



Общественная палата  
Российской Федерации

CIVIC CHAMBER OF THE RUSSIAN FEDERATION Миусская пл., д. 7, стр.1, Москва, ГСП-3, 125993

Тел.: +7(495)221-83-64, +7(495)221-83-63, www.oprf.ru, info@oprf.ru

10 ЯНВ 2023

№ 7ОП-1/ 9

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

**СЕКРЕТАРЬ**

Министру здравоохранения  
Российской Федерации

МУРАШКО М.А.

Уважаемый Михаил Альбертович!

Направляем на рассмотрение рекомендации Общественной палаты Российской Федерации по итогам круглого стола на тему «Бремя атопического дерматита для пациентов: один на один с болезнью. Возможности для расширения доступа к инновационной терапии за счет регионального бюджета».

Приложение: на 9 л. в 1 экз.

*Л.Ю. Михеева* Субчицеск  
Л.Ю. Михеева

**Рекомендации  
Общественной палаты Российской Федерации  
по итогам круглого стола на тему «Бремя атопического дерматита для  
пациентов: один на один с болезнью. Возможности для расширения доступа  
к инновационной терапии за счет регионального бюджета»**

город Москва

6 октября 2022 года

Общественной палатой Российской Федерации (далее – Общественная палата) по инициативе Комиссии Общественной палаты по охране здоровья граждан и развитию здравоохранения проведен круглый стол на тему «Бремя атопического дерматита для пациентов: один на один с болезнью. Возможности для расширения доступа к инновационной терапии за счет регионального бюджета» (далее – круглый стол, мероприятие).

В мероприятии приняли участие члены Общественной палаты, представители Министерства здравоохранения Российской Федерации, врачебного и пациентского сообществ, некоммерческих организаций, в том числе межрегиональной благотворительной общественной организации «Кожные и аллергические болезни» (далее – МБОО «Кожные и аллергические болезни»), общественные эксперты.

Участники круглого стола обсудили сложившуюся ситуацию с доступом пациентов с диагнозом «атопический дерматит» (далее – АтД, атопический дерматит) к таргетной терапии и лекарственному обеспечению.

Участники мероприятия отметили, что атопический дерматит является одним из наиболее часто встречающихся дерматологических заболеваний (от 20 % до 40 % в структуре кожных заболеваний) у лиц обоего пола и в разных возрастных группах. Распространенность АтД среди детского населения составляет до 20 %, среди взрослого населения – 2–8 %<sup>1</sup>.

Участники круглого стола подчеркнули, что, по статистическим данным Министерства здравоохранения Российской Федерации, представленным на

---

<sup>1</sup> Клинические рекомендации Атопический дерматит, 2020:  
[https://www.nrcii.ru/specialistam/klinrecommend/atopic\\_dermatitis\\_2020.pdf](https://www.nrcii.ru/specialistam/klinrecommend/atopic_dermatitis_2020.pdf)

мероприятии, заболеваемость всего населения Российской Федерации атопическим дерматитом в 2019 году в абсолютных цифрах составила 271 435 случаев или 184,9 на 100 000 населения. Общая заболеваемость детского населения Российской Федерации АтД в возрасте 15 – 17 лет в 2019 году составила в абсолютных цифрах 47 918 случаев или 1121,4 на 100 000 населения. По сравнению с аналогичными показателями за 2015 год общая заболеваемость детского населения Российской Федерации АтД в возрасте 15 – 17 лет увеличилась на 5 % за 5 лет<sup>2</sup>.

При этом, по данным участников мероприятия, тяжелое течение заболевания встречается примерно у 15 % пациентов с АтД. Для данной группы пациентов социально-экономические последствия заболевания существенно выше ввиду значительного негативного влияния болезни на все сферы жизни, включая физическую активность, работоспособность и производительность труда<sup>3</sup>. При тяжелом течении заболевания кожный процесс носит распространенный или диффузный характер с длительными обострениями, редкими и непродолжительными ремиссиями (частота обострений – 5 раз в год и более, длительность ремиссии 1–1,5 месяца). Отмечается выраженный зуд, приводящий к нарушениям сна, снижению работоспособности, нервно-психическим расстройствам: тревоге, депрессии, снижению самооценки, социальной дезадаптации, суициdalным мыслям, в отдельных случаях совершению самоубийств<sup>4</sup>.

---

<sup>2</sup> Общая заболеваемость детского населения России (15–17 лет) в 2019 году. Статистические материалы. Часть X // Министерство здравоохранения Российской Федерации. Департамент мониторинга, анализа и стратегического развития здравоохранения. ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Минздрава России. – Москва. – 2020. – С. 115.

Общая заболеваемость детского населения России (15–17 лет) в 2015 году. Статистические материалы. Часть X // Министерство здравоохранения Российской Федерации. Департамент мониторинга, анализа и стратегического развития здравоохранения. ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Минздрава России. – Москва. – 2016. – С. 113.

<sup>3</sup> Крысанов И.С., Крысанова В.С., Карпов О.И., Ермакова В.Ю. Экономическое бремя тяжелого атопического дерматита в Российской Федерации // Качественная клиническая практика. — 2019. — №4. — С.4—14. DOI: 10.1016/2588-0519-2019-4-14.

<sup>4</sup> Sandhu JK, Wu KK, Bui TL, Armstrong AW. Association Between Atopic Dermatitis and Suicidality: A Systematic Review and Meta-analysis. JAMA Dermatol. 2019 Feb 1;155(2):178-187. doi: 10.1001/jamadermatol.2018.4566. Связь между атопическим дерматитом и суициальностью: систематический обзор и метаанализ.

Bickers DR, Lim HW, Margolis D, et al. The burden of skin diseases: 2004 a joint project of the American Academy of Dermatology Association and the Society for Investigative Dermatology. J Am Acad Dermatol. 2006;55(3):490-500. Бремя кожных заболеваний: 2004 г. - совместный проект Американской академии дерматологической ассоциации и Общества исследовательской дерматологии.

Участники круглого стола отметили, что диагноз АтД обычно устанавливается в раннем детском возрасте и нередко сопровождается развитием «атопического марша» (последовательным развитием атопических заболеваний: пищевая аллергия и атопический дерматит, затем – персистирующий (круглогодичный) аллергический ринит или поллиноз в виде рино-конъюнктивита и бронхиальная астма)<sup>5</sup>, при этом бронхиальная астма развивается примерно у 70 % пациентов с тяжелой формой АтД<sup>6</sup>. Также в ходе мероприятия было подчеркнуто, что тяжелое течение АтД часто сопровождается заболеваниями, выходящими за рамки атопических состояний — нервно-психических расстройств (тревога, депрессия), заболеваний дыхательной, пищеварительной, сердечно-сосудистой и других систем. Помимо изложенного, АтД связан с рядом других иммуноопосредованных воспалительных заболеваний, включая ревматоидный артрит, болезнь Крона, язвенный колит, гнездную алопецию, витиалиго и системную красную волчанку<sup>7</sup>. Имеющиеся данные показывают, что риск болезни Крона у пациентов с АтД на 34 % выше по сравнению с общей популяцией. Кроме

Suh DC, Sung J, Gause D, Raut M, Huang J, Choi IS. Economic burden of atopic manifestations in patients with atopic dermatitis--analysis of administrative claims. *J Manag Care Pharm.* 2007;13(9):778-789. Экономическое бремя атопических проявлений у больных атопическим дерматитом - анализ административных исков.

Vakharia PP, Chopra R, Sacotte R, et al. Burden of skin pain in atopic dermatitis. *Ann Allergy Asthma Immunol.* 2017;119(6):548-552 e543. Бремя кожной боли при атопическом дерматите.

Whiteley J, Emir B, Seitzman R, Makinson G. The burden of atopic dermatitis in US adults: results from the 2013 National Health and Wellness Survey. *Curr Med Res Opin.* 2016;1-7. Бремя атопического дерматита у взрослых в США: результаты Национального исследования здоровья и благополучия 2013 года.

Yaghmaie P, Koudelka CW, Simpson EL. Mental health comorbidity in patients with atopic dermatitis. *J Allergy Clin Immunol.* 2013;131(2):428-433. Коморбидность психического здоровья у пациентов с атопическим дерматитом.

Yu SH, Attarian H, Zee P, Silverberg JI. Burden of Sleep and Fatigue in US Adults With Atopic Dermatitis. *Dermatitis.* 2016;27(2):50-58. Бремя сна и усталости у взрослых пациентов с атопическим дерматитом в США.

<sup>5</sup> Bant SK, et al. *J Clin Cell Immunol* 2014;5:202. doi: 10.4172/2155-9899.1000202. The Atopic March: Progression from Atopic Dermatitis to Allergic Rhinitis and Asthma. Атопический марш: от атопического дерматита до аллергического ринита и астмы. 13. Schmitt J, Schwarz K, Baurecht H, et al. Atopic dermatitis is associated with an increased risk for rheumatoid arthritis and inflammatory bowel disease, and a decreased risk for type 1 diabetes. *J Allergy Clin Immunol.* 2016;137(1):130-136. Атопический дерматит связан с повышенным риском ревматоидного артрита и воспалительного заболевания кишечника, а также с пониженным риском развития диабета 1 типа.

<sup>6</sup> Bant SK, et al. *J Clin Cell Immunol* 2014;5:202. doi: 10.4172/2155-9899.1000202. The Atopic March: Progression from Atopic Dermatitis to Allergic Rhinitis and Asthma. Атопический марш: от атопического дерматита до аллергического ринита и астмы. 13. Schmitt J, Schwarz K, Baurecht H, et al. Atopic dermatitis is associated with an increased risk for rheumatoid arthritis and inflammatory bowel disease, and a decreased risk for type 1 diabetes. *J Allergy Clin Immunol.* 2016;137(1):130-136. Атопический дерматит связан с повышенным риском ревматоидного артрита и воспалительного заболевания кишечника, а также с пониженным риском развития диабета 1 типа.

<sup>7</sup> Czarnowicki T, Malajian D, Shemer A, et al. Skin-homing and systemic T-cell subsets show higher activation in atopic dermatitis versus psoriasis. *J Allergy Clin Immunol.* 2015;136(1):208-211. Субпопуляции кожных и системных Т-клеток демонстрируют более высокую активацию при атопическом дерматите по сравнению с псориазом.

этого, пациенты с АтД имеют в 1,23 раза повышенный риск развития язвенного колита и на 72 % выше вероятность развития ревматоидного артрита.

Таким образом, участники круглого стола согласились, что в последние десятилетия накапливается все больше доказательств того, что АтД может сопровождаться развитием различных системных заболеваний, таких как аутоиммунные заболевания, офтальмологические заболевания, эозинофильный гастроэнтерит, воспалительное заболевание кишечника, нефротический синдром и нарушение обмена веществ<sup>8</sup>.

Вовлечение в патологический процесс наряду с кожей также ряда других органов и систем, развитие «атопического марша», системный характер воспаления при тяжелых формах позволяет рассматривать АтД как тяжелое, хроническое, системное заболевание<sup>9</sup>.

В этой связи участники мероприятия обсудили результаты проведенного в Российской Федерации исследования «Социально-экономического бремени атопического дерматита» и опросов пациентов с атопическим дерматитом.

По данным опроса, проведенного МБОО «Кожные и аллергические болезни» в 2022 году, в котором приняли участие 846 пациентов с тяжелой формой атопического дерматита, инновационную терапию получают лишь 4,4 % из ответивших респондентов<sup>10</sup>. Участники мероприятия отметили, что по сравнению с данными 2021 года ситуация не изменилась. Опрос среди 1 000 пациентов со среднетяжелой и тяжелой формами атопического дерматита, проведенный в 2021 году, показал, что 90 % пациентов не имеют доступа к необходимому бесплатному лечению, при этом 81 % респондентов имеет сопутствующие заболевания<sup>11</sup>. Тяжелое течение болезни и отсутствие полноценной эффективной помощи ведет

---

<sup>8</sup> Darlenski R., Kazandjieva J., Hristakieva E., Fluhr J. Atopic dermatitis as a systemic disease. Clinics in Dermatology (2014) 32, 409–413. Атопический дерматит как системное заболевание.

<sup>9</sup> В.Л. Мирзоян, К.И. Разнатовский, К.Н. Монахов. Атопический дерматит. Алгоритмы диагностики и лечения. Учебное пособие. ФГБОУ ВО «Северо-Западный государственный медицинский университет имени И.И. Мечникова» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Санкт-Петербург, 2018.

<sup>10</sup> [https://skinallergic.ru/novosti/novosti\\_115.html](https://skinallergic.ru/novosti/novosti_115.html) Пациенты с атопическим дерматитом не готовы лечиться диетой.

<sup>11</sup> <https://www.mk.ru/social/health/2022/10/18/vrachi-rasskazali-ob-ugrozayushhem-rossiyanam-atopicheskym-dermatite.html>

к снижению качества жизни, которое отмечают 74 % пациентов. О неудовлетворенности назначенной терапией сообщили 90 % участников опроса.

При этом участники круглого стола подчеркнули, что наиболее уязвимой категорией заболевших АтД граждан являются дети и подростки. Последствия атопического дерматита, связанные с нарушением процесса социализации, пробелами в образовании, ввиду невозможности посещать общеобразовательные организации в периоды обострения болезни, проявляются впоследствии во взрослом возрасте. В частности, трудности с получением образования испытывают до 71 % детей и подростков с тяжелым течением атопического дерматита. Подростки вынуждены пропускать до 50 % школьных занятий в периоды обострений атопического дерматита, при этом 19 % респондентов отмечают агрессию в школе в отношении детей с АтД со стороны окружающих.<sup>12</sup> Наличие у детей диагноза «атопический дерматит» оказывает негативное влияние на доходы их родителей, поскольку, по данным опроса, в 43 % семей родители были вынуждены либо сменить работу, либо уволиться без дальнейшего трудоустройства, чтобы иметь возможность ухаживать за ребенком<sup>13</sup>.

Участники круглого стола отметили важность обеспечения пациентов с АтД среднетяжелого и тяжелого течения инновационной терапией в амбулаторном и стационарном звене, подчеркнув, что без обеспечения своевременного эффективного лечения и последующего поддержания контроля над заболеваниями пациентов с АтД существенно увеличивается риск развития атопических коморбидных состояний (бронхиальной астмы, аллергического ринита, пищевой аллергии и других), а также сопутствующих неатопических заболеваний, что приводит к значительному снижению качества жизни, потере трудоспособности и инвалидизации.

---

<sup>12</sup> Безмельница Л.Ю., Бесстрашнова Я.К., Золотарев П.Н., Кадыров Ф.Н., Лобанов А.В., Мешков Д.О., Федяева А.В., Черкасов С.Н., Шошмин А.В. Бремя атопического дерматита в современных условиях // Менеджер здравоохранения. — 2022. — №7. — С.52-67.

<sup>13</sup> Там же.

Одним из основных механизмов предоставления современной терапии для пациентов с АтД среднетяжелого и тяжелого течения является льготное лекарственное обеспечения на уровне субъектов Российской Федерации в рамках постановления 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» (далее – Постановление). В соответствии с Приложением № 1 к Постановлению «системные хронические тяжелые заболевания кожи» относятся к категориям заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно. Однако в настоящее время отсутствуют нормативные правовые акты, а также официальные разъяснения со стороны Министерства здравоохранения Российской Федерации о том, какие именно диагнозы могут быть отнесены к категории «системные хронические тяжелые заболевания кожи». В связи с чем решение о том, пациентам с какими дерматологическими диагнозами предоставлять льготное лекарственное обеспечение, органы государственной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющие полномочия по управлению в сфере здравоохранения, принимают самостоятельно, что способствует возникновению коррупционных рисков.

Таким образом, в настоящее время в результате отсутствия однозначного нормативного правового регулирования в вопросе лекарственного обеспечения пациентов с атопическим дерматитом тяжелого и среднетяжелого течения ограничивается доступность указанной категории пациентов к бесплатной таргетной высокоэффективной терапии на основе генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов. Пациенты вынуждены использовать исключительно местную терапию (гормональные мази и кремы), а также традиционную системную терапию (циклоспорин и системные глюкокортикоиды), длительное применение которой создает высокий риск

развития тяжелых нежелательных явлений, что лишает возможности пациентов осуществлять эффективный контроль над заболеванием. При этом в случае серьезного обострения заболевания, влекущего значительное ухудшение физического и психологического состояния пациента, а также существенные бюджетные издержки, пациенты с АтД могут получить лекарственную терапию в стационарных условиях. Однако для получения указанной лекарственной терапии пациенту необходимо госпитализироваться в стационар каждые две-три недели, проходя при этом каждый раз все обследования для госпитализации, что не только создает дополнительную финансовую нагрузку на систему здравоохранения и обязательного медицинского страхования, но и вынуждает пациента, находящегося в тяжелом психоэмоциональном и физическом состоянии, искать возможности для госпитализации, проходить необходимые процедуры в целях получения направления на госпитализацию, быть территориально привязанным к определенному месту проживания. Все вышеуказанные факторы, по мнению участников мероприятия, негативно влияют как на процесс, так и на результаты терапии.

Помимо вышеизложенного, вследствие отсутствия уточненного перечня диагнозов для категории «системные хронические тяжелые заболевания кожи» (в который, по мнению участников мероприятия, должен входить атопический дерматит тяжелого и среднетяжелого течения) отсутствует также код МКБ-10 для диагноза «атопический дерматит тяжелого и среднетяжелого течения» в Федеральном регистре 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<sup>14</sup>.

Участники круглого стола отметили, что в настоящий момент в реестре нормативно-справочной информации Министерства здравоохранения Российской

---

<sup>14</sup> Часть 1 статьи 44.1 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Федерации в справочнике «Льготные категории граждан»<sup>15</sup> для категории «граждане, страдающие системными хроническими тяжелыми заболеваниями кожи» указано пять диагнозов (МКБ кодов), из которых лишь два диагноза относятся к дерматологическим заболеваниям: L40, L41 (псориазы). Кроме атопического дерматита (код L20) отсутствуют и другие диагнозы, такие как L10 (пузырчатка), L44, L50 (крапивница) и иные диагнозы. При этом в отдельных субъектах Российской Федерации (в частности, в Санкт-Петербурге, Краснодарском крае) пациенты с указанными заболеваниями обеспечиваются за счет бюджетных средств субъекта Российской Федерации как граждане, страдающие системными хроническими тяжелыми заболеваниями кожи.

Отсутствие кода L20 в справочнике Министерства здравоохранения Российской Федерации «Льготные категории граждан» для категории «граждане, страдающие системными хроническими тяжелыми заболеваниями кожи» является исключительно технической ошибкой, следствием которой являются ограничение доступности терапии, а также нарушение равенства прав пациентов, относящихся к одной нозологической группе, в зависимости от их диагнозов.

С учетом высокой социальной значимости создания условий для реализации права пациентов с диагнозом «атопический дерматит» на лекарственное обеспечение и инновационную терапию Общественная палата Российской Федерации рекомендует:

**Министерству здравоохранения Российской Федерации** рассмотреть возможность:

1. Разработки официальных разъяснений (рекомендаций) для органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере здравоохранения об отнесении атопического дерматита тяжелого и среднетяжелого течения (с указанием кодов диагнозов) к категории «системные хронические тяжелые заболевания кожи» в соответствии с Приложением № 1 «Перечень групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении

---

<sup>15</sup> <https://nsi.rosminzdrav.ru/#!/refbook/1.2.643.5.1.13.13.99.2.541/version/6.16>

которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно» 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».

2. Добавления кода L20 (атопический дерматит) в перечень диагнозов (кодов МКБ-10) в классификатор «Льготные категории граждан» для категории «граждане, страдающие системными хроническими тяжелыми заболеваниями кожи» Федерального регистра 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.