

Протокол телеконференции «Евразийского сообщества за доступ к лечению» с компанией Gilead Sciences

25 апреля 2019 года, Санкт-Петербург

Представители организации:

Игорь Рукавишников, генеральный менеджер, Gilead Россия
 Фелипе Рогатто, старший директор по медицинским вопросам, ЕМЕАС
 Бен Холгате, старший директор по юридическим вопросам, ЕМЕА
 Кандидо Хернандез, директор по медицинским вопросам, направление – ВГС, ЕМЕА
 Стивен Хэд, директор по связям с общественностью, направление – ВИЧ, ЕМЕА
 Дарси Боумен, зам. директора по связям с общественностью, направление – заболевания печени, ЕМЕА

Участники встречи:

#	ФИО	Страна	Организация
1	Трофименко Никита	Украина	БО "100 Процентов Жизни"
2	Унтура Людмила	Молдова	Лига ЛЖВ Республики Молдова
3	Бирюков Сергей	Казахстан	ОФ "АГЕР'С"
4	Лисенков Дмитрий	Россия	Благотворительный Фонд "Вектор Жизни"
5	Воронцова Любовь	Казахстан	Филиал ОФ «Answer» в г. Алматы
6	Анаит Арутюнян	Армения	Армянская сеть позитивных людей
7	Анна Галстян	Армения	Армянская сеть позитивных людей
8	Елена Растокина	Казахстан	Филиал АО «Answer» в г. Алматы
9	Анатолий Лешенок	Беларусь	РОО "Люди ПЛЮС"
10	Екатерина Новикова	Кыргызстан	Ассоциация "Партнерская сеть"
11	Ирина Статкевич	Беларусь	БОО "Позитивное движение"
12	Олег Дымарецкий	Украина	БО "Волна"
13	Диана Имамидин кызы	Кыргызстан	Ассоциация "Партнерская сеть"
14	Владислав Денисенко	Украина	БО "100 Процентов Жизни"
15	Алексей Трутнев	Россия	Центр социальной поддержки «НАВИГАТОР»
16	Руслан Поверга	Молдова	ОА "Позитивная инициатива"
17	Денис Годлевский	Россия	ОО «СПИД, статистика, здоровье»
18	Наталья Егорова	Россия	ITPCru
19	Юлия Верещагина	Россия	ITPCru
20	Алексей Михайлов	Россия	ITPCru
21	Мария Шибаяева	Россия	ITPCru
22	Андрей Скворцов	Россия	Фонд помощи при СПИДе, Россия
23	Григорий Вергус	Россия	ITPCru
24	Артем Верещагин	Россия	Группа взаимопомощи "Маяк"
25	Хан Татьяна	Россия	ITPCru
26	Виталий Беспалов	Россия	Парни плюс
27	Сергей Головин	Россия	ITPCru
28	Анна Гаркуша	Украина	БО "Потребители Украины"
29	Илья Лапин	Россия	Канадская правовая сеть
30	Анатолий Гаркуша	Украина	БО "Потребители Украины"

Фасилитатор встречи: Сергей Головин

Начало встречи. Представление участников.

Представители компании «Гилеад»: Мы начнем с присланного заранее компании «Гилеад» списка вопросов, затем ответим на дополнительные вопросы, которые могут возникнуть в течение этой телеконференции. Среди полученных вопросов был вопрос по планам компании на ближайшие три года, в том числе по планам на пролонгированные формы и планам в регионе ВЕЦА. К сожалению, мы не можем предоставить трехлетний план по регистрации инновационных препаратов, так как они ещё не получили одобрения. На специфические вопросы по доступу мы можем ответить по e-mail, и на какие-то из них можем дать ответ в ходе сегодняшней дискуссии.

Лекарственные препараты для лечения гепатита С

Доступ к лекарственным препаратам для лечения гепатита С в России

(Игорь Рукавишников) Прежде всего мы приветствуем решение Правительства РФ по включению софосбувира в Перечень ЖНВЛП. Мы считаем, это огромный шаг вперед в направлении увеличения доступности терапии для лечения хронического вирусного гепатита С (ХВГС) для пациентов в России. Мы открыты для диалога с российским Правительством с целью сделать доступ к нашим лекарственным препаратам максимально возможным для широкой группы пациентов. Цены на продукцию Gilead определяются несколькими факторами: экономическое развитие страны, бремя заболевания, готовность Правительства решать проблему огромной неудовлетворенной медицинской потребности. Мы готовы к такому диалогу и уверены, что если такой диалог будет установлен, то мы придем к взаимному приемлемому решению.

Вопрос: Потребность в софосбувире есть, и мы видим, что после включения в ЖНВЛП цена понемногу снижается. Ожидается ли дальнейшее снижение цены при увеличении объемов?

Ответ представителя компании: Когда мы подали наше досье на рассмотрение соответствующей комиссией на предмет включения софосбувира в Перечень ЖНВЛП, мы пошли на существенное снижение цены - уменьшили ее на 25%. Так как препарат попал в ЖНВЛП, и тариф регулируется государством, то цена снизилась ещё более существенно. Пока это та цена, которой мы придерживаемся. Мы открыты к диалогу с государством с целью увеличить доступность препарата для широкого круга пациентов.

Вопрос: Мы, как гражданское общество, можем помочь в диалоге компании Gilead с Правительством. Не могли бы вы нам дать информацию, были ли отправлены какие-либо ценовые предложения в Правительство РФ, предложения по ведению переговоров, в том числе о необходимых объемах для снижения цены? Как ваша готовность к диалогу проявлялась в действиях?

Ответ представителя компании: Мы приветствуем вашу готовность поддержать и фасилитировать этот диалог. О том, что мы готовы к диалогу с Правительством, я не устаю повторять при каждой возможности, при каждом интервью. В настоящее время мы сосредоточены на определении следующих шагов, которые компания предпримет в ближайшем будущем, чтобы сделать этот диалог возможным.

Вопрос: Можете ли вы прокомментировать ситуацию, которая недавно освещалась в прессе по поводу российской компании «Р-Фарм», которая планирует закупать софосбувир у прибалтийской компании SIA Tamgo? Есть ли у вас какая-либо детальная информация о причинах этой ситуации, почему препарат будет закупаться в Прибалтике, а не в России?

Ответ представителя компании: «Р-Фарм» и SIA Tamro, о которой вы говорите, являются независимыми участниками рынка лекарственных препаратов. Gilead поставлял свою продукцию компании SIA Tamro. Дальше компания SIA Tamro принимала самостоятельное решение по поставкам нашей продукции заинтересованным дистрибьюторам. С этого года препараты для лечения гепатита С и ВИЧ-инфекции компании «Gilead» производится и поставляется на российский рынок нашим партнером - компанией «Фармстандарт».

Вопрос: Можете ли вы дать информацию о планах или новостях по регистрации софосбувира/велпатасвира и софосбувира/ледипасвира?

Ответ представителя компании: Оба препарата сейчас находятся в регистрации в Минздраве РФ. Мы надеемся, что оба они будут одобрены в течение 2019 года. Точную дату я не могу сказать, так как она определяется не нами, а Минздравом.

Вопрос: Учитывая, что это комбинированная форма, были ли какие-то дополнительные требования со стороны Минздрава?

Ответ представителя компании: Я не могу раскрывать подробности регистрационного процесса и каких-либо требований Минздрава. Диалог между производителем и Минздравом является конфиденциальным. Мы считаем, что процесс регистрации продвигается хорошо, и надеемся, что оба препарата будут зарегистрированы в ближайшее время. Компания Gilead делает все возможное для того, чтобы эти препараты стали доступными в России в самом ближайшем будущем.

Вопрос: Учитывая сложную позицию России по поводу комбинированных форм, будет ли разрабатываться какая-то новая стратегия по продвижению именно комбинированных препаратов, например, снижение цены?

Ответ представителя компании: Мы считаем, что комбинированные формы, точнее, полные схемы лечения в одной таблетке, предоставляют пациентам огромные клинические преимущества. Мы стараемся донести нашу точку зрения до медицинской общественности и до Правительства. Мы надеемся, что диалог с Правительством по поводу упомянутого вами ценового вопроса будет успешным.

2-я часть. Лекарственные препараты для лечения ВИЧ-инфекции

Вопрос 1. Изменение показаний к «Труваде» (тенофовир/эмтрицитабин) и включение показаний для ее использования в качестве доконтактной профилактики (ДКП/PrEP) в регионе ВЕЦА

Как вы знаете, в России показания по использованию тенофовира/эмтрицитабина как средства ДКП были включены в 2018 году. На данный момент у нас нет планов по изменению и включению этого показания в других странах ВЕЦА.

Вопрос: По какой причине у вас нет планов в отношении других стран региона? Может быть, у вас есть другие препараты, которые вы рассматриваете в качестве ДКП? Во многих странах ВЕЦА есть доступ к генерической «Труваде», но производители не вносят изменения в инструкцию.

Ответ представителя компании: К сожалению, мы не можем комментировать желание или нежелание генерических производителей изменять показания. Возможно, стоит поговорить с ними напрямую. По этой ситуации я проконсультируюсь со своим коллегой Грэмом Робинсоном, который отвечает за доступ в регионе.

Вопрос 2. Исследование применения препарата «Генвоя (элвитегравир/кобистат/эмтрицитабин/тенофовира алафенамид)» для женщин в РФ

Исследование 961 было представлено на конференции по ретровирусам и оппортунистическим инфекциям (CROI) в 2018 году, и эти данные находятся в открытом доступе. Если кратко, то изначально было исследование WAVES, в котором пациенты получали препарат «Стрибилд», затем было переключение на препарат «Генвоя». Во второй фазе их перевели на схему, которая содержала биктегравир, эмтрицитабин и тенофовира алафенамид. В исследовании было около 500 человек, большая группа (примерно 100 человек) была из России. Средний возраст пациентов – 39-40 лет. Все пациенты были с подавленной вирусной нагрузкой, хорошо переносили лечение с хорошей приверженностью и хорошим ответом на лечение.

Если посмотреть на первичную точку исследования, то FDA рекомендует смотреть на процент людей с определяемой вирусной нагрузкой на 48 неделе. В обеих группах процент пациентов, у которых вирусная нагрузка была выше 50 копий/мл, был очень низким – около 2%.

Не было зафиксировано никаких серьезных ситуаций, связанных с безопасностью. В том числе, не было случаев прекращения терапии по причине непереносимости. Были зафиксированы заболевания, не связанные с принимаемой схемой – респираторные заболевания и инфекционные заболевания мочеполовой системы. Исследование закончено. Сейчас мы всё ещё отслеживаем пациентов – и будем отслеживать до тех пор, пока, в соответствии с местными требованиями, не будет получен доступ к исследуемому препарату.

Вопрос: Какие основные и наиболее часто фиксированные побочные эффекты были при приеме элвитегравира и биктегравира?

Ответ представителя компании: В исследовании было две группы. Первая группа получала биктегравир, вторая группа в основном получала «Стрибилд» (элвитегравир) или «Генвою», небольшое количество пациентов получали бустированный атазанавир с «Трувадой». Основные, по частоте возникновения – это заболевания мочеполовой системы, респираторные заболевания, головная боль, вагинальный кандидоз, не связанные с приемом препарата.

Вопрос: То есть, побочных эффектов нет?

Ответ представителя компании: Нельзя сказать, что совсем нет побочных эффектов. Я бы предположил, что случаи головной боли были связаны с принимаемым препаратом. В любом случае, те побочные эффекты, которые были зафиксированы в рамках исследования, будут перечислены в инструкции.

Вопрос: Верно ли я понял, что компания будет наблюдать пациентов, которые были в исследовании, пока государство не урегулирует вопрос доступа к препаратам? Вы будете поставлять «Биктарви» (биктегравир/эмтрицитабин/тенофовира алафенамид)?

Ответ представителя компании: Да, мы будем предоставлять препарат пациентам до тех пор, пока он не будет доступен на рынке.

Вопрос: Значит ли это, что вы будете продолжать исследования и собирать данные? То есть исследования будут более длительными?

Ответ представителя компании: Безусловно, мы будем продолжать собирать данные по безопасности в рамках своей системы фармаконадзора. Возможно, они не будут включены в презентацию, поскольку в данном случае размер выборки становится маленьким.

Вопрос 3. Регистрация препаратов «Генвоя» и «Биктарви» в РФ

Препараты поданы на регистрацию. Решение ожидается в течение 2019 года, но мы не можем сказать более точно, когда именно.

Вопрос: Планируется ли регистрация этих препаратов в Казахстане и Кыргызстане?

Ответ представителя компании: На данный момент у меня нет информации по этим планам регистрации. Мы свяжемся с вами позже по этому поводу.

Вопрос: Какая ожидается цена на «Генвою» и «Биктарви» после регистрации?

Ответ представителя компании: На данном этапе сложно комментировать этот вопрос. Говорить о ценах преждевременно, потому что препараты ещё не одобрены в России. Когда это случится, тогда цена будет одобрена в Gilead и озвучена.

Вопрос: Вы предпринимаете какие-то действия, чтобы препараты биктегравир и элвитегравир вошли в рекомендации в ВОЗ?

Ответ представителя компании: У нас ведется обширная работа по сбору данных. Были широкие клинические испытания. По «Генвое» у нас есть данные за три года, по «Биктарви» – за два года. В Европе есть несколько когорт, которые мы отслеживаем по этим двум препаратам (по «Генвоя» есть когорты также в Италии и Германии). Эти данные уже есть в реальной клинической практике. Мы постоянно занимаемся их генерированием и надеемся, что в совокупности они будут использованы для изменения рекомендаций ВОЗ.

Вопрос: Зависит ли от размера когорты принятие решения по включению препарата в рекомендации ВОЗ? Каковы размеры ваших когорт?

Ответ представителя компании: Со стороны ВОЗ нет какой-либо четкой инструкции о том, какое именно количество пациентов должно быть, чтобы удовлетворить требованиям комиссии ВОЗ. Например, по препарату тенофовира алафенамид (TAF) мы недавно пересекли отметку в 1 млн, но он до сих пор не включен в рекомендации. Поэтому нам сложно комментировать этот вопрос. Мы надеемся, что той информации, которую мы предоставим, будет достаточно для включения в рекомендации.

Вопрос 4. Планы компании по выводу на рынок элвитегравира в качестве монокомпонента

В 2014 году компания отказалась от идеи выводить на рынок элвитегравир как отдельный препарат в связи с недостаточным спросом. Тем не менее, мы обеспечили доступ к препарату в Европе через программу для конкретных пациентов. На данный момент у нас нет запросов на элвитегравир как монопрепарат.

Вопрос 5. Планы компании по регистрации TAF в качестве монокомпонента для лечения ВИЧ-инфекции

Компания не планирует регистрацию TAF как отдельного препарата. При этом TAF доступен как отдельный препарат для лечения гепатита В.

Вопрос 6. Планы компании по регистрации кобицистат в качестве монокомпонента

Компания не планирует регистрацию кобицистата как отдельного бустера. На рынке есть два бустированных препарата, один из них производства Gilead.

Вопрос 7. Включение биктегравира в модельный перечень основных препаратов ВОЗ

Мы уже обсудили эту тему. Неизвестно, каковы планы ВОЗ и какое количество данных им потребуется для того, чтобы принять такое решение.

Вопрос: Работает ли компания Gilead в сфере расширения коммерческого рынка в странах ВЕЦА?

Ответ представителя компании: Прежде всего, это не Gilead, а дистрибьюторы поставляют препараты в учреждения здравоохранения, аптеки, больницы и пр. С этого года некоторые препараты Gilead для лечения гепатита С и ВИЧ-инфекции производятся и поставляются компанией «Фармстандарт», в том числе и в аптеки. Продукция Gilead уже сейчас доступна в частных клиниках, специализирующихся на этих заболеваниях, и в аптеках общего профиля. Информация о наличии препаратов может быть найдена on-line – есть несколько приложений, которые могут предоставить информацию в какой аптеке, по какой цене и в каком количестве имеется интересующий препарат. Препараты, которые сейчас находятся в регистрации, будет таким же образом поставляться и в сектор государственных закупок, и в аптечный сегмент.

Вопрос: Планируется ли работа в отношении России по включению препарата «Трувада» (тенофовир/эмтрицитабин) в Перечень ЖНВЛП и локализации производства препарата?

Ответ представителя компании: «Трувада» запланирована к локализации в России. Начиная с середины 2019 года, она будет производиться на одном из предприятий компании «Фармстандарт», и будет поставляться ими на российский рынок. Мы намерены продолжать производство и поставки «Трувады» на российский рынок в будущем.

Планов по поводу повторной попытки подачи «Трувады» в Перечень ЖНВЛП у компании нет. Как вы знаете, у нас было множество попыток, включая недавнюю, когда мы предложили беспрецедентно низкую цену. Мы считаем, что в будущем мы должны сфокусироваться на полных режимах лечения в одной таблетке, потому что они предоставляют пациентам значительные клинические преимущества. Это наша стратегия.

Вопрос: Каким образом тогда вы планируете реализовать «Труваду» в России? Какая будет политика доступа, с учетом того, что препарата не будет в Перечне ЖНВЛП?

Ответ представителя компании: «Трувада» будет оставаться доступной для закупок за региональный бюджет и в аптеках.

Вопрос: Планируется ли пересмотр ценовой политики в отношении «Трувады» с учетом локализации?

Ответ представителя компании: Пока не можем ответить на этот вопрос, он сейчас обсуждается внутри компании.

Вопрос: Мы часто видим, что в региональных закупках вместо комбинированной «Трувады» закупаются монопрепараты тенофовир и эмтрицитабин. Какова ваша стратегия по этому поводу? Как вы видите дальнейшее участие «Трувады» в этих закупках?

Ответ представителя компании: Это элемент подхода к закупкам региональных администраций, который мы не собираемся оспаривать или обсуждать. Компания Gilead подала препарат «Трувада» в ЖНВЛП, но, к нашему сожалению, он не был включен.

Завершение встречи.

Регистрационный статус АРВ-препаратов в странах ВЕЦА (прислано отдельно)

«Тибост», «Генвоя», «Биктарви», «Дескови»:

- Армения, Узбекистан (доступ к брендовым препаратам)
- Азербайджан, Беларусь, Грузия, Молдова (доступ к генерикам)
- Украина – в планах регистрация «Биктарви»

«Трувада», «Виреад» зарегистрированы: Армения, Азербайджан, Беларусь, Грузия, Казахстан, Кыргызстан, Молдова, Россия, Туркменистан, Украина и Узбекистан.

Страны Балтии:

- Эстония: зарегистрированы «Стрибилд» и «Трувада»
- Латвия: зарегистрированы «Эвиплера», «Трувада», «Виреад»
- Литва: зарегистрированы «Эмтрива», «Трувада», «Виреад»