

Протокол встречи «Евразийского сообщества за доступ к лечению» с компанией «Gilead»

03 декабря 2020 года, ЗУМ-конференция

Представители организации:

- Alexey Brevnov, Director, Government and Public Affairs Director, Russia
- Mark Snyder, Executive Director, Public Affairs
- Rhiannon Bid, Associate Director, Public Affairs
- Larkin Callaghan, Senior Director, Public Affairs
- Ryan McKeel, Executive Director, Public Affairs
- Omoro Omoighe, Director, Public Affairs

	Фамилия и имя	Организация
1	Денис Годлевский	ITPCru, Россия
2	Григорий Вергус	ITPCru, Россия
3	Мария Шибеева	ITPCru, Россия
4	Сергей Головин	ITPCru, Россия
5	Татьяна Хан	ITPCru, Россия
6	Алексей Михайлов	ITPCru, Россия
7	Ирина Статкевич	ОО "Позитивное движение", Беларусь
8	Нурали Аманжолов	Центрально-Азиатская Сеть ЛЖВ, Казахстан
9	Никита Трофименко	100%Life, Украина
10	Тамар Зурашвили	Грузинская сеть снижения вреда, Грузия
11	Павел Савин	ОФ "Answer", Казахстан
12	Сергей Учаев	ISHONCH VA HAYET, Узбекистан
13	Алекс Шнайдер	Life4me+, Швейцария
14	Евгений Писемский	«Феникс-плюс», Россия
15	Анаит Арутюнян	"Армянская Сеть позитивных людей", Армения
16	Сергей Бирюков	"AGEP'С", Казахстан

Начало встречи. Представление участников.

Вопрос: Первый вопрос связан с TAF, как с монокомпонентом для лечения гепатита В, а также TAF в составе комбинации для лечения ВИЧ-инфекции.

Ответ: TAF-содержащие препараты для лечения ВИЧ-инфекции представлены препаратами «Биктарви» и «Генвоя». В России эти препараты были зарегистрированы примерно год назад, в Казахстане они доступны через программы RADIAN и Fast-Track Cities. На данный момент у нас нет планов по регистрации TAF-содержащих препаратов в других странах ВЕЦА. Однако все страны региона входят в добровольную лицензию, заключенную между производителями генериков и Патентным пулом лекарственных средств, также существуют двусторонние соглашения.

TAF для лечения гепатита В («Вемлиди») зарегистрирован в Кыргызстане и Узбекистане через нашего партнера – компанию «Дельта Медикал», также препарат доступен в России.

Вопрос: Довольно продолжительное время назад ваша компания работала в России через компанию «Дельта Медикал», в ходе работы с которой наблюдались различные задержки, проволочки и т. д. Скажите, присутствуют ли подобные проблемы в работе с этой компанией в других странах ВЕЦА? Этот вопрос основан на опыте России.

Ответ: Нам не известно о таких сложностях, возможно, если у вас есть сведения о каких-либо трудностях, то мы просим вас о них сообщить.

Вопрос: Сначала был TDF, затем появился TAF – как препарат, не вымывающий кальций из организма. «Гилеад» призывает переходить на TAF, однако он намного дороже TDF. Также в результате проведенных многочисленных исследований стало известно о том, что препарат дает значительную прибавку в весе. В случае приема TAF с долутегравиром прибавка в весе является еще более значительной, где-то 10-15 кг. Получается двойственная ситуация – при приеме TDF у пациента возникают проблемы с костями, а при приеме TAF развивается ожирение. В европейских странах наблюдается такая тенденция, когда врачи переключают пациентов с TAF на TDF. Скажите, есть ли у компании дальнейшая стратегия по продвижению этих препаратов с учетом этих побочных эффектов?

Ответ: Да, действительно, нам известно о тенденции переключения пациентов с TDF на TAF. В целом пациенты предпочитают принимать препарат с более благоприятным профилем лечения в отношении проблем с почками и костями. Что касается набора веса, то у тенофовира есть эффект по снижению веса, и при переходе с TDF на TAF у таких пациентов прибавка в весе будет более очевидной.

Комментарий представителя из Швейцарии: Также есть пациенты, которые переходят с TAF на невирапин/ламивудин, и у них происходит снижение веса на 5 кг, что говорит о том, что ранее была прибавка в весе в связи с применением TAF.

Ответ: Когда будет накоплено больше информации о воздействии TAF на набор веса, мы можем вернуться к этой теме.

Информация, добавленная в марте 2021:

У нас нет данных, чтобы прокомментировать ваш вопрос об отдельных комбинациях невирапин/НИОТ. Те данные, которые существуют, говорят о том, что переключение с абакавира или тенофовира на TAF связано с некоторым увеличением веса. Различия в наборе веса на TAF и TDF могут быть вызваны устранением связанного с TDF подавления набора веса. Незначительное увеличение веса может также указывать на более раннее начало лечения ВИЧ – до появления оппортунистических инфекций, лучшую переносимость и устранение явной токсичности или субклинической непереносимости старых препаратов. Например, данные по сравнению схем с TAF со схемами с ABC, показывают, что при приеме TAF отмечается более низкая распространенность неприятных симптомов, включая тошноту, по сравнению с ABC, как у взрослых, ранее не получавших лечения, так и у взрослых с подавленной вирусной нагрузкой. Хотя очевидно, что новые методы лечения связаны с некоторым увеличением веса у некоторых пациентов, неясно, есть ли здесь причинно-следственная связь. Мы продолжаем собирать данные для получения большей ясности по этой теме.

Вопрос: Есть ли у вас информация о возможном выходе на рынок генериков биктегравира?

Ответ: Такой информации на данный момент у нас нет, мы можем предоставить вам ответ позже.

Информация, добавленная в марте 2021:

На данный момент у нас нет планов по расширению лицензии на биктегравир и включению в нее других производителей.

Вопрос: Когда вы планируете представить досье на включение BIC/TAF/FTC в перечень ЖНВЛП в России? Есть ли у вас какой-либо контроль над регистрационной политикой генериков, имеющих лицензию от вас через Патентный пул?

Ответ: Наша компания в целом привержена расширению доступа к препаратам по всему миру, включая Россию. В перечень ЖНВЛП в настоящее время входят препараты для лечения ВИЧ-инфекции и гепатита С. Регистрационное удостоверение на «Биктарви» было нами получено в январе 2020 года, в ближайшее время мы планируем подать заявку на включение препарата в перечень ЖНВЛП для того, чтобы комиссия рассмотрела вопрос о его включении на первом заседании в апреле 2021 года.

Мы думаем, что было бы некорректно предполагать, что мы можем контролировать регистрационную политику компаний-производителей генериков. Выдача регистрационных удостоверений относится к компетенции национальных органов государственной власти и регулируется каждым государством самостоятельно. Соглашения, которые заключены у компании с Патентным пулом лекарственных средств имеют определенную территорию действия, в которую Россия не включена.

Вопрос: Есть ли у компании планы по расширению лицензии на биктегравир другим компаниям, кроме «Hetero», возможно, с целью увеличения конкуренции?

Ответ: На данный момент мы не можем ответить на этот вопрос, позже сможем предоставить ответ.

Информация, добавленная в марте 2021:

На данный момент у нас нет планов по расширению лицензии на биктегравир и включению в нее других производителей.

Вопрос от представителя Казахстана: Дело в том, что биктегравир в Республике Казахстан до сих пор не зарегистрирован, несмотря на то что была проделана большая работа по внесению препарата в новый протокол лечения ВИЧ-инфекции у взрослых, где он был включен в схемы первого ряда. Компания «Hetero» в течение года меняла планы по регистрации биктегравира, и, к сожалению, на сегодняшний день документы на регистрацию не поданы. Это значительно затрудняет нашу работу по обеспечению пациентов с ВИЧ новыми и эффективными лекарственными препаратами. Также хотим отметить, что существует риск установления неконкурентной цены в связи с существованием на рынке единственного поставщика. Также хотелось бы узнать о том, будет ли расширение лицензии на других поставщиков генериков биктегравира?

Ответ: Спасибо, мы передадим этот вопрос в соответствующий департамент для прояснения.

Информация, добавленная в марте 2021:

На данный момент у нас нет планов по расширению лицензии на биктегравир и включению в нее других производителей.

Вопрос: Есть ли у вас новости по включению биктегравира в протоколы ВОЗ, так как доступ к долутегравиру нельзя считать полноценным?

Ответ: Нам нужно уточнить эту информацию, и позже мы сможем предоставить ответ. Следует отметить, что мы говорим о комбинации с биктегравиром, так как «Гилеад» не производит биктегравир в виде монокомпонента.

Информация, добавленная в марте 2021:

На данный момент ВОЗ не рассматривает препарат биктегривир/эмтрицитабин/ТАФ для включения в Перечень основных лекарственных средств или протоколы лечения.

Вопрос: Есть ли у «Гилеад» намерение подать на включение в список ЖНВЛП «Труваду»?

Ответ: «Трувада» в России представлена на коммерческом рынке. Планов подачи на включение в список ЖНВЛП у нас нет. Мы предпринимали несколько таких попыток, установив достаточно низкие цены, но эти заявки не получили соответствующего одобрения от комиссии Минздрава. На данный момент стратегия компании заключается в продвижении инновационных схем, включающих в себя ТАФ.

Комментарий представителя из Швейцарии: В этом случае встает вопрос цены на ТАФ, ведь легче закупить TDF с ламивудином по цене менее 1000 рублей. В такой ситуации у компании есть риск потерять рынок, как это произошло в Европе, где появилось большое количество генериков, так как «Гилеад» не снижал цену.

Комментарий представителя компании: Спасибо за ваш комментарий, мы передадим ваше мнение нашим коллегам из коммерческого отдела.

Вопрос: Каковы ваши планы по дальнейшему снижению цен на препараты на основе SOF в России?

Ответ: В марте 2020 года наша компания снизила цены на два препарата, содержащие софосбувир, – «Совальди» и «Эпклюза» более, чем на 20%. Мы стремимся соблюсти баланс между тем, чтобы сделать препараты доступными для пациентов и для учреждений здравоохранения и одновременно поддерживать инвестиции в научно-исследовательские разработки. Учитывая эти долгосрочные интересы, мы также не исключаем возможности по снижению цен на софосбувир.

Вопрос: До какой цены?

Ответ: На данный момент у нас нет такой информации, но мы можем ее уточнить.

Вопрос: Можете ли вы дать информацию о том, по какой цене компания поставила софосбувир в Армению по заказу Министерства?

Ответ: У нас нет такой информации, мы сможем предоставить ее позже.

Информация, добавленная в марте 2021:

Цена для государственных закупок, указанная в дистрибьюторском соглашении с Delta Medical, нашим партнером-дистрибьютором в Армении, составляет 485 драмов или 250 долларов США.

Вопрос: Когда вы планируете завершить клинические испытания ремдесивира? В некоторых странах нашего региона будет трудно зарегистрировать препарат без успешно завершенных испытаний III фазы.

Ответ: «Веклури» – торговое наименование ремдесивира. Препарат изучался в нескольких исследованиях, в частности в завершенных испытаниях III фазы и исследовании ACST1. Это исследование проводилось на территории 10 стран, и оно показало, что у пациентов, принимающих ремдесивир время госпитализации значительно сокращалось. На основании этих данных препарат «Веклури» был одобрен или получил регистрацию для временного использования в лечении Covid-19 в более, чем 50 стран мира, по запросу мы готовы предоставить результаты этих исследований регуляторным органам стран.

Вопрос: Насколько высоко вы оцениваете риски появления генериков и введения их в оборот через механизм принудительного лицензирования в странах ВЕЦА и ЕАЭС?

Ответ: Мы можем сказать про российский рынок. Хотим подчеркнуть, что страны ЕАЭС включены в добровольную лицензию по ремдесивиру, соответственно, для них в данном случае механизм принудительного лицензирования не является актуальным. Из российских открытых источников известно, что потенциально выдача принудительной лицензии на ремдесивир рассматривается Правительством РФ, но нам сложно оценивать возможность такой выдачи. Со своей стороны, мы привержены идее по предоставлению ремдесивира всем пациентам, нуждающимся в нем, и готовы удовлетворить необходимый спрос.

Вопрос: Какая будет цена на ремдесивир в России?

Ответ: В России ремдесивир был включен в список ЖНВЛП, и сейчас мы подали документы на регистрацию цены. Цена на «Веклури» будет зарегистрирована в соответствии с правилами и методами расчета предельных отпускных, принятыми в стране.

Вопрос: С недавнего времени ВОЗ перестала предлагать использовать ремдесивир, опираясь на исследования, касающихся очень тяжелых пациентов. Однако есть исследования, которые показывают, что ремдесивир помогает не довести пациента до интенсивной терапии, если принимать препарат на ранних стадиях, особенно совместно с препаратами, разжижающими кровь, и витамином D. Есть ли у вас какая-то стратегия продвижения препарата? Будет ли компания проводить дополнительные клинические исследования, так как тот факт, что ВОЗ не рекомендует ремдесивир, по нашему мнению, не способствует широкому применению препарата.

Ответ: В настоящее время проходят несколько исследований по ремдесивиру, где препарат используется в составе комбинаций. Также идет работа над созданием ингаляционной формы препарата для его возможного применения в амбулаторных условиях для не госпитализированных пациентов. Совсем недавно были опубликованы полные результаты исследования Solidarity, проведенного Национальным институтом аллергии и инфекционных заболеваний, на нашем сайте можно найти эту информацию. Некоторое время назад вышли статьи в The New England Journal of Medicine (Медицинский журнал Новой Англии), журнале Nature, в которых указывается на то, что для того, чтобы понять, когда оптимально начинать лечение ремдесивиром, необходимо провести дополнительные испытания. Также сейчас ведется исследование во Франции, в котором ремдесивир применяется для разных категорий пациентов.

Вопрос: В России уже есть вакцина от Covid-19, которую можно получить, в Великобритании вот-вот начнут вакцинацию, в Европе этот процесс будет запущен до конца года. Но вакцина не дает гарантию от заражения коронавирусом. Скажите, вы планируете изучать взаимодействие между вакцинацией и последующим применением ремдесивира? Например, в Швейцарии исследования были остановлены ввиду приближающейся программы по вакцинации.

Ответ: Это важный вопрос. Мы уточним информацию и ответим вам позже.

Вопрос: Были ли у вас какие-либо проблемы с экспортом APB-препаратов в страны ВЕЦА из-за ограничений COVID? Если да, то каков масштаб проблемы? Как вы преодолели барьеры?

Ответ: На данный момент существенным ограничением для стран региона, связанным с распространением Covid-19, является снижение количества авиаперевозок, но это не

повлияло на поставки наших препаратов, и перебоев с поставками не возникло. Например, до пандемии количество авиарейсов в Украину было около 5-6 в месяц, сейчас оно сократилось до двух в месяц. В России ограничения, связанные с Covid-19, также не привели к перебоям, так как производство всех наших зарегистрированных препаратов локализовано.

Вопрос: С 2021 года в Евразийском экономическом союзе вступят в силу новые единые правила регистрации лекарственных средств. Готовится ли компания к регистрации/перерегистрации своих лекарств в ЕАЭС? Какие трудности ожидаются? Каковы, на ваш взгляд, решения?

Ответ: Наша компания полностью готова к тому, чтобы привести регистрационные досье в соответствие с едиными правилами ЕАЭС, и мы планируем это сделать в полной мере до 2025 года. Мы наблюдаем некоторые различия в страновых регистрационных процедурах, с которыми предстоит разобраться. Во-первых, речь идет о различиях в формате досье России и других стран ЕАЭС. Во-вторых, нет публично доступных критериев валидации досье, подаваемых в электронном формате. В-третьих, нет возможности для виртуальных проверок на соответствие GMP инспекций в связи с пандемией Covid-19. На наш взгляд, единственным долгосрочным решением этих проблем, связанных с различиями, является гармонизация требований ЕАЭС.

Вопрос: Многие фармацевтические компании обращаются за консультацией по протоколам клинических исследований к пациентским организациям, и такая практика сотрудничества присутствует с компаниями «Janssen» и «ViiV» в Европе. При проведении исследований в России планируете ли вы включать пациентские организации в процесс обсуждения протоколов на ранних стадиях?

Ответ: На глобальном уровне у нас есть практика включения представителей пациентских организаций в процесс оценки протоколов. По поводу России мы уточним информацию и ответим позже.

Комментарий представителя из Швейцарии: Важно включать в этот процесс представителей из разных стран для того, чтобы правильно донести информацию на соответствующем языке. Мы готовы с вами сотрудничать в этом направлении. Регион ВЕЦА – это большой и важный регион.

Комментарий представителя компании: Да, это так. За последние 1,5-2 года наш отдел по клиническим испытаниям продвинулся, и мы готовы дальше работать.

Вопрос: В России препараты компании «Гилеад» реализует компания «Фармстандарт». Если представить гипотетически, что через 3-5 лет в ЕАЭС будут проводиться закупки между Россией, Казахстаном и Беларусью, то кто будет поставлять препараты?

Ответ: Думаем, стоит подождать, когда это произойдет. Сейчас непродуктивно обсуждать гипотетическую ситуацию.

Вопрос: Могли бы вы предоставить таблицу с регистрационным статусом препаратов компании (для лечения ВИЧ, ВГС, ТБ) на рынках ВЕЦА (Азербайджан, Армения, Беларусь, Грузия, Казахстан, Кыргызстан, Молдова, Россия, Таджикистан, Узбекистан и Украина)?

Ответ: Сейчас мы предоставим вам эту информацию.

- В Азербайджане зарегистрирован «Виреад» (тенофовир).
- В Армении – «Эпклюза» и «Виреад», срок действия регистрационного удостоверения на «Труваду» истек.

- В Грузии зарегистрированы «Совальди», «Харвони», «Восеви», «Эпклюза» и «Виреад».
- В Казахстане – «Харвони», «Виреад», «Эвиплера» и «Одефси», срок действия регистрационного удостоверения на «Труваду» истек.
- В Кыргызстане зарегистрированы «Харвони», срок действия регистрационных удостоверений на «Труваду» и «Виреад» истек.
- В Молдове зарегистрированы «Трувада» и «Виреад».
- В Таджикистане срок действия регистрационных удостоверений на «Труваду» и «Виреад» истек.
- В Туркменистане зарегистрированы «Виреад», срок действия регистрационного удостоверения на «Труваду» истек.
- В Узбекистане зарегистрированы «Совальди», «Эпклюза» и «Виреад», срок действия регистрационного удостоверения на «Труваду» истек.
- В Украине зарегистрированы «Совальди», «Харвони», «Эпклюза», «Эвиплера», «Генвоя», «Трувада» и «Виреад».
- В России зарегистрированы «Совальди», «Харвони», «Эпклюза», «Атрипла», «Биктарви», «Эвиплера», «Генвоя», «Трувада», «Виреад».

Комментарий представителя из России: В адрес «Гилеад» было направлено обращение от пациентских организаций, в том числе «Life4me+», призывающих компанию отказаться от патентных прав на «Труваду», учитывая важность доконтактной профилактики в стране. Это важное письмо, и мы хотели бы получить на него ответ.

Комментарий представителя компании: Действительно, это важное обращение, и оно сейчас обсуждается внутри компании. Мы предлагаем вернуться к этому вопросу на встрече с пациентскими организациями, которая будет проходить 10 декабря.

Комментарий модератора: Да, это нам подходит.

Вопрос: Планирует ли компания продлевать ранее закончившие свое действие регистрационные удостоверения в странах ВЕЦА?

Ответ: Мы сможем предоставить ответ позже.

Информация, добавленная в марте 2021:

Мы предпринимаем шаги по перерегистрации препаратов компании, на которые истек срок регистрации, в Казахстане и Беларуси, и будем предоставлять обновления по мере их появления. Мы понимаем, что получение разрешений регулирующих органов не гарантируется, и повторная авторизация должна проходить через процедуры регистрации ЕАЭС.

Окончание встречи.