

Протокол встречи Консультативного совета сообщества Восточной Европы и компании Gilead Sciences

23 октября 2014, Тбилиси, Грузия

Участники встречи

Gilead:

Enrico Magnanelli, Director International Distributor Markets

Graeme Robertson, Director, Access Operations & Emerging Markets

Felipe Rogatto, Associate Director, Medical Affairs HIV, Europe, Middle-East, Australia (EMEA)

Michael Mertens, Senior Medical Project Manager HCV, Europe, Middle-East, Australia (EMEA)

Veronica Krongauz, Medical Project Manager, Россия

Stephen Head, Associate Director, Public Affairs, Europe, Middle-East, Australia (EMEA)

ВЕЦА КАБ:

	Имя	Организация	Страна
1	Эхтирам Пашаев	Общественное объединение против СПИДа	Азербайджан
2	Юлия Каланча	PEREBOI.NET.UA	Украина
3	Сергей Дмитриев	Харьковское отделение, «Всеукраинская сеть ЛЖВ»	Украина
4	Нурали Аманжолов	Казахстанский союз людей, живущих с ВИЧ	Казахстан
5	Анаит Арутюнян	Сеть позитивных людей Армении	Армения
6	Артем Ессе	Пациентский контроль	Россия
7	Наталья Минаева	ОО «Мой дом»	Казахстан
8	Маруха Денис	Лига ЛЖВ	Молдова
9	Александрс Молоковскис	Ассоциация HIV.LV	Латвия
10	Дмитрий Шерембей	Пациенты Украины	Украина
11	Татевик Татулян	Сеть позитивных людей Армении	Армения
12	Айсунуу Болотбаева	Центральноазиатский ВИЧ Фонд	Кыргызстан
13	Юргис Андриушка	Ассоциация «Pozityvus gyvenimas»	Литва
14	Сергей Бирюков	НПО «АГЕР`С»	Казахстан
15	Алексей Михайлов	ITPCru	Россия
16	Мари Чохели	Фонд открытого общества	Грузия
17	Григорий Вергус	ITPCru	Россия

Модераторы: Александра Волгина, Денис Годлевский, Татьяна Хан.

Начало встречи. Представление участников.

Препараты для лечения ВИЧ

«Стрибилд»: Проведено два исследования фазы III для ранее не леченых пациентов для сравнения с «Атриплой» или схемой атазанавир + ритонавир (ATV/r) + «Трувада» для оценки эффективности «Стрибилда».

У «Стрибилда» хороший вирусологический ответ. Профиль препарата по безопасности и удобству приема (одна таблетка один раз в день) по сравнению с ATV/r + «Трувада» более благоприятный. Меньше побочных эффектов в виде диареи (по сравнению с режимом с ATV/r), меньше случаев бессонницы, головокружения и необычных сновидений по сравнению со схемой, включающей эфавиренз (прим. – входит в состав «Атриплы»).

Еще одно исследование, в котором пациентов с устойчивым вирусологическим ответом переключали с режима с ингибиторами протеазы (ИП) на «Стрибилд». Основная причина, по которой пациенты хотели участвовать в исследовании – упрощение режима лечения. В результате у 94% пациентов, которые переключились на «Стрибилд», было отмечено подавление вирусной нагрузки по сравнению с 87%, которые остались на ИП. Преимущество перехода на «Стрибилд» было очевидно: низкая частота вирусологической неудачи и ни одного случая резистентности. Не отмечалось новых или каких-либо значимых побочных эффектов при приеме «Стрибилда» по сравнению с исследуемыми схемами; у «Стрибилда» лучший профиль по лабораторным аномалиям по сравнению с ИП. «Стрибилд» вызывает повышение креатинина в сыворотке через подавление транспортных белков креатинина, но это не вызывает почечной недостаточности.

Еще одно исследование – применение «Стрибилда» при переключении пациентов с ННИОТ. Цель – упрощение схемы лечения. Результаты, полученные на 48 неделе, показывают больший процент пациентов с подавленной ВН, чем в группе, принимающей ННИОТы. Вирусологическая неудача была отмечена только в редких случаях, не выявлено резистентности. Также как и в предыдущем исследовании, переключение на «Стрибилд» было ассоциировано с более благоприятным профилем безопасности препарата.

Вопрос: Были ли включены в эти исследования люди с различными зависимостями (алкоголь, наркотики)?

Ответ: Употребление наркотиков не было критерием исключения. Проблема в получении этих данных связана с тем, что большое количество пациентов в этой группе не раскрывает информации о зависимости.

Вопрос: Есть ли данные по взаимодействию с препаратами опиоидно-заместительной терапии (ОЗТ)?

Ответ: Есть данные по взаимодействию «Стрибилда» с метадоном. Никаких значимых отклонений не отмечено.

Препараты компании в разработке

ТАФ (тенофовира алафенамид): пролекарство тенофовира. При применении ТАФа, большее количество тенофовира высвобождается внутри клетки (таким образом, меньшее количество тенофовира циркулирует в плазме, и больше - в лимфоцитах). Это может быть связано с большей активностью препарата. ТАФ более эффективен в подавлении вирусной нагрузки по сравнению с тенофовиром, и потенциально может вызывать меньшее количество нежелательных явлений.

Новое исследование: сравнивался «Стрибилд» (элвитегравир/кобицистат/эмтрицитабин/тенофовир) и элвитегравир/кобицистат/эмтрицитабин/ТАФ. После 1 года практически у одинакового количества пациентов отмечено подавление вирусной нагрузки, а также отмечен меньший уровень вирусологической неудачи. Более благоприятный профиль безопасности в группе ТАФ в отношении почек и потери костной массы.

Есть еще одно исследование фазы II по комбинированному препарату на основе ингибитора протеазы, дарунавир/кобицистат/ТАФ/эмтрицитабин. Оно проводится совместно с компанией Янссен, которая отвечает за маркетинг этого препарата. Нет резистентности, профиль по почкам и костной ткани более благоприятный.

Эмтрицитабин/ТАФ (E/TAF): есть две разных дозировки – 10 мг и 25 мг ТАФ. В исследовании пациентов переключали с «Трувады» + третий препарат на ТАФ + третий препарат. Результаты будут в конце 2015 года или в начале 2016 года.

Вопрос: Какой был третий препарат?

Ответ: Это может быть любой из бустированных ИП, а также эфавиренз, рилпивирин и т.д. Также ТАФ используется при лечении гепатита В. ТАФ рассматривается как отдельный препарат дозировкой 25 мг.

Вопрос: В отношении «Стрибилда» - если вы будете его менять на препарат с ТАФ, зачем вы продолжаете исследования?

Ответ: Фаза III по «Стрибилду» закончена, но ведется изучение препарата в специфических группах, таких как женская популяция (исследование проходит в России), ко-инфекция гепатит В и С, взаимодействие с другими лекарствами, например, препаратами для лечения сердечно-сосудистых заболеваний.

Вопрос: ТАФ выглядит хорошим препаратом, особенно с точки зрения снижения побочных эффектов. Есть ли планы по выдаче добровольных лицензий по этому препарату и включение в них стран региона?

Ответ: Есть соглашения с индийскими производителями и Патентным пулом. По завершению клинических исследований технологии будут переданы генерическим компаниям. На сегодняшний день некоторые страны региона ВЕЦА уже включены в эти соглашения.

Комментарий: В этот список не вошли многие страны региона, которые крайне нуждаются в препарате. Почему?

Комментарий от компании: Принцип, по которому выбирались страны, - низкий уровень дохода по градации Всемирного банка.

Вопрос: Грузия включена в соглашение по ТАФ, а Украина, где много, в том числе, людей с гепатитом В, – нет. Какой был принцип?

Ответ: Список стран был предложен Патентным пулом.

Вопрос: Планируется ли регистрация ТАФ в Молдове?

Ответ: Исследования займут еще год, после этого станет понятно, будет ли компания подавать досье на одобрение препарата FDA, после этого нужно получить одобрение ЕМА. Сейчас еще очень рано говорить о планах и сроках по Молдове.

Вопрос: Будет ли компания работать с ТАФ как отдельным препаратом для лечения ВИЧ?

Ответ: Только с дозировкой 25 мг для лечения гепатита В. По ВИЧ – только в составе F/ТАФ (аналог «Трувады»).

Вопрос: Когда будет проходить передача технологий индийским компаниям по ТАФ, будет ли передана часть данных по клиническим исследованиям ТАФ, которую они могут использовать при регистрации?

Ответ: Передача технологий включает в себя в основном передачу особенностей процесса производства.

Вопрос: То есть, может получиться так, что генерикам придется проводить свои собственные исследования?

Ответ: Это зависит от регуляторных агентств. В некоторых странах достаточно регистрации оригинального препарата, а генерики могут использовать данные по оригинальному препарату без проведения исследований. С «Трувадой» это было очень быстро.

Комментарий: С «Трувадой» прошло быстро, так как тенофовир был уже зарегистрирован как отдельный препарат, а в случае с ТАФ компания не собирается его регистрировать отдельно, то есть не будет отдельного досье.

Вопрос: Есть ли планы по «Атрипле» с новым ТАФ в составе?

Ответ: Нет. Эфавиренз, который входит в состав «Атриплы», больше не считается «золотым стандартом» по причине его профиля безопасности (в основном, через воздействие препарата на центральную нервную систему). Ожидается, что пациенты в скором времени будут переведены на схемы с лучшей переносимостью.

Вопрос: В странах Балтии компания ведет не очень активную работу. Какова политика компании по этим странам?

Ответ: Ответственность за Латвию, Эстонию и Литву теперь лежит на польском офисе компании, который сейчас работает над объединением досье по АРВ-препаратам компании. Вопрос о планах компании в Балтии будет задан представителям польского офиса во время конференции в Глазго (прим. – ответ на этот вопрос будет предоставлен письменно).

Комментарий: Когда мигранты возвращаются обратно в Латвию, например, из Германии, где они получали «Эвиплеру», они попадают в ситуацию, когда они не могут получить свою схему, так как она не включена в список компенсации страны.

Ответ: Приоритет компании – регистрация АРВ-препаратов в балтийских странах; на данный момент мы не можем предоставить временные сроки, но информация будут предоставлена письменно.

Презентация по доступу

Россия: на данный момент зарегистрированы «Виреад» и «Трувада», продвижением которых в стране занимается компания «Дельта-Медикал», а также препарат «Эвиплера», продвижением которого занимается компания Янссен. Подано регистрационное досье на «Атриплу» и софосбувир, и препарат «Амбизом» (применяется при микозах). «Виреад» и «Трувада» поданы на включение в список ЖНВЛП (прим. – список находится на рассмотрении).

Азербайджан: «Трувада» и «Виреад» зарегистрированы, доступен генерик эфавиренза. Нет планов по регистрации «Атриплы».

Вопрос: Почему не планируется регистрация «Атриплы» в Азербайджане?

Ответ: Была получена информация от врачей, что они предпочитают монокомпоненты вместо комбинированного препарата, так как это дает им возможность вносить изменения в схему в случаях нежелательных явлений.

Комментарий: Регистрация «Атриплы» в стране не означает ее наличие. Компания BMS (прим. – занимается маркетингом этого препарата в странах Балтии) в этом году не подала препарат ни в компенсационную систему, ни на установление максимально допустимой цены ни в Латвии, ни в Литве.

Комментарий от компании: Компании Gilead и BMS договорились о снижении цены в странах Балтии, но BMS столкнулась с рядом сложностей, в том числе, и по логистике поставок. Мы дополнительно свяжемся с BMS по этому вопросу. Имя контактного человека в BMS, отвечающего за доступ, будет предоставлено письменно.

Вопрос: Когда вы говорите, что BMS отвечает за регион, имеется в виду, что эта компания получает 100% прибыли в этих странах?

Ответ: Рынок «Атриплы» поделен между тремя компаниями (Gilead, BMS, MSD), и мы не владеем информацией, как распределяется прибыль.

Вопрос: Несет ли Gilead какие-то убытки от деятельности двух других компаний по продажам «Атриплы»? Может ли компания влиять на поведение BMS и MSD?

Ответ: Если препарат продается, но никаких доходов не поступает, то да. По поводу влияния на BMS и MSD – если у вас есть отзыв об их работе или жалобы, которые ставят репутацию Gilead под угрозу, - большая просьба высылать их нам, мы попробуем предпринять меры.

Вопрос: Когда вы говорите «доступен генерик», что вы имеете в виду? Что генерик зарегистрирован в стране или что генерик ввозится по программам Глобального Фонда?

Ответ: Когда мы говорим «доступен генерик», это означает его физическое присутствие в стране, без ссылки на регистрацию.

Комментарий: Все страны, в которых вы указываете, что «доступен генерик», генерик доступен по программам ГФ, что значит, что он не зарегистрирован в стране. До 2017 года ГФ прекратит работу в Армении, Грузии, Беларуси, Кыргызстане и других странах региона, а это значит, что препараты будут закупаться за государственный бюджет. Без регистрации «Атриплы», «Трувады» или «Виреада», эти препараты не могут быть закуплены. Мы просим вас не обращать внимание на «доступность» генерического эфавиренза в этих странах, а подавать препараты на регистрацию, потому что в обратном случае, у пациентов не будет доступа к этим препаратам после 2017 года.

Комментарий: По поводу того, что врачам более удобны монокомпоненты – если спросить пациентов, мнение будет другое; с точки зрения пациентов комбинированные препараты имеют значительное преимущество.

Комментарий от компании: Мы полностью поддерживаем идею комбинированных препаратов и упрощения режима лечения. Но бывают случаи, когда монопрепараты также имеют свои преимущества.

Продолжение презентации: доступ

Разделение рынка по «Эвиплере»: за маркетинг в большинстве стран отвечает Янссен.

«Стрибилд»: компания работает над тем, чтобы препарат стал доступен в странах вне ЕС.

ТАФ: планы будут сформированы в ближайшем будущем.

Кобицистат: как отдельный препарат – используется как фармакокинетический усилитель для атазанавира и дарунавира.

Вопрос: Может ли кобицистат быть бустером для других ингибиторов протеазы, которые могут появиться в будущем?

Ответ: Теоретически да, также как и для ингибиторов интегразы, но должны быть проведены клинические исследования.

Вопрос: Какая экономическая выгода от нового бустера? Есть аналогичный бустер, ритонавир, он дешевый. Какое дополнительное преимущество кобицистата?

Ответ: Кобицистат может использоваться на данный момент только с атазанавиром (BMS) и дарунавиром (Янссен). Использование его как отдельного препарата будет ограничено. Препарат BMS уже подан на одобрение в виде комбинированной формы. По поводу преимущества перед ритонавиром – он не лучше и не хуже, это еще одна терапевтическая возможность и возможность дополнительных схем лечения. Кобицистат может комбинироваться с другими препаратами, а ритонавир не может входить в другие комбинированные препараты. Кобицистат имеет преимущества перед ритонавиром по межлекарственному взаимодействию (может использоваться с метадоном, а ритонавир – нет).

Вопрос: Какая будет цена «Атриплы» в России?

Ответ: Плана по цене нет, она будет рассмотрена после регистрации.

Комментарий: Компания Gilead – компания с многомиллиардным доходом; у нас есть сомнения в том, что вы не рассматривали, какой уровень цены будет в России.

Вопрос: Какая цена на «Атриплу» в Европе? Какая средняя цена на «Атриплу»?

Ответ: У нас нет информации по конкретным странам. Ответ будет предоставлен письменно.

Комментарий: Мы поясним, почему задан этот вопрос. В странах ВЕЦА мы часто сталкиваемся с тем, что цена, которую декларирует производитель, отличается от цены покупки в разы, не смотря на все строгие внутренние политики фармкомпаний по противодействию коррупции. На встречах ВЕЦА КАБа не раз были ситуации, когда производитель с удивлением узнавал, по какой цене продаются его препараты в той или иной стране региона. Мы хотим вам помочь.

Комментарий от компании: В цены дистрибьютора заложены логистические расходы, НДС и т.п. Компания Gilead не влияет на их работу, но мы будем признательны за сообщения по поводу цен на препараты компании.

Препараты для лечения гепатита С

Основные требования к разработкам препаратам для лечения гепатита С компании Gilead: высокая эффективность (вирусологический ответ больше 90% на 12 неделе), хорошая переносимость (минимальное количество побочных эффектов и межлекарственных взаимодействий), удобство применения (короткий курс, простое дозирование), эффективность в широких популяциях (эффективность для всех генотипов и всех специфических групп населения).

Софосбувир (ингибитор полимеразы NS5B): первая волна исследований включала софосбувир с рибавирином и софосбувир с пегилированным интерфероном и рибавирином. Софосбувир одобрен в ЕС для генотипов 1-6. Препарат для перорального приема, 1 таблетка 1 раз в день. Имеет высокий барьер к развитию резистентности и минимальное количество межлекарственных взаимодействий; еда не влияет на усваиваемость препарата. Более 4000 пациентов получили препарат на данный момент, он очень хорошо переносился и не имел каких-либо специфических нежелательных явлений. По поводу специфических групп – нет значимого межлекарственного взаимодействия с АРВ-препаратами, препаратами ОЗТ, иммуносупрессивными препаратами. Единственными препаратами, которые противопоказаны для приема с софосбувиром – это индукторы Pgp, один из этих препаратов – рифампицин, препарат для лечения туберкулеза. Часто оба заболевания сопутствуют друг другу, в этом случае рекомендуется в первую очередь лечить туберкулез, а после этого – гепатит.

В исследованиях приняли участие пациенты из специфических групп – пациенты, которые были в списках на трансплантацию печени или перенесли ее, с декомпенсированным циррозом, исходным заболеванием почек, болезнями крови. Обобщенные данные показывают, что среди всех этих групп и относительно всех генотипов клиническая эффективность после 12 недель достигала больше 90%. Резистентность не была зарегистрирована. Частота прерывания лечения не

превышала 3%; не было зафиксировано никаких дополнительных нежелательных явлений.

Препарат зарегистрирован в США, Европе, Турции, Египте, Австралии. В Южной Америке, Индии, России, Китае, Саудовской Аравии – на рассмотрении регуляторных органов. Препарат включен во все основные стандарты лечения гепатита С.

Вопрос: Проводились ли педиатрические исследования?

Ответ: Есть два исследования по нескольким генотипам. Одно из них – по софосбувиру с рибавирином, но так как рибавирин может быть очень токсичным для этой группы, начато второе исследование с применением софосбувира с ледипасвиром. Данные будут доступны в 2018 году.

Комментарий: Призываем вас отказываться от рибавирина как токсичного препарата в педиатрических клинических исследованиях, а также включать представителей пациентского сообщества в дизайн клинических исследований.

Комбинация софосбувир + ледипасвир (ингибитор полимеразы NS5A): одобрена в США для генотипа 1 и в Европе для генотипов 1, 3 и 4. Принимается 1 таблетка 1 раз в день, перорально, без рибавирина для большинства групп пациентов, прием пищи не влияет на фармакокинетику препарата. Лечение этим препаратом получили более 3000 пациентов в клинических исследованиях.

В отличие от софосбувира, ледипасвир может применяться у пациентов с умеренной, средней или тяжелой почечной и печеночной недостаточностью. Эти характеристики позволяют включение пациентов с декомпенсированным циррозом и пациентов, перенесших трансплантацию.

Программы клинического развития компании включают также более 500 пациентов с компенсированным циррозом и несколько сотен – с декомпенсированным. Длительность лечения пациентов с циррозом или без него составляет 12-24 недели; ранее не леченые пациенты без цирроза могут лечиться на протяжении 8 недель (в исследования в США были включены пациенты с вирусной нагрузкой менее 6 миллионов МЕ). Пациенты с продвинутым заболеванием печени, которые ранее получали лечение, должны лечиться 24 недели.

В исследованиях ION-1, 2, 3 по генотипу 1 изучалась гипотеза, можно ли сократить продолжительность лечения до 24, 12 или 8 недель, с рибавирином или без него. Результаты исследования: вне зависимости от продолжительности лечения и стадии заболевания показатели излечения составили 94-99%. Из 1952 пациентов, которые получали лечение, 36 не достигли быстрого вирусологического ответа. Профиль безопасности препарата: в группе с рибавирином частота возникновения побочных эффектов была выше, чем в группе без него; профиль безопасности был очень благоприятным, препарат хорошо переносился (менее 1% пациентов прервали лечение из-за нежелательных явлений). Эта комбинация эффективна не для всех генотипов.

В разработках компании находится препарат GS5816 (ингибитор NS5A) для генотипов 1-6. Вторая фаза исследования включает софосбувир и GS-5816. Независимо от генотипа, более 90% пациентов достигли устойчивого вирусологического ответа. Профиль безопасности хороший, без значимых лабораторных отклонений, также не

было отмены терапии. Это исследование фазы III (софосбувир + GS-5816), в которое были включены пациенты с циррозом и декомпенсированным циррозом.

Комбинированный препарат с фиксированной дозировкой софосбувир/ледипасвир зарегистрирован в США и ЕС, одобрение остальных комбинированных препаратов ожидается в 2016 году.

Следующая волна исследований – сокращение длительности лечения до 8 и 6 недель. Результаты будут доступны не ранее 2016 года.

Доступ к препаратам в ВЕЦА

Вопрос: Украина не вошла в соглашение компании по предоставлению добровольной лицензии по софосбувиру. Страна находится в сложной экономической ситуации. Более 3,5 миллионов людей инфицированы гепатитом С. Мы считаем, что компания специально не включила Украину в это соглашение, ссылаясь на то, что Украина является страной со средним доходом, чтобы искусственно сохранять высокую стоимость софосбувира в Европе. Все остальные препараты Gilead продает как для страны низкой категории. Было отправлено официальное письмо от правительства Украины, на которое ответ компании не получен. Сейчас принято решение, что в стране будут выдаваться принудительные лицензии. Включила ли компания Украину в добровольную лицензию по софосбувиру, и если нет, готова ли она поддержать страну в ее политике по принудительным лицензиям?

Ответ: Письмо, полученное от правительства Украины, находится на рассмотрении высшего руководства компании. Добровольные лицензии являются частью стратегии компании Gilead по доступу к препаратам. На данный момент Украина не является кандидатом на включение в планы компании по добровольным лицензиям. Вторая часть программы компании по доступу – это программа по доступности брендового препарата. Компания будет работать с правительством Украины, чтобы препарат был доступен.

Комментарий: Ведется работа по тому, чтобы уже в ближайшее время была выдана принудительная лицензия на софосбувир в Украине. Есть три компании, которые потенциально могут его производить. Мы считаем, что это этический вопрос: стоимость софосбувира на данный момент такая, что рядовой украинец должен потратить две жизни, чтобы оплатить курс лечения.

Комментарий от компании: Эта информация очень важна для нас, мы передадим ее высшему руководству компании.

Вопрос: Создается впечатление, что мультинациональные компании поделили сферы влияния в странах ЕС. Что касается стран Балтии, то очень большую активность проявляет компания AbbVie, препараты которой выйдут в начале следующего года. Заинтересованы ли вы в странах Балтии?

Ответ: За страны Балтии ответственен польский офис, это позволяет компании быть более гибкой в подаче досье по APB-препаратам и препаратам для лечения гепатита С.

Вопрос: Все-таки, есть ли у компании Gilead какие-то соглашения с компаниями, производящими аналогичные препараты (BMS, AbbVie) о разделении рынка? Будет ли

компания Gilead работать по софосбувиру во всех странах сама, или ее интересы будут представлять другие компании?

Ответ: По софосбувиру будет работать компания Gilead. Нет взаимных соглашений с другими компаниями.

Вопрос: Говоря о соглашении с Патентным пулом по ТАФ и соглашению Gilead по софосбувиру. Грузия входит в перечень 112 стран соглашения по ТАФ. Аргумент компании – Грузия – страна с низким уровнем дохода. Когда речь идет о софосбувире – Грузия не попала в перечень стран соглашения по этому препарату, так как она является страной со средним уровнем дохода. Обоснуйте такое несоответствие.

Ответ: Лицензирование – не единственный механизм по расширению доступа, который использует компания. Второй – это переговоры с правительствами. Вчера состоялась встреча с Министерством здравоохранения Грузии, на которой обсуждены вопросы улучшения доступа.

Комментарий: Мы понимаем, что компания принимает решение по ценовой политике, исходя из оценки Всемирного банка. Как уже было сказано, эти данные не соответствуют реальной картине в странах ВЕЦА. Вы говорите также о правительствах. Ни в одной стране региона люди не довольны работой правительств. Мы призываем вас сделать гуманитарный шаг, и дать доступ к препарату. Армения нуждается в нем сейчас, а не через три года, когда компания подпишет какое-то соглашение с нашим правительством.

Комментарий от компании: Компания работает в разных странах. Наверное, вы знаете, что подписано соглашение с Египтом по специальной цене на софосбувир (прим. – 900 долларов за курс лечения). Проблема пациентов с гепатитом состоит в том, что нет устойчивых международных программ по лечению гепатита С. Компания пытается найти подход, чтобы донести до правительств необходимость начать программы по лечению.

Вопрос: Создается впечатление, что на стоимость препарата влияет ГФ, политические лидеры, правительства, но не его производитель. Что нужно сделать, чтобы препарат стал доступен в странах ВЕЦА?

Ответ: Пациентские организации играют большую роль в том, чтобы донести до правительств эту информацию.

Комментарий: Мы все понимаем, что добровольные лицензии в бедных странах и дифференцированное ценообразование в странах со средним доходом не работают с точки зрения увеличения охвата лечением. Пациентские организации играют большую роль в адвокации доступа, но все мы из стран, в которых финансирование лечения гепатита С осуществляется по остаточному принципу, и адвокатировать за то, чтобы закупался препарат за 84 тысяч долларов, очень сложно. Мы призываем компанию изменить стратегию, и предоставить приемлемую цену и обеспечить прибыль за счет охвата большего количества пациентов.

Вопрос: В Грузии в 2011 году пегилированный интерферон стоил больше, чем в других странах региона. Благодаря усилиям пациентских организаций цена была снижена до минимального в регионе уровня. По нашим данным, переговоры между Gilead и правительством Грузии начались с 15 мая, но до сих пор компания не встретилась с

Министерством пенитенциарной системы, которое уже почти год реализует программу по гепатиту С. Также, благодаря усилиям пациентских организаций, в Аджарии начата программа бесплатного диагностирования гепатита С, за счет государственного бюджета. Начата работа по написанию программы по лечению гепатита С. Правительство готово закупать софосбувир, если цена будет не выше 900 долларов за курс.

Вопрос: Вы не могли бы переслать нам таблицу с регистрационным статусом софосбувира в странах региона? Также расскажите, пожалуйста, в каких странах софосбувир находится под патентом.

Ответ: Мы можем дать ответ письменно, после консультаций с юристами. Комментарий по Египту – патент еще не выдан, но и отказ также не получен. Бремя эпидемии в стране очень высокое, поэтому в ближайшее время будет достигнута договоренность. По поводу Грузии и всех заинтересованных сторон – мы просим вас сообщить нам, с кем общаться по доступу в ваших странах; мы очень заинтересованы в сотрудничестве.

Комментарий: Вы часто упоминаете, что ведете переговоры с правительствами стран. Без снижения цены ни одно правительство стран ВЕЦА не будет закупать этот препарат. Средняя зарплата в Азербайджане – 450 евро. Нужны дешевые генерики софосбувира, чтобы люди самостоятельно могли его купить.

Вопрос: О механизмах и индивидуальном подходе компании к выбору стран для добровольных лицензий: распространенность эпидемии в стране должна быть одним из ключевых критериев. Уровень дохода также не может трактоваться от случая к случаю, как это было с Грузией. Вы упомянули, что проведены продуктивные встречи с грузинским правительством. Не могли бы вы назвать сроки, цены и детали как результат этих продуктивных встреч?

Ответ: Компанией проведены встречи также со многими другими странами: Пакистаном, Монголией, Вьетнамом, а также переговоры внутри ЕС, в США. По поводу конкретной встречи в Грузии – это был шаг вперед в обсуждении и намечены благоприятные тенденции на будущее. Конкретные ответы будут немного позже.

Вопрос: Все же, как зовут человека в компании, который может ответить, какой будет цена, какие регионы будут под патентами и какие страны получают добровольные лицензии для производства генериков в регионе ВЕЦА?

Ответ: Четкий ответ не получен.

Комментарий: Грегг Алтон – правильное контактное лицо?

Ответ: Ответ не получен.

Вопрос: Можем ли мы пригласить Грега Алтона на эту встречу и можем ли мы попасть на встречу держателей акций?

Ответ: Все вопросы, поднятые сегодня, будут переданы высшему руководству компании.

Вопрос: ВЕЦА КАБ направил компании [официальное письмо](#). Есть ли у вас ответ?

Ответ: Мы получили письмо, вскоре на него будет дан ответ.

Вопрос: В какие сроки это произойдет?

Ответ: Ответ будет, и ВЕЦА КАБу, и Украине. Мы не можем сказать вам о сроках.

Комментарий: Так как политическая обстановка в странах очень разная, компания может бесконечно долго встречаться с правительствами. Единственный выход – это включение стран региона в соглашение. Мы ждем официальный ответ компании, мы просим ответить в течение 30 дней.

Комментарий: В этом зале есть люди, которые занимаются ВИЧ-активизмом более 10 лет. Раньше мы учились работе со СМИ, правительствами и адвокации. Сейчас люди учатся вопросам регистрации, интеллектуальной собственности и патентной защиты. Принудительные лицензии в ближайшее время будут не только в Украине, но и в других странах региона.

Комментарий: Как вы заметили, все страны региона ВЕЦА находятся на одной странице. К сожалению, это не та страница, на которой находится компания Gilead. Мы очень надеемся на то, что вы донесете до руководства компании эту информацию, а также нашу боль и наши надежды получить доступ к препаратам компании.

Комментарий компании: Компания делает все возможное, чтобы ответить на нужды региона. Мы услышали все сказанное, эта информация будет передана высшему руководству.

Завершение встречи.