

22.01.2021 № 1

Начальнику Отдела государственного контроля  
за реализацией программ лекарственного  
обеспечения населения Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Е.Г. ВОВК

Копия: Министру здравоохранения РФ  
М.А. МУРАШКО

Уважаемая Елена Германовна!

Региональная общественная организация «Общество специалистов по невро-мышечным болезням» (ОНМБ) выражает обеспокоенность в связи ситуацией по доступности препаратов внутривенного иммуноглобулина человека нормального (ВВИГ). ВВИГ (содержание IgG не менее 95%) - терапия первой линии при синдроме Гийена-Барре (СГБ) и хронической воспалительной демиелинизирующей полинейропатии (ХВДП). Оба заболевания входят в расширенный список орфанных болезней МЗ РФ.

СГБ – острое, угрожающее жизни заболевание, одинаково поражающее детей и взрослых, со смертностью до 30% при несвоевременном патогенетическом лечении; но при своевременной терапии ВВИГ до 80% пациентов возвращаются к полноценной жизни и труду (мировые данные и данные ФГБНУ «Научный центр неврологии»). При ХВДП адекватная иммунотерапия ВВИГ обеспечивает стойкую ремиссию в 70% случаев.

По имеющимся данным в РФ число пациентов с ХВДП старше 18 лет составляет 1150 человек, из которых нуждаются в ВВИГ – до 30%, или **384 человек**. С учетом заболеваемости в РФ ежегодно регистрируется до 2072 человек с СГБ, из которых в ВВИГ нуждается 50% больных (не менее **1000 человек**). На курс лечения пациентов с СГБ требуется 2 г/кг веса, для пациента с ХВДП – 7 г/кг веса пациента; таким образом годовая потребность в препаратах ВВИГ с содержанием IgG не менее 95% для лечения данной категории больных - до **505 кг (при средней массе тела 80 кг)**.

Препараты ВВИГ входят в стандарты лечения СГБ и ХВДП, с самым высоким уровнем доказательности (А) и включены в список ЖНВЛП МЗ РФ.

Как показал проведенный нами опрос, все регионы Российской Федерации сегодня испытывают проблемы с доступностью препаратов ВВИГ. Задержка в проведении адекватной терапии данной категории больных уже начала сказываться на качестве жизни пациентов и инвалидизации, чего можно было бы избежать при своевременной терапии ВВИГ.

Просим оказать содействие в контроле за объемами закупок на 2021-2022 гг. препаратов внутривенного иммуноглобулина человека нормального с содержанием IgG не менее 95%.

Председатель ОНМБ  
д.м.н., профессор

Ученый секретарь ОНМБ  
член-корр. РАН, д.м.н., профессор



С.С. Никитин

Н.А. Супонева