

Президенту Общероссийской общественной организации
инвалидов – больных рассеянным склерозом,
д.м.н. Власову Я.В.

Исх. № 1708-3/18 от 17.08.2018

Глубокоуважаемый Ян Владимирович!

ООО «Джонсон & Джонсон» (далее – Компания) выражает Вам свое почтение, благодарность за реализацию партнерских программ и предоставляет информацию в ответ на Ваш запрос Исх.№ 530/163 от «16» августа 2018г.

В марте 2018 года Компанией в установленном порядке направлены в Министерство здравоохранения Российской Федерации Предложения о включении в Перечень лекарственных препаратов для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, а также лиц после трансплантации органов и (или) тканей (далее – Перечень 7ВЗН) лекарственных препаратов Текфидера® (МНН Диметилфумарат) и Плегриди® (МНН Пэгинтерферон бета-1а) для терапии пациентов с рассеянным склерозом.

Информируем Вас о том, что с целью соблюдения требований пункта 3(1) Правил формирования перечней лекарственных препаратов согласно Постановлению Правительства РФ от 28 августа 2014 года №871 (в редакции Постановления Правительства РФ от 12.06.2017 г. № 700) «включение лекарственного препарата в Перечень 7ВЗН не должно приводить к увеличению объемов бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период», в случае включения перечисленных лекарственных препаратов в Перечень 7ВЗН Компания гарантирует осуществление поставок данных лекарственных препаратов по сниженным ценам, приведенным в настоящем письме.

Лекарственный препарат с МНН Пэгинтерферон бета-1а является пролонгированной формой высокодозного интерферона бета для терапии пациентов с рассеянным склерозом, применяется в виде инъекций для подкожного введения 2 раза в месяц и может служить терапевтической альтернативой применяемому в настоящее время в рамках Программы 7ВЗН препарату Интерферон бета-1а 44 мкг. Преимуществами Пэгинтерферона бета-1а по сравнению с Интерфероном бета-1а 44 мкг являются в 6 раз более низкая частота инъекций [1] и на 25% более высокая эффективность по показателю снижения риска прогрессирования инвалидизации [2]. В Российской Федерации зарегистрирована минимальная в мире предельная отпускная цена производителя на препарат Пэгинтерферон бета-1а. На основании данной зарегистрированной цены стоимость годового курса терапии препаратом Пэгинтерферон бета-1а составляет 299 тыс.руб., что в 1,5 раза ниже стоимости годового курса терапии препаратом Интерферон бета-1а 44 мкг по ценам, достигнутым в ходе государственных закупок МЗ РФ в 2018 году [3], и позволяет достичь экономии средств федерального бюджета в размере 170 тыс.руб. в год в расчете на одного пациента, при этом используя более эффективный и удобный в применении лекарственный препарат. В настоящий момент проводятся работы по подготовке к производству лекарственного препарата Пэгинтерферон бета-1а на территории Российской Федерации.

Лекарственный препарат с МНН Диметилфумарат является пероральным и самым эффективным по данным международного сетевого мета-анализа лекарственным препаратом «первой» линии терапии рассеянного склероза. Данный лекарственный препарат может служить терапевтической альтернативой уже применяемым в рамках Программы 7ВЗН высокодозному инъекционному

Интерферону бета-1а 44 мкг для пациентов с недостаточной эффективностью терапии, а также пероральному препарату Терифлуноמיד для женщин детородного возраста, планирующих беременность. Эффективность Диметилфумарата в 1,5 раза превышает эффективность интерферонов и Терифлуномида [4], а параметры фармакокинетики и категория степени влияния на течение беременности и развитие плода согласно классификации FDA являются более благоприятными по сравнению с Терифлуномидом [5, 6, 7]. В Российской Федерации зарегистрирована предельная отпускная цена производителя на препарат Диметилфумарат в размере 64.807 руб. с НДС за упаковку 240 мг №56, что на 8% ниже минимальной цены в перечне референтных стран. При включении препарата в Перечень 7ВЗН Компания гарантирует дальнейшее снижение стоимости и поставку лекарственного препарата по цене 38.021 руб. с НДС за упаковку 240 мг №56, равной стоимости воспроизведенного аналога препарата Терифлуноמיד, достигнутой в ходе государственных закупок МЗ РФ в 2018 году [8]. Это позволит обеспечить более высокую эффективность терапии и безопасность применения у женщин, планирующих беременность, при одинаковой с Терифлуномидом стоимости годового курса терапии без необходимости дополнительных затрат федерального бюджета. В Российской Федерации осуществляются вторичная упаковка и выпускающий контроль качества данного препарата и проводятся работы по подготовке к производству готовой лекарственной формы.

Приложение: Список использованных источников информации и литературы на 1 стр.

С уважением,
Управляющий директор
Подразделения фармацевтической продукции
ООО «Джонсон & Джонсон»



Погодина Е.Б.

Приложение. Список использованных источников информации и литературы.

1. Инструкция по медицинскому применению препарата Пэгинтерферон бета-1а.
http://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=773d654d-df67-4247-ad21-7393eeb9c8b8&t=
2. Couto, E. et al. Medicines used for Multiple Sclerosis – A Health Technology Assessment. Norwegian Institute of Public Health. Oslo. February 2016.
3. <http://zakupki.gov.ru> - электронный аукцион № [0195100000218000181](#)
4. Fogarty, E, Schmitz S., Tubridy N. Comparative efficacy of disease-modifying therapies for patients with relapsing remitting multiple sclerosis: Systematic review and network meta-analysis // Mult. Scler. Relat. Disord. Elsevier, 2016. Vol. 9. P. 23–30.
5. Инструкция по применению лекарственного препарата Текфидера
http://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=6a6673a0-acee-49aa-ad32-7a687dc43ff4&t=
6. Инструкция по медицинскому применению препарата Абаджио
http://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=b0ffa77b-2500-4f20-b628-0b89b4252a47&t=
7. Coyle P. Management of women with multiple sclerosis through pregnancy and after childbirth // Ther Adv Neurol Disord. 2016. Vol. 9, № 3. P. 198–210.
8. <http://zakupki.gov.ru> - электронный аукцион № 0195100000218000037