

Протокол встречи
«Евразийского сообщества за доступ к лечению»
с компанией ViiV Healthcare

26 апреля 2019 года, Санкт-Петербург

Представители организации:

- Анджали Редклифф, директор по работе с государственными органами, политике и адвокации, Международный регион, ViiV Healthcare
- Петр Будник, руководитель направления по медицинским вопросам, каботегравир/фостемсавир, Международный регион, ViiV Healthcare

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 "AGER'S"
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 Шибаета	Россия	ITPCru
22	Андрей Скворцов	Россия	Фонд помощи при СПИДе
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.

О компании ViiV Healthcare

Миссия, цель ViiV Healthcare – обеспечить людям, живущим с ВИЧ (ЛЖВ) доступ к уходу и лечению ВИЧ-инфекции. Для достижения этой цели мы используем три направления:

1. Стремление сделать долутегравир ключевым компонентом терапии;
2. Инновации – разработки, исследования;
3. Значимое партнерство. Компания ViiV полагает, что наших целей невозможно добиться в одиночку, и для их достижения мы стараемся наладить партнерство в разных отраслях.

Компания ViiV Healthcare была основана 10 лет назад, и 2019 год для нас юбилейный. Модель создания была уникальной – компания была образована в результате слияния частей портфелей препаратов по ВИЧ-инфекции трех компаний: GlaxoSmithKline (GSK), Pfizer и Shionogi. Мы независимая компания, но используем ресурсы GSK для того, чтобы осуществлять нашу деятельность в странах региона ВЕЦА.

Несколько важных дат: 2013 год, когда мы запустили долутегравир; в 2018 году нам удалось запустить первый двухкомпонентный препарат. Мы считаем эту миссию очень важной, необходимой для того, чтобы ВИЧ занимал как можно меньше места в жизни людей. Буквально две недели назад мы получили положительное решение Европейского агентства по лекарственным средствам (EMA) по новому двухкомпонентному препарату – долутегравиру/ламивудину – в Европе.

На самом деле мы в этом бизнесе мы гораздо больше, чем 10 лет. По сути, наша история насчитывает 30 лет, ведь именно компания GSK открыла, разработала и вывела на рынок препарат азидотимидин (AZT).

Мы стремимся к тому, чтобы мнение пациентского сообщества учитывалось в нашей работе и подкрепляло ее. Для нас очень важно выслушать вашу точку зрения и учитывать ее в нашей работе, чтобы ее улучшить.

Мы говорили о важности сотрудничества. Мы сотрудничаем со многими заинтересованными сторонами в мире: это неправительственные организации, правительства, научные организации. Это сотрудничество помогает нам делать нашу работу и делать ее лучше.

Доступ к лечению

Обеспечение доступа к нашим препаратам – это ключевой компонент нашей стратегии. Для нас доступ – это далеко не только цена. Первая часть, которая для нас критически важна – это научно-исследовательские разработки. Мы стремимся к тому, чтобы обеспечить наиболее важные потребности людей. В частности, мы проводим наши клинические исследования на странах, где бремя заболевания наиболее сильное. Также мы делаем фокус на ко-инфекциях, очень много внимания уделяем разработке педиатрических форм.

У нас есть несколько совместных исследовательских проектов, о них подробнее расскажет Петр, в частности, по каботегавиру. Есть инновационный подход к патентам и лицензиям – наши лицензии, как двусторонние лицензии с компаниями, так и лицензии через Патентный пул лекарственных средств (далее – Патентный пул), покрывают 94% взрослых и 99% детей с ВИЧ в развивающихся странах. Мы стремимся быть открытыми. Если вы посмотрите лицензии Патентного пула, то увидите, в какой стране какие препараты запатентованы. Мы стремимся к тому, чтобы наши ценовые и производственные модели, модели дистрибуции и распространения способствовали борьбе с эпидемией. У нас гибкий подход к ценообразованию в странах, который

стремится учитывать как уровень дохода страны, так и бремя заболевания. Мы стремимся сотрудничать с правительствами и совместно вырабатывать такое решение, которое подходило бы каждой конкретной стране.

Вчера в Москве мы официально запустили завод по производству долутегавира. Цель этой программы – сделать долутегавир более доступным в России и потенциально на территории Евразийского экономического союза (ЕАЭС). Мы также совместно с ЮНИСЕФ стремимся выработать такой подход для региона и некоторых стран ЕАЭС, чтобы сделать препарат доступным для нескольких стран.

У нас есть часть работы, посвященной укреплению сотрудничества с сообществом. Многие из вас знают о программе Positive Action, которая во многом нацелена на поддержку инициатив, которые реализует сообщество. Для нас очень важна эта тема. Особенно актуальна она в этом году, юбилейном для компании. За эти 10 лет многие программы Positive Action концентрировались на странах Африки, где бремя эпидемии было очень высоким. Сейчас мы хотели бы больше внимания уделять региону ВЕЦА, в том числе в рамках этой программы. Пожалуйста, следите за сайтом Positive Action, за Твиттером, Фейсбуком – скорее всего, к концу следующего года будет опубликован запрос на подачу предложений, куда вы можете податься.

У нас есть программа донаций в случае гуманитарных кризисов, краткосрочных сбоях в поставках. Есть программа раннего доступа к препаратам, которые ещё находятся на стадии разработки.

Вы видите, что, в принципе, наша деятельность охватывает все аспекты ВИЧ-инфекции и работы с ЛЖВ. В рамках программы Positive Action мы поддерживаем около 300 инициатив, среди которых есть инициативы, связанные с лечением, уходом и обучением. Распределение приблизительно выглядит так – часть программы распределена детям (около 5 млн фунтов стерлингов в год), часть – МСМ и трансгендерам, часть – подросткам, часть – девушкам и женщинам (по 2 млн фунтов стерлингов в год). Сейчас, если проект не ориентирован на какую-то из этих ключевых групп, нам его сложнее поддержать. Скорее всего, эта модель будет пересмотрена, чтобы у нас была возможность поддерживать проекты и в других сферах тоже.

Доступ к долутегавиру

Мы подали долутегавир на регистрацию более чем в 100 странах. На нашем сайте вы найдете список стран, где долутегавир уже одобрен к применению. Мы регулярно обновляем этот список. На данный момент мы предоставили лицензию на безвозмездной основе, на условиях, исключающих вознаграждение (роялти), 17 генерическим производителям. Наша лицензия на взрослую форму покрывает 92 страны, на педиатрическую – 121 страну, где, соответственно, проживает 94% взрослых и 99% всех детей с ВИЧ.

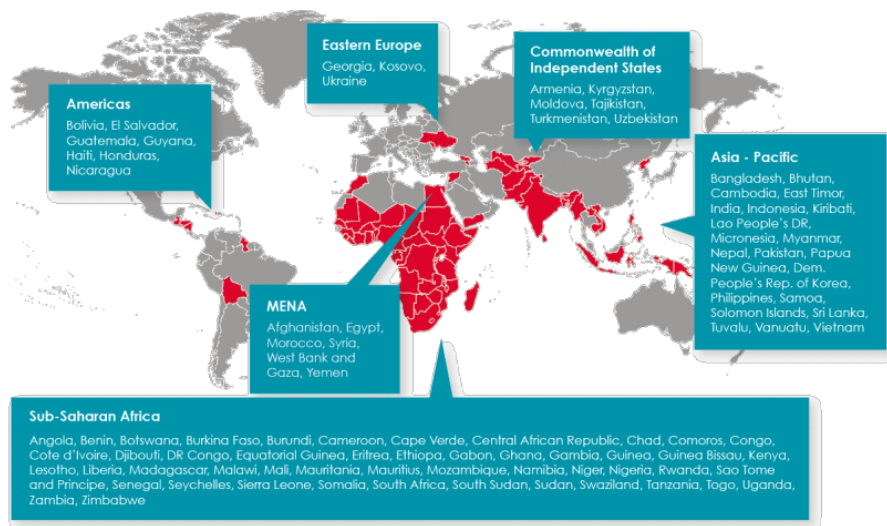
Если посмотреть на нашу политику лицензирования, то в наши лицензии включены все препараты, которые на данный момент имеются на рынке. В них включены все наименее развитые страны, все страны с низким уровнем дохода, все страны с уровнем дохода ниже среднего и все страны к югу от Сахары, где бремя эпидемии наиболее высоко. Причина такого подхода в том, что мы стремимся найти баланс между доступом и инновациями. В нашем портфеле находится много интересных препаратов, о которых вы узнаете из следующей презентации.

Мы стремимся к тому, чтобы те, кто больше всего нуждаются в наших препаратах, имели к ним доступ либо посредством механизма добровольного лицензирования, либо через механизм специального гибкого ценообразования. При этом нам нужно следить за тем, чтобы мы имели возможность вкладываться в научные разработки. Мы должны продолжать разрабатывать новые препараты до тех пор, пока не найдем лекарство от ВИЧ. Тогда мы сможем спокойно уйти из этого

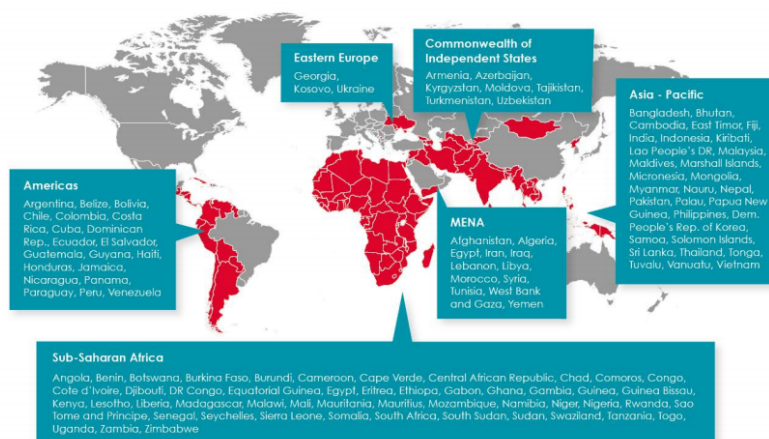
бизнеса. Когда мы смотрим на страны, которые мы можем включить в добровольные лицензии, мы рассматриваем внешние критерии, которые включают в себя, в первую очередь, классификацию Всемирного банка. Если по этой классификации страна находится в категории стран с уровнем дохода выше среднего, то страна не подпадает под условия нашего добровольного лицензирования. Однако мы признаем, что есть достаточно большое количество стран, которые по классификации включены в категорию стран с уровнем дохода выше среднего, и при этом эпидемия на их территории находится на высоком уровне. Для этих стран мы используем гибкую систему ценообразования, учитывая и уровень дохода, и уровень эпидемии. Естественно, они платят меньше, чем США, Великобритания, Германия, но этот подход позволяет нам обеспечить устойчивость работы компании, и мы можем и дальше инвестировать средства в научные разработки. Я понимаю, что в этой сфере у нас наибольшее количество несогласий, но мы стремимся постоянно развиваться, адаптировать нашу бизнес-модель, учитывая необходимость обеспечить доступ к долутегавиру для всех людей, кто в нем нуждается. Мы очень усердно работаем в этом направлении, в том числе и с ЮНИСЕФ.

На слайдах ниже представлены общие характеристики лицензий.

Adult formulations DTG – voluntary licence coverage



Paediatric formulations DTG – royalty-free voluntary licence coverage



На них все страны, которые включены в лицензию, в том числе и наш регион. Здесь не хватает Туниса и Монголии, которые были добавлены в лицензию в прошлом году.

Важно отметить, что если по классификации Всемирного банка уровень доходов страны понизился, и страна перешла из категории доходов выше среднего в категорию ниже среднего, то напишите нам, и мы включим эту страну в добровольную лицензию. В обратную сторону эта модель не работает, то есть, если уровень страны, которая уже была включена в добровольную лицензию, повысился, она не исключается из добровольной лицензии. Это необходимо для того, чтобы обеспечить непрерывность поставок и доступа к препаратам.

Препараты компании и новые разработки

При разработке новых препаратов мы учитываем потребности пациентов. Мы стараемся привлекать и подключать пациентские организации непосредственно для разработки дизайна исследований.

Наша программа по разработке началась с первого поколения молекул, таких как абакавир, ламивудин, маравирик; сейчас мы разрабатываем новые схемы на основе долутегравира. В разработке нами движет стремление добиться того, чтобы пациенты получали то, что им действительно необходимо. Мы начали с долутегравира, сейчас мы находимся на этапе терапии, состоящей из двух препаратов, дальше мы движемся к инъекционному препарату каботегавир/рилпивирин, который, мы надеемся, в зависимости от результатов исследования ATLAS 2M, можно будет вводить каждые 2 месяца. Напомним, что изначально зидовудин был одобрен с шестикратным приемом в день. Если исследования по инъекционным формам подтвердятся, и инъекция 1 раз в 2 месяца покажет себя эффективной и безопасной, то это будет означать, что мы прошли путь от шестикратного приема в день до шестикратного приема в год.

Мы смотрим на препараты с новыми механизмами действия, чтобы учитывать потребности пациентов, которые долго находятся на лечении и для которых больше не осталось опций. Рассматриваем препараты с новой формой введения. В итоге мы движемся к излечению либо через полную элиминацию вируса, либо благодаря поддерживающей терапии.

Обзор препаратов, которые находятся в разработке

Препараты долутегавир/ламивудин, каботегавир/рилпивирин, каботегавир в качестве профилактики, фостемсавир – все они находятся уже на третьей фазе КИ. Ингибитор созревания GSK3640254 находится на первой фазе КИ. И два препарата из стратегии излечения находятся на доклинической фазе КИ.

Краткая информация по двухкомпонентной терапии долутегавир/рилпивирин: исследования SWORD 1 и 2: этот препарат уже одобрен и присутствует на рынке. В принципе, уже есть данные по 148 неделям. Наблюдения продолжаются, и те данные, которые доступны на сегодняшний день, показывают, что эта схема не уступает трехкомпонентным схемам сравнения. Схема показала высокую эффективность, хорошую переносимость и является опцией для смены терапии для пациентов с подавленной вирусной нагрузкой.

Обзор исследования схемы долутегавир/ламивудин: исследования GEMINI-1 и GEMINI-2. В это исследование были включены «наивные» пациенты (пациенты, ранее не получавшие АРТ), и эта схема получила одобрение в США для лечения пациентов, ранее не получавших лечение. Данные 48 недель – схема не уступает в противовирусной активности схеме долутегавир + тенофовир/эмтрицитабин. 93% на долутегавире достигли неопределяемой вирусной нагрузки (по

сравнению с 91% на схеме долутегравира + тенофовир/эмтрицитабин). В этом году мы ожидаем результатов 96 недель, которые, мы надеемся, мы сможем представить на одной из конференций.

В настоящее время мы проводим два дополнительных исследования с долутегравиrom/ламивудином. **Исследование TANGO** – это исследование перехода на долутегравира и ламивудин с трехкомпонентных схем, содержащих TAF, а **исследование SALSA** – исследование переключения на долутегравира и ламивудин с разных трехкомпонентных схем.

Недавно на конференции CROI по оппортунистическим инфекциям и ретровирусам мы представили дополнительные данные **исследования DAWNING**, где оценивался потенциал использования долутегравира в качестве второй линии. Сравнение шло с лопинавиром/ритонавиром. В рамках исследования проводился тест на резистентность. Мы смотрели на разные мутации, имеющиеся у пациентов, мутации к ламивудину, и мутацию K65R. Мы понимаем, что не во всех странах есть возможность делать этот тест, но в рамках исследования тест на резистентность был частью протокола.

Вопрос: Вопрос к предыдущему слайду. В каких странах будут проходить исследования TANGO и SALSA, будут ли они проходить в странах региона?

Ответ представителя компании: Кажется, в исследование SALSA включена Россия, но мне нужно уточнить эту информацию.

Использование долутегравира во второй линии: Нас часто спрашивают, можно ли перейти на долутегравира, оставив основу НИОТ, например, тенофовир/ламивудин или тенофовир/эмтрицитабин. Исследование DAWNING не отвечает на этот вопрос. Но у нас будет ещё одно, совместное, исследование, в котором мы сможем получить дополнительные данные по возможности такого перехода, сохраняя при этом основу НИОТ с тенофовиром.

Вопрос: Для чего проводится тест на резистентность при переходе на вторую линию? Чтобы назначить те препараты, на которые нет резистентности?

Ответ представителя компании: Стратегия перехода ВОЗ такова, что если вы двигаетесь по линиям, в том числе от первой линии ко второй, то вы меняете и НИОТы. Например, если в вашей схеме лечения был тенофовир, то во второй линии вы получите зидовудин. Если оставить тенофовир, а у вас возникла мутация K65R и M184V, которые влияют на чувствительность к тенофовиру и ламивудину, то может оказаться, что на второй линии вы окажетесь с монотерапией. Когда мы проводили это исследование, то мы должны были следовать наиболее высоким стандартам. В рамках этого исследования мы делали тесты на резистентность, чтобы определить, есть ли мутации или нет. Было проведено исследование EARNEST, в котором изучали переход с эфавиренза на лопинавир, в рамках которого тесты на резистентность не делались. Исследователи, скорее всего, реплицируют этот опыт и в будущем проведут похожее исследование.

Применение долутегравира при беременности

На данный момент позиция не изменилась. Женщины с детородным потенциалом, принимающие долутегравира, должны использовать средства контрацепции. На конференции CROI были представлены некоторые исследования, в рамках которых изучали данные применения в реальной практике, данные реестров применения АРВ-терапии при беременности, и там не было зафиксировано никаких дополнительных случаев развития дефектов нервной трубки. Важно, что

исследование в Ботсване продолжилось, и его результаты будут представлены в мае или июне 2019 года.

Вопрос: Значит, есть надежда на то, что нехватка данных говорит нам о том, что долутегравир не вызывает дефекта нервной трубки у плода? То есть, возможно, ситуация может измениться после дополнительных исследований?

Ответ представителя компании: В других когортах проспективного исследования, например, в Бразилии, мы не получали никаких сообщений о развитии дефекта нервной трубки, кроме тех, которые были получены в исследовании Тсерато в Ботсване. Тем не менее, риск был отмечен, и его нельзя игнорировать. Сейчас вопрос заключается в том, будут ли зафиксированы дополнительные случаи в рамках исследования Тсерато в Ботсване. Даже если новых случаев не будет, сигнал останется, и полностью игнорировать его мы не можем. В таком случае мы будем говорить о том, что риск меньше.

В Южной Африке в **исследовании ADVANCE** изучали уровни фолиевой кислоты у пациенток на DTG и EFV, и в группе с долутегравиром не было обнаружено снижения уровня фолата в сыворотке крови. Было проведено ещё одно исследование, **DOLPHIN-2**, по сравнению долутегравира и эфавиренза на поздних сроках беременности, но оно, в принципе, не относится к риску дефекта нервной трубки в первом триместре.

Мы продолжаем эту работу в тесном сотрудничестве с правительствами стран, где у нас есть крупные когорты пациентов, – Ботсвана, Бразилия. Кроме того, у нас продолжают проводиться неклинические лабораторные исследования, где мы также стремимся понять возможный механизм действия, и пока мы не увидели, каким образом долутегравир может влиять на это. Тем не менее, я думаю, что именно презентация результатов исследований в Ботсване, которую мы ожидаем в мае-июне, будет тем этапом, на котором будут приняты дальнейшие решения или разработаны новые рекомендации.

Вопрос: Сколько случаев дефекта нервной трубки было выявлено в Ботсване?

Ответ представителя компании: В рамках исследования в Ботсване было зафиксировано четыре случая. И три отдельных случая развития дефекта нервной трубки были зафиксированы у пациенток, принимавших долутегравир, в других странах, два – в США, один – в Намибии.

Педиатрические формы

Одно из направлений, в котором мы работаем – это педиатрические формы. На прием препаратов у детей влияют несколько факторов, не только медицинские, но и приверженность, психосоциальные вопросы, проблемы стигматизации. Мы работаем с разными организациями, чтобы улучшить результаты лечения в этой группе пациентов.

Мы работаем не только над педиатрическими формами долутегравира, но и других препаратов, содержащих долутегравир. Сотрудничаем с такими организациями как Патентный пул и Clinton Health Access Initiatives. Эта работа включает в себя детский «Триумек» (долутегравир/абакавир/ламивудин), долутегравир/рилпивирин и долутегравир/ламивудин.

Хочу подчеркнуть, что педиатрическая форма долутегравира – это только часть приоритетов в сфере разработки форм для детей. Здесь стоит упомянуть лопинавир/ритонавир в первой линии для детей младше 3 лет, эфавиренз в комбинированной форме для детей от 3 до 10 лет, атазанавир и дарунавир в комбинации с ритонавиром, детские формы ралтегравира, невирапина, TAF.

Долутегравир для детей – только часть работы, необходимой для того, чтобы убедиться, что это подходящие лекарственные формы для детей.

Расскажу подробнее о программе исследований долутегавира в педиатрических формах. Мы смотрим на разный возраст и разный вес. В рамках программы будут проходить три исследования. В первом **исследовании P1093** будет определяться подходящая доза долутегавира для детей от 4-х недель до 18 лет. Второе **исследование ODYSSEY** – изучение долутегавира + 2 НИОТ в первой или второй линии. Третье исследование – детская форма «Триумека», дизайн которого будет зависеть от результатов первых двух исследований.

Вопрос: Это будут таблетированные или жидкие формы?

Ответ представителя компании: Это будут диспергируемые формы, которые можно принимать и как таблетку, и в виде суспензии, растворив препарат в воде. По поводу сиропов – мы сотрудничаем с ВОЗ, стратегия которого заключается в том, чтобы уйти от сиропов в связи с неудобством их использования. Одна из ключевых проблем – вкус сиропа.

Вопрос: Мы встречались с другой фармкомпанией, которая была недовольна тем, как ВОЗ описывала употребление таблеток такого вида, так как это не соответствует инструкции к препарату. ВОЗ говорит, что для лучшей дозировки необходимо растворять таблетку, но это не указано в инструкции. Вы изучали этот вопрос?

Ответ представителя компании: Мы говорим не о таблетке, которую нужно растворять, а о настоящей диспергируемой таблетке, которая предназначена либо для перорального приема, либо для приема в виде суспензии.

Дозировка зависит от веса. На сегодняшний день есть различия в одобрении педиатрического долутегавира регуляторными органами. В ЕС долутегавир одобрен для детей от 6 лет и весом до 14 кг, в то время как в США он одобрен для детей от 6 лет и весом 30 кг. В настоящее время рекомендуемая доза зависит от веса ребенка и составляет 20 мг (от 14 до 20 кг), 25 мг (20-30 кг), 35 мг (от 30 до 40 кг) и 50 мг (> 40 кг). Это довольно сложно, и в то же время проводится дополнительное изучение дозировки, поскольку исследования продолжаются с последовательным изучением когорт детей в возрасте от 2 до 6 лет и детей в возрасте от 4 недель до 2 лет. Чтобы уменьшить потенциальные ошибки дозировки, в этих исследованиях изучают две дозировки – 25 мг и 50 мг для детей весом от 14 до 40 кг.

Каботегравир/рилпивирин (продолгованные формы)

Этот препарат исследуется для лечения. Для профилактики мы исследуем только каботегравир. В первом случае будет 2 инъекции, во втором – 1 инъекция.

На CROI были представлены данные **исследований FLAIR и ATLAS** у пациентов с хорошей приверженностью, с подавленной вирусной нагрузкой, которых переключали с первой линии на каботегравир/рилпивирин. В рамках исследования FLAIR пациенты переходили с «Триумека», в исследовании ATLAS пациенты до переключения могли получать различные схемы. В рамках этих исследований мы оценивали инъекцию 1 раз в месяц. **Исследование ATLAS-2M** фокусируется на введении препарата 1 раз в 2 месяца, но это исследование ещё не закончено, результаты пока ожидаются. Начинается набор в **исследование МОСНА** для детей от 12 до 18 лет – «больше опций для детей и подростков», оно будет только для США и Пуэрто-Рико.

Доконтактная профилактика. Есть два исследования этого препарата в качестве ДКП – **HPTN 083** для MSM и трансгендеров, в которое уже набрано 80% участников, и **HPTN 084** для женщин, в рамках которого набрано 40% участников.

Из всех исследований, которые планируются для оценки эффективности и безопасности каботегавира/рилпивирина, я бы хотел выделить **исследование ACTG 5359**, в рамках которого мы смотрим на пациентов, у которых были или есть проблемы с приверженностью. Когда мы говорим с врачами, они отмечают, что эта опция была бы для таких пациентов подходящей. Здесь мы будем сравнивать две группы – каботегавир/рилпивирин и наилучший стандарт терапии, который есть на данный момент. В это исследование только идет набор, и оно будет только для США и Пуэрто-Рико.

Хочу отметить **исследование CUSTOMIZE**, нацеленное на **упрощение процедуры применения**. Мы будем смотреть разные типы использования обучающих видео и других механизмов обучения, например, как назначить прием пациенту, для того чтобы сделать процесс введения препарата проще и удобнее. Будет две группы, в которых мы оценим эффективность. В рамках первой группы мы будем предоставлять всяческую поддержку, например, звонки с напоминаниями, обучающий пакет. В рамках второй группы будут использоваться только инъекции без дополнительных мероприятий.

Фостемсавир. Это новый класс препаратов – ингибитор присоединения. Фостемсавир будет использоваться для лечения пациентов с множественной резистентностью, у которых больше нет других опций. Процесс производства сложный, а активный фармацевтический ингредиент (АФИ) – дорогой. Это значит, что препарат будет дорогим в производстве. И сам процесс производства настолько сложен, что потребует отдельной производственной площадки, которую нельзя использовать для производства других препаратов. Мы общались с ВОЗ и Патентным пулом, но из-за дороговизны молекулы и ее производства, а также низкой потребности ввиду малой численности пациентов, нуждающихся в этом препарате, крайне мало вероятно, что фостемсавир будет в генерической форме, хотя это все еще обсуждается.

Вопрос: Это означает, что цена будет очень высокой?

Ответ представителя компании: Мы сейчас рассматриваем возможность получения других форм, чтобы изменить процесс производства и использовать меньше активного вещества, но всё это находится на ранних фазах. И скорее всего, когда препарат будет одобрен и получит одобрение, эти опции будут недоступны.

Потребность в этом препарате очень невысокая, и в среднем по миру – менее 1% людей, нуждающихся в нем, в США, например, около 3%. Изначально это не наша молекула, мы приобрели ее у компании BMS. Конечно, мы стремимся сделать ее доступной в той форме, которая обеспечит доступ к генерикам. По этому вопросу мы общаемся с теми же заинтересованными лицами, что и обычно – ВОЗ и Патентный пул. В целом, даже в том виде, в котором она есть сейчас, молекула вряд ли будет иметь большое влияние на бюджет из-за маленького процента нуждающихся в ней пациентов. На сегодняшний день доступны данные по 48 неделям, скоро будут представлены данные 96 недель. Скорее всего, это станет очень хорошей опцией для пациентов.

Вопросы и ответы

Вопрос: Расскажите подробнее об инициативе ЮНИСЕФ. Какие страны, механизм, цена?

Ответ представителя компании: Мы понимаем, что есть страны с меньшим уровнем эпидемии, меньшего размера, с уровнем дохода выше среднего, которые не могут себе позволить ту или иную цену на долутегавир. При этом им нужен доступ к препарату, чтобы они могли реализовать

рекомендации ВОЗ в полном объеме. Идея состоит в том, что мы возьмем эти страны как группу, и, используя механизм ЮНИСЕФ, увеличим объем и сделаем закупку для группы стран. В качестве пилотного проекта мы совместно с ЮНИСЕФ обсуждаем возможность включения в эту группу Азербайджана, Беларуси и Казахстана. Если всё пойдет хорошо, мы планируем расширить эту группу стран и выйти за пределы стран ВЕЦА. Мы можем подумать, например, о включении таких стран как Малайзия, Колумбия. Идея состоит в том, что чем больше стран, тем больше объем, соответственно, больше потенциал для снижения цены. Многие из вас, наверное, были в прошлом году в Минске, где родилась эта идея. Там очень много людей говорили о совместных закупках. Это новая модель, и ее будет сложно разработать, но мы по-хорошему взволнованы по поводу ее реализации, потому что если это сработает, то из эта модель может принести много пользы. Наши действия заключаются в том, чтобы выработать механизм, который позволит нам, с одной стороны, обеспечить доступ, с другой стороны – убедиться в устойчивости нашей работы, что позволит продолжить работу над разработками и исследованиями новых препаратов и обеспечить доступ к ним для всех нуждающихся в Африке и других странах. Ценовые механизмы не должны подрывать нашу возможность инвестировать в научно-исследовательские разработки. Моя роль в компании ViiV как раз заключается в том, чтобы находить баланс между доступом и необходимостью инвестировать в разработки, и чтобы находить новые механизмы, которые могут обеспечить этот баланс. Я знаю, что мы не всегда можем соглашаться друг с другом в этом вопросе, но мы всегда готовы выслушать вашу точку зрения и найти общие решения.

Вопрос: Есть ли уже согласованная цена по поводу пилотного проекта по этим трем странам?

Ответ представителя компании: Точной согласованной цены нет. Она во многом будет зависеть от объема. Если, например, Беларусь и Казахстан придут к нам и скажут, что хотят приобрести долутеграви́р для всех пациентов, то это будет одна цена, если они скажут, что хотят купить его для 1000 пациентов, то цена будет другая. Всё будет зависеть от согласованного объема. В Казахстане, к примеру, у нас был диалог с правительством, когда они пришли к нам и сказали, что готовы приобрести долутеграви́р для 3500 пациентов и что они не могут изменить имеющийся у них бюджет. GSK предложили цену, которая ниже чем в прошлом году примерно на 28%, чтобы поддержать выполнение задачи правительства в области общественного здравоохранения в рамках существующего бюджета. Мы открыты к продолжению этого диалога. Всё зависит от желания правительств включать долутеграви́р в программы лечения в необходимых объемах.

Вопрос: Ранее вы сказали, что уточните информацию по исследованию SALSA и участия в нем стран региона.

Ответ представителя компании: Россия обсуждается как страна, которая будет включена в это исследование. Окончательное решение ещё не принято.

Вопрос: Какие дальнейшие планы по исследованиям фостемсави́ра в регионе?

Ответ представителя компании: Дополнительных исследований фазы 3 по этому препарату не будет. В России по фостемсави́ру проводились исследования в рамках фазы 2.

Вопрос: Несколько лет назад, когда GSK стали работать в России, они заявили, что педиатрические формы не будут регистрироваться, и в планах такой работы нет. Изменилось ли это, есть ли планы регистрировать педиатрические формы в России, в том числе, долутеграви́р?

Ответ представителя компании: Я не осведомлена о такой позиции офиса GSK. Наша позиция состоит в том, чтобы нужные формы, в том числе педиатрические, были доступны для пациентов. Мы обязательно уточним этот вопрос и предоставим вам информацию.

Вопрос: Вопрос по устаревшим педиатрическим формам, а именно сиропам. В России появились несколько генериков, которые ниже по цене. Будет ли вы конкурировать с генериками зидовудина и абакавира или уйдете с рынка?

Ответ представителя компании: По препаратам, где мы остаемся единственным поставщиком, мы будем продолжать следить за тем, чтобы они были доступны пациентам. По этим сиропам мне нужно проверить информацию, пока я не могу прокомментировать нашу позицию. Есть ситуации, в которых генерики не хотят поставлять препарат из-за низких объемов, тогда мы продолжаем обеспечивать рынок препаратами. Я бы хотела больше понять, что происходит в России. Мне нужно проконсультироваться со своим отделом и российской командой, чтобы ответить на ваш вопрос.

Вопрос: Вы говорили, что прислушиваетесь к позиции ВОЗ при выборе стран, которые включает в лицензии, в ценовой политике. На встрече в Минске присутствовал Питер Байер, эксперт ВОЗ, который поддерживает позицию, что Беларусь, с одной стороны, не сможет широко включать долутегавир в программы лечения без включения в лицензию Патентного пула, с другой стороны, Патентный пул предложил формулу, где компания всё таки получает прибыль с высоким роялти при большом наборе пациентов. Как вы прокомментируете это?

Ответ представителя компании: В первую очередь мы ориентируемся на классификацию Всемирного банка, поскольку это внешний объективный критерий, который можно проверить. Без внешнего критерия сложно решать, какие страны будут в лицензии, а какие нет. Даже такие организации, как Глобальный фонд, используют внешние критерии – уровень ВВП на душу населения и классификацию Всемирного банка. Мы стараемся быть гибкими в нашей ценовой политике и смотреть на возможности страны, на то, какую цену она может себе позволить. У ВОЗ и у нас могут быть разные позиции, мы можем не соглашаться, но в любом случае нам нужно некое решение, которые позволит обеспечить и доступ к препаратам, и возможность для компании инвестировать в новые научно-исследовательские разработки. Я не знаю, есть ли какой-то идеальный ответ на этот вопрос, но надеюсь, что, продолжая подобные дискуссии, мы сможем найти новые решения. На данный момент мы ориентируемся на классификацию Всемирного банка, но мы слышим ваши вопросы и искренне стремимся принять их во внимание и выработать новые механизмы.

Вопрос: Вопрос по «Кивексе» (абакавир/ламивудин). Возможно, вы знаете, что в Казахстане планируется оптимизация количества схем лечения с 20 до 8. Сейчас мы очень внимательно смотрим на цены препаратов, так как в зависимости от цен будет понятно, какие именно препараты войдут в оптимизированные схемы. У GSK замечательные препараты и хочется включить их все, но есть проблема высоких цен. ВОЗ рекомендует в первой схеме лечения долутегавир, но если мы всех наших пациентов поставим на него при цене в цене 118\$, то на «Кивексу» не хватит средств. Сегодня вы говорили, что идете от таких старых препаратов, как «Кивекса», к фостемсавиру и так далее. Если «Кивекса» считается старым препаратом, то может стоит рассмотреть возможность включения Казахстана в добровольную лицензию, чтобы мы могли включить «Кивексу» в эти 8 схем? Мы делали анализ и видели увеличение закупок «Кивексы», но если в дальнейшем не будет снижения цены, то количество пациентов останется на том же уровне, ведь количество пациентов зависит напрямую от цены на препарат.

Вопрос: Я хочу дополнить предыдущий вопрос, чтобы ответ касался сразу нескольких стран. В условиях России, когда комбинированные препараты разбиваются, монокомпоненты абакавира и ламивудина стоят около 20\$, тогда как цена «Кивексы» - около 50 долларов США. 6 лет назад ваши коллеги, которые сейчас уже не работают в ViiV, по препарату «Комбивир», который стоил примерно столько же, сколько сейчас «Кивекса» - около 50 долларов США, говорили что это

минимальная цена, и они не могут ее снизить. При этом, как только появились генерики, цена упала до 15 долларов. То есть, им было куда снижаться. Думаю, что с «Кивексой» ситуация аналогичная.

Ответ представителя компании: Сложный вопрос. Насколько я знаю через неделю будет встреча по оптимизации, на которой будут мои коллеги. Я понимаю вашу мысль, и знаю, что патент на «Кивексу» остался в небольшом количестве стран. Когда патент истекает, наша позиция состоит в том, что мы стимулируем генерики на выход на рынок, чтобы снижались цены, и чтобы была возможность оптимизации бюджета. Мне нужно изучить специфику ситуации в Казахстане, я должна пообщаться с коллегами, чтобы понять, какие у нас есть возможности для действий. Я понимаю, что это не лучший ответ на данном этапе, но мне нужно пообщаться с Джеймсом, который отвечает за коммерческую деятельность – вы с ним встречались пару недель назад, - и тогда я смогу дать вам ответ.

Вопрос: В принципе, Казахстан не обязательно включать в добровольную лицензию, при условии, что вы не будете преследовать компании, которые будут поставлять нам генерики. Предельная цена на будущий год формируется до 1 июня, поэтому в ближайшие сроки нужно подать эту цену. Я прошу вас рассмотреть все эти нюансы при формировании цены.

Вопрос: Уточнение по цене на «Кивексу» в России.

Ответ представителя компании: Я не знаю, какова точная цена. Я задам этот вопрос своим российским коллегам.

Комментарий: Ваша компания заявляет своими основными целями обеспечение пациентов препаратами и инвестирование в новые разработки. При этом на сегодняшний день от 50 000 до 100 000 человек лишены доступа к вашему препарату «Комбивир», который потерял рынок, а компания потеряла, по моим расчетам, порядка 20 млн долларов США. Отдайте нам старые и ненужные вам препараты, это принесет вам прибыль и решит одну из задач по обеспечению пациентов.

Вопрос: Сейчас в России не состоялись 5 аукционов практически на все НИОТы, которые есть в портфеле ViiV. Уточню, что на эти аукционы не вышли генерики ни с комбинированными формами, ни с монокомпонентами.

Ответ представителя компании: Я не была осведомлена о такой ситуации в России. Я могу предположить, что генерики могли бы выйти на эти аукционы, и если они могут производить препарат по более низкой цене, то могли бы их выиграть. Если генерики не выйдут на аукционы, то я поговорю российской командой, так как наша цель – обеспечить пациентов препаратами.

Вопрос: Если вы не планируете продавать эти препараты в России, то объявите об этом так, как например, это сделала компания BMS, заявив, что больше не будет поставлять в Россию атазанавир.

Ответ представителя компании: Я задам вопрос коллегам по этому поводу.

Вопрос: Мы понимаем, что каботегравир получит достаточно широкое применение. Есть ли у вас какие-то планы по выдаче лицензии и по снижению стоимости на препарат? Если да, то какие страны могут, предположительно, войти в эту лицензию?

Ответ представителя компании: Во-первых, каботегравир пока не подан на регистрацию в США, во-вторых, в отношении лечения нам нужно сотрудничать с компанией Janssen, потому что рилпивирин, как часть терапии, принадлежит им. В целом со стороны ViiV подход касательно выбора стран будет таким же, как и в отношении других препаратов. По поводу выбора механизма

обеспечения доступа решение ещё не принято. Пока мы не можем сказать, будет ли это через Патентный пул или будет двусторонняя отдельная лицензия или оба варианта, как сейчас. Нам нужно вести переговоры с Janssen по этому поводу. Стоит отметить, что территория действия нашей лицензии и территория, где работает Janssen, может отличаться, и сейчас разрабатывается общая политика и подходы по доступу.

Вопрос: Чем объединенные закупки (pooled procurement), этот термин непонятен для меня, отличается, например, от специальной цены для трех стран? В чем заключается принцип механизма снижения цены?

Ответ представителя компании: Поскольку подход правительств к ценообразованию в разных странах отличается, отличается и наш подход к тому, как мы выставляем цену в разных странах. Ситуация выглядит по-разному. Где-то используется референтное ценообразование, где-то используется подход «цена – объем», где-то регулируется прибыль фармкомпаний и т.д. Это очень сложная и достаточно хаотичная ситуация. Если это такая крупная страна как Бразилия с большим количеством пациентов, то мы можем вести переговоры с правительством и предлагать конкретное ценовое решение, исходя из предложенного количества пациентов. По сути, группируя страны, мы создаем некий конгломерат стран, который похож по объему на Бразилию. Для нас это становится проще с точки зрения того, как устанавливать цену.

Вопрос: То есть, если вы наберете такое же количество пациентов как в Бразилии, то и цена будет как для Бразилии?

Ответ представителя компании: В теории – да, мы могли бы. В Бразилии было около 100 000 пациентов.

Комментарий: Хочу уточнить, что эта закупка – не опция в целом. По законодательству Беларуси закупка не может быть сделана на международной площадке. Нужно будет менять законодательство, что займет примерно 1,5-2 года, и к этому времени появится биктегривир. То есть, в этом нет смысла.

Вопрос: Учитывая введение новых правил в ЕАЭС, ваша политика по регистрации как-то синхронизирована с этими правилами?

Ответ представителя компании: Мы как раз сейчас работаем над тем, чтобы механизм работал с учетом требований ЕАЭС.

Комментарий: Правила были известны около 1,5-2-х лет назад, и вы должны знать, что pooled procurement в нашем регионе, скорее всего, невозможен, потому что есть много факторов. Ваша идея с объединенными закупками, скорее, рассматривается как идея по затягиванию различных процессов, которые выглядят очень хорошо, но невозможны, потому что это пока нигде не получилось осуществить. И сейчас мы просматриваем возможности этого процесса только в одной связке - там, где возникли новые политические движения, и эта идея как-то прижилась. Две страны заявили, что это стало возможным без технической проработки.

Вопрос: Учитывая, что в Российской Федерации сейчас GSK, а не ViiV, у вас изменились какие-то правила по встречам с пациентскими группами? Почему на встрече нет людей, отвечающих за доступ? У нас есть что обсудить с ними, например, в Казахстане сейчас политическая ситуация, в России – проблемы с долутегривиром.

Ответ представителя компании: Взаимоотношения между ViiV и GSK сложные. На этом рынке GSK выполняет роль дистрибьютора. В России есть местная команда, многие из нас знакомы с Еленой, которая отвечает за работу с пациентским сообществом, и эта работа будет продолжаться. В

Казахстане тоже есть локальная команда. В отношении тех стран, где у нас нет местной команды, вы можете обращаться ко мне. Я буду контактным лицом, вы можете мне звонить, писать, я всегда готова обсуждать вопросы доступа, актуальные для ваших стран.

Вопрос: Сейчас мы не можем обсудить эти вопросы, так как вы каждый раз говорите, что вам нужно проконсультироваться с коллегами.

Ответ представителя компании: К сожалению, они не смогли присутствовать, так как открывали завод в Москве. Это просто вопрос нестыковки дат. На некоторые вопросы я не готова была ответить, так как не знала все их заранее, но мы открыты для дискуссии.

Вопрос: Вы сказали о том, что в связи открытием завода будет улучшен доступ для России и некоторых стран ЕАЭС. Насколько упадет цена в связи с открытием завода, так как с точки физического доступа проблем больше не будет?

Ответ представителя компании: Мы очень рады тому, что нам удалось открыть завод в России, и мы, естественно, смотрим на возможности увеличения объемов за счет этого. Мы точно знаем, что есть несоответствие между тем, что хотят приобрести региональные Центры СПИД, теми объемами, что им нужны, и тем, что заложило правительство в бюджет на долутегравиру. Сейчас мы ведем переговоры с правительством по поводу того, как устранить это несоответствие между потребностью и реальным бюджетом.

Вопрос: Так как производство находится в России, то не нужно будет тратиться на таможенное оформление товара и т.д. Насколько снизится в связи с этим цена?

Ответ представителя компании: Вчера мои коллеги встречались с представителями Министерства здравоохранения по поводу доступа к долутегравиру в России, когда мы открывали производственную линию. К сожалению, я не знаю подробно, что именно обсуждалось на этой встрече, но мы говорим с правительством о том, как расширить доступ. Эти обсуждения будут продолжаться в течение следующих недель. Мой менеджер, который отвечает за нашу работу в международном регионе, стремится обеспечить доступ к долутегравиру для тех пациентов, которые в нем нуждаются. Если правительство готово покупать больше долутегравира, то мы готовы обсудить соответствующую цену. Что касается затрат на логистику и таможенную, я думаю, что все эти расходы были включены в цену, которая была предложена государству на данном этапе. Я не знаю, есть ли вероятность для снижения ввиду открытия завода, но если есть, то мы это обсудим.

Вопрос: По сути, вы могли не открывать завод, и цена осталась бы такой же?

Ответ представителя компании: Я не думаю, что это так. Во многом завод был открыт благодаря требованиям местного правительства, но также и для того, чтобы обеспечить доступ для большего количества пациентов. Я прошу прощения, что я не эксперт во всех вопросах и не знаю уровень расходов на таможенный клиренс и т.д. Безусловно все эти расходы закладываются в цену, и дальше мы будем смотреть на возможности снижения цены с учетом локализации.

Комментарий: Опыт по другим препаратам показывает, что локализация не влияет на цену.

Завершение встречи.