

Германенко О.Ю.
Директору благотворительного фонда помощи
детям со спинальной мышечной атрофией и
другими нервно-мышечными заболеваниями
«Семья СМА»

Уважаемая Ольга Юрьевна!

Выражаем Вам свое почтение и благодарим за обращение в компанию «Новartis». В ответ на Ваш запрос на предоставление информации (исх. № 96 от «20» августа 2021г.) разрешите проинформировать Вас о статусе Международной программы управляемого доступа к препарату онасемноген абепарвовек (в США, Японии и странах Европейского союза зарегистрирован под торговым наименованием Zolgensma) (далее – Программа) на территории Российской Федерации.

Программа реализуется компанией «Новartis» в странах, где препарат онасемноген абепарвовек еще не прошел процедуру государственной регистрации и не доступен пациентам за счет бюджетных средств. С 2020 года доступ к препарату в рамках Программы уже получил 21 пациент из России.

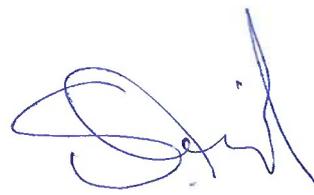
4 августа 2021 года Фонд поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями «Круг добра» подписал соглашение о закупке препарата онасемноген абепарвовек для первых российских пациентов со спинальной мышечной атрофией.

Поскольку в настоящее время деятельность Фонда и формирование его имущества осуществляется исключительно за счет средств федерального бюджета Российской Федерации, закупка лекарственных препаратов Фондом может рассматриваться в качестве элемента системы государственного возмещения. В связи с этим действие Программы приостановлено для подачи новых заявок на пациентов из Российской Федерации. Заявки, поданные лечащими врачами до приостановки действия Программы, также не будут принимать участие в последующих этапах Программы. Пациенты, которым препарат был аллоцирован до 4 августа 2021 года, смогут получить доступ к терапии в соответствии с ранее действующим процессом.

Page 2 of 2

Мы благодарим Вас за глубокую вовлеченность и всестороннюю поддержку, которую фонд «Семьи СМА» оказывает пациентам со спинальной мышечной атрофией в России и надеемся, что в ближайшем будущем все российские пациенты смогут получить доступ к необходимой терапии.

С уважением,
Управляющий директор
ООО «Новартис Фарма»



Стюарт Меррифилд