

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

2 ноября 2021 года, Иркутск

Представители компании Gilead

- Игорь Рукавишников – генеральный директор Gilead Россия
- Алексей Бревнов – директор по работе с государственными органами и связям с общественностью Gilead Россия
- Сакина Алиева – медицинский директор Gilead Россия
- Екатерина Юдович – старший медицинский менеджер направлению ВИЧ Gilead Россия

Участники встречи:

№	Фамилия и имя	Организация	Город
1.	Баранов Николай	Ассоциация «Антинаркотические программы»	Пермь
2.	Башкатова Татьяна	БФ «ТАК надо!»	Иркутск
3.	Васильев Александр	РОО «Позитивная среда»	Уфа
4.	Вергус Григорий	ООО «Клиника Айди»	Санкт-Петербург
5.	Верещагина Юлия	Движение «Пациентский контроль»	Санкт-Петербург
6.	Горбатова Екатерина	Пациентское сообщество ЛЖВ «Остров» г. Новосибирск, Ассоциация «ЕВА»	Новосибирск
7.	Гордеева Ольга	КРООПГИ «Чистый взгляд»	Красноярск
8.	Дедок Ольга	АНО «Выход»	Ухта
9.	Егорова Наталья	«Коалиция по готовности к лечению»	Санкт-Петербург
10.	Ефремов Денис	ОРОО «Центр охраны здоровья и социальной защиты «СИ-БАЛЪТ»*	Омск
11.	Журавлева Ксения	Пациентское сообщество ЛЖВ «Знать, чтобы жить» г. Владивосток	Владивосток
12.	Зарипов Альберт	РОО «Профилактика и инициатива» Республика Татарстан	Казань
13.	Карсаков Дмитрий	ВРОО «Единство»	Волгоград
14.	Красняк Элеонора	Активист ЛЖВ	Москва
15.	Круглова Анна	АНО «Центр содействия профилактике социально значимых заболеваний «Ты не один»	Воронеж
16.	Лисенков Дмитрий	Благотворительный фонд «Вектор жизни»	Самара
17.	Мальшев Максим	Фонд содействия защите здоровья и социальной справедливости им. Андрея Рылькова*	Москва
18.	Матюгин Александр	АНО «Агентство стратегических объектов по элиминации вирусных гепатитов»	Москва
19.	Михайлов Алексей	«Коалиция по готовности к лечению»	Санкт-Петербург
20.	Присекина Дарина	ИГ «На позитивной волне»	Иркутск
21.	Свидрицкая Алия	Активист ЛЖВ	Сочи
22.	Трутнев Алексей	Центр социальной поддержки "Навигатор"	Иркутск
23.	Унгуриян Николай	БФ «Гуманитарное действие»*	Санкт-Петербург
24.	Устюжанина Наталья	АНО «РЦСППХ Натальи Устюжаниной «Поколение»	Тюмень
25.	Чебин Александр	ТВ PEOPLE	Екатеринбург
26.	Черемных Ирина	РОФ «Новая жизнь»	Екатеринбург
27.	Чуров Владимир	ООО «ЭЙЧ-КЛИНИК»	Москва
28.	Шелестов Алексей	Фонд «Сибирь-СПИД-Помощь»	Томск
29.	Шибеева Мария	«Коалиция по готовности к лечению»	Санкт-Петербург

*НКО, включенные в реестр иностранных агентов

Фасилитатор встречи: Егорова Наталья.

Начало встречи. Представление участников.

Здравствуйте, коллеги. Хочу рассказать об основных событиях из жизни компании Gilead, которые произошли с момента нашей встречи в декабре 2020 года.

Мы, как и прежде, продолжали постоянно работать над рассмотрением заявок на гранты и пожертвования, которые направляли к нам организации, в том числе те, кто присутствует на сегодняшней встрече. Хочу рассказать о том, что у нас есть онлайн портал, в котором организация может зарегистрироваться и направить в электронном виде заявку на финансирование проекта, инициативы. В этом году мы поддержали меньше проектов, чем в предыдущем году, однако эти проекты не менее важны. Были разные инициативы, которые мы поддержали. Это и информационная работа, касающаяся повышения осведомленности пациентов и широкой публики о заболеваниях, профилактике и лечении. Это и социальная поддержка – организация комнаты заботы для пациентов, живущих с ВИЧ в г. Уфа, работа с Иркутским Центром СПИД и помощь в организации детского лагеря для детей и подростков с ВИЧ, поддержка организации праздника для детей, приуроченного к Дню защиты детей в Центре СПИД Московской области. Дети с ВИЧ для нас — это особенная тема. Все последние годы мы эту тему всегда стараемся поддерживать, для нас это очень важно. Недавно мы совместно с Фондом Светланы Изамбаевой запустили онлайн ресурс по профориентации подростков с ВИЧ, направленный на помощь и усиление социализации. Это такой ресурс, где любой подросток, не обязательно ВИЧ-положительный, заполнив онлайн анкету, может получить консультацию относительно того, к чему этот ребенок склонен и в каком направлении может двигаться его профессиональное развитие и будущая карьера. По итогам формирования анкеты и рекомендаций ребенок может пройти онлайн консультирование с профессиональными профориентологами. Мы были соинициаторами создания этого ресурса, сейчас все права передаются Фонду Светланы Изамбаевой, и мы в будущем не будем иметь к его работе какого-либо отношения. То есть это такой социальный проект, который мы сделали и отдали его пациентскому сообществу.

Относительно препаратов. В этом году произошло два важных события в жизни нашего препарата «Биктарви» (биктегривир/тенофовир алафенамид/эмтрицитабин). В первой половине года Комиссией Минздрава РФ было принято решение о включении препарата в Перечень ЖНВЛП, и с 1 января 2022 года он будет туда включен. 19 мая 2021 года было зарегистрировано детское показание препарата «Биктарви».

Также хочу сказать о важной работе, которую мы делали в отношении гепатита С. Как вы знаете, несколько последних лет мы сотрудничаем с Научно-исследовательским финансовым институтом Минфина России (НИФИ). НИФИ сделал для нас очень большое исследование в области ВИЧ, посвященное главным образом оценке экономического и социального бремени заболевания в России и разработке нескольких сценариев финансирования лечения ВИЧ в масштабах всей страны.

С начала 2021 года, мы делаем с НИФИ другое исследование, которое идет несколькими фазами. Сейчас начата очередная фаза исследования, направленная на систематизацию и анализ эпидемиологических данных по гепатиту С, на определение размера экономического и социального бремени заболевания. Полученные результаты сопоставляются с бременем других заболеваний, что ведет к пониманию того, каким должно быть финансирование и какие есть сценарии государственной политики в части финансирования борьбы с распространением гепатита С в России. Это исследование нам кажется особенно важным и уместным в контексте апрельского поручения президента РФ относительно разработки и внедрения программы лечения гепатита С.

Кроме этого, во второй половине 2021 года мы начали и активно делаем школы пациентов для людей с гепатитами В и С. Они главным образом будут в онлайн формате. Цель – сделать их длительного использования в формате лекций, вебинаров, которые будут записываться и могут

быть всегда доступны в сети для тех пациентов, которые этой темой интересуются, и эти лекции содержат базовую информацию о данном заболевании.

Отдельно хочу сказать о проекте РАДИАН, который компания Gilead инициировала и спонсирует. Партнером, который занимается реализацией этого проекта, выступает Фонд Элтона Джона по борьбе со СПИДом. Я говорил об этом проекте на предыдущих встречах. Это пятилетняя инициатива, которая реализуется в регионе ВЕЦА. Россия, конечно же, в центре внимания этого проекта. В ближайшее время появятся большие новости по инициативе данного проекта в России. Пока это глобально не объявлено, поэтому деталями я поделиться не могу, но это очень хорошие новости. Этот проект активно развивается, там есть два больших блока, и один из них - «Образцовые города». И первый таким городом, как вы помните, был выбран город Алматы в Казахстане, где программа реализуется уже больше года, и там довольно много интересных достижений с точки зрения выявляемости и профилактики ВИЧ, поддержки местных НКО, поддержки совместной работы с местными Центрами СПИД. Опыт Алматы довольно успешный, и было бы здорово, если этот опыт в последствии был перенесен и на другие города и регионы внутри ВЕЦА.

Вопрос: Почему вам, компании Gilead, так интересен Казахстан? Я вижу, что интерес к стране есть не только у вашей компании. Почему выбор пал именно на эту страну для реализации проектов?

Ответ: В Казахстане количество пациентов, живущих с ВИЧ, или гепатитом, или другими вирусными заболеваниями, очевидно, высоко. При этом там также высок процент невыявленных пациентов. Отсюда такой большой интерес к стране. Кроме того, если мы говорим о Евразийском Союзе, то это вторая после России экономика, вторая страна после России по численности населения. То есть Казахстан – это масштаб. И в разрезе ВИЧ, с точки зрения эпидемиологии, насколько я помню, также на втором месте после России. Таким образом там значительная неудовлетворенная потребность, и в таких ситуациях в страну всегда приходят компании со своими социальными и коммерческими проектами, приходит сектор НКО, так как на это есть большой спрос и присутствует большая потребность.

Вопрос: Тенденция последнего времени показывает, что Школы Гепатита С не востребованы. По нашему предыдущему опыту работы в организации «Вместе против гепатита» люди неохотно на них идут, и последние школы при больших усилиях, в т.ч. при поддержке СМИ, могли привлечь достаточно мало людей. Чем школы, которые вы планируете, будут отличаться по формату, подходу, по способам распространения онлайн записей? Да, действительно, онлайн формат дает возможность привлечь больше людей.

Ответ: Во-первых, данные Школы не только для пациентов с гепатитом С, но и для пациентов с гепатитом В. Эта тема, к сожалению, менее раскрытая, менее известная, но заболевание опасно, и эта тема представляется нам довольно важной в социальном аспекте. Соглашусь, что Школа пациентов – это довольно устаревший формат, но мы понимаем, что в России есть значительное число не выявленных пациентов с гепатитами В и С. И рано или поздно эти люди сами дойдут до тестирования, либо когда-то в России начнется большая скрининговая инициатива, и тогда в стране появится дополнительное значительное число пациентов с гепатитами В и С, и им нужна будет информация. Особенность этих школ в том, что они будут проходить в онлайн режиме, и будут всегда в доступе. То есть это будет некий набор информации, которую любой желающий может посмотреть. То есть это не одноразовое мероприятие, которое мы провели для 15-20 человек, а мероприятие, к которому всегда будет доступ для любого нуждающегося человека, желающего получить информацию. И мы надеемся, что этот материал может улучшить кому-то качество жизни, может даже спасет чьи-то жизни, и, так или иначе, данное мероприятие в перспективе даст большую пользу. То есть это в какой-то мере работа на перспективу.

Вопрос: Расскажите об инструментах распространения этих лекций и вебинаров.

Ответ: Материал будет доступен на самой массовой и популярной платформе – канале YouTube. Некоторые из этих школ мы будем делать с организацией «Вместе против гепатита». И мы будем дополнительно работать над популяризацией данного контента в сети, используя, в том числе, ресурсы, имеющиеся у этой организации.

Вопрос: Дополнительная просьба, при работе над этим проектом, сделать отдельный акцент на создании роликов, которые бы можно было показывать, в том числе в СМИ, чтобы показывать общему населению необходимость в тестировании, чтобы люди понимали, что в группу риска входят не только люди, употребляющие наркотики. Если уж мы говорим про послание Президента РФ и о целях элиминации гепатита С к 2030 году, то это будет хорошим инструментом, чтобы рассказать людям о том, что есть такое заболевание, и вы можете не знать, что инфицированы гепатитом вплоть до того, как начнутся серьезные проблемы со здоровьем.

Ответ: Спасибо, мы подумаем над темой социальной рекламы.

Вопрос: Вы упомянули исследование про гепатит С, которое делает для вас НИФИ. Есть ли в этом исследовании часть о теневом рынке, то есть о препаратах генериках, которые покупаются самими пациентами для личного пользования? Этого очень много, но никаких данных об этом нет. Я понимаю, что эту информацию сложно собрать, но вдруг это уже есть в исследовании. Это было бы очень полезной информацией.

Ответ: Спасибо за вопрос. Да, мы это знаем и понимаем, но в этом исследовании не было такой задачи. Для нас, как компании Gilead, это важная проблема в области лечения гепатита С, которая связана, на мой взгляд, возможно, с невысоким качеством препаратов, и возможно, рисками для здоровья пациентов, так и с тем, что пациенты вынуждены платить за эти препараты. И мы понимаем, что эти «серые» препараты зачастую поставляются в Россию нелегальным образом, что у нас, законопослушной компании, не может не вызывать тревогу. Вы правы, серый рынок очень сложно проанализировать, посчитать и понять численные параметры, и мы пока не понимаем, как к нему можно подступиться. Возможно, размышляя об этом стратегически и глобально, когда в России появится федеральная программа, этот рынок исчезнет сам собой, как его нет в других нозологиях, где есть федеральные программы лечения. Мне кажется, что этот рынок должен отмереть естественным образом тогда, когда появится государственное федеральное финансирование.

Вопрос: Вопрос по поводу качества генериков и их нелегального ввоза достаточно дискуссионный. Но вопрос мой о другом. Ранее с НИФИ было проведено исследование по ВИЧ-инфекции, и как ваша компания оценивает результат данного исследования, и чего компания ждет в качестве результата исследования по гепатиту С?

Ответ: По поводу исследования по ВИЧ. Для нас всегда главной задачей является помощь и поддержка тех экспертных усилий, которые направлены на генерирование новых данных и экспертных оценок в тех нозологиях, в которых мы работаем. Все исследования, которые нацелены на оценку экономического и социального бремени заболевания, для нас очень важны. Подобного исследования по ВИЧ, которое сделало НИФИ, в таком масштабе и объеме, до этого не было. Нам бы хотелось, чтобы оно стало регулярным, и, насколько я знаю, НИФИ получало поддержку на продолжение этого исследования в области ВИЧ, и для нас важно, чтобы эта тема не прерывалась, чтобы любой интересующийся человек мог быстро и удобно ознакомиться, например, с развитием эпидемиологической ситуации в области ВИЧ, развитием финансирования федеральной программы, увидеть количество пациентов, которые имеют доступ к АРВ-терапии и т.д. Самая главная задача, которая ставилась, – это получение таких данных при помощи экспертной организации. И эти данные были получены, что очень хорошо. Вторая задача – коммуницировать эти данные экспертам и правительству. И, мне кажется, мы своей информационной работой по итогам этого исследования, серией презентаций, которые представители НИФИ впоследствии делали на различных отраслевых и профессиональных мероприятиях, а также пусть краткая, но презентация результатов этого исследования, на

заседании Попечительского совета при вице-премьере правительства РФ Татьяне Голиковой, все это суммарно имело положительный эффект. Конечно, я не склонен связывать улучшение финансирования борьбы с ВИЧ напрямую с этим исследованием, но, мне кажется, определенная лепта нами была внесена.

Вопрос: Да, исследование было очень хорошим. И, мне кажется, оно, помимо прочего, привело к тому, что вчера, 1 ноября, депутаты Госдумы предложили увеличить бюджет на лечение ВИЧ-инфекции на 2,3 млрд рублей. Надеюсь, это произойдет, и я думаю, что большой вклад в это был внесен в том числе Советом при Правительстве РФ и данным исследованием, и именно эти цифры были донесены наверх для достижения показателей Стратегии противодействия распространения эпидемии ВИЧ в России.

Ответ: Спасибо за комментарий. Что касается исследований в области гепатита С наши ожидания примерно такие же, только нужно понимать, что ситуация с финансированием лечения гепатита С стоит значительно позади того, чего удалось достичь в финансировании лечения ВИЧ. Соответственно, в теме гепатита эта работа сейчас наращивается, усиливается, и очень хорошо, что есть такой импульс со стороны правительства, а именно, обсуждение федеральной программы. Но, как мы знаем, эта программа пока не заложена в бюджете 2022 года, поэтому еще есть над чем работать. Конкретно та фаза исследования НИФИ по гепатиту С, которую они делают сейчас, как раз посвящена разработке нескольких групп сценариев, по которым правительство может пойти в области финансирования лечения гепатита С, и не только финансирования, так как сейчас история с федеральной программой гепатита С не только про то, сколько это будет стоить бюджету, но и про то, сколько у нас пациентов, готова ли наша инфраструктура, кто будет этим заниматься, каким образом будет выстроена работа, готова ли инфекционная служба, и как будут приоритезированы эти пациенты и так далее. Нужно сделать очень много всего, и отчасти это исследование этим и займется.

Перейдем к списку вопросов.

1. В феврале 2021 года было объявлено о сотрудничестве Gilead Sciences и Gritstone Oncology в сфере разработки вакцин от ВИЧ. Можете ли вы дать чуть более подробную информацию? Будут ли исследования проводиться на территории России?

Действительно, началось такое сотрудничество. Исследовательская группа Gilead разрабатывает технологии, способные вызвать эффективный устойчивый иммунный ответ к ВИЧ. У компании Gritstone есть платформа для разработки сильнодействующих векторных вакцин. Совместные усилия будут направлены на разработку вакцины от ВИЧ. Пока это все, чем мы можем сейчас поделиться. Что касается исследований в России, в настоящий момент подобное исследование не планируется. Если в процессе разработки вакцины от ВИЧ компании Gilead Sciences и Gritstone Oncology придут к тому этапу, когда возможно будет включение России, мы обязательно будем над этим работать. Но пока говорить о включении России в подобное исследование рано.

2. Будет ли компания Gilead отвечать за продвижения булевирида в РФ и странах ЕАЭС с учетом приобретения прав на булевирид? Будут ли проводиться дополнительные клинические испытания? Будет ли компания отвечать и за клиническую, и за коммерческую часть? Ведется ли разработка других опций (в том числе комбинированных) для лечения гепатита D?

Приобретение этой молекулы у компании MYR Pharmaceuticals существенно дополнила наш портфель препаратов для лечения заболеваний печени. Сейчас во всем мире Gilead занимается регистрацией этого продукта и готовится к его лончу и продвижению. Россия и страны СНГ не вошли в эту сделку с MYR. У Gilead нет прав на булевирид в России, поэтому у нас нет планов коммерциализацию этого продукта в России. Могу предположить, что также Gilead не будет коммерциализировать этот продукт в других странах СНГ. У меня, как представителя коммерческой функции, нет информации о каких-либо будущих клинических исследованиях (КИ), разработке других терапевтических опций для лечения гепатита D.

3. Каковы планы компании по регистрации в РФ детской формы софосбувира/велпатасвира для лечения хронического вирусного гепатита С (ХВГС)?

Мы работаем над этим. Детская форма «Эпклюзы» (софосбувир/велпатасвир) стоит у нас в плане регуляторных подач. Мы планируем зарегистрировать этот продукт в России, тем самым сделать его доступным для пациентов. Сейчас мы как раз работаем над планом регуляторной подачи, и было бы преждевременно делиться с вами нашими ожиданиями по времени регистрации этого продукта в России.

Вопрос: Как я понимаю, вы будете подаваться по новым требованиям регистрации ЕАЭС?

Ответ: Да, конечно. Все наши продукты в будущем будут подаваться по евразийской процедуре, и мы уже это делаем.

Вопрос: Вы будете подавать этот препарат через Россию, а не через какую-либо другую страну?

Ответ: Да, план такой.

Вопрос: Уточните, какая дозировка у детской формы софосбувира/велпатасвира? Каков критерий включения по возрасту и по весу ребенка?

Ответ: Да, это ½ от взрослой дозы велпатасвира 50,0 мг и софосбувира 200,0 мг, в той же лекарственной форме (таблетки, покрытые пленочной оболочкой), что и взрослая.

Вопрос: Дозировка назначается независимо от веса?

Ответ: В настоящий момент инструкция предполагает применение препарата у пациентов с 12 лет или с массой тела, превышающей 30 кг. То есть вес безусловно имеет значение.

Вопрос: Уточните, пожалуйста, вы сказали, что детская форма разрешена для детей с 12 лет, но ведь вы получили разрешение на пероральную форму от трех лет? Вопрос был задан именно по этой возрастной группе.

Ответ: Я дала комментарий по поводу возраста и массы тела, указанных в зарегистрированной в настоящий момент инструкции. То есть, для того, чтобы использовать полную дозировку, необходимо, чтобы ребенок был старше 12 лет или с массой тела от 30 кг. Что касается детской формы, то мы, безусловно, тоже должны ориентироваться и на возраст, и на массу тела ниже этого порога. Но так как пока мы находимся на этапе регуляторного планирования, не можем уточнить каким образом данные показания будут зафиксированы в России, так как существуют различные варианты утверждения этой индикации.

4. Летом этого года Gilead Sciences получили одобрение FDA на применение нового состава «Эпклюза» для детей от трех лет, но в рамках исследований не фигурировали клиники на территории РФ. Планируете ли вы расширять область применения по возрасту в РФ и, если да, то когда и как (проводить отдельную клинику)?

У нас существует регуляторный план, в рамках которого мы рассматриваем план для регистрации формы препарата «Эпклюза». И по сути на этот вопрос мы ответили ранее.

Вопрос: Дозировки будут такими же - 37,5/150 мг и 50/200 мг? И когда примерно ждать по срокам?

Ответ: Если вопрос касается регистрации препарата «Эпклюза» для детей в России, то мы можем дать эту информацию тогда, когда соответствующие подачи будут осуществлены, и мы сможем поделиться статусом нашего регуляторного процесса, информацией из досье. Конкретные сроки мы указать не можем, так как мы не имеем права давать вам информацию о наших регуляторных планах.

У препарата есть детская форма, которая является половинной дозой от взрослой – это 200/50 мг для детей младше 12 лет. соответствии с SPC и PIL (US) дозировку 50мг/200мг применяют у

пациентов с массой тела от 17 до 30 кг. У детей с массой тела менее 17 кг применяют гранулы 37,5 мг/150 мг. Это в рамках возрастной группы от 3 лет и старше.

В PIL (US) также указано: «In pediatric patients less than 6 years of age, administer the oral pellets with food to increase tolerability related to palatability». Как будет сформулировано показание в РФ – по возрасту и весу или только по весу, увидим. Что касается пациентов совсем младшего возраста, то для этой возрастной группы существует две дозировки препарата в виде гранул и таблеток. Но если вопрос касается России, и какая именно форма и дозировка будет доступна в России, то эту информацию в настоящий момент давать было бы преждевременно. В России нет планов по регистрации лекарственной формы гранулы.

5. Ведет ли Минздрав РФ переговоры с компанией о заключении многолетних контрактов, а также контрактов по формуле цена-объем на поставки препаратов для лечения ВИЧ-инфекции «Биктарви» (биктегравир/тенофовир алафенамид/эмтрицитабин) и «Генвоя» (элвитегравир/кобицистат/эмтрицитабин/тенофовир алафенамид)? Какое планируется снижение цены в рамках данных механизмов?

Как вы знаете, в 2021 году мы снизили цену на «Биктарви» на 40% при вхождении препарата в перечень ЖНВЛП. Эта цена станет действительной с 1 января 2022 года, но о ней уже всем известно, и закупки планируются исходя из этой цены, зарегистрированной к этой дате. Мы, как и всегда, открыты к диалогу с правительством и Минздравом, в частности. Мы уже сделали ценовое предложение Минздраву на «Генвою» и на «Совальди» по принципу цена-объем. Пока эта информация конфиденциальна, и сейчас мы не готовы ее раскрывать.

Вопрос: Знаете ли вы примерный объем «Генвои» и «Биктарви», которые могут быть закуплены Минздравом России на 2022 год?

Ответ: Думаю, что эту информацию объявит Минздрав, когда придет свое время. Мы же узнаем об этом, когда Минздрав объявит собранную официальную заявку, либо, когда Минздрав объявит тендер.

6. Каковы планы по дальнейшему снижению цены на софосбувир в РФ? Планируете ли вы передавать все права на препарат компании Фармстандарт?

Как вы знаете, с момента лонча в России препарата «Совальди» (софосбувир) мы несколько раз и весьма значительно снижали на него цену. Если при лонче и до вхождения в перечень ЖНВЛП цена была до 225 000 рублей за упаковку, то сейчас в перечне ЖНВЛП зарегистрирована цена 74 500 рублей. Мы снижали цену, чтобы сделать препарат более доступным, и чтобы быть конкурентно способными. Что касается передачи интеллектуальных прав на «Совальди», то Gilead уже передал лицензию на использование торговой марки нашему партнеру АО «Фармстандарт», а также Gilead передал эксклюзивную лицензию на использование патентов, относящихся к производству «Совальди». Таким образом, мы уже передали наши права Фармстандарту.

Вопрос: Когда мы встречались с компанией Фармстандарт, они говорили, что если вы скажете снижать цену, то тогда они ее снизят. Но сейчас вы говорите, что это не так, и все решает Фармстандарт, и что такие решения – это их прерогатива.

Ответ: Боюсь, что я был неправильно понят. Мы передали эксклюзивную лицензию на использование патентов, относящихся к производству «Совальди», и здесь речь идет именно о производстве, но не о цене.

Вопрос: Тогда кто из вас может снижать цену? Это может делать Фармстандарт? Ведь если они выпускают препарат, то цена закладывается в это? Фармстандарт говорил о том, что очередное снижение цены было сделано с учетом их прибыли и затрат.

Ответ: Мы продаем Фармстандарту наше сырье или полупродукт для производства «Совальди» по определенной цене. С момента покупки этого полупродукта Фармстандарт становится

владельцем товара, на который устанавливает свою цену. Хочу обратить ваше внимание на то, что в любом случае цена регулируется Перечнем ЖНВЛП, и наша цена там зарегистрирована. То есть мы регистрируем цену, по которой продукция отпускается на рынок. И продукция не может отпускаться на рынок по цене, превышающей ту, что зарегистрирована в Перечне ЖНВЛП. Данный перечень находится в открытом доступе, и все зарегистрированные цены доступны каждому на сайте ГРЛС.

Вопрос: Вопрос про многолетние контракты. Недавно госпожа Максимкина (*прим. Директор Федерального казенного учреждения «Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан»*) заявила о том, что было бы правильно закрывать цены по многолетним контрактам, чтобы их никто не видел. Каково ваше отношение к такому предложению, как у производителя лекарственных препаратов? Да, такой опыт есть в Европе, но мы, как пациентское сообщество, против подобной инициативы. А вам, как фармкомпания, было бы это удобно или наоборот, или для вас это ничего не изменит?

Ответ: Для нас важно то, что важно для пациентов. В диалоге с Минздравом должна родиться та цена, которая выгодна и пациентам, и системе здравоохранения.

Вопрос: То есть, вы не считаете, что цена должна быть закрыта? То есть для вас это не принципиально?

Ответ: Мы работаем с государством. Наш партнер – это государство, и мы должны исходить из тех правил, по которым работает государство.

7. Планируется ли регистрация препарата «Vosevi» (софосбувир/велпатасвир/воксилапревир) для лечения гепатита С на территории РФ?

Если будет неудовлетворенная медицинская потребность, которую сможет удовлетворить «Vosevi», то мы его регистрируем. На сегодняшний день у нас нет планов по его регистрации, так как мы считаем, что имеющийся портфель продуктов закрывает все медицинские потребности, особенно с учетом планируемого расширения педиатрических показаний и регистрации педиатрической лекарственной формы «Эпклюзы».

8. Изменилась ли позиция компании по препарату «Трувада» (тенофовир/эмтрицитабин)? Мы по-прежнему требуем, чтобы компания опубликовала письмо о том, что она не будет реализовывать права на интеллектуальную собственность в отношении данного препарата на территории РФ. Это нужно в том числе для расширения возможностей в сфере профилактики ВИЧ в РФ.

Это долгосрочный вопрос, и мы его давно обсуждаем, в том числе мы его обсуждали на встрече в декабре 2020 года. Позиция нашей компании с тех пор не изменилась. Мы по-прежнему считаем, что соблюдение прав интеллектуальной собственности очень важный компонент и основа работы инновационной биофармацевтической отрасли. Именно это позволяет компаниям аккумулировать такие ресурсы, которые впоследствии позволяют этим компаниям предлагать пациентам и системам здравоохранения инновационные препараты, спасающие жизни пациентов и улучшающие качество их жизни. Такие препараты вносят принципиальные изменения в жизнь пациентов, либо излечивают заболевание, как, например, это случилось с препаратами для лечения гепатита С. Мы, как и прежде, не планируем повторно подавать препарат «Трувада» на рассмотрение Комиссии по ЖНВЛП. Напомню, что наша компания в 2018 году делала такое предложение, но оно, к сожалению, было отвергнуто Комиссией, с тех пор компания этих попыток не предпринимала, потому что сейчас мы сосредоточены на других препаратах и режимах лечения. Тем не менее, мы считаем, что все пациенты, которые нуждаются в тех или иных препаратах, должны иметь доступ к нашим лекарствам. Что касается ценовой политики Gilead, то в каждой стране она исходит из необходимости и доступности препаратов, бремени заболевания и целей лечения, изложенной системой здравоохранения.

Вопрос: Тем не менее, комбинацию тенофовир/эмтрицитабин использует компания АО «Фармасинтез» и реализует ее в коммерческом секторе. Какова позиция вашей компании на такое использование?

Ответ: Поставки данного препарата в коммерческий доступ, согласно российскому законодательству, является его нарушением, соответственно, это определяет наше к этому отношение. Компания осведомлена об этой ситуации, и наши юристы, конечно же, об этом знают, и, очевидно, компания планирует некую реакцию и какие-то действия.

Вопрос: Получается такая ситуация, что Фармасинтез продает препарат, компания Gilead знает об этом, и это некое разрешение по умолчанию. Вроде как можно продавать, но письма нет. С другой стороны, нельзя, но никакие штрафные санкции не накладывается. Получается неоднозначная ситуация, и сам статус генерика тенофовир/эмтрицитабин непонятен. Получается, что он вне закона, но он есть в аптеках, и его покупают пациенты.

Ответ: Да, и это незаконно.

Вопрос: Предпринимает ли какие-то шаги ваша компания или планирует предпринять? Ведь Фармасинтез достаточно давно продает препарат?

Ответ: Этот вопрос очень важный, но его нужно адресовать нашим юристам. Мы дополним его после встречи.

Компания Gilead оставляет за собой право принять меры по защите своей интеллектуальной собственности в России.

9. Планируются ли дополнительные когортные исследования в РФ с препаратом «Биктарви» с включением отдельных групп (люди, употребляющие наркотики, пожилые пациенты, люди с психическими заболеваниями и т.д.)?

Регистрационные исследования по препарату «Биктарви» в России завершено. В этом исследовании из упомянутых групп были пациенты старшего возраста. Что касается когортных исследований, и намерений компании инициировать такие исследования, то подобные исследования проводились и проводятся в разных странах, поэтому мы можем говорить, что у нас есть данные о применении препарата «Биктарви» у этих категорий пациентов. Компания Gilead скорее рассмотрит заявки, которые поступят от исследователей в отдельно взятых странах по проведению когортных исследований. Компания Gilead инициировать такие исследования не планирует. Данные, которые было необходимо собрать, собраны. Но если у наших специалистов здравоохранения будет интерес по проведению подобных исследований, то компания Gilead рассмотрит такие заявки, и мы об этом говорили на прошлой встрече в 2020 году.

10. ВОЗ не рекомендует биктегривир в первой и второй линии из-за отсутствия данных по беременным и коинфекции ВИЧ-инфекции и туберкулеза, несмотря на наличие лицензионных соглашений и генериков. Есть ли новые данные по этим группам пациентов? Как это соотносится с позицией главного внештатного специалиста о том, что нужно увеличивать долю пациентов на «Биктарви», а увеличение доли долутегравира не требуется? (цитата главного внештатного специалиста: «На данный момент, по крайней мере в Москве, существует баланс между имеющимися препаратами, и увеличение количества именно долутегравира мы не считаем целесообразным, в отличие, например, от «Биктарви»).

Важно сказать следующее. Применение препарата «Биктарви» при беременности не противопоказано. Поскольку данные об исходах беременности на фоне применения «Биктарви» ограничены, то и применение препарата возможно, если ожидаемая польза превосходит риск для плода. Данные по беременности постоянно накапливаются в рутинном режиме и фиксируются в регистре. Пока эти данные не говорят о том, что практика применения препарата

у беременных должна быть как-то изменена. Никакой дополнительнойстораживающей информации мы здесь не получили.

Тоже самое касается применения препарата при коинфекции ВИЧ-инфекции и туберкулеза – противопоказаний к применению препарата нет. Но важно учитывать, какой спектр препаратов применяется для лечения туберкулеза. В инструкции есть ограничения по совместному применению «Биктарви» с рифабутином, рифапентином и рифампицином из-за того, что могут возникнуть межлекарственные взаимодействия. Поэтому с этими препаратами совместное применение «Биктарви» невозможно. С другими антибактериальными препаратами можно рассмотреть применение «Биктарви», и естественно нужно будет оценить наличие или отсутствие межлекарственных взаимодействий.

Таким образом, ни беременность, ни туберкулез не препятствуют применению препарата «Биктарви», но необходимо учитывать факторы, которые учтут интересы пациента и безопасное применение препарата.

На вторую часть вопроса мы не можем дать ответ и, я полагаю, его следует адресовать не нам.

Вопрос: То есть сейчас продолжаются постмаркетинговые исследования по беременным и т.д.? Никаких случаев проблем зафиксировано не было?

Ответ: Исследования по беременным не идут, но компания безусловно собирает и анализирует данные и делится ими со специалистами здравоохранения. И то, что нам известно сегодня, не приводит к изменению существующей практики.

11. Возможен ли, на ваш взгляд, полноценный переход на инъекционные пролонгированные формы для лечения ВИЧ до 2030 года? Выгоден ли производителю такой переход?

В нашем портфеле сейчас есть и таблетированные, и инъекционные формы, также продолжается разработка различных форм для лечения ВИЧ. С нашей точки зрения все формы имеют право на существование и будут отвечать различным потребностям. Безусловно у инъекционных форм есть большие преимущества, но вместе с тем у них есть возможные ограничения по применению, невозможность применения у отдельных пациентов, кроме того, для их применения требуются дополнительные медицинские ресурсы. Поэтому мы не говорим о том, что инъекционные формы вытеснят таблетированные. По нашему мнению, в ближайшее время все формы доставки препарата будут существовать вместе и отвечать потребностям различных пациентов.

12. Есть ли в разработке формы АРВ-препаратов для новорожденных и маленьких детей (суспензии, растворы, сиропы)?

Да, у нас в разработке существуют формы, подходящие для детей младшего возраста, в том числе пероральная форма для детей в возрасте от 1 месяца. В данном случае речь идет о препарате «Биктарви».

Вопрос: Сейчас компании практически не разрабатывают нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы (НИОТ). Складывается впечатление, что НИОТы уже не интересны или отходят на второй план, и все внимание обращено на перспективные варианты битерапии из двух препаратов, а все неперспективные НИОТы остается включить в комбинированные препараты. Какова позиция компании к разработке новых НИОТов, ведь к старым НИОТ у многих пациентов выработалась устойчивость. Новые НИОТы не нужны или просто нет новых идей и разработок?

Ответ: Сложный вопрос, и вряд ли мы сможем дать однозначный ответ. Не думаю, что мы сможем выразить определенную позицию компании относительно НИОТов. Разработки компании направлены на поиск и нахождение того режима, который позволит решить существующие проблемы. Сейчас появляются новые классы препаратов, в частности, класс ингибиторов капсида, к которому относится ленакапавир. Разработки исходят из потребностей, а не из необходимости сохранить на рынке определенный спектр классов.

Вопрос: То есть НИОТы уже отжили свое, и уже есть новые классы препаратов, разрабатываются новые классы, и в этом плане лечение ВИЧ не стоит на месте.

Ответ: Вы упомянули формирующуюся резистентность. Тот же новый класс изначально исследовался у пациентов с резистентностью. И это не обусловлено тем, что препарат может быть эффективен только у этих пациентов, но обусловлено тем, что в этой группе потребность велика и на сегодняшний день не закрыта. Проблему с резистентностью можно будет решить посредством не новых НИОТов, а новых комбинации и режимов препаратов, состоящих из разных классов.

13. Каковы планы компании по клиническим испытаниям и регистрации ленакапавира (препарат для лечения ВИЧ-инфекции), на территории РФ?

В настоящее время исследования ленакапавира в России не идут, но сейчас мы планируем определенные шаги как для того, чтобы КИ состоялись и дали возможность регистрации препарата в России.

Вопрос: Решение проводить КИ на территории России было принято главным офисом компании Gilead, и, видимо, не учитывалось то, что для регистрации препарата в нашей стране все равно придется проводить КИ на территории РФ?

Ответ: Я не могу ничего сказать по поводу принятия решения не проводить КИ в России. Однако ситуация с препаратом несколько иная – исследование, которое в настоящий момент проведено, и которое привело его к началу регистрации в разных странах, это в целом небольшое исследование, и в него не попала не только Россия, но и ряд других стран. Со своей стороны, мы не оставляем усилий для того, чтобы различными способами, доступными в условиях нашей регуляторики, сделать регистрацию препарата в России возможной. В том числе мы заинтересованы в том, чтобы исследования по ленакапавиру в России были осуществлены.

14. Ленакапавир – первый препарат для лечения ВИЧ-инфекции нового класса ингибиторов капсида. В какой форме препарат планируется выпустить на рынок (таблетки, инъекции)? Какая частотность введения предполагается для каждой из форм? Какие схемы АРВТ с ленакапавиром будут предложены?

Вопрос: В дополнение расскажите, какие есть планы по выводу ленакапавира как монопрепарата? Рассматривается ли его комбинация с ислатравиром?

Ответ: Ленакапавир доступен в двух формах – пероральный в виде таблеток и инъекционный. Пока мы можем говорить о той схеме применения, которая сейчас исследуется в КИ и уже выходит на рынок. Это прием препарата в виде таблеток в течение двух недель – так называемый вводный период, с последующим использованием инъекционной формы 1 раз в 26 недель, то есть 1 раз в полгода. Что касается моноформы или комбинации, то перспективы препарата для его клинической разработки широки. Пока ленакапавир представляет из себя препарат, который является добавлением к существующей оптимизированной АРВ-терапии. На сегодняшний день ленакапавир как монопрепарат добавляется к той терапии, которая доступна на отдельно взятой территории и является оптимальной для пациента. В дальнейшем спектр применения препарата у различных категорий пациентов может быть расширен, и его комбинации с другими препаратами могут дать новую форму, в частности вы упомянули комбинацию с ислатравиром. Текущие КИ содержат вводный этап - применение таблетированной формы ленакапавира и ислатравира с последующим подключением инъекционных форм. Пока препарат находится на ранних этапах клинической разработки. Какие-то из режимов становятся уже доступными, какие-то еще разрабатываются, поэтому сейчас мы не можем ограничивать его возможности применения в будущем в разных вариантах.

Вопрос: Правильно ли я понял, что ленакапавир в первую очередь предназначен для лечения пациентов с резистентностью, то есть он добавляется к их обычной схеме АРВ-терапии?

Ответ: Очень верное уточнение. Да, это так, и это обусловлено доказательной базой, которая накоплена на сегодняшний день. Первые исследования с применением ленакапавира как раз осуществлялись у пациентов, у которых имела место резистентность, и которые ранее получали несколько режимов АРВ-терапии, и, к сожалению, их применение не позволило достичь эффекта. В этом случае ленакапавир добавляется к существующей оптимизированной терапии, и это его первое показание, которое подкреплено КИ. Вместе с тем препарат уже изучался как составная часть режимов с добавлением к нуклеозидной основе у пациентов, которые ранее не получали терапию, в качестве нуклеозидной основы использовался эмтрицитабин/тенофовир алафенамид, а также вы сами упомянули применение препарата в комбинации с ислатравиром.

Подытожив выше сказанное, могу сказать, что пока завешена программа исследований, дающая возможность для регуляторной подачи в мире, которая подразумевает применение ленакапавира в дополнение к существующей АРВТ у пациентов, ранее получающих множество линий АРВТ и имеющих мультирезистентность. Эта индикация подтверждена результатами КИ. Прочие возможности применения ленакапавира в настоящий момент изучаются, и это может дать основу для иных показаний.

Это потенциальное использование препарата у АРТ-наивных пациентов, то есть это препарат широкого спектра действия, не только в узкой нише пациентов с резистентностью.

Вопрос: Насколько я помню, ленакапавир эффективен и в качестве доконтактной профилактики (ДКП). Планируете ли вы его регистрацию, как препарата для ДКП?

Ответ: Исследование по использованию ленакапавира для ДКП идут. Если вы говорите о регистрации препарата в России, то мы со своей стороны делаем все возможное, чтобы весь спектр индикаций ленакапавира, который будет подкреплен КИ, был доступен в России. Все будет определяться результатами КИ и теми регуляторными механизмами, которые мы сможем реализовать в России.

15. Хотелось бы подробнее узнать о рассматриваемых пролонгированных формах, так как появляется информация о потенциальной эффективности до 6 месяцев при введении инъекций, но пока из объявленных исследований режимов АРВТ только еженедельный пероральный прием совместно с ислатравиром.

Еще раз напомним, что ленакапавир применяется как в таблетированной, так и в инъекционной форме. Таблетированная форма используется в качестве вводного периода, затем происходит переключение на инъекционную форму. Инъекции осуществляются 1 раз в полгода. Что касается исследования с ислатравиром, то эта комбинация также будет исследоваться в виде таблетированной формы с последующим использованием инъекций. И, как мы уже сказали ранее, в настоящее время ленакапавир используется как добавление к существующей оптимизированной АРВ-терапии, также он исследуется у пациентов, ранее не получавших терапию, в комбинации с препаратами на нуклеозидной основе.

16. Могли бы вы рассказать, с препаратами АРВТ каких классов потенциально возможно сочетание ленакапавира, а с какими ожидается взаимодействие?

У нас есть представление о фармакокинетическом профиле препарата ленакапавир. Обнаружилось, что препарат может благополучно сочетаться с большим перечнем АРВТ, большим количеством классов. Ленакапавир нельзя сочетать с мощными ингибиторами цитохрома 3А4, ингибиторами Р-гликопротеина (бустированным атазанавиром), а также с индукторами цитохрома 3А4 – это рифампицин.

Вопрос: Получается, что ленакапавир подходит ко всем существующим схемам АРВТ в качестве дополнительного препарата в качестве четвертого или он рассматривается в качестве компонента для битерапии?

Ответ: Если говорить о первой индикации ленакапавира и завершенной программе КИ, подтвердивших его эффективность и пользу применения, то препарат добавляется к

существующей оптимизированной АРВТ. И в КИ таковой являлась терапия, которая как минимум содержит два препарата. То есть пациент находится на той терапии, которая с точки зрения врача сегодня дает максимальный результат, но она недостаточна. Ленакапавир добавляется к подобной терапии. И это его первое исследованное показание. Что касается его последующего возможного применения, то препарат изучается в составе с комбинацией нуклеозидной основы (и в КИ таковой основой был эмтрицитабин/тенофовир алафенамид), а также в комбинации с ислатравиром. Спектр применения ленакапавира большой.

Также я услышала в вашем вопросе два компонента – сочетание с различными видами АРВП и то, на каком этапе мы пациенту его можем назначить. Отвечая на первый вопрос, могу сказать, что мы видим хороший профиль межлекарственных взаимодействий и противопоказанием к совместному назначению являются мощные ингибиторы систем, озвученных ранее, либо с мощными индукторами. Потенциально препарат может сочетаться с широким спектром АРВТ. В каком случае он может быть назначен мы уже озвучили – в первую очередь было исследовано добавление к АРВТ при множественной резистентности. Следующая стадия исследования – наивные пациенты и широкий профиль пациентов. Одно влечет за собой другое. Глобально мы видим, что этот препарат может потенциально подходить многим пациентам в силу возможности совместного назначения и профиля эффективности и безопасности.

Вопрос: Касаясь профиля безопасности, расскажите, какие наиболее частые нежелательные явления (НЯ) фиксировались при применении ленакапавира?

Ответ: Наиболее частыми НЯ были явления, о которых сообщалось в КИ – это местные нежелательные явления, то есть в месте инъекции. В целом препарат обладает хорошим профилем безопасности.

Вопрос: Где накапливается препарат? Где его зона депо?

Ответ: Препарат вводится подкожно. Первичная зона депо находится в подкожно-жировой клетчатке.

Вопрос: А какие НЯ или последствия приема препарата возникали или могут возникнуть в долгосрочной перспективе? Чего можно ожидать от этого препарата? К примеру, если брать другие АРВП, то у некоторых последствия возникают как раз-таки при длительном приеме. Учитывая, что одна инъекция рассчитана на полгода, этот вопрос очень актуален и важен.

Ответ: На сегодняшний день мы можем сказать, что препарат прошел фазу КИ, и полученные данные позволили рассматривать его для регистрации как эффективную и безопасную опцию для пациентов. То, о чем вы спрашиваете – это данные долгосрочных наблюдений, и они формируются в периоде, когда препарат уже регистрируется и назначается в широкой популяции. Сейчас об этом говорить будет преждевременным. Есть прогнозируемые побочные эффекты, и есть профиль безопасности, который позволил зарегистрировать ленакапавир, и эти данные есть в его досье. А то, с чем мы можем столкнуться, это, как и в отношении любого препарата, покажет длительный период наблюдений. На этот вопрос ответит время, но мы рассматриваем этот препарат как препарат с благоприятным профилем эффективности и безопасности.

Для контроля над ситуацией существует вводный период таблетированной формы, чтобы, как минимум, идентифицировать вопросы, связанные с краткосрочной безопасностью препарата. В случае успешного прохождения вводного периода пациент переключается на инъекционную форму. Сегодня в первую очередь препарат исследовался и получил свое применение именно у тех пациентов, у которых нет других опций, то есть существующая терапия не позволяет добиться результата. Для них он является решением. Для прочих групп пациентов мы будем накапливать данные.

Вопрос: Дополню предыдущий вопрос. Дело в том, что при введении препарат на такой длительный срок мы рискуем, так как препарат не совместим, как вы говорили с индукторами

системы цитохрома. Представьте, что у пациента в течение этих шести месяцев возникнет какая-то жизнеугрожающая ситуация, и ему нужно будет принимать дополнительные препараты, которые могут взаимодействовать с ленакапавиром. Для таких ситуаций, наверное, можно предложить вариант, который применяется для ислатравира. Его применяют в виде импланта, который можно извлечь, и тогда концентрация препарата в крови падает в течение двух дней до минимальной. Не рассматривали ли вы другую форму, например, в виде импланта, который можно будет извлечь?

Ответ: Соглашусь, что это хорошая идея. Но такая форма у нас не изучается и не рассматривалась. Что касается экстренного действия, которое необходимо будет принять, если пациент уже получил инъекцию, и он нуждается в препаратах, которые могут дать межлекарственное взаимодействие, то мы прежде всего можем говорить о рисках, связанных с потерей эффективности назначаемой терапии. И если что-то угрожает эффективности ленакапавира, то эту ситуацию можно исправить. Для этого нужно будет отследить вирусологическую нагрузку и вмешаться в АРВТ каким-то другим путем. Сейчас нам сложно оценить, какие тактики будут оптимальны в этих ситуациях, и нам нужно больше данных и больший период наблюдений. Да, мы абсолютно согласны с вашим замечанием, и что это нужно учитывать для пациентов, получающих инъекцию раз в шесть месяцев.

Вопрос: В наших реалиях это трудно осуществимо – срочно прийти к врачу, получить все эти опции, в том числе сделать тест на вирусную нагрузку. Особенно в условиях COVID-19, когда в регионах периодически случаются перебои с тестами. И неизвестно, как эта ситуация изменится в будущем.

Ответ: В той же степени в условиях COVID-19 препараты, которые позволяют взять контроль над течением заболевания на длительный срок, могут дать свои преимущества. Сейчас мы с вами говорим о возможном спектре клинических ситуаций, которые могут возникнуть. И их все нужно учесть и над всеми взять контроль. Для определенной популяции пациентов инъекции раз в шесть месяцев дадут свои преимущества и позволят при недоступности медицинской помощи быть уверенным, что результат лечения сохранен.

17. Расскажите про совместные планы Gilead и MSD по запуску схемы ленакапавир + ислатравир на рынок.

У Gilead и компании MSD существует соглашение, которое позволяет разрабатывать и коммерциализировать препараты длительного действия для лечения ВИЧ. В настоящий момент речь идет о схеме ленакапавир + ислатравир в таблетированной и инъекционной форме. Что касается прочих вариантов сотрудничества, то это может быть частью последующей совместной работы двух компаний. Относительно планов по запуску этой схемы на рынок, компании работают совместно и совместно учувствуют в разработке.

Вопрос: Когда вы говорите об инъекционной форме с введением раз в полгода, вы говорите только про ленакапавир или про ислатравир тоже? Вы говорите о схеме или об отдельном препарате?

Ответ: Когда я говорю о введении раз в полгода, то я прежде всего говорю о препарате ленакапавир.

Вопрос: То есть вы не знаете, как будет выглядеть схема лечения ленакапавир + ислатравир?

Ответ: Сейчас мы не можем дать комментарии на этот счет. Начинается процесс разработки, и он включает в себя пероральную и инъекционную формы. Пероральная форма начинает разрабатываться. Относительно инъекционной мы пока не можем дать комментарии.

Комментарий ITPCru: На момент выхода данного протокола, компания Merck приостановила испытания двух экспериментальных противовирусных препаратов длительного действия: МК-8507 и ислатравира. Также компания объявила, что

останавливает совместное исследование с Gilead по оценке эффективности комбинации ислатравир + ленакапавир для лечения ВИЧ.

Комментарий Gilead: Компания Merck сообщила о приостановке исследований, изучающих применение препарата ислатравир для лечения и профилактики ВИЧ-инфекции по решению FDA. Данное решение основано на ранее обнаруженных наблюдениях снижения общего числа лимфоцитов и CD4-клеток у некоторых участников исследований с применением ислатравира, спонсированных компанией Merck. Компании Gilead и Merck в дальнейшем приняли решение об отсутствии целесообразности исследования ислатравира в дозе 20 мг в неделю в совместном исследовании комбинации ленакапавир и ислатравир, в связи с чем пациенты прекратили получать исследуемую комбинацию в прежних дозах и были переведены на исходный режим АРВТ. Компании Gilead и Merck оценят возможность использования иной дозы экспериментального препарата ислатравир в комбинации с экспериментальным препаратом ленакапавир.

18. Каковы ожидаемые сроки выхода ленакапавира на российский рынок?

Ленакапавир сможет выйти на российский рынок по завершении КИ. Как мы ранее говорили, в России КИ не начаты. Мы рассматриваем различные регуляторные сценарии для того, чтобы ленакапавир был доступен, поэтому мы сейчас не можем назвать сроки выхода ленакапавира на российский рынок.

19. Есть ли у компании программы раннего доступа к ислатравиру и ленакапавиру?

Мы возьмем на себя ответственность за вопрос по ленакапавиру. Да, такая программа существует, и в рамках рассмотрения индивидуальных заявок препарат может быть предоставлен. При этом речь идет о соответствии клинической ситуации определенным критериям программ. Это во многом схоже с той первой индикацией ленакапавира, о которой мы неоднократно сегодня говорили – возможность применения ленакапавира у пациентов, у которых ранее применялись множество линий АРВТ, имеется множественная резистентность и в настоящий момент у этих пациентов не удалось достигнуть вирусологической супрессии. И если, с точки зрения врача, ленакапавир может быть добавлен к схеме лечения и ожидается положительный результат, то в таком случае врач может подать заявку к нам в компанию, и она будет нами рассмотрена. Подобную информацию мы предоставляем врачам. Но это касается лишь ленакапавира. Дать информацию относительно раннего доступа к ислатравиру я не могу.

Вопрос: У меня уточняющий вопрос по поводу резистентности и отсутствия вирусологического ответа. Это должна быть тотальная устойчивость? То есть к препаратам, которые недостаточно действуют, добавляется ленакапавир, и схема лечения начинает работать? Получается, что ленакапавир работает один? Как это все происходит с технической точки зрения?

Ответ: Мы сегодня неоднократно говорили, у кого может применяться ленакапавир. Сегодня у нас есть результаты КИ, которое служит основой для регуляторной подачи в других странах, которая уже началась, и служит основой для раннего доступа. Ленакапавир назначается тем пациентам, которым подобрана та схема АРВТ, которая считается оптимальной из доступных, но тем не менее пациента не удается на этой схеме успешно вести, - добавление ленакапавира может помочь в преодолении резистентности и обеспечить вирусологическую супрессию. И мы учитываем, что в каждой стране есть свой спектр имеющихся АРВП. Если говорить о том, что именно нужно подтвердить у этого пациента, чтобы обратиться за ленакапавиром, то мы готовы дать врачу необходимый инструктаж, поскольку у нас существует определенная форма запроса. Максимально доступная информация относительно предшествующей АРВТ, неоднократной смены режимов и подтверждение наличия резистентности позволит сделать эту заявку максимально полной.

Вопрос: Уточняющий вопрос по поводу эффективной схемы у пациента. Как она определяется? Если говорить о России, то тут все зависит от конкретного субъекта РФ, так как, если пациент из небольшого региона, где нет местного бюджета для закупки АРВТ, и где выбор АРВП мал, и он на

данный момент принимает схему, к примеру, из элсультфавирина, зидовудина и ламивудина, то будет ли считаться эта схема максимально эффективной, учитывая, что ее подобрали из того, что есть? Как вы будете определять эффективность схемы?

Ответ: В рамках этой программы заявки рассматриваются глобально. Безусловно, это важный вопрос с учетом наших реалий. Вместе с тем в любой программе благотворительного доступа индивидуального использования препарата в дорегистрационном режиме конечно же нужно учитывать, какие еще препараты доступны в стране, то есть они зарегистрированы, и, стало быть, они доступны. Если по каким-то причинам немедицинского свойства или не по причине отсутствия регистрации препарата и наличия препарата в стране пациент не получает терапию, которую мог бы получать, то мне сложно предсказать исход этой заявки, потому что едва ли доводом будет то, что пациент просто не может ее получить в конкретном населенном пункте. Потому что все-таки регистрация препарата в стране предполагает, что препарат доступен пациенту. Заявка прежде всего должна иметь медицинское обоснование. При этом какой-то информации в этой заявке может не хватать, например, у нас может быть недостаточно информации по резистентности.

Вопрос: Были ли такие заявки из России?

Ответ: У нас были обращения и вопросы о возможности подачи подобных заявок, но как таковых заявок не было. У нас были доктора, которые интересовались этим процессом, но это были очень редкие случаи. **Вопрос:** Если будет такая заявка от России, то какой будет цена на таблетированную и инъекционную форму ленакапавира?

Ответ: Что касается заявки на благотворительное использование препарата, то это бесплатное предоставление.

Вопрос: А в общем цена уже известна? Хотя бы приблизительную стоимость можно узнать?

Ответ: Мы не можем сейчас говорить о цене, так как препарат пока не коммерциализируется.

20. В препаратах, находящихся в разработке, у вас значится исследование биктегравира в пролонгированной форме – хотелось бы больше узнать о том, что это за ожидаемая форма (таблетированная, инъекционная или другая) и другие детали по этому препарату.

Пока мы не можем дать вам какие-либо комментарии в отношении в пролонгированных форм биктегравира. Наши разработки представлены на сайте. Большую информацию мы сможем дать тогда, когда в этих разработках будет определенный прогресс.

Вопрос: Данная разработка у вас указана не в пайплайна, а в финансовом отчете, что у вас в этом году планируются исследования, и что они уже вступили в первую фазу. Хотелось бы узнать больше информации об этом.

Ответ: Вся информация о тех исследованиях, которые у нас запущены и в работе, отражается на сайте на страничке пайплайна. До того момента, пока эта информация не будет представлена публично, мы не можем дать комментарии.

21. Расскажите про программу Gilead Cure и перспективные препараты, вакцины, которые сейчас исследуются в Gilead. Могут ли пациенты из России принять участие в этих исследованиях?

Действительно, у Gilead есть программа, направленная на излечение от ВИЧ. В рамках этой программы в разработке есть несколько классов препаратов – иммуномодуляторы, моноклональные антитела, вакцины. Цель данной программы – это ремиссия ВИЧ, которая избавит от необходимости постоянного применения АРВТ. По поводу перспектив включения России в данную программу, они будут актуальны, когда мы перейдем в более продвинутые стадии клинических испытаний.

Вопрос: Можно ли узнать примерные сроки этой программы относительно России?

Ответ: Вы спрашиваете о сроках программы, которая сейчас в работе, и мы едва ли можем сказать сроки для любой страны, не только России. Идет вторая фаза разработок, и как только мы будем переходить в продвинутые стадии, а это зависит от результатов текущей работы, мы сможем дать информацию.

Вопрос: Мы понимаем, но это очень важный для нас вопрос – возможность излечения ВИЧ. Будет ли это как-то анонсировано, вы оповестите какие-то конкретные организации? Или мы только на следующей с вами встрече узнаем, что группы набраны и исследования начались

Ответ: Нам очень нравится ваш прогноз. Если бы мы могли к следующей встрече сказать о том, что программа, направленная на излечение от ВИЧ, находится в той стадии, когда набраны все центры, это было бы очень оптимистично. Мы крайне заинтересованы в том, чтобы Россия участвовала во всех КИ перспективных препаратов для лечения или излечения ВИЧ. В настоящий момент эта программа еще не предполагает расширения до включения в нее множества центров по всему миру. Пока никакой информации мы, к сожалению, дать не можем.

22. На рынке встречается препарат «Aviaton» (китайский производитель MUTIAN), содержащий 10 мг биктегавира. Он используется в ветеринарии для лечения вируса иммунодефицита кошек и лейкоза кошек. Проводила ли Gilead исследования этого препарата для лечения кошек или это инициатива энтузиастов и «Aviaton» производится с нарушением патентной защиты?

Можем лишь сказать, что Gilead к данному исследованию отношения не имеет, его не инициировало и не спонсировало.

Вопрос: Я работаю равным консультантом, и иногда приходится общаться с владельцами кошек. Вы не представляете, как огромен этот рынок. Действительно, биктегавир показал себя эффективным препаратом, который позволяет кошке с вирусом иммунодефицита кошек либо уйти в ремиссию, либо полностью излечиться. Вы знаете, что для многих кошки, как дети, и хозяева готовы платить любые деньги за излечение питомца.

Ответ: Спасибо за комментарий. Мы озвучим эту идею нашим коллегам.

Вопрос: Я так понимаю, что компания MUTIAN могла получить патент для использования монопрепарата биктегавир в ветеринарии. Интересно, был ли этот патент им предоставлен или MUTIAN действуют на свой страх и риск?

Ответ: Компания MUTIAN не получала у Gilead лицензию на патент биктегавир. Мы не нашли никаких сведений о том, что компания MUTIAN применяет биктегавир в ветеринарии.

23. Планируется ли вывести на рынок моноформу биктегавира 50мг?

У компании есть определенный портфель продуктов. И сейчас, имея биктегавир в составе препарата «Биктарви», компания считает, что удовлетворила потребность пациентов в эффективной таблетированной схеме. Что касается перспективных режимов, то исключать возможные варианты не стоит, но все, что вы можете узнать о нашем таймплане доступно на нашем сайте. Пока не идет речи об исследованиях, которые предполагают применение препарата биктегавир в виде моноформы.

24. Проводятся ли исследования двойной схемы биктегавир + ламивудин (или эмтрицитабин)?

В настоящий момент такие исследования наша компания не проводит.

Вопрос: По какой причине? Вы считаете, что схема биктегавир + ламивудин (или эмтрицитабин) не эффективна? Например, схема долутегавир + ламивудин эффективна. Мы, пациенты, хотим по возможности уйти от третьего препарата в APBT. Поэтому этот вопрос очень важен для нас.

Ответ: Для того, чтобы так считать, мы должны иметь результаты КИ, которые не проводились и не проводятся. Если говорить о пероральной форме АРВТ, то на наш взгляд у нас есть «Биктарви» – эффективный и полный трехкомпонентный режим в 1 таблетке, который подтвердил свою эффективность и безопасность.

Вопрос: Как говорят пациенты, меньше компонентов – меньше «химии» в организме.

Ответ: В данном случае у нас есть огромное количество результатов КИ, подтверждающих и эффективность, и безопасность режима «Биктарви». И профиль безопасности у препарата хорошо изучен и в регистрационных исследованиях, и в пострегистрационном периоде наблюдений.

Вопрос: В мае произошло расширение инструкции «Биктарви» для детей от 6 лет, и там просто указана фаза исследования 2-3, и я не нашел какой конкретики. Расскажите, что это за исследование, были ли там пациенты из России? Практика показывает, что многие расширяют применение препарата, снижая возрастной ценз и опираясь на небольшие исследования в силу небольшой группы пациентов нужного возраста, где локация исследования проходит за пределами страны.

Ответ: В педиатрическом исследовании «Биктарви», которое дало основание для расширения показаний и в России, и в других странах, Россия не участвовала.

Вопрос: Как проходит этот регуляторный сценарий, когда без клинических исследований внутри страны происходит расширение показаний для применения препарата? Возможен ли такой же сценарий для низкодозированного «Биктарви» для детей от 3 лет? Или так как дозировки не кратные и не стандартные нужны будут клинические исследования?

Ответ: В конкретном этом случае речь идет о том, что используется та же форма выпуска препарата, то есть та же самая таблетка и та же самая доза. Регуляторная подача безусловно подкрепляется КИ, но здесь можно обойтись без локальных данных, поскольку речь не идет о новой форме выпуска, или новой индикации, или иной дозе. То есть здесь возрастная группа расширена, но препарат используется тот же, который уже зарегистрирован для взрослых. Естественно, были предоставлены КИ, которые подтверждают эффективность и безопасность применения препарат у этой категории пациентов. Если речь идет о расширении возрастной группы с применением иной дозы, или иной формы выпуска препарата, то в этом случае обязательно потребуется участие России в КИ для того, чтобы в последствии подать регуляторное досье.

Вопрос: Можете обозначить сроки по «Биктарви» иной формы для детей от 3 лет?

Ответ: Несколько позже, когда мы с вами встретимся еще раз, мы сможем вам дать уточняющую информацию. В настоящий момент идут КИ по применению «Биктарви» у детей младших возрастных групп, и мы делаем все возможное, чтобы Россия почувствовала в этом исследовании.

Вопрос: Вопрос общий, он касается регистрации препаратов по новым правилам ЕАЭС, которые начали действовать с этого года. Мы задаем этот вопрос всем фармкомпаниям, собираем информацию. Подавали ли вы уже досье по новым правилам, удалось ли вам уже зарегистрировать какие-то препараты, не обязательно касающиеся АРВТ? С какими трудностями вы столкнулись? Как минимум, нам понятно, что эта процедура занимает гораздо больше времени. Какая информация у вас есть, которую вы могли получить в течение 2021 года?

Ответ: В настоящий момент у нас нет опыта подачи на регистрацию новых препаратов по правилам ЕАЭС, тем не менее у нас есть положительный опыт приведения досье в соответствие с требованиями ЕАЭС.

Вопрос: Поскольку препарат «Генвоя» был включен в перечень ЖНВЛП только в 2021 году, и у врачей пока не такой большой опыт его использования, расскажите о наиболее часто встречаемых НЯ у пациентов. Как аккумулируются данные о побочных эффектах, каким образом

они собираются? Каких жалоб больше всего, какие именно НЯ встречаются чаще всего на практике?

Ответ: Процесс сбора данных о НЯ осуществляется в рамках КИ. Мы в рамках нашей рутинной работы проактивно не собираем информацию о НЯ у врачей, мы не спрашиваем их специально о том, какие НЯ возникли и возникли ли они. У нас существует процесс сбора рапортирования о НЯ, и это осуществляется в ситуациях, когда мы узнаем тем или иным образом о том, что НЯ имело место быть. Врач сообщает нам об этом, либо он упоминает это, либо мы видим это в публичном доступе – эту информацию, естественно, мы собираем и аккумулируем внутри компании. Далее наш отдел фармаконадзора консолидирует ее на уровне компании в целом. По поводу того, что мы наблюдаем в России, мог у сказать только, что профиль безопасности препарат изучен, представлен в инструкции, и ничего, что нам становится известно о препарате в рамках его рутинного применения, не меняет тех данных, которые у нас уже есть.

Вопрос: Хочу вернуться к «Биктарви» разных форм дозировок. Например, если вы зарегистрируете новую форму с низкой дозой, то она автоматически попадает в ЖНВЛП, так как препарат там уже представлен или будет организован новый процесс?

Ответ: Если не меняются показания препарата и его состав, в данном случае действующие вещества, то препарат автоматически будет включен в ЖНВЛП.

25. В связи с поручением Президента РФ в отношении искоренения гепатита С, скажите, есть ли у вас данные о том, на каком этапе находится программа по лечению гепатита С?

Очевидно, речь идет о процессе подготовки и разработки этой программы. Тут есть несколько моментов. Первый момент - нам кажется, что в принципе поручение Президента, которое было озвучено в апреле 2021 года – это безусловно огромный шаг вперед в области лечения гепатита С в России. Это действительно большая возможность, которая, будем надеяться, в обозримом будущем превратится в конкретную федеральную программу лечения гепатита С, а значит все пациенты начнут получать доступ к терапии. Таких пациентов, насколько я знаю, в России зарегистрировано более 600 000, то есть мы говорим о значимом количестве людей, которые в нашей стране живут с гепатитом С. Второй момент – компания Gilead, равно как и пациентское сообщество, и система здравоохранения, и инфекционная служба, и другие компании, работающие в области гепатита С, относятся к этому с большим оптимизмом.

Что касается нашей компании, то для нас это возможность не только активного участия в реализации этой программы через реализацию своих препаратов, но и экспертная возможность, потому что за последние годы компания Gilead накопила значительный опыт участия в реализованных там программах по элиминации гепатита С в самых разных странах мира. Для нас это большая экспертная возможность, и мы готовы и хотим этим опытом делиться, участвовать в этом экспертном диалоге. Что-то мы уже делаем, что-то будем делать и в будущем, поэтому мы заинтересованы в максимально активном участии. Самое главное, чтобы у нас хватало на это ресурсов. Ваш вопрос о статусе подготовки программы, по сути, должен быть адресован в соответствующую рабочую группу, которая была образована в Минздраве вскоре после поручения Президента РФ из представителей Минздрава и экспертных кругов, главного внештатного специалиста и т.д.

Обозначу важные моменты, которые мы со своей точки зрения считаем ключевыми при подготовке этой программы и при ее последующей реализации. Первое – вопрос пациентского регистра, как эффективного механизма управления всей реализацией и управления этой национальной программой элиминации гепатита С, который очень тесно связан с вопросом максимально актуальной статистики распространенности заболевания в стране и максимально точного понимания количества людей, живущих с гепатитом С: какие у них стадии фиброза, когда они нуждаются в лечении и т.д. Все эти детали очень важны. Второй момент – инфраструктурный вопрос, а именно степень готовности российской системы здравоохранения и, в частности, инфекционной службы и ее кадрового состава, достаточность ресурсов для того, чтобы эту

программу сейчас начать. Понятно, что одновременно этот блок системы здравоохранения должен быть готов начать обслуживать большое количество пациентов, так как количество приходящих пациентов увеличится в разы. С этим вопросом тесно связан вопрос приоритизации пациентов, планирование того, кто должен получать терапию в первую очередь, кто может оказаться в листе ожидания и получить лечение во вторую очередь. И третий момент, который вытекает из первых двух - вопрос сроков программы и объемов ее финансирования, в зависимости от того, сколько пациентов в год система готова будет через себя пропустить, сколько пациентов врачи готовы будут пролечить. Эти блоки кажутся нам важными, а что касается статуса подготовки программы, то эти вопросы в большей степени к Минздраву.

Вопрос: Вы сказали, что в России более 600 000 людей с гепатитом С, откуда эта цифра? Ведь по оценочным данным таких людей более 5 млн, и разница с 600 тысячами как-то очень уж велика.

Ответ: Разница между 5 млн и 600 000 в том, что 600 000 – это количество зарегистрированных пациентов с гепатитом С во всех регионах. А 5 млн, на самом деле есть разные цифры – от 2 млн до 5 млн, - это цифра, являющаяся экспертным предположением.

Вопрос: Вы говорите, что у вас есть огромный международный опыт в этом вопросе, и что вы готовы им делиться с нашим Минздравом. Насколько, по вашему мнению, они готовы это слушать? Потому что то, что происходило со стратегией противодействия распространению ВИЧ, показывает, что наш Минздрав не готов кого-то слушать, кроме себя.

Ответ: Степень готовности Минздрава слушать нас должна быть оценена в диалоге с Минздравом. Будет правильнее задать этот вопрос им. Мы со своей стороны можем выражать готовность и открытость к этому, что мы и делаем. Всему этому процессу разработки национальной программы элиминации всего лишь полгода, в глобальной перспективе будем считать, что этот процесс только начинается, и надеемся, что в будущем мы со своим экспертным мнением найдем в этом диалоге место.

Вопрос: Наверняка вы понимаете, что даже если в стратегии по элиминации гепатита С будет прописано, аналогично рекомендациям по лечению ВИЧ, что лечение необходимо назначать всем пациентам, независимо от состояния печени и т.д., все упирается в бюджет, и объем закупок терапии будет зависеть не от количества пациентов, а от бюджета. Насколько вы готовы двигаться по снижению цены, когда будет принята стратегия? Мы понимаем, что есть принцип цена-объем, но с нынешними ценами какой бы прекрасной стратегия не была, осуществимость ее маловероятна.

Ответ: Что касается объемов финансирования со стороны государства, то это вопрос к Минздраву, который оценивает потребности, и к Минфину, который на эту потребность выделяет или не выделяет средства. Это сугубо внутриправительственный вопрос, к которому мы не имеем отношения, в данном случае мы просто участники рынка. Что касается цен, то ранее мы уже говорили, что ведется диалог о возможном формате цена-объем. На нашем рынке такой опыт уже существует, и это опыт не нашей компании, а других участников рынка. В данном случае это диалог двух сторон – компании и Минздрава, и я думаю, что этот инструмент вполне рабочий и он может быть очень эффективным. По поводу снижения цен вообще, и это касается наших препаратов и для лечения гепатита, и для лечения ВИЧ, то за последние годы мы несколько раз снижали цены на наши препараты. И не всегда это было связано с включением препарата в Перечень ЖНВЛП. Как вы знаете, при подаче препарата в этот перечень предлагается сниженная цена, которая при включении препарата в перечень становится зарегистрированной. Но даже, помимо этого, в некоторых случаях мы снижали цены.

Вопрос: Мы как-то обошли вниманием тему COVID-19. Продаете ли вы сейчас ремдесивир в России и планируете ли продавать его в мире? Есть ли сейчас разработки потенциально инновационных препаратов для лечения COVID-19?

Ответ: Ремдесивир сейчас в фокусе нашего внимания для лечения COVID-19, иных разработок в настоящий момент нет. Относительно присутствия на рынке и поставок препарата «Вектури»

(ремдесивир) в силу известных событий, произошедших 31 декабря 2020 года, когда Правительство РФ выпустило соответствующее распоряжение о принудительной лицензии в отношении ремдесивира, тот препарат, который представлен в России и закупается различными территориальными органами власти, он генериковый. Оригинальный препарат «Веклури» не закупается государством, но в силу того, что этот препарат может поставляться в РФ, это происходит, хоть и в гораздо меньшем объеме и гораздо реже, чем это могло бы быть, если бы не была выпущена принудительная лицензия. Это очень ограниченные объемы. В мире «Веклури» очень активно реализуется и активно используется разными странами. В США, например, используются очень значительные объемы препарата при лечении госпитализированных пациентов с COVID-19.

Вопрос: Принудительная лицензия заканчивает свой срок в конце 2021 года. Было некое распоряжение, что ремдесивир и остальные препараты для лечения COVID-19 планируют закупать централизованно. Выходил ли к вам с какими-то предложениями по цене и объему Минздрав или ФКУ "ФЦПИЛО" Минздрава России?

Ответ: Да, 31 декабря 2021 года постановление Правительства, выпущенное год назад, закончит свое действие. Будет ли продлено действие принудительной лицензии полностью зависит от государства. Повторюсь, что, когда это распоряжение было выпущено, компания Gilead выразила несогласие с ним, мы его считаем излишним и контрпродуктивным. С самого начала мы были и остаемся готовыми к выполнению обязательств любого объема в отношении поставок этого препарата в партнерстве с компанией Фармстандарт, с которой мы подписали соответствующее соглашение о локализации препарата в России около года назад, и это было сделано до того, как вышла принудительная лицензия. С нашей стороны есть готовность к сотрудничеству, взаимодействию и удовлетворению любых потребностей в этом препарате. По поводу предложений, получали ли мы их или делали сами, то ответ такой – мы хотим и планируем быть в диалоге с Минздравом по этому вопросу.

Вопрос: Ремдесивир уже какое-то время назначается пациентам, и можете ли вы сказать новые данные в отношении его эффективности – было ли ухудшение или улучшение с точки зрения клинической практики. Были ли выявлены какие-то новые НЯ?

Ответ: Новых НЯ не были выявлены. Профиль безопасности, указанный в инструкции, отражает профиль безопасности в реальной практике и наоборот. По поводу опыта применения препарата и накопленных данных могу сказать, что в настоящий момент препарат в разных странах применяется по-разному, то есть его спектр применения, степень тяжести заболевания COVID-19, при которой препарат используется, отличается, и это зависит и от зарегистрированных показаний в той или иной стране, от рекомендаций независимых сообществ. Накоплены обширные данные по применению препарата в реальной практике и последние исследования и совокупный опыт подтверждают, что ранее назначение препарата способствует наилучшему результату. Ничего, кроме того, что препарат подтвердил ранее заявленную в КИ эффективность, нет.

Вопрос: Был ли еще в мире прецедент принудительного лицензирования ремдесивира? Какова была реакция компании на такое решение Правительства РФ?

Ответ: Относительно других прецедентов – у нас сейчас такой информации нет. По поводу реакции – компания сделала публичное заявление, которые были опубликованы, и мы их ранее привели. Мы посчитали это распоряжение Правительства РФ излишним и контрпродуктивным, мы считаем, что его можно было избежать и можно было найти соответствующие решения. И мы считаем механизм принудительной лицензии неэффективным.

Вопрос: Как я поняла из вашего ответа, вы готовы были подвинуться по цене, если бы Минздрав заранее заявил о своих намерениях по поводу принудительной лицензии?

Ответ: Нет, я этого не говорил.

Вопрос: А какие еще были варианты? Ведь разница цены оригинала и дженерика достаточно серьезная. И я думаю, что все дело как раз в цене. Нет ли у вас опасений, что с софосбувиром может произойти подобная ситуация? Когда будет принята стратегия по лечению гепатита С и будет принято решение, что у нас действительно серьезная ситуация с гепатитом С, и нужно срочно всех лечить, и на основании этого будет принято аналогичное решение по принудительной лицензии.

Ответ: Обсуждать не свершившееся и делать подобные предложения было бы неправильно. В настоящий момент этого вопроса нет на повестке, и мы считаем это правильным, я имею в виду вопрос возможной потенциальной принудительной лицензии на «Совальди» (софосбувир). Что касается ценообразования в рамках планирующейся федеральной программы лечения гепатита С, то это тот случай, когда Gilead, и, думаю, другие компании, готовы и максимально заинтересованы в диалоге. Компания Gilead готова к переговорам и открыта к сотрудничеству. Нам кажется, как и в ситуации с «Веклури», механизм принудительной лицензии, где бы он ни использовался, является неэффективным и не ведущим к решению проблемы.

Вопрос: А в чем выражается эта неэффективность?

Ответ: В том, что стратегически и глобально вопрос не решается, потому что известно отношение к принудительному лицензированию со стороны инновационных компаний. Понятно, что введение принудительной лицензии посылает не тот сигнал инновационным фармкомпаниям, который они готовы и хотят услышать. Это действительно может демотивировать некоторые компании, которые работают на рынке, инвестируют в него и заинтересованы в том, чтобы этот рынок развивался. Любая компания, которая работает в России, делает значительные инвестиции в российский рынок в целом ряде аспектов. В глобальной перспективе мы считаем такие инструменты угрозой инновационному развитию фармацевтической отрасли. Когда я говорю про неэффективность, то я говорю об этом в стратегической перспективе.

Вопрос: Вопрос об угрозе и инновационных препаратах и т.д. – дискуссионный. Возможно, Россия перед угрозой COVID-19 сделала такую ставку, что экономия превыше инноваций и т.д., ведь речь идет о спасении многих жизней. Не получится ли так, что сейчас принудительная лицензия на ремдесивир будет продлена, потому что российские чиновники, отвечающие за это, будут считать, что раз мы и так навредили компании Gilead с этим принудительным лицензированием, то, что уж нам терять. Мы предполагаем, что такие ходы имеют место быть.

Ответ: Этот вопрос лучше задать этим чиновникам. В своем относительно недавнем интервью, которые транслировалось по телевидению, министр промышленности и торговли Мантуров Д.В. касаясь в ответе на вопрос темы принудительного лицензирования в отношении препарата ремдесивир, характеризовал эту меру как исключительную, как меру, которая произошла в виду чрезвычайной ситуации с распространением COVID-19 в России. Это тоже, наверное, в известной степени описывает отношение со стороны как минимум Министерства промышленности и торговли к введенной мере как к исключительной.

Вопрос: В отношении софосбувира тоже может получиться такая же ситуация. Президент РФ узнал, что в России беда с гепатитом С, что надо спасти пациентов, а денег мало, но покупать препараты нужно. Этот вопрос к тому, что вы могли бы проактивно снизить цену на «Совальди» и тем самым не давать шансов и причин для выдачи принудительной лицензии на софосбувир.

Вопрос: Мы предлагаем вам рассмотреть такую вероятность развития событий и учесть эти варианты заранее.

Ответ: Спасибо.

Вопрос: Вы анонсировали совместную программу с Фондом Изамбаевой по детям с ВИЧ-инфекцией. Хотелось бы узнать, планируются ли подобные активности в отношении детей с гепатитами. Сейчас этим активно занимается компания AbbVie. Планируется на 2022 год у вас какие-то активности по детям с гепатитами?

Ответ: На данный момент мы находимся в стадии понимания того, что конкретно мы будем делать в следующем году. Сейчас сформированных, прописанных и детально понимаемых нами планов нет. Но это не говорит о том, что их не будет. Просто сейчас это в стадии внутреннего обсуждения, в том числе и потому, что это для нас включает вопрос финансовых и организационных ресурсов. Потому это будет понятно уже к началу 2022 года. Эта тема для нас приоритетная и важная.

Благодарим за встречу.