

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

05 апреля 2022 года, ЗУМ-конференция

### Представители организации:

- Abhishek Datta, руководитель направления по APB-препаратам и инфекционным заболеваниям в регионе ВЕЦА
- Kedar Madhekar, менеджер направления по APB-препаратам и инфекционным заболеваниям, туберкулеза и диагностики в регионе ВЕЦА

	Фамилия и имя	Организация
1	Денис Годлевский	ITPCru, Россия
2	Алексей Михайлов	ITPCru, Россия
3	Мария Шибаета	ITPCru, Россия
4	Сергей Головин	ITPCru, Россия
5	Айбар Султангазиев	Ассоциация «Партнерская Сеть», Кыргызстан
6	Екатерина Новикова	Ассоциация «Партнерская Сеть», Кыргызстан
7	Елена Растокина	ОФ «Answer», Казахстан
8	Павел Савин	Центрально-Азиатская Сеть ЛЖВ, Казахстан
9	Сергей Бирюков	NGO «AGER'C», Казахстан
10	Сергей Дмитриев	«НАС»
11	Владимир Чугров	H-Clinic, Россия

### Начало встречи. Представление участников.

**Вопрос:** В сложившихся обстоятельствах и в свете текущего кризиса есть ли у вашей компании политика по поставке препаратов в Украину, включая помощь беженцам в соседних странах ЕС? Если да, то какие особые меры вами были предприняты или планируются быть предприняты? Кто из вашей компании является контактным лицом для Украины и стран Евросоюза?

**Ответ:** Наша компания работает в первую очередь над тем, чтобы поставки не прекращались и люди получали таблетки. Сейчас мы поставляли в Украину тенофовир/ламивудин/долутегравир. Также сейчас наша компания вместе с PSM и USAID работает над тем, чтобы оптимизировать логистические маршруты с учетом военных действий. В том числе мы рассматриваем варианты поставок через Польшу. То есть сейчас основная задача компании состоит в том, чтобы логистика шла непрерывно. Также у отделения «Viatris» в Европе (речь о Германии, Австрии и Бельгии) была договоренность с украинским правительством о том, что будут поставки в виде донаций в феврале. Насколько мы понимаем, «Viatris» (Бельгия) делали донацию лекарственных средств для работы с травмами. Также в нашей компании есть отдельная команда, которая работает по Украине. Что касается APB-препаратов, то мы сформировали список препаратов, которые мы готовы поставить в рамках донаций и поделились этим списком с ВОЗ. В настоящее время мы ждем от них ответа.

**Вопрос:** Есть ли в вашей компании контактное лицо по Украине и странам Евросоюза? Если есть, то кто это и где находится?

**Ответ:** APB-препаратами занимаюсь я – Abhishek Datta, за отдельные продукты отвечают отдельные люди. Можно отправлять запросы мне, и я далее буду их переправлять соответствующим сотрудникам.

**Вопрос:** В списке препаратов, которые вы предоставляете в рамках донаций в Бельгию, нет APB-препаратов?

**Ответ:** Препараты от бельгийского офиса – это не APB-препараты, это другие продукты.

**Вопрос:** В странах Евросоюза, граничащих с Украиной, TLD от «Mylan» где-то зарегистрирован?

**Ответ:** В европейских странах, не находящихся в лицензии этот препарат не зарегистрирован по очевидным причинам. В Молдове подано досье, но препарат еще не зарегистрирован.

**Вопрос:** Можно ли ознакомиться, если это возможно, со списком тех APB-препаратов, которые компания планирует предоставить в виде донаций?

**Ответ:** Да, мы думаем, что это не проблема, и мы можем выслать вам этот список.

**Комментарий представителя пациентского сообщества:** Мы сейчас пытаемся вместе с ВОЗ сделать так, чтобы компания «GSK» на время не преследовала нарушение патентов в странах Евросоюза для того, чтобы беженцы из Украины могли получить донации.

**Вопрос:** Есть ли у вас сейчас возможности по организации срочной поставки запасов медикаментов в Украину и соседние страны ЕС? Как быстро эта поставка сможет прийти? Как быстро вы сможете произвести новые препараты при необходимости?

**Ответ:** Мы производим препараты на регулярной основе, у нас производственный цикл идет каждый месяц. Как правило, мы храним запас препаратов на разные случаи. По запросу мы можем поделиться этим списком. Список каждую неделю обновляется, вы можете отправлять запрос на конкретные позиции.

**Вопрос:** На сегодняшний день мы видим, что в России также довольно много людей, бежавших из разных регионов Украины в Россию, в том числе людей с ВИЧ-инфекцией. Среди них есть те, которые не хотят получать статус беженца, и они могут остаться здесь без терапии. Может ли ваша компания в рамках донаций дать APB-препараты российским НКО, имеющим медицинскую лицензию?

**Ответ:** В теории это возможно. Как мы уже сказали, мы работаем по лицензии, то есть мы можем осуществлять поставки только в те страны, на которые распространяется лицензия или где нет патента, или нам нужно получить вейвер от государства или патентообладателя для того, чтобы поставить препараты. Только при таких условиях.

**Вопрос:** Можете ли вы предоставить донации для беженцев из Украины в другие страны? Кто из сотрудников компании будет контактным лицом по работе с другими

странами? Мы говорим не только об АРВ-препаратах, а о широком спектре лекарств: и кровоостанавливающих (о них компания говорила), препаратов от диабета и др..

**Ответ:** По АРВ-препаратам, противотуберкулезным и препаратам от инфекционных заболеваний буду отвечать я, пишите напрямую мне. Что касается других заболеваний, то необходимо сформировать запрос, так как в «Viatris» есть отдельные команды, занимающаяся с отдельными заболеваниями, нозологиями.

**Вопрос:** Насколько поменялась ценовая политика компании в связи со сложившейся ситуацией, санкциями, изменением логистики, путей доставки? Мы отмечаем, что коммерческие предложения в государственных тендерах Кыргызстана показывают цены на 70-80% выше, чем ранее.

**Ответ:** Конкретно наша ценовая политика не изменилась. Нашему закупочному агентству GDF мы продаем в странах региона, включая Украину по той же цене, в Европе цена другая. Мы не понимаем, почему вы видите завышенные ценовые предложения по сравнению с прошлым годом. Мы сообщили GDF, что по запросу они могут к нам обращаться, и мы будем поставлять препараты.

**Комментарий представителя пациентского сообщества:** Мы пытаемся сейчас выяснить, не является ли это играми местных дистрибьютеров, либо возможно присутствуют какие-то коррупционные моменты в государственных органах. В связи с этим мы опрашиваем все заводы-производители. Расчет идет в местной валюте, но цифра не оправдывает даже девальвацию валют и рост доллара. Допустим, что девальвация была 30-40%, а цена поднялась на 70-80%.

**Ответ:** Мы можем поделиться списком стран, куда мы поставляем по цене GDF, туда входят Румыния, Болгария и страны Восточной Европы и Центральной Азии, включая Украину и Кыргызстан. Мы пришлем вам список.

**Комментарий представителя пациентского сообщества:** Спасибо, мы будем вам очень благодарны.

**Вопрос:** Может ли произойти потенциальное снижение цен в связи с колебанием курса национальной валюты?

**Ответ:** Здесь нужно будет решать в каждом конкретном случае. Мы не зависим от колебаний валют, и будем решать вопросы ситуативно.

**Вопрос:** Насколько цепочки поставок как в Украину, так и в другие страны, например, Россию, попавшую под санкции, были изменены? Насколько на них повлиял кризис? Какая предположительно длительность задержек? Какие шаги вы предпринимаете для того, чтобы минимизировать задержки в каждом отдельном случае?

**Ответ:** Что касается поставок в Украину, то мы сейчас не можем туда поставлять напрямую препараты. Мы используем Польшу как транзитный пункт, ее аэропорт. После чего уже препараты везутся из Польши наземным маршрутом. Сложно сказать, сколько может составлять задержка. Это зависит от того, какие сейчас авиалинии работают. То же самое относится и к России. Это все ситуативно и зависит от того, насколько доступны авиарейсы из Индии.

**Вопрос:** Как обстоят дела с другими странами, кроме Украины?

**Ответ:** По другим рынкам ситуация не изменилась, хотя могут быть определенные сложности с поставками. Мы недавно поставляли препараты в Молдову, задержек не было. Кроме Беларуси поставки пока осуществляются без изменений.

**Вопрос:** Расскажите, пожалуйста, подробнее про ситуацию в Беларуси.

**Ответ:** В Беларуси сейчас проходят тендеры, и наша компания в них участвует. У нашей компании там есть региональные партнеры. Проблема в том, что для части тендеров нужно подавать определенный набор документов, а все крупные курьерские компании остановили свою деятельность в Беларуси. Поэтому мы не можем доставить туда документацию. С точки зрения поставки препаратов развитие ситуации пока невозможно предугадать.

**Вопрос:** Можете ли вы предоставить контакты дистрибьютеров в странах, на которые повлиял кризис? По странам: Украина, Польша, Армения, Беларусь, Казахстан, Кыргызстан, Молдова, Грузия, Россия, Турция, Азербайджан, Чехия – нужно связываться непосредственно с вами?

**Ответ:** Да, вы можете обращаться ко мне как к контактному лицу. В Польше, в России (отделение «Viatris»), в Турции у нас есть офисы. В других странах мы поговорим с дистрибьютерами и поделимся контактами.

**Вопрос:** Вопрос по долутегравиру. Какой его регистрационный статус в Казахстане и Беларуси? Какая будет цена на DTG 50 мг и TLD в этих странах?

**Ответ:** В Беларуси досье на регистрацию подано, и сейчас компания отвечает на запросы от Министерства здравоохранения, то есть процесс идет. В Казахстане будут использоваться Евразийские досье, которые поданы в Армении и Кыргызстане. Мы уже обсуждали, что пытались зарегистрироваться, но отказались от этой идеи, так как не смогли вовремя поставить образцы. У компании «Viatris» цена для всех рынков бывшего СНГ одна, дальше добавляется ставка роялти, которая варьируется в зависимости от объема. Поэтому каждый раз, когда объявляется тендер, компании нужно сверяться с Медицинским патентным пулом, чтобы узнать, какая будет ставка роялти. И только потом мы можем предлагать цену.

**Вопрос:** Вы можете все же назвать ориентировочную цену? Разница по странам вероятно будет несущественной.

**Ответ:** Информация по TLD. Если брать 75 тысяч упаковок в год – наибольший возможный объем, то цена будет порядка 34-35 долларов за упаковку. Долутегравир как монопрепарат, скорее всего, будет долларов на пять дешевле. При больших объемах цена будет где-то 30-32 доллара за упаковку. Хотим отдельно подчеркнуть, что по всем странам региона мы даем одинаковую цену, дальше уже наценка зависит исключительно от ставки роялти. Напомним, что специальная лицензия на долутегравир для стран с доходом выше среднего заключена с «Viatris», «Hetero» и «Sun Pharmaceuticals».

**Комментарий представителя пациентского сообщества:** Все присутствующие приложили усилия для того, чтобы лицензия была расширена на эти страны (Азербайджан, Казахстан, Армения и Беларусь). По сути, ситуация с «Hetero» заставила задуматься о том, а не нужно ли отмотать ситуацию обратно. На тендерах производитель брендового препарата предлагал цену ниже, чем ту, которую «Hetero» объявила для Казахстана. Вопиющая ситуация, поэтому хотелось бы иметь соответствующую цену в этих странах. Мы очень надеялись на доступ к лечению за счет именно производителей генериков.

**Ответ:** Мы с вами полностью согласны. Вы можете обсудить вопросы по ставкам роялти с Медицинским патентным пулом. Со стороны «Viatris» мы можем вас заверить, что мы ничего не прибавляем к нашей стандартной цене. Только ставка роялти, которая варьируется в зависимости от объема.

**Вопрос:** Все-таки не ясно, почему отдельно не регистрируется долутегравир и TLD в Казахстане. Предложенная схема – использовать регистрацию через Армению и Кыргызстан – вряд ли сработает, так как на сегодняшний день нет четкого понимания как вообще регистрируются препараты, и что будет дальше. Мы уже слышали историю о том, что регистрация не прошла, так как не были предоставлены образцы. Почему вы снова не подали на регистрацию в Казахстане по евразийской процедуре? Почему был выбран именно путь через Армению и Кыргызстан?

**Ответ:** В каждой конкретной стране компания сверялась с нашими локальными партнерами и уточняла, какой способ является самым удобным для регистрации. По информации, полученной от местного партнера в Казахстане, быстрее было зарегистрировать препараты, используя процедуру взаимного признания армянского или кыргызского досье, нежели зарегистрировать напрямую.

**Вопрос:** То есть, можно предположить, что в ближайшие 1,5-2 года мы ваши препараты на территории республики Казахстан не увидим?

**Ответ:** Да, мы вас понимаем, поэтому мы хотели зарегистрировать препараты по национальной процедуре.

**Вопрос:** Если Казахстан введет национальную процедуру регистрации, готова ли будет ваша компания экстренно податься?

**Ответ:** Да, конечно, если это будет быстрее.

**Комментарий представителя пациентского сообщества:** Есть организации в Казахстане, которые готовы помогать в регистрации и отслеживать процесс, мы говорили об этом на прошлой нашей встрече в 2021 году. Что касается работы Медицинского патентного пула, то он заявляет, что надо создавать в странах конкуренцию, и тогда будет низкая цена на препарат.

**Ответ:** Если бы вы могли помочь с регистрацией, то было бы здорово. В нашем случае мы просто получили отказ, если бы мы знали об этом заранее, то смогли бы как-нибудь среагировать. Мы не можем комментировать действия «Hetero» и не понимаем, почему компания предлагает такую цену. Видимо потому, что является монополистом.

**Комментарий представителя пациентского сообщества из Казахстана** Мы не понимаем, о чем мы сейчас говорим. Ведь мы переписывались с вами 4 месяца, и вы нас убеждали, что никаких проблем с регистрацией препарата нет, и помощь не требуется.

**Ответ:** Сейчас мы говорим о том, что если будет национальная процедура, то было бы здорово получить о ней информацию и о том, сколько времени она занимает.

**Комментарий представителя пациентского сообщества:** Хорошо. Хотелось бы также отметить, что Медицинский патентный пул заявляет о том, что они к установке роялти не имеют никакого отношения. Роялти устанавливает компания «ViiV Healthcare».

**Ответ:** Мы это понимаем. Мы еще раз заявляем, что мы никогда не будем использовать свое положение временного монополиста для того, чтобы устанавливать завышенные цены. У нас одна цена на весь регион, и мы будем придерживаться такой политики и далее.

**Вопрос:** Будет ли определена какая-то компания в Казахстане, которая будет представлять интересы «Mylan»?

**Ответ:** Да, у нас уже есть местная компания, которая нам помогает. Мы предоставим вам ее контакты.

**Вопрос:** Вы могли бы представить нашего коллегу, представителя из Казахстана, вашим партнерам?

**Ответ:** Да, мы это сделаем.

**Вопрос:** Вопрос про Россию. Мы ваших препаратов в России не видим. На предыдущих встречах вы говорили о том, что ведутся переговоры о сотрудничестве с Россией. На какой стадии эти переговоры? Повлияла ли ситуация, которая сейчас происходит в Украине на переговорный процесс с российскими производителями?

**Ответ:** Из-за текущей ситуации переговоры пока на паузе, но мы продолжаем быть заинтересованными в российском рынке, в частности по претоманиду. Мы возобновим переговоры, как только это представится возможным.

**Вопрос:** Вопрос касается претоманида и его продвижения в регионе ВЕЦА. Как обстоят дела с этим?

**Ответ:** Мы поделимся с вами списком стран, где зарегистрирован претоманид. Цену мы предлагаем одну и ту же везде.

**Вопрос:** Цена та же самая, что вы озвучивали на прошлой встрече?

**Ответ:** Да, цена не поменялась.

**Вопрос:** Как долго может продолжаться пауза в переговорах на ваш взгляд? Год, полгода?

**Ответ:** Пока нет ясности. В следующем месяце мы будем проводить дополнительный анализ, и поймем, куда дальше двигаться.

**Модератор:** Спасибо за то, что вы быстро отреагировали и согласились провести эту встречу. Возможно, мы будем обращаться к вам не раз в полгода как обычно, а чаще в связи со сложившейся ситуацией, чтобы оперативно решать вопросы доступа лекарств к пациентам. Возможно, это будут специфические вопросы, касающиеся конкретных стран, и мы будем признательны, если вы будете к этому готовы.

**Ответ:** Да, мы всегда готовы помогать и участвовать в звонках.

**Окончание встречи.**