



Кому: Министру здравоохранения РФ
Скворцовой Веронике Игоревне

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

Копия: Главному внештатному специалисту ВИЧ-инфекции
Министерства здравоохранения РФ
Воронину Евгению Евгеньевичу

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. № 84/2018 от 10.10.2018 г.

Уважаемая Вероника Игоревна!

«Коалиция по готовности к лечению» свидетельствует Вам свое почтение и обращается по вопросу формирования заявок на обеспечение ВИЧ-положительных пациентов препаратами для лечения ВИЧ-инфекции и вирусных гепатитов В и С на 2019 год.

20 сентября 2018 года на специализированном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации <http://ahd-centre.rosminzdrav.ru> были размещены вспомогательные материалы для заведения заявок на поставку лекарственных препаратов по заявочной кампании 2019 года¹. Среди прочего, материалы содержат перечни препаратов для заказа и рекомендации по схемам. Мы и многие другие специалисты были крайне удивлены отсутствием в них препарата софосбувир, применяемого в составе комплексной терапии для лечения вирусного гепатита С, который, как и препарат элсульфавирин (указанный в этих материалах со специальной сноской), был рекомендован к включению в Перечень ЖНВЛП на 2019 год.

Отсутствие софосбувира во вспомогательных материалах ограничивает возможности субъектов РФ включать его в заявки и закупать за средства федерального бюджета. Включение софосбувира в материалы является крайне важным, в том числе именно для ВИЧ-положительных пациентов, так как:

1. Согласно последней редакции протоколов Всемирной организации здравоохранения², для лечения вирусного гепатита С у всех категорий пациентов рекомендуются схемы, состоящие из противовирусных препаратов прямого действия (ПППД), эффективные в отношении всех генотипов. Схемы лечения с пегилированным интерфероном более не рекомендуются. Софосбувир в комбинации с даклатасвиром представляет собой единственную на данный момент пангенотипную схему из ПППД в рамках Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов³.

¹ <http://ahd-centre.rosminzdrav.ru/index.php/novosti/tsentralizovannyye-zakupki/81-na-sajte-v-razdele-skachat-instruktsii-po-rabote-s-sistemoj-razmeshcheny-vspomogatelnye-materialy-dlya-zavedeniya-zayavok-na-postavku-lekarstvennykh-preparatov-po-zayavochnoj-kampanii-2018-goda-ssylka-dlya-skachivaniya>

² Рекомендации ВОЗ по лечению вирусного гепатита С, 2018 год. Доступны по ссылке: <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/273174/9789241550345-eng.pdf?ua=1>

³ Комбинированный противовирусный препарат прямого действия глекапревир/пибрентасвир, также представляющий собой пангенотипную схему и уже зарегистрированный на территории РФ, в настоящее время не входит в ЖНВЛП.



2. В качестве предпочтительной схемы лечения гепатита С у пациентов с ВИЧ-инфекцией генотипа 1 в документе «Описание АРТ и ее смены» указана схема *симепревир в сочетании с пегилированным интерфероном и рибавирином* (24 недели). При этом согласно инструкции по применению⁴, препарат симепревир имеет клинически значимые лекарственные взаимодействия с несколькими антиретровирусными препаратами для лечения ВИЧ-инфекции (АРВП), широко применяемыми в РФ (эфавиренз, невирапин, этравирин, препараты класса ингибиторов протеазы – лопинавир/ритонавир, дарунавир, атазанавир и т.д.). Соответственно, с очень большой долей вероятности пациентам, принимающим симепревир, потребуется коррекция схемы АРВ-терапии, о чем прямо говорится в документе «Описание АРТ и ее смены».

Аналогичная схема *софосбувир в сочетании с пегилированным интерфероном и рибавирином*, помимо потенциально **более низкой стоимости**⁵, имеет как минимум три преимущества:

- Она может применяться в отношении **всех** генотипов ВГС (не только 1-го)⁶;
- Ее продолжительность составляет **12 недель**, а не 24 недели. Это снижает нагрузку на пациента, связанную с побочными действиями пегилированного интерферона, а также дополнительно удешевляет терапию.
- Ее применение практически **не требует коррекции схемы** (софосбувир не имеет значимых лекарственных взаимодействий с основными АРВП, согласно рекомендациям ВОЗ). Здесь также важно отметить, что предложенные опции для смены терапии (тенофовир/эмтрицитабин/рилпивирин и ралтегравир) относятся к наиболее дорогим АРВП в РФ, что повышает нагрузку на бюджет.

При этом «Коалиция по готовности к лечению» продолжает настаивать на более широком применении схем с ПППД одновременно со снижением цен и постепенном отказе от пегилированного интерферона.

3. Софосбувир может комбинироваться практически со всеми препаратами для лечения ВГС, доступными на рынке РФ и включенными в ЖНВЛП (даклатасвир, симепревир, пегилированный интерферон). Проходят испытания комбинации с российским препаратом нарлапревир. Это дает пациентам большое количество опций для выбора терапии, с учетом как клинических, так и экономических аспектов.

Мы обращаемся к Вам с просьбой оказать содействие и обратить внимание профильных специалистов на важность включения софосбувира во вспомогательные материалы по формированию заявки на 2019 год.

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

⁴ Ссылка: http://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=17e9ef63-ea93-4c5a-8cc3-0e83bead0b61&t=

⁵ Текущая средняя цена симепревира за упаковку по данным мониторинга госзакупок составляет около 165 тысяч рублей (курс – три упаковки), цена в реестре – 207 415 рублей; предложенная цена софосбувира – 126 тысяч рублей за упаковку, согласно изданию Vademecum (курс – три упаковки).

⁶ Данная схема, среди прочего, была рекомендована Европейской ассоциацией по изучению печени (EASL) в 2015 году (ссылка на рекомендации, стр. 13: <http://www.easl.eu/medias/cpg/HCV-recommendations/English-report.pdf>), однако впоследствии заменена на пангенотипные схемы без интерферона. Также она прописана в официальной инструкции (http://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=354729ed-4d65-4c32-9af1-4799a7104d2c&t=)