

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

29 сентября 2022 года

Представитель компании:

- Абхишек Датта, помощник генерального менеджера

Участники:

	Фамилия и имя	Организация
1	Денис Годлевский	ITPC EECA
2	Татьяна Хан	ITPC EECA
3	Алексей Михайлов	ITPC EECA
4	Мария Шибаета	ITPC EECA
5	Сергей Головин	ITPC EECA
6	Дарья Микулич	ITPC EECA
7	Юлия Верещагина	«Пациентский контроль»
8	Морган Ахмар	ITPC Global
9	Дитрих Пилер	ITPC Global
10	Айбар Султангазиев	Ассоциация «Партнерская Сеть», Кыргызстан
6	Екатерина Новикова	Ассоциация «Партнерская Сеть», Кыргызстан
8	Евгений Голощапов	«Позитивная инициатива», Молдова
9	Елена Растокина	«Answer», Казахстан
10	Павел Савин	Центрально-азиатская сеть ЛЖВ, Казахстан
11	Сергей Бирюков	NGO «AGER'S», Казахстан
12	Лаша Твалишвили	Real people real vision NGO, Грузия
18	Медея Хмелидзе	Real people real vision NGO, Грузия
19	Анатолий Лешенок	ОО «Люди плюс», Беларусь
20	Шорена Назраидзе	«ТВ-people», Грузия
21	Мари Чохели	«ТВ-people», Грузия
22	Сергей Дмитриев	«Health advocacy coalition», Украина
23	Анастасия Гоменюк	«Health advocacy coalition», Украина

Начало встречи. Представление участников.

Вопрос: Первый вопрос – это вопрос по донациям в Украине.

Ответ: Как вы знаете, сейчас нет прямых поставок в Киев, и поэтому мы поставляем через Польшу. У нас есть сложности с поставками потому, что поставки из Индии в Польшу занимают довольно долгое время. Поставки производятся в Варшаву, а затем мы перевозим лекарства в Киев. Сейчас цены очень повысились. У авиакомпаний часто бывают задержки. В настоящее время мы поставили TLD в Украину, теперь мы хотим по той же схеме поставить софосбувир и ледипасвир. Мы надеемся, что ситуация скоро нормализуется.

Вопрос: Какое увеличение цены?

Ответ: Мы постараемся сохранить такую же цену на TLD и снизить стоимость за счёт логистики.

Вопрос: Нам кажется, что поставлять препарат в Польшу не сложнее, чем в Киев. Сложно поставить препараты именно из Польши в Киев? Или это какие-то проблемы с авиаперевозками?

Ответ: Мы не можем поставлять прямо в Киев потому, что есть проблемы с безопасностью, и поэтому мы используем в качестве базы Варшаву. В Варшаве есть такая линия поставки, которая обеспечивает безопасную перевозку медицинских продуктов в Киев. Поставку осуществляет UNDP, а прямые поставки, как вы знаете прекращены правительством.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Правительство, как вы знаете, сейчас не закупает. Закупки идут через UNDP.

Ответ: Сейчас даже кусок до Варшавы – это несколько перелётов. Действительно, проще было летать в Киев.

Вопрос: Есть ли у вас какая-то координация с европейским ВОЗом, так как они пытаются координировать работу по доступу стран-соседей, где самое большое количество беженцев из Украины. И если какая-то социальная ответственность компании в отношении донаций?

Ответ: Как вы знаете, мы работали с различными фондами и в прошлом мы осуществили донации, это было во время войны. Что касается второго вопроса – «Viatris» была очень рада осуществить пожертвования в Украине, помочь Украине. Если у нас будет какой-то проект, то мы, конечно, будем очень рады помочь.

Вопрос: Вы ожидаете каких-нибудь действий со стороны украинского правительства, чтобы оно обратилось за помощью, пожертвованиями?

Ответ: Когда к нам обратились из Глобального фонда и других организаций, мы выделили финансовые средства. Мы также выдавали пожертвования Министерству здравоохранения Украины. Так что мы сделали всё возможное, чтобы оказать помощь и поддержку Украине с нашей стороны.

Вопрос: Мы обсуждали в прошлый раз, что можно делать такие запросы. Были ли такие запросы, в частности, на ВИЧ?

Ответ: Мы представили полный список препаратов, не только по ВИЧ, включая туберкулез.

Вопрос: Правильно ли мы понимаем, что вами были осуществлены донации препаратов, не касающиеся гепатита, ВИЧ и ТБ, а это какие-то другие медикаменты?

Ответ: Не только препараты от ВИЧ, ТБ и гепатита – мы полный список препаратов предоставили. Как вы знаете, есть представительский офис в Киеве. И в соответствии с местными требованиями мы предоставляли пожертвования.

Вопрос: Какая текущая стратегия работы с Россией, с учётом санкций. Имеется в виду регистрация новых препаратов, проведение клинических исследований, логистика.

Ответ: До начала войны мы начали регистрацию продуктов. И сейчас мы продолжаем регистрацию. Если у регистрирующего органа возникнут вопросы, мы постараемся дать ответы. Рассмотрение уже поданных досье проходит гладко, но из-за санкций процесс регистрации новых препаратов приостановился. Как только будут сняты санкции, мы сможем продолжить этот процесс.

Вопрос: Вы регистрируете по процедурам ЕАЭС или по национальным механизмам? Это первая часть вопроса. Вторая часть вопроса – если вы приостанавливаете регистрацию в России – будут ли отдельные регистрации в странах, которые входят ЕАЭС?

Ответ: Что касается России, то мы регистрировали в соответствии с национальным процессом до начала военных действий, так что этот процесс пока продолжается. Что касается второй части вашего вопроса, то мы начали этот процесс, мы уже подготовились к нему. Мы сейчас проводим регистрацию в Беларуси, Кыргызстане, Армении и в Казахстане. Мы начинаем регистрацию в соответствии с рекомендациями ЕАЭС и уже подготовились к процессу, будут проведены встречи. Речь идет в первую очередь о TLD.

Вопрос: Вы знаете о решении Евразийской комиссии, что в связи с санкциями, военными действиями, страны могут сейчас вернуть национальный режим регистрации? И вот Кыргызстан сейчас готовит, например, решение кабинета министров, которое вернёт национальный режим регистрации.

Ответ: Мы этого не знали. Если национальные механизмы вернуться, то это хорошо для нас. Когда будут возвращены национальные механизмы?

Комментарий представителя пациентского сообщества: В решении Евразийской комиссии это разрешено делать до конца 2023 года. Соответственно, это любые досье, которые будут поданы до 31 декабря 2023 года. У вас есть окно – весь 2023 год. Но в странах должно быть решение, о том, что национальные процедуры возвращаются. Наш Кабинет министров сейчас готовит такое решение – где-то на согласовании находится. Я думаю, что если вы подготовите досье по

национальным процедурам, то с первого января 2023 года у вас будет возможность их подать. Я думаю, что в других странах ситуация такая же.

Комментарий представителя фармкомпаний: спасибо, это была очень важная информация.

Вопрос: Первый вопрос по регистрации. Вы регистрируетесь самостоятельно или это делает кто-то за вас, например, Фармстандарт в России?

Ответ: Что касается регистрации в России, то у нас есть местный офис, который отвечает в том числе за вопросы регистрации.

Вопрос: Есть ли у компании в планах локализация препаратов на территории России? Это очень важный момент с точки зрения доступности на рынке. И второй вопрос – насколько далеко продвинулись ваши переговоры с «Фармстандартом», которые идут уже на протяжении нескольких лет?

Ответ: Я передам вопросы местному офису, они смогут предоставить более детальную информацию.

Вопрос: Возможно ли пригласить ваших коллег из российского офиса на национальные встречи с производителями лекарств, чтобы напрямую задать им вопросы?

Ответ: Конечно, мы свяжемся с местным офисом.

Вопрос: Можно ли предоставить таблицу с регистрационным статусом препаратов? В чём именно проблема с санкциями в России? Мы знаем, что медицинские продукты не попадают под санкции.

Ответ: Мы предоставим вам этот список. Что касается второй части вашего вопроса, по приостановке регистрации в России - на данный момент речь идет о том, что мы приостановили регистрацию новых продуктов. Все дальнейшие действия зависят от высшего руководства. Из новых продуктов у нас в портфеле TAF/эмтрицитабин/долутегравир и претоманид.

в регионе.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Я сейчас хочу вернуться к вопросу, который касается «Фармстандарта». Из-за региональных вопросов, из-за военных действий, из-за эскалации кризиса было бы не очень разумно использовать «Фармстандарт» как платформу. Тот же самый результат был у «Janssen». Возможно, есть какие-нибудь альтернативы.

Вопрос: Вы сказали, что регистрируете TAF как комбинацию три в одном TAF/долутегравир/эмтрицитабин. Будет ли он попадать под действующее лицензионное соглашение? Или будет какая-то доработка соглашения?

Ответ: Как вы правильно сказали, TAF – это лицензированный продукт. В тех странах, которые входят в лицензию, мы начали процесс регистрации. Мы ожидаем получение регистрационного досье в Украине в скором времени. Сейчас идет тендер. TAF и долутегравир – это лицензированные препараты, поэтому мы планируем их регистрировать во всех странах, входящих в лицензию. Условия лицензий Gilead и ViiV позволяют комбинировать препараты.

Вопрос: «Gilead» регистрирует TAF исключительно для гепатита В. У вас нет таких ограничений? То есть вы регистрируете его, в том числе и для ВИЧ?

Ответ: Да, вы правы TAF используется для гепатита В, f в комбинации он также может использоваться для ВИЧ. TAF/эмтрицитабин/долутегравир используется для лечения ВИЧ.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Часть коллег говорят о том, что евразийская процедура провалена в целом, с точки зрения доступности, с точки зрения того, что компании сами не могут вывести препараты на рынок. И, поскольку, в Беларуси уже есть и используется активно эта процедура и в Кыргызстане, и в Казахстане, возможно скоро будет. Мы как пациенты предпочитаем национальную процедуру.

Вопрос: Можете ли вы дать обновлённую информацию по процессу регистрации DTG в Казахстане? Зарегистрирован ли этот продукт уже в Армении и в Беларуси?

Ответ: В Беларуси мы уже завершили процесс и Минздравом проводится окончательное тестирование. И мы ожидаем получить одобрение DTG, TLD в течение этого квартала. В Беларуси теперь мы уже продолжим в соответствии с национальным механизмом. Что касается Армении, то мы уже почти завершили регистрацию, ожидаем результаты. Я думаю, что в Армении и в Беларуси регистрация пройдёт успешно, единственной сложностью остаётся Казахстан. Для Казахстана мы пытались использовать национальный механизм. Но там были конкретные рабочие стандарты, в соответствии с которыми мы не смогли предоставить документы своевременно. Поэтому наше досье получило отказ. Теперь единственный вариант – это евразийская процедура.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Я так понимаю, второй вариант – дожидаться, когда Казахстан примет национальную процедуру. И пойти по национальной процедуре.

Насколько я помню, мы всегда говорили, и вы заявляли о том, что это была инициатива ваших представителей на территории Республики Казахстан, чтобы зарегистрировать препарат в Армении и Беларуси, а потом по процедуре признания

участвовать в тендере в Казахстане. И вот сейчас, как раз, возникает вопрос: тендер объявлен на долутегравир, у вас регистрации нет, понятия, как будет действовать процедура признания, тоже нет. Соответственно, вы участвовать в этом году в тендере на долутегравир в Республике Казахстан не будете.

Ответ: К сожалению, это так. К сожалению, мы не успели в Казахстане, мы хотели успеть к июню, но не получилось. Если бы было признание в Беларуси и Армении, то мы бы приняли бы участие. Но мы понимаем, что мы не можем.

Вопрос: Поговорим о других препаратах. У вас есть лицензия еще на TAF и на долутегравир/абакавир/ламивудин. Вы тоже через Армению пойдёте? Или сразу в Казахстан по ЕАЭС? Можно уточнить?

Ответ: Мы попытаемся использовать национальные механизмы, а не евразийскую процедуру. Мы проведём исследование отдельно в каждой стране, в Армении и Казахстане. Если будет национальный механизм, то мы отдельно в каждой стране будем регистрировать.

Вопрос: Планируете ли вы разрабатывать эти продукты и регистрировать их в Казахстане?

Ответ: Пока этот проект (долутегравир/абакавир/ламивудин) разрабатывается. Как только разработаем, мы начнём представлять досье в регионе. TAF и TLD пока находятся в стадии подготовки. И мы подготавливаем досье в этом регионе по этим препаратам.

Вопрос: Почему вы ходите через Армению регистрироваться – там лучше, чем в Казахстане? Выгоднее условия для регистрации? Почему так?

Ответ: Поскольку мы здесь получили утверждение, в первую очередь в соответствии с евразийскими стандартами, мы потому пытаемся провести полную регистрацию в этой стране, чтобы выйти на рынок. И когда мы сдали документы на TLD, ожидали, что в Армении этот препарат будет зарегистрирован в первую очередь. Поскольку в Беларуси регистрация завершается почти в такое же время, поэтому мы собираемся предоставить документы соответствия с евразийскими стандартами в Беларуси. И поэтому мы ожидаем, что регистрация в Казахстане пройдёт в соответствии с евразийскими стандартами.

Вопрос: Доступ к TAF актуален в Казахстане. По сути, единственной опцией сейчас является TDF. Рынок APBT у нас больше, чем в Армении, наверное, он сопоставим с белорусском.

Ответ: Для нас Казахстан – важный рынок. У нас там есть местный дистрибьютор, местные партнёры. Если вернутся национальные процедуры, то для нас будет легче зарегистрировать в Казахстане.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Хочу сказать, что это хорошо, что у вас есть дистрибьютеры в Казахстане. Но надо прислушиваться и к сообществу пациентов. Мы неоднократно предлагали вам помощь на территории Республики Казахстан. И ещё раз хочу подчеркнуть, что мы готовы помогать вам и в регистрации препаратов и в включении в приказную часть и в закуп единого дистрибьютера. Пожалуйста, не игнорируйте нас, мы у вас есть. Равные партнёры с вашими дистрибьютерами. И ещё я хотел бы вернуться к долутегравиру. Я поясню, почему это важно. Первое, что сделал МРР (Медицинский патентный пул) в прошлом году – они обвинили республику Казахстан в том, что мы не смогли создать конкуренцию. И поэтому нам очень важно, чтобы ваш препарат уже в ближайшее время появился на рынке Казахстана. Участвовал в тендере. Как раз, чтобы мы закрыли эту нишу, вопросы МРР от том, что наша страна не смогла выполнить их работу опять же за них.

Вопрос: Хочется сказать также про Казахстан. Мы призываем вас прислушиваться, к нам по поводу коммуникации с сообществом, потому что мы имеем ситуацию, в которой есть очень дорогой продукт и отсутствие конкуренции. У нас с вами есть хорошая история в Украине, когда мы значительно ускорили регистрацию ваших препаратов. Я предлагаю вам включить коллег из Казахстана в переговоры по поводу регистрации, потому что считаем, что это усилит возможность зарегистрировать препарат и создаст конкуренцию.

Приведем один пример. Во время регистрации долутегравира в Казахстане другой компанией, при нашем мониторинге и содействии по условию преквалификации ВОЗ препарат долутеграбир был зарегистрирован за 68 дней. Даже если учитывать, что процедура ВОЗ - 90 дней.

Ответ: Мы были бы очень рады, если бы Казахстан возвратился к национальному механизму. Это для нас было бы намного легче.

Вопрос: Мы очень рады, что «Viatris» обратил взоры на Кыргызстан. Долго не было вас на нашем рынке. Вы, конечно, немного не успели подать в прошлом году все досье. Хотели, мы так поняли, но по национальным процедурам до июня 2021 не успели ничего подать. Но мы видим, что что-то успели. Очень рады, что в этом году вы приняли участие в тендере по TLD. Мы обошли эту ситуацию с регистрацией. У нас есть постановление, по которому все препараты из ПЖВЛС могут завозиться и применяться без регистрации, до конца этого года действует это постановление. Это выход временный, чтобы вот эти ЕАЭС-процедуры хоть как-то обойти. Вы помогли снизить нам цену своим участием в тендере, но надеемся, что вы будете выигрывать в тендерах и сейчас, и после регистрации, то есть вы продолжите регистрацию. То, что коллеги говорили про TAF, тенофовир. Мы не знаем, есть ли у вас другие препараты для лечения гепатита В и С. У нас ожидается большая государственная программа по лечению гепатитов. И мы надеемся, будет где-то до 500 миллиардов сомов (8 млн долларов), то есть объем государственных средств значительно выше, чем в ВИЧ и туберкулезе. Мы надеемся, что со следующего года будут эти ресурсы для поддержки программ, и

вы сможете принять участие в этих тендерах на поставку препаратов для лечения гепатита В и С. В том числе TAF, например.

Ответ: Конечно, для нас Кыргызстан очень важный рынок. Для нас все рынки важны. Мы будем принимать участие в любом тендере в Кыргызстане. И как компания мы хотим получить лучшую конкурентную цену. Если вы поможете нам с регистрацией, то мы будем очень рады.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Компания «Hetero» пока у вас выигрывает.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Тендер на софосбувир в Казахстане тоже объявлен. Приглашаем вас.

Вопрос: Вопрос по цене на долутегравир. По поводу роялти. Вы подтверждаете, что ставка роялти для стран, входящих в специальную лицензию одинаковая. Мы видели, что цена закупки долутегравира в Беларуси - 28,89 (цена «Hetero»). Можем ли мы ожидать такую же цену в Казахстане?

Ответ: Роялти будет таким же, всё зависит от охвата пациентов долутегравиром от общего количества пациентов на АРТ в стране. Как вы знаете, например, в Беларуси цена на TLD была в тендере 29,70. Однако принцип формирования роялти в трех странах (Азербайджан, Беларусь, Казахстан) одинаковый.

Вопрос: Мы так понимаем, что эта договорённость с MPP – она не работает. Они, к сожалению, так и не смогли ответить на наш вопрос о том, сколько пациентов находится на APB терапии. Поэтому он такой, спорный. Тем более, что мы части документов не видим. И то, что произошло в Казахстане с закупкой на 2022 год, к сожалению, вызывает очень много вопросов и разочарование вот в этой лицензии. Думаем, что если бы MPP дали обычную лицензию странам, то намного быстрее и легче договорились по стоимости препаратов.

Ответ: Мы думаем, что, если не получится получить ответа от MPP, мы должны оказать на них больше давления. И с нашей стороны мы установим такую же цену в регионе. Ставка роялти на этих трёх рынках – она выше. Что касается нашей цены – мы предлагаем лучшую цену.

Вопрос: Вы уже зарегистрировали TAF в Украине? Потому, что это была какая-то длительная регистрация. Как сейчас обстоят дела с регистрацией TAF?

Вопрос: Вы говорите о комбинации или о чистом TAF?

Ответ: И о комбинации, и о чистом TAF.

Ответ: Мы уже представили документы и ожидаем получения одобрения по комбинации. Мы думаем, через месяц у нас регистрация будет уже завершена.

Вопрос: А когда подали вы? Чтобы мы понимали сколько оно уже на рассмотрении.

Ответ: Где-то 6 месяцев назад минимум. Я говорю о национальной регистрации на основе тендера. Что касается другого, то она занимает больше времени. Эта регистрация основана на тендере, и в связи с этим, у нас одобрение будет быстрее, чем в другом случае.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Первая проблема соглашения с МРР – это непрозрачность. Это вызвало очень много непонимания. Вторая – проблемы с монополией и так далее. В целом, это должно быть усвоенным уроком для МРР. Если «Viatris» общается с МРР, то можно дополнительно передать нашу обратную связь о том, что соглашение очень плохое.

Вопрос: Вы сказали, что претоманид уже зарегистрирован в Казахстане. Я тоже нашла эту информацию. Когда планируется регистрация схемы ВРА1?

Ответ: Что касается претоманида, то в таблице вы видите текущий статус – это регистрация препарата. Здесь вы видите несколько стран, в которых ожидается подача, у других странах указано, что уже «одобрено». Это означает, что мы увеличили срок годности нашего продукта. Сначала срок хранения составлял 2 года, затем срок был увеличен до 36 месяцев и впоследствии до 48 месяцев. Единственная страна, в которой мы ожидаем одобрения, но пока ещё не препарат не одобрен – это Азербайджан.

Вопрос: Каков статус препарата в России?

Ответ: В процессе регистрации.

Комментарий представителя пациентского сообщества: То есть, претоманид одобрен в Кыргызстане.

Вопрос: Как удаётся обойти регистрацию без результатов клинических исследований?

Ответ: Как вы знаете были проведены клинические исследования, потом было получено разрешение для МЛУ и ШЛУ. «Viatris» работает с МРР, мы сделали пожертвование для 50 пациентов. Претоманид продаётся в Узбекистане, там получено одобрение. Как вы видите, в большинстве стран претоманид принимают в соответствии со своими протоколами. Претоманид также используется для пациентов с мультирезистентным ТБ и уменьшает зависимость от деламанида, который стоит очень дорого. Когда претоманид будет внедрён, то цена снизится. В прошлом году мы выиграли в тендере в Украине с ценой 65 долларов США за упаковку, то есть около 400 долларов за месячный курс.

Вопрос: Будет ли снижаться цена?

Ответ: Учитывая то, что раньше цена составляла 1000 долларов, мы считаем, что на данный момент это хорошая цена. Мы стараемся предоставить больше доступа к претоманиду и поставить его на рынки. В этом году мы поставили претоманид в Туркменистан, Узбекистан, Таджикистан, Кыргызстан. В этом году мы планируем поставку в Беларусь.

Комментарий представителя пациентского сообщества: 100 долларов была бы отличная цена.

Вопрос: А в Казахстан?

Ответ: Если будет государственный заказ, то мы будем поставлять.

Вопрос: Из указанных стран, куда вы намерены поставлять претоманид, в каких странах претоманид входит клинические протоколы лечения?

Ответ: В Кыргызстане, Туркменистане, также в Украине включены в протоколы лечения туберкулеза.

Вопрос: Каким образом вы будете поставлять претоманид в Узбекистан и другие страны, где этот препарат не включён в протоколы лечения?

Ответ: В Узбекистане, насколько мы знаем, претоманид также включен в протокол. Эти страны получают препарат через Глобальный Фонд. Также эти страны, как мне известно, применяют протокол ВОЗ и в соответствии с этим включают препараты в свои протоколы.

Вопрос: БИПАЛ – это единственная схема, которая используется?

Ответ: Да.

Вопрос: У вас есть лицензия на ВРА. У вас также зарегистрирован уже претоманид в Казахстане. Не хотите ли вы обратиться к «Janssen» за лицензией на бедаквилин? Мы оспариваем патент на бедаквилин в Казахстане уже пару лет. Нам говорят, что общественные организации не могут оспаривать препарат. А если бы это был генерик, то наш юрист при вашей поддержке смог бы оспорить препарат. У нас в Казахстане есть успешные случаи, когда генерики оспаривали препарат.

Ответ: Сейчас наше высшее руководство проводит переговоры с «Janssen», и они обещали дать нам лицензию. На это, наверное, понадобится время, но мы думаем, что к 2023 году мы достигнем результата.

Вопрос: Возможно ли технологически сделать схему ВРАL в одной таблетке? Есть ли в этом смысл?

Ответ: Мы думаем, это было бы хорошо. То же самое мы делали с препаратами против ВИЧ, комбинируя три препарата в одной таблетке. Я не эксперт в этой области.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Изучая протоколы ВРАL мы видим, что претоманид с бедаквилином могут быть совмещены, но есть третий препарат линезолид, бывает, добавляют четвертый из моксифлоксацинов. По линезолиду есть индивидуальная непереносимость, нежелательные явления и т.д. и предусмотрены случаи, когда он может отменяться. Остаётся два препарата, поэтому сейчас навряд ли можно сделать такую комбинацию. Через пару лет если схема стабилизируется, то что-то можно будет сделать.

Ответ: Действительно, есть проблемы с токсичностью линезолида, и мы сейчас проверяем эффективность со сниженной дозой препарата.

Вопрос: Когда ожидаются результаты?

Ответ: Думаем, что в первом квартале 2023 года.

Вопрос: Какая дозировка линезолида в таком случае?

Ответ: 150 мг. Как только будет информация, я предоставлю обновлённые данные.

Вопрос: Предлагаю зафиксировать вопрос, чтобы потом получить от разработчиков ответ и включить в протокол мнение о совместимости хотя бы двух препаратов - претоманида с бедаквилином – в одной таблетке, чтобы сократить таблеточную нагрузку.

Ответ: Конечно, мы постараемся ответить на этот вопрос, примем это на заметку.

Вопрос: Осенью 2022 года компания анонсировала заявку на регистрацию претоманида в России. На фоне происходящих событий есть ли надежда на регистрацию препарата в РФ?

Ответ: Мы спросим у местной команды.

Вопрос: Были указаны сроки – середина 2022 года. Как я понимаю, всё уже было подготовлено для подачи на регистрацию. Или ничего не было в принципе?

Ответ: Раз были названы сроки, значит процесс был начат. Мы должны перепроверить это.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Для обсуждения вопросов о России необходимо подключать представителя российского офиса, поскольку представитель по региону сконцентрирован на регионе, а не на России отдельно.

Ответ: если у вас есть вопросы по России, то вы можете передать их мне, а я адресую их российскому офису.

Вопрос: Есть ли возможность общаться напрямую с российским офисом?

Ответ: Конечно, мы можем представить их контакты.

Вопрос: Вопрос о добровольной лицензии и роялти. Когда мы проверяем сайт Медицинского патентного пула, то мы видим информацию о том, что выдана добровольная лицензия. Но самого текста добровольной лицензии нет. Публикуются ли они? Где мы можем найти добровольные лицензии, выданные вашей компании?

Ответ: Мы можем дать выписку касательно соглашения MPP и нашей компании. Но мы не можем поделиться всей информацией.

Вопрос: То есть, если мы запросим, то вы предоставите какую-то информацию?

Ответ: Да.

Вопрос: Какой размер роялти обычно устанавливается в добровольных лицензиях и какова формула расчёта роялти?

Ответ: Роялти устанавливает инноватор, который разрабатывает продукт. Есть компании, которые делают это напрямую, но им сложно выйти на все рынки, поэтому они дают лицензии другим компаниям. У нас, например, есть лицензия на долутегравир, и за каждую партию проданного долутегравира мы платим роялти. Размер зависит от объема продаж - с повышением объёма роялти понижается. В соответствии с лицензией MPP размер роялти также зависит от того, к какой категории по доходу относится страна.

Вопрос: Вопрос практического характера. Договор между ТБ- альянсом и «Viatris» - это не совсем добровольная лицензия. То есть будут ещё компании, которые будут заниматься претоманидом, это неэксклюзивная лицензия? И вы не платите роялти?

Ответ: Да. Мы договорились о цене и продаем по этой цене. ТВ-альянс не получает роялти. У нас было создано партнерство.

Вопрос: Если мы запросим у вас информацию по добровольной лицензии – информацию по роялти вы нам сможете предоставить?

Ответ: Я должен поговорить с юристами, чтобы понять, что мы можем предоставить, а что нет.

Вопрос: Есть ли обновления по биктегравире?

Ответ: Разработки препаратов, включающих биктегравир, запланированы на 2023-2024 год.

Регистрационный статус препаратов компании в регионе ВЕЦА:

Country	Generic name	Strength	Brand Name	Current status
Armenia	Dolutegravir Sodium / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets	50 mg / 300 mg / 300 mg	ACRIPTEGA	Under Approval
Armenia	Efavirenz/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets	400 mg/ 300 mg/ 300 mg	AVONZA	Under Approval
Armenia	Tenofovir Alafenamide Fumarate Tablets	25 mg	HepBest	Under Approval
Azerbaijan	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide Fumarate Tablets	400 mg / 200 mg / 25 mg	Generic Name	Forwarded, pending submission
Azerbaijan	Lopinavir/Ritonavir Tablets	200 mg/50 mg	Generic Name	Forwarded, under approval
Azerbaijan	Pretomanid Tablets	200 mg	Dovprela	Forwarded, under approval
Azerbaijan	Tenofovir Alafenamide Fumarate Tablets	25 mg	HepBest	Approved
Azerbaijan	Dolutegravir Sodium / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets	50 mg / 300 mg / 300 mg	ACRIPTEGA	Forwarded, pending submission
Azerbaijan	Dolutegravir Sodium Tablets	50 mg	Generic Name	Forwarded, pending submission
Belarus	Dolutegravir Sodium / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets	50 mg / 300 mg / 300 mg	Generic Name	Under Approval
Belarus	Dolutegravir Sodium / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets	50 mg / 300 mg / 300 mg	ACRIPTEGA	Forwarded, pending submission
Belarus	Dolutegravir Sodium Tablets	50 mg	Generic Name	Under Approval
Belarus	Dolutegravir Tablets	50 mg	Generic Name	Forwarded, pending submission
Belarus	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets	600 mg/ 200 mg/ 300 mg	Generic Name	Approved
Belarus	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets	600 mg/ 200 mg/ 300 mg	Generic Name	Forwarded, pending submission

Belarus	Efavirenz/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets	400 mg/ 300 mg/ 300 mg	AVONZA	Forwarded, pending submission
Belarus	Emtricitabine /Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets	200 mg / 300 mg	Generic Name	Under Approval
Belarus	Lopinavir/Ritonavir Tablets	200 mg/ 50 mg	Generic Name	Under Approval
Belarus	Pretomanid Tablets	200 mg	Dovprela	Approved
Belarus	Tenofovir Alafenamide Tablets	25 mg	HepBest	Under Approval
Georgia	Dolutegravir Sodium / Emtricitabine / Tenofovir Alafenamide Fumarate Tablets	50 mg / 200 mg / 25 mg	Generic Name	Forwarded, pending submission
Georgia	Dolutegravir Sodium / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets	50 mg / 300 mg / 300 mg	ACRIPTEGA	Under Approval
Georgia	Efavirenz/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets	400 mg/ 300 mg/ 300 mg	AVONZA	Under Approval
Georgia	Pretomanid Tablets	200 mg	Dovprela	Approved
Georgia	Tenofovir Alafenamide Fumarate Tablets	25 mg	HepBest	Under Approval
Kazakhstan	Abacavir Sulfate Tablets	300 mg		Approved
Kazakhstan	Efavirenz Tablets	600 mg		Approved
Kazakhstan	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide Fumarate Tablets	400 mg/200 mg/25 mg	Generic Name	Forwarded, Pending for submission
Kazakhstan	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets	600 mg/ 200 mg/ 300 mg	Generic Name	Approved
Kazakhstan	Efavirenz/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets	400 mg/ 300 mg/ 300 mg	AVONZA	Approved, renewal dispatched
Kazakhstan	Efavirenz/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets	600 mg/ 300 mg/ 300 mg		Approved
Kazakhstan	Efavirenz/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets	400 mg/ 300 mg/ 300 mg	AVONZA	Forwarded, Pending for submission
Kazakhstan	Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets	200 mg / 300 mg	Generic Name	Approved
Kazakhstan	Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets	200 mg/300 mg	Generic Name	Forwarded, Pending for submission
Kazakhstan	Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets	300 mg/ 300 mg		Approved
Kazakhstan	Lamivudine/Zidovudine Dispersible Tablets	30 mg/ 60 mg		Approved
Kazakhstan	Pretomanid Tablets	200 mg	Dovprela	Approved
Kazakhstan	Pretomanid Tablets	200 mg	Dovprela	Forwarded, Pending for submission
Kazakhstan	Prothionamide Tablets	250 mg		Approved
Kazakhstan	Tenofovir Alafenamide Fumarate Tablets	25 mg	HepBest	Approved

Kazakhstan	Tenofovir Alafenamide Tablets	25 mg	HepBest	Forwarded, Pending for submission
Kazakhstan	Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets	300 mg	Generic Name	Approved
Kazakhstan	Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets	300 mg	Generic Name	Forwarded, Pending for submission
Kyrgyzstan	Dolutegravir Sodium / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets	50 mg / 300 mg / 300 mg	ACRIPTEGA	Under Approval
Kyrgyzstan	Dolutegravir Sodium Tablets	50 mg	Generic Name	Under Approval
Kyrgyzstan	Lopinavir/Ritonavir Tablets	200mg/50 mg	Generic Name	Under Approval
Kyrgyzstan	Pretomanid Tablets	200 mg	Dovprela	Approved
Kyrgyzstan	Tenofovir Alafenamide Fumarate Tablets	25 mg	HepBest	Under Approval
Kyrgyzstan	Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets	300 mg	Generic Name	Under Approval
Moldova	Dolutegravir Sodium / Emtricitabine / Tenofovir Alafenamide Fumarate Tablets	50 mg / 200 mg / 25 mg	Generic Name	Forwarded, pending submission
Moldova	Dolutegravir Sodium / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets	50 mg / 300 mg / 300 mg	ACRIPTEGA	Under Approval
Moldova	Dolutegravir Sodium Tablets	50 mg	Generic Name	Under Approval
Moldova	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide Fumarate Tablets	400mg/200mg/25mg	Generic Name	Forwarded, pending submission
Moldova	Lopinavir/Ritonavir Tablets	200 mg/50 mg	Generic Name	Under Approval
Moldova	Pretomanid Tablets	200 mg	Dovprela	Approved
Tajikistan	Dolutegravir Sodium / Emtricitabine / Tenofovir Alafenamide Fumarate Tablets	50 mg / 200 mg / 25 mg	Generic Name	Forwarded, pending submission
Tajikistan	Dolutegravir Sodium / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets	50 mg / 300 mg / 300 mg	ACRIPTEGA	Under Approval
Tajikistan	Dolutegravir Sodium Tablets	50 mg	Generic Name	Under Approval
Tajikistan	Efavirenz/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets	400 mg / 300 mg / 300 mg	AVONZA	Under Approval
Tajikistan	Lopinavir/Ritonavir Tablets	200 mg/50 mg	Generic Name	Under Approval
Tajikistan	Pretomanid Tablets	200 mg	Dovprela	Approved
Tajikistan	Tenofovir Alafenamide Fumarate Tablets	25 mg	HepBest	Under Approval
Turkmenistan	Dolutegravir Sodium / Emtricitabine / Tenofovir Alafenamide Fumarate Tablets	50 mg / 200 mg / 25 mg	Generic Name	Forwarded, pending submission

Turkmenistan	Dolutegravir Sodium / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets	50 mg / 300 mg / 300 mg	ACRIPTEGA	Approved
Turkmenistan	Efavirenz/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets	400 mg/ 300 mg/ 300 mg	AVONZA	Approved
Turkmenistan	Pretomanid Tablets	200 mg	Dovprela	Approved
Turkmenistan	Tenofovir Alafenamide Fumarate Tablets	25 mg	HepBest	Approved
Turkmenistan	Dolutegravir Sodium Tablets	50 mg	Generic Name	Approved
Ukraine	Abacavir Sulfate / Lamivudine Dispersible Tablets	120 mg / 60 mg		Forwarded, pending submission
Ukraine	Abacavir Sulfate Tablets	300 mg	Generic Name	Approved
Ukraine	Dolutegravir Sodium / Emtricitabine / Tenofovir Alafenamide Fumarate Tablets	50 mg / 200 mg / 25 mg	KOCITAF	Under approval
Ukraine	Dolutegravir Sodium / Emtricitabine / Tenofovir Alafenamide Fumarate Tablets	50 mg / 200 mg / 25 mg	KOCITAF	Under approval
Ukraine	Dolutegravir Sodium / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets	50 mg / 300 mg / 300 mg	ACRIPTEGA	Approved
Ukraine	Dolutegravir Sodium / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets	50 mg / 300 mg / 300 mg	ACRIPTEGA	Under Approval
Ukraine	Dolutegravir Sodium / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets	50 mg / 300 mg / 300 mg	ACRIPTEGA	Approved
Ukraine	Dolutegravir Sodium Tablets	50 mg	Generic Name	Approved
Ukraine	Dolutegravir Sodium Tablets	50 mg	Generic Name	Under Approval
Ukraine	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets	600 mg/ 200 mg/ 300 mg	Generic Name	Approved
Ukraine	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets	600 mg/ 200 mg/ 300 mg	Generic Name	Approved
Ukraine	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets	600 mg/ 200 mg/ 300 mg	Generic Name	Forwarded, pending submission
Ukraine	Efavirenz/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets	400 mg/ 300 mg/ 300 mg	AVONZA	Forwarded, pending submission
Ukraine	Efavirenz/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets	400 mg/ 300 mg/ 300 mg	AVONZA	Approved
Ukraine	Efavirenz/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets	400 mg/ 300 mg/ 300 mg	AVONZA	Under Approval
Ukraine	Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide Fumarate Tablets	200 mg/25 mg		Forwarded, pending submission
Ukraine	Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets	200 mg / 300 mg	Generic Name	Under Approval
Ukraine	Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets	200 mg / 300 mg	Generic Name	Under Approval

Ukraine	Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets	300 mg/ 300 mg		Forwarded, pending submission
Ukraine	Lamivudine/Zidovudine Tablets	150 mg/ 300 mg	ZOVILAM	Approved, Under Renewal
Ukraine	Lamivudine/Zidovudine Tablets	30 mg/ 60 mg	ZOVILAM	Approved. Not required for renewal
Ukraine	Lopinavir/Ritonavir Tablets	200 mg/50 mg	Generic Name	Forwarded, pending submission
Ukraine	Pretomanid Tablets	200 mg	Dovprela	Approved
Ukraine	Pretomanid Tablets	200 mg	Generic Name	Approved
Ukraine	Sofosbuvir Tablets	400 mg	MyHep	Approved
Ukraine	Tenofovir Alafenamide Fumarate Tablets	25 mg	HepBest	Under Approval
Ukraine	Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets	300 mg	Generic Name	Forwarded, pending submission
Uzbekistan	Abacavir Sulfate / Lamivudine Dispersible Tablets	120 mg / 60 mg		Approved
Uzbekistan	Abacavir Sulfate / Lamivudine Tablets	600 mg / 300 mg		Approved
Uzbekistan	Abacavir Sulfate Tablets	300 mg		Approved
Uzbekistan	Atazanavir Sulfate / Ritonavir Tablets	300 mg / 100 mg		Approved
Uzbekistan	Darunavir Ethanolate Tablets	600 mg	DURART 600	Approved, renewal dispatched
Uzbekistan	Darunavir Ethanolate Tablets	800 mg	DURART 800	Approved
Uzbekistan	Dolutegravir Sodium / Emtricitabine / Tenofovir Alafenamide Fumarate Tablets	50 mg / 200 mg / 25 mg	Generic Name	Forwarded, pending submission
Uzbekistan	Dolutegravir Sodium / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets	50 mg / 300 mg / 300 mg	ACRIPTEGA	Approved
Uzbekistan	Dolutegravir Sodium Tablets	50 mg		Approved, under renewal
Uzbekistan	Efavirenz Tablets	600 mg		Approved
Uzbekistan	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets	600 mg/ 200 mg/ 300 mg		Approved
Uzbekistan	Efavirenz/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets	400 mg/ 300 mg/ 300 mg	AVONZA	Approved, under renewal
Uzbekistan	Efavirenz/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets	600 mg/ 300 mg/ 300 mg		Approved
Uzbekistan	Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets	200 mg / 300 mg		Approved
Uzbekistan	Isoniazid Tablets	100mg		Forwarded, pending submission

Uzbekistan	Isoniazid Tablets	300 mg		Forwarded, pending submission
Uzbekistan	Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets	300 mg/ 300 mg		Approved
Uzbekistan	Lamivudine/Zidovudine Tablets	150 mg/ 300 mg		Approved
Uzbekistan	Lopinavir/Ritonavir Tablets	200 mg/ 50 mg		Approved
Uzbekistan	Molnupiravir Capsules	200 mg	MOLNATRIS	Forwarded, pending submission
Uzbekistan	Moxifloxacin Tablets	400 mg		Approved
Uzbekistan	Nevirapine Tablets	200 mg		Approved
Uzbekistan	Pretomanid Tablets	200 mg	Dovprela	Approved
Uzbekistan	Tenofovir Alafenamide Fumarate Tablets	25 mg	HepBest	Approved

Вопрос: По странам ЕАЭС всё, что находится в процессе регистрации, вы подавали до июня 2021 года?

Ответ: Да, все по национальным процедурам.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Для будущего нужно добавить ещё одну колонку – регистрация национальная или Евразийская. Этот вопрос будет возникать постоянно.

Вопрос: Вопрос про все пролонгированные формы. Есть ли какие-то мысли про будущее, какие-то переговоры про добровольные лицензии с компаниями?

Комментарий представителя пациентского сообщества: Это новая волна в лечении АРВ и профилактике в том числе, поэтому сообщество интересуется, смотрят ли в эту сторону компании.

Ответ: Мы разрабатываем новые молекулы препаратов против ВИЧ и нам понадобится один-два года.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Здесь, видимо, идёт речь о каботегравире для доконтактной профилактики. О лицензионном соглашении было объявлено на конференции по СПИДу в Монреале, и, видимо, «Viatris» будет включён в число лицензиатов. Но это перспектива одного-двух лет.

Вопрос: Вы подали досье на TAF в Кыргызстане до июня 2021 года. Прошло больше года. В чём проблемы с регистрацией?

Ответ: Я думаю надо задать эти вопросы Минздраву. Мы ожидаем получить одобрение в скором времени.

Комментарий представителя пациентского сообщества: У нас максимальный срок рассмотрения может достигать до девяти месяцев, и если есть какие-то барьеры, то надо содействовать решению.

Ответ: Конечно, мы с нашей командой работаем над этим.

Вопрос: Перейдем к вопросу информационной доступности инструкции к лекарствам. Когда мы получаем инструкции к лекарственным препаратам, то обычно вкладыши на английском, французском, испанском языках. Наши люди не знают этих языков, нам нужна в Молдове информация на молдавском и на русском языках. Когда власти, в рамках конкурса, запрашивают информацию на этих языках – мы никогда её не получаем. Почему?

Ответ: Продукт, который мы в настоящее время предложили в Молдове, не зарегистрирован. После получения регистрационного удостоверения мы будем, конечно, использовать местный язык.

Вопрос: Какие другие варианты ваша компания может предложить? Некоторые компании используют QR-коды, с помощью которых можно зайти на сайт компании и скачать инструкцию на том языке, на котором необходимо. Планируете ли вы это делать и заранее переводить инструкции на большое количество языков?

Ответ: Это очень хороший вопрос, и мы его рассмотрим со своей группой. Например, в Дубае хотели инструкцию на арабском. Там обычно большой запрос, они хотят много упаковок. И мы, конечно, стараемся осуществить перевод на местный язык.

Вопрос: Вопрос о совместных закупках для нескольких стран, когда правительства или страны вместе закупают. Есть ли у вас опыт участия в таких закупках?

Ответ: У нас есть такой опыт, но не в этом регионе. В Африке (Ботсвана, Намибия).

Вопрос: Если да, то как вы осуществляете поставки: на один склад в одной стране и далее по остальным странам или поставка осуществляется отдельно в каждую страну? Зависит ли от этого стоимость доставки и лекарств? Как формируется цена - для каждой страны отдельно, или цена одинаковая, независимо от того куда поставляются препараты.

Ответ: Если это государственные закупки в регионе СНГ, то поставки осуществляются индивидуально в каждую страну. Если в тендере участвуют четыре или пять стран, то, если отдельная страна хочет получить продукт в своей стране, то мы посылаем продукт прямо в эту страну. И в таком тендере мы не можем устанавливать разную цену на логистику. Цена будет общая.

Вопрос: В России уже несколько лет идёт оспаривание патента на софосбувир. В этом процессе участвуют как некоммерческие организации, так и генерические российские компании. Эксклюзивными правами на этот препарат в РФ обладает компания «Фармстандарт», с которой ваша компания активно сотрудничает в РФ. Готова ли ваша компания вступить в некую коалицию по оспариванию патента в РФ?

Ответ: на данный момент я не могу ответить этот вопрос.

Вопрос: Ведете ли вы в каких-либо странах переговоры с компанией «PHARCO» по продвижению равидасвира – аналога препарата даклатасвир.

Ответ: Пока нет.

Окончание встречи.