

Кому: Министру здравоохранения Российской Федерации
Скворцовой Веронике Игоревне

Копия: Директору Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации
Максимкиной Елене Анатольевне

Копия: Главному внештатному специалисту по инфекционным болезням Министерства здравоохранения Российской Федерации
Малинниковой Елене Юрьевне

От сетевого издания «Коалиция по готовности к лечению»
Свидетельство о регистрации СМИ: ЭЛ № ФС 77 - 54304, выдано
29.05.2013 ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБОЙ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ СВЯЗИ,
ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ И МАССОВЫХ КОММУНИКАЦИЙ
(РОСКОМНАДЗОР)

Исх. № 64/2018 от 28.08.2018

Уважаемая Вероника Игоревна,

К Вам обращаются представители неправительственных организаций, работающих в сфере противодействия эпидемиям ВИЧ-инфекции, вирусных гепатитов, туберкулеза и иных социально значимых заболеваний.

Мы просим Вас и уважаемых членов экспертной Комиссии Министерства здравоохранения Российской Федерации по формированию перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, рассмотреть в ходе ближайшего заседания (04.09.2018)¹ вопрос о включении в новую редакцию Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) препарата **софосбувир** для лечения вирусного гепатита С.

Ниже приведены ключевые доводы в пользу включения софосбувира в Перечень ЖНВЛП:

1. Софосбувир входит в число основных схем лечения вирусного гепатита С, прописанных в российских рекомендациях по диагностике и лечению взрослых больных гепатитом С² (2017), рекомендациях Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ, 2018), а также Европейской ассоциации по изучению болезней печени (EASL, 2018). В последней версии протоколов ВОЗ (2018 г.)³ рекомендуется использовать пероральные схемы терапии на основе противовирусных препаратов прямого действия (ПППД), эффективные для всех генотипов (так называемые *пангенотипные* схемы). Софосбувир входит в состав 2-х из 3-х таких схем: софосбувир + даклатасвир и софосбувир + велпатасвир. **При условии включения в ЖНВЛП пациентам РФ будет доступна пангенотипная схема софосбувир + даклатасвир** (даклатасвир на данный момент входит в Перечень ЖНВЛП). Это особенно актуально для пациентов с 3-м генотипом ВГС (около 40% по данным Референс-центра по мониторингу за вирусными гепатитами), поскольку для них сегодня в основном используются схемы на основе пегилированного интерферона,

¹ <https://www.rosminzdrav.ru/press/2018/08/23/326-zasedaniya-komissii-minzdrava-rossii-po-formirovaniyu-perechney-lekarstvennyh-preparatov-dlya-meditsinskogo-primeneniya-i-minimalnogo-assortimenta-lekarstvennyh-preparatov-neobhodimyh-dlya-okazaniya-meditsinskoj-pomoschi>

² Рекомендации по диагностике и лечению взрослых больных гепатитом С. МАСОИ, Москва, 2017. Доступно по ссылке: <http://www.iaa.ru/upload/iblock/6d9/6d96c71786128fcab695c11afea3338c.pdf>

³ Рекомендации по уходу и лечению людей с диагнозом хронический вирусный гепатит С. ВОЗ, июль 2018. Доступно на английском языке по ссылке: <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/273174/9789241550345-eng.pdf?ua=1>

менее эффективные, более продолжительные и сопровождающиеся гораздо более тяжелыми побочными эффектами.

2. Софосбувир может комбинироваться **практически со всеми препаратами для лечения ВГС, доступными на рынке РФ** (даклатасвир, симепревив, пегилированный интерферон). Проходят испытания комбинации с российским препаратом нарлапревир⁴. Это дает пациентам большое количество опций для выбора терапии, с учетом как клинических, так и экономических аспектов.
3. Софосбувир является одним из **наиболее подходящих препаратов для пациентов с коинфекцией ВИЧ/ВГС, получающих антиретровирусную терапию (АРВТ)**. Софосбувир (в т.ч. в комбинации с даклатасвиром), согласно последним рекомендациям ВОЗ, гораздо лучше сочетается с АРВТ по сравнению с другими ПППД⁵, что снижает необходимость корректировать схему лечения ВИЧ-инфекции в связи с лечением гепатита С.
4. Софосбувир обладает **хорошими перспективами для снижения цены и, следовательно, существенного расширения доступа к терапии в целом**. В мире стоимость 12-недельного курса софосбувира в рамках государственных закупок доходит до 50 долларов США (примерно 3200 рублей) и ниже⁶. Согласно официальному сайту grls.rosminzdrav.ru, в России в настоящее время уже проходят исследования нескольких воспроизведенных версий софосбувира.

По информации, опубликованной на сайте Министерства здравоохранения РФ 15 июня 2017 года, досье на софосбувир успешно прошло документальную экспертизу.

Результаты мониторинга государственных закупок препаратов для лечения ВИЧ-инфекции и вирусных гепатитов говорят о том, что включение в Перечень ЖНВЛП способствует существенному расширению доступа пациентов к препарату, в том числе за счет снижения цены.

В связи с высокой клинической значимостью софосбувира и возможностями, которые он предоставляет для расширения доступа к современной терапии ВГС для граждан Российской Федерации, мы очень надеемся на то, что по итогам заседания комиссии препарат будет рекомендован для включения в Перечень ЖНВЛП.

С уважением,
Региональный координатор «Коалиции по готовности к лечению»
Вергус Г. С.



⁴ Информация об исследовании доступна по ссылке: <http://grls.rosminzdrav.ru/CIPermissionMini.aspx?CIStatementGUID=23ebfcfb-ac5b-4bb8-87b1-78a8b8592641&CIPermGUID=B3C77C24-BB9D-4018-912B-7F894DC66145>

⁵ Рекомендации по уходу и лечению людей с диагнозом хронический вирусный гепатит С. ВОЗ, июль 2018. Стр. 36.

⁶ Презентация на VI Международной конференции по ВИЧ/СПИДу в Восточной Европе и Центральной Азии, сессия «Улучшение доступа к современным препаратам для лечения вирусных гепатитов. Опыт и перспективы: взгляд со стороны международного гражданского общества». Докладчик: Гитен Квайраклам, TreatAsia. Презентация доступна по ссылке: <http://www.eecaac2018.org/eecaac/summary/> Курс доллара к рублю по ЦБ РФ на 27.08.2018.

Список организаций и общественных объединений, поддержавших обращение:

1. Межрегиональная общественная организация содействия пациентам с вирусными гепатитами «Вместе против гепатита», председатель правления Коваленко Никита Витальевич
2. Ассоциация пациентов и специалистов, помогающих людям с ВИЧ, вирусными гепатитами и другими социально значимыми заболеваниями «Е.В.А.», директор Годунова Юлия Владимировна
3. Активисты движения «Пациентский контроль»
4. Благотворительный Фонд «Вектор Жизни», директор Титина Елена Владимировна, г. Самара
5. Санкт-Петербургский Благотворительный общественный фонд медико-социальных программ «Гуманитарное действие», генеральный директор Дугин Сергей Георгиевич, г. Санкт-Петербург
6. Волгоградская региональная общественная организация развития общественного взаимодействия в защиту прав и интересов уязвимых групп населения «ЕДИНСТВО», председатель Карсаков Дмитрий Николаевич, г. Волгоград
7. Региональная общественная организация социальной помощи «ЖИВИ» Хабаровского края, председатель Совета Романова Инесса Леонидовна, г. Хабаровск
8. Калининградский региональный благотворительный общественный фонд помощи людям, попавшим в сложную жизненную ситуацию «Наследие», программный директор Ладонкин Александр Сергеевич, г. Калининград
9. Региональный общественный фонд помощи различным категориям населения Свердловской области «Новая Жизнь», директор Евсеева Вера Ивановна, г. Екатеринбург
10. Пациентское сообщество «Остров», лидер Ульянов Сергей Владимирович, г. Новосибирск
11. АНО «Реабилитационный центр помощи наркозависимым «Поколение», директор Устюжанина Наталья Владиславовна, г. Тюмень
12. Социально ориентированная общественная организация «Феникс ПЛЮС», председатель Писемский Евгений Александрович, г. Орел