



Союз медицинского сообщества «Национальная Медицинская Палата»

Россия, 119180, г. Москва, ул. Большая Полянка, д.22, тел./факс: +7 (495) 959-28-96

www.nacmedpalata.ru; e-mail: org@nnpmp.ru; mail@doctor-roshal.ru

« 15 » февраля 2021 г.

исх. № 20/1

Проект опубликован на портале Regulation.gov.ru 30.01.2021

<https://regulation.gov.ru/projects#npa=112769>

**Министру здравоохранения
Российской Федерации
М.А.Мурашко**

Глубокоуважаемый Михаил Альбертович!

В соответствии с Соглашением между Министерством здравоохранения Российской Федерации и Союзом медицинского сообщества «Национальная Медицинская Палата» о сотрудничестве в области здравоохранения направляем Вам замечания и предложения, высказанные экспертами НМП к проекту приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при псориазе (диагностика, лечение и диспансерное наблюдение)»

При наличии разногласий просим Вас организовать обсуждение проекта приказа совместно с разработчиком и представителями НМП.

Приложение на 15 л.

С уважением,

**Президент
Союза «Национальная Медицинская Палата»**

б а ч

Л.М. Рошал

Замечания и предложения экспертов Союза «НМП» к проекту приказа Минздрава РФ

«Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при псориазе (диагностика, лечение и диспансерное наблюдение)»

Положение проекта , требующее изменений	Обоснование необходимых изменений	Предложение по новому тексту проекта
	<p>В соответствии с п. 14 ст. 37 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" Стандарт медицинской помощи разрабатывается на основе клинических рекомендаций, одобренных и утвержденных в соответствии с настоящей статьей, в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, и включает в себя усредненные показатели частоты предоставления и кратности применения:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) медицинских услуг, включенных в номенклатуру медицинских услуг; 2) зарегистрированных на территории Российской Федерации лекарственных препаратов (с указанием средних доз) в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата и фармакотерапевтической группой по анатомо-терапевтической-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения; 3) медицинских изделий, имплантируемых в организм человека; 4) компонентов крови; 5) видов лечебного 	<p>Для оценки качества и полноты объемов оказания медицинской помощи пациентам с псориазом и псориазом артропатическим, проведения объективной последующей медико-экономической экспертизы, считаем необходимым разделить предложенный стандарт в соответствии с видами оказания медицинской помощи, условиями оказания медицинской помощи на «псориаз» и «псориаз артропатический», поскольку объемы оказания медицинских услуг для диагностики, лечения и контроля состояния пациентов с псориазом и псориазом артропатическим различны.</p>

	<p>питания, включая специализированные продукты лечебного питания;</p> <p>б) иного исходя из особенностей заболевания (состояния).</p> <p>Объем медицинских услуг для диагностики заболевания, состояния, медицинских услуг для лечения заболевания и контроля за состоянием, а также перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, зарегистрированных на территории РФ (с указанием точных и курсовых доз) должны соответствовать разделам «псориаз» и «псориаз артропатический» «Федеральных клинических рекомендаций по дерматовенерологии, 2020 г.».</p>	
<p>В преамбуле к стандарту медицинской помощи при псориазе добавить раздел «Наименование категории заболевания».</p>	<p>При оформлении пациентов на региональную и федеральную льготу по лекарственному обеспечению по заболеванию «Псориаз» возникают проблемы, поскольку на федеральном уровне (Постановление Правительства РФ от 30.07.1994 № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшения обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями</p>	<p>«Системное хроническое тяжелое заболевание кожи»</p>

	<p>медицинского назначения»), а также в законодательстве отдельных регионов (субъектов) РФ отсутствует указание на отнесение заболевания «Псориаз» к категории заболеваний «системное хроническое».</p>	
<p>Подготовленный проект стандарта медицинской помощи взрослым при псориазе (диагностика, лечение и диспансерное наблюдение) охватывает как первичную медико-санитарную медицинскую помощь, так и специализированную медицинскую помощь, оказываемую в условиях дневного и круглосуточного стационаров</p>	<p>В связи с различным объемом медицинской помощи, оказываемой пациентам с псориазом, в амбулаторных условиях, в условиях дневного и круглосуточного стационаров необходима разработка нескольких самостоятельных стандартов медицинской помощи взрослым при псориазе в зависимости от условий оказания медицинской помощи и с учетом продолжительности лечения и числа оказываемых медицинских услуг.</p>	<p>Должны быть разработаны:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Стандарт первичной медико-санитарной медицинской помощи взрослым при псориазе (диагностика, лечение и диспансерное наблюдение). 2. Стандарт специализированной медицинской помощи взрослым при псориазе в условиях дневного стационара (диагностика, лечение и диспансерное наблюдение). 3. Стандарт специализированной медицинской помощи взрослым при псориазе в условиях круглосуточного стационара (диагностика, лечение и диспансерное наблюдение). 4. Стандарт специализированной, в том числе высокотехнологичной медицинской помощи взрослым при псориазе в условиях дневного стационара (диагностика, лечение и диспансерное наблюдение). <p>Стандарт специализированной, в том числе высокотехнологичной медицинской помощи взрослым при псориазе в условиях круглосуточного стационара (диагностика, лечение и диспансерное наблюдение).</p>

<p>Нозологические единицы (код по МКБ X): L40 Псориаз</p>	<p>Согласно «Клиническим рекомендациям по дерматовенерологии», 2020 выделено две группы заболеваний (состояний): псориаз и псориаз артропатический</p>	<p>Разделить стандарт для нозологий (псориаз L40.0 – L 40.4,8,9 и псориаз артропатический – L 40.5/M07.0/M07.1/M07.2/M07.3).</p>
<p>1. Медицинские услуги для диагностики заболевания, состояния</p>		
<p>Прием (осмотр, консультация) врача-дерматовенеролога первичный</p>	<p>Диагностикой, контролем за лечением и состоянием пациентов с псориазом занимаются врачи-дерматовенерологи: Приказ Минздрава РФ от 15.11.2012 № 924н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «дерматовенерология», Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 14.03.18 №142н «Об утверждении профессионального стандарта «врач-дерматовенеролог». Оказание медицинской услуги «Прием (осмотр, консультация) врача-дерматовенеролога первичный» предусмотрено с усредненным показателем частоты предоставления – 0,88, при том, что оказание медицинской услуги «Прием (осмотр, консультация) врача-дерматовенеролога повторный» предусматривается с усредненным показателем частоты предоставления – 1. Не может быть частота предоставления первичного приема быть меньше 1 и быть меньше частоты предоставления повторного приема.</p>	<p>Прием (осмотр, консультация) врача-дерматовенеролога первичный - усредненный показатель частоты предоставления должен быть 1, поскольку каждого пациента должен осмотреть врач-дерматовенеролог.</p>

<p>Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога первичный - частота предоставления 0,1</p>	<p>Первичный осмотр эндокринолога, специалиста, который не в каждой поликлинике имеется и тем более отсутствует в КВД, предусмотрен каждому десятому больному псориазом! Эндокринная патология входит в компетенцию врача-терапевта.</p>	<p>- Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога первичный - частота предоставления 0,04 или исключить позицию.</p>
<p>1.2.. Лабораторные методы исследования</p>	<p>1.*С целью совершенствования лабораторной диагностики сифилиса, исключения ЗПППП, осуществлять полный охват серологическими исследованиями крови на сифилис лиц, поступающих на стационарное лечение (Приказ МЗ РФ от 26 марта 2001 года N 87 «О совершенствовании серологической диагностики сифилиса»; Приказ МЗ РФ от 30.07.2001 № 291 «О мерах по предупреждению распространения инфекций, передаваемых половым путем»).</p> <p>*Дифференциальная диагностика с вторичным и третичным сифилисом (по клиническим рекомендациям);</p> <p>*выявление сопутствующих заболеваний ухудшающих течение коморбидных состояний.</p>	<p>1.Определение антител к бледной трепонеме в нетрепонемных тестах (RPR, РМП) в сыворотке крови, определение антител к бледной трепонеме в иммуноферментном исследовании (ИФА) в сыворотке крови.</p> <p>Внести «определение антител к <i>Treponema pallidum</i> в сыворотке крови» исходя из частоты 1 раз в год.</p>
	<p>Предусмотрено проведение очаговой пробы с туберкулином (очевидно, при подготовке пациента к проведению биологической терапии), но не предусмотрено исследование кала на яйца глист (при проведении ФХТ, биологической терапии, иммуносупрессивной терапии)</p>	<p>Внести исследование кала на яйца глист с частотой предоставления - 0.14</p>

	Отсутствуют биохимические и иммунологические исследования крови, рекомендуемые при псориатическом артрите	Предусмотреть
	<p>Дифференциальная диагностика с микозом ногтей</p> <p>Для исключения бактериальной инфекции</p> <p>Для исключения дерматофитии</p> <p>Обследование при каплевидном псориазе на стрептококковую инфекцию.</p>	<p>Микроскопическое исследование ногтевой пластины на пат. элементы гриба.</p> <p>Соскобы с поверхности кожи для микробиологического исследования</p> <p>Соскобы с поверхности кожи для микологического исследования</p> <p>. Мазки из зева (для исключения стрептококковой инфекции), исследование крови на антитела к стрептококкам.</p>
Лабораторные методы исследования (п. 1.2, 2.2)	<p>Исследование мочи на хорионический гонадотропин,</p> <p>Очаговая проба с туберкулином (приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 29 октября 2009г. N855 "О внесении изменения в приложение N4 к приказу Минздрава России от 21 марта 2003г. N109»</p>	Исключить из стандарта, поскольку входят в стандарт обследования других специалистов. Информация о результатах этих исследований должна содержаться в заключениях профильных специалистов (гинеколога, фтизиатра) перед началом применения генно-инженерной биологической терапии.
<p>В разделах 1.2 и 2.2 пункты</p> <p>A26.06.040</p> <p>A26.06.041</p>	В разделах 1.2, 2.2 указаны медицинские услуги по определению антител к гепатиту В, гепатиту С, вирусам иммунодефицита человека ВИЧ-1 и ВИЧ-2, которые, по существующим правилам госпитализации, должны определяться	Так как «Стандарт..» предназначен, в том числе, и для стационарных условий оказания помощи, авторам необходимо указать показатель, соотносящийся с реальным средним количеством госпитализируемых

<p>A26.06.048</p> <p>A26.06.049</p>	<p>всем пациентам перед поступлением в стационар, частота предоставления этих услуг одина и не может быть отличающейся друг от друга в зависимости от вида услуги. Однако авторы указывают Усредненный показатель частоты предоставления 0,14 и 0,0042.</p>	<p>больных с псориазом.</p>
<p>В разделах 1.3 и 2.3 пункты</p> <p>A06.09.007.001</p>	<p>В разделах 1.3 и 2.3 указана медицинская услуга «Прицельная рентгенография органов грудной клетки», которая выполняется <u>после</u> проведения «Обзорной рентгенографии органов грудной клетки». Так как авторами в проекте «Стандарта..» предлагается выполнение услуги «Компьютерная томография органов грудной полости», то в случае выявления каких-либо изменений после проведения «Обзорной рентгенографии органов грудной клетки» использование исследования «Прицельная рентгенография органов грудной клетки» просто не имеет смысла и не оправдано с экономической и медицинской точки зрения.</p>	<p>Заменить услугу «Прицельная рентгенография органов грудной клетки» на услугу «Обзорная рентгенография органов грудной клетки».</p>
<p>1.3. Инструментальные методы исследования</p> <ul style="list-style-type: none"> - Эзофагогастродуоденоскопия - Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное) 	<p>Компетенция врача-терапевта</p>	<p>исключить</p>

<p>-Ультразвуковое исследование органов малого таза (комплексное)</p>	<p>- Компетенция врача акушера- гинеколога</p> <p>- эти обследования не входят в Профессиональный стандарт врача-дерматовенеролога (входят в стандарты других специалистов).</p>	
	<p>Отсутствует рентгенография кистей, стоп, коленных и локтевых суставов, переходного отдела позвоночника, таза, крестца, крестцово-подвздошного сустава, подвздошной кости</p>	<p>предусмотреть</p>
<p>(пп.1.3, 2.3)</p>	<p>Для диагностики артропатического псориаза необходимы рентгеновские исследования (согласно «Клиническим рекомендациям по дерматовенерологии», 2020 «Псориаз артропатический»)</p>	<p>Включить рентгенографические исследования</p>
<p>2.Медицинские услуги для лечения заболевания, состояния и контроля за лечением</p>		
<p>Прием (осмотр, консультация) врача-дерматовенеролога повторный</p>	<p>Усредненный показатель кратности применения медицинской услуги «Прием (осмотр, консультация) врача-дерматовенеролога повторный» - 24 при усредненном показателе частоты предоставления – 1 означает, что каждый пациент с псориазом должен явиться на повторный прием 24 раза в году, то есть 2</p>	<p>Необходимо сократить Усредненный показатель кратности применения медицинской услуги «Прием (осмотр, консультация) врача-дерматовенеролога повторный» до 4.</p> <p>Необходимо сократить усредненный показатель частоты предоставления</p>

	<p>раза в месяц независимо от степени тяжести заболевания, в том числе независимо от наличия высыпаний, и даже если пациент находится в стационаре.</p>	<p>медицинской услуги «Прием (осмотр, консультация) врача-дерматовенеролога повторный» до 0,9</p>
	<p>Усредненный показатель кратности применения медицинской услуги «Ежедневный осмотр врачом-дерматовенерологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара» составляет 51 усредненным показателем частоты предоставления медицинской услуги – 0,56, что означает пребывание 56% пациентов, проживающих в Российской Федерации, независимо от степени тяжести псориаза в стационаре в течение 51 дня в году.</p>	<p>Необходимо сократить Усредненный показатель кратности применения медицинской услуги «Ежедневный осмотр врачом-дерматовенерологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара» до 35.</p> <p>Необходимо сократить усредненный показатель частоты предоставления до 0,3</p>
<p>-Прием (осмотр, консультация) врача-акушера-гинеколога повторный с частотой предоставления 0,16</p>	<p>Не понятно введение приема (осмотр, консультация) врача- акушера-гинеколога повторного, а также введение частоты предоставления повторного осмотра 0,16 при значении 0,074 при первичном осмотре.</p>	<p>Исключить</p>
<p>Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога повторный</p>	<p>С какой целью?</p>	<p>исключить</p>
<p>Диспансерный прием (осмотр, консультация)врача- дерматовенеролога с кратностью предоставления -2</p>	<p>Осмотр больного с псориазом в ходе диспансерного наблюдения 2 раза в год. Однако стандарт медицинской помощи предполагает перечень работ и услуг в рамках законченного случая <i>{Приказ Минздрава России от 08.02.2018 № 53н "Об утверждении порядка разработки стандартов медицинской помощи"}</i>, продолжительность которого меньше года.</p>	<p>2 [раза в год] Или исключить позицию, поскольку диспансерное наблюдение, как и реабилитация, санаторно-курортное лечение - это специальные направления.</p>

	Учитывая, что стандарты делятся на основании видов мед.помощи на первичную медико-санитарную (амбулаторный этап) и специализированную, в т.ч. ВМП и (стационарный)	Ежедневный осмотр врачом-дерматовенерологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара оставить только для стационарного этапа, с учетом средней длительности пребывания пациента на койке. Все остальное – для амбулаторного этапа.
2.2. Лабораторные методы исследования Определение антител к поверхностному антигену (HBsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови Определение антител к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Humanimmunodeficiency virus HIV 1) в крови Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Humanimmunodeficiencyvirus HIV 2) в крови	Какая целесообразность включения этих исследований в процессе лечения?	исключить
	Усредненный показатель частоты предоставления медицинской услуги «Очаговая проба с туберкулином» - 0,0033 не совпадает с суммой Усредненных показателей частоты предоставления терапии лекарственными препаратами селективными иммунодепрессантами (ингибиторы фосфодиэстеразы-4, блокаторы янус-киназ), ингибиторами фактора некроза опухоли альфа (ФНО-альфа), ингибиторами интерлейкина – 0,01609, для контроля	Необходимо пересчитать усредненный показатель частоты предоставления медицинских услуг в соответствии с усредненными показателями частоты предоставления терапии лекарственными препаратами, требующими контроля безопасности терапии с использованием соответствующих медицинских услуг.

	<p>безопасности терапии которыми требуется очаговая проба с туберкулином.</p> <p>Это же относится к другим исследованиям для контроля безопасности терапии этими лекарственными препаратами, в том числе – Прием (осмотр, консультация) врача-фтизиатра первичный, который планируется проводить с усредненным показателем частоты предоставления – 0,0042.</p>	
	<p>Отсутствуют:</p> <ul style="list-style-type: none"> - коагулограмма, биохимические и иммунологические исследования крови, рекомендуемые при псориатическом артрите, приеме ретиноидов, цитостатиков, ГКС. - исследование кала на скрытую кровь 	предусмотреть
<p>2.3. Инструментальные методы исследования</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное) - Ультразвуковое исследование органов малого таза (комплексное) 	<p>В процессе лечения и наблюдения не понятна целесообразность</p> <p>эти обследования не входят в Профессиональный стандарт врача-дерматовенеролога (входят в стандарты других специалистов).</p>	исключить
<p>2.3. Инструментальные методы исследования</p>	<p>Для диагностики артропатического псориаза необходимы рентгеновские исследования (согласно «Клиническим рекомендациям по дерматовенерологии», 2020 «Псориаз артропатический»)</p>	Включить рентгенографические исследования
<p>2.4. Немедикаментозные методы профилактики, лечения и медицинской реабилитации</p>	<p>Отсутствуют методы: магнитотерапия, ультразвук и ультрафонофорез; плазмаферез</p>	предусмотреть
<p>2.4 Ультрафиолетовое облучение кожи. Локальные ПУВА-ванны. Ультрафиолетовое облучение кожи. Селективная фототерапия</p>	<p>«Усредненный показатель кратности применения» равен 31. Обычно на курс назначают 15-35 процедур, в среднем – 25.</p>	Усредненный показатель кратности применения = 25

(широкополосная ультрафиолетовая терапия)		
3 Перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, зарегистрированных на территории Российской Федерации, с указанием средних суточных и курсовых доз		
	<p>Метотрексат не является аналогом фолиевой кислоты – это антиметаболит.</p> <p>https://www.rlsnet.ru/mnn_index_id_955.htm</p>	Изменить эту информацию в Анатомо-терапевтическо-химическая классификации
	<p>Циклоспорин не является ингибитором кальциневрина – это иммунодепрессант.</p> <p>https://www.rlsnet.ru/mnn_index_id_462.htm</p>	Изменить эту информацию в Анатомо-терапевтическо-химическая классификации
	Согласно «Клиническим рекомендациям по дерматовенерологии», 2020 «Псориаз» (п.3.1.)	<p>Включить в перечень препараты:</p> <ul style="list-style-type: none"> - для дезинтоксикационной терапии, - седативные и антигистаминные препараты, - увлажняющие или смягчающие препараты.
	<p>Для уменьшения островоспалительных проявлений у пациентов с псориатической эритродермией гиперергического типа на начальном этапе лечения в составе комплексной терапии с цитостатиками, производными витамина А.</p>	<p>Дополнить:</p> <p>H02AB04 – глюкокортикостероидное средство: Преднизолон таблетки 5 мг.</p> <p>Начальная доза лечения - 10-15 мг/сутки.</p>
	<p>Для гепатопротекции при применении цитостатических, иммуносупрессивных препаратов и ГИБП.</p> <p>Показания «псориаз» указаны в действующей инструкции к лп «Эссенциальные</p>	<p>Дополнить:</p> <p>A05BA – гепатопротекторное средство: Фосфолипиды таблетки, раствор для в/в введения.</p>

	фосфолипиды» (ГРЛС, 2018, 2019 гг).	
Фолиевая кислота	<p>Фолиевая кислота назначается только пациентам, получающим метотрексат, поэтому необходимо «Усредненный показатель частоты предоставления» с 0,95 изменить на 0,2.</p> <p>СКД рассчитывается следующим образом: 5 мг/нед × 52 недели = 260 мг</p>	<p>Усредненный показатель частоты предоставления = 0,2 СКД = 260</p>
L04AC Ингибиторы интерлейкина Нетакимаб	В курсовой дозе данного препарата не учтена инициация	СКД 1800
	При тяжелых формах псориаза с эритродермией.	Базовая детоксикационная терапия – 30% раствор тиосульфата натрия, 10% кальция глюконата, раствор гемодеза/реамберина/солевые растворы(дисоль, ацесоль, физ. раствор).
	При выраженном зуде	Антигистаминные препараты таблетированные и раствор для инъекций.
	Для гепатопротекции при применении цитостатических, иммуносупрессивных препаратов и ГИБП.	<p>Дополнить:</p> <p>A16AA02 - гепатопротекторное средство: Адеметионин таблетки, раствор для в/м и в/в введения.</p>
	<p>Оказывает благоприятное влияние на функцию печени и нервной системы.</p> <p>* В инструкции к препарату показания</p>	Растворы для инъекций витаминов группы В.

	лечение псориаза.	
Отсутствие антибактериальных препаратов для системного применения	Как известно, не редкость манифестация псориаза или обострение его, ассоциированное с инфекционным процессом различного происхождения	Включить в перечень лекарственных средств антибиотики системного действия: Доксициклин Амоксициллин Амоксициллин+клавулоновая кислота Азитромицин
Отсутствие анксиолитиков	Обострения псориаза часто возникают на фоне стрессовых ситуаций, коррекция психологического статуса требуется часто даже пациентам, получающим базисную системную терапию или ГИБТ.	Включить в перечень лекарственных средств: Тофизопам Гидроксизин
	Оказывает адаптогенное, общетонизирующее, противовоспалительное действие. Улучшает клеточный метаболизм, трофику и регенерацию тканей, повышает общую неспецифическую резистентность организма и устойчивость тканей, слизистых оболочек и кожи к действию повреждающих агентов, ускоряет процессы регенерации. Обладает иммуностимулирующими свойствами.	Биогенный стимулятор. Алое экстракт жидкий.

<p>Отсутствие в перечне средств для лечения псориаза фотосенсибилизаторов для проведения фототерапии</p>	<p>В ряде случаев требуется использование фотосенсибилизаторов, например, для принятия ПУВА ванн.</p>	<p>Включить в средства для лечения псориаза:</p> <p>Амми большой плодов фурукумарины для наружного применения</p> <p>Аммифурин</p>
--	---	--