



Обсуждение вопросов и критериев инвалидности пациентов с псориазом: барьеры или возможности?

Увеличение в структуре псориаза тяжелых форм, ассоциирующихся с инвалидизацией и низким качеством жизни больных, обуславливает необходимость своевременного назначения и доступности высокоэффективных препаратов. Однако на сегодняшний день пациенты получают их лишь при наличии статуса инвалида.

Рассмотрению проблемы стойкой нетрудоспособности пациентов с псориазом и возможных путей ее решения был посвящен круглый стол, организованный при поддержке компании AbbVie в рамках VIII Конференции дерматовенерологов и косметологов Приволжского федерального округа (Казань, 16 ноября 2018 г.). В мероприятии, модератором которого выступил заместитель директора по научной работе Государственного научного центра дерматовенерологии и косметологии, заведующий кафедрой дерматовенерологии и косметологии Российской медицинской академии непрерывного профессионального образования, председатель исполнительного комитета общероссийской общественной организации «Российское общество дерматовенерологов и косметологов», член-корреспондент Российской академии наук, профессор, д.м.н. Алексей Алексеевич КУБАНОВ, приняли участие ведущие специалисты-дерматологи, главные врачи кожно-венерологических диспансеров, представители бюро медико-социальной экспертизы из разных регионов России.

Открывая заседание, профессор А.А. Кубанов отметил, что ухудшение качества жизни, снижение социальной активности и работоспособности вплоть до ее утраты у больных псориазом определяют медико-социальную значимость проблемы. Кроме того, приходится констатировать, что современные и дорогостоящие препараты, позволяющие эффективно контролировать заболевание, пациенты могут получить бесплатно только при наличии статуса «инвалид». Действующие критерии установления стойкой нетрудоспособности таковы, что пациенты с тяжелыми формами псориаза, но без вовлечения в патологический процесс суставов не имеют достаточно оснований для присвоения группы инвалидности. Свою точку зрения на обсуждаемую проблему высказала руководитель экспертного состава главного бюро медико-социальной экспертизы № 1 по Республике Татарстан Элида Рустамовна САБИРОВА. Она констатировала, что основными нормативными правовыми актами для определения группы инва-

лидности являются постановление Правительства РФ от 20.02.2006 № 95 (ред. от 21.06.2018) «О порядке и условиях признания лица инвалидом» и приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 17.12.2015 № 1024н (ред. от 05.07.2016) «О классификациях и критериях, используемых при осуществлении медико-социальной экспертизы граждан федеральными государственными учреждениями медико-социальной экспертизы».

При освидетельствовании больного оценивается степень выраженности стойких нарушений основных функций:

- первая степень – стойкие незначительные нарушения от 10 до 30%;
- вторая степень – стойкие умеренные нарушения от 40 до 60%;
- третья степень – стойкие выраженные нарушения от 70 до 80%;
- четвертая степень – стойкие значительно выраженные нарушения от 90 до 100%.

При второй – четвертой степени выраженности нарушений проводится оценка основных категорий жизнедеятельности. К таковым, в частности, относятся способность к самообслуживанию, самостоятельному

передвижению, общению, обучению, трудовой деятельности.

В то же время приказ № 1024н содержит множество комментариев, а к ним примечаний. «Всю полноту нозологических форм законодатели отразили именно в примечаниях, причем таковые есть к каждому пункту комментариев», – уточнила Э.Р. Сабирова. В частности, в примечании к пункту 12 «Болезни кожи и кожной клетчатки» (класс XII, L.00–L.99) приказа отмечено, что количественная оценка стойких нарушений основывается прежде всего на степени выраженности нарушений функции кожи. Кроме того, учитываются такие факторы патологического процесса, как форма и тяжесть течения, активность процесса, наличие и частота обострений, распространенность патологического процесса, необходимость подавления иммунитета и наличие осложнений с поражением органов и систем организма.

Согласно постановлению Правительства РФ № 95, эксперты бюро медико-социальной экспертизы принимают решение на основании осмотра заявителя, его опроса и изучения предъявленных им медицин-



VIII Конференция дерматовенерологов и косметологов Приволжского федерального округа

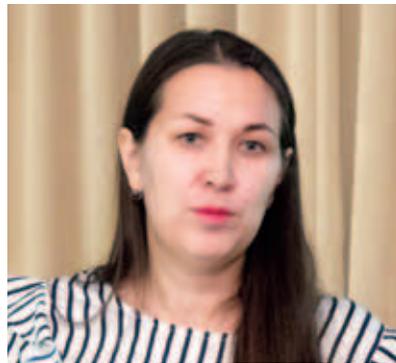


Профессор, д.м.н. А.А. Кубанов

ских документов. Предусмотрены также случаи заочного вынесения решения. «Следовательно, в ряде случаев эксперты бюро медико-социальной экспертизы заявителя не видят. Однако оценить его состояние на основании частоты рецидивов, лекарственных средств, которые ему помогают или не помогают, выполнения им всех назначений лечащего врача, способности проводить медицинскую самореабилитацию, практически невозможно. Именно поэтому особое внимание уделяется медицинской документации», – пояснила Э.Р. Сабирова.

По мнению выступающей, грамотное и полноценное заполнение всех пунктов направления на медико-социальную экспертизу организацией, оказывающей лечебно-профилактическую помощь (форма № 088/у-06), гарантирует вынесение максимально точного решения в отношении заявителя. В анамнестической части, например, необходимо отразить длительность патологического процесса, частоту и продолжительность обострений с указанием применяемых лекарственных препаратов и оценкой их эффективности. Максимально подробно должен быть описан объективный статус пациента. К сожалению, нередко в главное бюро медико-социальной экспертизы по Республике Татарстан поступают документы со скудным описанием кожного процесса даже при распространенном псориазическом поражении.

Количество больных псориазом, направляемых в главное бюро медико-социальной экспертизы



Э.Р. Сабирова

по Республике Татарстан для определения статуса нетрудоспособности, невелико и остается таковым на протяжении последних нескольких лет. Это подтверждают результаты анализа отчетных форм за 2013–2017 гг., проведенного Э.Р. Сабировой. В частности, в 2013 г. из 5336 освидетельствованных лиц только у 46 был диагноз «псориаз». В 2017 г. из 41 484 заявителей, прошедших освидетельствование в главном бюро медико-социальной экспертизы по Республике Татарстан, таковых было 48. При этом доля лиц с псориазом, признанных инвалидами, была значительной и в среднем за 2013–2017 гг. составила 84%. Большинство из них (85,7%) страдали псориазической артропатией. Однако наметилась тенденция к увеличению доли инвалидов с кожными проявлениями заболевания (без артрита) – с 2% в 2013 г. до 10% в 2017 г. У данной группы лиц, несмотря на кажущееся отсутствие ограничений жизнедеятельности, экспертами бюро медико-социальной экспертизы преимущественно оценивается способность к самообслуживанию и трудовой деятельности. Группа инвалидности устанавливается на один год. Всем лицам, признанным таковыми, разрабатывается индивидуальная программа реабилитации, где в первую очередь оценивается необходимость мер медицинской реабилитации. Адекватная базисная терапия позволяет уменьшить частоту и длительность обострений, предотвратить развитие осложнений, стабилизировать кожный



Н.А. Долженщина

процесс. Эффективность терапии или медицинской реабилитации определяется с учетом группы инвалидности и отсутствия утяжеления состояния. В настоящее время ни у кого не вызывает сомнений, что иммунобиологическая терапия обладает высокой эффективностью. Следовательно, она способна повысить качество жизни больных псориазом. Профессор А.А. Кубанов в свою очередь подчеркнул, что генно-инженерные биологические препараты относятся к селективным иммуномодуляторам, применение которых предусмотрено стандартами оказания медицинской помощи. В настоящее время иммуносупрессивные препараты включены в стандарты оказания медицинской помощи.

Главный внештатный специалист по дерматовенерологии и косметологии Иркутской области, главный врач областного кожно-венерологического диспансера, заслуженный врач РФ Нина Андреевна ДОЛЖЕНИЦИНА акцентировала внимание участников круглого стола на проблеме доступности высокоэффективной терапии биологическими препаратами при тяжелых формах псориаза в условиях рутинной практики и путей ее решения.

Какие барьеры препятствуют получению курсовой иммунобиологической терапии в условиях амбулаторно-поликлинического звена? Прежде всего высокая стоимость лечения и его осуществление только в условиях стационара. Согласно Федеральному закону от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи»,

дерматовенерология



VIII Конференция дерматовенерологов и косметологов Приволжского федерального округа



Профессор, д.м.н. М.М. Кохан

лекарственная терапия предоставляется инвалидам амбулаторно. Однако пациентам с тяжелыми формами псориаза без суставных проявлений получить инвалидность трудно. Кроме того, в статье 6.2 Закона № 178-ФЗ указано, что «в состав предоставляемого гражданам набора социальных услуг включаются... обеспечение в соответствии со стандартами медицинской помощи необходимыми лекарственными препаратами для медицинского применения по рецептам». При проведении медико-социальной экспертизы псориаз относят к болезням кожи и подкожной клетчатки. Папуло-сквамозные нарушения (L40-L45 по Международной классификации болезней десятого пересмотра) – это псориаз. Псориаз сгибательных поверхностей, или инверсный псориаз легкой степени тяжести, относят к незначительным нарушениям функций организма в пределах 10%. Бляшковидный псориаз, или обыкновенный псориаз средней и тяжелой степеней, но без генерализации, – к нарушениям в диапазоне 20–30%, псориаз с генерализацией и значительными местными изменениями – к нарушениям в размере 40%. При артропатическом псориазе нарушения достигают 50–60%. По мнению Н.А. Долженичиной, если врач правильно оформит направление в бюро медико-социальной экспертизы, получение инвалидности пациентом с тяжелой формой псориаза не будет столь трудным. Не стоит забывать и о системной многогранности псориаза. Данная патология ассоциируется не толь-



К.м.н. М.И. Глузмин

ко с поражением кожи и суставов, но и метаболическими нарушениями, сопутствующими коморбидными патологиями в виде депрессии и когнитивных расстройств, сердечно-сосудистыми заболеваниями. Наличие других патологических состояний дает основание повысить суммарную оценку степени нарушений еще на 10%. Однако, согласно комментарию Э.Р. Сабировой, нарушение функций, обусловленное другими заболеваниями, должно быть стойким и приводящим к инвалидизации. По словам руководителя научного клинического отдела Уральского научно-исследовательского института дерматовенерологии и иммунопатологии, д.м.н., профессора Музы Михайловны КОХАН, реальность такова, что, с одной стороны, специалисты не всегда пользуются возможностью направлять тяжелого больного на медико-социальную экспертизу, с другой стороны, таковая не всегда подтверждает инвалидность. В частности, указывается на то, что те нарушения жизнедеятельности, которые есть у пациента с тяжелым псориазом, не соответствуют принятым критериям. Между тем установление группы инвалидности предоставляет пациенту возможность получать бесплатно биологическую терапию, которая во всем мире уже активно применяется для лечения не только псориаза, но и многих других нозологий. Гораздо более важная проблема, по мнению профессора М.М. Кохан, заключается в том, что больной, достигнув в течение года с помощью биологической терапии стойкой ре-

миссии, через год при проведении освидетельствования может лишиться и группы инвалидности, и возможности бесплатно получать высокоэффективные препараты. Недоступность такого лечения способна спровоцировать тяжелые обострения и, как следствие, направление на очередное освидетельствование в бюро медико-социальной экспертизы. По мнению профессора М.М. Кохан, необходимо проработать предложения в адрес всех ключевых ведомств, для того чтобы решить назревшую проблему по установлению нетрудоспособности больным псориазом и сохранению данного статуса для обеспечения непрерывности терапии. «Поскольку сам механизм оформления инвалидности не является прерогативой практикующих врачей, для обеспечения пациентов современной рациональной терапией им остается только грамотно оформлять медицинские документы», – прокомментировал главный врач Краснодарского краевого кожно-венерологического диспансера, к.м.н. Михаил Иванович ГЛУЗМИН. При решении вопроса о получении группы инвалидности больной с помощью биологических препаратов достигает стойкой ремиссии, однако, лишившись статуса инвалида и прекратив иммунобиологическую терапию, постепенно утрачивает достигнутый результат. Поэтому необходимо скорректировать текущие условия получения инвалидности и прохождения последующего освидетельствования, существенная роль в этом, по мнению М.И. Глузмина, принадлежит самим пациентам, в частности, они могут принять участие в работе межрегиональной благотворительной общественной организации «Кожные и аллергические болезни». Участники круглого стола высказались за создание рабочей группы по разработке рекомендаций в адрес ключевых министерств и учреждений медико-социальной экспертизы по внесению дополнений в текущие критерии установления инвалидности больным псориазом с целью улучшения их состояния и повышения качества жизни. ●

Победить кожные и системные проявления псориаза вместе с препаратом ХУМИРА®¹

Полнота жизни*

Свобода движений*

Чистая кожа*

КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ по медицинскому применению лекарственного препарата Хумира®

Регистрационный номер: ЛС-002422, МНН: Адалимумаб. **Лекарственная форма:** раствор для подкожного введения. **Фармакологические свойства:** Адалимумаб – рекомбинантное моноклональное антитело, пептидная последовательность которого идентична IgG1 человека. Адалимумаб селективно связывается с фактором некроза опухоли альфа (ФНО- α) и нейтрализует его биологические функции за счет блокады взаимодействия с поверхностными клеточными p55 и p75 рецепторами к ФНО- α . **Показания к применению:** **Взрослые:** • Среднетяжелый и тяжелый активный ревматоидный артрит (в режиме монотерапии или в комбинации с метотрексатом или другими базисными противовоспалительными препаратами). В комбинации с метотрексатом препарат Хумира® снижает скорость прогрессирования повреждения суставов (по данным рентгенографического исследования) и улучшает функциональную активность; • Активный псориаз (в режиме монотерапии или в комбинации с метотрексатом или другими базисными противовоспалительными препаратами); • Активный анкилозирующий спондилит; • Болезнь Крона (среднетяжелой или тяжелой степени); при неадекватном ответе на традиционную терапию, а также непереносимости или противопоказаниях к традиционной терапии, при неэффективности (или снижении эффективности) или непереносимости инфликсимаба; • Хронический бляшечный псориаз (среднетяжелой и тяжелой степени), когда показана системная терапия; • Язвенный колит среднетяжелой и тяжелой степени, при неадекватном ответе на традиционную терапию, включая кортикостероиды и/или 6-меркаптопурин или азатиоприн, а также при непереносимости или противопоказаниях к традиционной терапии; • Неинфекционный увеит (средний, задний) и панuveит у взрослых при неадекватном ответе на терапию кортикостероидами, в ситуациях, когда необходимо ограничение дозы или отмена кортикостероидов, а также когда терапия кортикостероидами противопоказана; • Аксиальный спондилоартрит без рентгенологически подтвержденного анкилозирующего спондилита, но при наличии объективных признаков воспаления по повышенному уровню СРБ и/или данным МРТ, при отсутствии адекватного ответа на лечение нестероидными противовоспалительными препаратами или их непереносимости; • Активный гнойный гидраденит средней или тяжелой степени тяжести у взрослых пациентов при отсутствии адекватного ответа на стандартную системную терапию. **Дети:** • Ювенильный идиопатический артрит у пациентов от 2 лет в режиме монотерапии или в комбинации с метотрексатом; • Болезнь Крона (среднетяжелой и тяжелой степени) у пациентов 6 лет и старше при неадекватном ответе на традиционную терапию (включая полное энтеральное питание и кортикостероиды и/или иммуносупрессоры), а также непереносимости или противопоказаниях к традиционной терапии; • Активный антезит-ассоциированный артрит у пациентов в возрасте от 6 лет и старше при отсутствии адекватного ответа на терапию стандартными препаратами или их непереносимости; • Хронический бляшечный псориаз (тяжелой степени) у детей с 4 лет при неадекватном ответе на местную терапию или фототерапию, а также у пациентов, которым местная терапия и фототерапия противопоказана; • Активный гнойный гидраденит средней или тяжелой степени тяжести у детей от 12 лет при отсутствии адекватного ответа на стандартную системную терапию. **Противопоказания:** • гиперчувствительность к адалимумабу или любому его вспомогательным компонентам, • беременность, • период грудного вскармливания, • детский возраст до 18 лет (кроме пациентов от 2 лет с ювенильным идиопатическим артритом, пациентов от 6 лет с болезнью Крона (среднетяжелой или тяжелой степени), пациентов от 6 лет с активным антезит-ассоциированным артритом, пациентов от 4 лет с хроническим бляшечным псориазом, пациентов от 12 лет с активным гнойным гидраденитом), • инфекционные заболевания, в том числе туберкулез, • совместный прием с антагонистами ФНО или другими генно-инженерными биологическими противовоспалительными препаратами (например, анакинрой и абатацепт). **С осторожностью:** • рецидивирующие инфекции в анамнезе, • носительство вируса гепатита В, • злокачественные новообразования, в том числе, в анамнезе, • сердечная недостаточность, • демиелинизирующие заболевания нервной системы, в том числе, в анамнезе, • пациенты старше 65 лет. **Способ применения:** Подкожно. Лечение препаратом Хумира® проводится под контролем врача. Если врач считает это возможным, то после соответствующего обучения технике подкожных инъекций больные могут самостоятельно вводить себе

препарат. Препарат Хумира® вводят подкожно в область бедра или живота. **Взаимодействие с другими лекарственными средствами:** У больных ревматоидным артритом, получающих метотрексат, нет необходимости в коррекции дозы адалимумаба или метотрексата. Вместе с тем, метотрексат при однократном и повторном применении снижает клиренс адалимумаба на 29% и 44% соответственно. В клинических исследованиях не отмечено признаков взаимодействия адалимумаба с другими базисными средствами (сульфасалазин, гидрохлорохин, лефлуномид и парентеральные препараты золота), глюкокортикостероидами, салицилатами, нестероидными противовоспалительными препаратами и анальгетиками. У взрослых пациентов с болезнью Крона при применении комбинации адалимумаба с азатиоприном / 6-меркаптопурин наблюдалось увеличение частоты злокачественных новообразований и серьезных побочных реакций, связанных с инфекциями, по сравнению с монотерапией адалимумабом. Одновременное применение адалимумаба с биологическими противоревматическими препаратами, в том числе, антагонистами ФНО (например, анакинрой, этанерцептом, абатацептом и др.) сопряжено с повышенным риском возникновения инфекций и других побочных реакций, поэтому противопоказано. **Побочное действие:** Побочные реакции, возможно причинно-связанные с применением препарата, как клинические, так и лабораторные, приведены с указанием частоты (очень часто $\geq 1/10$, часто $\geq 1/100$, но $< 1/10$). Очень часто: инфекции дыхательных путей (включая инфекции верхних и нижних дыхательных путей, пневмонию, синусит, фарингит, назофарингит и герпес-вирусную пневмонию); лейкопения (включая нейтропению и агранулоцитоз), анемия; повышение концентрации липидов; головная боль; рвота, боль в животе, повышение активности печеночных ферментов; сыпь (в т.ч. экфолиативная); костно-мышечная боль; реакции в месте инъекции (включая эритему). Часто: генерализованные инфекции (включая сепсис, кандидоз и грипп), инфекции ЖКТ (включая вирусный гастроэнтерит), инфекции кожи и мягких тканей (включая паронихий, целлюлит, импетиго, некротизирующий фасциит и опоясывающий лишай), инфекции полости рта (включая простой герпес, оральные герпес и поражения зубов), инфекции половой сферы (включая вульвовагинальную микотическую инфекцию), инфекции мочевого пузыря, трахит (включая пиелонефрит), грибковые инфекции, инфекции суставов; доброкачественные новообразования, рак кожи, кроме меланомы (включая базально-клеточную карциному и плоскоклеточную карциному); тромбоцитопения, лейкоцитоз; реакции гиперчувствительности; аллергические реакции (включая сезонную аллергию); гипокальциемия, повышение концентрации мочевой кислоты, аномальные концентрации натрия, гипокальциемия, гипергликемия, гипофосфатемия, дегидратация; изменения настроения (включая депрессию), тревожные расстройства, бессонница; парестезии (включая гипестезии), мигрень, невралгия седельного нерва, вестибулярное головокружение; конъюнктивит, нарушения зрения, блефарит, отек века; повышение артериального давления, приливы, гематомы, тахикардия; кашель, астма, диспноэ; диспепсия, гастроэзофагеальный рефлюкс, сухость во рту, желудочно-кишечные кровотечения; зуд, крапивница, кровоизлияния (в т.ч. пурпура), дерматит (в т.ч. экземы), ломкость ногтей, гипергидроз; мышечные спазмы; гематурия, почечная недостаточность; боль в грудной клетке, отеки, ухудшение заживления ран; нарушения в системе свертывания крови (включая увеличение активированного частичного тромбопластинного времени), положительные тесты на аутоантитела (включая антитела к двойной спирали ДНК), увеличение концентрации лактатамидогеназы, ДДПТ. В основном, побочные реакции у детей были одинаковыми по типу и частоте с теми, которые наблюдались у взрослых. **Форма выпуска:** раствор для подкожного введения 40 мг/0,8 мл. **Условия хранения:** при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте. Не замораживать. При необходимости (например, во время путешествия), препарат Хумира® допускается хранить при комнатной температуре (до 25 °С) в защищенном от света месте не более 14 дней. **Информация только для медицинских и фармацевтических работников.** Для получения более подробной информации о препарате, пожалуйста, ознакомьтесь с полной инструкцией по медицинскому применению препарата или обратитесь в ООО «Эббвиз», 125196, г. Москва, ул. Лесная, д.7, БЦ «Белые Сады», здание «А», тел. (495) 258 42 77, факс (495) 258 42 87

1. Humira EMA SmPC // https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/humira-epar-product-information_en.pdf

*Вдохновляющие слоганы на основе результатов клинических исследований препарата ХУМИРА® при псориазе и псориазическом артрите (ответ PASI, ACR, улучшение качества жизни) // www.ema.europa.eu/documents/product-information/humira-epar-product-information_en.pdf