

Протокол
Онлайн совещания профильной комиссии
Экспертного Совета Министерства здравоохранения Российской Федерации по
специальности «ревматология»
№ 26 от 29 мая 2021 года

Председатель: академик РАН Е.Л. Насонов Секретарь: к.м.н.
Т.В. Дубинина
На заседании присутствовало 68 членов Экспертного Совета.

Повестка

- 15.00 - 15.10 Приветствие участников. Главный ревматолог МЗ РФ, Президент АРР, академик РАН **Е.Л. Насонов**
- 15.10 - 16.30 Многообразие эффектов ИЛ6 в иммуновоспалительном процессе, д.м.н.
Дубиков А.И.
- 16.30 - 16.40 Левелимаб: опыт COVID-19 и новая возможность для пациентов с ревматоидным артритом, д.м.н., профессор **Лукина Г.В.**
- 16.40 - 16.55 Программа клинических исследований лекарственного препарата левелимаб в терапии пациентов с активным ревматоидным артритом к.м.н. **Королев М.А.**
- 16.55 - 17.10 Дискуссия, обсуждение резолюции Экспертного Совета

Вопросы организации ревматологической службы

- 17.10-17.20** Подготовка специалистов и проблемы кадрового обеспечения в субъектах Российской Федерации по профилю «ревматология» (**Дубинина Т.В., Зюнова Е.В.**)
- 17.20-17.30 Утверждение проекта примерной образовательной программы профессиональной переподготовки по специальности «ревматология» (**Михайлова А.С.**)
- 17.30 - 17.45 Обсуждение проекта клинических рекомендаций по болезни Бехчета д.м.н. **Лисицына Т.А.**

1.

Рассмотрен вопрос о современных возможностях терапии ревматоидного артрита (РА) и совершенствовании медицинской помощи, оказываемой пациентам с данным заболеванием, в том числе за счет расширения спектра применяемых генно-инженерных биологических препаратов, в частности нового ингибитора рецептора интерлейкина (ИЛ) 6 (иИЛ6Р) - левелимаб. Отмечено, что в последнее десятилетие отмечается рост заболеваемости РА: в среднем каждые 5 лет в России число таких больных увеличивается приблизительно на 4%. Несмотря на достигнутые успехи в фармакотерапии РА остается тяжелым инвалидизирующим заболеванием: более половины больных становятся инвалидами уже в первые 5-7 лет от появления его первых симптомов.

Левелимаб является оригинальным иИЛ6Р человека, разработанным компанией ЗАО «БИОКАД» (Россия). На основании результатов двойного слепого плацебо-контролируемого клинического исследования 111 фазы VCD-089-4/CORONA препарат ИЛСИРА" (МММ: левелимаб) 22.12.2020 г был зарегистрирован для лечения синдрома

высвобождения цитокинов при тяжелом течении новой коронавирусной инфекции (COVID-19) у взрослых пациентов и в соответствии с Распоряжением Правительства РФ от 12 октября 2020 г. №2626-р включен в перечень ЖНВЛП. К настоящему времени терапию препаратом левелимаб получили десятки тысяч пациентов с новой коронавирусной инфекцией. По данным фармаконадзора в ходе практического применения при COVID-19 левелимаб продемонстрировал благоприятный профиль безопасности, новых сигналов безопасности обнаружено не было.

Клиническая эффективность препарата левелимаб у пациентов с активным РА оценивалась в ходе многоцентровых рандомизированных двойных слепых плацебо-контролируемых клинических исследований II (BCD-089-2/AURORA) и III (BCD-089-3/SOLAR) фаз. Подавляющее большинство лиц, включенных в исследование, представлены российской популяцией больных РА. В указанных исследованиях в отношении левелимаба были продемонстрированы преимущество по клинической эффективности перед плацебо, хорошая переносимость и низкая иммуногенность.

В рамках Совета экспертов были сформулированы следующие основные положения:

- ИЛ6 является одним из ключевых цитокинов, которые играют большую роль в развитии РА. Биологические эффекты ИЛ6 реализуются посредством его взаимодействия с клетками иммунной системы и стволовыми гемопоэтическими клетками. ИЛ6 - единственный цитокин, непосредственно индуцирующий в гепатоцитах синтез острофазовых белков воспаления: СРБ, фибриноген, сывороточный амилоидный белок А (SAA), гепсидин, лептин. За счет активации синтеза гепсидина, ингибирующего высвобождение железа макрофагами и снижающего всасывание железа в двенадцатиперстной кишке, ИЛ6 принадлежит важная роль в развитии анемии хронического воспаления. Повышенный уровень SAA вызывает развитие вторичного амилоидоза, тяжелого осложнения РА и других хронических воспалительных заболеваний. ИЛ6 участвует в активации и поддержании местных воспалительных реакций с образованием паннуса в синовии, стимуляцией остеокластогенеза с эрозированием хрящевой ткани и развитием остеопороза. Ингибция мембранных и растворимых рецепторов ИЛ6 предотвращает развитие ИЛ6-ассоциированного провоспалительного каскада иммунных реакций и обеспечивает широкий спектр противовоспалительных и иммуномодулирующих эффектов.
- Среди генно-инженерных биологических препаратов (ГИБП), зарегистрированных для лечения РА, иИЛ6Р являются одними из наиболее изученных и длительно используемых лекарственных средств в реальной практике. Учитывая роль ИЛ6 в патогенезе РА, иИЛ6Р имеют ряд преимуществ перед другими ГИБП. иИЛ6Р - препараты выбора для лечения пациентов с ярко выраженными конституциональными проявлениями РА (боль во многих суставах, длительная утренняя скованность, слабость, похудание, бессонница, лихорадка, депрессия) и лабораторными нарушениями (значительное увеличение концентрации С-реактивного белка (СРБ>100 мг/л), гиперферритинемия, тяжелая анемия хронического воспаления), вторичным амилоидозом внутренних органов. Помимо этого эффективное купирование системных и местных воспалительных реакций за счет блокады ИЛ6-зависимого провоспалительного каскада иммунных реакций является оптимальной терапевтической опцией для всех пациентов с активным РА, имеющих неадекватный ответ на синтетические базисные противовоспалительные препараты (сБПВП).
- Левелимаб, являясь оригинальным ингибитором ИЛ6Р с выраженной специфической противовоспалительной активностью, позволяет проводить высокоэффективную терапию пациентов с РА и обладает благоприятным и сопоставимым профилем безопасности с препаратами данного класса, а также низкой иммуногенностью. В связи с этим применение левелимаба является обоснованным у пациентов с активным РА при неэффективности или непереносимости сБПВП, а наибольшую пользу от его применения могут получить пациенты с высокой воспалительной активностью РА и выраженными конституциональными проявлениями.

Обсуждены проблемы, связанные с кадровым обеспечением регионов РФ врачами-ревматологами. Обращено внимание на то, что ревматические заболевания (РЗ) занимают 3 место среди причин заболеваемости населения РФ, уступая по числу заболевших болезням органов дыхания и сердечно-сосудистой системы. По данным официальной статистики в 2018 г в РФ зарегистрировано более 19,5 млн больных различными РЗ. При этом РЗ продолжают оставаться одним из основных факторов временной нетрудоспособности. В соответствии с нормативными документами (приказ МЗ РФ №543н от 15.05.2012 г) при оказании первичной медико-санитарной помощи взрослому населению РФ рекомендуемыми штатными нормативами поликлиники являются 1 должность врача-ревматолога на 30 000 населения. В тоже время приложение №2 к Порядку оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «ревматология» (приказ МЗ РФ №900н от 12.11.2012 г) регламентирует штатные нормативы кабинета врача-ревматолога из расчета 1 должность на 50 000 населения. Анализ обеспечения врачами-ревматологами регионов РФ выявил кадровый дефицит: в среднем на 10 000 населения приходится 0,11 врачей-ревматологов. Максимальный дефицит составляет более 50%. Численность врачей-ревматологов в РФ значительно уступает кадровому обеспечению по другим терапевтическим специальностям. При этом специализированная помощь по профилю «ревматология» в основном доступна жителям крупных городов и промышленных центров.

Заслушан доклад о подготовленном проекте примерной образовательной программы профессиональной переподготовки по специальности «ревматология». Подчеркнуто, что данная программа реализуется в рамках федерального проекта «Обеспечение системы здравоохранения квалифицированными кадрами». Цель примерной дополнительной профессиональной программы профессиональной переподготовки врачей по специальности «ревматология» - приобретение врачами компетенций, необходимых для выполнения нового вида профессиональной деятельности, а также новой квалификации. Реализация Программы осуществляется в рамках образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам и направлена на удовлетворение образовательных и профессиональных потребностей врачей, качественного расширения области знаний, умений и навыков. Программа разработана на основании Квалификационных требований к медицинским работникам с высшим образованием по специальности «ревматология», требований федерального государственного образовательного стандарта высшего образования, профессионального стандарта врача-ревматолога. Трудоемкость освоения Программы составляет 576 академических часов. При реализации Программы могут применяться различные образовательные технологии, в том числе дистанционные, а также электронное обучение. В учебный план включено изучение организации ревматологической помощи в Российской Федерации, теоретических основ ревматологии, методов диагностики и лечения РЗ, вопросов неотложной медицины при оказании медицинской помощи пациентам с РЗ, особенностей течения и лечения инфекций и коморбидных состояний.

В ходе обсуждения было принято решение принять разработанный проект и направить его в Министерство здравоохранения РФ.

Представлен проект клинических рекомендаций (КР) по болезни Бехчета, разработанный АРР. Обращено внимание на основные тезисы, касающиеся применения критериев диагноза, лабораторных и инструментальных методов диагностики,

современных подходов к лечению заболевания, включая генно-инженерные биологические препараты..

В ходе обсуждения было принято решение принять за основу разработанный проект КР по болезни Бехчета и после внесения рабочей группой окончательных исправлений представить его на общественное обсуждение.

**Профильная комиссия Экспертного совета МЗ
РФ по специальности «ревматология»**

постановляет:

1. Главным внештатным специалистам федеральных округов подготовить аналитическую справку об обеспеченности регионов врачами-ревматологами, сформулировать предложения о сокращении кадрового дефицита на региональном и федеральном уровнях.

2. Рекомендовать разработчику и производителю препарата левилимаб рассмотреть возможность получения дополнительных данных и анализа эффективности и безопасности применения препарата в реальной клинической практике.

**Общероссийской общественной организации «Ассоциация ревматологов
России»:**

1. После одобрения Министерством здравоохранения РФ показания «ревматоидный артрит» для препарата ИЛСИРА" (МНИ: левилимаб) рассмотреть вопрос об его включении в клинические рекомендации.
2. Подготовить предложения по сокращению кадрового дефицита врачей- ревматологов в РФ и направить их в Министерство здравоохранения РФ.
3. Одобрить проект примерной образовательной программы профессиональной переподготовки по специальности «ревматология» и представить его в Министерство здравоохранения РФ.
4. Доработать и представить на общественное обсуждение проект КР по болезни Бехчета.

Председатель Экспертного Совета
по специальности «ревматология»
академик РАП



Е.Л. Насонов

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



Т.В. Дубинина