

Рекомендации
Общественной палаты Российской Федерации
по итогам VI Общероссийского форума содействия защите прав и интересов
пациентов с кожными, аллергическими и пульмонологическими болезнями

8 ноября 2024 года

город Москва

Общественной палатой Российской Федерации (далее – Общественная палата) по инициативе Комиссии Общественной палаты по здравоохранению был проведен VI Общероссийский форум содействия защите прав и интересов пациентов с кожными, аллергическими и пульмонологическими болезнями (далее – форум, мероприятие).

В форуме приняли участие члены Общественной палаты, представители органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, медицинского, научного и пациентского сообществ, ведущие специалисты в области аллергологии, пульмонологии, дерматовенерологии, а также общественные эксперты.

Участники форума подчеркнули, что иммуно-ассоциированные (далее также – иммуно-опосредованные) заболевания представляют общую серьезную проблему для дерматологов, ревматологов, аллергологов, пульмологов в XXI веке. При этом нарастает тенденция распространения данных заболеваний в России. Участники мероприятия отметили увеличение распространенности псориаза на 13,2% в период с 2019 по 2023 годы, атопического дерматита – на 3,5% в 2023 году по сравнению с предыдущим годом. Кроме того, отмечается высокая распространенность неконтролируемой астмы – 60% среди пациентов, которым установлен данный диагноз (в том числе 4% – пациенты с тяжелой неконтролируемой астмой).

Таким образом, количество пациентов с хроническими кожными, аллергическими и пульмонологическими заболеваниями увеличивается каждый год, и, несмотря на достижения медицины, число случаев тяжелого течения

указанных заболеваний возрастает. В этой связи одной из основных задач системы здравоохранения является полноценное лекарственное обеспечение и оказание своевременной доступной терапии и социальной поддержки для данных групп пациентов. При этом пациенты аллергологического, пульмонологического и дерматологического профилей при получении необходимой медицинской помощи сталкиваются со множеством системных проблем, которые неоднократно обсуждались на площадке Общественной палаты¹. В ходе настоящего форума также был выделен ряд проблем в рассматриваемой области и сформулированы нижеследующие предложения для их решения.

1. Маршрутизация пациентов с иммуно-опосредованными заболеваниями с учетом лучших региональных практик.

Участниками мероприятия вновь был поднят вопрос маршрутизации пациентов с иммуно-ассоциированными заболеваниями. На площадке Общественной палаты неоднократно подчеркивалась необходимость обновления региональных нормативных правовых актов в данной сфере в тех субъектах Российской Федерации, где они отсутствуют либо утратили свою актуальность².

В соответствии с действующим законодательством³ медицинская помощь организуется и оказывается на основании порядков оказания медицинской помощи и с учетом стандартов, утверждаемых уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и обязательных для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями. В настоящее время на федеральном уровне действуют отдельные порядки оказания медицинской помощи населению по профилям «пульмонология»⁴, «аллергология и

¹ Письмо от 14 февраля 2024 года № 8ОП-1/279.

² Письмо от 14 февраля 2024 года № 8ОП-1/279.

³ Пункты 2, 4 части 1 статьи 37 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

⁴ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 года № 916н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «пульмонология».

иммунология»⁵, а также стандарты медицинской помощи взрослым при аллергическом рините⁶, бронхиальной астме⁷, псориазе⁸ и иных заболеваниях.

При этом уполномоченные в сфере здравоохранения органы государственной власти субъектов Российской Федерации организуют оказание населению первичной медико-санитарной помощи, специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи, скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи и паллиативной медицинской помощи в медицинских организациях, подведомственных исполнительным органам субъекта Российской Федерации⁹.

Участники форума отметили, что опыт субъектов Российской Федерации, в которых действуют нормативные правовые акты, регулирующие маршрутизацию пациентов с иммуно-ассоциированными заболеваниями, демонстрирует повышение доступности медицинской помощи, сокращение времени ожидания пациентом необходимого обследования и лечения, снижение инвалидизации среди данной группы пациентов за счет своевременно оказанной качественной медицинской помощи. В нормативных правовых актах, определяющих порядок маршрутизации пациентов, содержатся схемы маршрутизации с указанием конкретных объектов здравоохранения, в которые пациенты обращаются за медицинской помощью; чек-листы оценки тяжести состояния пациентов и индикаторы качества оказания медицинской помощи, что повышает доступность оказания медицинской помощи.

Однако, по данным опроса, проведенного Комиссией Общественной палаты по здравоохранению¹⁰, нормативные правовые акты, регулирующие маршрутизацию пациентов с иммуно-опосредованными заболеваниями (далее –

⁵ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 ноября 2012 года № 606н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю "аллергология и иммунология"».

⁶ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2021 года № 1158н 4951099092 «Об утверждении стандарта медицинской помощи взрослым при аллергическом рините (диагностика и лечение)».

⁷ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27 мая 2022 года № 358н «Об утверждении стандарта медицинской помощи взрослым при бронхиальной астме (диагностика и лечение)».

⁸ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 декабря 2021 года № 1128н «Об утверждении стандарта медицинской помощи взрослым при псориазе (диагностика, лечение и диспансерное наблюдение)».

⁹ Пункт 5 части 1 статьи 16 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

¹⁰ Письмо от 16 июля 2024 года № 8ОПК-2/1364.

приказы по маршрутизации), приняты только в 64 % субъектов Российской Федерации. При этом зачастую указанные нормативные правовые акты принимаются по какому-либо одному из профилей (дерматовенерология, аллергология или пульмонология) и не содержат мультидисциплинарного подхода, в котором нуждаются пациенты с иммуно-опосредованными заболеваниями. В частности, в терапии пациента с атопическим дерматитом важно участие педиатра или терапевта, врача-аллерголога – иммунолога, врача-гастроэнтеролога и врача-дерматовенеролога, однако участие данных врачей зачастую в приказах по маршрутизации не регламентировано¹¹.

Также участники форума отметили, что междисциплинарный подход к ведению пациентов с иммуно-ассоциированными заболеваниями предполагает включение в лечение пациента психиатра либо психолога для коррекции психологических проблем. Но и данная практика в приказах по маршрутизации на сегодняшний день отсутствует.

Участники мероприятия отметили в том числе негативный опыт организации оказания медицинской помощи пациентам с иммуно-ассоциированными заболеваниями. В частности, в отдельных субъектах Российской Федерации¹² отмечены случаи отсутствия надлежащего уведомления пациентов о возможностях современной и безопасной терапии для пациентов с псориазом, артритами, что приводит к последующим осложнениям и вынужденным оперативным вмешательствам (эндопротезирование суставов, гемодиализ, термопластика, трансплантация почек). В отдельных лечебно-профилактических медицинских организациях по месту жительства пациента с иммуно-ассоциированным заболеванием ему отказывают в выдаче направления по форме 057/У¹³ в федеральные медицинские организации, что снижает

¹¹ Например, в приказе Депздрава Югры от 2 октября 2023 года № 1476 «Об организации оказания медицинской помощи по профилю «дерматовенерология» на территории Ханты-Мансийского автономного округа – Югры».

¹² Выступление Ухановой О.П. в рамках форума [Экспертная сессия в рамках VI Общероссийского форума содействие защите прав и интересов пациентов](#).

¹³ Направление на госпитализацию, обследование, консультацию, которое выдает медицинская организация, осуществляющая наблюдение или прием пациентов.

доступность специализированной медицинской помощи для пациентов и препятствует реализации их права на выбор врача и медицинской организации.

Участники форума подчеркнули, что принятие, актуализация и фактическая эффективная работа механизма маршрутизации пациентов крайне важна для пациентов с хроническими диагнозами, имеющими тенденцию к обострениям и эскалированию течения заболевания в более тяжелые стадии, для предотвращения ухудшения их состояния, формирования персистирующего течения заболевания и возможной инвалидизации. Это также экономит ресурсы системы здравоохранения в долгосрочной перспективе и улучшает показатели состояния здоровья населения в регионе.

В частности, в настоящее время имеется практическая возможность для направления пациентов с иммуно-ассоциированными заболеваниями в рамках широкого перечня федеральных лечебно-профилактических медицинских организаций, способных оказать необходимую квалифицированную высокотехнологичную медицинскую помощь указанным пациентам. Однако для этого необходима оптимизация региональных нормативных правовых актов, регулирующих маршрутизацию пациентов, в том числе в отношении «сложных» пациентов с сочетанием различных патологий. В приказах по маршрутизации важно предусмотреть критерии направления пациентов в специализированные федеральные центры и на консультации по назначению генно-инженерной биологической терапии (далее также – ГИБТ), а также закрепить механизм дальнейшего ведения пациентов с учетом рекомендаций федеральных центров после их выписки из медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях.

Одним из способов качественной организации маршрутизации пациентов, по мнению участников форума, является маршрутизация пациентов с учетом работы респираторных центров и центров ГИБТ, открытых при кожно-венерологических диспансерах.

На сегодняшний день в России существует 9 респираторных центров в 9 субъектах Российской Федерации¹⁴. Создание данных центров позволяет предоставлять более квалифицированную помощь пациентам пульмонологического профиля и оказывать консультативную поддержку специалистам в регионе, организация центров не требует дополнительных финансовых затрат из бюджетов субъектов Российской Федерации и возможна в рамках имеющегося финансирования. При этом работа респираторных центров в таких городах, как Челябинск, Екатеринбург и другие, показала высокую эффективность в оказании специализированной помощи пациентам из отдаленных районов данных субъектов Российской Федерации. В частности, деятельность Центра ГИБТ при городском кожно-венерологическом диспансере города Санкт-Петербурга показала эффективность в лечении пациентов с тяжелыми кожными болезнями при их маршрутизации из всех учреждений города Санкт-Петербурга в данный центр, эффективное планирование медицинской помощи данным группам пациентов, учет и координацию помощи в одном месте.

2. Формирование регистра пациентов с иммуно-ассоциированными заболеваниями.

Участники форума вновь отметили, что достоверных данных о количестве пациентов с иммуно-ассоциированными заболеваниями, нуждающихся в лечении, практически нет, что снижает возможности своевременного и полноценного оказания им медицинской помощи.

Согласно опросу, проведенному Комиссией Общественной палаты по здравоохранению¹⁵, региональный регистр либо реестр пациентов ведется в 42 % субъектов Российской Федерации, при этом исходя из результатов указанного опроса не ясно, входят ли в указанные регистры либо реестры пациенты с тяжелыми кожными, пульмонологическими или аллергическими болезнями. По

¹⁴ В городе федерального значения Санкт-Петербурге, Челябинской области, Томской области, Смоленской области, Республике Карелия, Амурской области, Республике Татарстан, Нижегородской области, Республике Северная Осетия – Алания.

¹⁵ Письмо от 16 июля 2024 года № 8ОПК-2/1364.

результатам опроса, более половины респондентов в своих ответах ссылаются на Федеральный регистр граждан, имеющих право на обеспечение лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации (далее – Федеральный регистр)¹⁶, который, однако, не содержит данных по пациентам пульмонологического, аллергологического и дерматологического профилей.

В связи с вышеуказанным участники форума единогласно высказались за актуализацию формирования полноценных территориальных регистров пациентов с отдельными заболеваниями, требующими применения дорогостоящих лекарственных препаратов. Применение данной меры необходимо для всех участников системы здравоохранения в целях повышения качества планирования бюджета и развития государственной системы медицинской помощи лицам с иммуно-ассоциированными заболеваниями. При этом участники форума отметили возможность возложения функций ведения указанных территориальных регистров и планирования помощи пациентам в тяжелом состоянии здоровья на центры ГИБТ и респираторные центры.

3. Совершенствование процедуры разработки, обновления, рассмотрения и утверждения клинических рекомендаций.

В ходе мероприятия было отмечено, что в 2024 году в рубрикаторе клинических рекомендаций Министерства здравоохранения Российской Федерации были опубликованы клинические рекомендации по атопическому дерматиту¹⁷, применение которых запланировано с начала 2025 года. Однако одобренная и опубликованная редакция указанных клинических рекомендаций содержит не вполне актуальную информацию по методам лечения данного заболевания, в тексте встречаются также технические недочеты. В частности, в данной версии клинических рекомендаций в качестве противопоказаний для

¹⁶ Статья 44.1 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

¹⁷ Клинические рекомендации / Атопический дерматит / 2024 URL: https://cr.minzdrav.gov.ru/view-cr/265_3.

лекарственного препарата «МНН Дупилумаб»¹⁸ обозначен возраст «до 6 лет», что противоречит инструкции по медицинскому применению данного препарата, где указано, что «МНН Дупилумаб» более года назад зарегистрирован по показанию «атопический дерматит» для детей с 6 месяцев, а также приводятся результаты клинических исследований данного лекарственного препарата, его эффективности и безопасности для каждой из возрастных групп в рамках всех зарегистрированных показаний, в том числе для пациентов с атопическим дерматитом от 6 месяцев до 5 лет¹⁹. Также по тексту клинических рекомендаций встречаются иные опечатки и противоречащие друг другу утверждения (например, показания и противопоказания для лекарственного препарата «МНН Упадацитиниб»²⁰).

В этой связи участники форума считают необходимым инициировать внесение корректировок в текущую версию клинических рекомендаций по атопическому дерматиту, размещенных в рубрикаторе клинических рекомендаций Министерства здравоохранения Российской Федерации, в частности, привести описание показаний и противопоказаний для лекарственных препаратов в соответствии с их актуальными инструкциями по медицинскому применению.

Помимо изложенного, в ходе мероприятия было предложено внедрить более транспарентный механизм рассмотрения и одобрения клинических рекомендаций, предусматривающий возможность публикации проектов клинических рекомендаций, а также систему обратной связи в целях внесения технических изменений в текст проекта либо опубликованных рекомендаций без повторного прохождения полного цикла принятия.

4. Определение категории «системные хронические тяжелые заболевания кожи» для целей льготного лекарственного обеспечения.

¹⁸ ИМП «Дупилумаб» / URL: https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=42585e21-8dc5-43d7-9a62-eff587b1522d.

¹⁹ https://umedp.ru/articles/effektivnost_dupilumaba_pri_lechenii_tyazhelogo_atopicheskogo_dermatita_u_detey_.html?ysclid=m6j64td3lc59056070

²⁰ ИМП «Упадацитиниб» / URL: <https://www.rlsnet.ru/active-substance/upadacitinib-3942?ysclid=m6qn5t32ki481303415>.

В ходе форума было отмечено, что в Перечне групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно (далее также – Перечень)²¹, в целях бесплатного лекарственного обеспечения граждан выделяется такая категория заболеваний, как «системные тяжелые хронические заболевания кожи». В то же время отсутствуют официальные разъяснения уполномоченных федеральных органов в сфере охраны здоровья, позволяющие определить, какие именно диагнозы относятся к данной категории заболеваний и каковы критерии их отнесения к ним. Отсутствие официальных разъяснений по данному вопросу создает правовой дисбаланс на региональном уровне и приводит к тому, что региональные органы власти по собственному усмотрению относят диагнозы к категории заболеваний «системные тяжелые хронические заболевания кожи». В Федеральном регистре на настоящий момент указано 5 кодов международной классификации болезней для данной категории заболевания: псориаз, парапсориаз, дерматополимиозит, системный склероз и другие системные поражения кожи, что ограничивает лекарственное обеспечение пациентов с иными тяжелыми хроническими заболеваниями кожи, такими как атопический дерматит, пузырчатка и крапивница.

В соответствии с письмом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 февраля 2024 года № 25-1/И/1-2057²² организация закупок лекарственных препаратов и медицинских изделий, предназначенных для обеспечения отдельных групп населения, как за счет субвенций из федерального бюджета, так и за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации относится к компетенции органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья. В связи с этим участниками форума было предложено рекомендовать органам государственной власти субъектов Российской Федерации утвердить на региональном уровне пояснения, какие

²¹ Приложение 1 к постановлению Правительства Российской Федерации от 30 июля 1994 года № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения».

²² https://skinallergic.ru/novosti/novosti_184.html

именно диагнозы относятся к категории «системные хронические тяжелые заболевания кожи», среди которых, по мнению участников, целесообразно предусмотреть атопический дерматит, гнойный гидраденит и иные заболевания кожи (идиопатическая крапивница, пузырчатка, гранулематозные изменения кожи и подкожной клетчатки и другие). Кроме того, принимая во внимание накопленный международный и отечественный опыт в изучении данных болезней, и с учетом пояснений, содержащихся в письме главного внештатного специалиста по дерматовенерологии и косметологии Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 декабря 2021 года № 238, к заболеванию «системные хронические тяжелые заболевания кожи» предложено отнести следующие заболевания кожи: пузырчатка обыкновенная и листовидная, псориаз вульгарный распространенный часто рецидивирующий (псориаз обыкновенный), псориазная эритродермия, генерализованный пустулезный псориаз, парапсориаз, гнойный гидраденит, атопический дерматит.

5. Законодательное закрепление статуса «инвалид» в отношении пациентов с иммуно-опосредованными заболеваниями.

Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 26 июля 2024 года № 374н «Об утверждении классификаций и критериев, используемых при осуществлении медико-социальной экспертизы граждан федеральными учреждениями медико-социальной экспертизы» (далее – Приказ № 374н), вступающим в силу 1 марта 2025 года, устанавливаются общие для всех заболеваний критерии стойких нарушений функций организма в целях установления инвалидности.

При этом в ходе форума было отмечено, что при установлении инвалидности необходимо учитывать тот факт, что на фоне применения системной терапии, в том числе с использованием иммунодепрессантов и генно-инженерных биологических препаратов, стойкие нарушения функций организма у пациентов с атопическим дерматитом и другими тяжелыми хроническими дерматологическими заболеваниями регрессируют. Указанное может приводить к некорректной оценке состояния пациентов при очередном

переосвидетельствовании в процессе медико-социальной экспертизы, вследствие чего пациенты могут лишиться статуса «инвалид», что, в свою очередь, приводит к потере права на социальную помощь, которая важна для компенсации их состояния, обусловленного заболеванием.

В связи с вышеуказанным участниками форума было предложено внести изменения в подпункты 12 приложений 1 и 2 к Приказу № 374н в части уточнения системы оценки степени стойких нарушений функций организма, используемой при установлении инвалидности в процессе медико-социальной экспертизы для пациентов с псориазом и атопическим дерматитом. Так, описание клинико-функциональных характеристик стойких нарушений функций организма человека рекомендуется изложить с учетом проведения медицинского освидетельствования в состоянии медикаментозной ремиссии, для сохранения которой требуется регулярное длительное применение системной иммуносупрессивной терапии, включая генно-инженерные биологические препараты.

Помимо изложенного, участники мероприятия обсудили перспективы получения статуса инвалидности для пациентов с гнойным гидраденитом. Как показал опрос, проведенный среди пациентов с гнойным гидраденитом в России в 2023 году²³, более половины респондентов отмечают наличие у себя воспалительных элементов три и более раза в год, что указывает на постоянные обострения. Помимо воспаления, зуда и неприятного запаха, у 38 % респондентов присутствует постоянная боль разной степени выраженности. У 49 % опрошенных остаются обезображивающие шрамы после воспалительных элементов. На основании результатов опроса участники мероприятия отметили необходимость внесения изменений в Приказ № 374н в части определения клинико-функциональных стойких нарушений при гнойном гидрадените.

6. Оказание медицинской помощи пациентам с иммуно-ассоциированными заболеваниями в стационарных и амбулаторных условиях.

²³ Гнойный гидраденит глазами пациента. Мартынов А.А., Власова А.В., Мишина О.С. // URL: [16762-180069-1-PB.pdf](https://doi.org/10.16762/1800-69-1-PB.pdf).

В ходе мероприятия было отмечено, что пациенты с тяжелыми формами иммуно-опосредованных заболеваний, нуждающиеся в обеспечении необходимой терапией в стационарных условиях, сталкиваются с ситуациями отказа в проведении необходимой им терапии после получения назначения в федеральных центрах ввиду отсутствия у медицинских организаций возможностей для терапии: отсутствие лицензии для оказания высокотехнологической медицинской помощи (необходима для инициации терапии), недостаточные объемы предоставления высокотехнологичной медицинской помощи, а также низкие тарифы для оказания медицинской помощи по клинко-статистической группе «Генно-инженерные биологические препараты и селективные иммунодепрессанты», запланированные в рамках территориальных программ государственных гарантий оказания гражданам бесплатной медицинской помощи.

Данная ситуация может быть связана с отсутствием надлежащего финансирования либо корректного планирования объемов помощи и отсутствием учета пациентов с тяжелыми формами течения заболеваний в субъектах Российской Федерации.

Кроме того, в ходе мероприятия было отмечено, что пациенты зачастую вынуждены несколько раз в месяц проходить стационарное лечение, собрав предварительно анализы для госпитализации, исключительно для получения лекарственной терапии. Это вынуждает людей прерывать учебу, работу, хотя данную терапию они могли бы получать амбулаторно без отрыва от своей профессиональной или образовательной деятельности. В этой связи важной задачей остается превенция ранней инвалидизации пациентов с иммуно-опосредованными заболеваниями, что требует внесения дополнения в приказы Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 декабря 2021 года № 1128н «Об утверждении стандарта медицинской помощи взрослым при псориазе (диагностика, лечение и диспансерное наблюдение)» и от 25 марта 2022 года № 202н «Об утверждении стандарта медицинской помощи детям при atopическом дерматите (диагностика и лечение)» о возможности амбулаторного

лечения пациента ГИБТ, если инструкция к лекарственному препарату позволяет применять его амбулаторно.

Помимо изложенного, участники форума предложили внести изменения в абзац четвертый раздела VII Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2025 год и на плановый период 2026 и 2027 годов²⁴ (далее также – Программа государственных гарантий) в части дополнения абзаца после слов «за исключением лекарственных препаратов, используемых исключительно в стационарных условиях» фразой «в соответствии с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата».

Необходимость внесения изменений связана с регулярными обращениями пациентов в общественные организации по защите прав пациентов по поводу отказа медицинских организаций в субъектах Российской Федерации в лекарственном обеспечении генно-инженерными биологическими препаратами пациентов с диагнозами бронхиальная астма и тяжелые кожные заболевания (псориаз, псориатический артрит, атопический дерматит), имеющих право на льготное лекарственное обеспечение за счет средств регионального бюджета в соответствии с Перечнем. Отказы со стороны медицинских организаций и представителей органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья зачастую мотивированы ссылкой на указанный раздел Программы государственных гарантий, согласно которому препараты генно-инженерной терапии отнесены к лекарственным препаратам для стационарного применения, в том числе лекарственные средства в форме шприц-ручки для подкожной инъекции, готовой для самостоятельного применения. Однако инструкции по медицинскому применению и листок-вкладыш для пациентов таких препаратов, как «МНН Бенрализумаб²⁵», «МНН Дупилумаб²⁶», «МНН Омализумаб²⁷», «МНН Тезепелумаб²⁸», прямо описывают

²⁴ Утверждена постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2024 года № 1940.

²⁵ ИМП «Бенрализумаб» / URL: <https://www.rlsnet.ru/active-substance/benralizumab-3894?ysclid=m6qmsbqnib130126610#torgovie-nazvaniya>.

²⁶ ИМП «Дупилумаб» / URL: https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=42585e21-8dc5-43d7-9a62-eff587b1522d.

²⁷ ИМП «Омализумаб» / URL: <https://www.rlsnet.ru/active-substance/omalizumab-2822?ysclid=m6qmytomk3772733273#torgovie-nazvaniya>.

возможность самостоятельного применения данных препаратов пациентами в домашних условиях.

Уточнение формулировки «для стационарного применения» в части дополнения ее фразой «в соответствии с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата» будет способствовать повышению доступности современной терапии тяжелых инвалидизирующих заболеваний, таких как бронхиальная астма, псориаз, псориатический артрит, тяжелая рецидивирующая крапивница, атопический дерматит, что позволит пациентам сохранять привычный ритм работы и учебы без потери времени на госпитализацию в стационар 1-2 раза в месяц, создаст условия для снижения у пациентов количества обострений иммуно-ассоциированных заболеваний, вызовов скорой помощи, госпитализации по экстренным показаниям, а также будет способствовать росту удовлетворенности качеством оказания медицинской помощи в субъектах Российской Федерации.

7. Организация медицинской помощи и диспансерного наблюдения пациентам пульмонологического профиля.

Согласно опросу, проведенному в 2024 году²⁹, среди пациентов с бронхиальной астмой только у 12,9% пациентов диагноз бронхиальная астма был поставлен в первый месяц после появления симптомов, у 36,8% – в течение первого года, у остальных пациентов время постановки диагноза составило от года до 5 лет. При этом только у 10,7% респондентов диагноз бронхиальная астма был поставлен в ходе диспансеризации. Участники мероприятия отметили, что в ходе диспансеризации необходимо делать бронходилатационный тест с сальбутамолом³⁰ для более четкой диагностики бронхиальной астмы, но в большинстве поликлиник данное исследование не проводится, что и приводит к низкой выявляемости этого заболевания. По мнению участников форума, в

²⁸ ИМП «Тезепелумаб» / URL: <https://www.rlsnet.ru/active-substance/tezepelumab-4327?ysclid=m6qn3jdow5685447458>.

²⁹ Организация и мониторинг оказания медицинской помощи при бронхиальной астме в субъектах Российской Федерации. Авдеев С.Н., Никитина Л.Ю., Мишина О.С., Гайнитдинова В.В., Мержоева З.М. // Корпоративное здоровье и промышленная медицина. / Т. 1. № 1. 2024.

³⁰ ИМП «Сальбутамол» / URL: <https://www.rlsnet.ru/drugs/salbutamol-2712?ysclid=m6qn8dhi3t316074144#deistvuiushhee-veshhestvo>.

процедуру диспансерного наблюдения необходимо включить ежегодную консультацию врача-пульмонолога либо врача-аллерголога – иммунолога, для чего внести изменения в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 марта 2022 года № 168н «Об утверждении порядка проведения диспансерного наблюдения за взрослыми».

Кроме того, было отмечено, что отделения неотложной помощи, а также стационарные отделения лечебно-профилактических медицинских организаций необходимо оснащать бронхолитиками для небулайзер-терапии, контролировать износ компрессоров для небулизационной терапии, в том числе в приемном покое, а также контролировать дезинфекции небулайзера после каждого применения. Также важно снизить применение инъекционных бронхолитиков и отдавать предпочтение ингаляционным препаратам, так как это продлевает жизнь пациентам с хронической обструктивной болезнью легких и бронхиальной астмой³¹.

Помимо изложенного, участники мероприятия отметили, что в региональные нормативные правовые акты, регулирующие маршрутизацию пациентов с бронхиальной астмой и хронической обструктивной болезнью легких, необходимо добавить нормы, обеспечивающие прием указанных пациентов при их неотложных состояниях отделениями неотложной медицинской помощи.

Учитывая высокую распространенность и неуклонный рост иммуно-ассоциированных болезней, а также важность своевременного разрешения проблем, возникающих у пациентов с иммуно-ассоциированными болезнями, Общественная палата рекомендует следующее.

Правительству Российской Федерации рассмотреть возможность внесения изменений в абзац четвертый раздела VII Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2025 год и на плановый период 2026 и 2027 годов в части дополнения абзаца после слов «за

³¹ Выступление Никитиной Л.Ю. в рамках форума [Экспертная сессия в рамках VI Общероссийского форума содействие защите прав и интересов пациентов](#).

исключением лекарственных препаратов, используемых исключительно в стационарных условиях» фразой «в соответствии с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата».

Министерству здравоохранения Российской Федерации при участии общественных экспертов рассмотреть возможность:

1) разработки проекта приказа о формировании и ведении территориальных регистров пациентов с заболеваниями, требующими применения дорогостоящих лекарственных препаратов, в субъектах Российской Федерации;

2) внесения изменений в клинические рекомендации по atopическому дерматиту, предусматривающих исключение из противопоказаний для применения лекарственного препарата «МНН Дупилумаб» указания на возраст «до 6 лет», включение информации о том, что указанный лекарственный препарат применяется в том числе для пациентов с atopическим дерматитом от 6 месяцев до 5 лет, исключение опечаток в информации о показаниях и противопоказаниях для лекарственного препарата «МНН Упадацитиниб»;

3) внедрения транспарентного механизма рассмотрения и одобрения клинических рекомендаций, предусматривающего возможность публикации проектов клинических рекомендаций, а также систему обратной связи;

4) внесения изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 марта 2022 года № 168н «Об утверждении порядка проведения диспансерного наблюдения за взрослыми», предусматривающих уточнение частоты проведения консультаций врачом-пульмонологом либо врачом-аллергологом – иммунологом не реже одного раза в год в рамках диспансерного наблюдения пациентов с бронхиальной астмой и хронической обструктивной болезнью легких;

5) внесения изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 декабря 2021 года № 1128н «Об утверждении стандарта медицинской помощи взрослым при псориазе (диагностика, лечение и диспансерное наблюдение)», а также в приказ Министерства здравоохранения

Российской Федерации от 25 февраля 2022 года № 202н «Об утверждении стандарта медицинской помощи детям при atopическом дерматите (диагностика и лечение)» в целях обеспечения возможности амбулаторного лечения пациентов с atopическим дерматитом и псориазом генно-инженерными биологическими препаратами, если инструкция к лекарственному препарату позволяет амбулаторное применение.

Министерству здравоохранения Российской Федерации совместно с Федеральным казенным учреждением «Главное бюро медико-социальной экспертизы Федерального медико-биологического агентства» с привлечением профильных главных внештатных специалистов Министерства здравоохранения Российской Федерации рассмотреть возможность разработки внесения изменений в приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 26 июля 2024 года № 374н «Об утверждении классификаций и критериев, используемых при осуществлении медико-социальной экспертизы граждан федеральными учреждениями медико-социальной экспертизы», предусматривающих:

1) закрепление описания клинико-функциональных характеристик стойких нарушений функций организма человека при псориазе и atopическом дерматите в следующей редакции: «распространенная форма заболевания у взрослых и детей без признаков поражения кожных покровов на момент проведения медицинского освидетельствования, с наличием частых обострений в анамнезе (более 2 раз в год) в состоянии длительной ремиссии, для сохранения которой требуется регулярное длительное применение системной иммуносупрессивной терапии, включая генно-инженерные биологические препараты и селективные иммунодепрессанты»;

2) установление критериев инвалидизации при хроническом гнойном гидрадените.

Федеральному фонду обязательного медицинского страхования рассмотреть возможность разработки и принятия порядка координации работы территориальных фондов обязательного медицинского страхования для

обеспечения корректного планирования объемов и тарифов по контрольно-статистическим группам с учетом существующей потребности в каждом из субъектов Российской Федерации.

Высшим должностным лицам субъектов Российской Федерации (руководителям высших исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации) рассмотреть возможность:

1) пересмотра приказов по маршрутизации пациентов с иммуноассоциированными заболеваниями с точки зрения обеспечения их комплексности, функциональности, обеспечения мультидисциплинарного подхода, в котором нуждаются пациенты; включения в данные приказы критериев направления пациентов в специализированные федеральные центры и на консультации по назначению генно-инженерной биологической терапии; организации консультаций психиатров и психологов как части лечебного процесса; описания порядков ведения пациентов после выписки с учетом выданных пациентам федеральными центрами рекомендаций и заключений в отношении дальнейшего лечения;

2) обеспечения открытия в субъектах Российской Федерации респираторных центров при областных больницах и консультативных центрах, а также центров генно-инженерной биологической терапии на базе кожно-венерологических диспансеров;

3) разработки и внедрения территориальных регистров пациентов, страдающих заболеваниями бронхиальной астмы, хронической обструктивной болезнью легких, кожными болезнями, а также обеспечения их непрерывного ведения;

4) установления контроля качества спирометрического скрининга на уровне первичного звена (поликлиники, центры профилактики, районные медицинские организации);

5) организации приглашения на приемы пациентов с установленным диагнозом «хроническая обструктивная болезнь легких» в целях повышения охвата диспансерного наблюдения за ними;

б) утверждения перечней заболеваний, которые относятся к категории «системные хронические тяжелые заболевания кожи» с учетом накопленного международного опыта, и включения в Перечень групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июля 1994 года № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения», таких заболеваний, как атопический дерматит, гнойный гидраденит, псориаз, псориатический артрит и пузырчатка, обуславливающих риск инвалидизации пациентов в случае отсутствия надлежащего лечения.