



Председателю Комиссии Министерства здравоохранения Российской Федерации по формированию перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи
Глаголеву Сергею Владимировичу

от «Коалиции по готовности к лечению»

Исх. № 68/2022 от 08.06.2022 г.

Уважаемый Сергей Владимирович,

К Вам обращаются представители «Коалиции по готовности к лечению», организации, работающей в сфере противодействия эпидемии ВИЧ-инфекции.

«Коалиция по готовности к лечению» выступает за расширение доступа к лечению и увеличение количества доступных опций для лечения пациентов с ВИЧ-инфекцией и гепатитом С, а именно за внесение клинически значимых антиретровирусных препаратов, рекомендованных ведущими экспертными институтами, в Перечень жизненно-необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП).

В преддверии заседания Комиссии по формированию перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи мы просим Вас включить в Перечень ЖНВЛП на 2023 год следующие препараты:

Для лечения ВИЧ-инфекции:

- **Эмтрицитабин +Рилпивирин +Тенофовира алафенамид**, таблетки (200 мг+25 мг+25 мг)
- **Тенофовир +Элсульфавирин +Эмтрицитабин**, таблетки, покрытые пленочной оболочкой (300 мг+20 мг+200 мг)

Для лечения хронического вирусного гепатита С:

- **Глекапревир +Пибрентасвир** [гранулы, покрытые оболочкой, для детей] (50 мг+20 мг)

Так же просим включить, входящие в данные комбинации препараты:

- **Рилпивирин** (25 мг)
- **Тенофовир +Эмтрицитабин** (300 мг+200мг)

Согласно пункту 6² Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 28 августа 2014 г. № 871 «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» **при включении комбинированных лекарственных препаратов в перечни и минимальный ассортимент одновременно включаются все**

зарегистрированные в Российской Федерации однокомпонентные лекарственные препараты, из которых состоит такая комбинация.

Расширение списка опций лечения за счет включения современных комбинированных препаратов является крайне важным инструментом в борьбе с распространением эпидемии ВИЧ. Расширенный список опций позволит подобрать препараты для людей, получающих лечение по сопутствующим хроническим инфекционным и неинфекционным заболеваниям, а также повысить эффективность лечения через повышение приверженности к лечению.

Включение в ЖНВЛП рилпивирин, как отдельной опции, может существенно сказаться на снижении стоимости рилпивирин и комбинированных препаратов, включающих рилпивирин, и повлиять на их общую доступность.

Включение в ЖНВЛП препарата глекапревир + пибрентасвир крайне необходимо, так как это первый и пока единственный препарат в РФ, который может применяться для лечения хронического гепатита С у детей от 3 до 12 лет.

Включение в ЖНВЛП препарата тенофовир + элссульфавирин + эмтрицитабин может способствовать расширению выбора антиретровирусной терапии, в том числе для пациентов с непереносимостью других опций первой и второй линии лечения ВИЧ-инфекции. Считаем важным подчеркнуть, что включение данного препарата возможно только при условии проведения дополнительных клинических исследований, в том числе по влиянию пищи на степень абсорбции препарата, а также совместимости с лекарственными препаратами для лечения вирусных гепатитов и туберкулеза. Также в случае включения в ЖНВЛП считаем необходимым обеспечить значительное снижение цены по сравнению с текущими средневзвешенными ценами на рынке.

Надеемся на положительное решение по указанным выше вопросам.

Ответ просим отправлять по адресу электронной почты: office@itpcru.org.

С уважением,
директор
Годлевский Д. В.

