

Информационное письмо

1 февраля 2019 года в ФГБУ «МГНЦ» состоялось заседание членов рабочей группы по муковисцидозу при Главном внештатном специалисте по медицинской генетике МЗ РФ
Присутствовали:

С.И. Куцев -директор ФГБНУ «МГНЦ», чл.-корр. РАН, Главный внештатный специалист по медицинской генетике МЗ РФ и члены рабочей группы: Кондратьева Е.И., Чернуха М.Ю., Поликарпова С.В., Шерман В.Д., Воронкова А.Ю., Амелина Е.Л., Красовский С.А., Ашерова И.К., Ильенкова Н.А., Степаненко Т.А., Семькин С.Ю.

На заседании присутствовали эксперты национального консенсуса Симонова О.И, Аветисян Л.Р. и сотрудники лаборатории стволовых клеток: Гольдштейн Д.В. и Бухарова Т.Б., сотрудники микробиологического отдела КДЛ Клиник ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России -Лямин А.В. и Кондратенко О.В., заведующая микологической клиникой ФГБОУ ВО "Северо-западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова Минздрава России Борзова Ю., Ларионова Е. Е. ст.н.сотр. отдела микробиологии, к.б.н., заведующая лабораторией микробиологической диагностики туберкулеза ФГБНУ "ЦНИИТ"

Повестка:

1. Обсуждение вопроса о таргетной терапии пациентам с муковисцидозом в РФ.
2. Решение вопроса об экспертных микробиологических лабораториях в РФ и микробиологической диагностики
3. Обсуждение 2 –го выпуска национального консенсуса

По первому вопросу:

При обсуждение первого вопроса выступили С.И. Куцев, Кондратьева Е.И., Амелина Е.Л., Семькин С.Ю., Симонова О.И, Гольдштейн Д.В. Присутствующие были информированы, что в настоящее время в мире зарегистрированы три таргетных препарата для терапии муковисцидоза, однако данные препараты не зарегистрированы в РФ. Накоплен многолетний опыт применения Калидеко, Оркамби, опубликованы положительные результаты терапии препаратом Симдеко. Имеется опыт получения разрешения для ввоза таргетного препарата Калидеко (Ивакафтор) в г. Москве и показана высокая эффективность терапии. В настоящее время более 500 пациентов РФ имеют показания для таргетной терапии по инструкции к препаратам. Ввоз незарегистрированных препаратов согласно Постановления Правительства Российской Федерации от 29 сентября 2010 г. N 771 "О порядке ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию

Российской Федерации" осуществляется после получения разрешения МЗ РФ. Основанием для разрешения является решение консилиума Федерального учреждения, где оказывается помощь больным муковисцидозом. Обсуждалось предложение о критериях установления очередности консилиумов для пациентов, которым показана таргетная терапия согласно инструкции.

Учитывая прогрессирующий характер заболевания, низкую продолжительность жизни пациентов, таргетная терапия является жизненно необходимой. Для получения разрешения МЗ РФ консилиумы могут оформляться при обращении пациентов в Федеральное учреждение здравоохранения, где оказывается специализированная помощь больным муковисцидозом.

По второму вопросу постановили:

1. С учетом многочисленных проблем, связанных с микробиологической диагностикой при муковисцидозе в РФ, на заседании 1 февраля решено считать экспертными лаборатории:

- лабораторию молекулярной эпидемиологии госпитальных инфекций и анализа геномов ФГБУ ФНИЦЭМ им. Н.Ф.Гамалеи Минздрава России; 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18,
- бактериологическую лабораторию ГКБ №15 им. О.М. Филатова, 111539, г. Москва, ул. Вешняковская, д. 23,
- микробиологический отдел КДЛ Клиник ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России; 443079, г. Самара, ул. Гагарина, 18,
- **Для микологических исследований** референс-лабораторией считать НИЛ микологического мониторинга и биологии грибов НИИ медицинской микологии. Фактический и почтовый адрес: 194291, Санкт-Петербург, ул. Сантьяго-де-Куба, д. 1/28,
- **Для идентификации нетуберкулезных микобактерий** референс – лабораторией считать лабораторию микробиологической диагностики туберкулеза ФГБНУ "ЦНИИТ", 107564 Москва, Яузская аллея, д. 2.

Экспертные лаборатории призваны выполнять исследования в сложных и спорных случаях. Решение о частоте контроля бактериального посева в экспертной лаборатории и механизмы взаимодействия будут обсуждаться в апреле 2019 г на XIV Национальном конгрессе «Актуальные проблемы муковисцидоза» с международным участием

Микробиологический контроль состояния микрофлоры дыхательного тракта должен проводиться 1 раз в три месяца в региональной лаборатории.

Обсуждение второго вопроса после заседания продолжилась по электронной почте между членами рабочей группы и бактериологами. 26 -28 февраля он – лайн проведено голосование по ряду предложений. Членами рабочей группы были поддержаны предложения врачей-бактериологов: С.В. Поликарповой (Москва), А.В. Лямина, О.В. Кондратенко (Самара), которые присутствовали на заседании рабочей группы, а также И.К. Ашеровой и О.И. Симоновой о расширении списка экспертных лабораторий.

Рабочей группой дополнительно принято решение:

1. Определить значение статуса «экспертная лаборатория» для лабораторий, выполняющих микробиологические исследования клинического материала от пациентов с МВ на регулярной основе и имеющих техническую, финансовую и ресурсную возможность принимать клинический материал от пациентов с МВ из других регионов и отвечающие следующим критериям:
 - сотрудники лаборатории имеют соответствующую квалификацию, необходимый опыт и уровень знаний, принимающие активное участие в обсуждении проблем микробиологической диагностики у пациентов с муковисцидозом и/или документов по лабораторной диагностике у пациентов с муковисцидозом, а также имеющие печатные работы на темы, посвященные проблемам микробиологической диагностики у пациентов с МВ;
 - готовность специалистов микробиологических лабораторий принимать участие в регулярных встречах врачей-бактериологов по вопросам совершенствования и стандартизации лабораторной диагностики у пациентов с МВ;
 - готовность участвовать в качестве экспертов в сложных случаях, связанных с микробиологической диагностикой у пациентов с МВ в других регионах.
2. Провести рабочую встречу врачей-бактериологов и рабочей группы по муковисцидозу во время XIV Национального конгресса «Актуальные проблемы муковисцидоза» с международным участием, 25-26 апреля, 2019 г. с целью принятия решения о расширении перечня лабораторий экспертного уровня, а также обсуждения текущих вопросов и планов работы рабочей группы и врачей - бактериологов на 2019-2020 годы.
3. Обратиться к оргкомитету XIV Национального конгресса «Актуальные проблемы муковисцидоза» с международным участием с просьбой проинформировать руководителей региональных центров по муковисцидозу в РФ об участии врачей-

бактериологов в рабочей встрече с целью обсуждения вопросов совершенствования и стандартизации лабораторной диагностики при муковисцидозе.

4. Включение дополнительных лабораторий в перечень экспертных проводить на заседаниях рабочей группы по муковисцидозу совместно с бактериологами трех экспертных лабораторий (Шагинян И.А, Чернуха М.Ю, Поликарпова С.В, Лямин А.В. и Кондратенко О.В, Ларионова Е.Е.) с обязательным очным участием представителей лабораторий, в которых было принято решение о включение в перечень лабораторий экспертного уровня. Решение принимать путем открытого голосования при обязательном присутствии представителя от лаборатории, который предоставит информацию по поводу возможности лаборатории работать с дополнительными нагрузками (количество исследований, которые лаборатории смогут выполнять дополнительно к основному потоку исследований, возможности медицинской организации финансирования для выполнения данных анализов, способы оплаты исследований для пациентов (ОМС или ПМУ с представлением прејскуранта), разработанные схемы оплаты из регионов и доставки биологического материала (мокрота, мазок из зева) курьерскими компаниями.

5. Согласно предложениям О.И. Симоновой и А.К Ашеровой пригласить на планируемое в апреле 2019 года заседание рабочей группы специалистов по муковисцидозу совместно с бактериологами- представителями от лабораторий следующих учреждений: РДКБ, Морозовская детская больница, НЦЗД, детской больницы Ярославля, для представления своих лабораторий

Члены рабочей группы и присутствующие на заседании бактериологи отметили, что в некоторых регионах к местным микробиологическим лабораториям сложилось недоверие и предвзятое отношение родительского сообщества в большей степени, клиницистов в меньшей степени. Как следствие - анализы в избыточном количестве отправляются в лаборатории Москвы, Самары.

По третьему вопросу: решено продолжить работу и издать второй выпуск консенсуса к XIV Национальному конгрессу «Актуальные проблемы муковисцидоза» с международным участием, 25-26 апреля, 2019 г. В дальнейшем оформить его в качестве методического пособия согласно требованиям МЗ РФ.