

Межрегиональная общественная организация «Московское общество фтизиатров»

Протокол заседания № 4

г. Москва

13 августа 2014 г.

Председатель:

С.Е. Борисов, доктор медицинских наук, профессор, заместитель директора по научно-клинической работе ГКУЗ «МНПЦ борьбы с туберкулезом Департамента здравоохранения города Москвы»

Секретарь: *А.Г. Дудина*, главный специалист отдела делопроизводства ГКУЗ «МНПЦ борьбы с туберкулезом Департамента здравоохранения города Москвы».

Присутствовали: 98 членов Межрегиональной общественной организации «Московское общество фтизиатров» (МОО МОФ): сотрудники ГКУЗ Департамента здравоохранения города Москвы: «МНПЦ борьбы с туберкулезом» (клиник № 1 и № 2, филиалов и структурных подразделений), «Туберкулезная больница № 3 им. проф. Г.А. Захарьина», «Туберкулезная больница № 11», сотрудники НИИ фтизиопульмонологии ГБОУ ВПО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России», сотрудники кафедры фтизиатрии ГБОУ ДПО «Российская медицинская академия последипломного образования» Минздрава России, сотрудники ГБУЗ Московской области «Московский областной противотуберкулезный диспансер». В числе присутствующих были члены правления МОО МОФ:

Н.В. Антонова, кандидат медицинских наук, член правления МОО «Московское общество фтизиатров», главный врач ГБУЗ Московской области «Московский областной противотуберкулезный диспансер»;

А.Е. Дитятков, доктор медицинских наук, профессор, заведующий филиалом по СВАО ГКУЗ «МНПЦ борьбы с туберкулезом Департамента здравоохранения города Москвы»;

О.Н. Зубань, доктор медицинских наук, профессор, заместитель главного врача по медицинской части по Клинике № 2 ГКУЗ «МНПЦ борьбы с туберкулезом Департамента здравоохранения города Москвы»;

Т.А. Севостьянова, кандидат медицинских наук, заведующая детским консультационно-диагностическим отделением Клинико-диагностического центра ГКУЗ «МНПЦ борьбы с туберкулезом Департамента здравоохранения города Москвы».

Повестка дня заседания:

1. Представление «Федеральных клинических рекомендаций по диагностике и лечению туберкулеза органов дыхания» и «Федеральных клинических рекомендаций по диагностике и лечению туберкулеза органов дыхания с множественной и широкой лекарственной устойчивостью возбудителя».
2. Реализация индивидуальных режимов и схем химиотерапии больных туберкулезом с позиций современного законодательства.
3. Обсуждение Федеральных клинических рекомендаций.
4. Подведение итогов заседания.

По первому вопросу

Слушали *С.Е. Борисова*. Докладчик сделал краткий обзор основных государственных законодательных актов, на которых базируется деятельность противотуберкулезных учреждений в Российской Федерации в целом и в ее отдельных субъектах. Были перечислены сферы компетенции органов государственной власти в здравоохранении, как на федеральном, так и на региональном уровнях. Также приведены точные определения, которыми оперируют создатели нормативных документов и на которых должны базироваться подзаконные акты и рекомендации, в том числе, определение терминов «стандарт», «врачебная комиссия», «консилиум врачей», «лечащий врач», «профессиональные некоммерческие организации». Докладчик подчеркнул, что клинические аспекты диагностики и лечения больных туберкулезом не отражены в Порядке оказания медицинской помощи больным туберкулезом, утвержденном приказом Минздрава России от 15 ноября 2012 г. № 932н, а стандарты оказания помощи больным с различными формами туберкулеза, принятые в середине 2000-х годов и носившие рекомендательный характер, признаны утратившими силу. При этом единственный имеющийся нормативный документ, касающийся клинических аспектов

лечения больных туберкулезом – приложение № 6 к приказу Минздрава России «О совершенствовании противотуберкулезных мероприятий в Российской Федерации» от 21 марта 2003 г. № 109 «Инструкция по химиотерапии больных туберкулезом» – по ряду положений не отвечает современной ситуации. Далее докладчик провел подробный постатейный разбор вторых изданий «Федеральных клинических рекомендаций по диагностике и лечению туберкулеза органов дыхания» и «Федеральных клинических рекомендаций по диагностике и лечению туберкулеза органов дыхания с множественной и широкой лекарственной устойчивостью возбудителя», разработанных и утвержденных Общероссийской общественной организацией «Российское общество фтизиатров» в 2014 г., делая акценты на ранее не включенных в подобные рекомендации вопросах (например, применение в диагностике молекулярно-генетических методов и исследований на жидких средах, введение в режимы химиотерапии препаратов т.н. «третьего ряда») и на моментах, требующих обсуждения и/или последующей корректировки (возрастающая роль врачебных комиссий, отсутствие расчетов экономической эффективности лечения, спорность включения в режимы химиотерапии IV и V пипразинамида и, в особенности, капреомицина вне зависимости от результатов исследования чувствительности микобактерий туберкулеза к этим препаратам, игнорирование авторами морфологических характеристик туберкулезного процесса, включение в рекомендации учетно-отчетных форм неясного статуса). Для сравнения были представлены выдержки из аналогичных рекомендаций, разработанных в 2013 г. Национальной ассоциацией фтизиатров (с участием многих авторов из числа разработчиков обоих изданий «Федеральных рекомендаций ...»), где также ряд положений вызывал определенные вопросы у профессиональной аудитории. Как несомненное достоинство анализируемых рекомендаций расценено наличие разделов, посвященных применению патогенетических средств и средств сопровождения химиотерапии (детальный разбор данных разделов в задачи заседания не входил). В заключение докладчик признал обсуждаемые рекомендации своевременным и полезным документом, дающим основание для решения большинства клинических задач при лечении больных туберкулезом. При этом подчеркнуто, что при реализации рекомендаций Российского общества фтизиатров необходимо руководствоваться, прежде всего, официальными нормативными документами (законами и приказами руководящих органов федерального и регионального уровня) и все диагностические и лечебные мероприятия, для которых рамки недостаточно гибки, проводить исключительно на основе решений врачебных комиссий медицинских организаций или ЦВКК МНПЦ борьбы с туберкулезом.

По второму вопросу

Слушали Ю.Ю. Гармаш, заместителя главного врача по медицинской части ГКУЗ «МНПЦ борьбы с туберкулезом Департамента здравоохранения города Москвы» (Клиника № 1), кандидата медицинских наук. Докладчик провела обзор нормативно-правовой базы в области оказания противотуберкулезной помощи населению применительно к практической работе врача-фтизиатра¹. Указано, что обязанностью лечащего врача является оказание медицинской помощи в соответствии с законами Российской Федерации, приказами Минздрава России и органа управления здравоохранением субъекта Федерации, но противотуберкулезные организации и врачи-фтизиатры допускают ошибки при адаптации законодательных актов к условиям практической деятельности с учетом индивидуализированного подхода к пациенту, рекомендаций ВОЗ и вызовов, которые несут распространение множественной и широкой лекарственной устойчивости возбудителя туберкулеза (создание условий для включения в курсы лечения новых, недавно зарегистрированных препаратов, таких как бедаквилин или перхлорон; сопутствующих лекарств, необходимых, но отсутствующих в Списке жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств (ЖНВЛС). В данном контексте особенно возрастает роль врачебных комиссий, в чьей исключительной компетенции находится принятие решений о включении в курс лечения препаратов, не входящих в ЖНВЛС или стандарты оказания медицинской помощи, а также коррекция и контроль курса лечения, независимо от формы оказания медицинской помощи (амбулаторно или стационарно) и места лечения (специализированное учреждение федерального или городского / областного подчинения). Подчеркнуто, что в условиях г. Москвы важна координация и преемственность в лечебной работе между федеральными центрами и городским Центром борьбы с туберкулезом (а именно, участковым фтизиатром конкретного филиала или его структурного подразделения), и приоритетную роль в этом призваны играть врачебная комиссия федерального учреждения и ЦВКК городского Центра.

При **обсуждении** «Федеральных клинических рекомендаций ...» были затронуты различные аспекты их практической реализации.

С.Г. Сафонова, заведующая отделом проблем лабораторной диагностики туберкулеза и патоморфологии ГКУЗ «МНПЦ борьбы с туберкулезом Департамента здравоохранения города Москвы», доктор медицинских наук, разъяснила возможности определения чувствительности микобактерий туберкулеза к пипразинамиду и капреомицину, подчеркнув, что в МНПЦ борьбы

¹ В полном виде выступление Ю.Ю. Гармаш представлено в настоящем номере журнала «Туберкулез и социально значимые заболевания», стр. 51-55.

с туберкулезом эти исследования проводят на жидких питательных средах с помощью автоматизированной системы ВАСТЕС 960 по общепризнанным международным методикам и обоснованных причин для клиницистов игнорировать результаты этих исследований нет. Кроме того, возможно определение мутаций микобактерий, ассоциируемых с устойчивостью к канамицину и капреомицину, молекулярно-генетическими методами.

Д.Л. Айзиков, заведующий отделением клинической фармакологии ГБУЗ Московской области «Московский областной противотуберкулезный диспансер», спросил о перспективах развития методик исследования чувствительности микобактерий к противотуберкулезным препаратам второго ряда.

С.Г Сафонова проинформировала, что компания Becton Dickinson занимается в настоящее время подготовкой наборов для подобных исследований, что значительно ускорит лабораторную диагностику.

С.Е. Борисов предложил подготовить приглашение к сотрудничеству в работе врачебных комиссий различных противотуберкулезных организаций г. Москвы от имени Московского общества фтизиатров.

Е.М. Белиловский, заведующий отделом эпидемиологического мониторинга туберкулеза ГКУЗ «МНПЦ борьбы с туберкулезом Департамента здравоохранения города Москвы», кандидат биологических наук, поддержал замечание С.Е. Борисова по поводу наличия в обсуждаемых рекомендациях учетных форм и уточнил, что учетно-отчетные формы утверждаются только Минздравом России или органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации. Также он отметил, что в обсуждаемых «Федеральных рекомендациях ...» мониторинг лечения больных упоминается, но, в отличие от Приказа Минздрава России № 109 от 21 марта 2003 г. «О совершенствовании противотуберкулезных мероприятий в Российской Федерации», в них отсутствует понятие «исходы», что не дает возможность объективно оценить эффективность лечения.

Из зала был задан вопрос о том, насколько «Федеральные рекомендации ...», разработанные и принятые общественной организацией, могут стать основанием для требований от органов управления здравоохранением закупки того или иного препарата и в потребном количестве, особенно не включенного в список ЖНВЛС или не имеющего в инструкции показания «туберкулез». Председатель ответил, что данный вопрос требует дополнительной высококвалифицированной юридической проработки, поскольку в Федеральном законе Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» глава 9, статья 76, пункт 2 сказано, что «Медицинские профессиональные некоммерческие организации разрабатывают и утверждают клинические рекомендации (протоколы лечения) по вопросам оказания медицинской помощи», но насколько обязательными являются эти протоколы для исполнения (в том числе и органами управления здравоохранением) в законе не оговаривается.

При подведении итогов заседания С.Е. Борисов выступил с предложением о создании в МНПЦ борьбы с туберкулезом документальной базы по взаимодействию с федеральными противотуберкулезными организациями для облегчения передачи информации о больных туберкулезом, обращавшихся и проходивших в них лечение. Далее было высказано мнение о признании «Федеральных клинических рекомендаций по диагностике и лечению туберкулеза органов дыхания» (второе издание) и «Федеральных клинических рекомендаций по диагностике и лечению туберкулеза органов дыхания с множественной и широкой лекарственной устойчивостью возбудителя» (второе издание) в целом полезным и необходимым руководством к действию, но требующим продолжения работы по коррекции и уточнению ряда положений. Председатель предложил сформулировать ряд вопросов, за разъяснением которых МОО «Московское общество фтизиатров» обратится в ООО «Российское общество фтизиатров» не в официальном порядке, а в порядке общения между профессиональными некоммерческими организациями. Также была выражена благодарность всем присутствующим за участие в заседании и сотрудничество.

*Председатель С.Е. Борисов
Секретарь А.Г. Дудина*