

Протокол встречи Консультативного совета сообщества Восточной Европы и ViiV Healthcare

22 октября 2014, Тбилиси, Грузия

Участники встречи

ViiV Healthcare:

Борис Чарчян, генеральный директор, ViiV Healthcare Россия
Евгений Букин, медицинский директор, ViiV Healthcare Россия
Каха Гиоргадзе, медицинский менеджер, GlaxoSmithKline, Грузия

ВЕЦА КАБ:

	Имя	Организация	Страна
1	Эхтирам Пашаев	Общественное объединение против СПИДа	Азербайджан
2	Юлия Каланча	PEREBOI.NET.UA	Украина
3	Сергей Дмитриев	Харьковское отделение «Всеукраинская сеть ЛЖВ»	Украина
4	Нурали Аманжолов	Казахстанский союз людей, живущих с ВИЧ	Казахстан
5	Анаит Арутюнян	Сеть позитивных людей Армении	Армения
6	Артем Ессе	Пациентский контроль	Россия
7	Наталья Минаева	ОО «Мой дом»	Казахстан
8	Денис Маруха	Лига ЛЖВ	Молдова
9	Александрс Молоковскис	Ассоциация HIV.LV	Латвия
10	Дмитрий Шерембей	Пациенты Украины	Украина
11	Татевик Татулян	Сеть позитивных людей Армении	Армения
12	Айсунуу Болотбаева	Центральноазиатский ВИЧ Фонд	Кыргызстан
13	Юргис Андриушка	Ассоциация «Pozityvus gyvenimas»	Литва
14	Сергей Бирюков	НПО «AGER`C»	Казахстан
15	Алексей Михайлов	ITPCru	Россия
16	Денис Годлевский	Фонд помощи в области СПИДа (АНФ)	Россия
17	Григорий Вергус	ITPCru	Россия

Модераторы: Александра Волгина, Татьяна Хан.

Начало встречи. Представление участников.

Минута молчания в память тех, кто умер, не дождавшись препаратов для лечения ВИЧ-инфекции.

Презентация по межлекарственному взаимодействию

В портфеле компании ViiV находится ряд препаратов для лечения ВИЧ-инфекции, в том числе, и ингибиторы интегразы. Первый препарат этого класса, который зарегистрирован в 14 странах, – долутегравир. От участников встречи ВЕЦА КАБа был получен предварительный запрос о межлекарственном взаимодействии долутегравира и препаратов заместительной терапии (ЗТ).

В отличие от большинства АРВ-препаратов, долутегравир в меньшей степени метаболизируется системой цитохромов P450. Основной путь его трансформации – это метаболизм через систему фермента УДФ-глюкуранилтрансферазы. Это обуславливает то, что препарат обладает минимальным количеством межлекарственных взаимодействий и циркулирует в крови в неизменном виде. Препарат отчасти выводится почками, но общее количество препарата, выводимого данным способом, крайне невелико.

Компания провела большое количество исследований по изучению фармакокинетики препарата на предмет межлекарственного взаимодействия. По взаимодействию долутегравира с метадон: исследование проводилось на здоровых добровольцах, которые получали метадон в рамках программ ЗТ и долутегравир, максимально разрешенную дозу в 50 мг два раза в день. Результаты исследования говорят о том, что коррекция долутегравира при применении с метадон не требуется. Присутствие долутегравира в крови также статистически никак не влияло на концентрацию метадона.

Вопрос: Есть ли такие данные по бупренорфину?

Ответ: Отдельных исследований не проводилось, но с учетом того, что фармакокинетика бупренорфина соответствует фармакокинетике морфиновых производных, не ожидается никаких значимых статистических влияний.

Регистрация препаратов в странах ВЕЦА

В мае компания сделала для ВЕЦА КАБа [обновление информации по регистрации препаратов](#).

На сегодняшний день у компании есть планы по подаче досье, в первую очередь, на детские формы препаратов, а также на комбинированный препарат «Кивекса».

- В Армении досье по «Кивексе» будет подано до декабря этого года. Досье на детские формы (суспензия «Зиагена» и «Эпивира») уже поданы, получение регистрационного удостоверения (РУ) ожидается в следующем году.
- Грузия, Азербайджан, Молдова – ввоз и поставка препаратов возможны без получения РУ в рамках программ Глобального Фонда (ГФ).
- Беларусь, Казахстан – зарегистрированы «Кивекса», взрослые и детские формы «Зиагена» и «Эпивира».
- Кыргызстан – регистрации нет, идет процесс подготовки досье («Кивекса», детские формы «Зиагена» и «Эпивира»).

- Таджикистан, Туркменистан – нет деятельности компании, все поставки идут через ГФ.
- Узбекистан – идет процесс подготовки досье («Кивекса», детская форма «Эпивира»). «Зиаген» – регистрация закончилась, идет переоформление.
- Украина – все препараты зарегистрированы.

Вопрос: В течение трех лет ГФ уходит из Молдовы. Каковы планы компании по регистрации препаратов?

Ответ: В первую очередь будут зарегистрированы детские формы «Зиагена» и «Эпивира», а также «Кивекса». Далее долутегравир, и в последующем – комбинированный препарат «Триумек». Подача регистрационных досье планируется в 2015 году.

Вопрос: В Азербайджане препараты уже практически не покупаются за деньги ГФ; с 2015 года финансирование будет полностью осуществляться за средства государственного бюджета. Страновой офис GlaxoSmithKline сказал, что идет регистрация долутегравира, «Кивексы» и ламивудина.

Ответ: Сейчас идет подготовка досье на «Кивексу» и детские формы «Зиагена» и «Эпивира». В сентябре этого года подано досье на долутегравир.

Вопрос: Какая ценовая политика по детским формам в Армении? И когда будет получена регистрация?

Ответ: По ценовой политике пока нет предложения. Как только будет запрос от Минздрава, будет рассмотрена цена. По получению РУ – мы можем влиять на сроки подачи досье, но не на процесс завершения регистрации. Этот процесс в разных странах имеет разные сроки (например, Грузия – 3-4 месяца, в России это может быть до 1,5 лет).

Вопрос: Какой уровень цен на препараты компании будет в странах после ухода ГФ?

Ответ: Поставок препаратов компании через ГФ почти не было, в рамках ГФ закупались в основном генерические препараты. По уровню цен компания не может с ними конкурировать. В то же время, детские формы препаратов генерические компании не производят. Закупки детских форм в странах региона ВЕЦА не было, речь может идти о комбивире, ламивудине, зидовудине, которые компания не планирует подавать на регистрацию. По поводу «Кивексы» – цена будет установлена в зависимости от уровня дохода страны и уровня эпидемии.

Вопрос: Какой уровень цены на препараты будет в Азербайджане?

Ответ: Мы не готовы сказать цену сейчас. По уровню дохода Азербайджан – страна со средним уровнем дохода, приблизительно, как Россия и Казахстан, цену стоит ожидать соответствующую. По детским формам – в целом они стоят недорого, один из препаратов стоит около 20 долларов.

Вопрос: Латвийский пример показал, что компания может очень хорошо конкурировать с генериками по цене. Последняя заявленная базовая цена на «Комбивир» составляет 37 евро. По «Тризивиру» – с 1 июля 2013 по сегодняшний день компания продала 6 упаковок препарата в Латвии. Почему не снижается на него цена?

Ответ: Российский офис не отвечает за Балтийские страны, но мы направили запрос нашим коллегам. Ситуация следующая. Мы можем конкурировать с генериками, но до определенного рубежа. В Латвии компания конкурирует с Sandoz, тоже сильной компанией в отношении качества препаратов. Но в России цена на генерический комбивир компаний Hetero или Ranbaxy составляет около 10 евро, и здесь мы конкурировать не можем. По «Тризивиру» не было ни одного запроса от Минздрава о необходимости снижать цену. Цена была зарегистрирована давно, интереса к препарату нет, поэтому компания не перерегистрировала цену.

Вопрос: В Украине годовой курс лечения генерическим комбивиром стоит сто долларов, и эта цена экономически рентабельна. Почему компания не предоставляет такие же цены, если патент на препарат давно истек?

Ответ: Рентабельный бизнес в 100 долларов – это значительно ниже себестоимости компании GlaxoSmithKline, Pfizer или Sandoz, потому что задействованы другие системы качества.

Комментарий: Не может себестоимость препарата ViiV быть в десять раз дороже.

Комментарий от компании: Не в десять, но в несколько раз. Стоит также помнить, что когда препарат теряет патент, он также теряет и объем рынка, который является ключевым фактором, влияющим на цену. Компании Cipla и Hetero снабжают генерическим комбивиром огромное количество пациентов. Количество препаратов, которое компания ViiV могла бы выпустить для России или Украины – это незначительная часть, поэтому цена была бы в несколько раз выше.

Вопрос: По поводу «Тризивира» - насколько он в приоритете для компании?

Ответ: Показания для «Тризивира» достаточно узкие, он не является ключевым препаратом для компании. В России 1-2% пациентов на этом препарате, в основном, с ко-инфекцией ВИЧ/туберкулез.

Вопрос: Решение по ценовой политике принимается на основе данных Всемирного банка, но реальная ситуация в странах сильно отличается. В Армении число пациентов не очень большое с точки зрения бизнеса, но они также нуждаются в лечении.

Ответ: Армения в группе стран с низким/средним уровнем дохода, поэтому ценовая политика для Армении будет ниже, чем в России, Казахстане и Азербайджане. После получения РУ компания готова обсуждать цену на препарат по запросу Минздрава.

Вопрос: Если в ближайшее время на какой-то препарат заканчивается патент, занимаете ли вы проактивную позицию и предлагаете ли генерикам производить препарат под контролем компании? Есть ли какая-то стратегия работы с генерическими компаниями?

Ответ: Компания изучает этот вопрос 3 года, в том числе, и компании, которые потенциально могли бы делать генерики. При этом изучение – это не только изучение оборудования, но и проверка финансового состояния фирмы, и антикоррупционная проверка. Ни одна компания не прошла этой проверки по той или иной причине. В России, к примеру, очень сложно локализовать продукт. В Украине эта ситуация чуть лучше. Компания провела большое количество переговоров, но, к сожалению, наши попытки не увенчались особым успехом.

Стратегия по препаратам, на которые заканчивается патент, – компания активно снижает цену, и в момент, когда патент заканчивается, отдает препарат на производство генерикам и занимается инновационными препаратами.

Вопрос: Готова ли компания опубликовать список требований к компаниям-производителям генериков, чтобы компании могли подавать заявки?

Ответ: Любой производитель может подать заявку. Эти критерии публичные, мы дополнительно сообщим, где они опубликованы.

Комментарий: В Украине есть фармацевтические компании, которые могут отвечать вашим критериям.

Ответ компании: Мы заинтересованы в локализации производства в Украине, и будем признательны, если вы дадите им наши контакты.

Вопрос: Рассматривался ли вопрос создания площадки для генериков на базе своего производства, к примеру, в Польше?

Ответ: Как было отмечено ранее, производство препаратов, на которые истек патент, является для нас нерентабельным.

Вопрос: Как вы сказали, одним из приоритетных препаратов для компании является препарат «Кивекса», но с 1 января 2010 года в Латвии, так же как и в Литве, цена на этот препарат не менялась. При этом продажи растут. Возможно, вам стоит подумать о снижении цены?

Ответ: Этот вопрос будет переадресован нашим коллегам, которые отвечают за Балтийские страны. Информация будет предоставлена письменно.

Вопрос: Озвучьте, пожалуйста, приоритеты компании по препаратам.

Ответ: До недавнего времени среди препаратов для взрослых приоритетом была «Кивекса», сейчас – это «Тивикай». На втором месте «Кивекса», но на подходе новая комбинированная форма с долутегравиром («Триумек» – «Кивекса» + долутегравир), которая ее со временем вытеснит.

Вопрос: Прокомментируйте, пожалуйста, ситуацию с судебным разбирательством по российскому аналогу абакавира в России.

Ответ: Ситуация развивается. Мы не готовы говорить о качестве генерического препарата, но компания считает это нарушением своих прав, так как препарат все еще находится под патентом в России (до 2018 года). Идет рассмотрение дела в «Роспатенте», после чего будет суд по интеллектуальным правам, и арбитражный суд.

Комментарий: К 2017 году в России бюджет на здравоохранение урезается на 22,8%, а к 2020 году надо поставить на лечение 640 тысяч человек, согласно данным академика Покровского. Как показала практика, появление двух и больше генериков в 70% случаев приводит к существенному снижению цены, что позволяет взять на лечение большее количество людей. Мы призываем вас не судиться с компаниями-генериками, если они за 2-3 года до окончания патента выводят на рынок генерический продукт.

Комментарий от компании: Пока мы не видим существенной экономии цены. Кроме того, суд не мешает генерикам участвовать в тендерах.

Вопрос: Будете ли вы подавать долутегравир на включение в ЖНВЛП в России?

Ответ: Досье на препарат подано, компания ожидает решения по его включению в ЖНВЛП. В отношении цены – ожидается, что цена будет ниже цены прямого конкурента (прим. – препарата ралтегравир производства компании MSD). По опыту других рынков, с выходом долутегравира цена на ралтегравир также снижалась, примерно на 20%.

Комментарий: В России тема сохранения комбинированных форм очень актуальна. К сожалению, все чаще появляется информация, что в следующем году тенденция разбивки комбинированных форм будет продолжаться с целью экономии средств. Мы призываем вас пересмотреть цену на «Кивексу», чтобы администраторам здравоохранения было легче обосновывать комбинированные формы в закупках.

Комментарий от компании: В следующем году будет проведена полная локализация препаратов «Зиаген» и «Кивекса» в России, включая таблетирование и дальнейшую первичную и вторичную упаковку. Однако, по нашему мнению, ключевая сила в сохранении комбинированных форм – пациентское сообщество.

Вопрос: Какие планы компании по регистрации «Триумека» в регионе?

Ответ: До конца 2015 года планируется подача досье во всех странах региона, кроме Таджикистана. В России это будет несколько позднее в связи с тем, что, по законодательству страны, для регистрации препарата необходимо проводить клинические исследования эффективности и безопасности на территории России. Сейчас в России проводится клиническое исследование ARIА среди женской популяции, первые результаты которого будут только в 2016 году.

Комментарий: Существуют территории, которые приносят основную долю рынка фармкомпаниям. Остальные не являются коммерчески привлекательными. Компания Gilead вышла на рынок с новым препаратом и сразу выдала добровольную лицензию для определенного списка стран. Возможно ли рассмотрение такой же стратегии компанией ViiV?

Комментарий от компании: Это одна из стратегий повышения доступа к препаратам. Компания заключила соглашения с Патентным пулом лекарственных средств по абакавиру и долутегравир, в которые попала и часть стран региона ВЕЦА, к примеру, Украина была включена в соглашение по детским формам абакавира и долутегравира.

Вопрос: Украина не включена в соглашения по взрослым формам, потому что является референтной страной для России?

Ответ: Украина относится к списку стран с низким средним уровнем дохода. Украина не попала в данное соглашение именно по тому, что относится к этой категории Всемирного банка. Ценовая политика компании в Украине не зависит от ценовой политики компании в России. В 2014 году курс гривны на закупку препаратов компании был зафиксирован на уровне 2013 года, таким образом, по абакавиру цена в Украине была на уровне 20 фунтов за упаковку, в России – около 80-ти фунтов. Эта цена является самой низкой среди стран с тем же уровнем дохода согласно данным Всемирного банка.

Комментарий: Если говорить об Украине, то общий дефицит бюджета составляет два бюджета страны, а дефицит финансирования здравоохранения составляет 70%. Ссылка на данные Всемирного банка выглядит не очень убедительно.

Вопрос: Что нужно сделать, чтобы решение не включать Украину в соглашение по взрослому абакавиру было пересмотрено?

Ответ: Составить письмо с аргументацией, указать на ошибки, которые были допущены, дать свою некую модель расчетов и т.п. (прим. – письмо на имя Бориса Чарчяна и украинского офиса компании). Такой запрос в компанию уже был, и компания дала на него свой ответ (прим. – письмо ВЕЦА КАБа, март 2013 года <http://eeca-cab.org/ru/3/>), он был отрицательным. Но вы можете написать еще одно письмо, с обоснованием и более сильными аргументами.

Комментарий: Мы все-таки призываем компанию быть более социально ответственной и занимать более проактивную позицию.

Комментарий от компании: Мы не совсем готовы принять критику по данному вопросу. Для того, чтобы дать такую беспрецедентную цену для Украины, пришлось поднимать вопрос на самом высоком уровне. Цены на «Зиаген» и «Кивексу» в Украине – на уровне развивающихся стран, в которых ситуация намного хуже. Мы можем пообещать, что по долутегравису цена для Украины также будет льготной.

Вопрос: Какая ситуация с тестами на гиперчувствительность к абакавиру и тесту на тропизм по маравируку?

Ответ: Позвольте начать с России. Компания на протяжении нескольких лет сотрудничает с НКО, которая собирает потребности с Центров СПИД на тесты на гиперчувствительность к абакавиру. В прошлом году мы передали около 10 тысяч комплектов для тестирования всех пациентов, которые могли начать терапию в 2013 году. В 2014 году мы предоставим примерно такое же количество тестов. Что касается теста на тропизм по маравируку – еще в 2012 году компания организовала систему отправки образцов крови на проведение этого теста в центральной специализированной лаборатории. Те федеральные центры, которые имеют лабораторную базу для проведения данного теста, получили от нас эти тесты в 2013 году. Если в этом году будут запросы на получение этих тестов, компания готова их предоставить. На сегодняшний день в России тест на тропизм прошли более тысячи человек.

Вопрос: В России маравирук стоит около 23-26 тысяч рублей за упаковку (прим. – около 600 долларов США на момент проведения встречи). Можете ли вы влиять на процесс ценообразования дистрибьюторами?

Ответ: Это цена закупки у дистрибьютора, но Центры СПИД проинформированы о цене компании, которая составляет около 19 тысяч за упаковку 300 мг, и, по нашему мнению, они могли бы объявлять более низкие цены.

Комментарий: Данный препарат не входит в ЖНВЛП, соответственно, на него нет предельной максимальной цены. Дистрибьюторы выходят со своими предложениями, и на основании их происходит обоснование начальной максимальной цены.

Комментарий от компании: Центры СПИД также могут запросить цену у производителя, чтобы сделать кросс-проверку той цены, которую они получили от дистрибьютора. Как вариант, Центры СПИД могут объявить аукцион по цене, полученной от производителя, и в этом случае компания может влиять на дистрибьютора. В противном случае, мы не можем влиять на политику дистрибьютора.

Вопрос: Какая ситуация по маравироку и тесту на тропизм по странам региона?

Ответ: Получена регистрация на маравирик в Украине и Казахстане, показания – использование у пациентов с опытом АРВ-терапии, в отличие от российских показаний. По тесту – компания сотрудничает сИнтерлабсервисом, они готовы поставлять тест-системы в Украину и Казахстан. В Украине тест подан на регистрацию, в Казахстане можно ввозить тест без регистрации. В ситуации, когда пациенту нужно срочное назначение маравирока, есть налаженные связи в Германии, и в этом случае тест можно провести без особых проблем. Проблема в том, что нет значительного интереса со стороны медицинского сообщества по данному препарату.

Вопрос: На примере комбивира – в аукционной документации некоторые дистрибьюторы подают и комбинированные препараты, и монокомпоненты. Какова ваша позиция по этому вопросу?

Ответ: Наша позиция – комбинированные препараты, независимо от производителя; мы в принципе не хотели бы видеть монопрепараты в лотах на закупку ламивудина/зидовудина.

Вопрос: Вы сказали, что ваши предложения есть у всех закупщиков в России. Как это происходит?

Ответ: Мы высылаем наши предложения реактивно, по запросу Центров СПИД. Проактивно мы не имеем права это делать согласно внутренним политикам компании.

Вопрос: Если говорить о других странах, в которых закупки проходят за деньги государства, то схема та же?

Ответ: Схема похожая, так как цены на препараты зарегистрированы государством. Но часто это устаревшая информация, более низкая цена может предоставляться по запросу.

Вопрос: Вы имеете в виду запрос в российский офис компании?

Ответ: Да. Запросы могут направляться и в страновые офисы GlaxoSmithKline, но они, в любом случае, перенаправляются в российский офис, так как российский офис отвечает и за регион.

Вопрос: Вопрос касается политики компании по работе с дистрибьюторами. Если пациентское сообщество видит завышенные цены дистрибьюторами, какие шаги должны быть предприняты, чтобы помочь вам выяснить ситуацию и повлиять на нее?

Ответ: У компании достаточно жесткая система работы с дистрибьюторами. Юридических рычагов воздействия на дистрибьюторов у компании нет, так как в контракте нет таких условий, которые могли бы штрафовать дистрибьютора за завышение цены. Если вы видите завышенную цену, объявленную Центром СПИД, мы можем не подтвердить дистрибьютору участие в этом тендере, и тендер может быть переобъявлен.

Комментарий: Отмена тендера обычно приводит к задержке с поставками препаратов.

Комментарий от компании: Именно по этой причине важно реагировать до объявления тендера.

Вопрос: В России часто возникают вопросы со сроками поставки, и препараты не поставляются вовремя.

Ответ: К сожалению, в России сроки поставки определяются закупщиком, и производители часто сталкиваются с тем, что нужного количества препарата нет на складе. При централизованной закупке были понятны сроки проведения аукционов, сроки поставок и примерный объем. Сейчас же это происходит хаотично. По остаточному сроку годности также есть сложности. Те же детские формы препаратов имеют срок годности 2 года, и производитель не может ввезти большую партию, так как большинство Центров СПИД выставляют остаточный срок годности 70%. Это нерешаемая задача, если нет предварительного информирования о будущей закупке. Также далеко не все закупщики готовы купить препараты с 50%-м остаточным сроком годности, даже при нашей гарантии заменить эти препараты, если к этому времени они его не реализуют.

Комментарий: Возвращаясь к ценам на препараты в Латвии. Думаю, в других странах региона приблизительно такая же тенденция. По «Кивексе» - в 2010 году в Латвии продано 862 упаковки, 2013 – 2936 упаковок, за 7 месяцев 2014 года – 2543. В Литве, к сожалению, информации по упаковкам нет, но есть количество выписанных рецептов. В 2012 году было выписано 57 рецептов, в 2013 – 949, первое полугодие 2014 – 653. Цена осталась неизменной. В Латвии базовая цена компенсации – 369 евро, в Литве – 371, на которую дальше идет накрутка аптеки, НДС и т.д. Страновой офис не готов обсуждать цены, поэтому я прошу вас рассмотреть возможность снижения цены.

Комментарий от компании: Мы уточним, какая ситуация и какие цены компании были в этих странах.

Вопрос: Есть ли у вас система мониторинга аукционов в России?

Ответ: У нас есть сотрудник, который следит за аукционами, мы мониторим около 80-85% аукционов.

Вопрос: Если этот человек видит завышение цены в аукционе, можете ли вы реагировать на эту ситуацию?

Ответ: 90% тендеров по «Кивексе» проходили в России ниже прайс-листа компании. Это могли быть тендеры по маравироку, но в момент, когда тендер объявлен, реагировать уже поздно.

Вопрос: В России цены на детские препараты растут. Поднялись ли цены компании в этом году?

Ответ: Нет. Цены не пересматривались в сторону увеличения с 2010 года.

Вопрос: Вопрос касается комбивира. Мы просили вас предоставить публично минимальную цену на этот препарат, которая, как вы упоминали, составляет 1000 рублей за упаковку. Вы говорите, что эта информация доступна только по запросу Центра СПИД. Может ли эта информация быть предоставлена по нашему запросу? Доля компании в комбивире в России – около 5%, и насколько мы понимаем, компания в нем

больше не заинтересована. Но мы заинтересованы, чтобы препарат и его аналоги закупались по этой минимальной цене. Каждый раз, когда бы мы видели аукцион с ценой больше 1000 рублей, мы бы показывали им это письмо от вас. Это было бы хорошо и для других стран, и для вас – компания снижает цену, а гражданское общество за этим следит.

Ответ: Обычно эта информация отправляется по запросу Центра СПИД. Весь 2013 и 2014 год мы реактивно (*прим. – по запросу) информируем Центры СПИД о том, что есть такая цена. По поводу запроса от вас – компания работает с рецептурными препаратами, нам надо проконсультироваться с юристами.

Комментарий: По нашему мнению, компания должна разрывать сотрудничество с дистрибьюторами, которые регулярно завышают цену. Если такое поведение дистрибьюторов повторяется, мы считаем, что ответственность за это лежит на фармкомпании.

Комментарий от компании: Политика компании позволяет сводить эти риски до минимального уровня. Как упоминалось выше, 90% тендеров прошли по ценам, ниже прайс-листа. Компания делает все возможное. В прошлый раз на встрече ВЕЦА КАБа был получен сигнал о плохой работе дистрибьютора; в этом году у компании нет с ним контракта. В этот раз мы приняли к сведению информацию по завышению цены на маравирик.

Вопрос: Может ли письмо от пациентской организации о завышении цен дистрибьютором являться причиной для расторжения договора с дистрибьютором?

Ответ: Да. Оно должно быть официальным, с детальным описанием ситуации.

Комментарий: Относительно цен. Как предложение – во многих странах есть Страновые координационные механизмы, которые включают и представителей гражданского общества. Возможно, стоит давать информацию о базовых ценах им.

Вопрос: Когда мы говорим о механизмах воздействия на дистрибьюторов. Может ли это быть приложение к договору, в котором будут прописаны действия в случае завышения цен дистрибьютором?

Ответ: Мы закажем независимую юридическую консультацию по этому вопросу.

Вопрос: У меня вопрос по новым разработкам, в том числе, по препарату каботегравир, у которого может быть хороший потенциал в лечении и профилактике ВИЧ.

Ответ: Мы хотели бы рассказать о разработках компании в целом. Первый важный шаг уже был сделан – регистрация долутегавира. Следующий шаг – создание препаратов на основе долутегавира, одна таблетка один раз в день. Компания начинает активное сотрудничество с компанией «Янссен» по изучению сочетания ингибиторов интегразы с ННИОТ нового поколения. Будет проводиться изучение эффективности долутегавира и рилпивирин у пациентов после индукции вирусной супрессии. Также разрабатывается препарат каботегравир (препарат 744) – две формы – таблетированная и инъекционная. Инъекционная потенциально может использоваться как прекоконтактная в дискордантных парах и посткоконтактная профилактика, и как лечение. Первые результаты показывают, что инъекцию потенциально можно использовать реже, раз в квартал.

Отдельные направления разработки – изучение препаратов в специфических группах - для пациентов с почечной недостаточностью, сопутствующей инфекцией (вирусные гепатиты, туберкулез), а также детские препараты. В течение двух лет мы ждем результаты исследования применения долутегавира среди детей от 4 недель до 18 лет.

Вопрос: Правильно ли я понял, что 744 в инъекционной форме является полноценной терапией, которая не требует ежедневного приема таблеток?

Ответ: В сочетании с инъекционным рилпивиринном – да. Это не начальный режим терапии. Речь идет о том, что в течение 6-12 месяцев у пациента достигается неопределяемая вирусная нагрузка, после этого пациента можно переводить на 1 инъекцию раз в три месяца. Сейчас заканчивается фаза IIb, то есть это ожидается в перспективе 5-6 лет. По поводу поддерживающей терапии – Россия сейчас рассматривается как одна из стран для проведения исследования по изучению комбинации долутегавира и рилпивиринна (2015 год). Действующих веществ там очень мало, 50 мг долутегавира и 25 мг рилпивиринна, что должно позитивно влиять на приверженность лечению.

Вопрос: ВЕЦА КАБ хотел бы принимать участие в разработке дизайна клинических исследований, которые планируются к проведению в нашем регионе, есть ли такая возможность?

Ответ: Это вопрос для юристов компании, но мы рассмотрим такую возможность.

Комментарий: Мы просим вас продолжать разработки инъекционных форм для наивных пациентов, учитывая большой уровень эпидемии среди потребителей инъекционных наркотиков, которых тяжело удерживать на лечении.

Ответ: Если препарат пройдет все исследования, переключить его к применению у наивных препаратов будет несложно.

Вопрос: Какая ситуация по разработке детских форм?

Ответ: Идут исследования по детскому долутегавиру, в том числе, и по использованию комбинированной формы. Также два года назад компания заключила соглашение с американской компанией Mylan Pharmaceuticals по разработке дисперсионной формы «Кивексы», к 2018 году мы ожидаем завершения разработки этой формы препарата.

Вопрос: По поводу регистрации препаратов компании в Грузии. По двум препаратам («Тризивир» и «Зиаген») истекают сроки регистрации, какая политика компании по этому вопросу?

Ответ: Приоритеты компании – детский «Зиаген» и «Эпивир» и препарат «Кивекса». При необходимости вопрос с «Тризивиром» может быть решен, но по нему был очень небольшой спрос. Регистрация только ради регистрации не имеет большого смысла.

Вопрос: Как вы определяете «необходимость в препарате»?

Ответ: За 5 лет, пока препарат был зарегистрирован, препарат практически не использовался. При необходимости поставка может быть без регистрации (законодательство Грузии позволяет ввозить 10 упаковок, при наличии рецепта).

Вопрос: Были ли поставки ваших препаратов в Крым?

Ответ: Мы пока не совсем понимаем, как происходит и будет происходить закупка в Крыму. Последние активности по поставкам в Крым датировались мартом этого года, если у вас есть более свежая информация, будем признательны, если вы ею с нами поделитесь.

Вопрос: Ходит много слухов о том, что в России возможно возвращение к централизованной системе закупок. Как вы оцениваете ваши шансы при централизованной системе закупок по сравнению с генериками?

Ответ: Мы уже говорили, что мы не конкурируем с генериками по препаратам, на которые истек патент, и мы надеемся, что они смогут обеспечить пациентов препаратами. Однако, если этого не произойдет, мы готовы завезти в страну необходимое количество препарата. Если в целом оценивать централизацию и децентрализацию, то и там, и там есть ряд плюсов и минусов. Главный минус – это то, что комбинированных препаратов будет либо меньше, либо вообще не будет. Региональные закупки позволяли принимать во внимание не только экономическую составляющую, но и вопросы приверженности. Основным преимуществом централизации было, все-таки, то, что можно было заранее планировать количество, сроки поставки и т.п. Хотя при текущей ситуации это тоже возможно, если обязать Центры СПИД объявлять аукционы с марта по май и устанавливать сроки поставки в три месяца после подписания договора. Нас устраивает любая система, которая работает в интересах пациента.

Вопрос: В каких странах региона проводятся клинические исследования компании? Ест ли Молдова в списке этих стран?

Ответ: Исследования первой и второй фазы – это европейский регион и Америка, в связи с большим опытом и возможностями исследовательских центров, простым законодательством. Исследования третьей фазы мы проводим также и в странах региона, в том числе и в России. В исследованиях по долутегравиру участвовали более 40 стран. Вся информация доступна на clinicaltrials.gov. В Молдове пока не было исследований; законодательная база позволяет проводить там только исследования IV фазы.

Комментарий: По поводу стран, в которых регистрацией занимается GlaxoSmithKline. Сложилось впечатление, что в некоторых странах вопрос регистрации для них стоит далеко не на первом месте.

Комментарий от компании: Компания «ViiV» принадлежит компании GlaxoSmithKline. Эндрю Витти, первое лицо компании, обозначил четыре основных приоритета компании в мире: респираторное направление, вакцины, редкие болезни и ВИЧ. Если кто-то где-то не понимает приоритетов компании, мы бы хотели знать, где это происходит. Мы будем признательны, если вы будете об этом нас информировать.

Окончание встречи.