

Исх № В/2024-OUT-1200
от 20.06.2024

Директору Межрегиональной общественной
благотворительной организации инвалидов
«Общество взаимопомощи при болезни Бехтерева»
Шаталовой Наталье Викторовне

Уважаемая Наталья Викторовна,

В ответ на Ваш запрос в адрес компании — разработчика оригинального лекарственного препарата ТРИБУВИА® с международным непатентованным наименованием (далее – МНН) сенипрутуг (далее – Препарат) для терапии рентгенологического аксиального спондилоартрита (анкилозирующего спондилита) сообщаем следующее.

Когда Препарат появится в коммерческой доступности?

Регистрационное удостоверение препарата ТРИБУВИА® (МНН сенипрутуг) ЛП-№(005300)-(РГ-RU) как потенциально прорывной терапии получено в соответствии с процедурой «условной регистрации», которая предусмотрена для повышения доступности инновационных и жизненно необходимых препаратов во многих странах, включая Россию. Регистрация осуществлена на основании достаточного объема данных, требуемого по процедуре условной регистрации и подтверждающего положительное соотношение "польза - риск" для препарата. Препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности.

В настоящий момент Препарат прошел все обязательные этапы, связанные с вводом в гражданский оборот, включая контроль в Росздравнадзоре, и введен в гражданский оборот.

Когда Препарат будет доступен в продаже и какая будет стоимость?

Лекарственный препарат ТРИБУВИА® введен в гражданский оборот, и станет доступен для системы здравоохранения и обеспечения пациентов после проведения предусмотренных действующим законодательством процедур закупок.

Параллельно компания инициирует процессы, направленные на включение препарата сенипрутуг в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (перечень ЖНВЛП).

В случае включения препарата в перечень ЖНВЛП, при наличии медицинских показаний пациенты будут иметь возможность получать данный препарат в рамках программ государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи и системы льготного лекарственного обеспечения.

До включения препарата в перечень ЖНВЛП обеспечение препаратом может производиться по отдельным основаниям, предусмотренным Федеральным законом «Об основах охраны

здоровья граждан» от 21.11.2011 N 323-ФЗ в случае его назначения по решению врачебной комиссии при наличии индивидуальной непереносимости или по жизненным показаниям в рамках системы обязательного медицинского страхования (при оказании высокотехнологичной медицинской помощи) а также за счет регионального бюджета (региональной льготы).

Обращаем Ваше внимание АО «БИОКАД» не осуществляет розничную торговлю лекарственными препаратами.

Включение препарата ТРИБУВИА® в программу «Курс на выздоровление», реализуемую АО «БИОКАД», пока не планируется.

В фармацевтической практике стоимость лекарственного препарата определяется совокупностью факторов, включая, но не ограничиваясь затратами на поиск терапевтических мишеней, фармацевтическую разработку, проведение доклинических и клинических исследований.

Согласно законодательству Российской Федерации при включении в Перечень ЖНВЛП компания-производитель обязана зарегистрировать предельную отпускную цену на Препарат. При согласовании предельной отпускной цены Федеральной антимонопольной службой, она будет зарегистрирована Минздравом России и опубликована в Государственном реестре предельных отпускных цен (<https://grls.rosminzdrav.ru/pricelims.aspx>).

Как я могу получить Препарат?

Лекарственный препарат ТРИБУВИА® (МНН - сенипрутуг), является генно-инженерным биологическим препаратом (ГИБП). В настоящий момент Препарат показан для лечения взрослых в возрасте от 18 лет с установленным диагнозом активного рентгенологического аксиального спондилоартрита (анкилозирующего спондилита) при отсутствии ответа, недостаточном ответе или противопоказаниях к применению нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), не получавших биологические препараты для терапии аксиального спондилоартрита. Условия отпуска – по рецепту врача.

Определение возможности применения ГИБП осуществляется врачом-ревматологом с учетом клинических особенностей течения заболевания конкретного пациента. Решение о назначении терапии ГИБП принимает врачебная комиссия по назначению ГИБП, куда пациента направляет лечащий врач при наличии медицинских показаний к применению такой терапии. При этом учитывается большое число индивидуальных факторов: диагноз, сопутствующая патология, эффект предшествующей терапии и др.

Дополнительно лечащий врач вправе обратиться за получением дополнительной консультации посредством телемедицинских технологий в федеральные государственные медицинские учреждения находящиеся в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации, оказывающие специализированную медицинскую помощь по профилю «ревматология», например в:

- ФГБНУ «Научно-исследовательский институт ревматологии им. В.А. Насоновой»
- ФГБОУ СЗГМУ им. И.И. Мечникова
- ФГБНУ «Федеральный исследовательский центр Институт цитологии и генетики Сибирского отделения Российской академии наук»

Обращаем Ваше внимание:

Препарат ТРИБУВИА® (сенипрутук) относится к рецептурным лекарственным средствам и имеет ряд противопоказаний перед его применением необходимо ознакомиться с инструкцией по медицинскому применению/ листком-вкладышем и проконсультироваться со специалистом.

Препарат ТРИБУВИА® (сенипрутук) должен вводиться специалистом, имеющим опыт применения генно-инженерных биологических препаратов.

Для получения медицинской консультации, определения схемы лечения, назначения терапии и получения информации о возможных вариантах обеспечения лекарственными препаратами необходимо обращаться к лечащему врачу.

С уважением,

Директор департамента по доступу на рынок



Додонов В.Ю.