

Протокол встречи по улучшению доступности лечения ВИЧ, гепатитов и туберкулеза в Российской Федерации с компанией Janssen (Янссен)

1 ноября 2021 года, Иркутск

Представители компании Janssen:

- Андрей Поляков, медицинский директор, Россия и СНГ,
- Дмитрий Васильченков, медицинский менеджер, руководитель терапевтических направлений в медицинском департаменте,
- Нина Головлева, специалист по коммуникациям и связям с общественностью, Россия
- Наталья Иванова, медицинский советник по инфекционным заболеваниям, Россия
- Анвар Зубаиров, директор по продукции, направление инфекционные заболевания,
- Юлия Весенёва, руководитель направления по коммуникациям и связям с общественностью, Россия и СНГ,
- Виктория Полетаева, менеджер по экономике здравоохранения и маркетинга, Россия,
- Екатерина Заболоцкая, специалист по работе с пациентскими организациями, Россия и СНГ,
- Дарья Бычкова, менеджер по работе с пациентскими организациями, Россия и СНГ.

Участники встречи:

№	Фамилия и имя	Организация	Город
1.	Баранов Николай	Ассоциация «Антинаркотические программы»	Пермь
2.	Башкатова Татьяна	БФ «ТАК надо!»	Иркутск
3.	Васильев Александр	РОО «Позитивная среда»	Уфа
4.	Вергус Григорий	ООО «Клиника Айди»	Санкт-Петербург
5.	Верещагина Юлия	Движение «Пациентский контроль»	Санкт-Петербург
6.	Горбатова Екатерина	Пациентское сообщество ЛЖВ «Остров» г. Новосибирск, Ассоциация «ЕВА»	Новосибирск
7.	Гордеева Ольга	КРООПГИ «Чистый взгляд»	Красноярск
8.	Дедок Ольга	АНО «Выход»	Ухта
9.	Егорова Наталья	«Коалиция по готовности к лечению»	Санкт-Петербург
10.	Ефремов Денис	ОРОО «Центр охраны здоровья и социальной защиты «СИ-БАЛЪТ» *	Омск
11.	Журавлева Ксения	Пациентское сообщество ЛЖВ «Знать, чтобы жить» г. Владивосток	Владивосток
12.	Зарипов Альберт	РОО «Профилактика и инициатива» Республика Татарстан	Казань
13.	Карсаков Дмитрий	ВРОО «Единство»	Волгоград
14.	Красняк Элеонора	Активист ЛЖВ	Москва
15.	Круглова Анна	АНО «Центр содействия профилактике социально значимых заболеваний «Ты не один»	Воронеж
16.	Лисенков Дмитрий	Благотворительный фонд «Вектор жизни»	Самара
17.	Малышев Максим	Фонд содействия защите здоровья и социальной справедливости им. Андрея Рылькова*	Москва
18.	Матюгин Александр	АНО «Агентство стратегических объектов по элиминации вирусных гепатитов»	Москва
19.	Михайлов Алексей	«Коалиция по готовности к лечению»	Санкт-Петербург
20.	Присекина Дарина	ИГ «На позитивной волне»	Иркутск
21.	Свидрицкая Алия	Активист ЛЖВ	Сочи
22.	Трутнев Алексей	Центр социальной поддержки "Навигатор"	Иркутск
23.	Унгурия Николай	БФ «Гуманитарное действие» *	Санкт-Петербург
24.	Устюжанина Наталья	АНО «РЦСППХ Натальи Устюжаниной «Поколение»	Тюмень
25.	Чебин Александр	ТВ PEOPLE	Екатеринбург
26.	Черемных Ирина	РОФ «Новая жизнь»	Екатеринбург
27.	Чугров Владимир	ООО «ЭЙЧ-КЛИНИК»	Москва
28.	Шелестов Алексей	Фонд «Сибирь-СПИД-Помощь»	Томск
29.	Шибяева Мария	«Коалиция по готовности к лечению»	Санкт-Петербург

*НКО, включенные в реестр иностранных агентов.

Фасилитатор встречи: Унгурия Николай.

Начало встречи. Представление участников.

Добрый день, коллеги. Перейдем к вопросам.

Есть ли новые данные по препаратам для лечения гепатита В?

Действительно, у компании есть такие препараты – модуляторы сборки капсида вируса. Сейчас они находятся во второй фазе клинических исследований (КИ), так как исследования ещё продолжаются, мы не можем озвучить какие-либо данные. Мы ожидаем, что данные будут доступны в 2022-2023 годах.

Вопрос: Можете рассказать, что изменилось, после введения новых правил регистрации? Есть ли у вас опыт регистрации препаратов для лечения ВИЧ по этим правилам, если да, то каков он? Сейчас это очень актуальная и острая тема, поэтому нам очень интересен ваш опыт.

Ответ: Мы, как медицинский отдел, участвуем в подготовке регистрационных досье для подачи в рамках ЕАЭС. И мы будем почти все препараты нашей компании, которые зарегистрированы в России или в странах СНГ, регистрировать в соответствии с новыми правилами ЕАЭС. На сегодняшний день процесс идет, и мы пока не можем сказать, что работает хорошо, а что не очень. Безусловно, есть ряд моментов, когда сам процесс не до конца понятен и прозрачен. Есть моменты, когда нет ясного понимания, например, что будет дальше от нас запрашивать Минздрав России, если мы зарегистрировали препараты в соответствии со всеми требованиями ЕАЭС. Могу однозначно сказать, что это достаточно дорого для фарминдустрии, и занимает большие человеческие ресурсы. В частности, на то, чтобы переделать инструкции по применению препаратов, тратится огромное количество времени. Пока процесс идет, и говорить, что есть какие-то катастрофические проблемы или непреодолимые проблемы, которые повлияют на доступность лекарственных препаратов в регионе, мы не можем.

Дополнительная информация (добавлена после встречи, так как на встрече не было представителей регуляторного отдела):

После введения новых правил регистрации изменилось очень многое. Регистрация в одной стране ЕАЭС стала зависеть от регистрации в других странах ЕАЭС. Например, если препарат был зарегистрирован в Казахстане по национальной процедуре, нельзя его подать на регистрацию в РФ напрямую, нужно сначала привести регистрационное досье в соответствие с правилами ЕАЭС в Казахстане, и уже потом подавать на признание в РФ. Хотя процесс признания выглядит проще и короче, по факту такой многоступенчатый процесс гораздо длиннее и сложнее. В настоящее время регистрационная процедура ЕАЭС имеет много «шероховатостей» и многие вопросы не урегулированы, что влияет на сроки регистрации препаратов. Наглядный пример: РФ признала только 1 регистрацию, выданную в другой ЕАЭС стране. Однако в реестре лекарственных средств на сегодняшний день имеется 382 записи.

Одновременно по процедуре ЕАЭС может проводиться или признание в новой стране, или внесение изменений в регистрационное досье в первой стране. Это очень неудобно, т.к. компании приходится делать сложный выбор, например, между регистрацией нового показания (или регистрацией новой производственной площадки или внесением изменения по безопасности препарата) в первой стране или признания регистрации в новой стране-члене ЕАЭС. В целом, сроки вывода новых препаратов по правилам ЕАЭС существенно удлинились. Стоимость регистрации значительно увеличилась.

Вопрос: Есть ли в разработке АРВ-препаратов формы для новорожденных и маленьких детей (суспензии, растворы, сиропы)?

Ответ: Ответ был предоставлен во время встречи, однако, по мнению представителей компании, законодательство запрещает распространять любую информацию о рецептурных препаратах среди пациентов и широкой общественности. В такие ограничения включены и МНН препаратов, поэтому ответ не может быть опубликован. Полная версия протокола может быть доступна по запросу.

Вопрос: Какой формой этравирина покрыта возрастная группа от 6 до 12 лет?

Ответ: Ответ был предоставлен во время встречи, однако, по мнению представителей компании, законодательство запрещает распространять любую информацию о рецептурных препаратах среди

пациентов и широкой общественности. В такие ограничения включены и МНН препаратов, поэтому ответ не может быть опубликован. Полная версия протокола может быть доступна по запросу.

Вопрос: Есть ли у компании новые данные по использованию ваших препаратов в возрастной группе 50+?

Ответ: Ответ был предоставлен во время встречи, однако, по мнению представителей компании, законодательство запрещает распространять любую информацию о рецептурных препаратах среди пациентов и широкой общественности. В такие ограничения включены и МНН препаратов, поэтому ответ не может быть опубликован. Полная версия протокола может быть доступна по запросу.

Вопрос: Есть ли планы по регистрации вакцины от COVID-19 в России?

Ответ: С самого начала пандемии мы очень активно работаем по поддержке борьбы с COVID-19, и работа по вакцине – это одна история. Также мы ведем работу по поддержке локального сообщества – это другая и довольно большая история для нас. Как вы знаете, в 2021 году мы зарегистрировали вакцину от COVID-19 в ряде стран, в частности, заключили договор с организацией Gavi, которой мы должны до конца 2021 года передать 200 млн доз вакцины. В целом мы хотим обеспечить доступ к нашей вакцине на бесприбыльной основе максимально большому числу пациентов по всему миру. Также мы ведем эту работу в России и странах СНГ. Пока я не могу сказать конкретных сроков по России, но по Украине и Казахстану уже есть хорошие новости – там вакцина получила одобрение для применения в условиях чрезвычайной ситуации (пандемии). Как только будут какие-либо обновления или новости по развитию ситуации в России, мы будем информировать СМИ, и также сможем отдельно проинформировать вас в случае получения запроса.

Вопрос: Столкнулись ли вы в этом вопросе с какими-либо сложностями в России, отличными от других стран?

Ответ: Нет, дело не в каких-то отдельных сложностях, есть процессы, которые необходимо завершить до регистрации, в том числе КИ. И это занимает определенное время.

Вопрос: Есть ли данные по применению вакцины от COVID-19 у ВИЧ-положительных пациентов?

Ответ: Есть независимые открытые не сравнительные исследования фазы 3 Б, которые проводятся в Южной Африке, исследование называется SISONKE. В это исследование включена когорта ВИЧ-положительных медицинских работников. Мы ожидаем скорой публикации результатов этого исследования. Самостоятельных специальных КИ нашей вакцины на людях, живущих с ВИЧ (ЛЖВ), мы пока не проводили, но, как вы видите, пациенты с ВИЧ-инфекцией начинают включаться в те исследования, которые проводятся сейчас, и мы находимся в процессе ожидания результатов.

Исследования по вакцинам против COVID-19 были проведены в достаточно сжатые сроки, и были начаты относительно недавно. Как правило, при проведении КИ 3-й фазы, цель которых регистрация вакцин, включается стандартная популяция людей, и не предусмотрены какие-то дополнительные моменты или специфика для включения в эти КИ. Уже после регистрации вакцин начинаются изучения в 3 Б фазе или, как ее иногда называют, в 4-й фазе, и в эти исследования уже привлекаются люди с различными особенностями, либо с возрастными, либо с наличием каких-то заболеваний. Поэтому немного преждевременно ожидать, что мы или любые другие разработчики вакцин от COVID-19 сейчас смогли бы предоставить какую-то специальную информацию для ЛЖВ. Могу сказать, что концептуально, если мы говорим о ЛЖВ, получающих полноценную АРВ-терапию, и имеющих состояние иммунной системы, сопоставимое со здоровым человеком, то ожидать каких-то больших отличий в плане эффективности, иммуногенности вакцины и профиля безопасности не стоит.

Вопрос: Появились ли у вас обновленные данные по эффективности вашей вакцины от COVID-19? Есть ли данные по комбинированию вакцин с другими производителями, например, Pfizer и Moderna? Если мы будем ожидать вашу вакцину в России, то, скорее всего, она будет комбинироваться с вакциной Спутник?

Ответ: Ответ был предоставлен во время встречи, однако, по мнению представителей компании, законодательство запрещает распространять любую информацию о рецептурных препаратах среди

пациентов и широкой общественности. В такие ограничения включены и МНН препаратов, поэтому ответ не может быть опубликован. Полная версия протокола может быть доступна по запросу.

Вопрос: Вы говорили про 200 млн доз, как я понял, они пойдут в фонд расширения вакцинации. Попали ли страны из нашего региона в эти 200 млн доз?

Ответ: Согласно договору, заключенному с организацией Gavi, в соглашение входят только две страны - Украине и Грузия. Да, Россия в него не попала, но, учитывая, что мы с вами обсуждаем вопрос на уровне региона, в целом видны положительные моменты.

Вопрос: Как я понимаю на территории России не проводятся КИ вашей вакцины от COVID-19?

Ответ: Да, к сожалению, Россия не была включена в масштабную 3-ю фазу международных КИ по вакцине. Сегодня мы не можем озвучить причины, скорее всего это было связано с тем, что исследование проводилось в очень сжатые сроки, и было сложно включить большое количество стран и регионов с разными регуляторными требованиями для одобрения такого рода КИ.

Вопрос: По вашим прогнозам, это будет короткий срок, как для вакцины Спутник, или это будет более длительный процесс, как у многих международных компаний?

Ответ: Предсказывать, как будет проходить рассмотрение досье регуляторными органами в России, было бы достаточно смело. Сроки проведения исследования будут определяться дизайном исследования и необходимым количеством пациентов, которых нужно будет включить для получения статистически достоверных результатов для вакцинальных исследований.

Вопрос: Какое снижение цены на «Эвиплеру» запланировано с учетом появления в перечне ЖНВЛП новых опций «вся схема в одной таблетке» по значительно более низким ценам, в сравнении с ценой на «Эвиплеру»?

Ответ: Ответ был предоставлен во время встречи, однако, по мнению представителей компании, законодательство запрещает распространять любую информацию о рецептурных препаратах среди пациентов и широкой общественности. В такие ограничения включены и МНН препаратов, поэтому ответ не может быть опубликован. Полная версия протокола может быть доступна по запросу.

Вопрос: Вы упомянули цену в ХХХ стране. В чем отличие цены на «Эвиплеру» в этой стране?

Ответ: Ответ был предоставлен во время встречи, однако, по мнению представителей компании, законодательство запрещает распространять любую информацию о рецептурных препаратах среди пациентов и широкой общественности. В такие ограничения включены и МНН препаратов, поэтому ответ не может быть опубликован. Полная версия протокола может быть доступна по запросу.

Вопрос: С 2022 года в России будут закупаться такие комбинированные препараты, как «Генвоя», «Биктарви», «Делстриго», и для российского Минздрава всегда во главе угла стоит вопрос цены. Не думаете ли вы, что так или иначе, ваш препарат «Эвиплера» в целях экономии бюджета будет вытеснен этими препаратами? В России далеко не всегда учитывается клиническая обоснованность назначения, и чаще обоснование закупки и наращивание объемов препарата идет из расчёта стоимости препарата. «Эвиплера» дорогой препарат, и в 2021 году на него была потрачена достаточно большая часть бюджета. На какую цену вы готовы согласиться, если встанет вопрос выбора между «Эвиплерой» и другими комбинированными препаратами?

Ответ: Ответ был предоставлен во время встречи, однако, по мнению представителей компании, законодательство запрещает распространять любую информацию о рецептурных препаратах среди пациентов и широкой общественности. В такие ограничения включены и МНН препаратов, поэтому ответ не может быть опубликован. Полная версия протокола может быть доступна по запросу.

Вопрос: Наверное, вы знаете, что в 2021 году Минздрав РФ заключал долгосрочные трехлетние контракты на ряд препаратов. На «Эвиплеру» было объявлено несколько достаточно крупных аукционов, которые по своим объемам, в плане стоимости, могли бы быть сравнимы с этими долгосрочными. Получается, что закуплен очень большой объем, при этом цена снизилась незначительно. И это очень выделяется на фоне

других препаратов, по которым снижение цены было достаточно значительным. Почему «Эвиплера» не была предложена для долгосрочного контракта? Велись ли такие переговоры с Минздравом?

Ответ: Ответ был предоставлен во время встречи, однако, по мнению представителей компании, законодательство запрещает распространять любую информацию о рецептурных препаратах среди пациентов и широкой общественности. В такие ограничения включены и МНН препаратов, поэтому ответ не может быть опубликован. Полная версия протокола может быть доступна по запросу.

Вопрос: Ведутся ли переговоры с субъектами РФ по заключению долгосрочных контрактов?

Ответ: Для нас, как для компании, данная опция интересна, но таких действующих переговоров на данный момент нет. Но мы рассмотрим эту опцию в будущем.

Вопрос: Изменилась ли позиция компании по рилпивируну как монокомпоненту с точки зрения включения в ЖНВЛП?

Ответ: Ответ был предоставлен во время встречи, однако, по мнению представителей компании, законодательство запрещает распространять любую информацию о рецептурных препаратах среди пациентов и широкой общественности. В такие ограничения включены и МНН препаратов, поэтому ответ не может быть опубликован. Полная версия протокола может быть доступна по запросу.

Вопрос: Мы видим, что низкий спрос связан с высокой ценой на рилпивирун. И как вы, наверное, знаете, в 2018 году компания АО «Фармасинтез» зарегистрировал генерик рилпивирина – «Лаконивир». Учитывая, что есть примеры, когда «Фармасинтез» выпускал свои препараты, несмотря на имеющиеся патенты, не боитесь ли вы, что выйдет генерик рилпивирина, и в закупках «Эвиплера» будет разбиваться на монокомпоненты, как это уже было по ряду АРВ-препаратов.

Ответ: Ответ был предоставлен во время встречи, однако, по мнению представителей компании, законодательство запрещает распространять любую информацию о рецептурных препаратах среди пациентов и широкой общественности. В такие ограничения включены и МНН препаратов, поэтому ответ не может быть опубликован. Полная версия протокола может быть доступна по запросу.

Вопрос: Речь идет об отдельном монокомпоненте – рилпивирун, который, теоретически, может выпускаться¹, так как «Фармасинтез» так уже делает с другими препаратами, и мы все об этом знаем. И если этот генерик выйдет, то будет закупаться не «Эвиплера», а три генерика - рилпивирун, тенофовир и эмтрицитабин, а значит можно будет попрощаться с «Эвиплерой».

Ответ: Ответ был предоставлен во время встречи, однако, по мнению представителей компании, законодательство запрещает распространять любую информацию о рецептурных препаратах среди пациентов и широкой общественности. В такие ограничения включены и МНН препаратов, поэтому ответ не может быть опубликован. Полная версия протокола может быть доступна по запросу.

Вопрос: Насколько я понимаю, проблема с «Эвиплерой» заключается в том, что Россия является референтной для ценообразования в других странах. Скажите, эти правила распространяются и на рилпивирун, и цена на него ограничена списком референтных стран? Действительно ли снижение цены на рилпивирун в России повлияет на цены в других странах?

Ответ: Ответ был предоставлен во время встречи, однако, по мнению представителей компании, законодательство запрещает распространять любую информацию о рецептурных препаратах среди пациентов и широкой общественности. В такие ограничения включены и МНН препаратов, поэтому ответ не может быть опубликован. Полная версия протокола может быть доступна по запросу.

Вопрос: Тогда почему в некоторых странах Азии можно купить брендовый рилпивирун по очень низкой цене? Причем эти страны близки к России по уровню дохода. Мы видим, что некоторые пациенты

¹ Патентная защита рилпивирина как отдельного компонента (ТН «Эдюрент») заканчивается в июле 2027 года, а комбинации в виде препарата «Эвиплера» – в августе 2027 года <https://www.itpcru.org/2021/02/08/paczientskie-organizaczii-osparivayut-patent-na-lekarstvo-dlya-lecheniya-vich-infekczii/>

покупают для себя дешевый рилпивирин в определенных странах и привозят его в Россию, иногда приобретая сразу годовой курс. По нашему мнению, важно сделать рилпивирин, как монокомпонент, более доступным, чтобы расширить доступ к рилпивиринсодержащим схемам. Ведь для вас это тоже выгодно – увеличение объемов продаж препарата и расширение доступа к нему.

Ответ: Ответ был предоставлен во время встречи, однако, по мнению представителей компании, законодательство запрещает распространять любую информацию о рецептурных препаратах среди пациентов и широкой общественности. В такие ограничения включены и МНН препаратов, поэтому ответ не может быть опубликован. Полная версия протокола может быть доступна по запросу.

Вопрос: Вы сказали, что рилпивирин неактуален, как монопрепарат. Однако в России зарегистрирован препарат «Джулука» (долутегравир/рилпивирин), и, хотя пока его нет в российских клинических рекомендациях, мы знаем, что врачи используют такую опцию и назначают эту схему лечения, разбивая ее на монокомпоненты - долутегравир и рилпивирин. Предлагаю вам подумать в этом направлении, так как пока «Джулука» не включена в перечень ЖНВЛП, а значит, доступа к препарату у пациентов, практически нет. Но если бы у регионов была возможность закупать рилпивирин по более доступной цене, то у пациентов было бы больше вариантов для этой схемы лечения, особенно в ситуациях, когда пациенту нельзя назначить НИОТ. Это так же касается вопроса о том, что вы не планируете включать рилпивирин в ЖНВЛП, тем самым ограничивая доступ к препарату.

Ответ: Ответ был предоставлен во время встречи, однако, по мнению представителей компании, законодательство запрещает распространять любую информацию о рецептурных препаратах среди пациентов и широкой общественности. В такие ограничения включены и МНН препаратов, поэтому ответ не может быть опубликован. Полная версия протокола может быть доступна по запросу.

Вопрос: Мы настаиваем на снижении цены на этравирин с учетом того, что цена в течение долгого времени оставалась неизменной, а также с учетом низкого использования этравирин в мире и отсутствия его в рекомендациях ВОЗ и EACS? Какие аргументы были приведены Минздраву РФ в пользу заключения трехлетнего контракта, учитывая низкую клиническую значимость препарата?

Ответ: Ответ был предоставлен во время встречи, однако, по мнению представителей компании, законодательство запрещает распространять любую информацию о рецептурных препаратах среди пациентов и широкой общественности. В такие ограничения включены и МНН препаратов, поэтому ответ не может быть опубликован. Полная версия протокола может быть доступна по запросу.

Вопрос: Долгосрочные контракты не предполагают увеличения объема препарата, так как есть конкретный объем, который вы должны предоставлять каждый год. Предусмотрены ли какие-то дополнительные соглашения с Минздравом РФ? Будет ли пересматриваться этот объем, планируете ли вы дополнительные аукционы? Сейчас цена на этравирин около 12 000 рублей. Планируете ли вы ещё снижать эту цену?

Ответ: Ответ был предоставлен во время встречи, однако, по мнению представителей компании, законодательство запрещает распространять любую информацию о рецептурных препаратах среди пациентов и широкой общественности. В такие ограничения включены и МНН препаратов, поэтому ответ не может быть опубликован. Полная версия протокола может быть доступна по запросу.

Вопрос: На декабрьской встрече ЕКАТ в Москве говорили о рассмотрении внесения в инструкцию абзаца про мониторинг костной ткани, есть ли новости по этому вопросу?

Ответ: Ответ был предоставлен во время встречи, однако, по мнению представителей компании, законодательство запрещает распространять любую информацию о рецептурных препаратах среди пациентов и широкой общественности. В такие ограничения включены и МНН препаратов, поэтому ответ не может быть опубликован. Полная версия протокола может быть доступна по запросу.

Вопрос: Планируется ли регистрация препарата «Симтуза» (дарунавир/кобицистат/эмтрицитабин/тенофовира алафенамид) на территории Российской Федерации?

Ответ: Ответ был предоставлен во время встречи, однако, по мнению представителей компании, законодательство запрещает распространять любую информацию о рецептурных препаратах среди пациентов и широкой общественности. В такие ограничения включены и МНН препаратов, поэтому ответ не может быть опубликован. Полная версия протокола может быть доступна по запросу.

Вопрос: Планируется ли изменение кратности приема препарата «Интеленс» (этравирин) или уменьшение размера самой таблетки «Интеленс», так как препарат не удобен для приема?

Ответ: Ответ был предоставлен во время встречи, однако, по мнению представителей компании, законодательство запрещает распространять любую информацию о рецептурных препаратах среди пациентов и широкой общественности. В такие ограничения включены и МНН препаратов, поэтому ответ не может быть опубликован. Полная версия протокола может быть доступна по запросу.

Вопрос: Планирует ли компания продолжить исследования вакцины против ВИЧ с учетом первых неутешительных результатов (в частности, исследование MOSAICO)? Какой механизм вакцины, на ваш взгляд, является наиболее перспективным в отношении ВИЧ?

Летом 2021 года наша корпорация опубликовала предварительные результаты исследования IMBOKODO. Это исследование проводилось среди молодых женщин в странах Южной Африки южнее Сахары. Полученные данные показали, что эффективность вакцины по профилактике ВИЧ ниже ожидаемой, и поэтому данное исследование было прекращено. Тем не менее те данные, которые были получены и будут получены в ходе дальнейшего анализа, безусловно будут использованы для того, чтобы создать наиболее эффективную схему вакцины для профилактики ВИЧ. Сейчас исследование 3-й фазы MOSAICO, которое было инициировано ранее, проводится и будет продолжаться, и дальнейшие результаты покажут, насколько и какая схема вакцины обладает той или иной эффективностью.

Вопрос: Планируется ли исследовать бедаквилин для младших возрастных групп (дети младше 5 лет)?

Ответ: Ответ был предоставлен во время встречи, однако, по мнению представителей компании, законодательство запрещает распространять любую информацию о рецептурных препаратах среди пациентов и широкой общественности. В такие ограничения включены и МНН препаратов, поэтому ответ не может быть опубликован. Полная версия протокола может быть доступна по запросу.

Вопрос: Со времени последней встречи произошли совсем незначительные изменения в предельной цене на педиатрическую дозировку этравирина (от 02.08.2021 года порядка 5% - с 7441,27 до 7024,12 рублей). Чем обусловлена разница цен на один и тот же препарат для особых групп пациентов в более чем полтора раза, хотя форма и состав препарата не менялись? Если отталкиваться от цен на упаковки 100 мг и 200 мг, то цена на 25 мг должна немногим превышать 4370 рублей (исходя из зарегистрированных цен и по аналогии с формированием цены на другие препараты в разных дозировках одной и той же формы, так, например, ралтегравир жевательный 25 мг стоит ровно в 4 раза меньше, чем 100 мг). Почему этравирин 25 мг стоит так дорого?

Ответ: Ответ был предоставлен во время встречи, однако, по мнению представителей компании, законодательство запрещает распространять любую информацию о рецептурных препаратах среди пациентов и широкой общественности. В такие ограничения включены и МНН препаратов, поэтому ответ не может быть опубликован. Полная версия протокола может быть доступна по запросу.

Вопрос: На этравирин 100 мг тоже не такой уж большой спрос, так как для взрослых используется 200 мг, но при этом расчет цены за 100 мг в плане стоимости 1 мг совпадает с ценой на 200 мг. Из вашего ответа непонятно, почему такая большая разница в цене именно на 25 мг. Также интересен факт, что в одно время дозировка 100 мг ушла, но потом вернулась обратно.

Ответ: Ответ был предоставлен во время встречи, однако, по мнению представителей компании, законодательство запрещает распространять любую информацию о рецептурных препаратах среди пациентов и широкой общественности. В такие ограничения включены и МНН препаратов, поэтому ответ не может быть опубликован. Полная версия протокола может быть доступна по запросу.

Вопрос: Есть ли у компании программы раннего доступа к препарату рилпивирин/каботегравир и новым препаратам для лечения гепатита В?

Ответ: Ответ был предоставлен во время встречи, однако, по мнению представителей компании, законодательство запрещает распространять любую информацию о рецептурных препаратах среди пациентов и широкой общественности. В такие ограничения включены и МНН препаратов, поэтому ответ не может быть опубликован. Полная версия протокола может быть доступна по запросу.

Вопрос: Планируются ли такие программы по лечению гепатита В? Так как сейчас гепатит В всеми будто забыт, также, как и гепатит D.

Ответ: Когда мы говорим о программах раннего доступа, мы должны понимать некую регуляторную составляющую этого названия. Такие программы существуют в ряде стран, где регуляторные органы разрешают предоставление препаратов пациентам, если в этом есть острая необходимость, и специалисты видят, что эти препараты сегодня могут быть жизненноспасающими или существенно улучшать прогнозы по лечению того или иного заболевания. В РФ такого регуляторного термина, как «программы раннего доступа», нет. И, соответственно, мы, будучи представителями фарминдустрии, понимаем под этим названием какие-то локальные клинические исследования, которые можем зарегистрировать в России и начать их проводить, либо это так называемые программы Named Patient Programs или Single Patient Request – программы, которые предполагают назначение препаратов отдельным пациентам, соответствующих определенным критериям, существующим для данного препарата. Если говорить о препаратах, которые сегодня изучаются для лечения гепатита В или коинфекции/суперинфекции с вирусом Дельта, то если есть какие-то пациенты, для которых эти препараты могут быть жизненноспасающими, то наша компания сможет их предоставить, при условии, что это будет запрос от специалиста здравоохранения, с которым мы сможем понять, почему именно эти препараты сегодня единственные жизненноспасающие для этого конкретного пациента. Других вариантов предоставления препаратов в рамках программ раннего доступа на сегодня в России, к сожалению, не существует.

Вопрос: Предоставьте, пожалуйста, общую информацию о программе поддержки пациентских организаций (при ее наличии), с фокусом на приоритеты такой программы.

Наша стратегия в области поддержки пациентских организаций в сфере борьбы с ВИЧ заключается в трех основных направлениях. Первое – программа повышения осведомленности в сфере заболевания, когда мы стараемся поддержать актуализацию проблемы в обществе, борьбу со стигмой и дискриминацией. Второе фокусное направление – построение адвокационной платформы и расширение доступа пациентов к лечению. Сюда входит поддержка образовательных мероприятий для пациентов и их близких, программы повышения уровня приверженности, поддержка активностей, направленных на общественный контроль лекарственного обеспечения, и защита прав пациентов, а также развитие пациентского сообщества через специальные тренинги для НКО и создание образовательной инфраструктуры для пациентов. Ежегодно мы поддерживаем пациентские организации, которые обращаются к нам с запросами на благотворительную поддержку в рамках вышеуказанных направлений. Эту поддержку, согласно требованиям Ассоциации Международных Фармацевтических Производителей (AIPM), мы ежегодно публикуем на [нашем сайте](#), и мы начали это делать гораздо раньше требований, в этом смысле мы очень прозрачны. [Стр.31-33 Кодекса надлежащей практики AIPM] Например, в 2021 году (этой информации пока нет на сайте), мы оказали поддержку следующим НКО, работающим в сфере ВИЧ в России: БФ «Дети+», БФ «СПИД.ЦЕНТР», Фонд развития МСП. Также мы поддерживаем общественные организации, работающие в сфере ВИЧ в Казахстане, в этом году мы поддержали Фонд «Жизнь Вопреки» и проведение онлайн Школы пациентов в г. Нур-Султан, проект с ОЮЛ «Ассоциация общественного здоровья» – детский лагерь для подростков, живущих с ВИЧ, и проект ОФ «Совет Представителей Сообщества ЛЖВ» с республиканской Школой пациентов для ЛЖВ с фокусом на сопутствующие заболевания. Наши социальные программы, которые мы поддерживаем, получают общественное признание, так, например, в этом году программа медико-социального сопровождения пациентов с ВИЧ «В центре внимания», которую Янссен поддерживает уже на протяжении нескольких лет, вошла в число лучших практик ООН, работающих для достижения целей хорошего здоровья и благополучия, а также партнерства в интересах устойчивого развития. «Трамплин» – социальный проект, реализуемый БФ

«Дети+», занял второе место в конкурсе Лидеры корпоративной благотворительности и в номинации «Лучшая программа, способствующая реализации целей устойчивого развития» ООН. Также получил признание медиапроект Янссен «Положительные люди», который мы создали совместно с журналом Elle (и [женским](#), и [мужским](#)). Он победил в категории проектов в поддержку социально незащищенных слоев населения конкурса [«Лучшие социальные проекты России»](#). Очень красивые проекты, вы можете познакомиться с ним, в том числе, на сайте журнала Elle. Кроме того, мы поддержали проект «Равная в женской консультации» Ассоциации «ЕВА», и он был признан лучшим в категории медико-социальных программ, которые помогают беременным и планирующим беременность ВИЧ-положительным девушкам и женщинам.

Вопрос: На мой взгляд, есть логика в том, что сейчас повсеместно тенофовир дизопроксил вымещается тенофовиром алафенамидом. Вопрос по препарату «Одефсей» (рилпивириин /эмтрицитабин/тенофовир алафенамид) – будет ли «Эвиплера» по этой же логике вымещаться «Одефсеем»? Каковы перспективы относительно России?

Ответ: Ответ был предоставлен во время встречи, однако, по мнению представителей компании, законодательство запрещает распространять любую информацию о рецептурных препаратах среди пациентов и широкой общественности. В такие ограничения включены и МНН препаратов, поэтому ответ не может быть опубликован. Полная версия протокола может быть доступна по запросу.

Вопрос: Вернемся к вопросу по цене на этравириин. Учитывая то, что препарата нет в рекомендации ВОЗ и EACS, было бы интересно узнать, какая страна закупает этравирина больше, чем Россия. Кто берет больше 25 млн таблеток от Минздрава и ещё столько же от регионов?

Ответ: Ответ был предоставлен во время встречи, однако, по мнению представителей компании, законодательство запрещает распространять любую информацию о рецептурных препаратах среди пациентов и широкой общественности. В такие ограничения включены и МНН препаратов, поэтому ответ не может быть опубликован. Полная версия протокола может быть доступна по запросу.

Вопрос: Расскажите о программе частичной компенсации за покупку АРВ-препаратов? Насколько я знаю, она уже началась.

Ответ: Действительно, наша компания запустила программу «Новый день» (<https://noviyden.com/>) для пациентов в государственных ЛПУ с целью создания условий непрерывного лекарственного обеспечения качественной терапией.

Период активности программы ограничен периодом 3 месяца. Программа активируется при возникновении условий, при которых пациенты вынуждены прерывать терапию.

В период действия программы “Новый день” пациент имеет возможность получить до трех упаковок препарата по специальной цене программы.

Программа является полностью анонимной. При участии в программе личные данные пациентом не предоставляются. Идентификация пациента происходит с использованием обезличенного номера участника программы. Для уточнения вопросов по программе пациент может воспользоваться анонимной горячей линией.

Вопрос: Каким образом будет учитываться, что пациент действительно получил доступ к покупке препарата? Как вообще проходит эта процедура? Пациент должен будет предоставить какие-то личные данные или справку, направление из Центра СПИД?

Ответ: Для участия пациенту необходимо перейти на сайт программы (<https://noviyden.com/>) и осуществить регистрацию через анонимный онлайн-чат. Для регистрации пациенту необходимо предоставить следующую информацию:

1. Название ЛПУ (Центр СПИД/центр по профилактике и борьбе со СПИДом), в котором пациент наблюдается и получает лекарственную терапию.
2. Описание ситуации (опционально).

3. Фото (скан) выписки из амбулаторной карты с указанием, что пациент находится на терапии препаратом с сокрытием персональных данных пациента*. (Персональные данные можно зачеркнуть, закрыть листом бумаги, заретушировать в редакторе)
4. Предоставить утвердительный ответ на вопрос оператора о наличии рецепта на препарат.

После проведения валидации предоставленных пациентом документов оператором программы пациент получает номер участника в программе и уникальный штрих-код, который позволяет ему приобрести препарат со скидкой. Далее пациент утверждает с оператором адрес партнерской аптеки, где препарат можно приобрести по условиям программы.

Для приобретения второй и третьей упаковки препарата, пациенту необходимо сфотографировать предыдущую использованную упаковку в развернутом виде с написанным крупным почерком на ней номером участника программы и названием программы «Новый день».

Период между приобретением пациентом предыдущей упаковки и осуществлением заказа следующей должен составлять не менее 20 дней. Размещение всех заказов осуществляется через онлайн-чат, в котором при оформлении каждого заказа предоставляется новый штрих-код для покупки препарата по стоимости программы.

Вопрос: Сегодня вы упоминали про исследование вакцины против ВИЧ MOSAICO, и хотелось бы услышать о других исследованиях. О пайплайн исследованиях, которые сейчас ведутся, а также про исследования новых препаратов для лечения ВИЧ и вакцин. Расскажите хотя бы в общих чертах о том, каких успехов удалось добиться. Нам это очень интересно.

Ответ: По поводу разработок АРВ-терапии, на сегодняшний день у нас идут только разработки по пролонгированным формам, и пока это достаточно ранние исследования, поэтому пока мы не можем говорить о каких-то результатах. Мы пока даже не можем прогнозировать сроки, когда эти данные появятся. Касаясь исследования вакцин, сейчас ключевым является исследование MOSAICO, определяющее эффективность того режима, который был предложен для вакцинации пациентов в качестве профилактики ВИЧ-инфекции, и в ближайшее время это станет ключевым источником данных, позволяющим определить эффективность профилактики ВИЧ-инфекции с помощью вакцины, разработанной Johnson & Johnson.

Вопрос: Рассматриваете ли вы помимо векторных какие-то другие варианты доставки антигенов в организм? Может быть мРНК вакцины? Есть ли что-то помимо MOSAICO?

Ответ: На сегодняшний день у нас нет каких-либо данных по разработке альтернативных платформ для вакцин.

Вопрос: Ранее мы обсуждали вопрос по поводу референтных цен на этравирин. Аналогичный вопрос по «Эвиплере» и «Эдюранту» (рилпивирину). По закупкам мы видим, что монокомпонент рилпивирин стоит дороже чем комбинированный препарат «Эвиплера». Скажите, какова разница по референсу? Насколько «Эдюрант» дешевле «Эвиплеры»?

Ответ: Ответ был предоставлен во время встречи, однако, по мнению представителей компании, законодательство запрещает распространять любую информацию о рецептурных препаратах среди пациентов и широкой общественности. В такие ограничения включены и МНН препаратов, поэтому ответ не может быть опубликован. Полная версия протокола может быть доступна по запросу.

Вопрос: Вопрос по поводу препарат «Кабенува» (каботегравир/рилпивирин). Препарат в 2020 году был зарегистрирован в Канаде, и прошло уже больше года с момента регистрации. Есть ли у вас информация о том, с какими сложностями столкнулись пациенты, которые перешли на этот препарат, может быть выявлены какие-то новые НЯ? И не возникло ли сложностей у врачей в связи с тем, что препарат требует хранения при низких температурах? Есть ли у вас такая информация?

Ответ: Ответ был предоставлен во время встречи, однако, по мнению представителей компании, законодательство запрещает распространять любую информацию о рецептурных препаратах среди

пациентов и широкой общественности. В такие ограничения включены и МНН препаратов, поэтому ответ не может быть опубликован. Полная версия протокола может быть доступна по запросу.

Вопрос: В инструкции по применению препарата «Интеленс» указано, что в его исследование было включено ограниченное количество женщин. Хотелось бы уточнить, какими факторами это обусловлено и повторялась ли практика ограниченного привлечения женщин в КИ препаратов?

Ответ: Ответ был предоставлен во время встречи, однако, по мнению представителей компании, законодательство запрещает распространять любую информацию о рецептурных препаратах среди пациентов и широкой общественности. В такие ограничения включены и МНН препаратов, поэтому ответ не может быть опубликован. Полная версия протокола может быть доступна по запросу.

Вопрос: Это было в разделе «Особые группы пациентов», и там было сказано следующее: «Влияние пола - не наблюдалось значительной разницы фармакокинетических параметров между мужчинами и женщинами. В исследования было включено ограниченное число женщин» (на сайте ГРЛС в официальной инструкции написано именно так). Я хотела узнать, причину, и как часто встречается такая практика.

Ответ: Я не сталкивалась с какими-либо конкретными ограничениями по поводу женщин. Я думаю, что это связано с тем, как были включены пациенты в это исследование.

Вопрос: Вопрос по бедаквилину. Цена на него нам кажется чрезмерно завышенной, учитывая, что это один из немногих препаратов, эффективный для лечения туберкулеза с МЛУ и ШЛУ. Я понимаю, что в России коммерческие права на препарат находятся у Фармстандарта, но тем не менее, хочу спросить, Фармстандарт единолично принимает решения в отношении ценообразования или вы как-то можете влиять на эти решения?

Ответ: Ответ был предоставлен во время встречи, однако, по мнению представителей компании, законодательство запрещает распространять любую информацию о рецептурных препаратах среди пациентов и широкой общественности. В такие ограничения включены и МНН препаратов, поэтому ответ не может быть опубликован. Полная версия протокола может быть доступна по запросу.

Вопрос: Хочу вернуться к вопросу о влиянии «Эвиплеры» на плотность костной ткани. Хочу обратить внимание на то, что в России клинические рекомендации всё-таки носят рекомендательный характер. Есть стандарты по лечению ВИЧ, и они обязательны к исполнению, но там нет денситометрии. И скорее всего, без указания в инструкции к препарату этого пункта врачи не будут направлять пациентов на это обследование. И сейчас я говорю о большинстве регионов, без учета Москвы и Санкт-Петербурга. Вы полагаетесь на клинические рекомендации и на то, что там написано о возможном влиянии тенофовира на плотность костной ткани. Вы считаете, что этого достаточно? Есть ли у вас какие-то данные о том, какому количеству пациентов, принимающих «Эвиплеру», проводилось данное обследование, сколько пациентов переводили с «Эвиплеры» из-за проблем с костной тканью? Есть ли какая-то статистика?

Ответ: Ответ был предоставлен во время встречи, однако, по мнению представителей компании, законодательство запрещает распространять любую информацию о рецептурных препаратах среди пациентов и широкой общественности. В такие ограничения включены и МНН препаратов, поэтому ответ не может быть опубликован. Полная версия протокола может быть доступна по запросу.

Вопрос: По России нет данных, потому что вы их не собирали? Их должны были предоставлять Центры СПИД? Каким образом это должно происходить?

Ответ: О тех НЯ, которые возникают, пациенты или их родственники, или врачи сообщают в нашу компанию. Сейчас на руках у нас нет конкретной аналитики именно по России, потому что это другая ветка, которая нужна для внесения корректировок в инструкцию. И мы говорили ранее, что все данные по мониторингу безопасности лекарственных средств являются неотъемлемой частью всего мирового досье и не могут анализироваться в отрыве от той информации, которая генерируется по миру. Поэтому при анализе безопасности препарата специфические российские данные всегда рассматриваются в совокупности с тем, что собирает компания по всему миру.

Вопрос: Сейчас актуальна тема «Старение и ВИЧ». Скажите, какова ваша рекомендация по применению «Эвиплеры» относительно возраста? Подходит ли препарат людям в возрасте от 50 лет? В инструкции этой информации нет. Однако в этом возрасте и так уже имеются определенные сложности с костной тканью. Так же, как упоминалось ранее, одним их НЯ, как отмечают пациенты, являются мигренозные головные боли, которые не поддаются корректировке. Есть ли у вас какие-то уточнения по возрасту пациентов?

Ответ: Ответ был предоставлен во время встречи, однако, по мнению представителей компании, законодательство запрещает распространять любую информацию о рецептурных препаратах среди пациентов и широкой общественности. В такие ограничения включены и МНН препаратов, поэтому ответ не может быть опубликован. Полная версия протокола может быть доступна по запросу.

Вопрос: Возвращаясь к вопросу о цене на рилпивирин. В Таиланде цена за годовой курс оригинального препарата составляет 90\$, а в России 5000\$. Неужели вы не видите смысла в снижении цены на рилпивирин? Тогда и спрос на препарат повысится, а дальше по цепочке подойдет и включение в ЖНВЛП. Мы видим причину невысокого спроса именно в высокой цене. Рассматриваете ли вы снижение цены или она так и будет оставаться неизменной до 2027 года, а потом закончится патент, и в Россию придет генерик? Или ваша окончательная позиция в том, что цена на рилпивирин никогда не снизится?

Ответ: Ответ был предоставлен во время встречи, однако, по мнению представителей компании, законодательство запрещает распространять любую информацию о рецептурных препаратах среди пациентов и широкой общественности. В такие ограничения включены и МНН препаратов, поэтому ответ не может быть опубликован. Полная версия протокола может быть доступна по запросу.

Вопрос: Опасаетесь ли вы, учитывая практику российских аукционов, что «Эвиплера» может быть разбита на отдельные опции, и тем самым будет вытеснена с рынка монопрепаратами?

Ответ: Ответ был предоставлен во время встречи, однако, по мнению представителей компании, законодательство запрещает распространять любую информацию о рецептурных препаратах среди пациентов и широкой общественности. В такие ограничения включены и МНН препаратов, поэтому ответ не может быть опубликован. Полная версия протокола может быть доступна по запросу.

Вопрос: Что вам мешает внести рилпивирин в ЖНВЛП, и тем самым расширить количество терапевтических опций для пациентов?

Ответ: Ответ был предоставлен во время встречи, однако, по мнению представителей компании, законодательство запрещает распространять любую информацию о рецептурных препаратах среди пациентов и широкой общественности. В такие ограничения включены и МНН препаратов, поэтому ответ не может быть опубликован. Полная версия протокола может быть доступна по запросу.

Вопрос: Ведете ли вы диалог с компанией «Фармасинтез» по поводу их генерика рилпивирин? Если вы не хотите расширять доступ к своему рилпивирину, то может быть вы дадите дорогу генерику, а себе оставите комбинированную «Эвиплеру»?

Ответ: Ответ был предоставлен во время встречи, однако, по мнению представителей компании, законодательство запрещает распространять любую информацию о рецептурных препаратах среди пациентов и широкой общественности. В такие ограничения включены и МНН препаратов, поэтому ответ не может быть опубликован. Полная версия протокола может быть доступна по запросу.

Ответ: Спасибо за встречу. Если у вас будут какие-либо вопросы или дополнения, даже не в рамках этого протокола, то мы всегда открыты к их получению.