



ВОГ- 01/02
15 января 2021 г.

И.о. Генерального директора
ООО ПСК Фарма
Е.И. Шапиро

Уважаемая Евгения Игоревна!

Всероссийское общество гемофилии благодарит Вас за направленное в наш адрес письмо № 1 от 11 января 2021 года, в котором Вы даёте разъяснения по поводу проведенных клинических исследований препарата Ариосэвен™, а также задаёте нам ряд уточняющих вопросов.

Информируем Вас, что, следуя принципам открытости нашей деятельности и реализуя принципы пациент-ориентированности, мы опубликовали Ваше письмо на сайтах Всероссийского общества гемофилии и Всероссийского союза пациентов, ознакомиться с публикацией Вы можете по следующим ссылкам:

<https://hemophilia.ru/news/1310-pismo-kompanii-psk-farma-o-lekarstvennom-preparate-arioseven.html>

<https://vspru.ru/news/2021/01/pismo-kompanii-psk-farma-o-lekarstvennom-preparate-arioseven>

Общероссийская благотворительная общественная организация инвалидов «Всероссийское общество гемофилии» является представителем России во Всемирной федерации гемофилии и создана для защиты и отстаивания исключительно интересов пациентов, в том числе детей, страдающих наследственными коагулопатиями.

Наша организация осуществляет активную работу на протяжении более 20 лет и имеет региональные отделения в 68 субъектах Российской Федерации.

За прошедшие годы деятельности нами установлено конструктивное взаимодействие с профессиональным медицинским сообществом, соответствующими органами власти, а также практически со всеми фирмами-производителями факторов свёртывания крови, представленными на отечественном рынке.

Мы также активно интересуемся информацией о новых разрабатываемых, исследуемых, регистрируемых в РФ и мире препаратах. Для нас это очень важно с точки зрения понимания того, что ждет пациентов в ближайшей и отдаленной перспективе.

1. На сегодняшний день в РФ зарегистрировано всего три лекарственных препарата с МНН «Эптаког альфа (активированный)» (вот соответствующая [ссылка](#) на ГРЛС):

- НовоСэвен®, держатель РУЛП компания Ново Нордиск А/С, производственные площадки в Дании и Германии;
- Коагил-VII®, держатель РУЛП Акционерное общество "Эс Джи Биотех", производственная площадка АО "Генериум", Россия;
- Ариосэвен™, держатель РУЛП ООО "ПСК Фарма", производственная площадка Ариоген Фармед Акционерное Общество Закрытого типа, Иран.

Все эти годы мы внимательно отслеживаем электронные аукционы, которые проводятся Министерством здравоохранения Российской Федерации на площадке zakupki.gov.ru.

В связи с тем, что в 2020 году наблюдались перебои с поставками факторов свертывания крови в регионы РФ по программе «ВЗН», мы особенно тщательно осуществляем общественный мониторинг закупок факторов свертывания крови на 2021 год.

Я думаю, что Вы понимаете в этой ситуации, что для нас было очевидно, препарат какой торговой марки мог выиграть аукцион, прекрасно зная, какие фирмы участвуют и выигрывают в электронных торгах, т.к. выбор производителей ограничен тремя компаниями.

2. Наше заявление о том, что потребность по программе ВЗН в препарате с МНН «Эптаког альфа (активированный)» в основном покрывается отечественным препаратом Коагил-VII основывается на том, что на основании нашего мониторинга основной объем поставок по этой позиции происходит именно по этому торговому наименованию. Так, например, Минздравом России на 2021 год было объявлено три аукциона на закупку вышеуказанного МНН:

- № 0195100000220000280, на закупку 6 223 мг (дозировка 1-1,2 мг.), на сумму 84 239 755,32 руб.;
- № 0195100000220000276, на закупку 39 243 мг. (дозировка 2-2,4 мг.), на сумму 533 908 863,6 руб.;
- № 0195100000220000277, на закупку 67 522 мг. (дозировка 4,8-5 мг.), на сумму 904 791 423,9 руб.;

Предыдущие годы аукцион по дозировке 1-1,2 выигрывал препарат НовоСэвен®, а остальные - препарат Коагил-VII®. Именно такая статистика позволяет нам заявлять о преобладании препарата Коагил-VII® в закупках МНН Эптаког альфа (активированный) по программе ВЗН. На этот год ситуация повторяется за исключением аукциона на дозировку 1-1,2, где в этот раз выиграл препарат Ариосэвен™.

3. По вопросу комплектации препаратов для лечения гемофилии позиция Всероссийского общества гемофилии неизменна - комплектация препарата соответствующими иглами, фильтрами, шприцом, салфетками является крайне необходимой для самостоятельной внутривенной инъекции в домашних условиях и присутствует с некоторыми вариациями у зарубежных и отечественных препаратов. Производители, на наш взгляд, должны учитывать специфику применения препаратов и сделать процесс их применения наиболее безопасным.

Да, к сожалению, действующая нормативная база не предусматривает особых требований к комплектации факторов свертывания крови и, соответственно, это требование не присутствует в техническом задании к аукционам, но компании-производители самостоятельно и добровольно реализуют расширенную комплектацию своих препаратов для лечения гемофилии. Например, препарат НовоСэвен® комплектуется шприцом с растворителем, поршнем и адаптером, а препарат Коагил-VII® имеет в комплекте шприц, канюли, иглы, в том числе иглу-бабочку и салфетки.

Обращаем ваше внимание, что в начале вхождения на рынок препарат Коагил-VII® имел бедную комплектацию, но после общения с профессиональным медицинским и пациентским сообществами компания Генериум расширила комплектацию. Также по нашей просьбе производитель поменял крышки флаконов и заменил стеклянные ампулы на флаконы с растворителем, сделав процесс их открывания менее травмоопасным.

На наш взгляд, вышеуказанные примеры показывают, что не всё сводится к нормативным требованиям, а ещё должна присутствовать добрая воля компаний по дальнейшему совершенствованию своей продукции благодаря тесному взаимодействию с врачами и пациентами.

Обращаю ваше внимание, что подобные переговоры мы вели и с зарубежными производителями, мы благодарны им за положительные решения о расширении комплектации.

Также в вопросе комплектации присутствует и финансово-экономический аспект, т.к. компания, производящая препарат с бедной комплектацией, перекладывает бремя обеспечения необходимыми медицинскими изделиями на самого пациента, а далеко не всегда пациент имеет соответствующие финансовые возможности, да и физически купить нужные медизделия не

всегда представляется возможным, потому что пациенты живут в том числе на отдаленных территориях нашей страны.

Получается, что препараты с разной комплектацией, которые конкурируют между собой на аукционе, находятся в разных условиях.

Наша организация будет продолжать прилагать усилия по включению в соответствующую нормативную базу и в аукционное техзадание соответствующих требований к комплектации.

Прошу Вас не воспринимать наши действия как попытку ограничения доступа препаратов на рынок России, а как планомерную работу по повышению безопасности и качества препаратов для лечения гемофилии и отстаиванию интересов пациентов, тем более, как было указано выше, наши предложения касаются всех препаратов независимо от страны их производства.

4. По вопросу клинических исследований препарата АриоСэвен™, хотим попросить Вас оказать содействие в широком информировании врачебного и пациентского сообществ о результатах этих исследований, тем более Вы сами предлагаете нам это сделать.

В Вашем письме Вы указываете, что компания ООО ПСК Фарма фокусируется на направлении разработки и производства лекарственных препаратов для лечения социально-значимых, в том числе редких (орфанных) заболеваний. В этой связи позвольте обратить Ваше внимание, что в сфере социально-значимых и редких заболеваний исторически очень активны пациентские организации, которые ведут непрерывную работу и очень тесно взаимодействуют с медицинским профессиональным сообществом и органами власти. В такой ситуации раннее и наиболее полное информирование о выходящих на рынок страны препаратах играет крайне важную роль в выстраивании конструктивного диалога и профилактировании возможных недоразумений или распространении искаженной информации.

Выражаем надежду, что компания ООО ПСК Фарма совместно с компанией Ариоген Фармед смогут организовать процесс информирования врачебного и пациентского сообществ, в первую очередь, путём систематизации информации о проведенных клинических исследованиях вышеназванного лекарственного препарата, перевода информации на русский язык и передачи её в ведущие центры по лечению гемофилии Москвы, Санкт-Петербурга, Самары, Кирова и Барнаула, а также Всероссийскому обществу гемофилии.

В период распространения пандемии COVID-19 представляется маловероятным посещение представителями Всероссийского общества гемофилии производственной площадки компании Ариоген Фармед. Однако, в целях максимально оперативного информирования пациентского и врачебного сообществ предлагаем Вам совместно с Всероссийским обществом гемофилии провести презентацию вашего препарата и производственной площадки в онлайн режиме, с участием представителей пациентских организаций и врачей, где у Вас и ваших коллег будет возможность рассказать о продукте и ответить на вопросы. Готовы оперативно согласовать дату и оказать содействие в подготовке такого мероприятия.

В заключение хотим заверить вас ещё раз, что в наших действиях нет умысла нанести какой-либо вред чьей-либо репутации, т.к. те позиции, которые были изложены нами, относятся ко всем участникам рынка и к системе в целом. Мы защищаем права больных с наследственными коагулопатиями и не ставим цели продвигать конкретные торговые наименования препаратов или услуги.

С уважением,

Президент Всероссийского
общества гемофилии



Ю. А. Жулёв