

**Протокол
Совещания профильной комиссии
Экспертного Совета Министерства здравоохранения Российской Федерации по
специальности «ревматология»
№ 24 от 28 февраля 2020 года**

Председатель: академик РАН **Е.Л. Насонов**

Секретарь: к.м.н. **Т.В. Дубинина**

На заседании присутствовало 40 членов Экспертного Совета.

Повестка

13.20-13.30 Приветствие участников Главный ревматолог МЗ РФ, Президент АРР,
академик РАН **Е.Л. Насонов**

13.30-14.00 Клиническое значение селективного ингибирования JAK1 при РА
академик РАН **В.И. Мазуров**

14.00-14.25 Возможности уадоцитиниба для достижения ремиссии у пациентов с РА с
неадекватным ответом на БПВП и ГИБП. Профиль безопасности
Д.м.н., профессор **Н.В. Чичасова**

14.25-14.40 Дискуссия, обсуждение резолюции Экспертного Совета

Вопросы организации ревматологической службы

14.40-15.00 Разработка новых клинических рекомендаций по ревматологии
Е.Л. Насонов, А.М. Лила

15.00-15.20 Преимущество оказания специализированной помощи при переводе
подростков с ревматическими заболеваниями из педиатрической службы во
взрослую амбулаторную сеть
И.П. Никишина

15.20–15.35 Развитие специализированной помощи пациентам с ревматическими
заболеваниями с вторичным остеопорозом
Н.В. Торопцова, О.А. Никитинская, И.С. Дыдыкина

15.35–15.50 Современные подходы к оценке функциональных ограничений при
ревматических заболеваниях в рамках действующей системы медико-
социальной экспертизы
Т.В. Дубинина

15.50-16.00 Основные итоги X Всероссийского Конгресса пациентов
П.И. Пчельникова, Т.В. Дубинина

16.00 -16.15 О взаимодействии АРР с Общероссийской общественной организацией
«Общество врачей России»
Э.Н. Праздников, Е.Л. Насонов

Рассмотрен вопрос о современных возможностях совершенствования медицинской помощи пациентам с ревматоидным артритом (РА). Отмечено, что РА – тяжелое хроническое иммуновоспалительное ревматическое заболевание (ИВРЗ), характеризующееся прогрессирующей деструкцией суставов и поражением внутренних органов, неблагоприятным жизненным прогнозом в первую очередь за счет высокого риска развития коморбидных заболеваний - кардиоваскулярной патологии, остеопороза, тяжелых инфекций, интерстициального заболевания легких, онкологических заболеваний, стойкой потерей трудоспособности у половины пациентов в течение первых 3-5 лет от начала болезни.

Разработка и внедрение в клиническую практику широкого спектра инновационных генно-инженерных биологических препаратов (ГИБП) – моноклональных антител и рекомбинантных белков, блокирующих активность «провоспалительных» цитокинов и/или патологическую активацию Т и В-лимфоцитов, позволило не только существенно улучшить результаты лечения, но и в целом пересмотреть стратегию фармакотерапии РА. В основу стратегии «Лечение до достижения цели» при РА легли принципы раннего назначения синтетических базисных противовоспалительных препаратов (сБПВП), в первую очередь метотрексата (МТ), активного ведения больного с тщательным контролем его состояния, подбора терапии при недостаточной эффективности. Несмотря на достигнутые успехи в лечении данного заболевания у 20–40% пациентов имеется первичная неэффективность, а у части больных наблюдается потеря эффективности терапии с течением времени («вторичная резистентность»), что диктует необходимость пересмотра тактики лечения. В связи с этим появление новых групп лекарственных препаратов, в частности селективного ингибитора Янус (Janus- JAK) киназа 1, расширяет возможности контроля активности и прогрессирования РА.

Упадацитиниб (РАНВЭК®) — пероральный селективный ингибитор JAK1, предназначенный для лечения взрослых пациентов с РА умеренной и высокой активности.

Эффективность и профиль безопасности упадоцитиниба как в комбинации с МТ или другими сБПВП, так и в монотерапии, были изучены в ходе широкой клинической программы SELECT при участии более 4400 пациентов с РА, не ответивших на лечение ГИБП и сБПВП. В ходе исследований 3-й фазы клинической программы SELECT (SELECT-NEXT, SELECT-BEYOND, SELECT-MONOTHERAPY, SELECT-COMPARE и SELECT-EARLY) были достигнуты все первичные и ранжированные «вторичные» конечные точки, в том числе: DAS28<2,6, CDAI, SDAI, ACR20, ACR50, ACR70. Более высокая эффективность упадоцитиниба наблюдалась как при монотерапии, так и в комбинации с сБПВП по сравнению с плацебо, МТ или адалимумабом (АДА). При этом

наступление эффекта от лечения отмечалось уже на первой неделе, с последующим нарастанием в течение 12 недель и сохранением устойчивого ответа (как в комбинации с МТ, так и в монотерапии) не менее 1-ого года. По результатам исследования SELECT-COMPARE с участием более чем 1500 пациентов с РА, упадацитиниб в комбинации с МТ достоверно продемонстрировал более значимую частоту достижения ремиссии по всем индексам (DAS28-СРБ, CDAI, SDAI, Boolean) по сравнению с комбинированной терапией АДА с МТ. Комбинированная терапия упадацитиниб с МТ показала превосходство над терапией АДА с МТ по индексу ACR50, снижению боли и HAQ-DI. Согласно данным клинической программы SELECT, упадацитиниб как в комбинации с МТ и другими БПВП, так и в монотерапии, позволяет достичь высокую частоту ремиссии, независимо от предшествующей терапии БПВП и ГИБП, включая ингибиторы ИЛ-6. Таким образом, упадацитиниб демонстрирует улучшенный профиль польза/риск, его применение экономически оправданно и позволяет значительно улучшить качество жизни больных с тяжелым РА.

Следует особо подчеркнуть, что в программах SELECT активное участие принимали Российские ревматологические центры, включившие более 200 пациентов. Анализ полученных результатов позволил получить уникальный российский опыт о эффективности и безопасности упадацитиниба в клинической практике, который планируется расширить в открытых исследованиях в рамках национального регистра пациентов, страдающих РА.

Принимая во внимание все вышеизложенное, члены Профильной комиссии единогласно одобрили включение упадацитиниба в национальные клинические рекомендации по лечению РА, а также в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) и в перечень лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан (ОНЛС).

Заслушан и обсужден вопрос о разработке новых клинических рекомендаций по ревматологии. Было подчеркнуто, что актуальность проблемы обеспечения качества медицинской помощи в Российской Федерации не вызывает сомнения, в этой связи клинические рекомендации документы, разрабатываемые в соответствии с принципами доказательной медицины, основанные на современных достижениях мировой медицины способствуют принятию решений практикующими врачами для обеспечения надлежащей медицинской помощи в конкретной клинической ситуации. Обращено внимание на то, что необходимость пересмотра ранее разработанных клинических рекомендаций обусловлена появлением новых методов диагностики и лечения ИВРЗ, внедрение которых позволит улучшить раннюю диагностику, снизит частоту применения необоснованных

обследований и осложнений как заболевания, так и лекарственной терапии. Отмечено, что при работе над клиническими рекомендациями необходим междисциплинарный подход с целью улучшения взаимодействия и преемственности в работе врачей различных специальностей в ведении пациентов с ИВРЗ.

В ходе обсуждения было принято решение инициировать пересмотр «Национальных рекомендаций по диагностике и лечению ревматических заболеваний», под эгидой Общероссийской общественной организации «Ассоциация ревматологов России». Сформировать рабочие группы по разработке клинических рекомендаций по отдельным ИВРЗ с привлечением в них ведущих специалистов из различных регионов РФ.

3.

Рассмотрены и обсуждены проблемы преемственности при оказании специализированной помощи при переводе подростков с ИВРЗ из педиатрической службы во взрослую ревматологическую службу. Подчеркнуто, что это этап является одним из наиболее важных и сложных в отношении наблюдения и лечения данных пациентов. Отсутствие государственной Программы перевода пациентов из педиатрической во взрослую службу, может приводить к неоправданному пересмотру диагнозов, изменению тактики лечения с необоснованной модификацией эффективной терапии, методов реабилитации, социальной и психологической поддержки больных. В итоге успехи, достигнутые в результате лечения нивелируются, течение заболевания и прогноз ухудшаются. Обращено внимание на то, что уже сегодня мировым научным сообществом предложены различные модели ведения пациентов с ювенильным идиопатическим артритом в переходном периоде, которые основаны на принципах доступности к качественной, скоординированной, своевременной и всесторонней медицинской помощи; на прямом взаимодействии между пациентом, его родителем/опекуном, детским ревматологом и врачом взрослой ревматологической службы; на тщательном планировании и документировании этапов переходного периода; на учете индивидуальных особенностей каждого клинического случая и совместной работе мультидисциплинарной команды. Для улучшения результативности процесса перехода из детской во взрослую ревматологическую службу, необходимо достаточное финансирование для обеспечения непрерывности медицинской помощи, а также поддержка электронных информационных ресурсов со свободным доступом для размещения рекомендаций, стандартов и других полезных материалов по данной проблеме. В РФ в ряде регионов имеется опыт создания нормативных документов о механизмах передачи пациентов с ИВРЗ из детской во взрослую ревматологическую службу, который может быть учтен при разработке национальной Программы.

В ходе дискуссии было принято единогласное решение о необходимости создания по эгидой АРР экспертной группы с целью подготовки детально проработанных положений о процедуре передачи пациентов детского возраста с ИВРЗ во взрослую ревматологическую службу, создании и внедрение структурированного документа «паспорта взрослого пациента с ювенильным дебютом артрита», согласовании с ФФОМС формулировок диагнозов для этой категории пациентов и введения «моратория» (на 1-2 года) на изменение базисной противовоспалительной терапии, особенно применение ГИБП при достижении пациентом возраста 18 лет. Создании при поддержке АРР и ФГБНУ НИИР им. В.А. Насоновой «горячей линии» для пациентов и их родителей по вопросам перехода из детской во взрослую ревматологическую службу, юридического консультирования по проблеме лекарственного обеспечения и взаимодействия с МСЭ, психологической поддержки для «юных взрослых» пациентов, заболевших в детском возрасте.

4.

Представлены и обсуждены перспективы развития специализированной помощи пациентам с ИВРЗ и вторичным остеопорозом (ОП). Было акцентировано внимание на распространенность ОП в российской популяции больных с ИВРЗ, механизмах и факторах риска потери костной ткани при данной патологии, влиянии фармакотерапии как на риск развития ОП, так и предупреждения этого потенциально тяжелого осложнения ИВРЗ, результатах исследовательских работ, ранее проведенных в НИИР им. В.А. Насоновой и за рубежом. По итогам дискуссии принято единогласное решение о целесообразности создания при АРР секции «Остеопороз при ревматических заболеваниях» с целью координации многоцентровых программ по изучению «предикторов» возникновения ОП и переломов у больных РА, анкилозирующим спондилитом и псориатическим артритом, а также других ИВРЗ, влиянию коморбидности, лекарственной терапии, в первую очередь ГИБП, на риск переломов, оценке эффективности антиостеопоротической терапии.

5.

Обсуждены основные изменения, внесенные в классификации и критерии, используемые при осуществлении медико-социальной экспертизы (МСЭ) граждан с РЗ, вступившие в силу с 01 января 2020 года в соответствии с приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации №585н от 27.08.2019 года. Отмечено, что новые критерии разделены на детские и взрослые, включают более точный и полный перечень РЗ, учитывают особенности установления инвалидности при первичном и повторном освидетельствовании, особенности течения заболевания, в том числе оценку состояния пациента с использованием современных методов определения активности

заболевания и степени ограничения функции организма, а также постоянную потребность (объем и виды) в противовоспалительной и иммуносупрессивной терапии (сочетание препаратов нескольких фармакотерапевтических групп), на фоне которой достигается и сохраняется состояние ремиссии заболевания. С целью укрепления междисциплинарного подхода и улучшения положения людей с ограниченными возможностями принято решение инициировать разработку методических рекомендаций, регламентирующих правильность оформления врачами-ревматологами документов при направлении граждан с РЗ на МСЭ.

6.

Представлены основные итоги X Всероссийского конгресса пациентов и выдержки из принятой Резолюции, касающиеся вопросов совершенствования оказания специализированной медицинской помощи по профилю «ревматология». По итогам обсуждения принято решение о необходимости налаживания взаимоотношений и совместной работы с Всероссийским союзом пациентов, направленных на организацию и разработку нормативно-правового механизма, регламентирующего создание и функционирование Федерального регистра пациентов с РЗ, модернизацию маршрутизации пациентов, повышение качества статистического учета, увеличения доступности лекарственного обеспечения и специализированной медицинской помощи.

7.

Рассмотрен вопрос о взаимодействии АРР с Общероссийской общественной организацией «Общество врачей России» (ОВР). Информацию о целях создания ОВР и основных направлениях работы общества представил генеральный секретарь ОВР д.м.н., профессор Э.Н. Праздников. В своем выступлении Э. Н. Праздников подчеркнул, что одной из целей ОВР является консолидация врачебного сообщества России, активное участие в законотворческой деятельности, обсуждении и разработке нормативных документов. В настоящее время ОВР представляет интересы более 126 тысяч российских врачей. В состав ОВР входят 14 общероссийских общественных профессиональных организаций по основным врачебным специальностям, представители врачебного и академического сообществ, вузовской и научно-педагогической общественности. ОВР входит в состав Общероссийского народного фронта. Представители Общества врачей делегированы и успешно работают в составе Общественной Палаты РФ, Общественного Совета при Министерстве здравоохранения РФ, общественных палат и территориальных органов управления здравоохранением субъектов РФ. Было принято единогласное решение о целесообразности активного участия АРР в работе ОВР.

**Профильная комиссия Экспертного совета МЗ РФ
по специальности «ревматология» постановляет:
Министерству здравоохранения Российской Федерации:**

1. Рассмотреть включение лекарственного препарата уадацитиниб для лечения ревматоидного артрита умеренной и тяжелой степени в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) и в перечень лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан (ОНЛС).
2. Поддержать разработку государственной Программы перевода пациентов с ревматическими заболеваниями из педиатрической во взрослую ревматологическую службу.

Общероссийской общественной организации «Ассоциация ревматологов России»:

1. Поддержать создание и ведение аналитической базы по эффективности и безопасности уадацитиниба в Российской популяции.
2. Сформировать рабочие группы по разработке клинических рекомендаций по отдельным ИВРЗ с привлечением в них ведущих специалистов из различных регионов РФ.
3. Создать экспертную группу с целью координации работы по разработке положений о процедуре передачи пациентов детского возраста с ИВРЗ во взрослую ревматологическую службу, разработки соответствующих документов, созданию на сайте АРР «горячей линии» для пациентов и их родителей по вопросам перехода из детской во взрослую ревматологическую службу, юридического консультирования по проблеме лекарственного обеспечения и взаимодействия с МСЭ, психологической поддержки для «юных взрослых» пациентов, заболевших в детском возрасте.
4. Создать при АРР секцию «Остеопороз при ревматических заболеваниях» с целью координации многоцентровых программ по изучению вторичного ОП при РЗ.
5. Совместно с ФГБУ ФБ МСЭ Минтруда России разработать методические пособия для сотрудников МСЭ и врачей-ревматологов в соответствии с классификациями и критериями, утвержденными приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации №585н от 27.08.2019 года.
6. Поддержать сотрудничества АРР и ОВР.

Председатель Экспертного Совета
по специальности «ревматология»
академик РАН



Е.Л. Насонов

Секретарь Экспертного Совета
по специальности «ревматология»
к.м.н.



Т.В. Дубинина