

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

13 октября 2020 года, ЗУМ-конференция

### Представители организации:

- Vinay Dixit, General Manager, CIS Countries, Hetero Labs Limited
- Kranthi Kiran Reddy, Sr. Manager, Brand management in Virology & Spectra divisions, Hetero Labs Limited
- Dr A. Shyam, Отдел медицинского маркетинга на глобальном уровне

### Участники встречи:

	Фамилия и имя	Организация, страна
1	Денис Годлевский	ITPCru, Россия
2	Мария Шибаета	ITPCru, Россия
3	Сергей Головин	ITPCru, Россия
4	Татьяна Хан	ITPCru, Россия
5	Айбар Султангазиев	Ассоциация "Партнерская Сеть", Кыргызстан
6	Екатерина Новикова	Ассоциация "Партнерская Сеть", Кыргызстан
7	Никита Трофименко	100%Life, Украина
8	Сергей Дмитриев	100%Life, Украина
9	Евгения Конончук	100%Life, Украина
10	Зоя Замиховская	100%Life, Украина
11	Тарас Савчук	100%Life, Украина
12	Павел Савин	ОФ "Answer", Казахстан
13	Елена Растокина	ICAP, Казахстан
14	Сергей Бирюков	NGO "AGER'S"
15	Анна Галстян	"Армянская Сеть позитивных людей", Армения
16	Анатолий Лешенок	ОО "Люди плюс", Беларусь
17	Ирина Статкевич	ОО "Позитивное движение", Беларусь
18	Нурали Аманжолов	Центрально-Азиатская Сеть ЛЖВ, Казахстан
19	Любовь Воронцова	Центрально-Азиатская Сеть ЛЖВ, Казахстан
20	Ирине Петриашвили	National CDC, Georgia
21	Тамар Зурашвили	Грузинская сеть снижения вреда, Грузия

Полный текст протокола встречи может быть предоставлен по запросу.

На встрече поднимались следующие вопросы:

1. Регистрационный статус препаратов для лечения ВИЧ и гепатита С в странах ВЕЦА; партнеры компании в странах ВЕЦА.
2. Патентный статус препаратов для лечения ВИЧ и гепатита С в странах ВЕЦА; добровольные лицензии.

3. Были ли у компании сложности с ввозом препаратов и субстанций в страны ВЕЦА из-за ограничений с COVID-19? Если да, как компания преодолела эти проблемы?
4. Планирует ли компания производить вакцины от COVID-19? Начаты ли соответствующие переговоры с производителями?
5. С 2021 года в Евразийском экономическом союзе вступают в силу новые единые правила регистрации лекарственных средств. Готовится ли компания к регистрации/перерегистрации своих препаратов в ЕАЭС? Какие трудности ожидаются? Какие, по мнению компании, есть решения?

#### **Доступ к отдельным препаратам:**

1. BIC/ЗТС/ТАФ и BIC в качестве монопрепарата. Обновление информации о регистрации BIC в странах ВЕЦА. Этот ингибитор интегразы будет важен для стран, не подпадающих под лицензионное соглашение для DTG, таких как Казахстан, Беларусь и Азербайджан. В Казахстане BIC уже включен в национальные рекомендации по лечению ВИЧ.
2. DRV, включая бустированный ритонавиром DRV 600 мг. Как нам известно, компания уже поставила генерики DRV в регион ВЕЦА (по крайней мере, в Армению). Рассматриваете ли вы возможность поставки этого препарата в другие страны, такие как Кыргызстан, Казахстан, Беларусь и др.? Насколько мы понимаем, в этом случае нет нарушения патента, поскольку существующий патент распространяется только на этанолятную форму. Есть ли новости относительно возможности поставки генерика дарунавира в Украину? Согласно нашему анализу, в этом случае также нет нарушения патентных прав.
3. Эфавиренз 400 мг. Несмотря на то, что ВОЗ рекомендует EFV400 мг в качестве замены EFV600 мг, наш анализ показывает, что EFV400 мг в странах ВЕЦА по-прежнему назначается очень редко. Каковы ваши планы по расширению доступа к EFV400 мг в регионе (регистрация, работа с закупочными агентствами)?
4. DTG. Возможность поставки генериков DTG в страны, которые не входят в добровольную лицензию, в случае выдачи принудительной лицензии.
5. LPV/r. Компания AbbVie отозвала свои патенты на LPV/r. Планирует ли компания поставлять генерик LPV/r в страны ВЕЦА? Какова ожидаемая цена?
6. RAL. Есть ли новости в отношении лицензионного соглашения с компанией MSD?
7. DTG/ЗТС. Есть ли у компании планы относительно разработки генерической версии DTG/ЗТС и ее продвижения в странах ВЕЦА? В Казахстане он уже включен в национальные рекомендации по лечению ВИЧ.
8. Ремдесивир. Планирует ли компания регистрировать ремдесивир в странах ВЕЦА? Каковы в настоящее время препятствия для доступа к непатентованному ремдесивиру за пределами Индии и как их преодолеть?
9. BDQ. Рассматриваете ли вы возможность производства/продажи генерика BDQ? Если да, каковы ожидаемые сроки его разработки и вывода на рынок?
10. Тоцилизумаб. Планируете ли вы производить биоаналог тоцилизумаба? Если да, то какие примерно сроки запуска производства?