



**Протокол встречи Евразийского сообщества за доступ к лечению  
с компанией Mylan.**

**Ноябрь 28-29, Тбилиси, Грузия**

Список участников:

**Mylan:**

- Prasanna Srinivasan, Руководитель направления APB – Азия, СНГ, Латинская Америка

**ESAT:**

- Абдуллаев Тимур Викторович, Узбекистан, ТВреорле
- Арутюнян Анаит, Армения, НПО "Армянская сеть позитивных людей"
- Бирюков Сергей, Казахстан, ОФ/NGO"АГЕР'С"(АНТИНЕРАТИ'С)
- Вагнер Елена, Швейцария, независимый консультант
- Вергус Григорий, Россия, Коалиция по готовности к лечению
- Галстян Анна, Армения, НПО "Армянская сеть позитивных людей"
- Головин Сергей, Россия, Коалиция по готовности к лечению
- Дмитриев Сергей, Украина, Всеукраинская сеть ЛЖВ
- Кондратюк Сергей, Украина, Всеукраинская сеть ЛЖВ
- Ладонкин Александр Сергеевич, Россия, КРОО Статус Плюс
- Лапицкая Галина, Беларусь, Городская детская инфекционная клиническая больница
- Лешенок Анатолий, Беларусь, РОО "Белорусское сообщество ЛЖВ"
- Мажитов Равшан, Кыргызстан, НПО "Плюс Центр"
- Мартынюк Олег, Украина, Общественна организация "Искра надежды"
- Михайлов Алексей, Россия, Коалиция по готовности к лечению
- Молоковскис Александрс, Литва, «Ассоциация HIV.LV»
- Мустафаева Зульфия, Азербайджан, НПО "Правовое Развитие и Демократия"
- Растокина Елена Алескандровна, Казахстан, ОЮЛ "КазСоюз ЛЖВ"
- Сон Дмитрий Ильич, Таджикистан, ОО "Молодое поколение Таджикистана"
- Статкевич Ирина Евгеньевна, Беларусь, БОО "Позитивное движение"
- Султангазиев Айбар, Кыргызстан, Ассоциация "Партнерская сеть "
- Хилько Наталья, Россия, Коалиция по готовности к лечению
- Чохели Мари, Грузия, OSGF
- Шнайдер Алекс, Швейцария, Фармакта

Начало встречи.

Минута молчания. Представление участников.

**Презентация компании:**

Mylan - глобальная фармацевтическая компания, которая имеет большой портфель препаратов для лечения ВИЧ. Недавно компания приобрела новую производственную линию и начала работать над гормональными контрацептивами и лекарствами для лечения гепатитов и онкологических заболеваний. Компания продает более чем 7 500 наименований в аптечных учреждениях, оптовым закупщикам, правительствам, учреждениям и врачам в 165 странах.

В 2016 году Mylan приобрела шведскую компанию МЕДА, которая широко представлена в регионе ВЕЦА, для расширения возможностей выхода на рынки стран региона.

Компания обладает очень высокими производственными мощностями, и может оперативно реагировать на срочные запросы стран в непредвиденных обстоятельствах. Возможны и поставки небольших партий при условии использования единой стандартной упаковки.

Около 40% из почти 21 миллиона ЛЖВ, которых получают сегодня АРВ, и большая часть ВИЧ-положительных детей в мире, принимают препараты, произведенные Mylan: более 50 лекарственных препаратов, около 16 различных субстанций, первая и вторая линии, также педиатрические формы. Mylan – первый производитель жаростойких генериков, и первый поставщик генерика TDF и его комбинации.

Обеспечение качества: Компания следует принципам высокого качества на всех своих производственных площадках, которые регулярно проверяются регулируемыми органами по всему миру.

Инновации: компания принимала участие в исследовании эффективности сниженной дозировки эфавиренза (400мг); в исследовании по лечению, как профилактике. У компании есть крупная образовательная компания для врачей в Африке и Азии.

Mylan подписала соглашение с ViiV Healthcare на производство педиатрического долутегравира, как только ВОЗ выпустит рекомендации по дозировке, компания приступит к производству и распространению лекарственного средства.

#### Первая линия

	<b>МНН</b>	<b>Одобрения</b>
1	Stavudine Capsules 30 mg	U.S.FDA PEPFAR
2	Stavudine Capsules 40 mg	U.S.FDA PEPFAR
3	Lamivudine Tablets 150 mg	U.S.FDA PEPFAR
4	Lamivudine Tablets 300 mg	U.S.FDA PEPFAR
5	Zidovudine Tablets 100 mg	U.S.FDA PEPFAR*/WHO
6	Zidovudine Tablets 300 mg	U.S.FDA PEPFAR*/WHO
7	Emtricitabine Capsules 200 mg	U.S.FDA PEPFAR*
8	Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 300 mg	U.S.FDA PEPFAR*/WHO
9	Efavirenz Tablets 600 mg	U.S.FDA PEPFAR*/WHO
10	Nevirapine Tablets 200 mg	U.S.FDA PEPFAR/WHO
11	Nevirapine Extended Release Tablets 400 mg	U.S.FDA PEPFAR*
12	Lamivudine/Stavudine Tablets 150 mg/30 mg	U.S.FDA PEPFAR*
13	Lamivudine/Stavudine Tablets 150 mg/40 mg	U.S.FDA PEPFAR*
14	Lamivudine/Zidovudine Tablets 150 mg/300 mg	U.S.FDA PEPFAR*/WHO
15	Tenofovir/Lamivudine Tablets 300 mg/300mg	U.S.FDA PEPFAR*/WHO
16	Tenofovir/Emtricitabine Tablets 300 mg/200 mg	U.S.FDA PEPFAR*/WHO
17	Zidovudine/Lamivudine/Abacavir Sulfate Tablets 300 mg/150 mg/300 mg	U.S.FDA PEPFAR*
18	Zidovudine/Lamivudine/Nevirapine Tablets 300 mg/150 mg/200 mg	U.S.FDA PEPFAR*/WHO
19	Tenofovir/Lamivudine/Efavirenz Tablets 300 mg/300 mg/600 mg	U.S.FDA PEPFAR*/WHO
20	Tenofovir/Emtricitabine/Efavirenz Tablets 300 mg/200 mg/600 mg	U.S.FDA PEPFAR*/WHO

21	Tenofovir/Lamivudine/Efavirenz Tablets 300 mg/300 mg/400 mg	U.S.FDA PEPFAR*
22	Tenofovir/Lamivudine/Dolutegravir Tablets 300mg/300mg/50mg	U.S.FDA PEPFAR*

Также в ближайшее время будут выпущены другие педиатрические препараты в виде микросфер для возможности добавления в еду и пр. Компания получила предварительное одобрение FDA USA в рамках программы PEPFAR для пероральных гранул лопинавир/ритонавир 40/10 мг.

Портфель препаратов компании:

**Вторая линия**

	<b>МНН</b>	<b>Одобрения</b>
1	Didanosine Capsules 125 mg	U.S.FDA PEPFAR
2	Didanosine Capsules 200 mg	U.S.FDA PEPFAR
3	Didanosine Capsules 250 mg	U.S.FDA PEPFAR
4	Didanosine Capsules 400 mg	U.S.FDA PEPFAR
5	Abacavir Sulfate Tablets 300 mg	U.S.FDA PEPFAR
6	Atazanavir Capsules 150 mg	U.S.FDA PEPFAR
7	Atazanavir Capsules 300 mg	U.S.FDA PEPFAR
8	Ritonavir Tablets 100 mg	U.S.FDA PEPFAR*/WHO
9	Abacavir/Lamivudine Tablets 600 mg/300 mg	U.S.FDA PEPFAR*/WHO
10	Atazanavir/Ritonavir Tablets 300 mg/100 mg	U.S.FDA PEPFAR*/WHO
11	Lopinavir/Ritonavir Tablets 200 mg/50 mg	U.S.FDA PEPFAR*/WHO

**Педиатрические препараты**

	<b>МНН</b>	<b>Одобрения</b>
1	Abacavir Tablets 60mg	U.S.FDA PEPFAR*
2	Efavirenz Tablets 50 mg	U.S.FDA PEPFAR*
3	Efavirenz Tablets 100 mg	U.S.FDA PEPFAR*
4	Efavirenz Tablets 200 mg	U.S.FDA PEPFAR*
5	Ritonavir Tablets 25 mg	WHO
6	Zidovudine/Lamivudine Tablets 60 mg/30 mg	U.S.FDA PEPFAR*/WHO
7	Zidovudine/Lamivudine Dispersible Tablets 60 mg/30 mg	U.S.FDA PEPFAR*/WHO
8	Abacavir/Lamivudine Tablets 60 mg/30 mg	U.S.FDA PEPFAR*
9	Abacavir/Lamivudine Dispersible Tablets 60 mg/30 mg	U.S.FDA PEPFAR*
10	Abacavir/Lamivudine Dispersible Tablets 120 mg/60 mg	U.S.FDA PEPFAR*
11	Lopinavir/Ritonavir Tablets 100 mg/25 mg	U.S.FDA PEPFAR*/WHO
12	Zidovudine/Lamivudine/Nevirapine Dispersible Tablets 60 mg/30 mg/50 mg	U.S.FDA PEPFAR*/WHO

**Вопрос:** Почему компания ждет рекомендации по дозировкам от ВОЗ, а не делает препараты сразу?

**Ответ:** ВОЗ устанавливает принципы лечения и дает рекомендации по АРВ-продуктам (EOI) на основе клинических исследований и/или опыта. Следовательно, все производители предпочитают выпускать препараты и дозировки, которые будут востребованы.

**Вопрос:** В Латвии уже применяются педиатрический долутегравир. В России на встрече с GSK также были названы дозировки.

**Ответ:** У GSK, возможно, уже есть данные, но Mylan пока не получала от компании или ВОЗ информацию, какие дозировки являются предпочтительными. Аналогичная ситуация с кобицистатом, который одобрен и применяется в США, но пока не вошел в рекомендации ВОЗ. Компания в основном работает с рынками, где важны именно рекомендации ВОЗ, поэтому вынуждена ждать их решения.

**Вопрос:** Есть ли у Mylan кобицистат, как монокомпонент?

**Ответ:** Нет.

**Вопрос:** Куда поставляется лопинавир/ритонавир производства Mylan и по какой цене?

**Ответ:** Узбекистан, Таджикистан, куда поставки идут по программе ГФ, по установленной программой цене.

**Вопрос:** В Кыргызстане действует принцип международного исчерпания прав. Может ли страна покупать ваши продукты без получения разрешения правообладателя?

**Ответ:** Компании необходимо проверить, как работает этот механизм и как он влияет на Mylan, как на поставщика. *Более подробный ответ поступит после согласования.*

**Вопрос:** Когда ожидать дарунавир на рынке стран региона ВЕЦА?

**Ответ:** Пока нет информации.

**Вопрос:** EMEA недавно утвердила тенофовир/эмтрицитабин, как ПРЕП. Цена все равно достаточно высокая, всего на 30% ниже, чем у оригинатора. Есть ли возможность дать две цены? В компенсационной системе одна, а в коммерческих аптеках другая, гораздо ниже?

**Ответ:** Решение должно быть принято локальным офисом.

**Вопрос:** в 2017 году вы подписали соглашение на производство рилпивирин, комбинаций тенофовир/ламивудин/долутегравир, тенофовир/ламивудин/эфавиренз 400. Когда эти препараты появятся на рынке?

**Ответ:** Компания уже поставляет на рынок комбинацию тенофовир ДФ 300 + ламивудин 300 + эфавиренз 400 под брендом Avonza. В 2018 году было получено предварительной одобрение PEPFAR для комбинации тенофовир ДФ 300 + ламивудин 300 + долутегравир 50 под названием Acriptega.

**Вопрос:** На какие страны распространяется соглашение по рилпивирину? Это соглашение подписано через МПП или напрямую с оригинатором?

**Ответ:** Соглашение двухсторонне, и распространяется на небольшое количество стран.

**Вопрос:** В Украине в номенклатуру уже включены комбинации тенофовир/ ламивудин/ долутегравир, тенофовир/ ламивудин/ эфавиренз 400 мг, и страна надеется на ранний выход на рынок.

**Ответ:** У этого заказа уже есть номер и скоро будет известна цена? Она должна быть очень конкурентоспособна.

**Вопрос:** Соглашение по долутегравиру: позволяет ли договор поставлять в страны с ПЛ и без патентов?

**Ответ:** Да, поставки в стран в ПЛ возможны по условиям лицензии с ViiV. По поставкам в страны без патентов – нужно рассматривать каждый случай отдельно в соответствии с соглашением.

**Вопрос:** В Казахстане цены у локальных производителей достаточно высокие. Планирует ли компания Mylan выходить на рынок Казахстана, т.к. в ее портфеле есть необходимые препараты, которые могут составить конкуренцию? Планирует ли компания обращаться в антимонопольную службу в связи с тем, что может предложить более выгодную цену?

**Ответ:** Нужно принимать во внимание местное законодательство и систему закупок. Все, что можно точно сказать, что сейчас Mylan предлагает комбинацию 3 в 1 по очень доступной цене.

**Вопрос:** Рассматривает ли компания производство диагностических тестов?

**Ответ:** Сейчас больше говорят о тестах на вирусную нагрузку, но компания еще не выбрала подходящую стратегию, но открыта для изучения новых возможностей. Mylan выпустила набор для самотестирования на ВИЧ в нескольких европейских странах.

**Вопрос:** Какие отношения с МЕДА в Казахстане? НКО неоднократно предлагали представителям компании помощь с продвижением препаратов на рынке: регистрацией препаратов, внесением в реестры, встречи с министрами, но не получили результата.

**Ответ:** МЕДА были приобретены не так давно, это действительно большая организация. Компаниям необходимо время, чтобы наладить многие процессы.

**Вопрос:** Беларусь выказывает заинтересованность в покупке продукции Mylan, но препятствием является действующий патент на ритонавир. Есть ли у компании договоренность с Abbvie, или другая возможность повлиять на эту ситуацию?

**Ответ:** Компании необходимо изучить патентное законодательство страны, чтобы сделать следующие шаги.

**Вопрос:** Какова стандартная цена на атазанавир/ритонавир?

**Ответ:** Информация о цене есть в открытых источниках.

**Вопрос:** В России идет программа локализации производства препаратов. Есть ли у Mylan планы по локализации производства?

**Ответ:** В настоящее время компания изучает ситуацию в России, где большое внимание уделяется стратегии 2020. Mylan пытается понять, что это означает для производителей субстанций, как будет развиваться ситуация, и как компания может продолжить работу.

**Вопрос:** Многие поставки осуществляются на средства ГФ - у них есть собственный закупочный механизм или они сотрудничают с другими международными агентствами? Например, лопинавир/ритонавир в Таджикистане закупается через какие агентства?

**Ответ:** Компания поставляет свою продукцию через разные системы закупок, зависит от страны. В Таджикистан поставляется через UNDP/UNICEF.

**Вопрос:** Какие препараты в будущем будет делать Mylan?

**Ответ:** Компания следит за разработками и технологиями, которые сейчас ведутся в мире. Портфель достаточно широкий, 8-10 комбинаций, но на данном этапе рано говорить о производстве.

**Вопрос:** Компания производит только генерики или рассматривает вероятность создания своих инновационных препаратов?

**Ответ:** Компания производит генерики и многие другие сложные препараты.

**Вопрос:** Ведется ли разработка пролонгированных форм для существующих молекул APBT?

**Ответ:** Компании необходимо провести очень большой анализ, чтобы оценить потребность и возможность создания в принципе, и выбрать те препараты, которые нужно выпускать в пролонгированной форме.

### Продолжение презентации компания

Гепатит С

Практически 50% глобального рынка препаратов для лечения ВГС – это препараты производства Mylan. Препаратами компании на конец 2017 года пролечились более 200 000 человек.

Портфель препаратов для лечения гепатита С компании Майлан:

	МНН
1	Sofosbuvir Tablets 50 mg
2	Daclatasvir Tablets 60 mg
3	Ledipasvir/Sofosbuvir Tablets 90/400 mg
4	Sofosbuvir/Velpatasvir Tablets 400/100 mg

В данный момент SOF зарегистрирован в Узбекистане и Кыргызстане. SOF/LED зарегистрирован в Узбекистане и Кыргызстане. DAC зарегистрирован в Узбекистане.

**Вопрос:** Почему даклатасвир не зарегистрирован в Кыргызстане? В стране зарегистрировано 6 софосбувиров и только 1 даклатасвир?

**Ответ:** Компания работает над этим. К сожалению, даклатасвир пока не получил преквалификацию ВОЗ.

**Вопрос:** Внутри компании нет жесткой связки между отделами регистрации и поставок. При поставке невирапина были допущены ошибки, которые привели к тому, что препарат пришлось перерегистрировать в Украине трижды. Такие ситуации происходят в связи с ускоренной регистрацией по международным закупкам, или это зависит от отсутствия достаточной связки между департаментами? Как можно избежать этого в будущем?

**Ответ:** Это исключительная ситуация. Компания усвоила урок, и будет учитывать требования конкретных стран в дальнейшем.

**Вопрос:** Какие препараты для лечения гепатита В есть в портфеле компании?

**Ответ:** Энтекавир и тенофовир.

**Вопрос:** В Латвии включен в компенсационную систему только оригинал энтекавира «Бараклюд». Планирует ли компания регистрацию своего генерика?

**Ответ:** Компания должна изучить ситуацию.

**Вопрос:** Украина и Беларусь включены в соглашение по софосбувиру. Делала ли компания поставки в эти страны?

**Ответ:** В Украине регистрационное досье было подано в течение недели с момента включения в добровольную лицензию. Компания работает над представлением препарата в Беларуси.

**Вопрос:** Работает ли компания над выводом своих препаратов для лечения гепатита С в аптеки Украины и Беларуси? Какая будет цена в коммерческом частном секторе, например, за упаковку софосбувира?

**Ответ:** Компания будет работать и в рамках госпоставок и в частном секторе. Цена будет определена страновым офисом.

**Вопрос:** В прошлом году представитель компании МЕДА заявил, что в Казахстане будут зарегистрированы препараты для лечения ВГС, но на текущий момент никакой активности предпринято не было. В стране уже есть программа, по которой будут лечить 8-10 тысяч человек в год. Может ли компания раскрыть свои планы по выводу продукции на рынок Казахстана?

**Ответ:** Казахстан не входит в добровольную лицензию на софосбувир. У компании есть контрактные обязательства перед оргинатором, но Mylan признает свою ответственность за доступность препаратов для пациентов. Компании нужна более точная информация по патентным барьерам для вывода своей продукции.

*Комментарий:* На данный момент в Казахстане зарегистрированы 2 генерические версии софосбувира индийского производства и 1 – египетского, также зарегистрирован даклатасвир. По последним данным в стране нет патентов, блокирующих вывод на рынок препаратов. Есть предложение о поставке через программы ООН по 384USD за курс лечения софосбувир+даклатасвир.

**Вопрос:** Может ли компания озвучить свои цена на АФИ, чтобы организации могли понимать себестоимость и потребности каждой страны региона?

**Ответ:** Стоимость субстанции – это закрытая информация.

**Вопрос:** Имидж генерических лекарств не очень высок в странах региона ВЕЦА – как компания работает над своими имиджем? Может ли Mylan, как компания с хорошей репутацией, раскрывать информацию о том, кому поставляет субстанцию.

**Ответ:** Имидж генериков – вопрос, который поднимается во многих странах. Акт об использовании и разработке генерического препарата – документ, который выдает FDA для подтверждения высокого качества продукции. Все продукты Mylan проходят проверку на биоэквивалентность.

**Вопрос:** Какова ожидаемая цена на софосбувир и даклатасвир в странах региона ВЕЦА?

**Ответ:** Это достаточно новый сегмент для компании. Компании необходимо понимать потребность в препарате, возможном объеме поставок и ожидаемой цене за курс лечения.

*Комментарий:* Цена на софосбувир и даклатасвир не может быть одинаковой, т.к. известно, что производство последнего стоит дешевле.

**Завершение встречи.**