



Протокол встречи Консультативного совета сообщества
Восточной Европы и Центральной Азии с компанией Janssen

1 июня 2016, Санкт-Петербург, Россия

Участники встречи:

От компании Janssen

- Александр Иванов, старший медицинский советник
- Юлия Заболотнева, медицинский советник
- Екатерина Коломина, руководитель направления ВИЧ
- Александр Зверев, руководитель направления гепатология
- Алексей Кирсанов, менеджер по развитию новых территорий СНГ
- Дарья Бычкова, менеджер по работе с пациентскими организациями
- Ольга Батюшина, специалист по медицинской информации направления гепатиты

От ВЕЦА КАБА:

	Участник	Организация	Страна
1	Сергей Учаев	Сообщество ЛЖВ в Узбекистане	Узбекистан
2	Александрс Молоковскис	Общество «Объединение HIV.LV»	Латвия
3	Киромиддин Гулов	ОО «Равные возможности»	Таджикистан
4	Айбар Султангазиев	Ассоциация «Партнерская сеть»	Кыргызстан
5	Сергей Бирюков	ОФ/NGO AGEP'S (ANTIHEPATITIS'S)	Казахстан
6	Канат Алсеитов	Общественный фонд «Балакай-Шымкент»	Казахстан
7	Мари Чохели	Институт открытого общества, Грузия	Грузия
8	Анаит Арутюнян	Армянская сеть позитивных людей	Армения
9	Оганес Мадоян	ВЦО ЛЖВ	Армения
10	Игорь Кильчевский	Лига ЛЖВ Республики Молдова	Молдова
11	Евгений Спевак	Белорусское общественное объединение «Позитивное движение»	Беларусь
12	Ирина Статкевич	Белорусское общественное объединение «Позитивное движение»	Беларусь
13	Сергей Кондратюк	Всеукраинская сеть ЛЖВ	Украина
14	Александра Волгина	ВЦО ЛЖВ	Украина
15	Сергей Дмитриев	Всеукраинская сеть ЛЖВ	Украина
16	Денис Подопрелов	Фонд Тимура Исламова	Россия
17	Роман Ледков	РРОО «Ковчег АнтиСПИД»	Россия
18	Ксения Бабикина	«Коалиция по готовности к лечению»	Россия
19	Наталья Хилько	«Коалиция по готовности к лечению»	Россия
20	Григорий Вергус	«Коалиция по готовности к лечению»	Россия
21	Алексей Михайлов	«Коалиция по готовности к лечению»	Россия

Фасилитатор: Сергей Головин.

Начало встречи. Представление участников.

Направление ВИЧ и текущие клинические исследования

SWORD: исследование проводится компанией ViiV Healthcare в сотрудничестве с Janssen и GSK

Фаза 3, рандомизированное, мультицентровое, контролируемое по активному препарату, двойное исследование по оценке эффективности, безопасности и переносимости переключения на долутегравир/рилпивирин с текущего лечения, включающего ИИ, ННИОТ-ы или ИП у взрослых пациентов с ВИЧ-1 и подавленной вирусной нагрузкой. Ссылки на исследование: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02429791> <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02422797> Набор в исследование закрыт.

AMBER:

Фаза 3, рандомизированное, контролируемое по активному препарату, двойное слепое исследование безопасности и эффективности комбинированного препарата с фиксированной дозировкой (ФКД) дарунавир/кобицистат/тенофовир алафенамид (ТАФ)/эмтрицитабин, режим приема «одна таблетка один раз в день» в сравнении с режимом приема дарунавир/кобицистат + эмтрицитабин/тенофовир дизопроксил фумарат (ФКД). Ссылка на исследование: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02431247> Набор в исследование еще идет в нескольких странах мира, в странах региона ВЕЦА – набор закрыт.

EMERALD:

Фаза 3, рандомизированное, контролируемое по активному препарату, открытое исследование для оценки эффективности и безопасности переключения на препарат дарунавир/кобицистат/ТАФ/эмтрицитабин (ФКД), режим приема «одна таблетка один раз в день» по сравнению с текущим режимом, состоящим из бустированного ингибитора протеазы в сочетании с эмтрицитабин/тенофовир, у пациентов с подавленной вирусной нагрузкой ВИЧ-1. В России – два центра, один из них находится в Санкт-Петербурге. Ссылка на исследование: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02269917> Набор пациентов в исследование закрыт.

GS-US-366-1216:

Фаза 3, рандомизированное, контролируемое по активному препарату, двойное слепое исследование безопасности и эффективности комбинированного препарата с фиксированной дозировкой (ФКД) эмтрицитабин/рилпивирин/тенофовир алафенамид у пациентов с ВИЧ-1 и подавленной вирусной нагрузкой на схеме лечения эмтрицитабин/рилпивирин/тенофовир дизопроксил фумарат. Ссылка на исследование: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02345252> Набор пациентов в исследование закрыт. Россия не вошла в международные исследования.

РИЛПИВИРИН ПРОЛОНГИРОВАННОГО ДЕЙСТВИЯ:

Нано-суспензия для внутримышечных инъекций. Исследования проводятся совместно с ViiV/GSK (исследование фазы II – LATTE, <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01641809>, и LATTE-2, <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02120352>). По результатам исследования, представленным на CROI 2016, 4-х и 8-ми недельный инъекционный режимы эффективны для поддержания подавленной вирусной нагрузки и сопоставимы с таблетированным ежедневным приемом. Концентрация препаратов сохранялась в течение 32 недель на уровне, достаточном для подавления вирусной нагрузки (менее 50 копий РНК на мл), у 94% и 95% пациентов в группах, получавших инъекционную схему лечения. Исследование началось в апреле 2014 года и на данный момент продолжается, набор пациентов закрыт.

Вопрос: Какой срок годности у препарата при хранении в холодильнике и вне его? Как быть пациентам, которые, например, отправляются в длительную командировку и не могут обеспечить хранение препарата в холодильнике?

Ответ: Хранение в холодильнике необходимо, потому что для стабильного состояния нано-суспензии необходим температурный режим +2–+8 градусов Цельсия. При повышении температуры нарушается структура частиц, и они теряют свою эффективность. На данный момент компания не может сказать, сколько времени препарат может быть эффективным вне обязательного для хранения температурного режима.

Вопрос: Планируется ли включение стран региона ВЕЦА в 3 фазу исследований?

Ответ: Компания всегда подает заявку на включение стран региона в международные исследования, т.к. регуляторное законодательство требует проведение локального клинического исследования. Говорить о сроках и странах-участниках пока рано, т.к. дизайн 3 фазы исследования сейчас разрабатывается.

Вопрос: Планирует ли компания увеличение количества пациентов в связи с новой формой введения препарата?

Ответ: Увеличение числа пациентов не планируется, поскольку это обозначено статистической мощностью исследования и необходимой выборкой с учетом периода наблюдения и времени до наступления конкретного события.

Вопрос: Будет ли у пациентов возможность вернуться к таблетированным схемам лечения?

Ответ: В компании не запланированы исследования по переходу с инъекционной схемы лечения на таблетированную, но эти данные можно будет получить из реальной практики.

Вопрос: Какова тяжесть побочных эффектов при использовании инъекционной схемы лечения? Как их можно снизить?

Ответ: Сообщения о нежелательных явлениях были в большей степени связаны с механическим повреждением кожного покрова, т.е. неприятных ощущениях от самой инъекции. Количество подобных сообщений сократилось с 86% в первый день до 33% на 32 неделе исследования. Менее 1% пациентов в исследовании (2 из 230) покинули его из-за нежелательной реакции на препарат.

Вопрос: Как компания видит использование инъекционной схемы лечения в будущем: пациенты сами будут делать себе уколы или они будут проходить эту процедуру в медицинских учреждениях? В исследовании все пациенты делали инъекции в медицинских учреждениях?

Ответ: В исследовании все пациенты получали препарат в исследовательских центрах в виде внутримышечных инъекций в ягодичную область. Компания думает, что варианты получения препарата и проведение инъекций в медицинских учреждениях или самостоятельно пациентом дома будут зависеть от каждого конкретного медицинского учреждения и пациента.

Направление вирусные гепатиты и текущие клинические исследования

Согласно исследованиям OPTIMIST-1 полиморфизмы Q80K и NS5A не влияют на эффективность схемы лечения симепревивир+софосбувир (SMV+SOF). У пациентов с генотипом 1b подтверждена высокая эффективность схемы SMV+SOF вне зависимости от использования рибавирина, и составляет 95-98% по данным исследования StiLy.

Рекомендации EASL говорят о том, что процесс повторного лечения определяется длительностью сохранения мутации. Резистентность к NS3/4A ингибиторам нестойкая и проходит в течение полугода у 50% пациентов и в течение года у 100% пациентов с 1b генотипом. При применении NS5A ингибиторов в первой линии лечения неудача в лечении опасна тем, что полностью блокируется весь доступный на данный момент класс NS5A ингибиторов для повторного лечения. Применение в первой линии схемы ингибиторов NS5B оправдано, потому что в небольшом проценте случаев неудач последующий выбор препаратов не ограничен. Согласно международным рекомендациям схема повторного лечения обязательно должна содержать ингибитор NS5B, например, софосбувир. Данные из реальной практики показывают, что лечение SMV+SOF оказывается эффективным при неудаче на схемах, содержащих ингибиторы NS5A. Однако, такое показание применения схемы не зарегистрировано.

Дальнейшее развитие в лечении ВГС в сокращении курса лечения, пангенотипичности схем, эффективность независимо от стадии фиброза печени. На данный момент у уже зарегистрированных схем софосбувир+ледипасвир и симепревивир+софосбувир есть данные о 8-ми недельном курсе, который может быть эффективен у пациентов без цирроза и с исходной низкой вирусной нагрузкой (до 4-6 млн. копий). Пока сокращение продолжительности лечения для пациентов с циррозом невозможно. В России и Европе сокращение длительности лечения схемой симепревивир+софосбувир до 8 недель не зарегистрировано. Схема софосбувир+ледипасвир не зарегистрирована.

В компании Janssen с 2015 года запланировано исследование 3D схемы лечения (без бустера, без RBV). Компанией было подписано соглашение о глобальном сотрудничестве с Achillion, которая представляет 2 компонента: ингибитор NS5A (ACH-3102) и ингибитор NS5B (ACH-3422) нового поколения. 3-м компонентом станет NS3/4A ингибитор. Данная схема разрабатывается в т.ч. для пациентов с исходной резистентностью к ингибиторам NS5A. Предварительные исследования показывают высокую активность в отношении резистентных штаммов вируса и высокую эффективность в целом (Zhao Y., et. al. EASL 2012; Gane E., et. al. EASL 2015 Poster LP06; Berliba E., et. al. EASL 2016, Abstract THU-228).

Вопрос: Правильно ли мы понимаем, что в гепатите С сейчас идет тенденция к лечению 2-мя препаратами (2Д), а не три-терапии (3Д)?

Ответ: У 2Д-терапии есть несколько ограничений: многие исследования были направлены только на 1-й генотип и с 2-мя препаратами невозможно добиться получения результата за 6-8 недель. Для максимального эффекта необходима трехкомпонентная терапия.

Вопрос: Какая наиболее оптимальная схема АРВ-терапии при лечении ВГС с использованием симепревивира? В российских рекомендациях рекомендуется использование этравирина, т.к. у него минимальное взаимодействие с симепревивиром, хотя в рекомендациях EASL указано обратное.

Ответ: Скоро будут внесены изменения в российские рекомендации. Возможно на время лечения ВГС переводить пациентов на рилпивирин, в т.ч. в составе «Эвиплеры», либо на ингибиторы интегразы.

Вопрос: Будет ли у пациентов возможность сделать тест на резистентность?

Ответ: Коммерчески доступного теста на данный момент в России не зарегистрировано, и у пациентов нет возможности свободно пройти тестирование в коммерческих лабораториях. Определение профиля мутации необходимо при неудаче лечения прямыми противовирусными препаратами, чтобы понимать, какие препараты подойдут для повторного лечения пациента.

Направление туберкулез и текущие клинические исследования

Препарат бедаквилин («Сиртуро») был одобрен в ускоренном порядке в США, Европе и других странах, и компания обязана провести дополнительные исследования для получения новых терапевтических данных.

Janssen передала права на вывод препарата на рынок СНГ компании «Фармстандарт»

Вопрос: В Украине существует огромная потребность в препарате «Сиртуро» и большая проблема с туберкулезом с широкой лекарственной устойчивостью. Может ли Janssen оказать влияние на «Фармстандарт» для выхода последнего на рынок и регистрацию препарата в стране?

Ответ: В сентябре компания будет заниматься вопросами пересмотра и продления контракта с «Фармстандартом». Janssen озвучит эту проблему и пожелания страны. Есть вторая опция – работать через Глобальный фонд, который напрямую поставляет бедаквилин в другие страны (Узбекистан, Белоруссия, Таджикистан и пр.).

Комментарий от участника из Украины: Мы выступаем за устойчивые модели поставок в стране, когда препараты закупаются Министерством здравоохранения, а не поставляются через гуманитарные программы, которые рано или поздно закончатся. Мы не поддерживаем такую политику компании, и предлагаем не рассматривать кейсы с ГФ. Мы обращаемся с просьбой, чтобы компания, которая отвечает за препарат на территории страны, зарегистрировала его, чтобы он мог быть внесен в номенклатуру и закуплен за государственные деньги.

Вопрос: Кыргызстан выбран для проведения 3 фазы исследования по бедаквилину, но страна не дает разрешение, т.к. производитель не имеет GMP. Если «Фармстандарт» не отвечает требованиям рынка СНГ, то чем обусловлен такой выбор?

Ответ: Компания зафиксировала вопрос, ответ будет позже.

Вопрос: В России у пациентов очень легкий доступ к препарату. Врачи часто добавляют бедаквилин к уже имеющейся схеме лечения, что не очень хорошо для пациента. Планирует ли компания проводить обучение для пациентов и врачей?

Ответ: Пока нет информации об образовательных программах по бедаквилину.

Вопрос: Планирует ли компания расширять количество сублицензиатов по лицензии на бедаквилин в отношении Украины? Можно ли исключить Украину из лицензионного соглашения с «Фармстандартом» и напрямую зарегистрировать бедаквилин в Украине, учитывая сложные взаимоотношения между Россией и Украиной и нежелание «Фармстандарта» регистрировать данный препарат на территории Украины?

Ответ: Вопрос будет обсуждаться с «Фармстандартом» при пересмотре/продлонгации текущего контракта (сентябрь 2016).

Вопрос: Какие достижения в разработке педиатрической формы бедаквилина?

Ответ: Компания зафиксировала вопрос, ответ будет позже.

Вопрос: Насколько широка клиническая практика применения бедаквилина в регионе ВЕЦА, сколько больных лечили, каковы результаты и т. д.?

Ответ: Мы не обладаем этой информацией и вернемся с ответом позднее.

Доступ к препаратам в России

ВИЧ

Вопрос: Вопрос связан с перебоями и несостоявшимися аукционами, в т.ч. и на препараты Janssen. Почему они не состоялись? Знает ли компания об этом? Какое влияние компания имеет на дистрибьюторов, чтобы они выходили на аукционы?

Ответ: «Фармстандарт» – партнер компании Janssen, а не дистрибьютор. «Фармстандарт» является в России локальным производителем препаратов «Презиста» (полный цикл производства) и «Интеленс» (упаковка). Функции Janssen сводятся к тому, что компания поставляет «Фармстандарту» балк, дальнейшая судьба препаратов проходит без четкого контроля со стороны Janssen.

Компания отслеживает участие препаратов в аукционах и оперативно обсуждает ситуацию, если она связана с «Фармстандартом». Причины невыхода на аукцион обычно связаны с неправильным оформлением технической документации и неудовлетворительными коммерческими условиями.

Вопрос: Какова ситуация на текущий момент с «Эвиплерой»? Как компания может сделать препарат более доступным для пациентов?

Ответ: С 1 января препарат включен в ЖНВЛП, в марте компания зарегистрировала цену (около 24 000 руб.), следующий шаг – включение в постановление №1438.

Препарат получил позитивную экспертную оценку от главного внештатного специалиста по ВИЧ, которая была передана в Минздрав. В Министерство экономики направлена оценка по финансовой целесообразности включения этого препарата. Компания оценивает ситуацию как благоприятную и ожидает, что препарат будет включен в постановление №1438 в третьем квартале этого года, неблагоприятный прогноз – с 1 января 2017г.

Осенью этого года компания планирует внести изменения в показания к назначению, теперь препарат также рекомендуется для пациентов от 12 лет.

Вопрос: Какие действия планирует компания по продвижению «Эвиплеры» в связи с централизованными закупками, дефицитом бюджета и оптимизацией схем лечения?

Ответ: Компания не видит противоречий между установками, которые допускают специалисты, и оптимизацией бюджета. В России определены препараты 1-го, 2-го и 3-го ряда в условиях ограниченного бюджета: 1 – НИОТ-ы первого поколения, 2 – ингибиторы протеазы, 3 – все остальные лекарства. Компания хотела бы, чтобы «Эвиплеру» получали все пациенты, имеющие показания, но вышеуказанные факторы допускают только использование в третьем ряду терапии. Компания оценивает потребность в препарате как 4% от пациентов, которым требуется лечение.

При централизованной закупке рассматриваются партнерские соглашения с государством, т.е. снижение цены в зависимости от объема закупки.

Вопрос: В России на тенофовир, который входит в состав «Эвиплеры», была существенно снижена цена. При снижении цены на «Эвиплеру», компания рассчитывала ее, исходя из новой цены на тенофовир?

Ответ: При определении цены на «Эвиплеру» компания придерживалась позиции, что стоимость не должна быть выше, чем стоимость отдельных компонентов. Цена была снижена в 2,5 раза по отношению к референтным странам. В момент регистрации цены на препарат, в марте этого года, цена на тенофовир составляла около шести тысяч рублей, компания использовала эту цифру как маркер для формирования стоимости «Эвиплеры». При перерегистрации цены компания будет обсуждать новую стоимость «Эвиплеры», но сейчас нет возможности говорить о точных цифрах.

Вопрос: Входит ли в ЖНВЛП рилпивирин как монокомпонент? Если нет, то планирует ли компания его включение?

Ответ: Препарат не входит в ЖНВЛП, и компания не планирует подавать досье на включение этого препарата в ЖНВЛП, т.к. комбинация рилпивирин, тенофовира и эмтрицитабина более инновационная. Наши усилия сфокусированы на комбинированные дозировки, которые сейчас рекомендует ВОЗ.

Комментарий от участника из России: Пациентские организации выступают за расширение опций для пациентов и включение в ЖНВЛП и постановление №1438 рилпивирин, как монокомпонента.

Вопрос: Судя по результатам клинических испытаний безНИОТ-ной схемы лечения рилпивирин+долутеграви́р, препараты в перспективе могут быть включены в стандарты лечения, но без наличия компонентов в списке ЖНВЛП клиническое применение схемы может быть существенно ограничено. Как планирует действовать компания?

Ответ: Компания планирует создание комбинированного препарата, с отдельным МНН и отдельной регистрацией.

Вопрос: Многие пациенты, которые принимают «Интеленс» жалуются на отечность, заболевания сосудов конечностей на консультациях с равными консультантами. Есть ли у компании информация о подобных нежелательных явлениях? Запрашивает ли компания информацию у врачей?

Ответ: Компания запросила отчеты у специалистов по фармакобезопасности, данные для которых собирают по всему миру. В международных отчетах нет информации о таких побочных явлениях. Компания получила данные о токсическом действии в 2-х случаях при приеме «Интеленса» у пациентов с сопутствующим приемом препаратов для лечения сердечно-сосудистых заболеваний. В общем российском отчете также нет данных - это говорит о том, что пациенты и врачи не сообщают о побочных эффектах в регулирующие органы.

По правилам фармаконадзора врачи должны сообщать о нежелательных явлениях, которые не соответствуют инструкции по медицинскому применению, где четко прописано, какие нежелательные явления с какой частотой могут встречаться. Регулирующие органы передают эту информацию в компанию, которая обновляет информацию в своих отчетах. Если происходит превышение частоты, которая была указана в клиническом исследовании, компания по правилам обязана пересматривать инструкцию.

Вопрос: В связи с дефицитом времени не все врачи записывают информацию о побочных эффектах, может ли пациент обратиться в компанию напрямую?

Ответ: Да, пациенты могут обращаться напрямую через горячую линию, сайт или по телефону, указанному в инструкции. Данные будут зафиксированы и переданы в международный отдел фармаконадзора и внесены в нормативный документ мониторинга фармакобезопасности компании. Каждый год пополняется периодически обновляемый отчет по безопасности препаратов, куда собирается информация со всего мира. Также есть версия, в которой консолидированы данные только по России.

Вопрос: На данный момент у препарата «Презиста» есть генерики, собирается ли компания снижать цену?

Ответ: В настоящий момент зарегистрировано 3 генерика, которые полностью заместят препарат «Презиста» на рынке в ближайшее время.

Вопрос: Будет ли доступна обновленная «Эвиплера» в России?

Ответ: К сожалению, Россия не вошла в клинические исследования. У компании есть два пути – организация локальных клинических исследований, но это очень затратно. Второй путь – новые правила ЕврАзЭс, которые допускают регистрацию препаратов, на основании исследований, сделанных в других странах. Компания прогнозирует регистрацию в 4 квартале 2017 года, после – процесс включения в ЖНВЛП и постановление №1438. Если это произойдет, то препарат будет доступен в 2019 году.

Вопрос: Есть ли у компании информация по возможной ускоренной или упрощенной регистрации препаратов?

Ответ: По данным компании с 1-го января 2017 могут измениться условия: для регистрации будет достаточно исследования, поданного в рамках досье в Европейское медицинское агентство.

ГЕПАТИТ

Вопрос: Есть ли планы по сотрудничеству с Gilead по совместному продвижению комбинации SMV+SOF? Планируете ли компания предоставить специальную цену на пакет или изменение ценовой политики, учитывая продвижение безинтерфероновой схемы лечения?

Ответ: Компания идет на встречу пациентам, практически каждые полгода, снижая цену на симепревивр. Сейчас подготовлено досье на включение симепревивра в ОНЛС, где говорится о готовности значимо снизить цену при включении в список.

В инструкцию к симепревивру официально внесена комбинация с софосбувиром в начале апреля этого года, соответственно только Janssen может заниматься продвижением комбинации. Компания ожидает, что в конце июня будет известна цена софосбувира, и он физически появится на рынке.

По продвижению симепревивра, компания проходит те же шаги, что и в направлении ВИЧ, и делает всё необходимое, для включения в список ОНЛС и постановление №1438.

Регистрационный статус препаратов компании и планы по расширению присутствия в регионе ВЕЦА

Компания активно представлена в России, Казахстане, Молдове, Украине, Армении, Азербайджане, Белоруссии. Рассматривает возможность выхода на рынки Кыргызстана, Узбекистана и Грузии.

АЗЕРБАЙДЖАН

ВИЧ – зарегистрированы «Презиста» 400, 600, 800 мг, «Эдюрант» 25 мг. «Презиста» 600 мг включена в клинические протоколы, остальные препараты обсуждаются. «Интеленс» - регистрация не планируется.

Инициативы компании: Первые поставки «Презисты» будут в конце июня, всего в рамках национальной программы будет поставлено около 200 упаковок.

ВГС – «Олисио» - зарегистрирован, включен в протокол, доступен на рынке с 3 квартала 2015.

Инициативы: поддержка в создании клинических протоколов для лечения ВГС.

АРМЕНИЯ

ВИЧ – «Презиста» 600, 800мг - ожидается регистрация в 3 квартале 2016 г., включение в протоколы лечения в 2017 и во 2 квартале 2017г. выход на рынок. «Эдюрант» 25мг - регистрация во 2 квартале 2016 г., включение в протокол и выход на рынок не планируется.

Инициативы - Предложение снижения цены до 50% на дарунавир в 2017г. в рамках проекта PVA. Обсуждение с МЗ и Центром СПИД пока не началось.

ВГС – «Инсиво» - зарегистрирован, включен в протокол, выведен на рынок. Регистрация «Олисио» не планируется, т.к. в стране только коммерческий рынок препаратов для лечения ВГС, который сейчас заполнен генерическими препаратами из Индии, Турции и Египта («серый импорт»), с которыми компания не может конкурировать из-за низкого платежеспособного спроса со стороны населения.

БЕЛОРУССИЯ

ВИЧ - препараты компании не зарегистрированы в стране. Дарунавир включен в рекомендации и поставляется через Глобальный фонд. «Комплера» - ожидается регистрация во 2 квартале 2017г.

ВГС – «Инсиво» - зарегистрирован, включен в протокол, выведен на рынок. Регистрация «Олисио» не планируется, т.к. в стране только коммерческий рынок препаратов для лечения ВГС, который сейчас заполнен препаратами из Индии («серый» импорт).

Вопрос: «Презиста» закончилась в стране, а локальные производители до сих пор не выпустили на рынок свой генерик, из-за чего пациентов переводят на другие препараты. Почему компания не принимает участия в этой ситуации?

Ответ: По данным компании, локальный генерик должен был появиться еще в 2015 году. Компания понимает серьезность проблемы и дополнительно выяснит информацию.

КАЗАХСТАН

ВИЧ – «Презиста» 400, 600, 800 мг. и «Интеленс» 100, 200 мг; зарегистрированы и включены в протоколы лечения взрослых пациентов и детей.

«Резолста», «Эдюрант» и «Комплера» - ожидается регистрация в 3 квартале 2016 г., выход на рынок в 2017г. Препараты включены в протоколы лечения взрослых пациентов.

Инициативы – обеспечение пациентов, принимающих дарунавир, ритонавиром бесплатно, до того момента, пока препарат не появится в стране. Подписан меморандум о взаимопонимании с Минздравом. Снижение цены на «Презисту» на 35% и на «Интеленс» на 55% относительно цены SKP (9,27 USD за упаковку «Презисты» и 5,87 USD за «Интеленс»). Компания готова рассматривать большее снижение цены в рамках соглашения «цена:объем».

ВГС – «Олисио» зарегистрирован и включен в протокол.

Инициативы - поддержка создания национального регистра пациентов с ВГС/ВГВ.

Вопрос: Кто является официальными представителями в Казахстане? С какими проблемами сталкивается компания в госзакупках и каково видение решения?

Ответ: Филиал ООО Джонсон и Джонсон в РК, адрес г. Алматы, ул. Тимирязева 42, пав 23А, тел +7(727) 256 88 11. С проблемами в госзакупке не встречаемся. Государство в течение 4 лет не включает препараты в список АЛО (Амбулаторного лекарственного обеспечения), в котором находятся только старые и не всегда эффективные препараты. Для того чтобы пациенты получили доступ к нашим препаратам, необходимо чтобы государство включило их в список АЛО, а именно приказ МЗ No 786, республиканский бюджет.

Вопрос: Может ли компания помочь препаратами в случае перебоев (в рамках социальной ответственности бизнеса) в странах региона, в частности, в Казахстане?

Ответ: Совместно с ОЮЛ Казахстанский Союз ЛЖВ, мы как компания, уже второй год обеспечиваем пациентов, принимающих «Презисту», бесплатным ритонавиром.

МОЛДОВА

ВИЧ – «Презиста» 300, 400, 600, 800 мг, «Эдюрант» - зарегистрированы. «Интеленс» 100, 200 мг - регистрация ожидается в 3 квартале 2016г.

ВГС – «Олисио» зарегистрирован и включен в протокол.

Инициативы - ведутся переговоры об участии в лечении пациентов в рамках национальной программы. Компания готова сделать Минздраву пакетное предложение, куда помимо лечения Олисио будут включены диагностические тест-системы и Программа образовательных мероприятий для врачей.

Вопрос: В агентстве по медикаментам нам сказали, что с компанией тяжело начать сотрудничество, потому что Janssen работает по предоплате. Может ли компания это прокомментировать?

Ответ: Janssen работает по предоплате только с теми дистрибьюторами, кто этого хочет. Закупщик в этом случае получает скидку, оговоренную в коммерческой политике. В остальных случаях Janssen дает отсрочку платежа. Работа только по предоплате возможна также в случае, если дистрибьютор оказывается должником по оплате ранее отгруженной партии препаратов. Также это требование применяется при старте работы с новым дистрибьютором - мы в течение года работаем с ним по предоплате.

УКРАИНА

ВИЧ – «Презиста» 300, 400, 600 мг, «Интеленс» 100 мг, «Эдюрант» 25 мг и «Комплера» - зарегистрированы, включены в протоколы лечения. «Презиста» 800 мг, «Интеленс» 200 мг - ожидается регистрация в 1-м квартале 2017г.

Инициативы: предложена 3-х летняя программа МЗ, предполагающая снижение цены «Презисты» на 60%. До сих пор никакого ответа на эту инициативу от МЗ нет.

ВГС – «Инсиво», «Олисио» - зарегистрированы, включены в клинические протоколы.

Вопрос: Почему так долго длились переговоры о поставке препаратов?

Ответ: По информации UNICEF, долгое время решался вопрос финансирования программы со стороны Минздрава. Технические согласования между Janssen и UNICEF прошли в течение 2-х недель.

Вопрос: Цена за «Презиста» 400 мг - 7,7 USD за таблетку, но даже со всеми соглашениями и подписанным меморандумом, цена в Украине - около 5 USD за таблетку. Мы со своей стороны пошли компании навстречу, и сделали многое для того, чтобы включить препарат в номенклатуру. Но в условиях жесткого дефицита бюджета, мы не видим существенного снижения цены, о котором мы разговаривали с вашим представителем. Насколько нам известно, UNICEF предлагал закупить генерик по цене в 2-3 раза дешевле. Сейчас будет новый закупочный цикл на 2017 год, и мы хотели бы, чтобы вы пересмотрели цены. Рассматривался ли вопрос вывода на рынок дарунавира с другим торговым наименованием или производство собственного генерика?

Ответ: Компания ориентируется на российский рынок и не может дать другим рынкам СНГ цену, существенно ниже, т.к. будет не исключен реэкспорт на российский рынок. Цены были пересмотрены еще в ноябре 2015 года, этот вопрос согласовывался с ЕМЕА. Вопрос цен зависит от объемов поставок, компания направила предложение в Минздрав, как уже было отмечено.

Вопрос второго торгового наименования или свой собственный генерик мы не рассматриваем.

Комментарий участника из Украины: Когда ваш представитель будет договариваться о ценах и объеме поставок, мы просим ставить нас в копию, чтобы мы знали о ваших активностях. Если это будет выгодно для пациентов, то, со своей стороны, мы сделаем все возможное.

Для соблюдения критерия цена:объем нам также необходимо знать, для каких пациентов и по какой цене будут предоставлены ваши препараты. Если мы говорим о третьей линии, то предложение по цене хорошее, но если о первой - то сейчас есть выбор других оригинальных и генерических препаратов, которые гораздо дешевле вашего предложения: «Атрипла», «Алувия» и т.д. GSK поставлял долутегравир по низким ценам, сейчас дал разрешение на генерик. Еще раз просим вас обратить внимание на Патентный пул - это хорошая опция, где вы даете лицензию, получаете роялти и т.д.

Вопрос: Принимая во внимание тяжелое финансовое положение в Украине, значительное бремя эпидемии и существенный недостаток государственного

финансирования для лечения ВИЧ/СПИДа, мы настойчиво просим рассмотреть вопрос о проведении переговоров с Патентным пулом по добровольной лицензии для рилпивирин, дарунавира и/или этравирин, которая будет охватывать Украину. Мы очень высоко ценим готовность компании Janssen обеспечивать более доступные цены на эти препараты, однако наличие добровольной лицензии от Janssen может создать в Украине одну из самых значительных экономий бюджетных средств и стимулировать дальнейшее расширение программ лечения ВИЧ.

Ответ: Мы четко соблюдаем патентное право, и передавать лицензию в ближайшей перспективе не планируем. Реальный спрос на подобную терапию со стороны государства сейчас очень мал, и неадекватен такому решению.

ВОПРОСЫ

Грузия

Вопрос: Грузия не входит в состав СНГ и не входит в Евросоюз. Кто представляет Janssen в Грузии?

Ответ: По Узбекистану и по Грузии компания выбрала стратегию наблюдения. До 2017 года Janssen не планируем выходить на рынок по ряду причин: объем и рост рынка, доминирование на рынке генерических производителей, национальные программы лечения, которые реально пока не запущены или ориентируются на очень дешевую терапию генерических производителей. Выход на новые рынки - непростое решение для компании, т.к. связано с внушительными расходами на найм и содержание сотрудников, регистрацию и продвижение препаратов.

Вопрос: В 2015 году Грузией было закуплено 2 препарата производства компании Janssen, «Презиста» и «Интеленс». Данные препараты были закуплены посредством механизма закупок Глобального Фонда; при этом не один из этих или других препаратов компании в Грузии не зарегистрированы. Исходя из того, что Грузия является страной, которая в ближайшие годы перейдет на государственное финансирование закупок АРВ-препаратов, планирует ли компания регистрацию своих препаратов в стране?

Ответ: До 2017 года регистрация не планируется.

Вопрос: В Грузии реализуется национальная программа по элиминации Гепатита С, в рамках которой компания Gilead предоставила свой препарат государству. Какова политика компании Janssen по регистрации своих препаратов в Грузии? Не является ли текущее соглашение Грузии с Gilead преградой, из-за которой компания Janssen воздерживается или в будущем воздержится от рассмотрения Грузии как потенциального потребителя их продукции.

Ответ: Если комбинация SIM+SOF будет востребована, компания готова к обсуждению участия в Программе. Пока такого запроса нет.

Латвия

Вопрос: В прошлом году компания Janssen заявила, что будет заниматься продвижением «Интеленса» в качестве препарата второй линии. Какие действия вы предпринимали? Какие результаты?

Ответ: К сожалению, в странах СНГ все активности идут с некоторым опозданием по отношению к российским реалиям. Препараты зарегистрированы, продвижение будет происходить, но это самостоятельное решение каждой из стран .

Вопрос: Передача прав на распространение «Эвиплеры» в странах Балтии компании Gilead плохо отражается на пациентах. В Литве и Эстонии «Эдюрант» доступен. Когда латвийских врачей спрашивали, нужен ли «Эдюрант», то ответ был «нет», потому что ожидали скорого появления «Эвиплеры», пациентам этот вопрос не задавали. В

результате в Латвии нет ни рилпивирин, ни «Эвиплеры» уже 2 года. Таких проблем не было, когда Janssen сам занимался своими препаратами.

Ответ: Международный отдел компании рассмотрит данную обратную связь.

Вопрос: В Латвийском клиническом руководстве (2015 г.) по лечению туберкулёза бедаквилин отнесён к группе «Медикаменты, которые in vitro продемонстрировали активность против ТБ, но неизвестна их активность in vivo, которые можно употреблять в лечении МР-ТБ, если нет других возможностей» (<http://ej.uz/dng4>, стр. 27). Прокомментируйте, пожалуйста! Может быть, уже есть изменения в показаниях?

Ответ: Компания зафиксировала вопрос и предоставит информацию позднее.

Вопрос: Официально утверждённая максимальная цена на «Сиртуро» в Латвии – 93 евро за таблетку 100 мг (<http://ej.uz/vk5o>; Латвия закупила в этом году 9 упаковок - 1692 табл.), что, однако, дешевле, чем к западу от Латвии. Связана ли цена с объёмом клинической практики?

Ответ: Компания зафиксировала вопрос и предоставит информацию позднее.

Вопрос: Заявка на включение «Эвиплеры» в систему компенсации Латвии находится без рассмотрения уже полтора года: базовая цена (792€) назначена на 349€ выше цены на «Труваду» (443€). Может ли столько стоить рилпивирин плюс работа по комбинированию препаратов в одну таблетку?

Ответ: Компания зафиксировала вопрос и предоставит информацию позднее.

Вопрос: На прошлой встрече ВЕЦА КАБа обсуждались вопросы доступа к этравирину. Как продвигается работа компании по препарату в Латвии? Увеличения пациентов на лечении не произошло (2 пациента – в 2015 году, 1 пациент – в 2016 году).

Ответ: Компания зафиксировала вопрос и предоставит информацию позднее.

Общие вопросы

Вопрос: На встрече с ВЕЦА КАБом в 2014 году компания Janssen объявила о планах по установлению специальной цены на рилпивирин (5 USD за упаковку) для ряда стран региона, в том числе, для Молдовы, Армении, Грузии, Азербайджана. Есть ли прогресс в реализации этого плана, начали ли страны закупать препарат по этой цене? Есть ли у компании планы по расширению списка стран, для которых рилпивирин будет доступен по этой специальной цене?

Ответ: Предложение было рассчитано на соблюдение 2-х условий: поставка в стандартной экспортной упаковке и соглашение цена:объем с Минздравом. Требования по регуляторному законодательству в этих странах, как выяснилось, запрещают регистрацию стандартной экспортной упаковки на английском языке (для компании регистрация и завоз упаковок на национальном языке не предусмотрены в рамках благотворительной программы). Было предложение о вложении в упаковку инструкций на локальном языке по прибытию товара в страну (в качестве паллиативной меры), но Компания запрещает вскрытие упаковок и добавление каких-либо доп. инструкций внутри страны, т.к. в таком случае Janssen не может гарантировать сохранения качества препарата.

Второй момент - компания не увидела заинтересованности в препарате со стороны МЗ. В Армении компании сказали, что сейчас препарат потенциально могут получать только 4 человека, другие пациенты получают более дешевые генерики с другими схемами. Молдова - Минздрав отказался. В Беларуси - идет закупка препаратов, произведенных на территории собственной страны. В Грузии и Узбекистане компания пока не вышла на рынок.

Комментарий ВЕЦА КАБа: Консультативный совет сообщества просит ставить его участников в известность при решении компании изменить или закрыть подобную программу, для возможного участия в обсуждении и решении сложных ситуаций.

Вопрос: Учитывая распространенность сочетанной инфекции ВИЧ и вирусного гепатита С в регионе, этравирин является хорошей альтернативой невирапину, препарату, сложному в использовании для пациентов с ко-инфекцией ВИЧ/гепатит С. Есть ли у компании Janssen планы по расширению доступа к препарату в странах региона ВЕЦА?

Ответ: В указанных странах опираются на стандарты ВОЗ. Наши продукты включены в них в качестве терапии 2-ой и 3-ей линий, и, хотя потребность в подобной терапии высока, нет никаких шагов со стороны государств предоставлять такую терапию

Вопрос: В 2015 году ВЦО ЛЖВ провело оценку потребностей и степени использования препаратов 2-го и 3-го ряда в 14 странах¹ региона ВЕЦА. Обзор был проведен путем интервьюирования экспертов среди врачей, занимающихся лечением ВИЧ-инфекции, и сообществ пациентов. Также была собрана и проанализирована информация из СПИД центров и доступная на сайте Глобального фонда (ГФ). В результате анализа стало видно, что препарат дарунавир (торговое название «Презиста») назначается крайне ограниченному числу пациентов. Причинами столь незначительного использования дарунавира является то, что у врачей и пациентов мало информации и опыта по его использованию, но наиболее значимым фактором является его высокая стоимость. Цена для стран региона ВЕЦА составляет от 7-11,6 USD за таблетку.

При изучении цен, по которым страны закупают дарунавир производства компании Janssen в рамках проектов ГФ за 2015 год², кроме Беларуси и Таиланда, в отношении которых были доступны данные за 2014 год, у нас возник вопрос: по какому принципу компания Janssen определяет свою ценовую политику? Мы не смогли увидеть взаимосвязи с уровнем доходов стран или с количеством закупаемых курсов.

Страна	Количество	Цена	Место в списке ВВД ³ на душу населения (сумма в долларах США)
Азербайджан	120	764.8	82 (7590)
Армения	12	696	119 (3810)
Беларусь	156	656	85 (7340)
Грузия	228	696	121 (3720)
Молдова	157	753.43	138 (2550)
Украина	232	604.88	123 (3560)
ДЛЯ СРАВНЕНИЯ			
Таиланд	186	213	101 (5410)
Мавритания	96	54	161 (1260)

Есть ли у компании планы по пересмотру ценовой политики по отношению к препарату «Презиста» для стран региона ВЕЦА для повышения экономической доступности препарата с учетом того, что компания имеет возможность продавать его по цене, более чем в 10 раз меньшей, чем для стран ВЕЦА?

Ответ: Как уже было отмечено, Компания ориентируется на российский рынок и не может дать другим рынкам СНГ цену, существенно ниже, т.к. будет не исключен реэкспорт на российский рынок. Цены были пересмотрены в ноябре 2015 года, этот вопрос согласовывался с ЕМЕА. Вопрос цен зависит от объемов поставок, компания направила предложение в Минздрав.

¹ Азербайджан, Армения, Беларусь, Грузия, Казахстан, Кыргызстан, Латвия, Литва, Молдова, Российская Федерация, Таджикистан, Узбекистан, Украина и Эстония

² Учтена дата поставки заказа

³ Внутренний валовый доход

Комментарий ВЕЦА КАБа: Цена на «Презисту» составляет от 7 до 11,6 USD в регионе, при этом стоимость генерика 1,2 USD. Согласно нашим данным, потребность в препарате в десятки раз превышает количество людей, которые принимают его сейчас. Мы считаем, что вы можете существенно снизить цену для увеличения объема охвата. Относительно шкалы цен, мы бы хотели видеть ваши предложения и условия, чтобы также иметь возможность участия в обсуждении и продвижении предложений.

Вопрос: Возможен ли выпуск комбинированного препарата «Презиста» 800 мг с ритонавиром?

Ответ: Разработка такой отдельной комбинации маловероятна, т.к. в настоящее время в Европе зарегистрирован комбинированный препарат дарунавир/кобицистат.

Вопрос: Janssen заявляет, что оригинал не может стоить столько же, сколько и генерик. В то же время, когда заканчивается патентная защита, у компании есть производственные возможности, имя, налаженные каналы сбыта, которые позволяют продавать препарат по такой же цене, как и генерик. Почему компания не предлагает такую цену? Как компания относится к опыту других оригинаторов, которые производят препараты на площадках генерических производителей?

Ответ: Качество и терапевтическая эквивалентность оригинала и генерика отличаются. Генерические компании практически никогда не проводят исследования по терапевтической эквивалентности. Химическая структура, молекула воспроизведена, она показывает эффект, но она никогда не будет на 100% соответствовать оригинатору, т.к. не сможет повторить технологию производства.

Вопрос: Кыргызстан готовится к переходу на гос.финансирование в 2018 году, сейчас уже закупается препараты для лечения туберкулеза за счет государства, скоро будут закупаться АРВ-препараты. Что необходимо, чтобы вы пришли на маленькие рынки, и в Кыргызстан в частности?

Ответ: У компании есть желание работать во всех странах на постсоветском пространстве, но во время кризиса в экономике, существуют высокие риски понести убытки. Пока компания выбрала стратегию наблюдения, как и в ситуации с Грузией и Узбекистаном. Кыргызстан - страна ЕврАзЭс - компания планирует выход на этот рынок.

Стандартные критерии входа - объем рынка, платежеспособность, прозрачная модель государственных закупок и регуляторное законодательство (какую упаковку можно ввозить и на каком языке).

Вопрос: Соглашение с «Фармстандартом» по «Презисте» и «Интеленсу» распространяются пока только на Российскую Федерацию. Планирует ли компания, как в случае с бедаквилином, передать поставщику другие территории региона ВЕЦА?

Ответ: На сегодняшний день планов расширения территории по соглашению нет.

Вопрос: На какую цену ориентируется компания при выходе на рынок?

Ответ: Максимальная зарегистрированная цена и цена, по которой препарат предлагается на рынке, могут отличаться. Есть политика скидок, это строго конфиденциальная информация.

Для России важно, чтобы цена существенно не отличалась от референтных стран.

Вопрос: Какая информация есть у компании о Едином лекарственном рынке?

Ответ: До сих пор не решен процесс о процедуре регистрации. В первом сценарии был 10-летний переходный период, сейчас никто не знает, от какого момента будет отсчитываться этот промежуток времени. Очень большие ограничения, связанные с законодательством каждой страны – нужно менять законодательство, чтобы прийти к единой модели.

Прогноз наших специалистов - ЕврАзЭс начнет работать не раньше, чем через три года.

Вопрос: Есть ли у компании система отслеживания завышения наценки на препарат? Сталкивался ли Janssen с подобными случаями у своих дистрибьюторов?

Ответ: В тех странах, где нет законодательного ограничения наценки, влиять очень сложно. В тот момент, когда дистрибьютор получает товар, он становится его собственностью, и решение о цене принимается без участия Janssen. Наценки на препарат в гос.закупках - минимальны, в коммерческом сегменте регулировать наценку нет возможности.

Вопрос: Может ли компания опубликовать на своем сайте список дистрибьюторов в странах ВЕЦА?

Ответ: Список будет опубликован, данная информация также может быть предоставлена по запросу.

Вопрос: В рекомендациях ВОЗ и во многих программах лечения ВГС симепревивр стоит, как запасной препарат. Активное использование симепревивра возможно только с радикальным снижением цены. Какие планы у компании по изменению ценовой политики?

Ответ: Компания видит, что продажи достаточно высокие даже у теллапревивра, не говоря о симепревивре. Та стратегия по ценам, которую использует Gilead не подходит Janssen, компания не планирует радикальное снижение цены, особенно при отсутствии со стороны МЗ предложения по объему.

Окончание встречи.