



## ПРОТОКОЛ ВСТРЕЧИ

### Консультативного совета сообщества пациентов Восточной Европы и Центральной Азии (ВЕЦА КАБ) с компанией ViiV Healthcare

07 февраля 2013 года, Киев, Украина

#### Участники:

##### От компании ViiV:

Евгений Букин, медицинский директор российского представительства ViiV Healthcare  
Маргарита Исляева, менеджер по развитию бизнеса в странах СНГ  
Борис Чарчян, генеральный директор ViiV Healthcare в России  
Scott Purdon, Director of Government Affairs  
Марина Бучма, менеджер по внешним связям, «ГлаксоСмитКляйн фармасьютикалс Украина»

##### От ВЕЦА КАБа:

Эхтирам Пашаев	Общественное объединение по борьбе со СПИДом, Азербайджан
Оганнес Мадоян	Общественная организация «Реальный мир, реальные люди», Армения
Зураб Данелия	Общественная организация «Союз Танадгома», Грузия
Денис Маруха	Лига ЛЖВ Республики Молдова, Молдовский КАБ
Елена Билоконь	Казахстанская сеть женщин, живущих с ВИЧ, Казахстан
Сергей Учаев	Сообщество людей, живущих с ВИЧ, Узбекистан
Александрс Молоковскис	Общество «Объединение HIV.LV», Латвия
Севара Камилова	Сообщество ЛЖВ, Таджикистан
Свилен Конов	Европейский КАБ (ЕСАВ), EATG
Григорий Вергус	Региональный координатор ITPCru
Сергей Головин	ITPCru
Андрей Скворцов	«Пациентский контроль», Россия
Алик Зарипов	Российский КАБ (RuCAB), TatCAB, Россия, Татарстан
Эрика Матуйзайте	Евразийская Сеть Снижения Вреда. Литва
Елена Ходанович	Белорусский КАБ
Дмитрий Шерембей	Украинский КАБ (УСАВ)
Оксана Ващенко	Украинский КАБ (УСАВ)
Виталий Ткачук	Всеукраинская сеть ЛЖВ
Ирина Борухек	Всеукраинская сеть ЛЖВ, Совет сообщества
Александр Гатиятуллин	Всеукраинская сеть ЛЖВ,
Ольга Беляева	Совет сообщества, Украина
Татьяна Хан	ВЦО ЛЖВ
Екатерина Войнова	Эстонская Сеть ЛЖВ

Модератор: Сергей Головин

Представление участников. Минута молчания в память о людях, которые умерли, не дождавшись доступа к лечению.

## ***Презентация компании ViiV***

---

### **Scott Purdon:**

#### *Краткая презентация об истории ViiV.*

Компания была основана 3 года назад в результате слияния отделов по ВИЧ компаний GlaxoSmithKline (GSK) и Pfizer. Причина создания ViiV – вдохнуть новую энергию в процесс разработки новых АРВ-препаратов. Сегодня мы будем говорить о новых препаратах в разработке, об их эффективности и безопасности. Мы также хотим заверить вас в том, что мы готовы сотрудничать с гражданским обществом. Компания GSK имеет более чем 20-летний опыт работы с сообществом через программу Positive Action, с такими организациями как GNP+, International Community of Women living with HIV, ICASO. Мы рады сегодняшней возможности вести с вами диалог. Мы также готовы говорить о партнерстве с НПО, с компаниями, производящими генерики, и обсуждать вопросы, связанные с доступом, поскольку знаем, что вы в них очень заинтересованы.

### **Евгений Букин, новые разработки**

В настоящий момент в портфеле компании находятся 17 молекул на разных стадиях разработки. **572**, медицинское непатентованное название (МНН) – долутегравир, ингибитор интегразы нового поколения. По этому препарату закончились некоторые исследования фазы 3. В декабре 2012 года досье было подано на регистрацию в FDA.

Компания ViiV – пионер в области разработки препаратов с фиксированной комбинацией доз (ФКД). Одна из следующих комбинаций – долутегравир/абакавир/ламивудин. Еще один новый ингибитор интегразы – молекула 744.

### **Исследование SPRING-2.**

Исследование в популяции взрослых, ранее не получавших лечение. Сравнивается долутегравир и ралтегравир. Основа из НИОТов выбирается исследователями.

### **Исследование SINGLE.**

Сравнение эффективности и безопасности долутегравира в сочетании с абакавиром и ламивудином и препарата «Атрипла» (эмтрицитабин/тенофовир/эфавиренз).

### **Исследование SAILING**

Пациенты, уже получавшие лечение, но не препараты из группы ИИ. Сравнивались долутегравир и ралтегравир.

### **Исследование VIKING.**

Пациенты, ранее получавшие лечение препаратами из группы ИИ.

В настоящее время проводятся исследования различных доз долутегравира для применения у детей.

Среди стран региона ВЕЦА подавляющее большинство исследований, как среди наивных пациентов, так и среди пациентов с опытом лечения, проводятся на территории России.

**Вопрос:** проводятся ли эти исследования в других странах региона ВЕЦА?

**Ответ:** исследования пока проводятся только на территории России, в основном это связано с технической возможностью центров. При выборе центров проводится оценка возможности проведения каждого конкретного центра, например, наличие лабораторной базы, специалистов с соответствующей квалификацией и опытом.

**Вопрос:** в каких городах России проводятся исследования?

**Ответ:** 12 центров, достаточно широкая география, в том числе центральная Россия.

Результаты исследований с участием наивных пациентов, **SPRING-2 и SINGLE.**

Дизайн исследования **SPRING-2: многоцентровое двойное слепое плацебо-контролируемое.**

**Критерии включения: наивные по АРТ,** вирусная нагрузка (ВН) превышала 1000 копий на мл, пациенты рандомизированы в 2 группы: группа с долутегравиrom 50 мг 1 раз в день + плацебо ралтегравира в сочетании с нуклеозидной основой по выбору, и группа с ралтегравиrom + плацебо долутегравира + нуклеозидная основа по выбору. Продолжительность – 96 недель, затем открытая фаза.

К 48 неделе 88% пациентов из группы долутегравира достигли неопределяемой ВН (менее 50 копий на мл). Данные в группе ралтегравира – 85%. Иммунологический ответ примерно одинаковый. Средний прирост за 48 недель – 230 клеток.

**SINGLE.** Двойное слепое плацебо-контролируемое. Продолжительность – 96 недель, затем открытая фаза. В группе долутегравира – 88% вирусологический ответ, в группе «Атриплы» - 81%, разница статистически значимая. В группе долутегравира в среднем через 28 дней ВН падала до неопределяемого уровня. В группе «Атриплы» ВН падала до неопределяемого уровня в среднем за 84 дня. Прирост клеток достоверно выше в группе долутегравира – средний прирост – 267 от исходного показателя. В группе «Атриплы» – 208 клеток. Большая частота выбывания пациентов в группе «Атриплы» в связи с нежелательными явлениями (НЯ).

Проведенные генотипические и фенотипические тесты на резистентность свидетельствуют о высоком барьере развития резистентности у долутегравира.

**SAILING.** Пациенты с опытом терапии, но не получавшие доступные на рынке ИИ (ралтегравири, элвитегравири). Критерии включения – определяемая ВН (более 400 копий) + наличие подтвержденной резистентности к двум другим классам АРВ-препаратов. Две группы: долутегравири + оптимизированная базовая терапия (подбор с учетом профиля резистентности) и ралтегравири + оптимизированная базовая терапия. 48 недель, затем открытая фаза. Данные промежуточного анализа (24 недели) включены в регистрационное досье, они скоро будут представлены на международных конференциях, в том числе на предстоящей конференции в Атланте (CROI-2013).

**VIKING-3.** Пациенты с резистентностью к ИИ первого поколения. Две фазы, пациенты сначала проходили фазу функциональной монотерапии – к «неудачному» режиму добавлялся долутегравири в двойной дозировке (50 мг 2 раза в день). Одна из первичных конечных точек – изучение противовирусной активности на 8-й день. После 8 дней подбирались оптимизированная базовая терапия. После фазы монотерапии – 24 недели. Через 8 дней монотерапии почти у всех

пациентов было отмечено снижение ВН примерно на 1,5 десятичных логарифма. К 24 неделе у 63% пациентов удалось достигнуть полной вирусной супрессии.

Данные по безопасности:

SPRING-2. Общая частота НЯ, которые приводили к выбыванию – не превышала 2% (7-10 пациентов в абсолютных числах). Частота серьезных НЯ крайне низка. По 1 летальному исходу в каждой группе, оба случая не связаны с приемом препарата (криминальный случай и суицид).

SINGLE. Аналогичные данные по безопасности – 10 человек (2%) выбыли из-за НЯ в группе получавших долутегравиру. В группе «Атриплы» выбывал каждый 10-й пациент. НЯ с летальным исходом в группе долутегравира не было зафиксировано.

Долутегравиру – новый ИИ с однократным приемом, не требует бустеров, благоприятный профиль межлекарственного взаимодействия. Эффективность не уступает ралтегравиру.

**Вопрос:** в исследованиях SPRING-2 и SINGLE были проблемы с креатинином, как они разрешились?

**Ответ:** действительно, есть данные, которые показывают, что долутегравиру способствует повышению уровня сывороточного креатинина, он связывается с одним из транспортных белков, нарушая опосредованно обратный захват креатинина, но это не свидетельствует о почечной токсичности. Креатинин повышается в течение 4-8 недель и в дальнейшем сохраняется на неизменном уровне без каких-либо клинических проявлений патологии почек.

Есть план по изучению эффективности и безопасности препарата в особых популяциях, в первую очередь среди ВИЧ-инфицированных женщин, которые труднее поддаются терапии. Также планируются исследования переключения с ИП на долутегравиру, исследования в популяции с коинфекциями ВГС и ТБ. Планируется изучать стратегии новых режимов на основе долутегравира.

В России идет исследование FLAMINGO, в нем долутегравиру сравнивается с дарунавиром.

**Вопрос:** какие страны планируется включать в исследования на пациентах с коинфекцией?

**Ответ:** пока рано говорить о странах, пока идет разработка протокола. Предварительно планируется в РФ. Финализация – в течение 2013 года.

**Вопрос:** не будет ли повышение креатинина опасным в долгосрочной перспективе? Повышается только креатинин или мочевины тоже?

**Ответ:** Нет, отмечено повышение только креатинина. Пока нет никаких данных о том, что повышение уровня креатинина имеет какую-либо клиническую значимость. Речь идет о лабораторных изменениях, не сопровождающихся клинической картиной.

**Вопрос:** будут ли проводиться исследования по совместимости долутегравира с препаратами заместительной терапии?

**Ответ:** сейчас уже доступны фармакокинетические данные, клинически значимых взаимодействий с такими препаратами, как метадон и бупренорфин, не выявлено.

**Вопрос:** можно ли дать чуть более подробную информацию об исследованиях педиатрической формы?

**Ответ:** идут исследования фармакокинетики, будут подобраны дозировки для детей, после этого будет изучаться эффективность и безопасность. Это будут не таблетки, а раствор. В 2014 году будут получены эти данные по применению в детской популяции.

**Предложение:** компания ViiV может предоставить возможность сообществу в регионе ознакомиться с предварительными версиями протоколов исследований.

**Вопрос:** какова цель исследований с участием пациентов с коинфекциями ВИЧ/ВГС и ВИЧ/ТБ? Изучить взаимодействие с соответствующими препаратами или влияние на течение коинфекций?

**Ответ:** эффективность и безопасность препарата в специфических популяциях пациентов с коинфекциями, возможность назначения сопутствующей терапии.

**Вопрос:** можно ли узнать список городов/центров, где будут проводиться исследования с участием пациентов с ВГС? Это вопрос раннего доступа, иногда эти клинические испытания – единственный шанс для пациентов.

**Ответ:** Мы можем обсуждать данный вопрос с учётом требований по конфиденциальности информации.

**Вопрос:** есть ли взаимодействие долутегравира с боцепревиrom и телапревиrom? Были ли исследования?

**Ответ:** взаимодействие долутегравира с ИП для лечения ВГС включено в стратегию исследований.

**Вопрос:** какие параметры планируется изучать в исследованиях с участием ВИЧ-положительных женщин?

**Ответ:** женщины по сравнению с мужчинами в меньшей степени отвечают на терапию. Т.е., в первую очередь, эффективность препаратов, во-вторых, безопасность. Остро стоят вопросы отдаленных нежелательных явлений, связанных с АРВ.

**Вопрос:** будут ли включены/исключены из исследования женщины, употребляющие наркотики?

**Ответ:** протокол в настоящее время финализируется, сейчас нельзя сказать, будут ли они исключаться из исследования. Как правило, один из критериев исключения – плохая приверженность терапии по мнению исследователей; люди, употребляющие наркотики, могут попасть в эту категорию.

**Вопрос:** в исследовании было показано превосходство долутегравира над ралтегравиром, можно ли объяснить, чем долутегравир лучше, чем ралтегравир, простыми словами?

**Ответ:** в исследовании SPRING не было показано превосходства, разница 3% не является статистически значимой. Превосходство долутегравира было отмечено в SINGLE над препаратом «Атрипла» (7%). 414 пациентов получали долутегравир в сочетании с базовой терапией (абакавир+ламивудин), 419 пациентов получали препарат «Атрипла».

**Вопрос:** побочные эффекты – увеличение ALT/AST, есть ли риск для пациентов с ВГС, будет ли проводиться выборка по генотипу ВГС при включении в исследования?

**Ответ:** выборки по генотипу проводиться не будет, критерии исключения – потребность в лечении ВГС.

**Вопрос:** будет ли стратификация по типам ТБ (МЛУ, ШЛУ) в планируемом исследовании в популяции ВИЧ/ТБ?

**Ответ:** пока нет информации о том, будет ли это в дизайне.

Препарат 744 – ингибитор интегразы. Данные клинических исследований ранней фазы показали такую же эффективность, что и у долутегавира. Сейчас изучаются две формы: пероральная в виде таблеток и раствора и парентеральная форма длительного действия. Есть данные по фармакокинетике на здоровых добровольцах, а также начальные данные исследований с участием пациентов с ВИЧ. Фармакокинетика 744 длительного действия на здоровых добровольцах. Парентеральный прием – 5 и 30 мг. Монотерапия 10 дней, перевод пациентов не из группы плацебо на тритерапию, не включающую исследуемый препарат. Вне зависимости от дозы наблюдалось значимое снижение вирусной нагрузки на 10-й день. Генотипические и фенотипические исследования не показали развития резистентности. Данных о тяжелых НЯ не было получено.

Парентеральное введение – от 100 до 800 мл, подкожно и внутримышечно. Почти при всех дозировках концентрация препарата, подавляющая репликацию вируса, сохранялась на протяжении долгого времени, 24-28 недель.

Запланировано исследование 2-компонентного режима терапии, включающего 744 и рилпивирин.

Был получен вопрос о судьбе препарата 761 и лерзивирин. По препарату 761 – пока исследования приостановлены, возможно, будут проводиться модификации, серьезных планов нет.

Лерзивирин (ННИОТ): в конце декабря было принято решение прекратить исследования, по причине того, что у него не будет превосходства над уже доступными препаратами.

**Вопрос:** 744 – инъекция (ассоциации с энфувиртидом), были ли побочные эффекты при введении?

**Ответ:** да, были покраснения, образования узелков, но без других клинически значимых явлений.

При разработке форм длительного действия используется так называемая технология наноэмульсий, технология не является новой.

**Вопрос:** когда примерно 744 будет доступен на рынке?

**Ответ:** среднестатистически это занимает от 7 до 10 лет, сложно указать точные данные.

Мы надеемся на новые возможности как в лечении, так и в профилактике. Введение ежемесячно, возможно ежеквартально.

**Вопрос:** будут ли исследования проводиться в регионе?

**Ответ:** широкомасштабные исследования проходят только в третьей фазе, сейчас идет вторая. Высоковероятно будут включены исследовательские центры в России, возможно - в Украине, с учетом готовности центров, есть и законодательные аспекты (опыт проведения исследований и т.п.).

**Вопрос:** есть ли информация по фиксированной дозировке?

**Ответ:** планируются исследования фазы 3b.

## **Презентация 2. Маргарита Исляева.**

### **Эпидемиология и демографико-экономические параметры региона.**

Согласно данным, к странам ВЕЦА с высоким и средним уровнем дохода относятся только три страны (не считая России) – Казахстан, Белоруссия, Азербайджан. Остальные – низкий уровень дохода (в том числе Украина).

Данные по заболеваемости – данные 2010 ЮНЭЙДС. Обновлено данные по Азербайджану и Белоруссии (2012 год, пресс-релизы и отчет Республиканского центра СПИД).

**Комментарий:** данные по Грузии и Украине неточные (в Украине получают терапию 32 000 человек).

**Ответ:** возможно, данные могут быть неточными, мы будем благодарны за более точную информацию.

Государственные программы – Россия, Украина (ГФ и правительство), Казахстан (заказчик – только Минздрав). Белоруссия (правительство/ГФ – 30% и 70%), Молдова – финансирование идет из ГФ, есть информация, что во второй половине 2014 года будет финансирование из государства.

**Вопрос:** отсутствует Таджикистан, нет данных?

**Ответ:** в Таджикистане пока только ГФ.

**Комментарий:** к концу 2012 года в Азербайджане 60% государственного финансирования АРВ-терапии.

**Комментарий:** в Армении пока нет государственной программы, она не была разработана. Оценочное число – 3 500 по последним данным. ЮНЭЙДС очень долго собирает и печатает информацию. Можно использовать более динамичные источники, например, отчеты ВЦО.

**Комментарий:** Это не ответственность ViiV собирать информацию, это, скорее, ответственность правительства и ЮНЭЙДС. Но даже информация, которая у нас есть, отражает то, что очень мало людей охвачено терапией, и это очень большая проблема.

**Вопрос:** каким образом вы комментируете этот третий столбик? Маленькая приверженность, нежелание людей лечиться? Без этих комментариев эта таблица не имеет смысла.

**Ответ:** недофинансирование программ лечения правительством или донорами. Также приверженность, нежелание пациентов принимать лекарства, неразвитая инфраструктура. Мы считаем, что в первую очередь речь идет о недофинансировании.

Основной смысл таблицы в том, чтобы понять, где люди больше всего нуждаются в лечении. Можно ставить под сомнение статистику ЮНЭЙДС, но для нас важно работать с вами, чтобы услышать ваше мнение и опыт по поводу того, кто получает и не получает лечение. Важно понять, сколько людей должно получать лечение согласно рекомендациям ВОЗ. Важны и другие результаты: сколько людей тестируют, сколько получили результаты, сколько приходят за лечением, сколько сходят с лечения и т.д.

**Вопрос:** в таблице отсутствуют Литва, Латвия Эстония. Вас не интересует мнение этих стран?

**Ответ:** сложность для нас в том, что компания разделена на несколько регионов, в том числе Европу, Азию, Латинскую Америку. Мы были на заседании Европейского совета пациентов (ЕСАВ) на прошлой неделе. Для обсуждения вопросов стран Балтии нам нужно подумать о том, чтобы привезти на встречу специалиста, который отвечает за европейский регион.

**Комментарий:** ВЕЦА-КАБ изначально формировался как площадка для обсуждения 15 стран бывшего СССР, на первой встрече с ViiV были представители этих стран (кроме Литвы).

**Ответ:** мы можем обсудить это и пригласить на следующую встречу представителей, которые отвечают за регион. Мы также можем переадресовать вопросы касательно Балтии нашим коллегам.

### Регистрация препаратов.

## Регистрационный статус

	Тризивир	Комбивир	Кивекса	Зиаген	Эпивир	Ретровир	Телзир	Целзентри
Армения	Желтый	Желтый	Желтый	Желтый	Желтый	Желтый	Желтый	Желтый
Азербайджан	Желтый	Желтый	Желтый	Желтый	Желтый	Желтый	Желтый	Желтый
Белоруссия	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Желтый	Желтый
Грузия	Зеленый	Желтый	Желтый	Зеленый	Желтый	Желтый	Желтый	Желтый
Казахстан	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Синий
Киргизстан	Желтый	Желтый	Желтый	Желтый	Желтый	Желтый	Желтый	Желтый
Молдавия	Желтый	Желтый	Желтый	Желтый	Желтый	Желтый	Желтый	Желтый
Россия	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый
Таджикистан	Желтый	Желтый	Желтый	Желтый	Желтый	Желтый	Желтый	Желтый
Туркменистан	Желтый	Желтый	Желтый	Желтый	Желтый	Желтый	Желтый	Желтый
Узбекистан	Зеленый	Зеленый	Желтый	Зеленый	Желтый	Зеленый	Желтый	Желтый
Украина	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Синий

**Зеленый** – зарегистрирован, закупается/включен в перечень ЖВЛС

**Желтый** – не зарегистрирован, закупается ГФ (или другим донором или государством)\*

**Синий** – документы поданы на регистрацию

То, что поставляется ГФ, не требует регистрации в стране. У компании есть планы по регистрации продуктов в каждой отдельной стране, в некоторых мы уже подали на регистрацию.

**Вопрос:** есть ли информация по конкретным срокам, например, в Молдове, Армении?

**Ответ:** по большинству стран уже приняты решения, сроки будут зависеть от процедур в каждой стране. По желтым цветам – принято решение, что они будут подаваться на регистрацию. Есть также внутренние процедуры компании. К концу года уже будут конкретные планы, если они интересуют, мы готовы ответить дополнительно.

**Вопрос:** «Комбивир» в Азербайджане есть в списке зарегистрированных препаратов.

**Ответ:** возможно, речь идет о генерике ламивудин+зидовудин. Это также может быть связано с поставками в рамках программ ГФ, в которых не требуется регистрация.



**Вопрос:** есть опасение, что ГФ свернется в регионе, и некоторые страны останутся совсем без препаратов. Есть ли препараты, по которым Вы намерены действовать более быстро? Например, «Кивекса» и «Комбивир» (который, к сожалению, до сих пор широко используется в регионе).

**Ответ:** во многие страны поставляется неоригинальный «Комбивир», например, в Азербайджан и в Казахстан. В некоторые страны оригинальный «Комбивир» не поставлялся никогда. Там нет патента, нет регистрации, но у пациентов есть доступ к генерику. Фокус регистрации – «Кивекса», «Телзир», «Целзентри» (новые препараты). Мы не видим смысла вступать в конкуренцию с генерикам на рынках с низким уровнем дохода. 2013 год мы посвятим подготовке досье, в 2014 году выйдем на регистрацию. К 2015 году, когда уйдет ГФ, мы надеемся, они будут зарегистрированы. Если генерики не будут регистрировать свои препараты и возникнут проблемы, мы будем их решать с правительствами напрямую. Однако мы не считаем, что генерики откажутся от регистрации.

**Вопрос:** какая из стран региона ВЕЦА является самой трудной для регистрации с политической точки зрения?

**Ответ:** единой регистрационной процедуры для стран не существует, возможно, она появится, когда будет таможенный союз. Вероятно, сложнее всего в России. Для многих стран (н-р, для Украины) Россия не является референтной страной. Для каждой страны приходится готовить свое досье, это усложняет работу. В Грузии и Армении есть упрощенные процедуры при наличии регистрации в ЕС.

**Комментарий:** в Грузии регистрационные процедуры сейчас несколько усложнились.

**Вопрос:** есть ли какие-то проблемы конкретно по регистрации в Молдове?

**Ответ:** скорее всего, подготовка досье, оно готовится примерно полгода. Период рассмотрения в разных странах может занимать от 6 до 18 месяцев.

**Вопрос:** во многих странах регистрацией препаратов ViiV занимается GSK, и они не очень охотно делают это и считают это обузой. Это зачастую тормозит процесс регистрации. Иногда сообщество говорит нам, что компания не рассматривает наш рынок как привлекательный. Вы упомянули то, что в декабре вы определитесь с планами по регистрации, если мы их получим, мы будем очень рады. Есть ли возможность получить документ с конкретными числами и странами?

**Ответ:** мы будем регистрировать, но конкретно по датам и продуктам сейчас сказать сложно.

Это частое заблуждение, когда говорят, что мы как компания не заинтересованы в тех или иных рынках. Мы всегда стараемся достичь баланса между потребностями правительств и сообщества пациентов. Во многих странах ВЕЦА от 50 до 70% финансирования – донорское, такие доноры, как ГФ, могут ввозить препараты без регистрации по специальным процедурам. По долутегравиру – мы сейчас уже подаем заявки на патент заранее, то же самое будет касаться регистрации. По поводу критики, связанной с незначительным вниманием к маленьким рынкам – в ЮАР, например, мы выдали добровольные лицензии на все наши препараты генерикам, и там мы совсем не зарабатываем денег, хотя объем рынка – 2 миллиарда долларов. Речь идет о социальной ответственности.

**Вопрос:** в Таджикистане, насколько я понимаю, препараты планируются к регистрации. Препараты, доступные в нашей стране – это генерики, брендов нет. Сейчас финансирование до 2015 года. Какие планы у компании ViiV по Таджикистану после 2015 года?

**Ответ:** сейчас генерики поставляют препараты на ваш рынок уже несколько лет, их ответственность – зарегистрироваться. При этом ViiV берет на себя обязательство регистрации и поставки препаратов, если в них вдруг появится потребность.

**Вопрос:** какова будет финансовая политика компании по ценам после 2015 года, когда уйдет ГФ? Будет ли сохранена приверженность ценам, или это будет чистый бизнес? В Грузии в рамках программ ГФ закупаются препараты ViiV. Сейчас это стоит, предположим, 3 доллара. Будет ли это стоить 3 доллара после ухода ГФ, или же это будет стоить 5 долларов, потому что начнет закупать правительство?

**Ответ:** Если речь идет о препаратах ViiV, цена останется без изменений, даже если повысится уровень дохода страны.

**Вопрос:** можете ли вы предоставить информацию по патентам?

**Ответ:** патенты у нас есть в России и Украине, и на 3 препарата в Казахстане, в остальных странах патентной защиты нет, это часть нашей политики по доступу.

**Вопрос:** все ли препараты в Украине имеют патентную защиту?

**Ответ:** по Украине имеют защиту абакавир-содержащие препараты и «Телзир», старые препараты не имеют патентной защиты.

**Вопрос:** какие планы по Туркменистану, насколько мы поняли, у вас есть информация по этой стране?

**Ответ:** мы надеемся, что к моменту ухода ГФ наши инновационные препараты там будут зарегистрированы.

**Вопрос от компании ViiV:** почему не удастся привлечь Туркменистан?

**Ответ:** нет контактов с пациентским сообществом, правительство отрицает наличие эпидемии. В 2005 году представитель Туркменистана на международной конференции заявил, что в стране 2 ВИЧ-положительных пациента. Даже на уровне Центральной Азии представители этой страны не идут на контакт.

В каждой из стран ВЕЦА есть офисы компаний GSK, всю самую последнюю информацию можно узнать от них. Мы можем взять на себя обязательство давать обновленную информацию по статусу регистрации.

**Вопрос:** какова политика ViiV по отношению к преследованию тех, кто нарушает патенты? На встрече ЕСАВ компания заявила, что у нее достаточно лояльная политика, так ли это (возможно, были проблемы перевода)?

**Ответ:** у нас есть политика выдачи добровольных лицензии (ДЛ) для многих стран (все наименее развитые страны, все страны с низким уровнем дохода и страны южнее Сахары – 75% ЛЖВ). Остальные страны – дифференцированная ценовая политика в зависимости от эпидемии, уровня дохода и приверженности государства. Мы также поставляем лекарства ГФ, «Врачи без границ», «PEPFAR», ЮНИСЕФ, ЮНИТЭЙД. Патенты – инструмент для защиты инноваций, которые позволяют инвестировать в новые разработки. Мы также признаем право государств использовать механизмы ТРИПС.

**Вопрос:** можно ли увидеть список стран, можно ли увидеть критерии формирования списка, как можно Украине попасть в первый список?

**Ответ:** мы с радостью предоставим Вам список стран. В основном мы предоставляем ДЛ для педиатрических форм. ДЛ охватывают 118 стран, удовлетворяет потребность 98% детей, живущих с ВИЧ, в мире. Украина не является наименее развитой страной и не является страной с низким уровнем дохода. Украина может обеспечить лечением людей. Важно понять, какова позиция правительства, и каковы барьеры: сколько людей проходят тестирование, сколько ставят диагноз и т.д.

**Вопрос:** вы будете продолжать судиться с Минздравом и с Всеукраинской Сетью ЛЖВ по поводу абакавира?

**Ответ:** разбирательство идет не с Всеукраинской сетью ЛЖВ, а с компаниями, которые нарушают патентные права.

**Вопрос:** политика ViiV по формированию списка стран отличается от политики других брендовых компаний. Критерии основаны на официальных данных. Возможно ли для компании принять уникальную позицию и учитывать данные и точку зрения гражданского общества? ВЕЦА КАБ может являться аккумулирующим органом и предоставлять данные из неофициальных источников. Зачастую данные, которые предоставляет государство, не отражают реальной картины.

**Ответ:** краткий ответ – да. У нас есть список стран, который формируется Банком реконструкции и развития. Однако цены в Украине не устанавливаются на основании этого листа бумаги. Мы проводим переговоры с правительством.

**Вопрос:** абакавир – это «вечнозеленый» патент, сначала регистрируется само вещество, потом соль, и т.п. В Украине из 300 000 людей, живущих с ВИЧ, 9% обеспечены лечением. 2 000 получают абакавир. Планируете ли вы все равно продолжать судебное преследование?

**Ответ:** сейчас идет спор по поводу патента на абакавир, который заканчивается в 2018 году. Мы разбирали эту информацию на встрече UCSAB. Были приняты определенные решения. В прошлом году, чтобы не было прерывания терапии, мы сделали пожертвование на сумму примерно 50 миллионов гривен. Мы полностью понимаем всю социальную ответственность. Мы, с одной стороны, защищаем свои патентные права, с другой стороны, делаем все, чтобы наши препараты были доступными, и чтобы не было прерывания терапии. Цена абакавира в Украине соответствует цене на генерики.

**Комментарий:** позавчера было слушание по судебному разбирательству, представители компании не явились, заседание было перенесено на май.

**Ответ:** сейчас нет возможности это прокомментировать.

**Вопрос:** по какому критерию принимается решение о регистрации маравирока? Почему он, например, будет регистрироваться в Армении, Азербайджане, но не будет в Молдове? Сложность регистрации, непривлекательность рынков, что-то иное?

**Ответ:** сложно подготовить все досье одновременно. Белорусское досье, в частности, очень похоже на российское, готовить его проще, чем для других стран региона. Маравирик – новое досье, новый препарат.

**Вопрос:** если в этих странах появится один человек, которому нужен будет маравирик, он его получит?

**Ответ:** у компании есть программа глобального доступа к препаратам, пациенты могут получить препарат напрямую в случае острой необходимости, даже если он не зарегистрирован. За исключением России – это связано с юридическими моментами.

**Вопрос:** можно ли предоставить контакты GSK в Азербайджане и в Грузии?

**Ответ:** да, это возможно (контакты прилагаются).

**Вопрос:** подлежат ли регистрации тест-системы на гиперчувствительность и тропизм, почему они не указаны в этой таблице?

**Ответ:** мы контактировали с производителями по поводу планов в регионе, но это должен быть двухсторонний процесс. Правительства стран должны выходить с предложением к компаниям.

**Вопрос:** но вы также должны быть в этом заинтересованы?

**Ответ:** у нас нет возможности повлиять на этих производителей. Есть тест-система, разработанная компанией «Интерлабсервис», она зарегистрирована в России и в Украине. Тест-система доступна на коммерческой основе и может быть использована. Если у вас есть вопрос по конкретной стране, мы можем связаться с производителями и поднять этот вопрос.

**Вопрос:** с 1 марта в Украине вводится лицензия на фармацевтические препараты, это может привести к ограничению ввоза. Какие будут ваши комментарии?

**Ответ:** это очень актуальный вопрос для всех. Мы начали поднимать этот вопрос с прошлого года. Сейчас не приняты подзаконные акты, определяющие правила. Осталось меньше одного месяца до вступления проекта в законную силу. Для получения лицензии нужен огромный список документов и менее 30 дней. Сейчас ведутся переговоры с правительством, с министром здравоохранения. По ситуации на сегодня ни одна компания не сможет получить лицензию. Сейчас нужно либо отменить эту норму, либо отложить и доработать.

**Вопрос:** есть ли возможность осуществлять экстренные поставки препаратов со стороны ViiV?

**Ответ:** мы приняли это во внимание и предусмотрели такую возможность, но мы сейчас говорим только от лица компании ViiV.

**Вопрос от ViiV:** по тестам на гиперчувствительность – мы поставляем свои оригинальные препараты только в Россию и Украину. В каких странах есть проблемы с тестами на гиперчувствительность?

**Комментарий:** в Украине нет доступа к тестам на гиперчувствительность.

**Ответ:** в Украине тест зарегистрирован. Этот вопрос уже 2 года обсуждается с пациентскими организациями с МОЗ, есть проблемы со стороны правительства. Мы не можем взять на себя функции МОЗа. Если бы изначально в Украину поставлялся оригинальный препарат, этот вопрос был бы решен. Это одно из побочных явлений, связанных с поставками генериков.

**Комментарий:** есть ситуации, в которых генерические компании поставляют препараты по цене, очень незначительно отличающейся от цены ViiV. Есть риск, что при отсутствии ваших зарегистрированных препаратов цены на генерики могут быть сверхвысокими.

**Ответ:** мы согласны. Есть ситуации, в которых мы приходим на тендер по цене 3 доллара, а генерик выигрывает по цене 2,99, при том, что предложения подаются в закрытых конвертах.

**Комментарий:** мы не совсем согласны с вами, что вопрос доступности тестов на гиперчувствительность полностью связан с поставками генерических препаратов. В России поставляется оригинальный абакавир, но есть много людей, кому тест на гиперчувствительность не предложили и не сказали о его существовании.

**Ответ:** ViiV делает благотворительные поставки с 2007 года, в прошлом году мы поставили тесты бесплатно в 23 центра, это позволило провести тестирование для более чем 6 000 пациентов. Эта программа будет продолжена в этом году в России.

**Вопрос:** что по поводу других стран?

**Ответ:** препараты ViiV есть только в Украине, в остальных странах есть генерики. Возвращаясь к вопросу цен – мы обсудили сегодня с Грузией, что наши цены после ухода будут сохранены, здесь мы ожидаем от пациентских организаций, что они будут требовать того же от генерических компаний, чтобы они не подняли цены после ухода ГФ.

**Вопрос:** шесть препаратов, которые намеревается ViiV зарегистрировать в Молдове, они будут подаваться одновременно?

**Ответ:** по мере возможности, но речь не идет о шести препаратах, речь в первую очередь идет о «Кивексе», «Телзире» и «Целзентри». Молдова принимает досье ЕС, требуется перевод.

**Комментарий:** речь шла об акциях благотворительности при поставке тест-систем, мы не совсем понимаем, почему это благотворительность, ведь речь идет о жизни пациентов?

**Ответ:** мы согласны, что мы как компания должны минимизировать риск, возможно, слово благотворительность было неправильно подобрано. Бесплатное предоставление тест-систем – небольшая часть минимизации риска. Мы проводим семинары для врачей, которые назначают АРВ и пр. К сожалению, даже проведенный тест не полностью избавляет от риска. Важен тщательный клинический мониторинг.

**Вопрос:** когда тест на тропизм CCR5 будет доступен в России?

**Ответ:** мы сделали все, для того чтобы маравинок и тест на тропизм был доступен для всех. Есть российские разработки, есть центральная система тестирования за счет компании. Ситуация с «Целзентри» сложна, мы подали заявку на включение в российский ЖНВПЛ, его туда не включили, не включили также и в стандарты лечения. Мы проводим работу по включению маравинока в эти документы. Мы спонсировали исследования по разработке локального теста на тропизм в федеральном центре СПИД. Оборудование (секвенаторы) есть только в 7 центрах, мы проводили переговоры с другими, но пока безуспешно. Персонал не обучен. Мы провели обучающие семинары, наладили систему транспортировки образцов в московские лаборатории за счет компании ViiV. В этом году мы не ожидаем большого доступа к маравиноку. Российский аналог теста на тропизм дешевле, чем западные аналоги. Владелец авторских прав (ЦНИИ Эпидемиологии) при необходимости имеет возможность зарегистрировать его в других странах. Стоимость тест-системы на 50 определений составляет примерно 110 тысяч рублей. Проблема в том, что в одном центре может не быть 50 пациентов. Поэтому ViiV организовали логистику и продолжают образовательные мероприятия для центров, где есть оборудования.

**Вопрос:** планируете ли вы действия по снижению цены на этот тест?

**Ответ:** мы не можем, данный тест не принадлежит нам. Мы обсуждаем этот вопрос. При этом цена российского аналога ниже, чем западного.

**Комментарий:** в Великобритании цена теста на одного человека – около 120 фунтов (генотипический тест).

**Вопрос:** разрешение на маравинок получено для наивных пациентов, или для наивных и опытных?

**Ответ:** пока только для опытных (изначально регистрацией занималась компания Pfizer), но сейчас планируем зарегистрировать показание для наивных.

### *Обзор добровольного лицензирования и патентов.*

---

Разработка одного препарата может длиться от семи до десяти лет, и стоимость может составлять 1-1,4 миллиарда долларов. Весь смысл патентных ограничений, которые налагаются ТРИПС, состоит в том, чтобы мотивировать компании к разработке новых препаратов. На то время, пока действует патент, компания будет иметь эксклюзивные права, чтобы окупить инвестиции, вложенные в разработку препарата. Кроме того, мы вкладываем средства в такие мероприятия, как тестирование, проекты для сообщества (Positive Action). Мы также вкладываем средства в разработку систем тестирования, например, по тому же абакавиру.

Касательно вопросов, почему Украина не входит в число стран, где добровольные лицензии выдаются: есть политика компании по выдаче добровольных лицензий для наименее развитых стран и для стран с низким доходом.

Существует такой механизм ТРИПС, как принудительное лицензирование. В этом направлении компания ViiV готова обсуждать каждый конкретный случай, чтобы найти варианты решения, в том числе, использовать все существующие механизмы.

**Вопрос:** для каждой страны цена на каждый препарат будет обсуждаться индивидуально?

**Ответ:** Да.

**Вопрос:** вопрос по ЦА странам, возможно, за исключением Казахстана. Таджикистан, Узбекистан, Кыргызстан, возможно, и Туркменистан, имеют достаточно большой опыт в закупках индийских препаратов. Вопрос – каким образом вы будете убеждать наши правительства покупать ваши препараты, если цена у них выше?

**Ответ:** мы не планируем убеждать правительства этих стран закупать наши препараты, которые дороже, чем генерики, и не планируем конкурировать с генериками. Мы предполагаем, что компании-производители генериков и дальше будут успешно продавать свои препараты в этих странах. Они могут установить низкую цену, и правительство может закупать их препараты.

**Вопрос:** были ли случаи, что ваша компания выдавала лицензию по линии принудительного лицензирования?

**Ответ:** есть несколько примеров, когда правительства обговаривали выдачу принудительных лицензий, например, на ингибиторы протеазы в Бразилии. Очень часто механизм принудительного лицензирования используется в политических целях, как, например, в прошлом году в Индонезии, когда была выдана принудительная лицензия. Там 360 тысяч человек нуждаются в лечении, и только 26 тысяч человек получает АРТ. За 2 месяца до введения принудительного лицензирования мы встретились с представителями Индонезии по вопросу сотрудничества в плане предоставления лицензии местным генерическим компаниям. Через 2 месяца был назначен новый министр здравоохранения, который без всяких дискуссий выдал принудительную лицензию на 7 наших препаратов.

**Вопрос:** повторите, пожалуйста, краткую информацию по региональным патентам.

**Ответ:** В России в прошлом году истекли патенты на ламивудин и «Комбивир», действует патент на абакавир и на «Тризивир», «Кивексу», «Телзир», «Целзентри» (маравирик). Те же самые

патенты у нас в Украине. В Казахстане патент на три препарата: «Кивекса», «Тризивир» и «Телзир». В других странах региона у нас патентов нет.

**Вопрос:** в других странах вы получаете патенты напрямую, а не через Евразийское патентное бюро?

**Ответ:** да.

**Вопрос:** рассматривает ли себя компания в качестве участника Патентного Пула лекарственных средств (ПП)?

**Ответ:** мы продолжаем переговоры с ПП уже около двух лет, мы одни из первых, кто принял участие в переговорах. Как вы знаете, деятельность ПП направлена на получение лицензий от компаний-оригинаторов для передачи их компаниям, которые производят генерики. Мы предоставляли широкий спектр технической помощи ПП, в которую входило отслеживание возможных негативных побочных эффектов, отслеживание качества и т.п. Целью ПП является улучшение лицензионных условий. У нашей компании есть более чем десятилетний опыт предоставления ДЛ, которые мы начали выдавать в 2001. По состоянию на сегодня мы передали 13 ДЛ на различные препараты ведущим производителям генерических препаратов.

**Вопрос:** есть ли у ViiV намерения патентовать долутегравир в тех же трех странах [Украина, Россия, Казахстан]? Планируется ли расширять список стран?

**Ответ:** мы будем стараться получать патенты на долутегравир везде, где это возможно, так как это инновационный продукт. Как только будет получено одобрение FDA, мы сразу же начнем переговоры по предоставлению добровольных лицензий компаниям-производителям генериков, продукция которых покрывает 75% людей, живущих с ВИЧ, в наименее развитых странах, странах, южнее Сахары и в странах с низким уровнем доходов.

**Вопрос:** в России и Украине компания собирается защищать свои патенты?

**Ответ:** в этих странах у нас патенты есть, и мы просим генерические компании уважать наши права. Кроме Украины и России еще и в Казахстане есть патенты. В других странах у нас патентов нет, поэтому генерикам там зеленый свет. Что касается ситуации в Украине, то это был вопрос принципа с нашей стороны. Мало того, учитывая, что ситуация была довольно сложная, мы поставляем Абакавир в Украину по специальным условиям, по цене генерика.

**Вопрос:** Украина приняла ТРИПС+ в части патентной защиты и регистрации препаратов. Как вы прокомментируете то, что страны принимают ТРИПС+ и не пользуются гибкими положениями?

**Ответ:** ТРИПС является эффективным механизмом, чтобы обеспечить инвестирование со стороны частных структур в развитие и разработку новых препаратов и продвижения индустрии в целом.

**Вопрос:** Мы хотели бы узнать ситуацию по абакавиру, но уже не в Украине, а по странам. Сейчас в России наблюдается одновременно две ситуации. Это децентрализация закупок, которые раньше проводило Министерство здравоохранения, а сейчас каждый регион будет закупать отдельно. Вторая ситуация - это развитие промышленности генерических препаратов. Вы, наверняка, знаете, что в России сейчас как минимум две компании начинают разработку АРВ-препаратов. В числе разрабатываемых препаратов есть и абакавир. Гипотетическая ситуация – эти генерики попадают в закупки какого-то региона и, тем самым, нарушают ваш патент. Вопрос такой – ваши действия?

**Ответ:** мы будем оспаривать.

**Вопрос:** если в результате оспаривания в каком-то небольшом регионе, в котором из-за небольшого бюджета нет возможности регулировать эту ситуацию, возникнет риск перебоев, ваши действия?

**Ответ:** во-первых, ситуация гипотетическая, во-вторых, оспариванием будет заниматься наш юрист, в-третьих, оспаривается все уже по факту. Один из механизмов компании - информировать генерические компании, Министерства здравоохранения заранее, чтобы эти препараты не попадали в тендер.

**Вопрос:** такая работа ведется?

**Ответ:** Генерики имеют право зарегистрировать препарат, но не имеют права выводить его на рынок. Каждая из этих компаний получила письмо из нашего юридического отдела о том, что у нас есть права на этот препарат, и мы просим их соблюдать и т.д. В свою очередь, мы получили от них письма, что они знают об этом и на данный момент просто регистрируют препарат. Мы не ожидаем от этих компаний какого-либо нарушения наших прав. Перебои могут возникнуть не из-за патентов, а в связи с регионализацией бизнеса, из-за хаоса, из-за некомпетентности, из-за дистрибьюторов, которые не будут знать, что и как делать. Естественно, поставки препаратов мы сделаем на безвозмездной основе, если ситуация с угрозой прерывания возникнет.

**Комментарий от ViiV:** Больше беспокойства вызывает ситуация с детскими формами. Например, какой-то отдаленный регион объявит тендер на пять упаковок препарата, и ни один из дистрибьюторов не захочет его поставлять. Поэтому мы сейчас прорабатываем этот вопрос с дистрибьюторами и центрами СПИД Здесь может понадобится поддержка и с вашей стороны.

## Вопросы доступа к конкретным препаратам

---

### Маравирок

**Комментарий ВЕЦА КАБа:** в России этот препарат зарегистрирован, попал первый раз в закупки, цена за таблетку в Санкт-Петербурге составляла 17 долларов за таблетку, что составляет около 15 тысяч долларов в год + тест на гиперчувствительность.

**Комментарий ViiV:** мне сложно судить, почему цена дистрибьюторов оказалась на процентов 60 завышенной, потому что наша цена получается около 7,7-8 тысяч долларов в год; маленькая дозировка получается около 5 тысяч в год.

**Вопрос:** проясните ситуацию по Маравироку. Несмотря на высокую цену и доступ к тестам, этот препарат важен для пациентов. Что же происходит на самом деле?

**Ответ:** мы не ожидаем, что большое количество пациентов получит к нему доступ. Порядка 15 крупных центров в России уже планируют закупать этот препарат в этом году. В каком объеме, для какого количества людей – пока неизвестно, и это при том, что препарат не включили в список ЖНВЛП. Сейчас мы активно работаем, чтобы включить его в стандарты лечения. Конкурентами препарата является дарунавир и ралтегравир. Все наши конкуренты в два или в 2,5 раза дороже. При том, что препарат недешевый, он дает возможность экономить бюджет.

**Комментарий ViiV:** Маравирок займет свою нишу для тех пациентов, у которых ограниченный выбор препаратов для лечения (неудачи в предшествующих режимах и т.п.).

### «Комбивир»

**Комментарий ВЕЦА КАБа:** В Латвии подписан приказ КабМина относительно всех препаратов, которые внесены в компенсационную систему, что если срок патента истекает через три года, заявитель (не обязательно производитель), обязан снизить базовую цену компенсации на 30%.



Поскольку у нас появились «вечнозеленые» патенты, мы пытаемся внести на рассмотрение предложение, что если препарат находится на рынке страны в течение 10 лет, то фирма-заявитель должна снизить на него цену на 30%.

На встрече [по расширению доступа к лечению] в Тбилиси мы установили, что один из барьеров, на который мы можем влиять, это регистрация. С февраля в Латвии снижена регистрационная цена на препараты, если раньше цена регистрации нового препарата была 10 тысяч латов, то теперь она 4 тысячи.

**Вопрос:** почему на старые препараты, такие как «Комбивир», в Латвии не снижается цена? Почему она держится на уровне 400 долларов за упаковку? Мы не можем взять на лечение 400 человек! Это старый препарат, у него масса побочных эффектов и он давно себя окупил. Политика фармкомпаний, которые говорят – если государство начнет выделять больше на закупку АРВ, мы снизим цены, очень понятна. Но посередине мы – пациенты.

**Ответ:** мы не стараемся продвигать препараты с токсическими побочными явлениями, мы стараемся, чтобы следующие поколения препаратов были менее токсичны, например, долутегравир. Цена в Латвии соотносится с ценами в ЕС, она является референтной ценой.

Безусловно, я приношу свои извинения. Я хотел бы, чтобы после этой встречи мы встретились с вами и представителями GSK в Латвии и решили тот вопрос, почему 400 человек находятся в списке ожидания препарата. Пациенты ожидают именно Комбивира или других препаратов?

**Комментарий:** они ожидают начала лечения. В Латвии правила кризисного времени четко говорят о том, что лечение начинается «Комбивиром» и «Стокрином», если что-то не пошло – идет замена на Кивексу. Но первый выбор – это «Комбивир». Пациенты ждут лечения вообще.

**Комментарий ВЕЦА КАБа:** по поводу Комбивира внутри сообщества много диалогов. Препарат устаревший, побочные эффекты очень сильные. С другой стороны, он дешевый и простой. Учитывая, сколько ПИН в нашем регионе, сколько перебоев и проблем с закупками, препарат выгоден. С третьей стороны, если требовать снижения цены, то во многих странах лечить будут начинать именно с него – с не очень хорошего и не очень современного препарата. То же самое в России, мы опасаемся, что центры будут закупать именно Комбивир, и именно исходя из финансовых затрат. Что вам мешает снизить цены на Комбивир, когда дни его почти сочтены? Позиция ViiV по поводу «Комбивира» вызывает раздражение. Мы не очень хотим этот препарат, но без него никак. Какие уступки может сделать компания ViiV?

**Ответ:** срок действия патента на «Комбивир» истек в 2012 году. Месячный курс стоит около 100 долларов, генерик стоит на 13-14% дешевле. В этом году цена препарата будет соответствовать цене генерика. Опасность в том, что пациенты не получат ни оригинального, ни генерического «Комбивира», а получат сочетания отдельных препаратов. Мы получаем много сигналов, что центры рассматривают к закупке монопрепараты, а не комбинированные препараты, потому что общая цена получается дешевле. Мы готовы вести переговоры и снижать цену, но до этого со стороны правительств пока приглашений к переговорам не было.

**Комментарий ВЕЦА КАБа:** я понимаю, что на вопрос о себестоимости «Комбивира» останется без ответа. Мы видим цены по 100 долларов за годовой курс в той же Африке. Вы можете снизить цену так, что сочетание монопрепаратов будет дороже, чем комбинированного. Цену можно снизить в десять раз, это наша позиция.

**Ответ:** позиция интересная, но вряд ли цена может быть снижена в десять раз. В прошлом году наша компания не участвовала в тендере по ламивудину. Снижение цены не произошло.

**Комментарий ВЕЦА КАБа:** ваш комментарий про то, что генерики не намного дешевле оригинальных препаратов, касается именно нашего региона, где высокая коррупционная составляющая. В других странах мира они намного дешевле. Генерические компании производят и получают прибыль, продавая «Комбивир» по цене в десять раз ниже стоимости оригинального препарата. Предел снижения цены существует.

**Вопрос:** насколько я понимаю, у нас есть Федеральный СПИД Центр, который формирует рекомендуемую цену на препараты. Если, к примеру, в Балтии цена будет высокая, то это тоже повлияет на формирование цены, верно?

**Ответ:** Латвия не является страной для референтных цен в России.

**Вопрос:** вы хотите сказать, что себестоимость таблетки разная в разных странах? Почему вы не снижаете цены?

**Ответ:** в разных странах цены разные. Если говорить о России – в России одна из самых низких цен на Комбивир в мире. В цене конкурировать с генерическими компаниями мы не планируем. Но если генерики снизят цены, это позволит Минздраву взять на лечение больше людей. В этом году наша цена будет идентична цене генериков. Если у них цена будет ниже, они могут выиграть аукцион.

**Вопрос:** вопрос по России. Насколько вы готовы ли вы продавать тот же «Комбивир» намного дешевле? Людей в списке ожидания все больше и больше.

**Ответ:** мы готовы рассматривать этот вопрос, конечно же, в разумных пределах. Но, опять же, повторюсь, в текущей тендерной ситуации в стране очень сложно прогнозировать победителя, объем и т.п. Минздрав не обращается к нам по поводу увеличения объемов.

Количество «Комбивира» в прошлом году составило 622 тысяч упаковок, из них 30 тысяч было генерика. Производство и складирование дорого стоит. Если мы привозим 600 тысяч упаковок в страну, и кто-то другой выигрывает тендер, партию, скорее всего, придется уничтожить. Кроме того, важно, чтобы тендер выиграл комбинированный препарат, а не сочетания монопрепаратов.

### Ценовая политика.

---

Цена учитывает себестоимость, уровень дохода, распространенность заболевания и приверженность правительств. Россия – средневысокий доход, Украины – средненизкий доход. В ЕС и США цены выше. Самые дорогие препараты – Япония.

**Вопрос:** есть ли какая-то информация по возможной цене на долутегравир?

**Ответ:** мы пока не готовы это обсуждать, поскольку препарат не зарегистрирован.

**Вопрос:** касательно фармаконадзора – какой механизм обратной связи с пациентами, как можно к вам обращаться, возможно ли это по законодательству? В ЕС «Желтая карта» была введена всего несколько лет назад.

**Ответ:** это не запрещено по законодательству, мы просматриваем Интернет-ресурсы, вся информация аккумулируется в центральном офисе. Можно обратиться к любому сотруднику ViiV. Автоответчик включен круглосуточно и записывает информацию. Эта информация в обезличенной форме должна быть передана в центральный комитет по клинической безопасности в течение 24 часов.

**Вопрос:** есть ли контактная информация в Узбекистане?

**Ответ:** мы можете связываться с местным офисом GSK, если они не прореагируют, можно обратиться в российский офис. У нас с GSK договор, по которому они обслуживают рынки, где мы не представлены. То же касается Таджикистана.

**Вопрос:** есть ли список контактов по региону? Можно ли его получить.

**Ответ:** только по GSK, представительство ViiV есть только в России. Список контактов можно предоставить (список прилагается).

### Позиция ВЕЦА КАБа, озвученная компании ViiV.

- ВЕЦА КАБ считает, что компания ViiV должна пересмотреть свою ценовую политику в странах региона в сторону **существенного снижения цен** для улучшения доступа к лечению, в особенности в отношении широко используемых в регионе ВЕЦА препаратов (в том числе «Комбивир», «Кивекса», «Зиаген»). В настоящий момент цены в основном ориентированы на формальную классификацию стран по доходам и не учитывают специфику эпидемии и состояние здравоохранения в регионе.
- ВЕЦА КАБ считает, что политика компании ViiV по регистрации препаратов в ряде стран региона ВЕЦА может поставить под угрозу доступ к лечению, и компания ViiV должна принять меры для регистрации своих препаратов в странах, где они не зарегистрированы и могут поставляться только в рамках донорских программ, тем самым исключив риск прерывания лечения после ухода доноров.
- ВЕЦА КАБ считает, что после ухода программ ГФ из региона ВЕЦА препараты компании ViiV должны быть доступны правительствам стран по цене **не выше**, чем цена в рамках программ ГФ.
- ВЕЦА КАБ считает, что компания ViiV должна включать страны региона ВЕЦА в список стран, на которые распространяются добровольные лицензии, как в двухсторонних соглашениях с генерическими компаниями, так и в соглашениях, заключаемых с Патентным пулом лекарственных средств (Medicines Patent Pool).
- ВЕЦА КАБ считает, что во всех странах региона ВЕЦА тесты на гиперчувствительность при назначении препарата абакавир и на тропизм CCR5 при назначении препарата маравирок должны быть доступны за счет компании ViiV для пациентов, получающих лечение препаратами компании ViiV.

### Дополнительные вопросы:

**Вопрос:** есть ли планы по разработке препаратов для других заболеваний?

**Ответ:** нет, ViiV занимается только ВИЧ. Если есть необходимость получить информацию по препаратам для лечения ВИЧ и ТБ, которые разрабатываются GSK и Pfizer, нужно обращаться напрямую в эти компании.

**Комментарий:** хотелось бы также получать информацию по странам Балтии на встречах ВЕЦА-КАБа.

**Ответ:** действительно, есть два варианта – либо Вам присоединиться к встречам ВЕЦА-КАБа, либо мы сможем привезти людей, которые отвечают за регион Европы.

### **Завершение встречи**