

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

26 апреля 2019 года, Санкт-Петербург

### Представители организации:

- Анастасия Джатдоева, директор по доступу препаратов на рынок (по скайпу)
- Андрей Поляков, медицинский директор
- Рената Стебунова, руководитель направлений вирусология, ЛАГ, психиатрия
- Адилет Назарбаев, руководитель по развитию бизнеса, СНГ и Украина
- Юлия Весенева, руководитель отдела по коммуникациям и связям с общественностью
- Ольга Кан, руководитель по стратегическому развитию специализированных продуктов
- Александр Иванов, директор по продукции
- Елена Робакидзе, менеджер по экономике здравоохранения и доступу препаратов на рынок
- Екатерина Заболоцкая, специалист по работе с пациентскими организациями
- Татьяна Ковригина, мл. специалист по работе с пациентскими организациями

### Участники встречи:

| #  | ФИО                 | Страна     | Организация   |
|----|---------------------|------------|---|
| 1  | Трофименко Никита   | Украина    | БО "100 Процентов Жизни"                              |
| 2  | Унтура Людмила      | Молдова    | Лига ЛЖВ Республики Молдова                           |
| 3  | Бирюков Сергей      | Казахстан  | ОФ "AGEP'С"   |
| 4  | Лисенков Дмитрий    | Россия     | Благотворительный Фонд "Вектор Жизни"                 |
| 5  | Воронцова Любовь    | Казахстан  | Филиал ОФ «Answer» в г. Алматы                        |
| 6  | Анаит Арутюнян      | Армения    | Армянская сеть позитивных людей                       |
| 7  | Анна Галстян        | Армения    | Армянская сеть позитивных людей                       |
| 8  | Елена Растокина     | Казахстан  | Филиал АО «Answer» в г. Алматы                        |
| 9  | Анатолий Лешенок    | Беларусь   | РОО "Люди ПЛЮС"                                       |
| 10 | Екатерина Новикова  | Кыргызстан | Ассоциация "Партнерская сеть"                         |
| 11 | Ирина Статкевич     | Беларусь   | БОО "Позитивное движение"                             |
| 12 | Олег Дымарецкий     | Украина    | БО "Волна"  |
| 13 | Диана Имамидин кызы | Кыргызстан | Ассоциация "Партнерская сеть"                         |
| 14 | Владислав Денисенко | Украина    | БО "100 Процентов Жизни"                              |
| 15 | Алексей Трутнев     | Россия     | Центр социальной поддержки «НАВИГАТОР»                |
| 16 | Руслан Поверга      | Молдова    | ОА "Позитивная инициатива"                            |
| 17 | Денис Годлевский    | Россия     | Общественная организация «СПИД, статистика, здоровье» |
| 18 | Наталья Егорова     | Россия     | ITPCru  |
| 19 | Юлия Верещагина     | Россия     | ITPCru  |
| 20 | Алексей Михайлов    | Россия     | ITPCru  |
| 21 | Мария Шibaева       | Россия     | ITPCru  |
| 22 | Андрей Скворцов     | Россия     | Фонд помощи при СПИДе                                 |
| 23 | Григорий Вергус     | Россия     | ITPCru  |
| 24 | Артем Верещагин     | Россия     | Группа взаимопомощи "Маяк"                            |
| 25 | Хан Татьяна         | Россия     | ITPCru  |
| 26 | Виталий Беспалов    | Россия     | Парни плюс  |
| 27 | Сергей Головин      | Россия     | ITPCru  |
| 28 | Анна Гаркуша        | Украина    | БО "Потребители Украины"                              |
| 29 | Илья Лапин          | Россия     | Канадская правовая сеть                               |
| 30 | Анатолий Гаркуша    | Украина    | БО "Потребители Украины"                              |

Фасилитатор встречи: Сергей Головин

Начало встречи. Представление участников.

**Вопрос: Проводятся ли исследования по снижению возрастного порога ниже 12 лет по рилпивирину?**

Компания Janssen проводит исследование второй фазы по исследованию фармакокинетики, безопасности, переносимости и эффективности рилпивирин у детей. Категория пациентов – возраст от 6 до 17 лет включительно. Исследование было начато в 2011 году. Оно состоит из двух когорт пациентов. Первая – от 12 до 17 лет включительно. Вторая – с 6 до 12 лет включительно, наиболее сложная с точки зрения набора. На данный момент это единственное исследование, которое мы проводим у данной категории пациентов. Его цель – в отношении первичных конечных точек исследовать фармакокинетику рилпивирин, ко вторичным конечным точкам относятся исследование безопасности, эффективности, переносимости и многие другие параметры, которые планируется исследовать на протяжении 5 лет. Завершение исследование и получение конечных данных мы планируем к 2027 году. Такой план исследования представлен на ClinicalTrials.gov. Дополнительно запланированы и уже предварительно одобрены независимым комитетом по мониторингу исследования для пациентов с 2 до 12 лет с неопределяемой вирусной нагрузкой. На данный момент это все исследования с препаратом рилпивирин.

**Вопрос: Планируется ли сравнение рилпивирин с элсульфавирином?**

Мы не планируем никаких сравнительных исследований с данным препаратом.

**Вопрос:** Почему в выбранных НИОТх нет тенофовира? В комбинированном препарате «Эвиплера» он используется, но здесь представлен зидовудин. Отказ от тенофовира в основе НИОТ был как-то обоснован с учетом схемы ВОЗ?

**Ответ представителя компании:** На основании данных, доступных лично нам, в том числе по данным ClinicalTrials.gov, оценить концепцию, почему были выбраны именно эти препараты, не представляется возможным. Напомним, что исследование было запущено в 2011 году. В тот период времени, когда оно планировалось, показаний у тенофовира для детей младше 12 лет не было. На самом деле я не знаю, есть ли сегодня такие показания.

**Вопрос:** В каких странах региона ВЕЦА прошло исследование?

**Ответ представителя компании:** Из стран региона на сайте представлена Украина. Рассматривалось участие Казахстана, но в финальном списке стран на сайте его нет. Проблема была в достаточно непростом наборе пациентов во вторую когорту в возрасте от 6 до 12 лет.

**Вопрос:** У вас нет опасений по поводу того, что вам придется проводить дополнительные клинические исследования в России?

**Ответ представителя компании:** Мы рассчитываем на новые правила регистрации. На данный момент нет данных относительно планов по регистрации детских форм. Кроме того, скоро начнется исследование у детей от 2 до 12 лет, одобренное комитетом внутри компании Janssen.

## **Новые подходы к лечению хронического гепатита В (ХГ В)**

Новые подходы, которые сейчас изучаются для лечения и может быть даже излечения ХГ В – это довольно сложные взаимодействия вируса и клетки человека. Постараемся максимально просто объяснить, что сегодня происходит в области разработки этих препаратов.

ХГ В – далеко нерешенная проблема, несмотря на наличие достаточно эффективной вакцины, которой вакцинируются дети практически во всех странах мира и взрослые в группах риска. По-прежнему сохраняется очень большая популяция людей, живущих с вирусом гепатита В. Сам вирус агрессивен и приводит к очень тяжелым последствиям – развитию хронического гепатита, цирроза, и, в исходе, к печеночной недостаточности, которая может привести к смерти. Единственная возможность продлить жизнь пациентам с печеночной недостаточностью в исходе гепатита В – трансплантация. Официально вирус признан триггерным механизмом развития печеночно-клеточного рака. Это означает, что у людей, страдающих ХГ В, очень высокий риск развития такого рака.

Терапия, которая существует на сегодняшний день для лечения ХГ В, направлена на подавление репликации вируса гепатита В. Мы не излечиваем заболевание, а стараемся сделать так, чтобы вирус нанес минимальный ущерб здоровью. Благодаря этому человек сможет жить с вирусом гепатита В очень долго и не испытывать страданий, связанных с диагнозом. Сегодня несколько компаний, в том числе Janssen, достаточно активно ведут разработки по излечению от гепатита В, которые направлены на воздействие на различные этапы жизненного цикла вируса и на иммунную систему.

Подробнее о воздействии на различные этапы жизненного цикла вируса. Вирус проникает в клетки печени – гепатоциты – и использует геном клетки для того, чтобы размножаться самостоятельно. Вирус очень хитрый. Он делает свои копии внутри клетки – комплементарно закрученные кольцевые ДНК (кзкДНК) вируса гепатита В. И как раз те препараты, которые доступны сегодня, такие как энтекавир, тенофовир, тенофовира алафенамид (ТАФ) и ламивудин, который сейчас уже практически не используется, не могут влиять на кзкДНК. Если мы не можем удалить кзкДНК из клетки, человек будет жить с этим вирусом, и как только лекарственный препарат уходит из организма, вирус вновь начинает активно размножаться.

Исследователи нашли несколько путей, как можно влиять на формирование кзкДНК и на то, чтобы она не могла превратиться в новый активно действующий вирус. Сейчас изучаются такие механизмы, как РНК-интерференция и модулятор сборки вирусного капсида – оболочки, в которую заворачивается ДНК, чтобы выйти из клетки и поражать другие клетки. В то же время изучаются несколько подходов, для того чтобы научить иммунную систему человека распознавать клетки, инфицированные вирусом гепатита В, и уничтожать их. Для этого изучаются агонисты Toll-like рецепторов, в частности 7-й, и терапевтические вакцины, которые учат иммунную систему распознавать вирусные белки – антигены, и уничтожать клетки, которые их содержат.

Малые интерферирующие РНК – это то направление, которым сейчас занимаются несколько компаний, в том числе и Janssen. С научной точки зрения эта тема очень сложная, поэтому мы не будем в нее углубляться. Эти малые РНК мешают процессу создания новых вирионов. Вирус гепатита В содержит в ДНК хранилище информации о том, какие ему нужны белки, как он будет собираться и т.д. По процессу размножения он очень похож на вирусы, содержащие РНК, в частности, самый известный нам РНК-содержащий вирус – ВИЧ, который использует обратную транскрипцию. Вирус гепатита В тоже использует ее. Процесс транскрипции с ДНК на матричную РНК можно затормозить с помощью малых интерферирующих РНК, которые мешают матричной РНК сформироваться. Главная идея состоит в том, чтобы повлиять на формирование кзкДНК внутри клетки и не дать формироваться новым ДНК вируса.

Этот вопрос изучался давно, но ученые не могли найти возможность, как запустить малую интерферирующую РНК в гепатоцит. У вируса же есть такой способ проникновения. С помощью своих поверхностных белков он цепляется за белки-рецепторы клетки, подтягивается к мембране клетки и попадает внутрь. Чтобы доставить малую интерферирующую РНК внутрь клетки создаются

специальные транспортные системы. В частности, компанией Janssen было найдено интересное решение – N-ацетилацетил-галактозамин, который помогает двум интерферирующим РНК попасть внутрь, а также позволяет использовать препарат подкожно, а не внутривенно, что очень важно для пациентов.

С этими технологиями, с данным препаратом компания практически вышла во вторую фазу, которая пока подтверждает, что данный подход эффективен. Мы брали несколько когорт, среди которых были здоровые пациенты, чтобы оценить фармакокинетику и фармакодинамику препарата и его безопасность. В исследования включались пациенты с ХГ В с разными вариантами течения заболевания. Имеющиеся данные довольно обнадеживающие – введение интерферирующей РНК приводит к резкому снижению количества вирусной ДНК в крови пациентов. Но есть ещё один маркер, показатель для оценки эффективности лечения гепатита В – поверхностный антиген вируса (HBsAg), и, к сожалению, в первых стадиях исследования мы не увидели существенного снижения концентрации HBsAg в крови пациентов. Это будет темой для дальнейшего обсуждения, например, возможного использования иРНК в комбинированной терапии.

У Janssen есть ещё одно направление – модулятор сборки вирусного капсида. Это тоже важный этап сборки вируса, и если он не собирается полноценно, то не может быть и полноценной кзкДНК вируса. Таким образом, мы блокируем создание новых вирусных частиц на этапе его сборки внутри клетки. Здесь у нас виден хороший прогресс, мы вышли во вторую фазу. Препарат JNJ6379 активно изучается у пациентов с ХГ В, в том числе, в нескольких центрах России. К сожалению, сегодня я не могу сказать, есть ли в других странах региона ВЕЦА включенные центры. Это 2А фаза. Пациенты были разделены на несколько групп. Исследование предполагало рандомизацию - только модулятор сборки капсида JNJ6379, плацебо + нуклеотидные аналоги, комбинация с нуклеотидными аналогами и группа сравнения.

Терапевтическая вакцина. Это исследование на очень ранних этапах. Ключевой принцип, как я говорил ранее - научить иммунную систему пациента находить вирусные белки, антигены, и обучать Т-лимфоциты активно и быстро уничтожать клетки, которые содержат эти антигены. Идет первая фаза, в которой мы оцениваем концентрацию и дозировки препаратов, насколько максимально они будут подавлять репликацию вируса и одновременно будут оставаться безопасными для пациента.

Агонисты Toll-like рецепторов или Толл-подобных рецепторов 7-го типа изучаются для лечения ХГ В. Другими компаниями ведется их изучение для лечения ВИЧ-инфекции. У них есть определенный потенциал, хотя у исследователей и ученых присутствует определенный скепсис с точки зрения их эффективности в качестве моно-терапии. Все эти препараты, скорее всего, будут изучаться в комбинациях с другими препаратами.

У нас есть препарат JNJ4964, который вышел в первую фазу, первое исследование у людей, с эскалацией доз, для того чтобы оценить его эффективность и безопасность. Дизайн исследования - двойное слепое рандомизированное плацебо-контролируемое. В него включались здоровые добровольцы, то есть у пациентов с гепатитом препарат пока не изучался.

Ещё один препарат – это терапевтическая вакцина JNJ0535. Первая фаза – безопасность, переносимость, реактогенность вакцины. Это тоже двойное слепое рандомизированное плацебо-контролируемое исследование ДНК-вакцины. В него включено 45 пациентов с ХГ В, стабильно получающих терапию нуклеотидными аналогами и не имеющих активной репликации вируса. Это первое исследование для людей, где изучается дозировка в виде трех введений вакцины специальным способом – электропорация (создание пор в двойном слое липидной мембраны под

действием электрического поля), похожим на лекарственный электрофорез. Будет изучаться безопасность, переносимость и иммуногенность вакцины.

**Вопрос:** Планируются ли исследования по гепатиту D?

**Ответ представителя компании:** По вирусу гепатита D у Janssen на сегодняшний день нет никаких разработок. Единственное, что мне встречалось в литературе, это достаточно интересный препарат – «Мирклюдекс» (Myrcludex) компании MYR Pharma. Препарат разрабатывался для лечения ХГВ. Он блокирует вход в клетку – тот белок, который находится на поверхности гепатоцита. Точнее, он конкурирует с вирусом за этот белок. В одном исследовании второй фазы были получены интересные данные. В комбинации с пегилированным интерфероном «Мирклюдекс» не показал существенного снижения HBsAg, то есть вирус продолжал достаточно активно жить внутри гепатоцитов, при этом, показал очень сильное снижение РНК вируса дельта в крови. Наверное, это первое исследование и первый такой препарат, точнее, комбинация, с подобным результатом. Это единственное, что на сегодня мне известно про вирус дельта.

**Вопрос:** Сколько может жить вирус гепатита в организме человека, если не дать ему размножаться?

**Ответ представителя компании:** Если мы лечим человека нуклеотидными аналогами, то вирус будет жить в организме ровно столько, сколько живет сам человек. Потому что кзкДНК будет постоянно пополнять свой пул внутри клетки, и эти препараты ничего не смогут с этим поделать.

**Вопрос:** Каков будет механизм работы Toll-like рецепторов, как именно это будет работать?

**Ответ представителя компании:** С помощью этих препаратов – агонистов Toll-like рецепторов, мы обучаем иммунную систему. Клетки иммунной системы при помощи рецепторов взаимодействуют с окружающим миром, перемещаются в крови. Если простым языком, то эти препараты делают эти клетки максимально чувствительными к клеткам, на поверхности которых есть чужеродные антигены. В результате чего они устремляются к этим клеткам и уничтожают их.

**Ценовая доступность** (Анастасия Джатдоева, директор по доступу препаратов на рынок, отвечает за взаимодействие с государственными органами).

Я расскажу о ценовой доступности наших препаратов, как моно, так и комбинаций, и о возможностях нашей компании делать препараты более доступными.

Мы провели объективное сравнение по данным независимой базы данных IHS, которая выбрала информацию с открытых сайтов министерств здравоохранения всех стран мира. Мы обнаружили, что как «Эвиплера», так и «Интеленс» имеют в России самую низкую цену по сравнению с другими странами мира (не только из стран в референтной корзины, но и среди стран всего мира). Например, по «Эвиплере» следующая страна после России – Сербия, цена в которой выше на 20%, дальше Словения и Франция, и далее по возрастанию перечислен топ-лист стран по уровню низкой цены. По препарату «Интеленс» Россия также находится ниже всех стран мира. Следующая страна, как ни странно, это Норвегия, хотя в принципе, в Северной Европе и Скандинавии высокие цены на все лекарственные средства. Скандинавия и Северная Европа не входят в референтную корзину для России. В данном случае Германия и другие относительно дорогие страны. Норвегия значит среди лидеров по доступности «Интеленса», однако в РФ цена на 17% ниже. Далее представлены страны

лидеры по доступности «Интеленса». Напомню, что все цены взяты из открытых источников, и анализ данных является объективным и прозрачным.

### **Принудительное лицензирование**

Относительно возможностей принудительного лицензирования определенных международных непатентованных наименований (МНН). На примере данных МНН становится очевидно, что принудительное лицензирование приводит к повышению цен и снижению доступности, потому что МНН этравирина и комбинированное МНН под торговым наименованием «Эвиплера» существуют только под такими торговыми наименованиями, под которыми они имеются в портфеле компании Janssen. Лицензирование, допустим, комбинации из Сербии и этравирина с Кипра, приведет к снижению доступности этих лекарственных препаратов. Поэтому мы видим, на основании объективных данных, что доступность наших лекарственных препаратов максимальна в РФ.

Казалось бы, что ценовая доступность определяет пациентскую доступность. На слайде представлено количество пациентов, которые получают тот или иной лекарственный препарат. По данным 2019 года мы провели объективный математический анализ (эти данные открыты), того, насколько доступными являются те или иные третьи агенты, наиболее распространенные в РФ, по данным и по решениям Минздрава РФ. В крайней левой колонке после названия МНН указан объем, который обозначил Минздрав РФ в октябре 2018 года в условных единицах (в основном это таблетки) для формирования заявки на 2019 год. Это итоги собранной потребности от главных специалистов регионов, обработанной Минздравом РФ в октябре 2018. В декабре 2018 года был опубликован план-график Минздрава РФ на 2019 год, в котором по большинству препаратов количество было сохранено. При этом по двум позициям – дарунавир 800 мг и ралтегравир 400 мг объем был значительно увеличен примерно на 20% (для ралтегравира 400 мг) до чуть более 40% (для дарунавира 800 мг) по сравнению с той потребностью, которую Минздрав РФ официально обозначил всем участникам рынка (как производителям, так и дистрибьюторам) двумя месяцами ранее. Если посмотреть на номенклатуру лекарственных средств, включенных в ЖНВЛП и закупаемых Минздравом РФ за средства федерального бюджета, становится очевидным, что в данной номенклатуре самым дорогостоящим лекарственным средством, дороже, чем комбинированный препарат, является препарат ралтегравир, доступность которого в плане-графике в количестве условных единиц была значительно повышена. И еще по решению Минздрава РФ была повышена доступность дарунавира 800 мг. Подытоживая, могу сказать, что мы не видим очевидной связи между стоимостью лекарственного препарата, в частности третьего агента, и его доступности для пациентов. Эта аналитика была сделана на основе открытой информации, на которую мы хотели обратить ваше внимание.

**Вопрос:** Как я понимаю, эти данные взяты из старого плана-графика? В апреле был опубликован план-график, в котором произошло значительное урезание дорогостоящих препаратов, а значительная часть средств была перенаправлена на элсульфавирин.

**Ответ представителя компании:** Мы говорим про версию от 9 апреля 2019 года, где произошло урезание по ряду позиций в связи с передачей средств на закупку препаратов во ФСИН согласно постановлению Правительства РФ. Относительная количественная доступность не изменилась. Изменения плана-графика были связаны с передачей на самостоятельное исполнение государственных закупок структуре ФСИН. И сколько потребностей было обозначено этой структурой в любом препарате, на столько и был урезан план-график. Однако, есть изменения в плане-графике по доступности дарунавира 800 мг и ралтегравира 400 мг, эта доступность объективно более высокая и объективно не связана со сравнительной стоимостью.

**Вопрос:** Урезание в плане-графике мы наблюдали каждый год, так как план не вписывался в тот бюджет, который хотят регионы РФ с точки зрения препаратов. Нам, людям, которые анализируют закупки и планы-графики, зачастую тоже не понятно, по каким критериям закупается те или иные препараты. Если у вас есть информация о том, почему это происходит, мы были бы рады, если бы мы поделились ей друг с другом.

**Ответ представителя компании:** Да, у нас так же, как и у вас, есть информация о том, что происходит сокращение. Мы не знаем точного объема этого сокращения, потому что Минздрав сообщает поставщикам и производителям тот объем, который имеется возможность закупать в зависимости от доступного бюджета. По данным условного опроса главных специалистов о том, насколько по их ощущениям была сокращена заявка (посмотрите на текст, записанный под таблицей). По качественным и количественным предположениям субъективного ощущения главных специалистов и руководителей центров СПИД заявка была сокращена в среднем на 35%. Есть информация о том, что полная стоимость заявки на ВИЧ и гепатит С составляет около 35 млрд рублей. Это устная информация от Минздрава РФ, которая публично озвучивалась на мероприятии, где шел экспертный пул профессиональных обсуждений. Разница между доступным бюджетом и необходимым составляет около 14 млрд рублей. Так же мы знаем, что происходит регулярное обращение представителей Минздрав РФ в Министерстве финансов, в Правительство РФ, обоснованное необходимостью увеличения охвата - эта информация была в новостях, и ее комментировали представители исполнительных органов России. Объективно мы знаем, что на сегодняшний день эти обращения пока не были доведены до принятия практических решений. Мы полностью поддерживаем экспертную и профессиональную позицию о необходимости расширения охвата и те цели, которые ставит ВОЗ. С точки зрения тех решений, которые зависят от нас касательно доступности препаратов, мы стараемся быть максимально гибкими.

**Вопрос:** По комбинированному препарату, если сравнивать 2017 и 2018 годы, произошло довольно сильное увеличение. Если в 2017 году этот препарат получали около 0,9% пациентов, то в 2018 году - более 2%. С точки зрения комбинированной формы, нас, как пациентов в условиях РФ, это радует. И если бы снизилась цена, то, как нам кажется, этот процент мог бы вырасти, что принесло бы пользу всем.

**Ответ представителя компании:** Мы не видим такой значительной динамики в объеме. Если сравнить план-график частично состоявшейся закупки с объемом закупок в условных единицах 2018 года, мы видим, что эти количества различаются на 5%. Мы всегда и на мероприятиях и, по возможности, в обсуждениях со Скворцовой Вероникой Игоревной и другими представителями Минздрава РФ, с Нижегородцевым Тимофеем Витальевичем (ФАС России), говорим о том, что всегда готовы к реализации разных новых моделей по доступу, в том числе партнерских. Самой простой и очевидной из них является цена-объем. Изменение объема доступности при уменьшении ценовой доступности. Пока опыт того же риск-шеринга, и более сложных, требующих более высоких административных ресурсов и подходов, широко не внедрен. Поэтому, как только органы исполнительной и законодательной власти будут готовы к практическому решению, мы готовы стать в этом одними из пионеров. И об этом мы заявляли неоднократно. Мы будем рады сотрудничеству, идеям, их обсуждению с вами и коллегами. И того, как это правильно организовать, чтобы принести пользу всем участникам рынка.

**Вопрос:** Если посмотреть разницу цен на этравирин в РФ и в мире, то проводился ли какой-то дополнительный анализ по тому, какой процент пациентов от общего количества пациентов в этих странах получает этравирин. Поясню. Однажды меня попросили обратиться к азиатским коллегам с вопросом поиска этравирина, связанного с перебоями в другой стране. Обратная связь была такой, что этравирин практически невозможно найти, так как он не используется там в программах лечения. В других странах ЕС, насколько я помню, он не входит в основные и предпочтительные схемы лечения по рекомендациям EACS. При этом позиция специалистов ВОЗ была такой, что этравирин в России – это достаточно широко используемый препарат по сравнению с другими странами. С точки зрения объема препарата в России и абсолютного количества пациентов, которые его получают, в сравнении с другими странами, есть ли дальнейший потенциал к снижению цены?

**Ответ представителя компании:** Прекрасный вопрос. К сожалению, мы не догадались соотнести ценовую доступность и процент пациентов, получающих препарат. Действительно, будет интересно посмотреть это соотношение. Я зафиксировала этот вопрос, это очень интересный и правильный подход, и мы с ним согласны. Позвольте нам сделать этот анализ и в рабочем порядке вернуться к обсуждению этого вопроса. Относительно готовности, то она есть всегда, когда есть готовность с другой стороны.

Хочу прокомментировать ситуацию в отношении стран региона. Еще раз подчеркну, что для анализа взяты открытые данные, которые размещены на сайтах министерств, и эти данные из Перечня, не рыночные. Насколько нам позволила проанализировать база IHS, в большинстве стран региона ВЕЦА нет открытых данных. Естественно, у нас есть информация о коммерческих ценах, но это разные цены и их было бы не корректно сравнивать. На сноске (слайд) представлена информация об этом. Единственная страна, по которой у нас есть эти данные – Латвия, где были представлены цены на «Эвиплеру».

**Комментарий:** Стоит заметить, что в Европе тоже идут заявленные, а не фактические цены, достигнутые в рамках стартовых соглашений, которые не доступны в публичном доступе.

**Ответ представителя компании:** Да, абсолютно верно. В Европе и во всех странах есть так называемые конфиденциальные соглашения, которых, к сожалению, нет у России. На самом деле нам стоило больших усилий сделать так, чтобы наша штаб-квартира перестала бояться публиковать в российском ценовом регистре на сайте ГРЛС эти цены. Сейчас мы обсуждаем некоторые препараты из совершенно других областей, в частности онкологии, и говорим о том, что для адекватного охвата пациентов нам необходима ценовая доступность. У нас есть условия систем - системы ОМС, фиксированного объема тарифов и т.д. И беспокойство и непонимание того, почему Россия до сих пор не пришла к конфиденциальному ценовому соглашению, оно сохраняется. В других областях мы используем «Интеленс» и «Эвиплеру» как один из наглядных примеров, и говорим: «Посмотрите, сколько лет назад эти цены стали публично доступны по России, и ничего не случилось с другими странами». Хорошо, что на российские цены никто не претендует, то есть, например, Италия не использует их при формировании своей цены. Конфиденциальные соглашения необходимы, потому что как только в какой-то стране в публичном доступе появится действительная цена закупки, это обрушит цены во всей Европе. Это правило для всех производителей лекарственных средств. И государственные органы других стран это понимают. Поэтому госорганы стран Европы, идя навстречу компаниям, себе и пациентам, идут на эти конфиденциальные соглашения. У нас очень сильна позиция федеральной антимонопольной службы (ФАС) и очень неповоротливый ФЗ № 44 о госзакупках. В связи с этим пока ни дистрибьюторам, ни



пациентам, ни другим экспертам, заинтересованным в заключении таких соглашений, не удалось достичь общего знаменателя. Но это нужно обязательно делать, так как это уменьшит беспокойство штаб-квартир. Россия – это огромный рынок с существенным количеством пациентов в рамках нозологий, и потому всем интересно, чтобы препараты были более доступны. У крупных корпораций есть огромное беспокойство в отношении публикации цены в реестре предельных отпускных цен, не говоря уже о том, как результаты аукциона открыто отражают актуальную цену (которая иногда меньше зарегистрированной). Особенно в связи с тем, что американский сенат недавно объявил, что Америка рассматривает возможность внедрения системы референтного ценообразования в своей стране. Когда мы преодолеем это беспокойство и некоторую консервативность госорганов и законодательства, доступность всех лекарственных средств повысится. Готовность корпораций к переговорам наконец-то превратится в настоящие переговоры и настоящее обсуждение соотношений между ценовой доступностью и количественной. Поэтому здесь мы на одной стороне и с пациентским сообществом, и с НКО, и с экспертами. И мы только за то, чтобы такие конфиденциальные ценовые соглашения заключались.

**Вопрос:** Если останется такой же объем, который есть сейчас, но мы придем к заключению долгосрочных контрактов, которые сейчас обсуждаются, то повлияет ли это на цену?

**Ответ представителя компании:** На самом деле долгосрочные контракты в данный момент не совсем компромиссно удовлетворяют потребности всех участников рынка. Такие контракты нужны были тем, у кого препарат находился на грани истечения патентной защиты, так как он давал некие гарантии продленного жизненного цикла препаратов. Сейчас же и этим участникам рынка не нужны долгосрочные контракты, так как они не дают гарантии того самого объема, с которым мы хотели бы выйти, потому что он заключается на зафиксированный объем. Долгосрочный контракт до недавнего времени был интересен тому участнику рынка, у которого был риск уменьшения объема в связи с выходом конкурентов, с истечением срока патентной защиты и т.д. Недавно были внесены изменения в интересах, конечно же, антимонопольной службы и российского производителя, что не гарантировало доступность при наличии долгосрочного контракта определенному торговому наименованию. Когда заканчивается жизненный цикл продукта и истекает срок патентной защиты, и у него появляются аналоги российские генерики, долгосрочный контракт не гарантирует владельцу торгового наименования закупку именно этого торгового наименования. Таким образом, если подумать практически, тот дизайн долгосрочных контрактов, который есть сейчас, интересен только тем, у кого на рынок выходят конкуренты, способные значительно снизить доступность. С нашей стороны, при выходе конкурента, который объективно лучше, будет не правильно блокировать доступ пациентов к препарату, который им нужен. Если практически разобрать ценность долгосрочных контрактов, то она совсем не очевидна, а я сейчас говорю с позиции производителя.

**Вопрос:** Если предположить, что в том виде, в котором сейчас его предлагает ФАС, постановление о принудительном лицензировании будет принято, то там, насколько я помню, прописывается ограничение на участие компаний с иностранным капиталом. Грубо говоря, принудительные лицензии будут отданы российским компаниям или компаниям, которые контролируются российским капиталом. Получается, что скорее всего это будет какой-то гипотетический генерик. Из тех генериков, которые уже зарегистрировались, это «Лаконивир» (рилпивирин). Вы говорили о потенциале к повышению цены, если лицензировать принудительно или ввести через параллельный импорт. Я понимаю, что пока

компания в принципе не рассматривает добровольную лицензию как стратегию. Но на ваш взгляд с точки зрения генерического доступа, какой мог бы быть потенциал к снижению если бы вы, например, рассмотрели добровольную лицензию или, если бы, гипотетически, принудительная лицензия была бы выдана на некий новый генерический препарат?

**Ответ представителя компании:** Прямо сейчас я не готова ответить на этот вопрос, потому что позиция компании формируется долго, а не моментально, когда мы узнаем о каком-то обсуждении. Позиция должна быть согласована между юристами, патентными специалистами и функцией бизнеса, отвечающей за доступ препарата на рынок, которую представляю я. Поэтому позвольте я запишу этот вопрос, и мы сможем обсудить его в рабочем порядке.

**Вопрос:** Вопрос по препарату дарунавир, у которого уже есть генерики на рынке РФ. Какова ваша позиция, вы остаетесь на рынке с этим препаратом или вы с ним уходите? На одной из предыдущих встреч вы говорили, что ещё думаете над этим вопросом. Путем переговоров цена, если я правильно помню, была снижена на 15-20%, и с одной дозировкой вы остались. Какие планы на 2019 год, на 2020 и последующие годы?

**Ответ представителя компании:** Когда выходит генерик, аукцион разыгрывается по МНН по минимальной цене. Далее на аукцион заявляются участники, которые оценивают свои производственные мощности, свою способность, согласно условиям аукциона, произвести необходимый объем и доставить его потребителям в нужные сроки. Мы видим, что на дарунавир есть значительное количество генериков, у которых развиты производственные мощности, и которые не первый год справляются с тем, чтобы произвести препарат на всю страну и доставить его потребителю. Насколько мы понимаем, так как в прессе нет сообщений о каких-то массовых нежелательных явлениях и т.д., эти препараты обладают необходимым качеством и безопасностью. Иначе были бы сообщения из Росздравнадзора о каких-то решениях и пересмотре присутствия препарата на рынке. У нас нет категоричной позиции оставаться или уходить. Конечно, нам, как любой оригинальной компании, по определению сложно конкурировать с генериками по цене. Если бы у генериков были сложности, перебои в производстве и т.д., то мы должны были бы этот объем заместить в определенные сроки. Сейчас мы видим, что генерические компании способны произвести качественный товар и доставить его до потребителя. Мы рады этому, потому что пациенты получают то, что им нужно и тогда, когда им это нужно.

**Вопрос:** То есть вы не будете принимать решение, которое, например, сделала компания BMS, заявив, что они с «Реатазом» (атазанавир) уходят из России. Значит, вы готовы в случае чего подстраховать российские генерики?

**Ответ представителя компании:** В данный момент компанией решение об уходе не было принято, но я, конечно, не могу прогнозировать будущее. Сейчас дарунавир производства компании Janssen может быть доступен на тех условиях, которые необходимы, чтобы подстраховать генерики.

#### **«Эдюрант» (рилпивирин), его стоимость и вопрос его включения в ЖНВЛП**

Мы видим, что находясь на рынке долгое время «Эдюрант» оказался не востребован пациентами и специалистами. В денежном выражении – менее 1%. В связи с этим мы не планируем ни локализацию производства, потому что это не оправдывает такая низкая востребованность, ни включение в ЖНВЛП, так как ради доступности в 1% заявка даже не будет рассматриваться. Кроме того, подготовка этого предложения по включению, особенно с новыми требованиями к процессу и

очень жесткими правилами по качеству фармакоэкономических исследований, она требует большого внимания и больших инвестиций в фармакоэкономические исследования и локальный расчёт. Поэтому мы для себя делаем вывод, что «Эдюрант», при наличии большого ассортимента других препаратов, не востребован. Мы адаптируемся к тому явлению, которое составил рынок. В связи с этим мы адаптируем свои решения относительно локализации и необходимости прикладывать усилия по включению в Перечень ЖНВЛП.

**Вопрос:** Мы видим, что регионы РФ неохотно выделяют деньги на закупку АРВ-препаратов, и «Эдюрант» закупает небольшое количество регионов, в основном крупные, например, Москва. Соответственно, цена останется на том же самом уровне - примерно 27 000 рублей за упаковку – и ее снижение не планируется?

**Ответ представителя компании:** Цена за упаковку тоже конкурентная. Никто не ограничивает дистрибьютора, участвующего в аукционе, конкурировать по цене. «Эдюрант» доступен на складе «Янссен», подразделения фармацевтических товаров ООО «Джонсон & Джонсон» (далее – «Янссен») для любого поставщика, который выигрывает аукцион. Цена на рынке определяется конкурентной процедурой госзакупки. Мы видим, что из года в год конкуренции на аукционах не происходит, соответственно цена не снижается. Это выбор поставщиков, участвующих в аукционах.

**Вопрос:** Уточняющий вопрос по рилпивирину. Видите ли вы потенциал по увеличению объемов его использования как монокомпонента, а также в связи с появлением двухкомпонентной схемы долутеграви/рилпивирин? Этот вопрос касается всего региона ВЕЦА, так как долутеграви сейчас довольно широко используется в мире. Есть ли потенциал для увеличения объемов продаж рилпивирин в России и других стран?

**Ответ представителя компании:** Руководствуясь теми клиническими исследованиями, которые есть для оценки безопасности и эффективности режима долутеграви/рилпивирин, действительно у этой комбинации есть хорошие перспективы и потенциал. Достаточно большое количество пациентов, наверное бы предпочло использовать два компонента вместо трех. Аспект безопасности – убирается один из компонентов. Аспект сопутствующих заболеваний - минимизируется возможное межлекарственное взаимодействие из-за уменьшения количества компонентов. Если говорить отдельно о потенциале препарата рилпивирин, то здесь потенциала нет. Мы надеемся на то, что будет комбинированный препарат, который GSK, наши коллеги, партнеры и в некоторой степени конкуренты, будут маркетировать. Я думаю, мы увидим интерес к этой комбинации.

**Вопрос:** Не рассматривалась ли вами такая идея, что низкая востребованность «Эдюранта» в 1% явилась следствием двух факторов – отсутствием в Перечне ЖНВЛП и цены в 400 долларов США за монокомпонент. То есть, если бы цена была ниже или были бы приложены усилия по включению в ЖНВЛП, то и % был бы выше. Сейчас его стоимость настолько огромная, что в нынешних реалиях, тем более, при отсутствии в ЖНВЛП, его невозможно закупать

**Ответ представителя компании:** Так как у нас много терапевтических областей, мы всё время задаемся вопросом, а нужен ли нам или нет ЖНВЛП. Недавно у нас появился портфель по орфанным препаратам, в том числе появится препарат для лечения спинально-мышечной атрофии, и мы видим, что, например, по этому препарату совсем не обязателен ЖНВЛП для того, чтобы быть востребованным. Законодательная база по обеспечению пациентов не запрещает обеспечивать пациентов препаратами, если они не входят в ЖНВЛП. Есть механизм врачебной комиссии. По практике терапевтических областей на препараты

стоимостью более 10 000 рублей, будь это кардиология, диабет, онкология, регионы проводят врачебную комиссию, для того чтобы подстраховаться от возможных вопросов по нерациональному использованию бюджетных средств. Врачебная комиссия – это общепринятый механизм, состоящий, по сути, из короткой встречи трех или даже двух специалистов – лечащий врач, заведующая отделением, заместитель главного врача. Это простой документ, подготовка которого у лечащего врача не занимает много времени. На практике мы видим, что отсутствие в ЖНВЛП, на бизнес-языке мы называем это ложным возражением, всего лишь отговорка, формальное оправдание того, что специалист пока не выбрал этот препарат для использования в своей клинической практике. И мы видим огромную массу препаратов в других областях, которых при этом нет в ЖНВЛП. Поэтому здесь практика другая, и даже законодательная база другая.

**Вопрос:** По ВИЧ-инфекции это не так. За федеральные деньги можно закупать только то, что есть в ЖНВЛП, исключительно.

**Ответ представителя компании:** Как показывает практика, закупается не только то, что есть в ЖНВЛП, так как есть некий региональный рынок закупок. Я услышала вас, действительно, необходима проработка и обдумывание этого вопроса. Позвольте нам обдумать его ещё раз и позже вернуться к нему.

### **Комбинированные препараты**

Вопрос заключался в том, собираемся ли мы выводить на рынок комбинации и делать их доступными. Мы хотим этого, но пока мы не понимаем, хочет ли этого Министерство здравоохранения. С 2019 года вступили в силу значительные поправки 871-го постановления Правительства (*постановление Правительства РФ от 28.08.2014 N 871 (ред. от 20.11.2018) "Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи"*), которые определяют правила включения лекарственных препаратов в перечень. Эти поправки очень ценны, они регулируют качество фармакоэкономических исследований и исключают возможность так называемых махинаций и договоров в процессе представления препарата производителем. В то же время в этих правилах есть пока непонятный пункт, касающийся комбинаций. По определению Минздрав отдает предпочтение однокомпонентным препаратам, а комбинированным только в том случае, если доказано преимущество в применении и стоимости по сравнению с однокомпонентными. Мы пока не понимаем, что такое «преимущество в применении». Может это эффективность, безопасность или удобство в применении. Если это удобство, то как его объективно показать, потому что это субъективное ощущение пациента, например, «мне удобнее принимать 1 таблетку, чем 5». Мы пока не понимаем, что такое «преимущество в стоимости». Может это значит, что комбинация должна стоить дешевле, чем сумма компонентов. В случае препаратов для лечения ВИЧ-инфекции необязательно в комбинацию входят все необходимые компоненты, и тогда не понятно, что суммировать. Не понятно, что такое стоимость. Это просто цена или это всё-таки экономическая стоимость - затраты на производство и реализацию или влияние на бюджет, включая не прямые затраты и т.д. В этом году у нас в портфеле нет никакой новой комбинации, поэтому мы не будем подготавливать и подавать новое досье. Я знаю о том, что это пробовали делать другие компании не в сфере инфекционных заболеваний, например, комбинированные инсулины, комбинированные кардиологические препараты. Такие заявки на включение подавались до 10 апреля 2019 года, и они будут рассматриваться по процедуре с он-лайн трансляцией до 10 августа. Нам будет очень полезно посмотреть, как они будут рассматриваться, какой балл за экономику и за клинику им будут ставить,

будет ли он проходным, как будет оцениваться качество экономических показателей. Так как требования новые, и рынок пока не знает, как они трактуются, всем будет полезно посмотреть эту трансляцию и узнать, как будут обсуждаться конкурирующие препараты. Для всех участников рынка, не только в сфере инфекционных заболеваний, эта комиссия будет показательной. Это те условия, в которых мы начали находиться с января 2019 года. Поэтому у нас нет конкретной позиции. Мы хотим приводить комбинации, но дословное прочтение этого пункта не дает гибкости и понимания того, как их приводить на рынок.

**Вопрос:** Мы, когда увидели эти изменения, тоже не очень понимали, что именно они означают. По нашему мнению, все монокомпоненты должны быть включены в Перечень ЖНВЛП, и это относится к комбинированным формам. Вы говорили, что общаетесь с Минздравом РФ и ФАС. Может имеет смысл запросить у них официальное письмо заранее, не дожидаясь комиссии, с просьбой разъяснить, как это будет действовать, по каким критериям будет проходить оценка и т.д.? Дело в том, что на комиссии бывает всякое. Например, однажды одному из членов комиссии не понравилось, что препарат имеет жевательную форму, и, так как есть другая форма, ее можно не вносить.

**Ответ представителя компании:** По нашей практике, когда задаются вопросы не конкретно касающиеся препаратов компании, а касающиеся подхода регулятора, то на них более объективно отвечают незаинтересованным лицам - НКО и т.д. Вы могли бы нам помочь в этом и совместно составить текст обращения, согласовать его? Тем более, что в сфере ВИЧ-инфекции много комбинаций и в них есть высокая потребность.

**Вопрос:** В будущей линейке будут только комбинированные препараты или будут и моноформы?

**Ответ представителя компании:** Если вы имеете в виду какие-то новые препараты в качестве монокомпонентов, то мне такие формы неизвестны. В направлении ВИЧ-инфекции ближайшей перспективой будет то, что мы озвучивали в партнерстве GSK/ViiV – комбинация рилпивирин/долутегравира. Следующий шаг – это инъекционные препараты, где будут использоваться каботегравир и инъекционный рилпивирин. Так как они будут вводиться отдельно, то в этом плане это монокомпоненты, но как режим, это будет комбинацией.

## **Препараты, зарегистрированные в странах СНГ**

В Казахстане и в Украине большое количество зарегистрированных препаратов. В Казахстане мы планируем зарегистрировать наши многокомпонентные препараты – «Одефсей» (эмтрицитабин/рилпивирин/ТАФ) и «Симтуза» (дарунавир/кобицистат/эмтрицитабин/ТАФ). Как мы увидели в прошлой презентации, в России государство считает, что терапия должна быть монокомпонентной. В Казахстане ситуация более благоприятная, в том числе благодаря тому, что пациенты более активны и доносят свою точку зрения до Минздрава. 3 мая у нас будет круглый стол, инициированный пациентским сообществом, где будет присутствовать министр здравоохранения, и будут обсуждаться новые схемы лечения, а также варианты терапии для ЛЖВ.

## **Дарунавир и его стоимость**

В Казахстане дарунавир как монокомпонент был в 2018 году. В этом году мы поставляем комбинированный препарат «Резолста» (дарунавир/кобицистат), и это считается более хорошим вариантом. Цена на «Резолсту» определяется по такому же принципу, о котором говорилось в предыдущей презентации – мы смотрели на открытые источники и по состоянию на 9 апреля цена

была примерно на 40% ниже, чем в других странах. Если смотреть на ситуацию в Казахстане более детально, то у нас зарегистрированы почти все препараты. Мы ожидаем «Одефсей» и «Симтузу» в конце 2019 года или, если будут какие-то вопросы, в начале 2020 года, начнем процесс включения в списки. Несмотря на то, что препараты пока не зарегистрированы, они локально уже входят в казахстанские протокола по лечению. В Казахстане действует программа 90-90-90. По итогам 2018 года из 8000 пациентов, которые состоят на диспансерном учете, 73% уже покрываются терапией, и я считаю это высоким хорошим процентом. При этом эффективность составляет 63%, потому что до сих пор применяется много старых схем лечения, с которых пациенты в итоге сходят. Поэтому вклад нашей компании заключается в том, что мы предоставляем инновационные методы лечения, которые более эффективны и безопасны.

### **Об инициативах, которые компания проводит в Казахстане**

В прошлом году препарат «Презиста» закупался через ЮНИСЕФ, и к нему обязательно должен был идти бустер ритонавир. При этом в Казахстане ритонавир не зарегистрирован в принципе и не поставляется туда, а значит у пациентов не было бы возможности получить «Презисту», так как не было бы бустера. В связи с чем было принято решение о закупке «Норвира» за средства компании для обеспечения им пациентов. На сегодняшний день все пациенты, получающие «Презисту», принимают полноценную терапию с бустером, хотя «Норвир» не является препаратом компании Janssen. Это был сложный проект, который потребовал очень много согласований, в том числе для того, чтобы компания потратила свои деньги на закупку препарата другой компании, к тому же через ЮНИСЕФ, чьи процессы полностью закрыты.

В этом году мы поставляем в Казахстан препараты «Резолста» и «Комплера» (рилпивирин, тенофовир, эмтрицитабин) - «Эвиплера» в Казахстане идет как «Комплера». Для того, чтобы обеспечить максимально приемлемую цену, мы заключили прямой контракт с единственным дистрибьютером в Казахстане - есть такая государственная структура как единый закупщик, исключили посредников, и тем самым добились максимального снижения цены и достигли хорошей скорости доставки. На сегодняшний день все препараты завезены в Казахстан и, насколько я знаю, пациенты уже начали их получать.

Ещё в этом году мы поддержали детский лагерь. Это была достаточно интересная и креативная инициатива Республиканского Центра СПИД. В лагере подростки делились друг с другом опытом того, как бороться со стигмой, как жить с ВИЧ. Отзывы были восторженными. Мы вовлекли пациентов в выбор терапии и представили площадку, где врачи услышали пациентов, получили обратную связь. Может быть 3 мая будет что-то подобное, когда пациенты смогут сказать Минздраву, какие схемы им более подходят и более для них важны.

Традиционным мероприятием для нас становятся пациентские школы, их поддержка. В частности, в Алма-Ате и Шымкенте компанией были проведены и поддержаны эти школы.

Из стран СНГ больше всего инициатив у нас в Казахстане. В других странах мы находимся на разных этапах развития.

**Вопрос:** Какие у вас есть планы по регистрации препаратов в Кыргызстане?

**Ответ представителя компании:** Кыргызстан, как страну мы открыли для себя недавно и начали туда входить. ВИЧ – одна из первых и приоритетных нозологий, которые мы там рассматриваем. Сейчас мы проходим определенные процессы внутри компании, чтобы подать препараты на регистрацию. Насколько я знаю, планируется, что в 2019 году страна войдет в список стран, где обеспечение лекарствами на 60% происходит за счет государства, 40% - за счет Глобального Фонда. И в этом году через Глобальный Фонд в Кыргызстан будет

закуплен дарунавир на 15 пациентов. В этом году мы собираемся подавать на регистрацию препарат «Резолста».

**Вопрос:** Какова ситуация с противотуберкулезным препаратом бедаквилин в Кыргызстане?

**Ответ представителя компании:** Как вы знаете, в 2012 году было достигнуто партнерское соглашение по бедаквилину между компанией «Янссен» и компанией «Фармстандарт». Права на коммерциализацию этого препарата были переданы «Фармстандарту», соответственно, вопросы по регистрации, продаже, цене и т.д. во всех странах СНГ принадлежат «Фармстандарту». Единственное исключение – Украина, так как российский производитель не может там зарегистрировать препарат. Благодаря этому у компании «Янссен» появилась возможность зарегистрировать бедаквилин в Украине и являться там держателем регистрационного удостоверения. В Украину препарат поставляет компания «Янссен», во всех остальных странах СНГ всеми вопросами занимается «Фармстандарт».

**Вопрос:** Мы были в донации по бедаквилину. Если я не ошибаюсь, цена была снижена до 400 долларов США за курс, и в донации было выделено порядка 1000 курсов. По предварительной оценке, к сентябрю нам будет нужно около 1200 курсов. Я правильно понимаю, что теперь мы должны вести переговоры с «Фармстандартом» о продлении и увеличении донаций.

**Ответ представителя компании:** Официальное заявление от глобальной команды по коммуникации – вся история с донацией была прекращена 5 марта 2019 года. Официально до 5 марта все участники донационной программы, а это более 110 стран, могли подавать заявки. На самом деле тот объем, который «Янссен» изначально обозначал для донаций, был увеличен в три раза. По итогу будет передано порядка 105 000 курсов, сейчас уже передано 88 000 курсов. И как только оставшиеся курсы будут отгружены, донация закроется полностью. Заявки уже не принимаются. Вы правильно говорите, что дальше все переговоры ведутся локально с тем, кто является держателем регистрационного удостоверения либо уже коммерциализовал препарат на рынке – это будет, «Фармстандарт». Кроме Украины.

**Вопрос:** Ваше соглашение с «Фармстандартом» по поводу передачи прав на дистрибьюцию и доступ к препарату не предполагает обращения в компанию, если «Фармстандарт» не разговаривает по поводу доступа. Совсем.

**Ответ представителя компании:** Будет правильным ограниченной группой отдельно обсудить вопрос коммуникаций с «Фармстандартом», чтобы понять, можем ли мы повлиять на то, чтобы они вышли с вами на связь.

**Вопрос:** 11 декабря мы обсуждали этот вопрос в очень малом составе в команде с Екатериной Погодиной.

**Ответ представителя компании:** Мы вернемся к Екатерине, она всегда выполняет обещания. Постараемся как можно скорее разрешить этот вопрос и, как только будет некая ясность, через коллег широко сообщим результат.

**Комментарий:** Мы будем счастливы получить до конца мая контакты или рекомендации, как общаться с «Фармстандартом».

**Вопрос:** Существует механизм, идея Глобал Драгс Фасилити и Stop TB, благодаря которому страны с низким уровнем дохода закупать бедаквилин по 400 долларов США. Для стран с региона ВЕЦА, чтобы участвовать в этом механизме, нужно начать с «Фармстандарта» или можно напрямую выходить на Stop TB и вести переговоры с ними?

**Ответ представителя компании:** Все коммерческие вопросы – к «Фармстандарту».

**Вопрос:** Могли бы прокомментировать планы по Беларуси по регистрации и выведению препаратов на рынок?

**Ответ представителя компании:** В Беларуси мы ждем регистрацию препарата этравирин. Вопрос, насколько он будет включаться в формулярный список Беларуси, находится за рамками наших возможностей, так как сама регистрация, к сожалению, не гарантирует того, что пациент будет обеспечен препаратом за счет государства. Цена будет обсуждаться уже после того, как мы зарегистрируем препарат.

**Вопрос:** Вопрос по ценовой политике на дарунавир. Может быть, были неточности в анализе, но из того, что мы увидели по закупкам через Глобальный Фонд в разные страны, был большой разброс по ценам. Где-то цена была до 70 долларов США и препарат, по крайней мере, в базе данных, указывался как Janssen, где-то были цены до 300 долларов США. Действительно ли цены настолько отличались по странам? Есть ли какая-то общая политика по унификации цены на дарунавир в регионе через механизм Глобального Фонда? Сколько должен стоить дарунавир в регионе? Может ли он стоить 70 долларов США на 1 месяц лечения?

**Ответ представителя компании:** К сожалению, я не могу комментировать цены за весь регион. Сейчас я не вспомню, по какой цене закупался дарунавир для Казахстана через ЮНИСЕФ, но цена за «Норвир» должна была быть учтена в этой цене. А цена у «Норвира» была порядка 100 долларов США. Как вы понимаете, в указанных ценах может быть не только сам дарунавир.

**Вопрос:** Есть ли у вас какая-то базовая единая цена для региона для Глобального Фонда?

**Ответ представителя компании:** Нет, у нас для каждой страны и для каждого региона цена утверждается отдельно.

**Вопрос:** Меня интересует комбинация каботегавира и инъекционного рилпивирин. Какова ваша ценовая политика и политика доступа по инъекционному рилпивирину в отношении Кыргызстана?

**Ответ представителя компании:** Пока рано говорить об этом.

**Вопрос:** Когда может появиться предварительная информация по этой комбинации препаратов? Есть ли какая-то предварительная договоренность о том, кто из ViiV Healthcare и Janssen за какие страны будет отвечать?

**Ответ представителя компании:** Эту информацию мы получим к 2020-2021 году. Сейчас об этом очень рано говорить, так как сейчас нет разделения между странами, нет четкой коммуникации.

**Вопрос:** Получается, что сейчас в Казахстане есть «Комплера» и планируется регистрация «Одефсей», где вместо тенофовира TAF. Означает ли это, что «Одефсей» будет ещё дороже «Комплеры» или цена будет на том же уровне? Дело в том, что «Комплера» нас уже пугает своей ценой.

**Ответ представителя компании:** Цена будет устанавливаться после того, как мы зарегистрируем препарат. Я не думаю, что она будет сильно отличаться о цены на «Комплеру».



**Вопрос:** Вы говорили об исследовании педиатрических форм. Можно ли узнать планы по их регистрации?

**Ответ представителя компании:** Данных по регистрации рилпивирина на территории РФ на данный момент нет. Есть данные по этравирину, но пока они в процессе переговоров, потому что исследование на этой категории пациентов на территории РФ не проводилось. Поэтому нам нужно согласовывать с регулятором вопрос о том, как можно подать препарат через ЕАЭС. И так как пока эта процедура ещё не урегулирована, мы не можем даже сориентировать вас по срокам.

**Вопрос:** В случае педиатрических форм возможно ли каким-то образом облегчить это исследование или предоставить данные международного исследования, если это предусмотрено в законодательстве?

**Ответ представителя компании:** Мы рассчитываем, что будет возможно зарегистрироваться с имеющимися данными. Надо запустить этот процесс и посмотреть, как он работает, так как на сегодняшний день у нас нет такого опыта.

**Вопрос:** Как я понимаю, у вас в планах уже есть досье, которое уже пошло или скоро пойдет в дело?

**Ответ представителя компании:** Мы всегда рады, когда есть возможность регистрации новых форм, тем более в детских показаниях. С прошлого года мы подготовили досье для подачи, сейчас у нас ведутся переговоры больше структурного характера. Дело в том, что по ЕАЭС ещё нет успешных примеров процедуры. Мы будем одними из пионеров, кто подает по процедуре ЕАЭС. Надеемся, что она ускорит доступ российских пациентов к детскому показанию «Интеленса».

**Вопрос:** Мы затронули таможенный союз, ЕАЭС и всю эту ситуацию, которая мало кому пока понятна, в том числе, как это будет работать с точки зрения маркировок, регистрации, продаж и тому подобное. Может быть у вас имеется больше информации, в связи с тем, что пациентское сообщество не допускается в те круги, в которых можете общаться вы? Насколько это будет эффективный механизм, может быть с точки зрения совместных закупок, о которых уже велись переговоры? Сейчас, как я вижу, кроме России это мало кому интересно, так как другие страны будут от этого только страдать. Каково ваше понимание и ожидания от ЕАЭС, единого фармрынка? Повлияет ли это на цены и доступность лекарственных средств или нет? И какая у вас есть информация по развитию этого механизма, который совершенно непонятен и зачастую пугает такие страны как Армения, Кыргызстан, Казахстан, Беларусь?

**Ответ представителя компании:** О том, как это будет происходить, нам тоже не понятно, и тут мы скорее разделяем вашу позицию. Нам не понятен механизм, начиная с процесса регистрации. Казалось бы, существует процедура признания при подаче препарата на регистрацию в одной стране, есть процедура признания в другой стране. С одним из наших лекарственных препаратов мы будем пытаться проходить эту процедуру, но пока эта процедура не установлена, нам не понятно, что для этого нужно будет сделать. По влиянию на цену тем более нет ясности. И законодательные акты, регулирующие это, нам не известны.

Я бы хотела сказать слова благодарности в первую очередь организаторам этой встречи. Может быть мы не до конца понимаем, насколько она уникальна с точки зрения прямого диалога представителей тех функций, которые присутствуют от нашей компании на данной встрече и по нашим внутренним политикам и процедурам в повседневной рутинной работе не могут напрямую взаимодействовать с представителями пациентского сообщества. Благодарю так же моих коллег, которые вместе с Татьяной, сотрудником нашего отдела, нашли время в своих напряженных графиках, присоединились к этой встрече и готовы ответить ваши на вопросы.

Адилет в своем выступлении уже немного коснулся тех проектов, которые реализуются при поддержке «Янссен» в Казахстане. На самом деле до недавнего времени было не очень принято говорить о поддержке проектов, которую мы выделяем при работе с пациентскими организациями. Видимо, это культуральная особенность, что мы мало информируем о том хорошем, что мы делаем, и сейчас ситуация меняется в лучшую сторону. Этот слайд демонстрирует динамику, которая происходит за последние три года по поддержке социально направленных проектов, которые реализуются силами НКО. На нем представлены данные по России. Мы специально выделили блок проектов, направленных на поддержку пациентов, живущих с ВИЧ. Если в 2016 году проектов было шесть и поддержка составила менее 6 млн рублей, то в 2018 году это уже 13% и поддержка более 36 млн рублей. Нельзя не сказать о том, что эта поддержка была возможна благодаря тому, что мы коммерческая компания и у нас есть прибыль, которую мы можем направлять в том числе и на поддержку пациентского сообщества.

**Вопрос:** Можно ли узнать больше информации по этим проектам? Какова их направленность?

**Ответ представителя компании:** Проекты разнообразные. Есть критерии, по которым мы принимаем решение о выделении финансирования. Основным из них, чтобы проекты несли определенную ценность для пациентов, будь то образовательное мероприятие или дополнительные сервисы для пациентов на базе Центров СПИД. Если проект отвечает социальной необходимости и поддерживает пациентов, то мы стараемся поддержать его финансово, и если есть новые проекты, то забюджетировать их на следующий год.

**Вопрос:** Это в основном сервисные организации?

**Ответ представителя компании:** Проекты разнонаправленные. Это и сервисные проекты, и проекты по повышению осведомленности о заболевании, и проекты, приуроченные к важным датам, как, например, День памяти погибших от СПИДа.

**Вопрос:** Есть ли у вас какие-то планы по поддержке проектов в Украине? Если да, то какие есть возможности у украинских достаточно молодых пациентских организаций? В чем может заключаться ваша поддержка, например, для людей, живущих с ВИЧ и наркозависимостью?

**Ответ представителя компании:** В Киеве у нас есть офис и сотрудники, которые могут обсуждать и планировать некие активности непосредственно с региональными НКО. Через моих коллег вы можете обратиться ко мне. Например, мы поддерживали молодежный проект Teenergizer в реализации их проектов.

**Вопрос:** Раньше мы (Россия, ITPCru) тоже иногда делали грантовые программы. И для нас очень важно было понимать запросы, которые приходят в этом году, для того чтобы сформировать приоритеты на грантовую поддержку на следующий год. Нас интересует не только то, какие проекты вы поддерживаете, но и на что именно у вас просили денег? Это показатель того, что нужно сообществу, куда вкладывать ресурсы. Делали ли вы обзор запросов? Вы говорили, что поддержали 33 заявки, а сколько всего к вам поступило заявок?

**Ответ представителя компании:** Столько же заявок и пришло. Что касается поддержки, то у нас не было ни одного отказа. Вся информация по поддержке проектов за каждый год есть на нашем сайте Johnson&Johnson в разделе «Лекарственные средства». Мы публикуем название организации, название проекта и объем поддержки. Пока, не опубликован отчет за 2018 год, но он готов и в ближайшее время будет размещен на сайте.

**Вопрос:** Если к вам пришло всего 33 заявки, и вы смогли их все поддержать, вероятно, это означает что информация об этом конкурсе не была широко распространена.

**Ответ представителя компании:** Это не конкурс. Мы не объявляем тендеры, выбирая, кто предложит наиболее интересные проекты. К нам приходит письмо-запрос, и оно рассматривается на этическом комитете, и если проект, на которое запрашивается финансирование, отвечает критериям, имеющиеся внутри компании, то мы поддерживаем его.

**Вопрос:** Есть ли у вас идеи по созданию конкурса? Например, объявить, что вы в определенное время собираете заявки и по итогам конкурса, условия участия в котором будут обозначены, принимаете решение на финансирование проектов.

**Ответ представителя компании:** Такие идеи нас не посещали. Процесс живой, и если возникает потребность в поддержке, то мы стараемся ее рассмотреть здесь и сейчас, не переходя в формальную плоскость. Взаимоотношения выстраиваются на уровне регулярного взаимодействия.

**Вопрос:** Зачастую деньги даются на год. И это становится проблемой для многих проектов не только в России, но и в других странах. Есть ли у вас планы по поддержке долгосрочных проектов, например на 3, 5 лет?

**Ответ представителя компании:** Если говорить о наших внутренних установках, то мы за долгосрочное сотрудничество и долгосрочные проекты, которые принесут пользу пациентам. С точки зрения нашего внутреннего бизнес планирования, то финансирование планируется на 1 год. Мы можем финансировать проекты в текущем году, и если проект будет показывать свою эффективность и реальную пользу, то и в дальнейшем мы будем поддерживать его на условиях полного или частичного финансирования. В нашей практике есть несколько проектов, у которых есть несколько доноров из представителей больших фармкомпаний.

## Вопросы и ответы

**Вопрос по препарату симепревив для лечения вирусного гепатита С.** Есть ли у вас возможность прокомментировать дальнейшие планы по симепревиру, планируется ли активная работа с этим препаратом в России?

**Ответ представителя компании:** В прошлом году, с учетом изменившейся ситуации на рынке и появлением нескольких эффективных препаратов прямых противовирусных агентов, мы приняли решение остановить свои разработки в области гепатита С и какие-либо инвестиции в дальнейшее продвижение наших препаратов из этого портфеля, в том числе, симепревира. В России данный препарат доступен и его можно купить. Такой же подход будет использован и в других странах. То есть, мы не будем вкладываться в развитие препарата на рынке. Пока есть спрос и есть заявки, мы будем обеспечивать доступ, и ничего более. Мы инвестируем наши другие более важные области.

**Ответ представителя компании:** Если есть потребность в препарате, то всегда можно это обсудить, так как, теоретически, мощности компании имеют возможность произвести нужное количество. В Казахстане благодаря заслугам одного из присутствующих здесь участников, в стране практически 100% покрытие терапией. Поэтому вопрос о симпревире точно уже не стоит в Казахстане, а в других странах до этого вопроса ещё не доходило. Появление спроса на этот препарат с медицинской точки зрения маловероятно, но, если он будет, то компания готова его рассматривать. Отзыва регистрации и тому подобного не было.

**Вопрос по наркологическому пакету.** Какие у вас планы по препаратам, связанных с проблемами наркомании и алкоголизма, в том числе назальных блокаторов? Есть ли что-то новое в разработке?

**Ответ представителя компании:** У компании в портфеле есть партнерский продукт налтрексон, торговое наименование «Вивитрол». По российской инструкции препарат показан парентерально при терапии алкогольной зависимости. Препарат доступен и покупается как пациентами в аптеке, так и государством. Новых разработок, насколько мне известно, у Janssen нет. Фокуса на терапевтических областях для исследования и разработок лечения наркотической, алкогольной, опиоидной зависимостях, нет. Мы не инвестируем в них.

**Вопрос по бедаквилину для детей.** В последних рекомендациях ВОЗ бедаквилин рекомендуют назначать детям от 6 лет. Скажите, проводятся ли какие-то исследования, которые могут показать, что бедаквилин можно применять детям от 1 года до 6 лет. Есть ли исследования применения бедаквилина у беременных женщин?

**Ответ представителя компании:** У беременных, скорее всего, специальные исследования не проводятся и вряд ли будут проводиться. Такое возможно только в рамках других исследований, когда женщина во время исследования могла забеременеть. К сожалению, сейчас мы не сможем ответить на вопрос по поводу детей. В ближайшее время мы получим информацию и пришлем ее вам.

**Вопрос.** Расскажите о доступности бедаквилина в Украине.

**Ответ представителя компании:** В Украине препарат зарегистрирован и был закуплен Академией наук в конце прошлого года. Параллельно Минздравом Украины он был получен по донации бесплатно. Украина была в глобальной программе, когда Janssen обеспечивал пациентов бесплатной терапией. Было поставлено около 3500 курсов.

**Вопрос.** Есть ли у вас какой-то механизм контроля распределения этого препарата? Например, если вы захотите узнать, кому он достался, будет ли вам предоставлена такая информация? Я как представитель пациентской организации, к которому пациенты обращаются по поводу бедаквилина, могу сказать, что препарат у нас нет. Если мы сможем выяснить, что препарат ушел не туда, куда предназначался, и действительно не дошел до пациентов, можем ли мы сообщить об этом вам? В таком случае вы сможете, хотя бы в будущем, повлиять на подобную ситуацию и при донации какого-либо жизненно необходимого препарата знать наверняка, куда он был направлен после его входа в страну.

**Ответ представителя компании:** По первому вопросу мы с вами на одной стороне. Единственное, что мы знаем, что через международный фонд препарат был закуплен и поставлен, но распределением занимается Минздрав, поэтому мы не сможем вам сказать детали. Мы не имеем права вмешиваться в распределение и перераспределение препарата. Это обозначено условиями международных фондов, организаций. Тем не менее, мы несем условную ответственность за препарат при возникновении нежелательных явлений или каких-либо других вопросов у пациентов при приеме

препарата. Хочу сделать уточнение по доступу. Может быть препарат ещё находится на стадии распределения, может не весь объем поставлен, и поэтому пациенты его ещё не получили.

**Вопрос.** В Украине существует проблема по качеству заместительной поддерживающей терапии. Наш отечественный производитель и Министерство охраны здоровья совершенно отказываются вести с нами диалог. При этом мы наблюдаем, что уровень качества и продолжительности жизни пациентов резко снизился из-за низкой эффективности препарата. Вы как специалисты в фармацевтике могли бы подсказать нам алгоритм контроля качества? Можем ли мы официально и независимо исследовать этот препарат и предъявить результаты производителю и обосновать наши претензии?

**Ответ представителя компании:** В каждой стране есть локальное законодательство, которое регулирует фармаконадзор. При выявлении каких-то побочных явлений заполняются специальные формы, которые собираются госорганами, после чего принимаются меры. Всё в рамках локального законодательства. По российскому законодательству, и, кажется, это международный подход, отсутствие или недостаток эффективности тоже является подвидом нежелательного явления. Чтобы привлечь внимание к проблеме необходимы массовые обращения по всем случаям, связанным с неэффективностью препарата и другим нежелательным явлениям. Когда количество жалоб достигнет критической массы, то, например, российский Росздравнадзор обязан принять действия и предупредить участников рынка, в том числе, приостановить оборот препарата до выяснения причин. Всё зависит от массовости обращений и тяжести нежелательных явлений.

**Вопрос по предотвращению возможности подделки лекарственных препаратов.** Мы знаем, что другие фармацевтические компании с этой проблемой знакомы, в большей степени с препаратами для лечения онкологии. В 2018 году мы в России столкнулись с тем, что дорогостоящий препарат для лечения ВИЧ-инфекции был подделан. В нескольких регионах пациенты обнаружили в упаковке вместо оригинального препарата смесь таблеток неизвестного происхождения. Нас напугала эта ситуация. Это был первый случай за всё время мониторинга, когда мы столкнулись со случаем прямой подделки препарата для лечения ВИЧ-инфекции. Теоретически, вашу компанию тоже может затронуть данная проблема, так как в вашей линейке тоже есть дорогостоящие препараты. Скажите, сталкивались ли вы со случаями подделки ваших препаратов, необязательно из портфеля ВИЧ?

**Ответ представителя компании:** Вы правы, тема крайне важная, в том числе для репутации компании. Для этого в компании есть отдельные процедуры контроля качества, когда каждый кейс минимального подозрения на то, что препарат был контрафактным, эскалируется на самый высокий уровень и тщательно расследуется. Конкретно мы не сталкивались с такими случаями и не получали подобных жалоб в последнее время. Однако, мы являемся членами международной ассоциации фармацевтических производителей. Иногда эта площадка является хорошим инструментом для того, чтобы эскалировать какую-то тему на уровень, в данном случае, исполнительных органов власти, чтобы повлиять на ситуацию. Ассоциация может помочь какой-то позицией, письмом.

**Вопрос.** В продолжение темы подделки препаратов. У нас возникает вопрос по взаимодействию с дистрибьютерами. Да, указанные случаи не были массовыми, было обнаружено несколько упаковок со смесью неизвестных таблеток. Это может говорить о том, что часть партий была нормального препарата, а часть – подделка. Если вы обнаружите подобную ситуацию у вашего дистрибьютера, какие будут приняты меры? Вы прекратите с ним дальнейшее взаимодействие, опубликуете публично информацию о ситуации, чтобы, например, пациенты могли добиться того, чтобы дистрибьютора убрали с рынка, либо вы сами займетесь этим вопросом? Как бы вы действовали в этой ситуации?

**Ответ представителя компании:** Такую ситуацию нам даже сложно представить. Корпорация Johnson&Johnson существует давно, и правила и нормы этического ведения бизнеса для нас превыше всего. Перед тем, как заключать какой-то контракт с дистрибьютором или каким-то провайдером услуг, компания проводит достаточно четкий скан предполагаемого партнера. В случае, если у дистрибьютера есть высокий риск того, что у них недостаточно хорошо отлажены процессы и имеются пусть и неумышленные упущения, например, финансовая отчетность не очень прозрачная, то компания изначально не будет заключать с ними контракт. Если описанная вами ситуация вдруг возникает и всё будет доказано, то какие-либо отношения с дистрибьютером прекратятся сразу, так как для нас важна наша репутация.

**Ответ представителя компании:** Достаточное большое количество лет назад у Johnson&Johnson был кейс, к сожалению, не помню, в какой нозологии. Были подозрения на продукт, и, хотя доказательств ещё не было, вся линейка была приостановлена, все препараты были изъяты из аптек, из свободного доступа. До тех пор, пока не было проведено полное разбирательство, продукт никому не продавался. Это было сделано несмотря на то, что компания несла огромный убыток. Надеемся, что мы не столкнемся с подобной ситуацией, но если это произойдет, то компания примет все необходимые меры, пусть в ущерб прибыли, но на пользу пациентам.

**Ответ представителя компании:** Государство тоже озабочено вопросами добросовестности дистрибьютеров и возможной фальсификации. Я точно знаю, что в Казахстане и, насколько я знаю, в РФ, планируется внедрить штрих-кодирование (маркировку) на упаковке, благодаря этому можно будет отследить путь каждой упаковки от производителя до конечного потребителя. Благодаря этому вероятность подделки будет максимально минимизирована, а может и вовсе невозможна. Мы, как компания, активно принимаем в этом участие. В Казахстане и в России мы одна из пилотных компаний, которая предоставляет возможность внедрить и попробовать этот механизм. Мы тоже заинтересованы в том, чтобы этот проект был внедрен, и мы идем на это несмотря на увеличение затрат компании.

**Вопрос.** Это делается в рамках Таможенного союза? В российских СМИ было написано о том, что это проводится в рамках этой работы.

**Ответ представителя компании:** Нет, эта работа идет не в рамках Таможенного союза

**Вопрос.** Наши производители заявили, что внедрение этого механизма повлияет на стоимость препаратов. Но это говорят генерики, а производители брендовых препаратов. У российских производителей, чем проще, чем менее затратно, тем лучше. А ваши препараты подорожают ввиду этих нововведений?

**Ответ представителя компании:** Как минимум два препарата у нас были с маркировкой когда мы участвовали в пилоте, и это не отразилось на стоимости препарата, хотя и сказалось на его себестоимости

**Вопрос.** Хочу вернуться к теме дистрибьютеров. Ваши коллеги из GSK сделали в России своего эксклюзивного дистрибьютера, и они не заключают контракты с кем-то другим. Планируется ли в вашей компании подобное?

**Ответ представителя компании:** С вашего позволения, я адресую этот вопрос директору нашего коммерческого отдела, который может подробно него ответить, и предоставлю вам ответ позже.

**Вопрос.** Сейчас появляются частные клиники, есть пациенты, которые наблюдаются там и самостоятельно покупают АРВ-препараты в аптеках. В основном это делают из страха огласки диагноза. Вопрос в том, что частная клиника за 1,5 года ни разу не смогла купить ваши препараты, так как «Фармстандарт» не идет на контакт. Что делать в этой ситуации? Как вы работаете с розницей, как осуществляете контроль за надбавками аптек?

**Ответ представителя компании:** Мы пришлем вам ответ на этот вопрос позже.

**Вопрос.** Мы, пациенты Украины, столкнулись с ситуацией, когда производитель и представители Министерства здравоохранения на претензии по качеству препарата заявляют, что все побочные эффекты указаны в инструкции. При этом у пациентов на тот же препарат других производителей нежелательных явлений не было. Что делать в такой ситуации, можем ли мы бороться и спорить с инструкцией?

**Ответ представителя компании:** Да, можете. И алгоритм действий такой же, который мы уже обсуждали сегодня.

**Вопрос** из России, он касается порядка формирования Перечня ЖНВЛП. Правильно я понимаю, что если в ЖНВЛП присутствует комбинированный препарат, то в Перечень автоматически включается и каждый компонент?

**Ответ представителя компании:** Да, но это распространяется лишь на новые заявки.

**Вопрос.** Каково ваше отношение к факту регистрации генериков при условии патентной защиты, в частности «Эвиплеры» и «Эдюранта», и их потенциального выхода на рынок и, возможно, желания включиться в ЖНВЛП?

**Ответ представителя компании:** Мы везде транслируем свою позицию о том, что мы за абсолютно равный доступ и за развитие конкурентной среды. Если, конечно, при этом не происходит нарушения наших патентных прав, и если то, что выходит на рынок, подтвердило свою эффективность и безопасность. Мы радеем за благо пациентов.

**Вопрос** достаточно казуистический, касательно увязки регистрации нарушения патента. Сейчас в России, из того, что мы видим, есть двойная позиция судов. С вашей точки зрения, в текущем правовом поле является ли факт регистрации нарушением патентного права или нет?

**Ответ представителя компании:** В этом вопросе у нас не может быть точки зрения. Сейчас нормативно правовая база не запрещает ни регистрацию препаратов, ни регистрацию цены. По сути, регистрация цены - это введение в гражданский оборот, потому что при зарегистрированной цене МНН препарата в ЖНВЛП можно беспрепятственно вводить его в гражданский оборот. Мы за равный доступ, пока это не нарушат права патентообладателя.

Завершение встречи.