

Протокол встречи «Евразийского сообщества за доступ к лечению» с компаниями «ViiV Healthcare» и GSK 13 октября 2021 года, zoom-конференция

Представители организации:

- Anjali Radcliffe, правительственные связи, политика здравоохранения и адвокация, Международный регион, ViiV Healthcare
- Bryn Jones, руководитель глобального медицинского отдела по работе с пациентским сообществом, ViiV Healthcare
- Fernanda Gross Duarte, региональный научный советник, ViiV Healthcare
- Елена Зайцева, менеджер по здравоохранению и взаимодействию с пациентскими организациями, GSK Россия
- Камиль Сайткулов, руководитель департамента коммуникаций и правительственных связей, GSK Россия

Представители сообщества:

	Фамилия и имя	Организация
1	Денис Годлевский	ITPCru, Россия
2	Алексей Михайлов	ITPCru, Россия
3	Мария Шibaева	ITPCru, Россия
4	Сергей Головин	ITPCru, Россия
5	Сергей Кондратюк	ITPC Global
6	Ирина Статкевич	ОО "Позитивное движение", Беларусь
7	Айбар Султангазиев	Ассоциация "Партнерская Сеть", Кыргызстан
8	Екатерина Новикова	Ассоциация "Партнерская Сеть", Кыргызстан
9	Елена Растокина	ОФ "Answer", Казахстан
10	Любовь Воронцова	Центрально-Азиатская Сеть ЛЖВ, Казахстан
11	Никита Трофименко	100%Life, Украина
12	Зоя Замиховская	100%Life, Украина

Начало встречи. Представление участников.

Вопрос: Можете ли вы поделиться какими-либо обновлениями, касающимися того, как на практике работает лицензия на долутеграви́р для стран с доходом выше среднего в регионе ВЕЦА?

Ответ: Долутеграви́р был включен в рекомендации по лечению в Азербайджане, и 7 215 упаковок уже были поставлены в страну в июле этого года. Мы ожидаем, что препарат будет зарегистрирован в последнем квартале 2021 года. В Беларусь также было поставлено 18 000 упаковок в августе. Сейчас осуществляется планирование на 2022 год, протоколы по лечению будут одобрены, скорее всего, к концу года. Планирование будет в январе 2022 года одновременно с началом реализации гранта Глобального фонда. Оба поставщика подали на регистрацию долутеграви́ра отдельно и TLD по национальной процедуре, и мы надеемся, что регистрация пройдет быстро. В Казахстане долутеграви́р включен в рекомендации по лечению, и мы ожидаем, что он будет закуплен на 2022 год. Примерно в октябре-ноябре этого года мы пойдем, о каких объемах идет речь. Поставки тенофовир/ламивудин/долутеграви́р мы ожидаем

к 2023 году, в связи с тем, что потребуются обновления рекомендаций по лечению. Компания «Hetero» подала заявку на регистрацию по старым правилам, и мы ожидаем, что процесс пройдет быстро, а компания «Mylan» будет подавать досье по новым Евразийским правилам. В настоящее время проходят дополнительные внешние проверки для определения третьего поставщика, связанные с экологической безопасностью, больше информации есть у Патентного пула лекарственных средств (далее – Патентный пул). Мы ожидаем, что мы сможем определиться или в конце этого, или в начале следующего года.

Вопрос: Вы можете сказать, о какой цене на долутегравир вы договорились с компаниями-производителями генериков? Просьба пояснить также о включении TLD в рекомендации лечения.

Ответ: По поводу цены мы не можем дать какую-либо информацию. Финальную цену устанавливают производители генериков, возможно, что у Патентного пула есть больше информации на этот счет. Из того, что нам известно, Казахстан планирует закупить значительное количество долутегравира, а это должно означать, что цена будет ниже. Как нам сообщил Патентный пул, чтобы препарат мог быть закуплен в Казахстане, он должен быть включен в рекомендации по лечению. По поводу регистрации: нам известно о том, что у вас были переговоры с Патентным пулом, этот вопрос, который они активно обсуждают с правительством.

Комментарий представителя пациентского сообщества: В Казахстане тенофовир/ламивудин/долутегравир уже включен в рекомендации в качестве предпочтительной схемы первого ряда.

Вопрос: Сейчас пересматривается протокол лечения в Беларуси, предполагалось, что он будет утвержден в августе этого года, но сроки переносятся до декабря, а может и позже. Осталась одна принципиальная позиция – это рекомендация применения долутегравира в первой линии, и она связана с ценой. В настоящий момент идет обсуждение о цене, и, если бы у экспертов сферы здравоохранения была бы информация о стоимости, то протокол мог бы быть принят раньше. На днях вышел приказ о формировании рабочей группы по закупке, и вероятно, что эксперты уже сейчас приступят к формированию закупки на следующий год. Есть ли у вас информация о том, какие поставщики подали документы на регистрацию в Беларуси?

Ответ: Первая закупка в Беларуси состоялась, поэтому у правительства уже должно быть представление о цене на долутегравир. Насколько нам известно, есть понимание того, что при увеличении объемов закупки цена будет снижаться. Это основа для дальнейшей работы по формированию номенклатуры. Третьего лицензиата мы пока не можем раскрыть.

Вопрос: Цена на долутегравир для Беларуси является открытой информацией?

Ответ: Мы не знаем, публикуют ли государственные органы Беларуси цены, поэтому не можем ответить на этот вопрос.

Вопрос: На сколько должен быть увеличен объем закупки, чтобы цена на долутегравир была снижена?

Ответ: Ставки роялти являются конфиденциальной информацией. Но принцип такой: если страна покупает долутегравир для не менее 20% пациентов, находящихся на терапии, то устанавливается один уровень ставки роялти, если для 20-35%, то другой. Всего таких уровней три. Это делается для того, чтобы увеличивать доступ к долутегравиру и давать возможность правительствам управлять своими бюджетами. Мы стремились сделать именно процентную ставку, а не абсолютное число упаковок, чтобы способствовать улучшению доступа.

Вопрос: Вы могли бы предоставить график регистрации комбинации длительного действия каботегравир/рилпивирин в странах ВЕЦА? Рассматриваете ли вы возможность добровольного

лицензирования? Есть ли у вас какая-либо оценка цены, которой вы готовы поделиться? Что вы можете сказать о каботегравире с точки зрения его применения в доконтактной профилактике?

Ответ: Регистрация препаратов пролонгированного действия, таких как каботегравир/рилпивирин, планируется в России. Сейчас мы стараемся понять, каким образом каботегравир/рилпивирин будет доставляться пациентам, его место в терапии ВИЧ-инфекции, как он может быть использован в программах лечения, мы изучаем инфраструктуру. Мы были бы рады услышать вашу точку зрения на то, как эта опция могла бы быть интегрирована в программы лечения в ваших странах. Этот препарат мы выпускаем на рынок совместно с компанией «Janssen». Насколько нам известно, рилпивирин не очень широко доступен в регионе ВЕЦА, и «Janssen» придется регистрировать и выпускать на рынок и его. Что касается добровольных лицензий, то для такого продукта, как долутегравир, этот механизм работает хорошо: там большие объемы, относительно низкая стоимость производства, он рекомендован ВОЗ, и это удобная устойчивая модель для производителей генериков. Если говорить об инъекциях длительного действия, то здесь все сложнее, и мы пытаемся понять, каким образом каботегравир доставлять пациентам лучше всего. Возможно, подход в отношении этого препарата будет другим, нежели добровольное лицензирование. Все вопросы, касающиеся добровольной лицензии на рилпивирин, необходимо адресовать «Janssen».

Мы получили результаты исследования каботегравира для доконтактной профилактики примерно на два года раньше, чем мы ожидали, и сейчас мы пытаемся сформировать наши планы и понять регуляторные нюансы и порядок действий для его регистрации. Помимо этого, наша компания также объявила запрос предложений в фонд по профилактике ВИЧ (HIV Prevention Fund). Мы приветствуем заявки от организаций сообщества по адвокации инновационных моделей профилактики и инвестиций со стороны правительств. Мы также начали организовывать специальные советы сообществ, проводим встречи по вопросам профилактики, и пригласим вас на подобные мероприятия, которые мы будем проводить в следующем году.

Вопрос: Есть ли какие-то механизмы донесения обратной связи сообщества компании по поводу каботегравир/рилпивирин?

Ответ: Мы всегда рады услышать от вас и подумаем, как это можно будет сделать в вашем регионе, учитывая его специфику. В Западной Европе проводятся специальные встречи с пациентским сообществом, посвященные вопросам внедрения каботегравир/рилпивирин в программы лечения.

Вопрос: Пока что мы можем присылать вам такие предложения по электронной почте?

Ответ: Да.

Вопрос: Есть ли у вас какие-либо новости о доступе к фостемсавиру, которыми вы готовы поделиться?

Ответ: Мы сейчас изучаем, каким образом доставлять фостемсавир пациентам. Важно понимать, что количество пациентов, которым по клиническим показаниям необходим фостемсавир, очень мало. У нас было множество дискуссий с Патентным пулом о том, каким образом лучше организовать доступ к препарату. Препарат не включен в список, который будет рекомендовать ВОЗ. Также крайне маловероятно, что производители генериков смогут наладить производство фостемсавира по нескольким причинам: во-первых, его пока нет в рекомендациях ВОЗ, во-вторых, он очень дорогой в производстве, для него нужна отдельная производственная линия со специальными требованиями. Поэтому, скорее всего, в отношении фостемсавира будет использоваться не механизм добровольного лицензирования, а какой-то другой. Если у вас есть информация о пациентах, которым требуется именно фостемсавир, то вы можете ее нам сообщить, мы постараемся сделать так, чтобы для них он был доступен.

Вопрос: Есть ли у вас специальная программа раннего доступа к фостемсавиру, и как его можно получить?

Ответ: Я не знаю, есть ли формальная программа адресной помощи пациентам по фостемсавиру. Скорее всего, будет определенная специфика в зависимости от страны. Лучше связываться с представителями страновых офисов или с нами, если будет необходимость для конкретного пациента.

Вопрос: Какая планируется цена на фостемсавир?

Ответ: У меня нет такой информации, но производство его довольно дорого. Вместе с этим, у нас есть планы по регистрации препарата в России, так как это является важной опцией для небольшого количества пациентов.

Вопрос: Планируете ли вы подавать препарат в Перечень ЖНВЛП?

Ответ: Пока об этом говорить рано, но мы рассматриваем различные варианты, в том числе и включение в Перечень ЖНВЛП.

Вопрос: В каких еще странах планируется регистрация фостемсавира?

Ответ: Пока мы не можем предоставить такую информацию.

Вопрос: Мы хотели бы поздравить вас с регистрацией препарата долутегравир/рилпивирин в России. Можете ли вы поделиться какой-либо информацией о ценовой политике? Планируете ли вы подать досье на включение этого препарата в Перечень ЖНВЛП в России? Это то, чего мы бы очень хотели. Планируете ли вы зарегистрировать этот препарат в других странах ВЕЦА?

Ответ: Мы не слышали о том, чтобы была большая потребность в долутегравир/рилпивирин в регионе ВЕЦА. Также рилпивирин не доступен в регионе широко. Мы бы хотели услышать от вас, насколько эта опция будет востребована в ваших странах. Наша лицензия на долутегравир позволяет производителям генериков поставлять долутегравир/рилпивирин, однако, что касается рилпивирина, то это относится к ответственности компании «Janssen». Опять-таки остается вопрос включения препарата в рекомендации ВОЗ.

Что касается России, регистрация препарата «Джулука» произошла в сентябре этого года по евразийской процедуре, где Россия была референтной страной. Мы планируем подавать препарат в Перечень ЖНВЛП, так как эта комбинация позволит расширить возможности выбора антиретровирусной терапии врачами, а также в целом повысит уровень конкуренции и доступность фиксированных комбинаций доз. Цену мы назвать не можем, но она будет отражать инновационность данного препарата и будет способствовать развитию конкуренции между различными схемами и режимами лечения. Мы нацелены на то, чтобы препарат был доступен для пациентов, которые в нем нуждаются, и чтобы цена была конкурентоспособной по сравнению, в том числе, с препаратами из альтернативных режимов лечения.

Вопрос: У вас есть хороший пример с регистрацией препарата в ЕАЭС, но есть и неудачный, который связан с регистрацией абакавир/долутегравир/ламивудин («Триумек»). Была подача досье через регуляторные органы Казахстана. Наша организация написала письмо российским властям с просьбой признать казахские документы и продолжает определенные адвокационные действия для того, чтобы процесс сдвинулся. Можете ли вы прокомментировать, как вы видите ситуацию с регистрацией продуктов по правилам ЕАЭС? Какие основные сложности? Как вы общаетесь с властями на эту тему?

Ответ: Этот вопрос обсуждается уже какое-то время. Препарат «Триумек» уже зарегистрирован в Казахстане, и там же мы подали заявку на приведения досье в соответствие с требованиями ЕАЭС и после этого подали документы в Россию по процедуре взаимного признания для того, чтобы получить регистрационное удостоверение в России. Регуляторный процесс оказался комплексным, достаточно сложным и занял довольно много времени. Сроки зависят не только от производителей, но и от регуляторов, и от того, насколько налажен процесс взаимодействия между ними. В особенности много вопросов вызвала процедура взаимного признания, то есть признание Российской Федерацией результатов экспертиз, выполненных в Казахстане. Процесс продолжается, мы остаемся в конструктивном взаимодействии и диалоге как с Министерством здравоохранения и экспертным учреждением в Казахстане, так и с российским регулятором. Мы считаем, что регистрация «Триумека» в России важна, и нацелены на то, чтобы довести до конца эту процедуру. Мы понимаем, что правила и процедура взаимного признания довольно новые, мы надеемся, что процедуры будут развиваться, регуляторы будут разрешать вопросы, в том числе взаимного доступа к информационным системам.

Окончание встречи.