

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

2 октября 2019 года, Ереван, Армения

Представители организации:

- Vinay Dixit, генеральный директор, страны СНГ, Hetero Labs Limited
- Kranthi Kiran Reddy. N, старший бренд-менеджер, департамент вирусологии, Hetero Labs Limited

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 «AGER'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.

Kranthi Kiran Reddy: Я представляю компанию Hetero по препаратам для лечения таких вирусных заболеваний как ВИЧ, гепатиты В и С, препаратам, которые находятся в лицензии, а также тем, которые лицензией не покрыты. Мой регион – это страны Азии, СНГ и Латинская Америка.

Vinay Dixit: Меня зовут Винеи, я генеральный директор по СНГ, я занимаюсь продажами препаратов компании.

Наша презентация состоит из двух частей. В первой – информация о компании, во второй части я хочу рассказать о маркетинге и лицензионных препаратах в разных странах.

Компания Hetero была основана в 1993 году доктором Редди. Главной целью была приемлемая цена на препараты, и чтобы каждый пациент с онкологией или ВИЧ/СПИД мог иметь доступ к качественному и эффективному лечению.

Компания работает уже более 27 лет. На данный момент у нас 36 производственных площадок, в портфеле более 300 препаратов. Компания присутствует в 126 странах, и в ней работает более 21 000 сотрудников. Одна из особенностей компании – отсутствие акционеров, то есть, у компании только один владелец.

Hetero – крупнейшая фармацевтическая компания в Индии и один из крупнейших производителей АРВ-препаратов, активных фармацевтических ингредиентов (АФИ) и комбинированных препаратов. У нас развитая производственная инфраструктура, которая занимает площадь более 500 гектаров земли, на которых производятся наши субстанции. Один из крупнейших комплексов находится в Visakhapatnam, Индия.

Компания работает в Центральной и Южной Америке, Африке, СНГ, Европе, Индии и Азии. Наши заводы есть в США, Мексике, России, Египте, Китае, Индонезии и Индии. В России мы приобрели компанию Stada (ООО «Макиз-Фарма»). На площадке, которая находится в Москве, мы осуществляем полный цикл производства. В Азии работают два завода (в Китае и Индонезии), в Индии – 23. Наша компания производит и субстанции, и готовые формы. 5-7 лет назад мы начали открывать представительства компании.

У нас есть одобрения следующих строгих регуляторных органов: США – FDA, Европейский Союз – GMP, Австралия – TGA, Япония – PMDA, Великобритания – MHRA, Южная Африка – MCC, Бразилия – ANVISA; IDA, PIC/S, в том числе в Украине, Колумбия – INVIMA, Мексика – COFEPRIS, Южная Корея – MFDS, Россия – Министерство здравоохранения, Перу – DIGEMID. То есть, представлены практически все государственные инспекции. Хочу отметить, что в Беларуси три завода уже почти завершили процесс получения одобрения инспекций.

Компания Hetero является основным поставщиком АФИ для производства антиретровирусных препаратов, а также одним из лидеров по производству препаратов для лечения ВИЧ-инфекции. У нас более 30 АРВ-препаратов и их комбинаций. Мы охватываем лечением около 4,3 млн пациентов с ВИЧ/СПИД во всем мире. У нас много партнеров – SCMS, UNICEF, РАНО, CHAI, IDA Foundation и другие. Также у компании налажена дистрибьюторская сеть более чем в 126 странах мира.

Раньше компания не очень активно работала в странах СНГ. Сейчас мы работаем в СНГ, и у нас есть представительства в странах и медицинские представители. В Казахстане находится менеджер по Центральной Азии, есть офис в Украине. Вы можете обращаться к нам с любым вопросом, связанным с СНГ, и вы получите оперативный ответ. По России у нас тоже есть отдельное представительство.

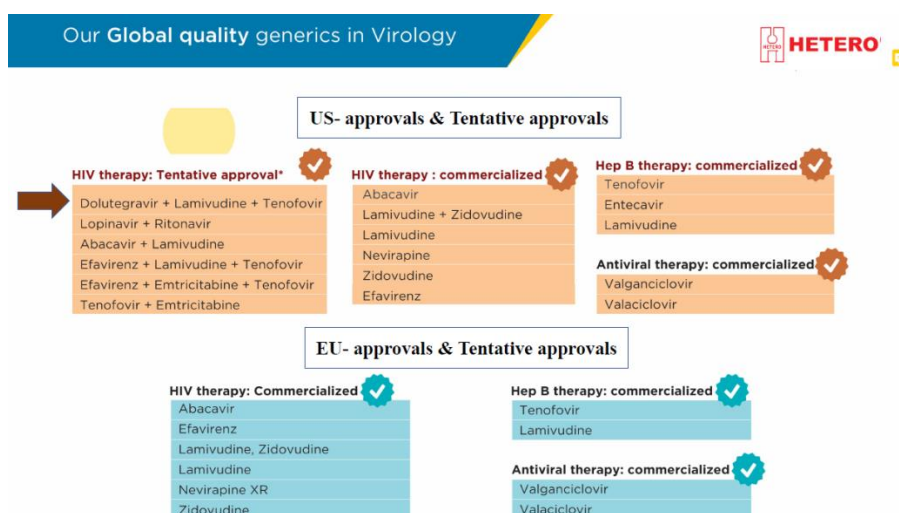
Мы поставляем АРВ-препараты практически по всему миру. У нас очень хорошее сотрудничество с такими компаниями как MSD – по ралтегравир, с BMS – по даклтасвиру, с GSK/ViiV – по долутегравир и комбинациям с ним, с Gilead – по софосбувиру и комбинациям с ТАФ, и недавно мы подписали лицензионное соглашение по комбинациям с биктегравиром.

Далее мы представим информацию о регистрационном статусе препаратов в регионе, а также о качестве генериков.

Представляем вашему вниманию список АРВ-препаратов, которые получили одобрение либо предварительное одобрение FDA США. Он выделен оранжевым цветом. В первом списке препараты, получившие предварительное одобрение FDA - долутегравир/ламивудин/тенофовир, лопинавир/ритонавир, эфавиренз 600 мг/ламивудин/тенофовир, тенофовир/эмтрицитабин и т.д.

Во втором списке препараты, которые уже присутствуют на рынке в США. Также на рынке США присутствуют препараты для лечения гепатита В – тенофовир, энтекавир, ламивудин 100 мг, и препараты для лечения цитомегаловируса.

Синим цветом выделен список препаратов, которые получили одобрение либо предварительное одобрение в Европе.



Ниже представлены 16 АРВ-препаратов, которые получили преквалификацию ВОЗ. Отдельно мы вынесли софосбувир, который тоже получил преквалификацию ВОЗ. Мы являемся надежным партнером с препаратами доказанного качества, которые получили преквалификацию ВОЗ.

WHO pre-qualification list of ARV's

Molecule	Strengths	Dosage form
Abacavir sulfate	20mg / ml & 300mg	Oral solution & Tablets
Abacavir + Lamivudine	60mg+30mg & 600mg+300mg	Tablets
Dolutegravir (Sodium)	50mg	Tablets
Dolutegravir + Lamivudine + Tenofovir	50+300+300mg	Tablets
Efavirenz	600mg	Tablets
Efavirenz+ Emtricitabine + Tenofovir	600+200+300mg	Tablets
Efavirenz+ Lamivudine + Tenofovir	600+300+300mg	Tablets
Emtricitabine + Tenofovir	200+300mg	Tablets
Lamivudine	10mg/ml, 150mg,300mg	Oral solution &Tablets
Lamivudine + Nevirapine + Zidovudine	150+200+300mg	Tablets
Lamivudine + Tenofovir	75+75mg & 300+300mg	Tablets
Lamivudine + Zidovudine	150+300mg	Tablets
Lopinavir + Ritonavir	100+25mg & 200+50mg	Tablets
Nevirapine	200mg	Tablets
Tenofovir	300mg	Tablets
Zidovudine	50mg/5ml, 300mg	Oral solution & Tablets

16 Antiretrovirals are WHO prequalified

Others
Sofosbuvir

Поговорим о представительстве в странах СНГ.

В России у нас есть представительство в виде компании «Макиз-Фарма», на производственных мощностях которой мы производим препараты.

В Казахстане у нас есть филиал, который занимается коммерческой деятельностью и также может участвовать в тендерах, в т.ч. в тендерах ПРООН.

В Узбекистане у нас есть представительство, которое занимается коммерческими вопросами и также участвует в тендерах ПРООН. Недавно в Узбекистане мы выиграли тендер более чем на 28 000 упаковок софосбувир/даклатасвир. Только в январе мы начали работу в этой стране, и уже осуществили поставки.

В Кыргызстане у нас тоже есть представительство, которое также может проводить коммерческие операции, принимать участие в тендерах, в т.ч. тендерах ПРООН.

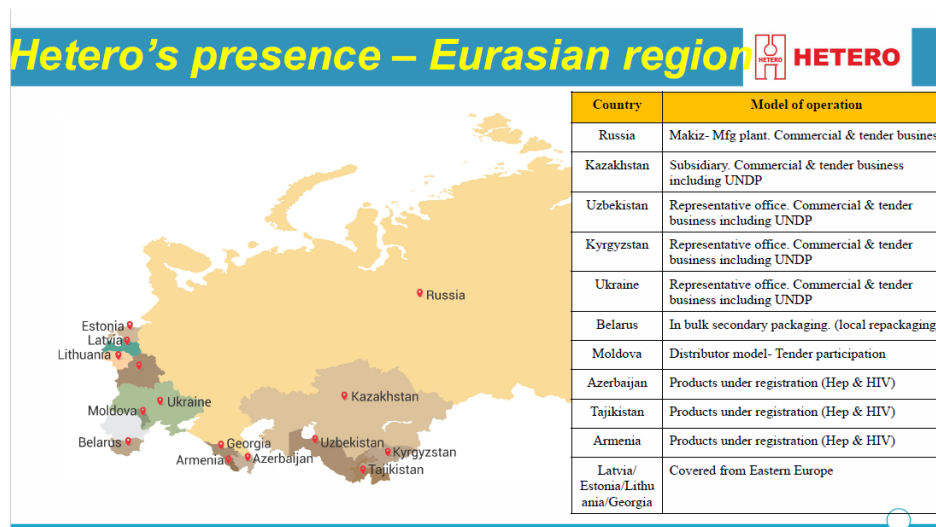
По тому же принципу работает представительство в Украине.

В Беларуси у нас идет вторичная упаковка, по сути, это местная локальная переупаковка.

В Молдове мы участвуем в тендерах через нашего дистрибьютора.

В Азербайджане, Таджикистане и Армении мы только начинаем работу. Сейчас у нас несколько препаратов проходят процесс регистрации, и мы надеемся, что в скором времени мы будем там присутствовать.

Вскоре мы будем полноценно присутствовать и вести коммерческую деятельность во всех странах этого региона.



В странах ВЕЦА очень важно, есть ли лицензия на тот или иной препарат. В таблице ниже вы можете увидеть препараты и страны. Буква Р означает педиатрическую форму, буква А - взрослую. Соответственно, разница может быть в инструкциях.

По Азербайджану, как вы видите, у нас есть лицензия на педиатрические формы АРВ-препаратов, но нет на взрослые формы. То же касается Молдовы.

Country	Sofosbuvir	Daclatasvir	Sofosbuvir + Ledipasvir	Sofosbuvir + Velpatasvir	Dolutegravir & Combi	Raltegravir	TAF & Combi & Bictegravir	Atazanavir	Lopinavir / Ritonavir
Armenia	✓	✓	✓	✓	✓ P & A	✗ P & A	✓	✓	✓ P & A
Belarus	✓	✓	✓	✓	✗ P & A	✗ P & A	✓	✓	✗ P & A
Georgia	✗	✓	✗	✗	✓ P & A	✗ P & A	✓	✓	✓ P & A
Kazakhstan	✓	✓	✓	✓	✗ P & A	✗ P & A	✓	✓	✗ P & A
Kyrgyzstan	✓	✓	✓	✓	✓ P & A	✓ P & A	✓	✓	✓ P & A
Latvia	✗	✗	✗	✗	✓ P & A	✗ P & A	✗	✗	✗ P & A
Lithuania	✗	✗	✗	✗	✗ P & A	✗ P & A	✗	✗	✗ P & A
Moldova	✗	✗	✗	✗	✓ P & A	✗ P & A	✓	✓	✓ P & A
Russia	✗	✗	✗	✗	✗ P & A	✗ P & A	✗	✗	✗ P & A
Tajikistan	✓	✗	✓	✓	✓ P & A	✓ P & A	✓	✓	✓ P & A
Ukraine	✓	✓	✓	✓	✓ P & A	✗ P & A	✓	✗	✗ P & A
Uzbekistan	✓	✓	✓	✓	✓ P & A	✓ P & A	✓	✓	✓ P & A
Estonia	✗	✗	✗	✗	✗ P & A	✗ P & A	✗	✗	✗ P & A

Вопрос: (Казахстан) Вы что-либо предпринимаете, чтобы получить эту лицензию, в том числе, на ралтегравир? Вы не обращались в Патентный пул по этому вопросу?

Ответ: Компания Gilead не разрешила нам продавать препараты до августа (даклатасвир/софосбувир), сейчас у нас такое разрешение уже есть. В Украине у нас есть разрешение на продажу долутегравира. Если есть спрос, мы начинаем работу по получению лицензии. По ралтегравире мы работаем, чтобы получить это разрешение, но компания MSD не дает нам ответ, они закрыты для диалога, и нам нужна помощь в этом вопросе.

Комментарий: (Россия) По ралтегравире у нас была встреча с MSD, и они говорили, что у них есть эксклюзивная лицензия, судя по всему, с компанией Hetero. Гражданское общество неоднократно обращалось и в Патентный пул, и к MSD с просьбой расширить лицензию, которая есть в Патентном пуле, на взрослые формы тоже. Однако в последний раз от компании мы слышали о том, что генерики не особо заинтересованы в производстве ралтегравира.

Вопрос: (Казахстан) Даже оригинал не может выйти на наш рынок, так как всё время есть какие-то сложности – то они смогли зарегистрироваться, но не успели внести препарат в ограничительные списки, то вошли в списки, но закончилась регистрация. Складывается ощущение, что у этой компании либо нет понимания, как это сделать, либо нет особого желания выйти на рынок. Мы будем рады видеть ралтегравир в любой форме, и будем рады, если вы будете работать в этом направлении.

Ответ: Мы готовы производить этот препарат, с этим у нас нет проблем. Но у нас нет одобрения (добровольной лицензии) на это от MSD.

Вопрос: (Кыргызстан) Так как ралтегравир был под патентной защитой, он не входил во многие протоколы лечения. До 2018 года он не входил в рекомендации ВОЗ, так как был дорогостоящим препаратом. В этом году ВОЗ немного изменил позицию и включил ралтегравир в качестве препарата второго ряда. Вероятно, теперь практика применения препарата будет расширяться. Например, мы включили ралтегравир в новые клинические протоколы. Я думаю, что к нему нужно сохранять интерес, а не только фокусироваться на долутегравире. Конкретно по Кыргызстану в представленной таблице стоят два «крестика» (взрослые формы АРВ-препаратов ралтегравир и лопинавир/ритонавир). Сейчас мы инициируем вопросы по добровольной или принудительной лицензии по лопинавиру/ритонавиру, ралтегравир, очевидно, на очереди. Если наше правительство будет готово выдать принудительную

лицензию, и если мы вам направим соответствующее письмо, вы будете готовы поставлять в нашу страну данные препараты по цене, которую вы предоставляете странам Южной Африки?

Ответ: Да, мы готовы. Я всегда говорю, что вопрос цены, в том числе этой конкретной, надо обсуждать индивидуально. Например, в Украине такое письмо писали несколько человек, в том числе, была поддержка со стороны Минздрава. Восемь месяцев назад всё успешно разрешилось, и мы уже поставили препарат.

Вопрос: (Россия) У меня вопрос по поводу педиатрической формы ралтегавира. Если я не ошибаюсь, сейчас по рекомендациям ВОЗ ралтегавир является предпочтительной опцией для использования у детей, но эта форма ралтегавира недоступна. Планируете ли вы в связи с этим ещё раз поговорить с MSD – напрямую или через Патентный пул – чтобы начать хотя бы с детской формы, чтобы страны региона имели возможность закупать хотя бы ралтегавир детской формы?

Ответ: Действительно, у нас есть соглашение с компанией MSD по взрослой форме ралтегавира, но в основном оно покрывает Африку. В нашем регионе и в Азиатском регионе есть страны, не включенные в лицензию. Если страны все вместе напишут некое письмо или рекомендацию, то это нам поможет. Мы сможем использовать письмо в качестве аргумента в переговорах с компанией MSD.

Вопрос: (Кыргызстан) Как я вижу, Кыргызстан в лицензии на педиатрический ралтегавир. Планируете ли вы регистрировать другие лекарства педиатрической формы? Можете ли вы начать регистрацию педиатрического ралтегавира в Кыргызстане? В новый протокол препарат включен, но на рынке его пока нет.

Ответ: Да, у нас было подано в Минздрав Кыргызстана 18 досье, в том числе, на 9 APV-препаратов.

Вопрос: Вопрос по Молдове. Разве взрослой формы долутегавира нет в лицензии?

Ответ: Нет, нам не дали лицензию. Они предоставляют ее не всем производителям.

Информация, полученная после встречи: Компания получила лицензию, которая вступает в силу в ноябре 2019 года.

Вопрос: (Украина) Месяц назад в Украине был зарегистрирован дарунавир 400 мг и 600 мг от Hetero. Можете ли уточнить, какие у вас планы по этому препарату в нашей стране?

Ответ: Мы производим очень большие объемы дарунавира. Дайте нам заявку, и мы поставим его вам. В Украине защищена патентом сама субстанция дарунавира. Сейчас юридическая команда Hetero проверяет эту информацию, в том числе, по поводу того, может ли препарат продаваться учетом патентной защиты.

Вопрос: Как я понимаю, в России вы присутствуете на рынке с дарунавиром в виде аморфной формы и не нарушаете патент на сольватную форму?

Ответ: Да, данная проблема касается только Украины.

Вопрос: (Украина) По нашей информации патент был только на метод производства и метод синтеза.

Ответ: Мы уточним.

Вопрос: (Казахстан) Скажите, у вас дарунавир идет с бустером или просто дарунавир?

Ответ: У нас дарунавир без бустера.

Вопрос: (Казахстан) Дело в том, что в Казахстане сейчас большая доля бюджета выделяется на комбинацию дарунавир/ритонавир. Мы вынуждены покупать бренды, потому что никто из генериков с аморфной формой, которая не защищена патентом, к нам не заходит.

Ответ: Основная проблема – это патент на ритонавир.

Вопрос: Есть ли у вас дарунавир/кобицистат?

Ответ: Нет, у нас кобицистата нет. Сейчас мы ведем переговоры с нашим научно-исследовательским отделом по поводу целесообразности разработки кобицистата. Пока это всё в процессе и очень зависит от спроса.

Вопрос: (Казахстан) Именно бустированный дарунавир сейчас занимает большую долю рынка. Вы можете посмотреть отчет или мы вам пришлём информацию, которая покажет перспективу. У нас в стране есть проблемы с долутегравиром, и потому пациенты идут на дарунавир.

Ответ: Мы будем ждать ваше письмо.

Вопрос: Готовы ли вы зайти на рынок просто с дарунавиром, а вопрос по ритонавиру решать отдельно? И какая в таком случае будет цена на дарунавир?

Ответ: По цене мы можем ответить вам в индивидуальном порядке.

Вопрос: Есть ли у вас производство отдельного ритонавира, не комбинированного?

Ответ: Нет, отдельного нет.

Уточненная информация после встречи: У компании есть отдельный ритонавир.

Регистрационный статус препаратов

Гепатит С

Аббревиатура PR означает, что регистрация планируется, Exp - регистрация ожидается, UR - в процессе регистрации. Registered – зарегистрировано, No license – нет лицензии. Приведу пример того, как это читать: в Азербайджане планируется регистрация на софосбувир и ожидается в марте 2020 года.

Country	Sofosbuvir	Daclatasvir	Sofosbuvir+ Ledipasvir	Sofosbuvir+ Velpatasvir
Azerbaijan	PR(Exp:Mar-2020)	PR(Exp: Mar-2020)	PR(Exp: Mar-2020)	PR(Exp: Mar-2020)
Armenia	PR(Exp:Mar-2020)	PR(Exp: Mar-2020)	PR(Exp: Mar-2020)	PR(Exp: Mar-2020)
Belarus	PR(Exp: Oct-2020)	PR(Exp: Oct-2020)	PR(Exp: Oct-2020)	PR(Exp: Oct-2020)
Georgia	No license	PR(Exp: Oct-2020)	No license	No license
Kazakhstan	Registered	Registered	UR (Exp:Sep-2020)	UR
Kyrgyzstan	Registered	Registered	Registered	Registered
Moldova	No license	No license	No license	No license
Russia	No license	No license	No license	No license
Tajikistan	PR(Exp:Oct-2020)	PR(Exp:Oct-2020)	PR(Exp:Oct-2020)	PR(Exp:Oct-2020)
Ukraine	Registered	Registered	Registered	UR
Uzbekistan	Registered	Registered	Registered	Registered

PR : Planned registration
Exp : Expected registration
PPR : Paediatric only
UR : Under registration



HETERO

Вопрос: (Кыргызстан) Сейчас я смотрю сайт нашего департамента и вижу, что софосбувир/велпатасвир у нас еще не зарегистрирован.

Ответ: Работа практически завершена, сейчас мы ожидаем перевод на кыргызский язык. Осталось подождать максимум две недели.

Вопрос: (Казахстан) Когда предположительно будет софосбувир/велпатасвир в Казахстане?

Ответ: Через 6-7 месяцев. Самый поздний срок – июль 2020 года.

Вопрос: Почему у Молдовы нет лицензии?

Ответ: По Молдове у компании Hetero нет лицензии от Gilead.

АРВ-препараты

Здесь долутегравир – монокомпонент, DLT - долутегравир/ламивудин/тенофовир, DET - долутегравир/эмтрицитабин/тенофовир, TAF - это монокомпонент только для лечения гепатита В, комбинация атазанавир/ритонавир и лопинавир/ритонавир. Кроме долутегравира/эмтрицитабина/тенофовира у нас все формы имеются в наличии.

Registration status- Licensed PR : Planned registration Exp : Expected registration PPR : Paediatric only UR : Under registration 						
Country	Dolutegravir	DLT	DET	TAF	Atazanavir + Ritonavir	Lopinavir + Ritonavir
Azerbaijan	PPR(Exp: July-2020)	PPR(Exp: July-2020)	Under plan	PR(Exp: Mar-2020)	Planned	Planned
Armenia	PR(Exp: Mar-2020)	PR(Exp: Mar-2020)	Under plan	PR(Exp: Mar-2020)	Planned	Planned
Belarus	No license	No license	No license	PR(Exp: Oct-2020)	Planned	Planned
Georgia	PR(Exp: Oct-2020)	PR(Exp: Oct-2020)	Under plan	PR(Exp: Oct-2020)	Planned	Planned
Kazakhstan	No license	No license	No license	PR(Exp: Oct-2020)	Registered	Planned
Kyrgyzstan	PR(Exp: Oct-2020)	PR(Exp: Oct-2020)	Under plan	PR(Exp: Oct-2020)	Planned	Planned
Moldova	Open for tenders (Paediatric only)		Under plan	Open for tenders	Open for tenders	Open for tenders
Russia	No license	No license	No license	No license	No license	No license
Tajikistan	PR(Exp: Oct-2020)	PR(Exp: Oct-2020)	Under plan	PR(Exp: Oct-2020)	Planned	Planned
Ukraine	Registered	UR	Under plan	PR(Exp: Oct-2020)	Planned	Planned
Uzbekistan	Registered	PR(Exp: Oct-2020)	Under plan	PR(Exp: Oct-2020)	Planned	Planned

Вопрос: (Кыргызстан). Вы планируете регистрацию в октябре 2020 году. Почему так поздно? В нашей стране, если у препаратов имеется преквалификацию ВОЗ, регистрация занимает максимум два месяца.

Ответ: В этом месяце мы подали препараты на регистрацию. В таблице указан максимальный срок.

Вопрос: (Кыргызстан) Каким образом вы планируете зарегистрировать атазанавир/ритонавир и лопинавир/ритонавир, если ритонавир ещё под патентом?

Ответ: Сейчас компания работает над формой ритонавира, которая будет жаростойкой, но не будет нарушать действующий патент. Пока мы не можем говорить о точных сроках.

Вопрос: Каким образом получилось зарегистрировать атазанавир/ритонавир в Казахстане?


Ответ: В Казахстане у нас сейчас зарегистрирован атазанавир/ритонавир в старой форме (по положению Болар). И так как она нарушает патент, мы не выводим его на рынок. Если будет выдана принудительная лицензия на ритонавир, то это препарат может быть введен на коммерческий рынок. Все эти формы по условиям лицензии могут быть доступны в странах. Например, в Молдове и России зарегистрирован «Лопирито» (лопинавир/ритонавир). Все указанные в таблице препараты производятся по лицензии и могут быть доступны в странах.

Вопрос: (Кыргызстан) Нам важно знать цены, чтобы понимать, какое количество людей смогут получить лечение.

Ответ: У нас будут доступные цены. Это мы вам обещаем.

Перейдем к препаратам, которые производятся не по лицензии.

Поясним аббревиатуры. EET – эфавиренз 600 мг/эмтрицитабин/тенофовир, ELT – эфавиренз 600 мг/ламивудин/тенофовир, ET - эмтрицитабин/тенофовир.

Registration status- unlicensed products 												
Country	EET	ELT (600 efav)	ET	Darunavir	Tenofovir DF	Abacavir	Abacavir+ Lamivudine	Lamivudine +Zidovudine	Efavirenz	Lamivudine	Tenofovir+ Lamivudine	Nevirapine
Azerbaijan	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Armenia	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Belarus	Registered (600/200/300mg)	-	-	Registered	Registered & Under plan	Registered	Registered	Under Plan	Under Plan	Registered & Under Plan	-	Registered & Under Plan
Georgia	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Kazakhstan	Registered	Registered	Registered	Registered	Registered	-	-	Registered	Registered	-	-	Registered
Kyrgyzstan	-	-	Registered	Process at MOH	Registered	-	-	-	Process at MOH	-	-	-
Moldova	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Russia	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Tajikistan	-	-	-	-	Under Plan	-	-	-	-	-	-	-
Ukraine	Registered	-	Registered	-	Registered	Registered	Registered	Registered	Registered	Registered	-	Registered
Uzbekistan	Registered	Registered	Registered	Process at MOH	Registered	-	-	Process at MOH	Registered	-	Registered	Process at MOH

Досье на препараты готовы, и по запросу мы можем их зарегистрировать в соответствующих странах. Всё зависит от интереса страны. Вопросы поставок на территорию вне лицензии мы постоянно обсуждаем с патентообладателями, но эти переговоры идут сложно. Хочу сказать, что Беларусь очень давит на нас, чтобы мы предоставили им препараты. Мы готовы, но не можем этого сделать, так как у нас нет лицензии. Вы со своей стороны можете воздействовать на патентообладателя, чтобы он предоставил хотя бы временное разрешение.

Вопрос: (Казахстан) Ввиду того, что Казахстан сейчас уходит со старых схем, один из препаратов, который сейчас уберут, это абакавир/ламивудин. В этом году мы планируем оспаривать патент на этот препарат, так как на него очень высокие цены. Было бы хорошо, если бы вы начали регистрацию данного препарата, пока мы оспариваем патент.

Ответ: Да, мы регистрируемся. Но пока патентная ситуация не будет решена, мы не будем выводить препарат на рынок.

EFV 400: Разработка комбинированного препарата эфавиренз 400 мг/ламивудин/тенофовир в одной таблетке сейчас находится на финальной стадии. Мы заканчиваем исследование на биоэквивалентность, и ожидаем, что к декабрю 2019 года всё будет готово.

Биктегравир/эмтрицитабин/ТАФ: этот препарат у нас же готов. Исследование биоэквивалентности уже в процессе. Мы видим, что запрос на этот препарат уже есть, и мы ускорим этот процесс после нашего возвращения.

ТАФ: Обе комбинации долутегравир/эмтрицитабин/ТАФ и долутегравир/ламивудин/ТАФ уже готовы. Нам потребуется около трех месяцев на финализацию досье.

Вопрос: Все одобрения уже получены, но препараты пока не проходили преквалификацию ВОЗ?

Ответ: Да, одобрение получено, преквалификация пока не пройдена, она в процессе.

Педиатрические формы препаратов для лечения гепатита С

В сентябре 2019 года FDA одобрила софосбувир и ледипасвир/софосбувир для лечения детей 3-12 лет. По текущей лицензии Gilead у нас нет педиатрической формы. Сейчас совместно с нашим юридическим отделом мы планируем вести переговоры с Gilead, чтобы пересмотреть условия договора. Как только соглашение будет пересмотрено и одобрено, мы сразу же начнем разработку педиатрических форм.

Вопрос: Разве у Gilead есть патент на педиатрические формы? Ведь у них патент только на вещество?

Ответ: Пока это всё находится на очень ранних стадиях. Сейчас нам нужно получить заключение от нашего юридического отдела, чтобы понять, какая там ситуация. Диалог с Gilead сам по себе непростой.

Я хотел бы поднять вопрос, который не был включен в повестку дня – профилактика ВИЧ-инфекции. Мы ведем работу и с правительственными, и с неправительственными организациями Юго-Восточной Азии, Латинской Америки по поводу доконтактной профилактики (PrEP) и использования тенофовира/эмтрицитабина. Есть ли сейчас планы в регионе по расширению программы PrEP с использованием тенофовира/эмтрицитабина?

Ответ: Казахстан планирует на следующий год включить в новые протоколы лечения PrEP, но препараты для PrEP на следующий год пока не закупают. В Алма-Ате будет совместный с Минздравом пилотный проект. По результатам этого проекта PrEP будет внедряться по всей стране. Пока непонятно, по какой линии пойдет Минздрав. Включение в протоколы само по себе мало что значит, помимо этого нужно будет разработать несколько нормативных актов.

Комментарий: (Кыргызстан) На постсоветском пространстве парадигма «лечить тех, кто не болен» требует много работы. У нас PrEP включен в протоколы, но как только вопрос касается бюджетирования, всё становится сложнее. Объяснять нашим фискальным органам, что мы выдаем таблетки от болезни, которой еще нет, трудно. Из-за ограниченности бюджетов на это уйдет как минимум 3-4 года. И только после этого над этим вопросом можно будет думать.

Комментарий: В Грузии немного другая ситуация. Мы уже запустили пилотные проекты по другим медикаментам. Сейчас намечается пилотный проект по PrEP. Мы активно начали адвокатировать за децентрализацию лечения, потому что тот же PrEP более эффективен, если работа в уязвимых группах идет через организации сообществ, а не через Центр СПИД. Совсем недавно статистика показала увеличение случаев ВИЧ, и государство заинтересовано в этой теме.

Комментарий: В Молдове в 2018 году утвержден протокол по PrEP.

Комментарий: В России идет движение по PrEP, но в большей степени оно идет по тенофовиру и ламивудину. Их выписывает врач, и пациент самостоятельно покупает препараты в аптеке. Дело в том, что эмтрицитабин/тенофовир у нас стоит порядка 200 долларов США. При этом месячный курс тенофовира и ламивудина стоит примерно 15-20 долларов США, и его могут себе позволить даже студенты.

Комментарий: По поводу озвученной модели, чтобы АРВ-препараты продавались в аптеках. Если мы будем запускать это в Казахстане, то этот вариант нам разрешат внедрить быстрее всего. Проблема в том, что в Казахстане нет ни одного АРВ-препарата, кроме тенофовира для лечения гепатита В, который можно было купить самостоятельно в аптеках. Все АРВ-препараты выдаются только бесплатно и только в Центре СПИД. Даже во время перебоев пациентам негде купить АРВ-препараты. Возможно, это один из пунктов, над которым вам стоит поработать.

Комментарий: Хочу вынести предложение на размышление по поводу того, чтобы в аптечной сети, пусть в небольшом объеме, появились АРВ-препараты. Они могут быть востребованы, в том числе, мигрантами, проживающими на территории другой страны.

Комментарий: В Грузии сейчас очень актуальна проблема химсекса, и распространение ВИЧ-инфекции через химсекс. Люди очень часто не доходят до Центра СПИД. Насколько вам интересно и насколько будет возможно на маленьких рынках таких стран, как Грузия, Молдова, довести эти препараты до аптек? В данный момент у нас нет патентов на АРВ-препараты.

Ответ: В Грузии и Молдове мы хотим начать работу напрямую с дистрибьюторами, чтобы они могли доставлять препараты в аптеки.

Вопрос: Что мешает продаже АРВ-препаратов в розничной сети? Ваша низкая заинтересованность или есть какие-то другие барьеры?

Ответ: Мы очень заинтересованы в этом вопросе. Мы разговаривали со специалистами из Центров СПИД, и они сказали, что им это интересно, но АРВ-препараты бесплатно могут выдаваться только пациентам. Возможно, государству не нужно брать на себя ответственность по PrEP. Можно начать с того, что врачи могут назначать, а мы будем предоставлять людям информацию, чтобы они доходили до врачей для назначения профилактики.

Комментарий: Вопрос касается не только PrEP, но любых АРВ-препаратов. Есть люди, которые не могут получить лекарства для лечения ВИЧ бесплатно, например, мигранты. Поэтому важно, чтобы у них была возможность прийти в аптеку и купить необходимые ему препараты.

Комментарий: Я работаю с несколькими группами – трансгендеры, потребители наркотиков, работники коммерческого секса. Десятая часть этих людей не доходит до Центра СПИД. Есть врачи, которые не работают в Центре СПИД, но они дружелюбны по отношению к этим пациентам, и пациенты к ним идут, так как не встречают стигмы. Нужно говорить с разными людьми, не только с Центрами СПИД.

Вопрос: (Россия) Назовите три вещи, которые с вашей точки зрения, могли бы измениться, чтобы компания Hetero была широко представлена на российском рынке со всем своим впечатляющим портфелем препаратов. С учетом того, что «Макиз-Фарма» в свое время была прекрасным активным игроком, который имел хорошую долю рынка.

Комментарий: (Россия) хочу дополнить про «Макиз-Фарма». Мы много лет пытаемся установить с ними контакт. Недавно мы пригласили их на российскую встречу по доступу к лечению, и они даже не ответили на наше приглашение.

Ответ: Спасибо за информацию. Прошу вас ставить меня в копию всегда, когда пишете «Макиз-Фарма». Я общаюсь с ними, и они мне говорили, что в России только государственные закупки. Если есть розничные возможности, то мы всегда открыты для этого диалога.

Вопрос: Государственные закупки для вас не приоритетны?

Ответ: Нет, это очень серьезный приоритет для нас.

Вопрос: «Макиз-Фарма» участвует в централизованных госзакупках. Скажите, пожалуйста, вы зарегистрировали саквинавир. «Макиз-Фарма» тоже будет выходить на эти госзакупки со снижением цены? В России есть правило «третий лишний», но «Макиз-Фарма» он не касается, учитывая, что это российская компания. Но, несмотря на это, доля препаратов «Макиз-Фарма» очень небольшая. Скажите, в чем причина? В цене или в том, что на рынке уже есть игроки, между которыми уже всё поделено, и в эти закупки трудно попасть?

Ответ: Да, вы правильно сказали. Возникают сложности из-за того, что на рынке есть игроки, которые хотят договориться между собой. По поводу приглашения на встречу получилась очень неприятная ситуация. Мы сегодня же сообщим о ней.

Ответ: Возвращаясь к вопросу о трех вещах, которые должны измениться. В России предстоит очень много серьезной работы.

Вопрос: Вы сказали, что выиграли тендер в Узбекистане. Это были государственные закупки? Только два препарата?

Ответ: Да, это были госзакупки даклатавира и софосбувира. Мы поставили два раза по 14 250 упаковок.

Вопрос: (Россия) Комбинированный препарат абакавир/ламивудин тоже зарегистрирован в России. Минздрав объявляет закупку на этот препарат, но он уже из года в год закупается как монокомпоненты. «Макиз-Фарма» уже производит этот препарат или он пока только зарегистрирован? Почему они не выходят на торги Минздрава РФ с комбинированным препаратом?

Ответ: Сейчас я не могу точно сказать, почему «Макиз-Фарма» не участвует в тендерах. Я отвечу вам позже на этот вопрос.

Вопрос: (Украина) У меня вопрос по педиатрической форме лопинавира/ритонавира. Насколько я знаю, у нас очень слабая конкуренция в этой сфере. По-моему, мы до сих пор покупаем препарат у AbbVie. Мы будем рады, если вы выйдете с этим продуктом. Потребность небольшая, порядка 2500 упаковок в год. Второй вопрос, надеюсь, он будет вам интересен, по нилотинибу – противоопухолевому препарату. У нас уходит огромная часть бюджета на его закупки. Я слышал, что он у Hetero в разработке. Может, есть какая-либо информация по нему?

Ответ: Ориентировочно этой займет 2 года.

Вопрос: В регионе есть большая нужда в противотуберкулезных и онкологических препаратах. Есть ли у вас какие-то планы на будущее?

Ответ: Сегодняшней встрече мы подготовили информацию именно по APB-препаратам и препаратам для лечения гепатита С. В нашей команде есть человек, который фокусируется только на онкологии. У нас очень широкий спектр препаратов по онкологии. По поводу противотуберкулезных препаратов – у нас есть линезолид, моксифлоксацин, ПАСК. Мы стараемся получить права на бедаквилин, но есть проблема с Janssen.

Вопрос: Если можно, то отметьте для себя следующие препараты – бедаквилин, деламанид, претоманид и вся линейка, которая сейчас есть по туберкулезу. Если у вас есть какие-то планы по переговорам и лицензированию в нашем регионе, мы были бы рады узнать об этом.

Ответ: Сейчас мы можем конкретно сказать лишь о тех препаратах, которые у нас уже есть.

Вопрос: (Беларусь) Кажется, в 2017 году прозвучала достаточно пафосная информация, что под Минском строится завод Hetero. Недавно мы встречались с представителями компании «Белалек», и они сказали, что завод не будет достроен. Расскажите о причинах.

Ответ: Да. У нас были серьезные проблемы с «Фарматех», нашим партнером. Они практически обанкротились, и у них нет никакой финансовой возможности инвестировать в строительство.

Вопрос: Вопрос по линезолиду в России. По идее, он должен закупаться централизованно. Этого не происходит, потому что в инструкции по применению к нему не написано, что это противотуберкулезный препарат. И это является барьером для Минздрава РФ, несмотря на то, что препарат есть в стандартах по лечению туберкулеза. В итоге препарата нет в федеральных закупках, и он присутствует только в закупках регионов. И это большая проблема для пациентов с лекарственно-устойчивой формой туберкулеза. Что-то можно сделать с этой ситуацией по поводу инструкции? Насколько сложно ее изменить?

Ответ: Я позже отвечу вам на этот вопрос.

Комментарий: (Украина) Хочу поделиться информацией. Мы внесли рекомендации по изменению номенклатуры на 2020 год, и внесли туда комбинацию долутегравир/эмтрицитабин/ТАФ. Мы очень рады выходу вашего продукта на рынок. Надеемся, что вы будете выходить на торги, и у нас будет хорошая цена. Сейчас приблизительно 24 000 пациентов находится на схеме с тенофовиrom.

Вопрос: (Россия) Хочу сказать по поводу аптечных сетей и препарата тенофовир/эмтрицитабин. Производитель оригинального препарата не планирует включать «Труваду» в Перечень ЖНВЛП и позиционируют, что в России они будут продавать препарат только в аптечных сетях в качестве PrEP. Они не планируют участвовать в госзакупках. Поэтому для аптечных сетей очень важно, чтобы был конкурент в виде генерика с доступной ценой. В этом случае от вас должна быть четкая позиция, так как первого шага от наших аптек наверняка не будет.

Ответ: Чтобы у вас было понимание ситуации по России, хочу сообщить, что однажды мы опубликовали проект упаковки и сразу же получили от Gilead письмо-предупреждение. Они достаточно агрессивно защищают патентные права.

Комментарий: В связи с тем, что в России есть план по оспариванию патента. В связи с этим было бы хорошо, чтобы ваша компания вела работу по включению препарата в Перечень ЖНВЛП.

Ответ: Во многих странах мы предлагаем PrEP по цене 1 доллар в день, то есть 30 долларов за упаковку. Мы бы хотели вести более активную политику в этом направлении. В Украине была проблема с показанием по использованию PrEP. Минздрав Украины не разрешает нам включить препарат в качестве PrEP, и мы нам нужна помощь в решении этого вопроса. Нужны изменения в инструкции, чтобы активно продвигать эту схему.

Завершение встречи.