

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

3 октября 2019 года, Ереван, Армения

### Представители организации:

- Balaji UD, Sr. Director, Global HIV/AIDS Initiatives, Emcure Pharmaceuticals Ltd

### Участники встречи:

	Фамилия и имя	Организация	Страна
1	Игорь Кильчевский	Лига ЛЖВ Республики Молдова	Молдова
2	Андрей Лунгу	О.А. "Позитивная Инициатива"	Молдова
3	Алекс Шнайдер	Life4me.plus	Швейцария, Россия
4	Нурали Аманжолов	Центральноазиатская Сеть ЛЖВ	Казахстан
5	Любовь Воронцова	Центральноазиатская Сеть ЛЖВ	Казахстан
6	Елена Растокина	ОФ «Answer»	Казахстан
7	Сергей Бирюков	ОФ «AGEP'S»	Казахстан
8	Татьяна Хан	ITPCru	Россия
9	Денис Годлевский	ITPCru	Россия
10	Наталья Егорова	ITPCru	Россия
11	Мария Шibaева	ITPCru	Россия
12	Мерuert Бектемисова	Ассоциация «Партнерская сеть»	Кыргызстан
13	Айбар Султангазиев	Ассоциация «Партнерская сеть»	Кыргызстан
14	Сергей Учаев	ISHONCH VA HAYET	Узбекистан
15	Анатолий Лешенок	РОО "Люди ПЛЮС"	Беларусь
16	Ирина Статкевич	БОО "Позитивное движение"	Беларусь
17	Марина Чохели	TB People/OSF Georgia	Грузия
18	Зоя Замиховская	100% LIFE	Украина
19	Евгения Конончук	100% LIFE	Украина
20	Надежда Савченко	100% LIFE	Украина
21	Ольга Клименко	TB People Украина	Украина
22	Никита Трофименко	100% LIFE	Украина
23	Анастасия Гоменюк	100% LIFE	Украина
24	Анастасия Рупчева	100% LIFE	Украина
25	Марина Копыленко	100% LIFE	Украина
26	Анаит Арутюнян	Армянская Сеть позитивных людей	Армения
27	Александра Колотуха	100% LIFE	Украина
28	Морган Ахмар	ITPC Global	Марокко

Фасилитатор встречи: Сергей Головин

Начало встречи. Представление участников.

### Презентация компании

Я кратко расскажу о компании Emcure, в частности, о той деятельности, которую она ведет в сфере ВИЧ-инфекции и деятельности в этом регионе. Далее будет специфическая информация по каждой стране и тому, что мы в ней делаем. Сначала обсудим препараты, потом поговорим о странах, а после я отвечу на ваши вопросы.

Компания Emcure была основана в 1983 году. Кроме АРВ-препаратов, компания производит широкий спектр других препаратов. Компания была основана в Индии, сейчас у нас 17 производственных площадок. Помимо готовой продукции, мы производим субстанцию – активное вещество, то есть у нас полный цикл производства.

План нашей беседы таков. Сначала мы поговорим о препаратах, которые получили предварительное одобрение FDA или преквалификацию ВОЗ. Поговорим, откуда мы получаем субстанцию. Обсудим ключевые препараты, в том числе тенофовир, ламивудин, долутегравир. Затем обсудим наши планы по регистрации в этом регионе. Поговорим о новых препаратах, которые в разработке, об инновациях компании Emcure, о рейтинге IMS в Индии и социальной ответственности компании.

Ниже в таблице АРВ-препараты, которые получили предварительное одобрение FDA США. Они присутствуют и в списках PEPFAR, и в списках Глобального Фонда. Также у этих препаратов есть преквалификация ВОЗ.

## **(T) USFDA APPROVED**

Sr. No	Product Name	Strength	(T) USFDA Approval
1	Atazanavir Sulfate and Ritonavir Tablets	300 mg / 100 mg	3/17/2014
2	Atazanavir Sulfate Capsules	300 mg	8/19/2010
3	Atazanavir Sulfate Capsules	100mg / 150mg / 200mg	02/04/2008
4	Efavirenz Tablets	600mg	12/20/2007
5	Nevirapine Tablets	200mg	09/28/2007
6	Lamivudine + Zidovudine Tablets	150mg / 300mg	08/08/2007



Кроме того, у нас есть препараты, которые мы подали как на предварительное одобрение FDA, так и на преквалификацию ВОЗ.

## PRODUCTS AWAITING APPROVAL

No	Product	USFDA	WHO PQ
01	TDF 300mg + FTC 200 mg FDC Tablets	ANDA # 206213	Ref no.: HA726-0
02	TDF 300mg + FTC 200mg + EFV600 mg FDC Tablets	ANDA # 206584	--
03	Dolutegravir 50 mg Tablets	ANDA # 210036	Ref no.: HA701
04	TDF 300 mg + 3TC 300 mg + DTG 50 mg FDC Tablets GLOBAL FUND ERP RECEIVED	ANDA # 211868	Ref no.: HA722
05	Tenofovir 300mg + Lamivudine 300mg + Efavirenz 600mg Tablets	--	Ref no.: HA728
06	Abacavir 600 mg + Lamivudine 300 mg + Dolutegravir 50 mg Tablets	ANDA # 212181	--
07	Tenofovir Alfanamide 25 mg + Emtricitabine 200 mg + Dolutegravir 50 mg Tablets	NDA # 212108	--

**Emcure**  
ACCESS TO PROGRESS

4

Хочу отметить несколько моментов по препаратам, указанным в этой таблице. Тенофовир/эмтрицитабин имеет показания также для использования в качестве PrEP. У препарата тенофовир/ламивудин/долутегравира есть статус ERP Глобального фонда (ГФ), это одобрение экспертной группы ГФ. Смысл этого статуса в следующем. На данный момент этот продукт ещё проходит одобрение ВОЗ, и FDA. Чтобы ускорить доступ, специальная экспертная группа ГФ просматривает досье на препарат, уделяя особое внимание вопросам качества, и либо даёт этот статус, либо нет. Данная информация указана на сайте ГФ. Благодаря этому в рамках ГФ страны могут закупать этот препарат, даже если он не получил одобрение ВОЗ или FDA. Экспертная панель ГФ дала разрешение на поставки таких продуктов. Это можно назвать временным разрешением, так сказать, временной преквалификацией. Комментарий – в последней колонке указаны номера досье, поданные на рассмотрение.

**Вопрос:** Данные препараты можно закупать только за деньги ГФ?

**Ответ:** Да, это так. Страны, в которых ссылаются на документ по обеспечению качества Глобального фонда, также могут использовать одобрение ERP для своих закупок.

По продуктам тенофовир/эмтрицитабин/эфавиренз 600 мг, абакавир/ламивудин/долутегравира, ТАФ/эмтрицитабин/долутегравира мы ожидаем решения ВОЗ в течение 1 месяца, от FDA в течение 2-3 месяцев. У них нет преквалификации ВОЗ, потому что ВОЗ не включила их в свой модельный перечень, но это лишь вопрос времени.

**Вопрос:** Мы можем включать эти препараты в национальные протоколы?

**Ответ:** Да. Например, эти препараты уже присутствуют в американских протоколах лечения (департамента здравоохранения и социальных служб США, DHHS). В протоколы лечения ВОЗ они будут включены только в будущем.

Один из препаратов, который мы поставляем более чем в 75 стран - это таблетированная форма атазанавира/ритонавира. Мы начали с партий в 5 000 упаковок по 30 таблеток в 2014 году, и теперь производим 150 000 упаковок в месяц. Мы сравнивали наш препарат с другими аналогичными генериками атазанавира/ ритонавира, которые имеют одобрение FDA, и выяснили, что таблетки нашего препарата на 25% меньше по весу и размеру, а также имеют существенно более длительный срок хранения – 36 месяцев против 24. Размер таблетки влияет

на приверженность, так как меньшую таблетку легче проглотить. Со временем мы увеличили наши производственные мощности до 640 000 таблеток с возможностью увеличения производственных мощностей до 700 000 упаковок по 30 таблеток в месяц, что делает Emcure одним из крупнейших производителей таблеток атазанавир/ритонавир в мире.

Насколько я понимаю, есть некоторые проблемы по поставке таблеток атазанавир/ритонавир во многие страны вашего региона через наличие патента на способ получения ритонавира путем горячей экструзии.

Что касается комбинации фиксированных доз, то у нас есть следующие препараты: тенофовир/ламивудин/эфавиренз 600, тенофовир/эмтрицитабин/эфавиренз 600 мг, тенофовир/ламивудин/долутегравир и TAF/эмтрицитабин/долутегравир.

Как вы видите, идет существенное уменьшение размера таблетки. Это важно, что произошло за последнее время. Можно наглядно убедиться, что таблетка TAF/эмтрицитабин/долутегравир в 2 раза меньше других комбинированных препаратов. Такое существенное изменение в размере таблеток комбинаций из трех препаратов было невозможным в течении последних 10 лет и, возможно, уменьшение объема таблетки в ближайшие 10 лет уже не произойдет.

**Вопрос:** Нет ли у вас планов по комбинации TAF/ламивудина/долутегравира? Это было бы очень хорошей опцией для людей с гепатитом В.

**Ответ:** Это хорошее предложение, мы рассмотрим его, но комбинация TAF/эмтрицитабин/долутегравир тоже должна работать у пациентов с ко-инфекцией гепатита В. TAF присутствует в американских протоколах DHHS, и считается, что он лучше, так как связан с меньшей нефротоксичностью и потерей плотности костной ткани. TAF действует в отношении гепатита В, а эмтрицитабин и ламивудин взаимозаменяемые препараты. Мы уже внедрили этот препарат на коммерческий рынок Индии, и получили хорошие отзывы.

**Вопрос:** Какая цена на комбинацию TAF/эмтрицитабин/долутегравир в Индии?

**Ответ:** Нужно помнить, что цена включает в себя разные надбавки – коммерческие, розничные. В целом около 40 долларов США за месячный курс.

Наши текущие производственные мощности по тройным комбинациям тенофовир/эмтрицитабин/эфавиренз, тенофовир/ламивудин/эфавиренз, тенофовир/ламивудин/долутегравир – 1 200 000 упаковок в месяц. В упаковке по 30 таблеток. Планируемое увеличение мощности – до 3 000 000 упаковок по 30 таблеток в месяц.

В этой связи, поскольку мы работаем в сфере, связанной с общественным здравоохранением, мы должны быть убеждены, что можем обеспечить необходимым количеством препаратов. Поэтому нам важно, чтобы было два или больше источника сырья. В данной таблице представлены препараты. Субстанции с 1 по 7 включительно уже производятся в самой компании Emcure. 8, 9 и 10 мы также будем производить на своих мощностях. По каждой из этих 10 субстанций у нас есть второй и даже третий источник, потому что нам нужны непрерывные и бесперебойные поставки субстанции. Хочу обратить внимание на то, что мы производим свою собственную субстанцию маравирока.

На следующем слайде представлен объем производимого сырья и количество конечного продукта. Каждый месяц мы можем производить необходимый объем сырья (МТ - метрических тонн = 1000 кг): атазанавир – 5 МТ, ритонавир – 2 МТ, TAF – 2,5 МТ, долутегравир – 5 МТ. Если всё это перевести в количество упаковок по 30 таблеток, то вы получите следующий результат:

атазанавир – 0,55 млн упаковок, ритонавир – 0,66 млн, TAF – 3,32 млн, долутегравир – 3,32 млн упаковок.

В таблице ниже представлены препараты, которые находятся в разработке. Препарат под номером 3 – это педиатрическая форма, 7 и 8 – инъекционные препараты пролонгированного действия, по которым нужна лицензия.



## New Products under Evaluation

1. **Darunavir 800 + Ritonovir 100mg FDC Tabs.**
2. **Darunavir 600 + Ritonovir 100mg FDC Tabs.**
3. **Abacavir 120/60 + Lamivudine 60/30 + Dolutegravir 10/5 Scored & Dispersible FDC tabs.**
4. **Emtricitabine + TAF FDC tabs.**
5. **DTG 50 + 3TC 300 mg tabs**
6. **DTG 50 + RPV 25 mg tabs**
7. **Long acting Injectable (Nano) Cabotegravir Injections.**
8. **Long Acting Injectable (Nano) Rilpivirine injections.**

**Emcure**  
INTEGRATED PHARMACEUTICALS

10

**Вопрос:** Скажите, когда, по вашим расчетам, будет готов препарат для педиатрического использования под номером 3?

**Ответ:** Минимум через два года после того, как ВОЗ и PADO определяют оптимальную дозировку препаратов – 120/60/10 мг или 60/30/5 мг.

**Вопрос:** А когда планируются препараты 7 и 8 пролонгированного действия?

**Ответ:** Сейчас мы ведем переговоры по поводу лицензирования.

**Вопрос:** Вопрос по препаратам дарунавир 600/ритонавир и дарунавир 800/ритонавир. Оба эти препарата патентованы. Какие у вас планы на них?

**Ответ:** По поводу патентных проблем мы поговорим немного позже.

Когда мы разрабатывали эти препараты, то были нацелены на 90% охват терапией людей, живущих с ВИЧ. Например, по таблеткам атазанавир/ритонавир лицензия Патентного пула покрывает 112 стран, из них в 23 странах получили одобрение и еще в 10 ожидаем одобрения. Наша цель - 95% охват. Наши регуляторные команды работают с регуляторными органами стран, чтобы было возможно достичь этого охвата.

Перейдем к инновациям. Мы первая компания, которая выпустила комбинированную таблетку атазанавир/ритонавир. Мы также производим набор таблеток, который содержит сразу две комбинации – атазанавир/ритонавир и тенофовир/эмтрицитабин. Благодаря этому пациент принимает две таблетки, получая четыре препарата согласно протоколам лечения. Также у нас есть набор таблеток, в который входит атазанавир/ритонавир и ламивудин/зидовудин. И для стран, где применяют ламивудин, мы сделали набор таблеток, в который входит атазанавир/ритонавир и тенофовир/ламивудин.

Маравирок производится компанией Pfizer, Германия. Мы были единственным производителем, кроме Pfizer, Германия, который выпускает таблетки маравирока.

**Вопрос:** Насколько я знаю, маравирик назначается только после проведения теста на R5-тропизм. Есть ли у вас эти тесты? Какова цена маравирока и теста?

**Ответ:** В Индии этот тест стоит порядка 100\$. Если у пациента есть резистентность и к первой, и ко второй линиям АРВ-препаратов, то нужен препарат из третьей линии. Необходимо провести тест на резистентность и посмотреть, какие лекарства эффективны для этого пациента. В некоторых случаях маравирик будет играть критическую роль. Цена препарата составляет около 150 долларов США в месяц.

**Вопрос:** Вы производите тесты на R5-тропизм? Сколько они будут стоить для Казахстана?

**Ответ:** Мы не производим этот тестовый набор. Когда нам дали лицензию на маравирик, нам помогли найти лабораторию и откалибровать ее для проведения теста на R5-тропизм. Если вы собираетесь снабжать страну этим лекарством, то нужно найти одну лабораторию, которая получит этот тестовый протокол, так как этот препарат нужно назначать только после тестирования.

Мы производим таблетки невирапина 400 мг с пролонгированным высвобождением вещества – одна таблетка в день. Кроме того, мы производим набор таблеток с невирапином 400 мг и тенофовиром/ламивудином.

**Вопрос:** Видит ли ваша компания потенциал для невирапина 400 мг пролонгированным высвобождения в нашем регионе?

**Ответ:** Как производители препарата, мы должны сделать продукт доступным. И уже врач должен решить, что хорошо для пациента. Учитывая, что при лечении ВИЧ на многие лекарства вырабатывается резистентность, этот препарат является одним из вариантов.

**Вопрос:** Защищена ли эта форма невирапина 400 мг с однократным приемом отдельным патентом? Какова его текущая стоимость? Можно ли свободно заменять невирапин 200 мг с двукратным приемом на этот? И насколько дороже будет обходиться это лечение?

**Ответ:** Нет, изменений в цене не будет. Цена на месячный курс невирапина 400 мг будет сравнима с ценой на месячный курс невирапина 200 мг. Что касается патента, то я не думаю, что этот патент действует. Мы дополнительно изучим этот вопрос.

**Вопрос:** Вы уже вели переговоры с PEPFAR, Глобальным фондом, закупочными агентствами по невирапину 400 мг?

**Ответ:** Они знают об этом с тех пор, как мы разработали этот препарат. Мы ожидаем одобрения FDA США нашего невирапина 400 мг в таблетках.

**Комментарий:** Невирапин исключен из рекомендаций ВОЗ. Поэтому Глобальный фонд вряд ли будет его закупать.

**Ответ:** Невирапин ещё находится в рекомендациях ВОЗ. Просто закупки сокращаются, так как в Африке, Юго-Восточной Азии есть другие варианты – комбинации с эфавирензом, долутегавиром.

Мы производим комбинацию дарунавир 600/ритонавир 100 для приема два раза в день в схемах третьей линии лечения. Сейчас мы разрабатываем комбинированный препарат дарунавир 800/ритонавир 100 для приема один раз в день в схемах второй линии.

В целом, если смотреть на рейтинг частного рынка АРВ-препаратов в Индии, то на Emcure приходится более 50% доли рынка.

Немного расскажу о корпоративно-социальной ответственности компании. Во всемирный День борьбы со СПИД мы проводим мероприятия по повышению осведомленности, например, уличные шествия или акции. Мы работаем совместно с НПО и врачами, которые работают в сфере ВИЧ. Сообщество ВИЧ-позитивных людей Индии открыло аптеки, которые называются ТААЛ (Treatment Adherence Advocacy and Literacy program), в которых будут продаваться исключительно лекарства для лечения ВИЧ. В этих аптеках пациенты не только получают лекарства по субсидированным ценам, но и могут встретить других ВИЧ-позитивных людей, с которыми они могут общаться и обмениваться своим жизненным опытом или обсуждать сложности, с которыми они сталкиваются. На этих встречах идет работа по повышению приверженности и грамотности пациентов, что является основой лечения ВИЧ. Есть пять подобных работающих центров. Emcure поддерживает эти активности, и прибыль с этого предприятия идет в пользу ВИЧ-позитивных людей Индии. Мы единственная компания, которая откликнулась на такой запрос ЛЖВ. Это устойчивая модель, в ней есть врач и фармацевт, также есть люди, которые учат пациентов разным навыкам, оказывают помощь вдовам, проводят уроки компьютерной грамотности для детей. Это предприятие принадлежит не Emcure, а сети ВИЧ-позитивных людей.

Наша компания делает презентации на разных международных конференциях, посвященных ВИЧ/СПИД. Мы благодарим Патентный лекарственный пул и такие компании по производству инновационных препаратов, как AbbVie, BMS, Gilead, Tibotec, MSD, ViiV, Janssen и многие другие, с которыми мы находимся в партнерстве.

Поговорим о странах, с которыми работает наша компания, и вызовах, стоящих перед нами.

Перед вами таблица, в которой представлены страны и препараты и указан их патентный статус.

По Украине. Мы начали процесс регистрации тенофовира/эмтрицитабина/эфапиренза и тенофовира/ламивудина/долутегравира. Также мы можем начать регистрацию препаратов абакавир/ламивудин/долутегравир и TAF/эмтрицитабин/долутегравир. В Украине есть проблема с патентом на ритонавир, поэтому мы зарегистрировали только капсулы атазанавир 300 мг. Патентных проблем с тенофовиром/эмтрицитабином в качестве PreP и долутегравиrom в виде отдельной таблетки нет. Одной из ключевых проблем является патент на ритонавир, который мешает поставкам комбинации атазанавир/ритонавир. Сейчас мы ведем работу по двум направлениям – с одной стороны, ведем переговоры с Патентным пулом по включению других стран в лицензию на ритонавир, с другой стороны, мы ведем переговоры напрямую с AbbVie.

**Вопрос:** Каковы успехи переговоров с AbbVie?

**Ответ:** AbbVie приезжает на все наши конференции, внимательно слушает и понимают проблему, но какого-то четкого ответа по расширению территории лицензии мы так и не получили. Как вы понимаете, эта же проблема возникнет с поставками комбинации дарунавир/ритонавир.

**Вопрос:** Мой вопрос касается ритонавира. Готова ли будет компания поставлять его в случае выдачи принудительной лицензии? Есть ли у вас планы по оспариванию патента на ритонавир? Я знаю, что в основном это евразийский патент, а это значит, что если в одной стране патент будет оспорен, то в других странах оспаривать его будет проще.

**Ответ:** Цель Emcure – увеличить доступ, будь то добровольная или принудительная лицензия. Мы готовы вести переговоры, чтобы сделать препарат доступным для пациентов. В этой таблице видны два вызова, две проблемы – долутегравир и ритонавир в Казахстане, Беларуси, Азербайджане. На самом деле, благодаря Emcure была выдана лицензия BMS на атазанавир в



России, хотя лицензия Патентного пула на атазанавир не распространяется на Россию. При этом лицензия Патентного пула на атазанавир Россию не включает. BMS дали нам отдельную лицензию на капсулы атазанавира в России, и мы зарегистрировали препарат. Как только будут хорошие новости по лицензии на ритонавир, не важно, добровольной или принудительной, мы готовы регистрировать его и поставлять.

**Вопрос:** Почему в этой таблице указано, что эфавиренз в Беларуси под патентом?

**Ответ:** Была проблема с одной лицензией, и я должен это проверить. Я сообщил в Патентный пул об этой проблеме, и он должен это проверить. Каково ваше мнение?

**Вопрос:** В Беларуси давно есть генерик эфавиренза.

**Ответ:** Спасибо за информацию. Какую из комбинаций вы покупаете - тенофовир/эмтрицитабин/эфавиренз или тенофовир/ламивудин/эфавиренз?

**Вопрос:** Мы покупаем тенофовир/эмтрицитабин/эфавиренз.

**Ответ:** Спасибо.

**Вопрос:** Вопрос по Казахстану, в том числе, по тенофовиру/эмтрицитабину/эфавирензу. В нашей стране у вас зарегистрированы только условно старые АРВ-препараты, например невирапин и т.д. Когда вы планируете выходить к нам на рынок с комбинациями фиксированных дозировок? Также интересна регистрация препарата тенофовир/эмтрицитабин/эфавиренз 400. У вас есть этот препарат? И ещё интересна комбинация тенофовир/ламивудин/долутегравир. Я надеюсь, что в скором времени она появится в Казахстане.

**Ответ:** По поводу эфавиренза 400 мг, мы его ещё не разработали. Разработка любого нового препарата занимает минимум два года. Может, будет более простой опцией решить проблему с патентом долутегравира.

**Вопрос:** По тенофовиру/эмтрицитабину/эфавирензу 600 в Казахстане и так много поставщиков. Мы будем рады вашему препарату тенофовир/ламивудин/долутегравир, а через два года – тенофовиру/эмтрицитабину/эфавирензу 400.

**Ответ:** Как только решится вопрос с патентом на долутегравир, то с поставками препарата тенофовир/ламивудин/долутегравир вообще не будет никаких проблем.

**Вопрос:** Возможно, вы уже знаете, что процесс принудительной лицензии в Казахстане уже начат? Если бы вы начали процесс регистрации пораньше, то мы бы могли закончить оба процесса в одно время. Чем раньше будет зарегистрирован препарат, тем больше потом у вас будет возможности для участия в тендерах.

**Ответ:** Спасибо. Это очень важная и новая для меня информация. Например, в Узбекистан мы уже поставляем таблетки атазанавир 300/ритонавир 100, там нет проблемы с патентом.

**Вопрос:** Если мы, Кыргызстан, дадим вам письмо о принудительной лицензии на ритонавир, сможете ли вы поставлять нам атазанавир/ритонавир?

**Ответ:** Конечно!

**Вопрос:** (Кыргызстан) Если мы обратимся к вам и попросим дать письмо, в котором будет сказано, что в случае принудительной лицензии вы будете готовы поставить нам препарат. Вы сможете дать нам такое письмо?



**Ответ:** С этим не должно быть проблем. Если вы дадите нам письмо о том, что выдана принудительная лицензия, мы перешлем его в Патентный пул, чтобы они выдали нам сублицензию.

**Вопрос:** Ваши препараты не зарегистрированы в Кыргызстане. Есть ли планы приходить в нашу страну?

**Ответ:** Да, конечно. Мы регистрируем препараты в Кыргызстане, уже подали досье на долутегравир. У нас есть отдельные таблицы по странам, в том числе, и по Кыргызстану, где у нас есть представительство. Препараты тенофовир/ламивудин/долутегравир, абакавир/ламивудин/долутегравир, TAF/эмтрицитабин/долутегравир, тенофовир/эмтрицитабин – досье на все эти препараты мы послали в наше представительство в Кыргызстане, и в любое время мы можем их подать на регистрацию.

**Вопрос:** Знаете ли вы, что в Кыргызстане на преквалифицированные препараты и препараты, имеющие одобрение FDA, действует ускоренная процедура регистрации за 45 дней?

**Ответ:** Нет, я не знал об этом. Спасибо за информацию.

**Вопрос:** (Кыргызстан) Мы можем дать письмо поддержки, чтобы Минздрав и Департамент лекарственного обеспечения ускорил регистрацию данных препаратов, так как они являются жизненно необходимыми.

**Ответ:** Конечно! Я передам эту информацию в наше представительство в Кыргызстане.

**Вопрос:** В каких еще странах есть ваши представительства?

**Ответ:** В России, Украине, Беларуси, Казахстане, Кыргызстане, Узбекистане, Молдове и даже в Армении и Македонии. После того, как вы меня проинформировали о многих деталях по регистрации в странах, мы можем ускорить эти процессы в странах.

**Вопрос:** Есть ли у вас какое-то понимание, как работать в сфере PrEP? Есть ли у вас идеи, соображения? Вы несколько раз упоминали тенофовир/эмтрицитабин в качестве PrEP. Как вы видите работу в этом направлении в этом регионе?

**Ответ:** Эта работа трудная. Речь идет о сегменте людей, у которых нет ВИЧ, но которые должны принимать АРВ-препарат. Это отличается от традиционного подхода, когда у пациента при диагностике выявляется ВИЧ, после чего назначаются лекарства. Единственное, как этого можно достичь – повышение осведомленности. Когда мы побывали на заседании ВОЗ, у них были амбициозные планы по повышению количества людей на PrEP – в течение последующих двух лет увеличить их в 10 раз. Тот вопрос, который вы сейчас озвучили, мы задали ВОЗ. Единственный вариант решения – рецептурные лекарства. У ВОЗ есть планы по привлечению знаменитостей для размещения рекламы в социальных сетях, прессе и других СМИ.

**Вопрос:** Мы мало говорили о России. Следующая информация предназначена вам и вашему российскому представительству. Возможно, Россия единственная страна, где тенофовир/эмтрицитабин находится под патентом. Мы надеемся, что в России будут регистрироваться дженерики тенофовира/эмтрицитабина, и он будет доступен как для лечения, так и для PrEP.

**Вопрос:** Вопрос о покупке препарата в аптеках Индии. Я правильно понимаю, что любой человек может прийти и купить этот препарат?

**Ответ:** Не совсем, необходим рецепт.

**Вопрос:** Вы сказали, что в этих аптеках есть врач.

**Ответ:** Нет, врач приходит туда время от времени. Есть консультант, который направляет покупателя (пациента) в эту аптеку.

**Вопрос:** Рассматриваете ли вы возможность создания таких пунктов в других странах? Можете ли вы поставлять АРВ-препараты для розничной продажи в Казахстане, чтобы они были доступны в аптеках?

**Ответ:** Я могу представить вас Сети ВИЧ-позитивных людей в Индии. Всё зависит от протокола в Казахстане, точнее, от наличия препаратов в протоколе. В некоторых странах это делается через систему государственного распределения препаратов.

**Вопрос:** Если у вас будет возможность продавать препарат в розничной сети, вы будете его поставлять или сошлетесь на то, что есть система государственного распределения? У нас есть пациенты, которые не являются гражданами Казахстана. Многим из них нужна возможность приобретения в аптеке АРВ-препаратов, назначенных врачом, в том числе тех, что есть в вашем портфеле. Если мы сообщим вам, какие именно АРВ-препараты нужны, сможете ли вы сделать хотя бы одну аптеку, куда можно будет поставлять определенное количество препаратов, чтобы обычный пользователь смог их купить. В том числе, это актуально для PrEP.

**Ответ:** Да, это можно сделать.

**Вопрос:** (Кыргызстан) По поводу препаратов тенофовир/эмтрицитабин/эфавиренз, тенофовир/эмтрицитабин/долутегравир, TAF/эмтрицитабин/долутегравир, TAF/ламивудин/долутегравир. Какую цену вы готовы дать?

**Ответ:** Поставки с TAF еще не начались, цены на тенофовир/ламивудин/эфавиренз и тенофовир/эмтрицитабин/эфавиренз уже опубликованы.

**Вопрос:** По тенофовиру/ламивудину/долутегравиру всё понятно, мы имеем цену от 7 до 10 долларов США за упаковку. Если будет комбинация TAF/ламивудин/долутегравир, насколько изменится цена?

**Ответ:** Цена будет приблизительно такой же или даже ниже.

**Вопрос:** Спасибо. Тогда мы будем просить включать в протокол лечения также комбинации, которые могут быть с TAF. ВОЗ пока ещё не рекомендовал TAF, но мы можем попробовать включить его в протокол.

Я готов каждому выслать информацию, относящуюся конкретно к вашей стране. Также могу дать контакты менеджеров по отдельным странам.

Завершение встречи.