



Кому: Министру здравоохранения Российской Федерации
Скворцовой Веронике Игоревне

копия: директору Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий
Максимкиной Елене Анатольевне

От сетевого издания «Коалиция по готовности к лечению»
свидетельство о регистрации СМИ: Эл № ФС 77 - 54304, выдано 29.05.2013 РОСКОНАДЗОР

Исх. № 04/2019 от 07.02.2019

Уважаемая Вероника Игоревна,

К Вам обращаются представители организаций, работающих в сфере противодействия эпидемии вирусных гепатитов в России. Поводом для обращения послужил план-график Минздрава на закупку препаратов для лечения хронического гепатита С (ХГС) на 2019 год, опубликованный на сайте zakupki.gov.ru.

Мы крайне обеспокоены тем, что в списке лекарственных средств, подлежащих закупке, в очередной раз отсутствует препарат софосбувир. При этом по решению Правительства РФ софосбувир был включен в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), а, значит, Минздрав РФ имеет право его закупать за средства федерального бюджетаⁱ. Мы уже обращали внимание на эту проблему, когда были опубликованы рекомендации по формированию заявок на 2019 год, в которые софосбувир также не был включенⁱⁱ.

Фактически, из-за отсутствия софосбувира, в 2019 году пациенты в рамках данного бюджета лишаются доступа к схемам, рекомендованным Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) для лечения вирусного гепатита С.

С 2018 года ВОЗ рекомендует использовать для лечения ХГС схемы, основанные на противовирусных препаратах прямого действия (ПППД), эффективные в отношении всех генотипов вируса гепатита С (так называемые пангенотипные схемы)ⁱⁱⁱ. ВОЗ перечисляет три основные схемы: софосбувир + даклатасвир, софосбувир + велпатасвир и глекапревир + пибрентасвир. Из них в России на данный момент зарегистрированы две: софосбувир + даклатасвир и глекапревир + пибрентасвир. В Перечень ЖНВЛП входят только софосбувир и даклатасвир, комбинированный препарат глекапревир + пибрентасвир на данный момент в Перечень ЖНВЛП не включен. Отказ от закупки софосбувира приведет к тому, что пациентам будут предоставляться неоптимальные схемы.

Из ПППД, представленных в плане-графике закупок на данный момент, невозможно составить схемы, рекомендованные для лечения всех генотипов ВГС. Так, нарлапревир, симепревир и дасабувир/омбитасвир/паритапревир/ритонавир применяются для генотипа 1 и не рекомендуются для генотипов 2 и 3, а, по данным Референс-центра по мониторингу за вирусными гепатитами^{iv}, пациенты с генотипами 2 и 3 – это около 48% от общего числа пациентов с ВГС. Даклатасвир в комбинации с нарлапревиром (если эта схема будет



утверждена Минздравом) также исследовались только для лечения генотипа 1В^у. **Таким образом, единственной доступной опцией для пациентов с генотипами 2 и 3 в отсутствие схемы софосбувир + даклатасвир в рамках этого бюджета останутся схемы, состоящие из пегилированного интерферона и рибавирина, а это противоречит любым современным рекомендациям.**

Также важно отметить, что софосбувир на данный момент является единственным препаратом прямого действия, **рекомендованным ВОЗ для использования у детей и подростков 12 – 17 лет** (в комбинации с ледипасвиром для генотипов 1,4,5,6 и в комбинации с рибавирином для генотипов 2 и 3).

Кроме того, ПППД, указанные в плане-графике, имеют существенные ограничения для применения у пациентов с сочетанной инфекцией ВИЧ/ВГС. Во-первых, они имеют большое количество лекарственных взаимодействий с антиретровирусными (АРВ) препаратами первой и второй линии, и их применение требует перевода пациентов на более дорогие схемы АРВТ, что влечёт за собой дополнительные расходы бюджета. Во-вторых, схемы с ритонавиром (нарлапревир и паритапревир/ритонавир/омбитасвир/дасабувир) не рекомендуется применять для лечения пациентов с ВИЧ-инфекцией, не получающих антиретровирусную терапию. Схема софосбувир + даклатасвир имеет наименьшее количество лекарственных взаимодействий с АРВ-препаратами, если основываться на международных рекомендациях и инструкциях, а также может применяться у пациентов, не получающих АРВ-терапию.

Помимо прочего, согласно данным мониторинга, при заявленной цене на софосбувир стоимость схемы софосбувир/даклатасвир составит около 642 тысячи рублей, что сопоставимо с ценами на другие схемы ПППД из списка (текущая средневзвешенная цена на омбитасвир/дасабувир/паритапревир/ритонавир для лечения генотипа 1 – 585 тысяч за 12 недель). При экстренной необходимости в экономии софосбувир для определенных групп пациентов, которым подходит интерферон, можно было бы в качестве временной стратегии сочетать с пегилированным интерфероном и рибавирином (12 недель). Эта схема является пангенотипной и она значительно эффективнее, удобнее в применении с точки зрения лекарственного взаимодействия и дешевле, чем, например, схема симепревир + пегилированный интерферон + рибавирин, которая входит в план—график и предназначена для лечения генотипа 1.

Дополнительно считаем важным подчеркнуть необходимость перехода от интерферон-содержащих схем к схемам на основе ПППД в рамках комплексного подхода к борьбе с эпидемией гепатита С в России. На наш взгляд, одним из основных показателей эффективности расходования бюджетных средств в области лечения хронических вирусных гепатитов должно стать соотношение количества предоставленной терапии и количества случаев достижения устойчивого вирусологического ответа. По этому показателю ПППД значительно превосходят интерферон-содержащие схемы. Кроме того, профиль безопасности ПППД существенно лучше, а экономическая эффективность применения – существенно выше.

Напомним, что эффективность интерферон-содержащих схем особенно заметно снижается у пациентов с коинфекцией ВИЧ/ВГС на поздних стадиях поражения печени (фиброз F3 и цирроз), которым в первую очередь необходима эффективная и безопасная терапия. Это означает, что значительной части пациентов, которые закономерно не ответят на предполагаемую терапию, потребуется повторное лечение с использованием альтернативных схем, что приведёт к дополнительному расходованию бюджетных средств.

Мы надеемся, что аргументы, приведенные в письме, будут приняты во внимание, и перечень будет соответствующим образом скорректирован.



Мы также ожидаем, что Минздрав совместно с другими заинтересованными сторонами будет вести планомерную работу по улучшению доступа к противовирусным препаратам прямого действия, эффективным в отношении всех генотипов ВГС, и эта работа будет осуществляться в рамках комплексной стратегии элиминации вирусных гепатитов в Российской Федерации.

Ответ на данный запрос просим отправлять по адресу электронной почты: office@itpcru.org. Заранее благодарим за информацию.

С уважением,
Главный редактор
Григорий Вергус

Список организаций и общественных объединений, поддержавших коллективное обращение:

1. Активисты движения «Пациентский Контроль», объединяющего людей, затронутых проблемой ВИЧ/СПИДа и других социально-значимых заболеваний;
2. Коваленко Никита Витальевич, председатель правления Межрегиональной общественной организации содействия пациентам с вирусными гепатитами «Вместе против гепатита»;
3. Годунова Юлия Владимировна, директор Ассоциации пациентов и специалистов, помогающих людям с ВИЧ, вирусными гепатитами и другими социально значимыми заболеваниями, «Е.В.А.»;
4. Просвирина Светлана Владимировна, председатель калининградской региональной общественной организации, представляющей интересы людей, затронутых проблемой ВИЧ/СПИД и других социально значимых заболеваний «СТАТУС ПЛЮС»;
5. Яковлева Мария Владимировна, директор Программно-целевого Благотворительного фонда «Свеча»;
6. Писемский Евгений Александрович, председатель Социальной ориентированной общественной организации «Феникс ПЛЮС»;
7. Ладонкин Александр Сергеевич, программный директор Калининградского регионального благотворительного общественного фонда помощи людям, попавшим в сложную жизненную ситуацию «Наследие»;
8. Евсеева Вера Ивановна, директор Регионального общественного фонда помощи различным категориям населения Свердловской области «Новая Жизнь»;
9. Титина Елена Владимировна, директор Благотворительного Фонда «Вектор Жизни» г. Самара;
10. Ланюгова Таисия Николаевна, председатель местной общественной организации пациентского сообщества помощи людям, живущим с ВИЧ "Остров", г. Новосибирск.

ⁱ Распоряжение Правительства РФ от 10 декабря 2018 года №2738-р

ⁱⁱ <https://itpcru.org/2018/10/20/pismo-v-minzdrav-o-dostupnosti-sofosbuvira-v-rossii/>

ⁱⁱⁱ Руководство по оказанию помощи и лечению при хронической инфекции, вызванной вирусом гепатита С, июль 2018 г. <http://www.euro.who.int/ru/health-topics/communicable-diseases/hepatitis/publications/2019/guidelines-for-the-care-and-treatment-of-persons-diagnosed-with-chronic-hepatitis-c-virus-infection-2018>

^{iv} Долгие проводы. Отчет о закупках препаратов для лечения гепатита С в РФ в 2017 году, с.8.

<https://itpcru.org/2018/07/05/dolgie-provody-otchet-o-zakupkah-preparatov-dlya-lecheniya-gepatita-s-v-rf-v-2017-g/>

^v РКИ №424, (07.08.2017), информация доступна на сайте grls.rosminzdrav.ru