



Вопросы установления нетрудоспособности и проведения медико-социальной экспертизы у пациентов с псориазом



В Краснодаре 28–29 марта 2019 г. состоялась IX Конференция дерматовенерологов и косметологов Южного федерального округа, организованная Министерством здравоохранения Краснодарского края совместно с краснодарским региональным отделением Российского общества дерматовенерологов и косметологов, Государственным научным центром дерматовенерологии и косметологии, клиническим кожно-венерологическим диспансером Краснодарского края, Кубанским государственным медицинским университетом.

Центральными темами конференции стали современные подходы к диагностике и лечению дерматологических заболеваний, стандарты оказания медицинской помощи таким пациентам и перспективы ее развития.

В рамках научной программы конференции при поддержке компании AbbVie был проведен круглый стол, на котором ведущие эксперты в области дерматологии обсудили предложения об изменении критериев установления инвалидности для пациентов с псориазом, рассмотрели такие актуальные вопросы, как проведение медико-социальной экспертизы и обеспечение лекарственными средствами.

Открывая заседание круглого стола, председатель исполнительного комитета общероссийской общественной организации «Российское общество дерматовенерологов и косметологов», заведующий кафедрой дерматовенерологии и косметологии терапевтического факультета

Российской медицинской академии непрерывного профессионального образования, член-корреспондент Российской академии наук, д.м.н., профессор Алексей Алексеевич КУБАНОВ отметил, что в нашей стране вопросы присвоения группы инвалидности пациентам с псориазом и их льготно-

го обеспечения лекарственными средствами по-прежнему не теряют актуальности.

Приходится констатировать, что специалисты не всегда пользуются возможностью направить больного с тяжелым псориазом на медико-социальную экспертизу. В ряде случаев у них возникают пробле-



Круглый стол компании AbbVie



Профессор, д.м.н. А.А. Кубанов



К.м.н. М.И. Глузмин



Профессор, д.м.н. М.М. Кохан

мы с оформлением документации. В то же время иногда сами пациенты не стремятся получить статус инвалида.

Еще одна проблема – потеря инвалидности и, как следствие, возможности получать лекарственные средства по федеральной льготе. Речь, в частности, идет о пациентах с псориазом в стадии ремиссии после курса биологической терапии. При этом нередко это лица трудоспособного возраста, которые остаются без поддержки государства.

Главный внештатный специалист по дерматовенерологии и косметологии Министерства здравоохранения Краснодарского края, главный врач клинического кожно-венерологического диспансера Краснодарского края, к.м.н., доцент Михаил Иванович ГЛУЗМИН подтвердил, что установление пациенту с псориазом группы инвалидности прежде всего позволяет обеспечить его препаратами для адекватного лечения по федеральной льготе. На первом этапе установления утраты трудоспособности ключевую роль играют специалисты первичного медико-санитарного звена – терапевт или врач общей практики. В ряде случаев именно на уровне первичного звена нарушается процесс получения группы инвалидности. Во-первых, очень важно придерживаться рекомендаций по тактике ведения

пациента, во-вторых, правильно подготовить документы для прохождения медико-социальной экспертизы по месту жительства. В частности, при подготовке документации для комиссии бюро медико-социальной экспертизы необходимо точно переносить формулировки из выписки, полученной пациентом из кожно-венерологического диспансера. Поэтому, по мнению М.И. Глузмина, наиболее оптимальным представляется курирование со стороны дерматолога, который рекомендует присвоение группы инвалидности пациенту, всего процесса – начиная с оформления документов и заканчивая предоставлением данных в бюро медико-социальной экспертизы.

Следует отметить, что в бюро медико-социальной экспертизы с определением статуса нетрудоспособности у пациентов с псоритическим артритом затруднений не возникает. В то же время получение группы инвалидности при тяжелых формах псориаза, но без вовлечения в патологический процесс суставов зависит от степени и площади поражения кожи.

На сегодняшний день критериями установления инвалидности у больных псориазом остаются длительное, непрерывно рецидивирующее течение без ремиссии, поражение более 70% кожного

покрова, ограничение жизнедеятельности.

Группа инвалидности устанавливается на один год.

Парадоксальная ситуация возникает, когда в течение года с помощью биологической терапии пациент достигает стойкой ремиссии заболевания и при проведении очередного освидетельствования лишается группы инвалидности. Курс терапии биологическими препаратами прекращается, риск развития рецидивности к биологической терапии в будущем повышается. Поэтому необходимо пересмотреть сроки переосвидетельствования пациентов с псориазом в стадии ремиссии. В частности, проводить его не раз в год, а один раз в три-пять лет.

М.И. Глузмин подчеркнул, что тяжелобольных пациентов следует своевременно направлять на медико-социальную экспертизу и назначать льготное лекарственное обеспечение высокоэффективными биологическими препаратами. По словам профессора А.А. Кубанова, в марте 2019 г. была собрана комиссия с целью рассмотреть предложения по изменению критериев инвалидности для пациентов с псориазом, установленных приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 17.12.2015 № 1024н (приказ № 1024н). Представители пациентских и медицинских сообществ высказались

дерматовенерология

IX Конференция дерматовенерологов и косметологов
Южного федерального округа

дерматовенерология

за внесение дополнений в классификации и критерии, используемые при проведении медико-социальной экспертизы у пациентов со среднетяжелым и тяжелым поражением кожи в отсутствие артропатий. Кроме того, они предложили изменить срок переосвидетельствования пациентов, находящихся на высокоэффективной терапии генно-инженерными биологическими препаратами и сохраняющих в течение всего срока терапии улучшенный клинико-функциональный статус. Для них переосвидетельствование должно проводиться один раз в пять лет.

Продолжила тему руководитель научного клинического отдела Уральского научно-исследовательского института дерматовенерологии и иммунопатологии, д.м.н., профессор Муза Михайловна КОХАН. Она отметила, что на 1 января 2019 г. в России насчитывалось 12 млн инвалидов. Однако не все нуждающиеся получили инвалидность. Согласно официальным данным Росстата, в 2016 г. у лиц в возрасте 18 лет и старше, впервые признанных инвалидами, среди причин инвалидности отсутствовали болезни кожи. Однако болезни кожи и подкожной клетчатки указаны в перечне патологий, обусловивших инвалидность детей от нуля до 17 лет. Так, в 2016 г. на 10 000 детей приходилось 187,1 ребенка-инвалида, по причине болезней кожи и подкожной клетчатки – 0,8.

Псориаз относят к болезням кожи и подкожной клетчатки. При этом он лидирует среди других заболеваний кожи в качестве причины инвалидности взрослого населения. У детей среди причин инвалидности превалирует атопический дерматит.

Медицинскому сообществу необходимо проработать предложения в адрес всех ключевых государственных ведомств для того, чтобы усовершенствовать систему учета лиц, получивших инвалидность в связи с заболеваниями кожи

и подкожной клетчатки, а также для расширения критериев установления нетрудоспособности больным псориазом и, как следствие, обеспечения их современной эффективной терапией в непрерывном режиме.

«Безусловно, нельзя необоснованно расширять показания к инвалидизации. Однако необходимо дать возможность пациентам с тяжелым псориазом, достигшим на фоне биологической терапии ремиссии, сохранить статус инвалида, чтобы продолжать получать высокоэффективные биологические препараты бесплатно», – подчеркнула профессор М.М. Кохан. На сегодняшний день обсуждается предложение по актуализации приказа № 1024н и дальнейшей работе по усовершенствованию проведения медико-социальной экспертизы у больных дерматозами. По мнению профессора М.М. Кохан, следует рекомендовать к рассмотрению версию приказа в отношении псориаза с поражением 20% поверхности кожи и более, псориаза трудных локализаций (ладонно-подошвенный, пустулезный, инверсный, эритродермический, с поражением половых органов, ногтей), а также при частоте обострений заболевания, требующих госпитализации, более чем четыре раза в год. Напомним, что ранее учитывались обострения более двух раз в год и непрерывно рецидивирующее течение с площадью поражения кожи более 10%. Как уже отмечалось, особое внимание следует уделить разработке подходов к переосвидетельствованию пациентов с псориазом в стадии ремиссии на фоне применения генно-инженерных биологических препаратов.

Как было сказано ранее, в бюро медико-социальной экспертизы пациентам с псориазом иногда отказывают в присвоении группы инвалидности по причине неправильного оформления посольного листа или других сопровождающих документов. «Для улучшения работы врачей первичного звена

следует разработать методические пособия по оформлению документации и маршрутизации пациентов при подготовке к прохождению медико-социальной экспертизы. При этом в документации, сопровождающей пациентов, должны быть отражены коморбидные состояния», – уточнила М.М. Кохан.

В заключение профессор М.М. Кохан отметила, что внедрение рациональных предложений по усовершенствованию подходов к установлению группы инвалидности будет способствовать повышению качества оказываемой медицинской помощи пациентам с псориазом.

М.И. Глузмин в свою очередь подчеркнул, что обсуждение вопроса об изменении подхода к определению группы инвалидности у пациентов с псориазом требует взаимодействия сотрудников дерматологической службы и бюро медико-социальной экспертизы. Кроме того, при внесении поправок в существующие критерии определения инвалидности следует учитывать порядок распределения, а также объемы федеральных и региональных льгот.

Подводя итог дискуссии, профессор А.А. Кубанов отметил, что сегодня перед специалистами стоят задачи разработать и внедрить рациональные предложения по усовершенствованию текущих критериев установления инвалидности больным псориазом. Среди приоритетных направлений деятельности – повышение уровня профессионализма врачей первичного звена, обучение их правильному оформлению направлений в бюро медико-социальной экспертизы для получения инвалидности. Пациенты с псориазом с установленной стойкой нетрудоспособностью должны быть обеспечены доступной высокоэффективной терапией биологическими препаратами. Это позволит не только достичь ремиссии заболевания, но и повысить качество их 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 псориатический артрит (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 панувеит 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, анакинра 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 больной может 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 $< 1/100$). 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 паронихии, целлюлит, импетиго, некротизирующий фасциит и опоясывающий лишай), инфекции уха, инфекции полости рта (включая простой герпес, оральные герпес и поражения зубов), инфекции половой сферы (включая вульвовагинальную микотическую инфекцию), инфекции мочевыводятельного тракта (включая пиелонефрит), грибковые инфекции, инфекции мочевыводящих путей, 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. экзема), 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 тромбопластинового времени), положительные тесты на аутоантитела (включая антитела к двойной спирали ДНК), увеличение концентрации лактатдегидрогеназы, ДДПТ. В основном, побочные реакции у детей были единичными 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 «Аббвиз», 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 псориатическом артрите (ответ PASI, ACR, улучшение качества жизни) https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/humira-epar-product-information_en.pdf