



Всем заинтересованным лицам

Исх. № ФМА-АС-979 от 11.09.2020 г.

АО «Рош-Москва» выражает глубокую обеспокоенность ситуацией, связанной с лекарственным обеспечением пациентов с гемофилией А в рамках программы «14 высокочрезвычайных нозологий» (14 ВЗН) в 2021 году.

В средствах массовой информации активно обсуждается возможность резкого сокращения уже согласованной федеральными экспертами Министерства здравоохранения РФ потребности субъектов РФ в лекарственном препарате эмицизумаб с целью обеспечения пациентов с гемофилией А.

По информации из открытых источников, речь идет об ограничении лекарственного обеспечения препаратом эмицизумаб за счет средств программы «14 ВЗН» пациентов по показанию гемофилия А с ингибитором в количестве не более 195 человек. Это противоречит инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата эмицизумаб, а также идет вразрез с критериями перевода пациентов с текущей терапии на препарат эмицизумаб, выработанными Министерством здравоохранения РФ в рамках текущего процесса сбора потребности субъектов РФ в лекарственных препаратах по программе «14 ВЗН» на 2021 год.

Эмицизумаб — единственный препарат для подкожного введения, который может вводиться от 1 раза в неделю до 1 раза в 4 недели, зарегистрированный в РФ в качестве рутинной профилактики для предотвращения или снижения частоты кровотечений у пациентов с гемофилией А с ингибитором и тяжелой формой гемофилии А без ингибитора [1]. Препарат включен в клинические рекомендации по гемофилии Национального гематологического общества и Национального общества детских гематологов и онкологов (КР127) [2].

В ноябре 2019 года комиссия Министерства здравоохранения РФ по формированию перечней лекарственных препаратов для медицинского применения рекомендовала лекарственный препарат эмицизумаб к включению в Перечень ЖНВЛП и программу «14 ВЗН» [3].

Компания «Рош» взяла на себя обязательство по снижению цены на препарат до 1 599,05 руб. за 1 мг для программы «14 ВЗН». Данная цена на 23% ниже минимальной цены на эмицизумаб в мире и на 72% ниже минимальной цены на препарат в референтных странах. Ценовое предложение позволит снизить стоимость года профилактической терапии пациента с ингибиторной формой гемофилии А в 5,5 раз по сравнению с годовой стоимостью профилактики антиингибиторным коагулянтным комплексом [4] у этого же пациента.

Включение эмицизумаба в программу «14 ВЗН» и назначение по обоим зарегистрированным показаниям не несет дополнительной нагрузки на бюджет программы «14 ВЗН», что подтверждено результатами экспертных фармакоэкономических исследований.

АО «Рош-Москва»

107045, Россия, г. Москва
Трубная площадь, дом 2
Помещение I, этаж 1, комната 42

Тел.: +7 (495) 229 29 99
Факс: +7 (495) 229 79 99
www.roche.ru

“Roche-Moscow” JSC

Room 42, Floor 1, Office I,
2, Trubnaya square
107045 Moscow, Russia

Tel.: +7 (495) 229 29 99
Fax: +7 (495) 229 79 99
www.roche.ru

По результатам фармакоэкономического исследования, проведенного НИФИ Минфина России, перевод всех пациентов с гемофилией А с ингибитором, получающих профилактическое лечение препаратами шунтирующего действия, на эмицизумаб позволит снизить расходы программы «14 ВЗН» на 4,8 млрд руб. уже в 2021 году [5].

В другом исследовании, проведенном коллективом авторов во главе с проф. А. С. Колбиным, было показано, что достигнутая экономия обеспечивает возможность дополнительной терапии 589 пациентов с тяжелой формой гемофилии А без ингибитора без необходимости увеличения финансирования программы «14 ВЗН» [6]. При этом, согласно эпидемиологическим данным ЦНИИОИЗ МЗ РФ, максимальное количество пациентов с гемофилией А без ингибитора, которым может быть назначен препарат эмицизумаб составляет 566 человек [7].

АО «Рош-Москва»

107031, Москва, Трубная площадь, дом 2

Тел: + 7 495 229 29 99

Факс: + 7 495 229 62 71

E-mail: moscow.reception@roche.com

Ссылки:

- [1] Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Гемлибра*. Государственный реестр лекарственных средств, <https://grls.rosminzdrav.ru>. Доступ: 11.09.2020 г.
- [2] Коллектив авторов под руководством академика В.Г. Савченко. Зозуля Н.И., Кумскова М.А., Полянская Т.Ю., Свирин П.В. Клинические рекомендации по диагностике и лечению гемофилии. НГО/НОДГО, 2018, ID: KP127. <http://cr.rosminzdrav.ru/#!/recomend/104>. Доступ: 11.09.2020 г.
- [3] Протокол заседания комиссии Министерства здравоохранения Российской Федерации по формированию перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи от 7 ноября 2019 г. <https://www.rosminzdrav.ru/ministry/61/10/stranitsa-858/protokol0711>. Доступ: 11.09.2020 г.
- [4] Государственный реестр предельных отпускных цен. <https://grls.rosminzdrav.ru/PriceLims.aspx?Torg=%d0%a4%d0%b5%d0%b9%d0%b1%d0%b0&Mnn=&RegNum=&Mnf=&Barcode=&Order=&PageSize=8&orderby=pklimprice&orderType=desc&pagenum=1>. Доступ: 11.09.2020 г.
- [5] Авксентьев Н.А. «Фармакоэкономический анализ применения эмицизумаба при ингибиторной форме гемофилии А в рамках программы обеспечения дорогостоящими лекарственными препаратами (Заключительный)» //Отчет, Москва, 2019 г.
- [6] Колбин А.С., Касимова А.Р., Курылев А.А., Балыкина Ю.Е., Проскурин М.А. «Анализ влияния на бюджет применения эмицизумаба для профилактической терапии пациентов с гемофилией А» //Отчет, Санкт-Петербург, 2019 г.
- [7] Отчет ЦНИИОИЗ МЗ РФ от 2019г.