

Протокол встречи по улучшению доступности лечения ВИЧ, гепатитов и туберкулеза в Российской Федерации с компанией Gilead Sciences

16 октября 2019 года, Екатеринбург

Представители компании Gilead Sciences:

- Игорь Рукавишников – генеральный директор, Gilead Sciences Россия
- Алексей Бревнов – директор по работе с государственными органами и связям с общественностью
- Татьяна Усачева - медицинский менеджер направления ВИЧ.

Участники встречи:

№	Фамилия и имя	Организация	Город
1.	Башкатова Татьяна	БФ поддержки людей, больных раком, ВИЧ/СПИД, туберкулезом	Иркутск
2.	Вергус Григорий	Коалиция по готовности к лечению	Санкт-Петербург
3.	Верещагин Артем	ГВП ЛЖВ «МАЯК»	Санкт-Петербург
4.	Верещагина Юлия	Движение «Пациентский контроль»	Санкт-Петербург
5.	Высоцкая Маргарита	Ассоциация «Е.В.А»	Санкт-Петербург
6.	Годлевская Мария	Ассоциация «Е.В.А»	Санкт-Петербург
7.	Горбатова Екатерина	МОО ЛЖВ «Остров»	Новосибирск
8.	Егорова Наталья	Коалиция по готовности к лечению	Санкт-Петербург
9.	Зарипов Альберт	РОО «Профилактика и инициатива» РТ	Казань
10.	Ладонкин Александр	КРОО «СТАТУС ПЛЮС»	Калининград
11.	Лахов Алексей	БФ «Гуманитарное действие»	Санкт-Петербург
12.	Лисенков Дмитрий	БФ «Вектор жизни»	Самара
13.	Малышев Максим	Фонд им. Андрея Рылькова	Москва
14.	Механошина Алена	РОФ ПРКН СО «НОВАЯ ЖИЗНЬ»	Екатеринбург
15.	Михайлов Алексей	Коалиция по готовности к лечению	Санкт-Петербург
16.	Наумова Мария	АНО «Равные»	Екатеринбург
17.	Писемский Евгений	СООО «Феникс ПЛЮС»	Орел
18.	Темерханов Дмитрий	РОФ ПРКН СО «НОВАЯ ЖИЗНЬ»	Екатеринбург
19.	Трифоновна Мария	АНО «Пациенты Крыма»	Крым
20.	Турлакова Ольга	БФ «Источник надежды»	Челябинск
21.	Ульянов Сергей	МОО «Остров»	Новосибирск
22.	Унгурян Николай	ОО «Центр.Плюс»	Омск
23.	Чебин Александр	РОФ ПРКН СО «НОВАЯ ЖИЗНЬ»	Екатеринбург
24.	Чугров Владимир	ООО "ЭЙЧ-КЛИНИК"	Москва
25.	Чукавина Марина	РОФ ПРКН СО «НОВАЯ ЖИЗНЬ»	Екатеринбург
26.	Головин Сергей	Коалиция по готовности к лечению	Санкт-Петербург
27.	Годлевский Денис	Коалиция по готовности к лечению	Санкт-Петербург

Фасилитатор встречи: Сергей Головин.

Начало встречи. Представление участников.

Gilead Sciences — это глобальная научно-исследовательская биофармацевтическая компания, которая более 30 лет разрабатывает и внедряет в клиническую практику инновационные лекарственные препараты для применения в тех областях медицины, где существует неудовлетворённая потребность. В частности, наши усилия сосредоточены на таких заболеваниях как ВИЧ/СПИД, хронический гепатит С, хронический гепатит В, онкологические заболевания. Компания расширяется и в другие терапевтические области.

Презентация Алексея Бревнова

Если у вас будут уточняющие вопросы или нужно будет больше информации по нашей работе или в отношении наших взглядов или позиций по поводу тех или иных событий, то мы готовы пообщаться с вами не только в рамках этой встречи, но и в дальнейшем. Я, как человек, ответственный, в том числе, за связи с общественностью и взаимодействие с пациентскими организациями, готов к общению на любых площадках в любое время. Я — за честный и прозрачный диалог.

Gilead относительно молодая компания из нового поколения фармацевтических компаний, которые начали работать с конца 80-х - начала 90-х годов и активно присутствуют сейчас во всем мире. Gilead один из лидеров в этом плане. Компания основана в 1987 году, с тех пор ее миссия не изменялась. Компания сосредоточена на создании и развитии терапевтических решений против жизнеугрожающих заболеваний. Здесь есть два ключевых момента. Первый — создание и развитие, наша компания сугубо инновационная, она привносит новое в здравоохранение. Второй элемент — работа в области жизнеугрожающих заболеваний, и для нас это ключевой элемент работы как в прошлом, так в настоящем и будущем. В глобальном развитии компании очень важным моментом является привнесение чего-то принципиально нового, а не совершенствование имеющегося. Инновационные препараты разрабатываются, регистрируются и выводятся на рынок. Следующий важный момент нашей миссии — делать эти препараты доступными для пациентов и поддерживать пациентов, улучшая их положение в тех областях, в которых есть неудовлетворенные медицинские потребности.

В 1996 году в компании было занято около 300 человек, сейчас в компании работает порядка 11 000 сотрудников, и она представлена более чем в 35 стран на 6 континентах. Хочу обратить внимание на то, что в этих странах Gilead присутствует непосредственно, так как есть ряд территорий, в том числе в регионе ВЕЦА, где компания присутствует не напрямую, а опосредовано, через так называемый партнерский формат, а также через лицензированных уполномоченных производителей воспроизведенных лекарственных препаратов компании Gilead.

На данный момент в портфеле компании более 25 препаратов. Большинство препаратов предназначены для лечения ВИЧ-инфекции. Компания активно развивается. Во всем мире постоянно идут клинические исследования (КИ) новых препаратов и показаний для существующих зарегистрированных препаратов.

У компании четыре основных терапевтических направления. ВИЧ/СПИД и заболевания печени — это традиционно закрепленные за Gilead направления, в которых мы присутствуем уже довольно длительное время и являемся одними из лидеров. Относительно новые для нас направления, которые актуализировались в компании в последние годы — это гематология, онкология и воспалительные заболевания. Препараты для лечения этих заболеваний на каких-то рынках уже доступны, где-то будут доступны довольно скоро. Это активно развивающиеся направления.

В 2018 году компания заключила 25 партнерских и лицензионных соглашений. Партнерские соглашения заключены с компаниями по совместному поиску, развитию и разработке новых лекарственных препаратов. А также это лицензионные соглашения, в рамках которых компания Gilead лицензировала партнеров для производства своих препаратов на ряде рынков. В 2019 году было заключено 9 соглашений (по состоянию на август), в числе прочих – партнерство с европейской компанией Galapagos NV, которая в основном сфокусирована на разработке препаратов для лечения ревматоидных заболеваний, точнее, противовоспалительных препаратов. Это действительно очень крупное партнёрство с большими широкими многолетними перспективами, которыми мы очень гордимся. Gilead сегодня – это компания, которая делает очень много для обеспечения доступа пациентов к своим препаратам. Компания понимает, что в современных реалиях недостаточно разрабатывать, исследовать и выводить на рынок препараты для того, чтобы пациенты имели к ним доступ. Поэтому одним из направлений работы компании является взаимодействие с НКО, поддержка различных проектов, научных исследований, взаимодействие и образовательная работа с медицинским сообществом и многое другое.

Политика доступности препаратов Gilead – это порядка 140 стран в разных форматах. Компания Gilead первая исследовала и надлежащим образом зарегистрировала показания для доконтактной профилактики ВИЧ в отношении препарата, который до этого использовался только для лечения пациентов с ВИЧ, тем самым создавая реальную возможность для снижения новых случаев ВИЧ-инфекции. По нашим оценкам, более 13 млн пациентов во всем мире получают воспроизведенные или оригинальные препараты Gilead для лечения ВИЧ. Мы вывели на рынок препарат софосбувир, который стал знаковым событием в лечении гепатита С. По нашим оценкам, на данный момент около 3,2 млн пациентов получили терапию гепатита С на основе софосбувира. И мы очень гордимся тем, что компания первой присоединилась к Медицинскому Патентному пулу лекарственных средств (МПП) для расширения доступа через предоставление патентов. Мы считаем эту работу очень важной.

Внутренняя культура Gilead. Мы выделяем четыре основные ценности, которые проистекают из такого фундаментального понятия, как целостность, органичность компании. Компания работает, образно выражаясь, сегодня, понимая, зачем она это делает и какие результаты можно ожидать от этой работы завтра и послезавтра. Компания очень целостна в понимании того, чего она хочет добиться, куда она собирается двигаться и как она формирует и поддерживает пространство вокруг себя. Следующая ценность - инклюзивность, предоставление равных возможностей и шансов и своим сотрудникам, и пациентам, и тем, кто взаимодействует с компанией извне на собственное развитие, предоставление доступа к терапии, предоставление и получение доступа врачам и представителям академических организаций к медицинским научным данным, которые компания в ходе своей работы получает и обрабатывает. Также мы ценим командную работу, которая очень развита в компании. Безусловной ценностью является ответственность, прежде всего перед пациентами и медицинским сообществом, и выполнение договоренностей, которые компания заключает с правительствами и Минздравами. И, конечно же, ценностью являются высочайшие стандарты работы во всех функциях, которые мы представляем.

Составляющие внутренней культуры Gilead:

- Фокус на науку — это очень большой компонент компании, без которого она бы никогда не достигла таких результатов, не смогла бы выводить на рынок инновации такого уровня.
- Фокус на пациентов, как в медицинском плане – понимание потребностей системы здравоохранения и пациентов, так и в социальном – поддержка групп риска, различных проектов, поддержка всего, что связано с улучшением ситуации в области диагностики

заболеваний, в которых работает компания, в области терапии, выявляемости и удержании на лечении.

- Комплаенс и этичность – компания очень строго подходит к тому, чтобы минимизировать и исключить любые риски, связанные с вопросами этичности бизнеса и вопросами соответствия локальному, международному и страновому законодательству. Как вы знаете, законодательство имеет территориальный характер, и компания уделяет этому вопросу большое внимание.
- Ориентация на научные данные – по сути, это продолжение тезиса о том, что компания движима научными соображениями.
- Высокая производительность, оперативность и гибкость компании – это то, что всегда нужно улучшать, и что позволяет нам быть максимально эффективными.
- Интегрированность для достижения наилучшего результата.
- Умеренность в коммуникациях – компания, в отличие от многих уважаемых конкурентов не так агрессивная в своих внешних коммуникациях, и это сознательный выбор. Компания считает, что те достижения и результаты, которых она достигает, в частности, в разработке новых лекарственных препаратов, если они создают пользу для пациентов, то всё остальные позитивные компоненты пойдут следом.

Сильные стороны – это репутация инновационной, научно-ориентированной компании, сосредоточенной на улучшении жизни пациентов; эффективные и быстрые исследование и разработка препарата; культура, ориентированная на результат, где каждая функция имеет свое значение, при этом компания активно задействует внешних партнеров; аутсорсинг, который дает гибкость; мы стремимся к совершенству в работе и высочайшим этическим стандартам; сильные связи с сообществами, для которых мы работаем; исключительные люди, которые создают и двигают компанию вперед.

Расскажу подробнее о наших приоритетах в области R&D и усилиях, сосредоточенных на неудовлетворенных медицинских потребностях, о которых говорил выше:

- ВИЧ/СПИД. В мире живут более 35 млн ВИЧ-инфицированных пациентов, и это заболевание, в направлении которого ещё много можно добиться. Ситуация с ВИЧ в странах очень разная, поэтому данное направление было и остается нашим приоритетным. Очевидно, что Gilead сыграл важную и значительную роль в терапии этого заболевания за последние 20 лет. Главные наши достижения – это портфель имеющихся препаратов, постоянное улучшение эффективности и безопасности этих препаратов, режим лечения в одной таблетке.
- Терапия и излечение гепатита — это стало реальностью, и мы рады осознавать, что данная потребность постепенно начинает удовлетворяться. Во всем мире это прогрессирующая и существенно улучшающаяся сфера. По международным оценкам в мире живут порядка 400 млн пациентов с хроническим гепатитом В и С. По России есть разные данные, но это точно несколько миллионов пациентов, и это означает, что в данном направлении ещё многое предстоит сделать.
- Воспалительные заболевания. Во многом это направление связано с сознательным усилением позиций компании и с партнерским соглашением с компанией Galapagos NV, обладающей серьезным перспективным портфелем молекул для лечения воспалительных заболеваний. Наше партнерство с этой компанией в этом году было значительно расширено и у него уже есть конкретные результаты – препарат филготиниб (filgotinib). Наши текущие исследования направлены на изучение возможностей применения филготиниба для удовлетворения неудовлетворенных медицинских

потребностей при множественных воспалительных состояниях. Препарат находится в регистрации на ведущих фармацевтических рынках мира и через некоторое время он будет доступен по всему миру. Если коснуться истории, то в этом направлении наша компания начала работать, когда только начинала свою деятельность. Первый продукт Gilead в категории этих заболеваний – «Тамифлю» (Tamiflu), он остается ведущим противовирусным средством для лечения и профилактики сезонного гриппа. Это очень известный препарат, получивший высокую оценку в том числе ВОЗ, и он у многих ассоциируется с компанией Roche, но на самом деле является разработкой компании Gilead.

- Клеточная терапия. Это самое интересное и перспективное направление, которое сейчас развивается в рамках нескольких компаний. Направление очень сложное и с научной, и с технологической точки зрения. Это касается направления онкогематологии с потенциалом дальнейшего развития внутри онкологии. Технологически и структурно речь идет о том, что у человека с онкогематологическим заболеванием его собственные Т-клетки используются для поиска и атак раковых клеток. Предполагает удаление иммунных клеток пациента, модификацию этих клеток, а затем доставку их обратно в организм пациента для борьбы с раком. Это очень новое направление, которое развивается в США и Европе, и оно имеет большой потенциал. Gilead занялся им очень активно после приобретения американской компании Kite. Терапия для каждого пациента производится индивидуально. Сейчас идет исследование терапии других В-клеточных злокачественных новообразований, запланировано или продолжается исследование ранних линий терапии лейкоз и солидных опухолей.

На слайде ниже показаны рынки, на которых присутствует компания Gilead. Компания изначально была американской, поэтому США и американский рынок по-прежнему составляют значительную область ее активностей и присутствия. В последние годы компания активно развивается и на других рынках, в том числе на российском, где Gilead присутствует с 2012 года.

Глобальные усилия: Gilead в мире

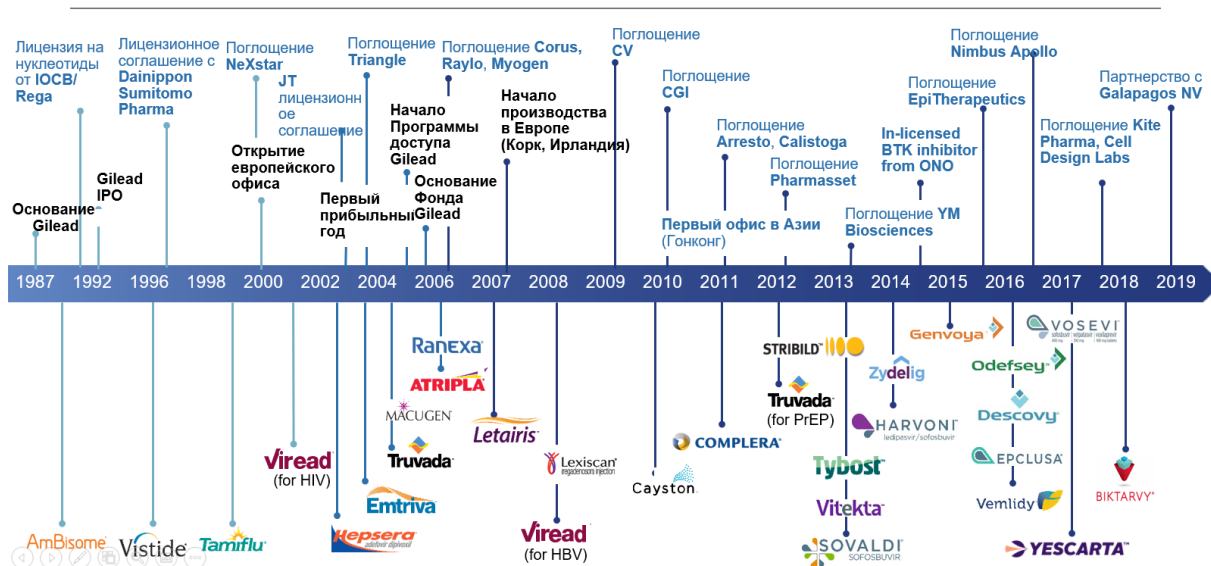


Как мы уже говорили, в компании работает порядка 11 000 сотрудников, и 70% из них работают в Северной Америке. Глобальная штаб-квартира Gilead находится в Фостер-Сити, штат Калифорния, а штаб-квартира нашего региона в EMEA - в Стокли-Парк, Великобритания. Научно-исследовательские лаборатории и предприятия расположены в Северной Америке и Бразилии.

То, что касается развития ревматологического портфеля – это Европа. Производственные мощности компании сосредоточены в Северной Америке, Ирландии и Китае. Кроме того, компания развивает партнерские отношения в области производства. Этот формат компания очень активно развивает на российском рынке, локализуя практически весь свой портфель на производственных мощностях компании АО «Фармстандарт».

Так выглядят 30 лет прогресса компании Gilead. На слайде отображены далеко не всё, что происходило с компанией с 1987 года. Здесь лишь ключевые моменты.

30 лет прогресса



Компания развивается, ищет новые возможности, находит и разрабатывает новые терапевтические решения как через собственные разработки компании, через разработки на разных стадиях тех или иных молекул, которые компания, оценивая, приобретает у других участников фармацевтического рынка. Также используется традиционный путь для всех крупных компаний – поглощение более мелких компаний с интересным продуктовым портфелем.

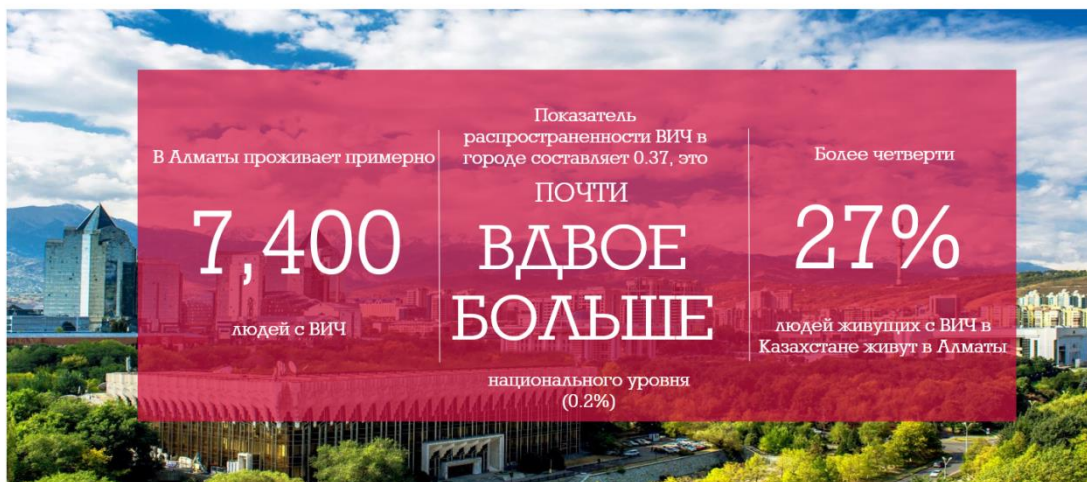
Более 12 миллионов пациентов с ВИЧ в 140 странах с низким и средним уровнем дохода получают оригинальные или воспроизведенные препараты Gilead. Компания довольно активно предоставляет лицензии на производство и последующей поставки препаратов для лечения гепатита С – софосбувира, ледипасвира/софосбувира, софосбувира/велпатасвира другим компаниям в более чем 100 развивающихся странах. Мы активно поддерживаем программы просвещения и повышения осведомленности о заболеваниях через Фонд Gilead и корпоративные благотворительные инициативы, уделяя особое внимание программам, которые помогают диагностировать заболевания и направлять пациентов на лечение.

В сентябре 2019 года на конференции в Лондоне наша компания объявила о большой инициативе, партнерской программе под названием Radian, которая будет реализована в регионе ВЕЦА. Gilead выступает донором. Стороной, которая будет реализовывать эту инициативу, является наш давний партнер – Фонд Элтона Джона (The Elton John AIDS Foundation). Gilead и Фонд Элтона Джона объединят единый приоритет и единая амбиция, состоящая в том, что эпидемия ВИЧ сначала должна быть остановлена, а потом побеждена. Данная кампания – наш большой вклад в реализацию этой амбиции. У программы двухкомпонентный подход, который будет реализован в течение 5 лет.

Первый подход – «Образцовые города» (Model cities). Его суть заключается в том, что на протяжении этого периода времени компания будет объявлять о некоем образцовом городе из региона ВЕЦА. Этот город станет фокусом внимания со стороны Фонда Элтона Джона, который будет реализовывать этот проект, взаимодействуя с местным Минздравом, с местными локальными и международными НКО, работающими в городе. Это сфокусированные, прицельные интервенции в 2-3 городах с использованием данных и инноваций для оптимизации каскада медицинской помощи, усиления профилактики, диагностики и, самое главное, удержания пациентов на терапии и в системе здравоохранения в целом. Также целью проекта является разработка новых моделей помощи, которые решат проблему системной эффективности и создадут пример локального «эпидемического контроля». Наша амбиция состоит в том, чтобы в конкретном месте, где ситуация была довольно серьезной или даже критической, улучшить эту ситуацию. Конечно, это во многом будет зависеть от вовлеченности участия в этом проекте со стороны местного минздрава и местных пациентских групп, и один из приоритетов данного проекта – взаимодействие с ними. Мотивация довольно очевидная – это недостаточность технических возможностей и стратегических подходов, а также нехватка ресурсов в области профилактики. Но с большим желанием руководства Минздравов этих территорий мы планируем ситуацию изменить и улучшить. Конечно, всё будет документироваться, опыт будет глубоко фиксироваться, чтобы быть проанализированным и оцененным с точки зрения достижений целей, поставленных перед проектом.

Таким образом, Gilead и Фонд Элтона Джона хотят добиться в пятилетней перспективе зримых и конкретных результатов в борьбе с эпидемией ВИЧ в этих особых городах. Первый город был объявлен в сентябре 2019 года – Алматы, Казахстан. На слайде ключевые причины, по которым город был выбран «образцовым».

Первый 'Образцовый город': Алматы, Казахстан



Второй компонент – Фонд по решению неудовлетворенных медицинских потребностей (Unmet need fund). Это инициатива по финансированию и реализации некоммерческих проектов НКО в регионе. В конце октября или начале ноября мы ожидаем глобального объявления со стороны компаний, связанных с Фондом об открытии заявок в рамках этого Фонда. Всё будет детально прописано в тех приглашения к участию в этом конкурсе, которые станут доступны сразу после анонса данной инициативы. Поэтому я призываю вас, если вам позволяют приоритеты, интересы и планы развития вашей организации, участвовать в этом предприятии.

Программа «Radian» возникла в результате естественного развития фонда поддержки ключевых групп в регионе ВЕЦА, который Gilead анонсировал и реализовывал как проект, если я не ошибаюсь, с 2017 года. Сейчас подошло время подведения промежуточных результатов реализации проекта, и они говорят о том, что, безусловно, есть положительный эффект, а значит, мы должны продолжать проект, и мы его продолжаем. Очевидно, почему для такого рода работы и проектов выбран регион ВЕЦА. Графики, представленные на слайде, показывают текущее положение дел по достижению целей 90-90-90 во всем мире в сравнении с регионом ВЕЦА, которое, к сожалению, пока не в пользу региона. К тому же в регионе большой опыт работы в проектах Фонда Элтона Джона.

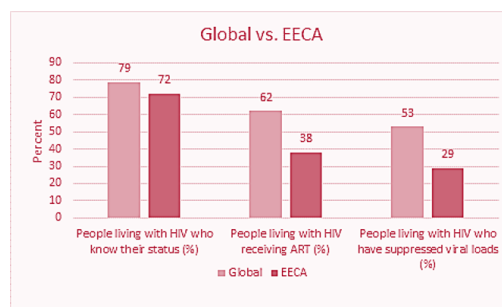
RADIAN – помогая завершить эпидемию ВИЧ в ВЕЦА

Программа RADIAN - это естественная эволюция Фонда для ключевых групп в регионе ВЕЦА (Фонд ЕЕСАКР),

основным спонсором которого выступает Gilead и деятельность которого обеспечивает лучшее понимание насущных потребностей в Регионе и необходимый опыт для эффективного реагирования

По сравнению с глобальным прогрессом в достижении целей 90-90-90, ВЕЦА имеет пробел, который необходимо устранить:

Наша работа в рамках Фонда ЕЕСАКР показала значительную потребность, которая все еще сохраняется в ВЕЦА:



На слайде страны региона, которые включены в этот проект. Россия – один из важнейших элементов региона.

Страны, включенные в 'Unmet Need' Fund



Компания уже объявила о том, что планирует выделить до 25 млн долларов в течение 5 лет реализации этого проекта. Партнером-оператором этого финансирования и партнером всех локальных НКО и систем здравоохранения будет Фонд Элтона Джона.

Важно отметить, что Gilead не рассматривает этот проект как эксклюзивно свой. Сейчас после старта проекта компания открыто призывает к тому, чтобы к участию в проекте присоединились все остальные международные компании, которые готовы выступить в качестве доноров в рамках проекта.

Обсуждение блока вопросов

Вопрос: Каков принцип выбора «образцового города»? Критерии оценивает некое жюри?

Ответ: Да, конечно. К сожалению, в регионе ВЕЦА довольно много городов, которые соответствуют этим критериям. У проекта есть совет экспертов, который состоит из представителей и компании Gilead, и Фонда Элтона Джона, и независимых международных экспертов. Главные соображения, которые будут приниматься в расчет, это, как я уже говорил, серьезная эпидемиологическая ситуация, а также готовность и открытость местной системы здравоохранения и местного пациентского сообщества к реализации проекта и их желание существенно изменить ситуацию. Мы очень хотим, чтобы одним из «образцовых городов» был российский город.

Вопрос 1. В ходе договоренности о партнерстве Gilead Sciences с Lyndra Therapeutics в области разработки и коммерциализации пероральной терапии сверхдлительного действия есть ли на сегодняшний день понимание, на каком или каких режимах данная технология будет апробирована? Каковы ожидаемые сроки разных фаз КИ?

Ответ: На данном этапе, к сожалению, информации, которая была бы открыта, которой мы могли бы поделиться, нет. Мы отметим для себя, что этот вопрос является интересным для пациентского сообщества, и будем держать его на контроле. Как только у компании появится какая-либо информация, мы поделимся с вами ею.

Вопрос 2. Какие препараты для лечения ВИЧ находятся сейчас у компании на стадии разработки (от 2-й фазы КИ), в том числе пролонгированного действия?

Ответ: Компания Gilead очень много внимания уделяет научным разработкам препаратов не только для лечения, но и доконтактной профилактики ВИЧ-инфекции (PrEP). В частности, в США зарегистрированы два препарата в качестве PrEP – «Трувада» (тенофовир/ эмтрицитабин) и «Дескови» (TAF/эмтрицитабин).

Также компания работает над излечением ВИЧ-инфекции. В частности, если говорить об АРВ-препаратах, которые находятся на 2-й фазе КИ, то это препарат с рабочим названием GS-6207, который является первым в своем классе ингибиторов капсида. Этот препарат будет препятствовать сборке капсида вируса ВИЧ, необходимой для созревания вириона, а также препятствует некоторым фазам, которые следуют за проникновением вируса в клетку, таких как разборка капсида и транспорт генетического материала вируса в ядро клетки. Препарат сейчас находится на 2-й фазе КИ. Препарат будет пролонгированного действия для подкожного введения. Сейчас исследуется возможность его использования 1 раз в 3 месяца или 1 раз в 6 месяцев. Разработки в отношении излечения ВИЧ пока на 1-й фазе КИ. Как вы знаете, сложность излечения ВИЧ заключается в том, что после подавления известными вам АРВ-препаратами вирус остается в организме в латентном виде. Латентные резервуары не позволяют полностью избавиться от вируса, поэтому пациентам приходится принимать терапию пожизненно. Основная

идея по разработке препаратов, которые позволят полностью избавиться от вируса, заключается в избавлении от латентных резервуаров. Принцип заключается в том, чтобы сначала нужно активировать эти латентные резервуары, чтобы они стали уязвимы перед препаратами, а затем элиминировать эти клетки. Сейчас проходят исследования 2 препаратов. Один из препаратов – агонист рецептора TLR-7, который активирует клетки, в которых содержится латентный вирус. Затем планируется применять другой агент, т. н. нейтрализующее антитело широкого спектра действия (в том числе GS-9722). Данный препарат будет элиминировать (удалять) активированные клетки с латентным вирусом. Сейчас на стадии исследования мы рассматриваем, в какой комбинации эффективнее сочетать разные агенты. Также обсуждается и исследуется возможность применять агонист рецептора TLR-7 с вакцинами анти-ВИЧ, которые тоже находятся на стадии исследования. Мы проводим эти исследования в сотрудничестве с другими компаниями. С помощью лечебных вакцин идет активация иммунной системы, затем идет удаление клеток, содержащих латентный вирус. В этом направлении, в частности, идет работа по изучению возможности излечения ВИЧ.

Вопрос: Вы упомянули препарат пролонгированного действия, который сейчас исследуется по использованию 1 раз в 3 или в 6 месяцев. На каких стадиях эти исследования? Есть ли уже какие-то предварительные выводы по поводу того, что видится более предпочтительным – 3 или 6 месяцев?

Ответ: Это 2-я фаза КИ, сейчас выбирается наиболее эффективная терапевтическая доза. Пока выводов по предпочтительным срокам мы не делали, так как сейчас основной акцент стоит на выборе дозы. Ещё вопрос заключается в том, с чем комбинировать данный препарат, так как он требует комбинации с другим агентом. Пока идут исследования и выбор агента.

Вопрос: Вы планируете сочетать GS-6207 с инъекционным агентом?

Ответ: Не исключается возможность сочетания с пероральным препаратом.

Вопрос: Этот инъекционный препарат пролонгированного действия будет в виде импланта, введенного под кожу?

Ответ: Нет, это будет инъекция. Благодаря достаточно длительному периоду полувыведения препарата его можно будет вводить 1 раз в 3 или 6 месяцев.

Вопрос: Планируется ли использовать ингибитор капсида в качестве PrEP?

Ответ: Пока нет. Сейчас идут исследования препарата только для лечения ВИЧ.

Вопрос 3. Занимается ли компания разработкой других препаратов для лечения гепатита В, помимо TAF? Какие препараты для лечения гепатита В находятся у компании на стадии разработки?

Ответ: Летом 2019 года в России был зарегистрирован препарат TAF для лечения гепатита В. На начальных этапах находятся разработки по излечению гепатита В, и этот принцип схож с тем, что я рассказала об излечении ВИЧ. То есть сначала идет активация латентных резервуаров, потом их элиминация.

Вопрос 4. Ведутся ли исследования по использованию биктегравира в качестве монотерапии ВИЧ либо исследования двойных схем на основе биктегравира?

Ответ: Исследования по монотерапии биктегравиром не ведутся. Сейчас в мире в принципе нет такой тенденции, чтобы исследовать монотерапию для лечения ВИЧ-инфекции, так как высока вероятность развития резистентности. Поэтому речи о монотерапии нет. Лечение всегда рассматривается в виде комбинации. Препарат биктегравир у нас представлен только в виде комбинации «Биктарви» (биктегравир/ТАФ/эмтрицитабин).

Вопрос 5. Есть ли новые данные в отношении побочных эффектов, зафиксированных при приеме элвитегравира и биктегравира?

Ответ: Важно учитывать, что элвитегравир и биктегравир представлены только в качестве комбинированных режимов «Генвоя» (элвитегравир/кобицистат/ТАФ/эмтрицитабин) и «Биктарви» (биктегравир/ТАФ/эмтрицитабин). Исследования по переносимости и нежелательным явлениям (НЯ) биктегравира и элвитегравира рассматривались только в комбинациях. Каких-либо новых сигналов по поводу НЯ в отношении элвитегравира и биктегравира за последнее время получено не было. Как вы прекрасно знаете, ТАФ (тенофовир алафенамид фумарат) в отношении почечных НЯ показал лучший профиль в сравнении с TDF (тенофовир дизопроксила фумарат). На международной конференции в Вашингтоне, которая состоялась в октябре 2019 года, обсуждалось влияние приема ингибиторов интегразы на повышение риска развития сахарного диабета, метаболических нарушений. Было показано, что у ралтегравира частота случаев сахарного диабета была выше, а у элвитегравира их не было. Это было выявлено в рамках небольшого наблюдательного исследования.

Вопрос: В составе препарата «Генвоя» присутствует кобицистат – бустер, который, как я понимаю, благодаря этой комбинации впервые появится у нас на рынке. Просим отдельно прокомментировать вопрос с точки зрения побочных эффектов, связанных с кобицистатом. Насколько спектр побочных эффектов кобицистата отличается от ритонавира, каково отличие по межлекарственному взаимодействию?

Ответ: Каких-то существенных отличий кобицистата от ритонавира нет, механизм действия схож. В связи с тем, что он является бустером и влияет на систему цитохромов, существует риск межлекарственных взаимодействий, и врачи всегда должны оценивать этот риск. Если сравнивать «Генвою» с «Биктарви», то так как в «Биктарви» нет бустера, то риск межлекарственных взаимодействий у этой комбинации будет значительно ниже.

Вопрос: Вопрос по сбору данных о побочных эффектах, связанных с приемом TDF. Насколько я понимаю, на встрече в Санкт-Петербурге поднималась тема по фармаконадзору, в том числе по тенофовиру. Можете ли вы рассказать, присутствует ли «Виреад» (TDF) на коммерческом рынке для лечения ВИЧ и гепатита В? Идет ли сбор данных по побочным эффектам, есть ли новые данные?

Ответ: У нас отделом фармаконадзора на постоянной основе ведется сбор случаев возникновения НЯ. Нужно учитывать, что у TDF в России представлено очень много генерических форм. Нежелательные эффекты на TDF наблюдаются. Мы адресовали вопрос по поводу количества НЯ на TDF экспертам во время нашего экспертного совета. В ходе этого выяснилось, что какого-то конкретного четкого учета количества пациентов, у которых развивались НЯ на TDF, не происходило. Эксперты могли лишь умозрительно называть какие-то разрозненные цифры, так как никакого анализа данных не проводилось. Мы обсуждали с экспертами возможность проведения некоего анализа или исследования, для того чтобы понять, насколько эта проблема актуальна и выражена у российских пациентов. Пока к нам никто из исследователей с предложениями не обратился по этому поводу.

Вопрос: Скажите, эти эксперты были из госструктур?

Ответ: Это были врачи.

Вопрос: Мы некоторое время назад встречались с представителями Росздравнадзора, и они заявляли о том, что жалобы на качество АРВ-препаратов ни от врачей, ни от пациентов к ним практически не поступают. В виде исключения в этом году был «Ретвисет» (ритонавир 100 мг, АО «Фармасинтез»), когда все серии, произведенные в 2018 году, были отозваны. Но там были наглядно видны проблемы, так как капсулы протекали и было заметно, что капсулы повреждены. Поступали ли жалобы в Росздравнадзора от российских врачей или пациентов на ваши препараты для лечения ВИЧ и/или гепатитов В, С?

Ответ: В теории все врачи, которые сталкиваются с проявлением НЯ, должны о них сообщать, но на практике, как вы заметили, этого не происходит. Мы спрашивали наших экспертов, клиницистов, врачей из различных центров СПИД. Сейчас у меня нет информации по поводу количества выявленных НЯ на наших АРВ-препаратах. Мы можем передать этот вопрос нашим коллегам, которые отвечают за фармаконадзор, и подготовить для вас ответ.

Вопрос: И мы, и вы, как участники лечебного процесса, заинтересованы в максимально высоком качестве препаратов. Понимая, что на практике фармаконадзор практически не работает, с вашей точки зрения, какие есть препятствия этому? Вы, как практики, можете назвать основные 2-3 препятствия, которые следует устранить в первую очередь?

Ответ: Учитывая загрузку медицинских работников, процесс отправки рапорта о НЯ должен быть очень простым, чтобы он не вызывал у них больших сложностей и больших временных затрат. И у меня нет уверенности, что все врачи знают о том, куда и каким образом сообщать о НЯ. Повышение осведомлённости и упрощение самого процесса может сыграть свою роль.

Вопрос: С ваших слов мы поняли, что кобицистат не хуже ритонавира. Может быть он лучше, с точки зрения НЯ? Пациенты часто жалуются на проблемы с ЖКТ, в том числе на диарею в связи с приемом ритонавира.

Ответ: В наших исследованиях кобицистат не давал каких-либо серьёзных специфических НЯ, он хорошо переносился. Диарея присутствовала, но это НЯ, как правило, лидирует в исследованиях большинства лекарственных препаратов и не является специфичным.

Вопрос: Учитывая, что в мире идет стратегия отказа от бустера, и параллельно планируется вывод «Биктарви», скажите, в сравнении с комбинацией «Биктарви», какую дополнительную клиническую пользу несет комбинация «Генвоя», в состав которой входит кобицистат? В чем дополнительная ценность «Генвоя» для пациентов, учитывая особенности бустера?

Ответ: Сейчас в России зарегистрирована «Генвоя». Действительно, наличие бустера несет некие сложности в плане межлекарственного взаимодействия. У «Генвоя» была проведена обширнейшая программа исследований до регистрации, и уже накоплено много данных в реальной клинической практике. По результатам исследований препарат показал себя эффективным, сигналов о плохой переносимости не было. Преимуществом для российских пациентов будет то, что «Генвоя» зарегистрирована для применения у детей с 6 лет. Это на сегодняшний день первый и пока единственный режим лечения ВИЧ в 1 таблетке для детей с 6 лет. Данная опция, как показывают отзывы медработников, очень востребована.

Вопрос: Какая нижняя возрастная планка у «Биктарви»?

Ответ: Пока мы подали его на регистрацию с 18 лет. В настоящее время идут исследования и у детей, но они пока в процессе.

Вопрос: Выбор лекарств для лечения детей невелик. Собираетесь ли вы заниматься детскими формами АРВ-препаратов, в том числе в виде жевательных таблеток?

Ответ: Пока у нас нет таких исследований. Сейчас все препараты разрабатываются и исследуются для детей в возрасте от 6 лет, так как не меняется их форма. Например, для детей будет применяться таблетка «Генвоя» той же дозировки, что и для взрослых, и результаты показали, что у детей концентрация препарата остается в рамках эффективной и безопасной.

Вопрос: Планируете ли вы детские формы препаратов?

Ответ: Нет. Пока исследования идут в рамках одной формы.

Вопрос: Мы предлагаем вам зафиксировать наше предложение по поводу рассмотрения возможности разработки детских форм и донести его до головного офиса. Этот вопрос очень актуален ввиду небольшого выбора АРВ-препаратов для лечения детей.

Вопрос 6. Пока официальная цена на комбинацию «Генвоя» пока не объявлена, можете ли вы назвать ориентировочную стоимость, а также сроки, когда станет известна точная цена?

Ответ: Цена будет объявлена в ближайшее время, как только состоится ввоз первой партии полупродуктов на производство готовых лекарственных форм (ГЛФ) на заводе нашего партнёра Фармстандарт в г. Курске. Мы планируем сделать отгрузку полупродукта до конца 2019 года. На изготовление ГЛФ уйдет около 1 недели. И сразу после этого цена на «Генвою» появится в прайс-листе Фармстандарт. Я надеюсь, что это произойдет до конца 2019 года. Сейчас по ряду причин я не могу озвучить цену, но предварительно могу сказать, что она соотносится с ценой на уже доступную на рынке АРВ-терапию в 1 таблетке.

Вопрос 7. Предпринимаются ли шаги по снижению цены на «Труваду»? Например, в Германии месячный курс генерической комбинации тенофовира/эмтрицитабина (далее – TDF/FTC) стоит около 50 евро, в России препарат более чем в два раза дороже.

Ответ: Здесь приведена для примера цена на генерический препарат, как понимаю, цена на оригинальную «Труваду» в Германии вам неизвестна. Даже если брать цену на генерик, то это порядка 3700 рублей на месяц лечения. Как вы знаете, в прошлом году мы сделали беспрецедентное предложение правительству РФ, и на комиссию ЖНВЛП мы предложили тенофовир/эмтрицитабин по 2700 рублей за месяц лечения. Наше предложение было отклонено, на мой взгляд, без конструктивного объяснения причин отказа. Возможно, это было сделано из бюджетных соображений. Я могу сказать, что бюджетные ограничения и давление на бюджеты в системах здравоохранения существуют во всех странах, даже самых развитых. Вместе с тем ответственность за доступ к терапии лежит на всех вовлеченных сторонах, включая государство и производителей. Чтобы танцевать танго, нужно двое. Наши усилия сейчас сосредоточены на инновационных препаратах, а не на уходящих. Мы считаем своим долгом и обязанностью вывести новые препараты на рынок и договориться с государством о широком доступе. И это не только моя бизнес-ответственность, но и персональная ответственность. Не нужно много говорить о клинических преимуществах, которые дают комбинированные препараты, основанные на TAF, в режиме 1 таблетке 1 раз в сутки для пациента.

Вопрос 8. Планируется ли снижение цены на комбинацию «Атрипла» (тенофовир/эмтрицитабин/эфапиренз) с целью расширения объемов ее применения?

Ответ: Комбинация TDF/FTC/EFV600 относится если не к ушедшим, то к уходящим препаратам. Мы, основываясь на нашем опыте, не убеждены, что нужно делать новое предложение по TDF/FTC/EFV600, подобное тому, что мы сделали в прошлом году по TDF/FTC, и которое было отклонено. Повторюсь, мы сфокусированы на инновационных препаратах.

Вопрос: В связи с тем, что фокус компании смещается на новые препараты, нет ли у вас идеи отдать добровольную лицензию? Это даст возможность получать прибыль в виде вознаграждения (роялти) от компаний, которые бы производили генерики TDF/FTC?

Ответ: Пока мы такие планы не обсуждали. Есть страны, где Gilead дает лицензию, как правило, индийским производителям, чтобы они по ценам генериков, конкурируя между собой, вводили на рынки легальные лицензионные генерики. Россия по ряду критериев этим странам не соответствует. Поэтому имеет смысл принять во внимание системный подход. Один подход – страны с низким и ниже среднего уровнем экономического развития, и другой – со средним и выше среднего уровнем экономического развития.

Вопрос: Мне кажется, что государство не захочет оплачивать доконтактную профилактику ВИЧ-инфекции. Однако мы видим интерес и спрос на PrEP среди сообщества, сейчас я говорю в первую очередь об MSM-сообществе, которое в целом, может себе позволить использовать PrEP, приобретая ее самостоятельно. Но на рынке мы видим очень высокую цену. Есть ли вариант снижения цены для коммерческого рынка? Отсутствие лицензии не позволяет войти в Россию генерикам TDF/FTC, а высокая цена не позволяет большому количеству людей приобретать оригинальный препарат самостоятельно.

Ответ: Мы понимаем, что у сообщества есть неудовлетворенная потребность в PrEP. Мы изучаем этот вопрос, но пока мы не можем сообщить что-то определённое.

Вопрос: К сожалению, с такой ценой мы не можем запустить пилотный проект по PrEP. Например, такие пилотные проекты проходят в Украине, Грузии, Молдове. Нам нужен определённый старт для запуска информационной компании по доконтактной профилактике ВИЧ, которая могла бы стать точкой входа, чтобы люди начали использовать PrEP, делиться информацией с другими. Я уверен, что к вам обращались с вопросом специальной цены. Можете ли вы рассмотреть предложение по специальной цене на «Труваду» для НКО, что поможет в реализации пилотного проекта по PrEP?

Ответ: На самом деле, это интересный вопрос. Слово пилот подразумевает некую медицинскую, исследовательскую составляющую. Я, как человек, координирующий работу грант-комитета Gilead в России, рекомендовал бы вам сделать из этого заявку нам на рассмотрение в грант-комитете. Те из присутствующих, кто уже имел дело с этим нашим инструментом, могут сказать, что он вполне работающий. Позже я могу прислать ссылку на форму на нашем глобальном сайте, куда нужно внести все необходимые описания проекта. Внутри проекта будет проще рассмотреть ваш вопрос, и это даст шанс на развитие данной темы, которую мы, как комитет, с удовольствием рассмотрим.

Вопрос: На что вы опираетесь при ценообразовании на TDF/FTC? Почему в России сейчас именно такая цена и от чего вы отталкивались, назначая ту беспрецедентную цену в 2700 рублей?

Ответ: Сейчас в России именно та цена, которая была с момента вывода «Трувады» на рынок. Мы делали 5 предложений, и все они были отвергнуты, включая последнее по 2700 рублей. И после этого отказа мы поняли, что широкого доступа к препарату государство предоставлять не намерено. Поэтому мы оставили наши усилия. Потому сейчас цена на том уровне, на котором была всегда. Конечно, эта цена намного меньше, чем цена во многих других странах.

Вопрос: На ваш взгляд, другие участники процесса сделали достаточно для того, чтобы последняя предложенная цена была зарегистрирована? Есть риск, что ситуация будет повторяться. Где, с вашей точки зрения, есть пробелы, которые можно было бы восполнить? Какие моменты нужно доработать?

Ответ: У меня был опыт работы в орфанной индустрии (прим.: орфанные – редкие заболевания). И в орфанных заболеваниях было достигнуто очень много благодаря совместным усилиям всех участников – индустрии, пациентских организаций, медицинского и научного сообществ, руководства здравоохранения, медиа и общества. Когда все эти участники, в том числе и в России, навалились на проблему, имея большую медийную поддержку и поддержку социума, было очень быстро принято законодательство, способствующее скорейшему выводу на рынок новых препаратов для орфанников и снижению их стоимости. Я считаю, что этот опыт оказания позитивного давления на принимающие решения может и должен быть перенесен в другие сферы.

Вопрос: Правильно ли я понял, что вы больше не будете подавать TDF/FTC в ЖНВЛП и не планируете предпринимать каких-либо действий по снижению цены на препарат в России? То есть ее цена так и останется в районе 12 000 рублей?

Ответ: «Трувада» остается доступной за прежнюю цену. Сейчас TDF/FTC локализована на Фармстандарте и будет поставляться как локализованный продукт.

Вопрос: Если вдруг в Минздраве, например, поменяется команда или они вернуться к этому вопросу, то готовы ли вы будет вернуться с последним предложением?

Ответ: Мы всегда остаемся открытыми для всех возможностей для конструктивного диалога. Это вопрос приоритетов и ресурсов. Но нужна ли нам с вами битва за «Труваду», если нам предстоит битва за «Генвою»? Нужно выбирать битву.

Вопрос: Не обусловлен ли отказ от усилий в отношении «Трувады» с появлением «Дескови» (TAF/эмтрицитабин)? Ведь это более современный препарат, его, например, можно будет продавать более выгодно. Я вижу определённую выгоду такой позиции для компании.

Ответ: Не могу с вами согласиться, я не вижу в этом никакой выгоды. Для компании далеко не на первом месте стоит вопрос о том, будут ли выгодно продаваться препарат или нет. Для Gilead успехом является тот факт, что все пациенты, которым показана определенная терапия, ее получают. Возвращаясь к вопросу TDF/FTC – я, в частности, призываю выбирать битвы и расставлять приоритеты. Нужно задуматься о том, что если современный режим лечения в 1 таблетке 1 раз в сутки дает существенные клинические преимущества по сравнению с устаревшим режимом, то стоит ли усилий попытки добиться чего-то со схемами, которые ушли или уходят, и которые не находят понимания у государства.

Вопрос 9. Приведёт ли локализация производства препаратов на мощностях компании Фармстандарт к снижению цен, которое позволит увеличить охват лечением в первую очередь препаратами для лечения хронического вирусного гепатита С - «Совальди» (софосбувир) и «Эпклюза» (велпатасвир/софосбувир),

Ответ: На снижение цен, в первую очередь, влияет включение препарата в Перечень ЖНВЛП. И для включения в ЖНВЛП есть четкие правила. Локализация, в зависимости от ее степени, дает определенное количество баллов: 1-2 балла – вторичная упаковка, 4 балла – производство ГЛФ, 6-7 баллов – производство субстанции и т. д. Мы смотрим на правила и действуем в соответствии

с ними. Поэтому мы перенесли производство с нашего завода в Ирландии в Курск и продолжаем его переносить и углублять. Что касается снижения цены, то здесь нет связи, так как стоимость продукции на единицу снижается при больших объемах. При низких объемах цена будет только увеличиваться, так как будет расти себестоимость продукции. Как вы видите, цена тут не причем, важна готовность правительства к диалогу. Я приведу несколько примеров, того, как Gilead в сотрудничестве с правительствами множества разных стран добился больших успехов в увеличении охвата лечением хронического гепатита С. Как вы знаете, начальная цена этой терапии была высока, а сейчас это совсем другие цены. Но даже для развитых стран с высоким уровнем дохода, как Австралия, Финляндия, Франция, Исландия, Норвегия, Италия, Португалия, Шотландия и множества других стран, это была серьезная нагрузка на бюджет, и им пришлось значительно увеличить финансирование лечения гепатита С. Успех был достигнут благодаря заключению ценовых соглашений, которые позволили большинству пациентов с хроническим гепатитом С получить доступ к решению. Например, в Португалии из-за начальной высокой цены доступ к лечению был предоставлен только пациентам с тяжелым циррозом, который требовал трансплантации печени. Конечно, такая селективность вызвала широкий общественный резонанс. Говоря об общественной поддержке, Португалия и другие страны – это пример того, как общество задало позитивное давление на правительство при помощи массмедиа, которое правительство не могло игнорировать. В феврале 2015 года правительство Португалии объявило о достигнутом соглашении с Gilead на основе риск-шеринга – разделения рисков, и выгодной цены при достижении определенных объемов. Это соглашение позволило правительству Португалии предоставить универсальный доступ к терапии всем пациентам с хроническим гепатитом С, в том числе без относительной стадии фиброза (F0). Хочу озвучить вам данные из справки, которые дадут представление о масштабе охвата: «На июль 2017 года в Португалии 17500 пациентов получили одобрение лечения, 12000 начали лечение, 6500 уже были излечены с эффективностью 96,5%. Эта программа предотвратила 3477 смертей, 339 трансплантаций печени, 5417 случаев цирроза и сэкономила правительству более 251 млн евро на лечение осложнений гепатита С». Все правительства понимают, что лечить гепатит С гораздо материально выгоднее, чем не лечить, так как не нужно будет потом лечить осложнения, кроме того, не будет экономических потерь благодаря тому, что население здорово. Другой пример – Австралия, где правительство выделило около 1 млрд долларов на 5-летний период для лечения больных гепатитом С после заключения соглашения с производителем. Был установлен лимит стоимости лечения в 250 млн австралийских долларов в год, независимо от количества пациентов на лечении. То есть правительство выделяет 250 млн в год, платит их компании производителю, а та предоставляет терапии на столько пациентов, сколько система здравоохранения готова пролечить. Если стоимость лечения превышала головной лимит, то разницу покрывала фармкомпания. Чем больше пациентов получали лечение, тем меньше была стоимость на одного пациента. Этот подход назвали принципом подписки или моделью Нетфликс – «подписывайся и смотри сколько хочешь». На мой взгляд, это одна из самых инновационных моделей. В результате этой программы между мартом 2016 года и февралем 2018 года 47000, а это 20% всех пациентов Австралии, получили лечение. Ожидается, что с марта 2018 года по февраль 2021 года лечение получат 57 000 пациентов. Таким образом, благодаря соглашению, достигнутому между правительством и производителем, общее количество пациентов, получивших лечение, превысит 100 000 человек.

Вернемся к вопросу о цене. На цену влияет множество факторов, но главный фактор для нас – это способность и желание правительства вести переговоры с фармкомпанией. Если переговоры проводятся с единственной целью – понизить цены, и при этом не принимается во внимание ценность терапии, то это обесценивает инвестиции в инновации. Мы полностью открыты к

совместной работе с российским правительством для того, чтобы найти решение устойчивого доступа к инновационной терапии с сохранением уважения к инновациям и, вместе с тем, с сохранением финансовой устойчивости системы, чтобы ее не взорвать. Как я уже говорил для танго нужно двое.

Мы в мае 2019 года участвовали в российском фармацевтическом форуме в Санкт-Петербурге, на котором Александр Петров, член Комитета Госдумы по охране здоровья, озвучил предложения о подходе «цена-объем». Такой подход полностью перекликается с нашим опытом, достигнутым в других странах. Мы готовы двигаться в этом направлении.

Вопрос: Можете ли вы сказать о характере ваших взаимоотношений с Минздравом? Есть ли сложности, в чем они заключаются? Вы рассказывали о новых препаратах, но есть ли хорошие новости именно для российских пациентов? Хочется услышать что-то приятное именно в плане нашей страны.

Ответ: Если взять только 2019 год, то сделано было немало. Мы зарегистрировали педиатрическое показание для «Совальди» – препарата для лечения хронического гепатита С – и выпустили об этом пресс-релиз. Далее мы сообщили о регистрации «Вемлиди» (TAF) – инновационного препарата для лечения хронического гепатита В. Мы объявили о регистрации «Генвои» – нового комбинированного препарата для лечения ВИЧ-инфекции. Затем мы объявили о регистрации «Эпклюзы» – инновационного препарата для лечения хронического гепатита С, который пангенотипичен и подходит для всех видов фиброзов. То есть он высокоэффективен для пациентов с любым генотипом вируса на любой стадии фиброза, срок лечения одинаков для всех категорий и составляет 12 недель в режиме 1 таблетка 1 раз в сутки, независимо от приема пищи. В сентябре мы объявили о том, что мы и Фармстандарт – наш партнер и локальный производитель – подписали протокол о намерениях по локализации наших главных препаратов – «Совальди», «Эпклюза» и «Биктарви», который будет зарегистрирован в ближайшее время, до стадии ГЛФ, что существенно повышает вероятность успеха при подаче этих препаратов с Перечень ЖНВЛП. Как вы видите, мы сделали многое и намерены продолжать в том же духе. Также мы будем продолжать наши попытки установить диалог с правительством и заключить соглашения, о которых я говорил на примере Австралии и Португалии. Повторю, что для нас успех заключается в том, чтобы каждый пациент имел доступ к той терапии, которая ему нужна. А всё остальное – это побочный эффект.

Вопрос 10. Какова будет цена «Вемлиди» (TAF)? Будет ли она конкурировать с ценой на TDF? Как вы планируете реализовывать препарат, через коммерческий рынок?

Ответ: Цена будет объявлена в ближайшее время. Сейчас уже производится полупродукт, до конца года он будет импортирован «Фармстандарт» и произведен в Курске как ГЛФ. Связи между ценой TAF и TDF нет, так как мы не ориентируемся на генерик устаревшего, на наш взгляд, препарата. Мы ориентируемся на ценность и инновационность. Могу сказать ориентировочную информацию, что цена на TAF не будет значительно отличаться от цены на «Виреад» оригинальный TDF. По поводу того, через какие каналы будет закупаться продукция TAF. Это региональные программы, то есть региональные аукционы. За средства федерального бюджета этот препарат пока закупаться не будет.

Вопрос: Как мы понимаем, ситуация по «Эпклюзе» аналогична, то есть, цена будет объявлена в ближайшее время?

Ответ: Да. Цена, опять же, будет отражать ценность и инновационность, и будет полностью соответствовать правилам ценообразования, установленным государством для препаратов, входящих в ЖНВЛП. На прошлой неделе «Эпклюза» была подана в ЖНВЛП, и мы очень серьезно рассчитываем на успех

Вопрос: Когда вы говорите «полупродукт», то вы имеете в виду активные фармацевтические ингредиенты, с которыми потом будут работать?

Ответ: Не совсем так. Пока это немаркированные флаконы, не упакованные во вторичную упаковку. В таком виде они приходят на таможню. Затем нашим партнером они маркируются, то есть, для них готовится этикетка, затем упаковываются во вторичную картонную упаковку, куда вкладывается инструкция по применению, а затем сериализуются и поставляются на рынок.

Вопрос: Вы сказали, что цена на TAF будет ориентирована на цену TDF. На зарегистрированную цену или на ту, что вы предлагали в Минздрав?

Ответ: На зарегистрированную цену.

Вопрос: С одной стороны, «Фармстандарт» кажется хорошим выбором с точки зрения налаженных связей на рынке. С другой стороны, на протяжении очень долгого времени между сообществом и «Фармстандартом» отношения складывались сложно, в том числе по противотуберкулезному препарату бедаквилин, которым они владели. Коммуникация отсутствовала в принципе. Сейчас ситуация улучшается. Вопрос в том, насколько вы будете принимать участие в выстраивании коммуникационной стратегии? Например, компания Janssen в свое время сказали, что все вопросы нужно направлять в «Фармстандарт», так как они продвигают их препараты на рынке. Как вы видите ваши взаимоотношения именно с коммуникационной точки зрения?

Ответ: Мы видим эти отношения как партнерство. Обратите внимание, что пресс-релизы 2019 года по регистрации продукции были нашими, но в достигнутых соглашениях локального производства это были совместные пресс-релизы. В начале сентября у нас была совместная пресс-конференция по подписанию протокола о намерениях производства «Совальди», «Эпклюзы» и «Биктарви» до стадии ГЛФ, то есть таблеточное производство. Кстати, при этом производстве будет ввозиться активная фармацевтическая субстанция, которая будет формироваться в таблетки, упаковываться – производство полного цикла, которое получает существенные преференции при рассмотрении комиссии по ЖНВЛП. Мы только начали наше партнерство, ему всего год. Мы считаем, что, во-первых, нашли очень надежного и серьезного партнера, во-вторых, мы считаем, что между нами очень хорошо поставлены взаимодействие и коммуникация. И если в будущем речь коснется какого-либо из наших препаратов, мы не можем сказать кому-либо: «Все вопросы в Фармстандарт», так как у нас общая ответственность.

Если смотреть на ситуацию с бедаквилином, то, насколько я понимаю, она несколько иная и отличается от нашего партнерства с Фармстандартом и от других продуктов компании Janssen, которые компания представляет вместе с Фармстандартом. Если я правильно помню, то права на бедаквилин Фармстандарту были переданы в ряде стран в соответствии с инвестиционным соглашением, и, наверное, в этом смысле позиция Janssen имела под собой какую-то логическую основу. В строгом смысле на тот момент бедаквилин уже не был продуктом Janssen, а продуктом Фармстандарта. И это не наш случай. Мне кажется, учитывая опыт последнего времени, что, по крайней мере, по части гепатитов и ВИЧ «Фармстандарт» проявляет открытость и заинтересованность в диалоге, а также готовность к взаимодействию. И мы дальше готовы в этом участвовать.

Нужно учесть, что производителем лекарственных препаратов Gilead будет Фармстандарт, но держателем регистрационных удостоверений останется Gilead.

Вопрос: Я хочу вернуться к вопросу по PrEP. Минздрав и Роспотребнадзор говорили о том, что они будут проводить исследования по поводу PrEP. Как я понимаю, они ещё не начались. Выходили ли они к вам с предложениями или запросами, возможно, по гуманитарной помощи в виде «Трувады», чтобы провести то исследование?

Ответ: Нет, к нам с этим вопросом никто не выходил. Мы не получали таких предложений. Мы, в принципе, открыты к рассмотрению каких-либо предложений по исследованию. У нас на сайте открыт портал, где можно посмотреть механизм, как это можно осуществить.

Вопрос: Сейчас идет активное обсуждение маркировки лекарственных препаратов. Кто-то за, кто-то против. Процесс затягивается, есть ряд трудностей, связанных с финансовыми вложениями, затратами на разработку и т. д. Кто в ваших взаимоотношениях отвечает за маркировку – Gilead или Фармстандарт?

Ответ: Совершенно очевидно, что Фармстандарт, как локальный производитель, ответственен за соответствие требованиям к маркировке. И они готовы к этому. Конечно, мы очень близко и постоянно мониторим этот процесс, и мы удовлетворены тем, как его ведет Фармстандарт.

Вопрос: То есть Фармстандарт готов к этим нововведениям и не просит отложить процесс?

Ответ: Нет, наш партнер готов. У нас нет потребности просить об отсрочках.

Вопрос: Этот вопрос ещё важен с точки зрения защиты от фальсификации. Дело в том, что в России периодически всплывали истории с выявлением фальсифицированных препаратов, которые, в том числе, были проданы через систему госзакупок.

Ответ: Мы не знаем о таких случаях, но повторюсь, что наш партнер готов к процессу маркировки.

Вопрос: Несколько дней назад господин Нижегородцев (начальник Управления по контролю социальной сферы и торговли ФАС России) сказал о риск-шеринге, что ФАС по этому поводу скорее против, так как не видит в этом перспектив. Впрочем, как и мы отчасти. Но мы видим перспективы в долгосрочных контрактах, про которые говорил представитель Комитета Госдумы по охране здоровья. Какие у вас были переговоры? Насколько это реалистично, чтобы в ближайшие 1-2 года это было введено в России?

Ответ: Здесь нужно принять во внимание множество обстоятельств, в том числе состояние законодательной базы. Во многих странах, в которых мы достигли соглашений с правительствами, тоже не было готовой законодательной базы. Однако там была политическая воля, и законодательство было создано.

Вернемся к разговору о том, что говорил на днях господин Нижегородцев. Я не увидел с его стороны заявлений о том, что в России это невозможно или нецелесообразно. Скорее тут речь о том, что он обозначил в качестве барьеров для реализации риск-шеринга. Вы знаете, что риск-шеринг – это формат, который несколько лет назад практически состоялся, по крайней мере, на правах пилотов. Даже были объявлены какие-то конкурсы, но на этом всё и закончилось. Во многом это произошло из-за позиции ФАС, и это общеизвестный факт. Поэтому в том, что в этот раз сказал представитель ФАС о риск-шеринге, я увидел положительный момент, а именно, обозначение конкретных рисков, которые они как служба видят при реализации подобного формата. То, что в рамках этого формата терапия может оказаться неэффективной, что пациенты, которые не попали в проекты, после завершения пилотов могут не получить доступ к терапии, и т. д. Мне кажется, что когда разговор идет более конкретный, когда обозначаются барьеры, то

есть почва для диалога. По крайней мере, можно подумать, как преодолеть барьеры. По поводу обсуждения долгосрочных контрактов и соглашений типа «цена-объем», в моем представлении, это не та ситуация, когда регулятор, например Минздрав, выступает против. Скорее проблема в том, что текущее законодательство действительно не предусматривает таких подходов. По моему мнению, российский рынок от других рынков отличает, в частности, европейских, то, что диалог между фармацевтическими компаниями и регулятором происходит в другой тональности, и он не всегда похож на диалог. Порой есть некие установки, которые регулятор дает фармкомпаниям, которым те следуют. Соответственно, выработка какого-то решения и приход в ту ситуацию, когда соглашения подобного рода будут у нас возможны и будут соответствовать законодательству, можно будет сделать, хотя бы, на уровне региональных пилотов, ещё впереди. Я не готов сказать, на каком этапе сейчас находится диалог, так как было бы правильно обсуждать подобные вопросы в присутствии третьей стороны, от которой практически всё в этом плане зависит – Минздрава РФ. Мне кажется, что такой диалог возможен, например открытая дискуссия на площадке Минздрава РФ в таком же формате, то есть с участием пациентов, регулятора и фармкомпаний. И я уверен, что в таких подходах заинтересованы практически все фармкомпании. Я думаю, что риск-шеринг периодически получает не очень позитивные оценки со стороны ФАС по причине того, что он от одной программы к другой то работает, то не работает. Например, его не так просто запустить в сфере ВИЧ-инфекции, но его можно и нужно запустить в сфере гепатита. Когда на рынке есть препараты с очень высокой эффективностью (выше 90%) от нескольких компаний, то риск-шеринг это то, что, как мне кажется, идеально ложится в подобные программы лечения. Не сработало – потеряли деньги, сработало эффективно – выгоду получили все стороны процесса. Риск-шеринг – система зависимая. Формат «цена-объем» хорошо подходит для программ лечения ВИЧ-инфекции, другое дело в том, насколько регулятор будет готов всё обсуждать. Если бы мы сделали встречу в формате «пациенты, регулятор, компании», также могут быть эксперты, дистрибьюторы и т.д., тогда это позволило бы сдвинуть ситуацию из того положения, в котором она находится сейчас.

Вопрос: Я хочу вернуться к тенофовиру/эмтрицитабину. Вы сказали, что ваш фокус направлен на инновационные препараты, а TDF/FTC – это «прошлый век». Но мы живем в России, и у нас активно применяют зидовудин, самый распространенный препарата – эфавиренз, в принципе всё нацелено на удешевление. При этом тенофовир/эмтрицитабин прописан в Стандартах лечения в предпочтительных схемах 1-го ряда. По факту же эта опция не доступна, так как эмтрицитабин не включен в ЖНВЛП, поэтому он заменяется ламивудином. Для постконтактной профилактики при аварийных ситуациях, например, у медработников, закупается зидовудин/ламивудин, с неудобным режимом приема и частыми НЯ. Добровольную лицензию на РФ вы предоставлять отказываетесь. И, получается, что у нас на сегодня уже шесть производителей зарегистрировали тенофовир/эмтрицитабин (TDF/FTC), но доступа к нему нет. Если предположить, что завтра какая-то компания начнет выпускать генерик тенофовира/эмтрицитабина, осознав всю социальную важность, как вы на это отреагируете? Вы будете подавать на них в суд или закроете глаза на происходящее?

Комментарий: Хочу добавить к вышесказанному, что пока инновационные препараты будут зарегистрированы, пока они войдут в клинические рекомендации и стандарты лечения, пока будут внесены в ЖНВЛП, пройдет очень много времени, учитывая российские реалии. Инновации – это хорошо, пациентам лекарства нужны сейчас.

Ответ: Я хочу вернуться к опыту наших безуспешных попыток подачи TDF/FTC в ЖНВЛП. Учитывая последнее предложение в 2700 рублей, я не знаю, что мы можем предложить ещё.

Вопрос: На наш взгляд, стоит попробовать вновь подать досье. Если посмотреть на цены российских генериков, то эмтрицитабин продается по 2000 рублей, тенофовир по 300 рублей, а, значит, оптимальной была бы цена в 2200-2300 рублей. Может быть, стоит более наглядно донести, насколько важна комбинированная терапия, как важна удобная постконтактная профилактика для медработников, а также PrEP.

Ответ: Как мы говорили, что при достижении соглашения «цена-объем» всё возможно. Цен нет, есть предмет для переговоров, и я полностью согласен с этой фразой. Мы готовы идти навстречу Минздраву, но сейчас мы стучим в закрытую дверь.

Комментарий: Если вы решите, несмотря на поведение Минздрава, которое мы всячески осуждаем, подать некое предложение, то мы от лица пациентских организаций готовы подключить СМИ, обратиться с соответствующими письмами, подключиться на слушаньях и т.д.

Вопрос: Многие компании уже начинают практику подготовки своих досье по процедуре ЕАЭС, которая вступит в силу с 2021 года как обязательная. Какие у вас планы в связи с этим, как вы оцениваете свои возможности и риски?

Ответ: Вопрос по поводу рисков и возможностей будет правильным переадресовать коллеге по регуляторным вопросам, которого нет на сегодняшней встрече. Мы внимательно отслеживаем те регуляторные процессы, которые происходят в ЕАЭС, смотрим на опыт других компаний, которые уже пошли этим путем. В нашем понимании этим путем пойдет все фармкомпании. Как я понимаю, до 2021 года будут приниматься заявления на национальную регистрацию, а потом будут приниматься только заявления по процедуре ЕАЭС.

Комментарий: Сравнение цен в России и Германии не совсем корректно, так как в Европе TDF/FTC уже не под патентом, и там эта генерическая комбинация стоит около 24 евро. Мы боимся, что с TDF/FTC мы можем получить ситуацию, которая была с тенофовиром, когда мы практически объявляли голодовку перед Минздравом, чтобы его включили в ЖНВЛП, а Минздрав говорил, что он нам не нужен. Если вы не подадите препарат в ЖНВЛП, то может получиться так, что его никто не подаст, так как никто не будет собирать досье, которое есть у вас. Вы единственная компания, у которой есть это досье. Если вы не предпримите ничего в отношении TDF/FTC, то, скорее всего, у нас вообще не будет препарата, который на сегодняшний день, помимо использования в терапии, является одним из способов профилактики ВИЧ.

Ответ: Спасибо за ваше мнение и за комментарии. Всё что вы нам сказали, будет проанализировано. Но на данном этапе мне нечего добавить.

Вопрос: Оговорен ли у вас с Фармстандартом некий конфликт интересов? Мы видим, что ваша комбинация «3 в 1» тоже будет распространяться через них. Насколько нам известно, «Фармстандарт» сейчас занимаются распространением тенофовира/эмтрицитабина/рилпивирин (прим.: препарат «Эвиплера» компании Janssen), который тоже является комбинацией «3 в 1». Вы обсуждали, где будут ваши препараты, где препараты Janssen?

Ответ: На мой взгляд, пусть будет те препараты, которые лучше для пациентов.

Вопрос: Недавно, благодаря вам, мы встретились с компанией Фармстандарт. Спасибо вам за помощь в этом. Мы тоже обсуждали с ними формат «цена-объем». Как мы понимаем, в новой системе маркировки будет действовать следующая схема – препараты могут быть проданы в конкретном регионе по конкретной цене для этого региона, и если препарат попадает в другой регион, то это будет отслеживаться, и это можно будет каким-то образом предотвратить. Обсуждали ли вы возможность формировать определенную цену для определенных регионов?

Ответ: Обсуждения такого избирательного подхода к ценам у нас не было. По крайней мере, я о таком диалоге не помню.

Вопрос: Не секрет, что есть альтернативные методы лечения вирусного гепатита С не совсем официальными препаратами, и немалая часть пациентов в России лечится ими. У меня есть информация, что были инициированы некие судебные разбирательства по поводу ведения врачами пациентов, принимающих генерики, а не ваши препараты. Действительно ли вы имеете к этому дело?

Ответ: Мы знаем о сером рынке нелегальных генериков, но мы точно не инициировали никакие процессы. Мы этим не занимаемся. Мы точно знаем, что оборот продукции, незарегистрированной в РФ, является незаконным. Об этом также знают правоохранительные органы. Мы постоянно и регулярно получаем сообщения от правоохранительных органов, которые задают нам вопросы по поводу задержания ими тех, кто занимается распространением нелегальной продукции.

Вопрос: Как вы реагируете на такую информацию от правоохранительных органов?

Ответ: Мы принимаем эту информацию к сведению. Хотя наша команда усилилась в этом году, сформированы полноценные полевые силы, прекрасная команда маркетинга, медицинская функция у нас была изначально сильной, но мы всё ещё очень маленькая команда, и мы должны очень внимательно относиться к тому, как и на что мы тратим свое время.

Комментарий: Насколько я знаю, и в рамках международных, и в рамках национальных законодательств серый оборот, безусловно, является нелегальным, но приобретение препаратов для личного пользования является полностью легальным. Я говорю это для того, чтобы мы не чернили весь рынок незарегистрированных препаратов. И ещё есть вариант, когда врач выписывает не генерик, а МНН, а пациент сам решает, где он возьмет препарат. С нашей точки зрения это легально. Мы знаем о случае, когда одна фармкомпания попыталась организовать давление на врачей, чтобы они не выписывали МНН. И мы считаем, что это крайне некорректно, такого не должно быть. Пусть врачи просто лечат. Мы хотим услышать от вас, что вы не собираетесь делать подобное.

Ответ: Мы не делали такого и не собираемся делать. Это не наше дело. Я знаю, что в России рецепты выписываются по МНН, и мне нечего к этому добавить.

Вопрос: Возвращаясь к «Труваде» и пяти попыткам подачи в ЖНВЛП. К сожалению, мы узнали о последней предложенной цене не от вас. Мы были рады этой информации, но вы нас об этом не проинформировали. Если бы вы давали нам такую информацию или по запросу, нам было бы проще с аргументацией. Возможно ли предоставлять подобную информацию заранее?

Ответ: Этот вопрос очень многоплановый. Во-первых, это вопрос о совместных усилиях, и мы полностью это поддерживаем. Конечно, нам нужен постоянный диалог. Я очень рад, что к нам присоединился Алексей Бревнов, директор по связям с общественностью, но это произошло недавно, как раз в рамках усиления филиала. В прошлом году у нас не было ни Алексея, ни других ресурсов, чтобы вести постоянную коммуникацию в этом вопросе. Насчет того, чтобы что-то подсказывать пациентским организациям, чтобы оказать позитивное давление. Лично я не сторонник того, чтобы что-либо кому-то подсказывать, так как это может быть неверно истолковано, это может быть интерпретировано как манипулирование государством при помощи фармкомпании, манипулируемой пациенткой организацией. Я за диалог и за обмен информацией, но пусть каждый сам принимает решения, которые считает нужными. Поделиться

ценовой информацией не всегда является возможным даже по запросу ввиду возможной конфиденциальности, которая должна быть соблюдена.

Вопрос: Насколько мы знаем, в части ЖНВЛП нет такой конфиденциальной части, чтобы нельзя было сообщить цену, которую вы подали? Вы же можете поделиться информацией после момента подачи?

Ответ: Пока готовится досье, оно конфиденциально. Мы можем поделиться информацией только после момента подачи.

Вопрос: Хочу добавить к предыдущему вопросу, что мы всегда готовим позиционные письма по ЖНВЛП, и началось это ещё с тенофовира. В целом наша концептуальная позиция заключается в том, что должно быть много разных вариантов, и ЖНВЛП – просто возможность входа на рынок самых разных опций с доказанной эффективностью и безопасностью для большого количества пациентов. Имея информацию заранее, нам проще строить аргументацию. Мы всегда выступали за включение TDF/FTC и TDF/FTC/EFV в ЖНВЛП. Чем больше информации мы будем иметь заранее, тем проще нам будет строить компании позитивного давления, которые мы, так или иначе, строим. Для нас присутствие практически любого препарата в Перечне ЖНВЛП (кроме редких исключений, типа ставудина), это плюс с точки зрения доступа для разных категорий пациентов.

Ответ: Чем больше каналов коммуникаций, чем больше способов донесения наших сообщений до комиссии, тем лучше. В качестве примера могу привести, что в этом году досье на софосбувир/велпатасвир было подано параллельно как российским филиалом Gilead, так и «Фармстандартом». Как я уже говорил, мы за открытый диалог. И я очень рад сегодняшней встрече и нашему разговору. Я считаю, что такие встречи должны быть регулярными.

Вопрос: Сегодня вы говорили о лечении онкологии, как одном из приоритетных направлений, в том числе на территории России. И с учетом старения ВИЧ-инфекции, нам было бы интересно, чтобы в следующей встрече также принял участие человек от вас, который с клинической точки зрения занимается онкологией. Нам интересно обсудить как вопрос взаимодействия ваших онкопрепаратов и АРВ-препаратов, так и в целом стратегии лечения онкологии у пациентов с ВИЧ-инфекцией. Эти вопросы начинают занимать сообщество всё больше.

Ответ: Очень хорошая ремарка. Хочу сказать вам, что мы внутри компании в моем лице и совместно с медицинской функцией мы рассматриваем вариант регулярного проведения пациентских консультативных советов, но не тех, которые фармкомпании регулярно проводят с представителями медицинского сообщества, то есть с врачами, а подобного рода встреч для получения обратной связи от пациентских организаций. Мы находимся в самом начале обсуждения этого, но я думаю, что мы будем быстро продвигаться в этом вопросе. Просто нам нужно понять свои тематические приоритеты, после этого мы выйдем на вас, чтобы пообщаться относительно пациентского консультативного совета, чтобы получать от вас обратную связь и понимать, как наши приоритеты соотносятся с вашими.

Завершение встречи.