

## Протокол встречи «Евразийского сообщества за доступ к лечению» с компанией «Janssen» 30 сентября 2022 года, ЗУМ-конференция

### Представители компании:

1. Хосе Антунеш, EMEA Medical Affairs Director VOT, Janssen EMEA
2. Барбара Пинто, EMEA Medical Advisor Value Optimization, Janssen EMEA
3. Екатерина Комлева, Product Manager LCM VOT, Janssen EMEA
4. Сара Смит, EMEA Snr Manager Therapeutic Area Communication & Public Affairs PA EMEA, Janssen EMEA
5. Наталия Якушечкина, Директор по доступу препаратов на рынок, «Янссен» Россия
6. Андрей Поляков, Медицинский директор, «Янссен» Россия и СНГ
7. Екатерина Заболоцкая, Старший специалист по работе с пациентскими организациями, «Янссен» Россия и СНГ
8. Юлия Весенева, Руководитель отдела коммуникаций и связей с общественностью, «Янссен» Россия и СНГ
9. Назгуль Муссанова, Медицинский советник по направлению «Инфекционные заболевания», «Янссен» Казахстан
10. Анвар Зубаиров, Директор по продукции, «Янссен» Россия
11. Юлия Русина, Руководитель по стратегическому развитию направления «Инфекционные заболевания», «Янссен» Россия
12. Дарья Бычкова, Менеджер по работе с пациентскими организациями, «Янссен» Россия и СНГ

### Участники встречи:

|    | 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 Голощатов  | «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:** Предоставьте, пожалуйста, обновлённую информацию по препарату для лечения туберкулёза клинические протоколы и т.д.

**Ответ:** Спасибо за ваш вопрос. Что касается препарата для лечения туберкулёза, то мы работаем с Национальными программами по туберкулёзу, с НКО и другими партнёрами, чтобы обеспечить лучший доступ к лечению туберкулёза, долгосрочный мониторинг безопасности препарата, оценку качества, тестирование на устойчивость к антибиотикам, непрерывность поставок, образование врачей, чтобы дети и взрослые, которые болеют мультирезистентным туберкулёзом, смогли получить эффективное лечение.

**Вопрос:** В регионе ВЕЦА «Фармстандарт» отвечает за продажу препарата для лечения туберкулёза?

**Ответ:** «Фармстандарт», как отвечал, так и отвечает за препарат для лечения туберкулёза в большинстве стран ВЕЦА; Johnson&Johnson является владельцем регистрационного удостоверения на препарат для лечения туберкулёза на территории Украины. К сожалению, я не могу дать больше информации по Украине. Могу сказать, что Глобальный фонд точно также активно работает с правительствами ряда стран нашего региона по обеспечению доступа к терапии препаратом для лечения туберкулёза.

**Вопрос:** Есть ли у вас программы поддержки НКО?

**Ответ:** Мы поддерживаем общественные и пациентские организации во всех терапевтических областях, в которых представлен портфель нашей компании, и направление ВИЧ-инфекции является одним из приоритетных для нас уже долгое время. Мы поддерживаем организации по всему региону. Исторически, конечно, это Россия и Казахстан. Кроме того, мы предоставляли поддержку организациям в Украине и Беларуси.

**Вопрос:** Есть ли у вас программы поддержки НКО, которые работают в сфере ТБ?

**Ответ:** Туберкулёз, к сожалению, не попадает в зону нашего внимания в большинстве стран ВЕЦА, и потому у нас нет очень большого опыта взаимодействия с НКО по этому направлению в этих странах. Мы работали с ТВ-реорле в Украине, мы оказывали некоторую финансовую помощь во время COVID-19, для того чтобы закупить медицинские маски для социальных работников, медицинского персонала и пациентов с туберкулёзом. Также мы поддерживали информационную кампанию по туберкулёзу в 2021 году.

Компанией создан новый кластер, который включает Турцию, Грузию, Украину и Азербайджан. И я думаю, что можно будет установить эти связи, мы всю информацию о предыдущих проектах коллегам передали, в том числе, и по Украине.

**Комментарий представителя пациентского сообщества:** С учётом того, что организации гражданского общества имеют большой вес в продвижении доступа к лечению, очень важно использовать наш потенциал и опыт. И с этим есть определённые проблемы. Я думаю, что мы говорим просто о хорошем взаимодействии и координации. Было бы здорово, чтобы вы, всё-таки, возобновили возможность работы с организациями гражданского общества, я имею в виду не с точки зрения получения какого-то финансирования, а в принципе усилить работу как с площадками, которые могут помогать в продвижении вопроса по доступу к лечению туберкулёза.

**Вопрос:** Насчёт проектов я бы, наверное, немного по-другому посмотрел. Насколько вы знаете, Кыргызстан сейчас с вами судится по поводу патента. Очень хорошей поддержкой было бы, наверное, признание факта того, что ваш патент можно было аннулировать, и вы перестали бы

поддерживать тех юристов, которых вы оплачиваете. Это был бы более весомый вклад, чем выделять финансирование гражданскому сектору. И вот такой вопрос провокационный, но прямой: когда «Janssen» собирается отказаться от патента? Это первый вопрос. И второй вопрос. Вы передали лицензию компании Macleods: почему именно этой компании? Почему только одной компании? Если брать, например, Gilead с передачей прав на один из её препаратов они передали лицензию девяти индийским компаниям, чем создали условия для конкуренции.

**Ответ:** Спасибо большое за вопросы. Я, к сожалению, отвечаю очень консервативно, начну со второго вопроса. В 2009 году компания Janssen Pharmaceutica NV предоставила Альянсу по борьбе с ТБ эксклюзивную лицензию на разработку и продажу препарата для лечения лекарственно-чувствительного туберкулеза. В 2019 году Альянс по борьбе с туберкулезом предоставил сублицензию Mylan (теперь известной как Viatris Inc.) и Macleods Pharmaceuticals Limited. Все вопросы, связанные с сублицензией, следует направлять в TB Alliance.

По поводу передачи лицензии: Janssen предпочитает работать в партнерстве с различными организациями и считает этот подход более устойчивым и более эффективным, нежели выдачу добровольных лицензий.

**Вопрос:** С точки зрения расширения доступа к лечению туберкулёза: есть ситуация практическая, в которой компания «Фармстандарт» занимается продвижением препаратов в регионе ВЕЦА. Как компания «Фармстандарт» в текущих условиях будет поставлять и заниматься продвижением препаратов в Беларуси, я себе хорошо могу представить. Как она будет это делать в других странах в ситуации начавшихся военных действий, пока сложно представить. В своё время было принято решение компанией исключить Украину из, так сказать, этого соглашения, забрать обратно и заниматься продвижением в Украине самостоятельно. Обсуждается ли подобная стратегия по остальным странам региона, и не хотите ли вы выплатить какую-то небольшую, в рамках бюджета компании, неустойку «Фармстандарту», и заниматься препаратом в регионе самостоятельно, с точки зрения устойчивости обеспечения лечением?

**Ответ:** По поводу «Фармстандарта» мы с вами уже говорили, что лучше адресовать запросы напрямую, если у вас есть какое-то беспокойство, пожалуйста, обратитесь к коллегам. Мы не готовы ответить на этот вопрос, потому что он лежит в плоскости коммерческих взаимоотношений Janssen и «Фармстандарт». Обязательно обсудим этот вопрос с коллегами из new business development и из бизнеса и вернёмся к вам, обязательно, с каким-то ответом.

**Вопрос:** Уточните, пожалуйста, каковы были условия поставки генериков Macleods в страны? Возможно, вы дали им какое-то эксклюзивное право поставки в страны, где патент ещё действует?

**Ответ:** Все вопросы, связанные с сублицензией, следует направлять в TB Alliance.

**Вопрос:** Добрый день. Это даже не вопрос. Это некая злость. Потому что мы спрашиваем по данному препарату, ставим тот же самый вопрос «Фармстандарту», «Фармстандарт» нас отправляет к вам, вы нас отправляете к «Фармстандарту», и вот этот пинг-понг нам, как сообществу, изрядно уже надоел. Вы можете нам сказать прямо, что ни «Фармстандарт», ни вы не будете отвечать на эти вопросы – и мы не будем их вам задавать. Потому что каждый раз упираемся в то, что это коммерческая тайна. Можем ли мы организовать общую региональную встречу с «Фармстандартом», потому что «Фармстандарт» очень тяжело идёт на диалог с пациентским сообществом; в РФ мы их уговаривали года три, наверное, и только потом они пришли и ответили на вопросы.

**Ответ:** Идея общей встречи с участием Janssen и «Фармстандарт» очень хорошая. Если вы можете выйти с предложением в форме электронного письма, мы подключим своих коллег и попробуем поработать над тем, чтобы к региональной встрече мы могли подготовиться и ответить на вопросы. Другой вопрос, что, к сожалению, мы не знаем, какие вопросы вы задаёте «Фармстандарту» и причины, по которым они на какие-то вопросы могут не отвечать. Но так или иначе мы открыты к трёхсторонней встрече. Будем ждать от вас официального запроса.

**Комментарий представителя пациентского сообщества:** Последний комментарий к этой теме. Чтобы не касаться «Фармстандарта», чтобы это было обращение, напрямую связанное с вами, мы призываем вас рассмотреть вопрос внутри вашей компании о том, что есть серьёзные риски по продвижению препарата для лечения туберкулёза вашими партнёрами в регионе, и рассмотреть возможность пересмотра политики доступа к нему, в том числе с возможностью возврата прав на препарат именно вам.

**Вопрос:** Когда мы смотрим информацию по лекарствам, опубликованную, например, на сайте Медицинского патентного пула, то периодически видим, что выдана добровольная лицензия. Но самого текста добровольной лицензии, к сожалению, там не опубликовано. В том числе и по препарату для лечения туберкулёза. Вопрос: где можно найти тексты добровольных лицензий, если они публикуются в открытом доступе? Если нет – можете ли вы нам их предоставить по запросу?

**Ответ:** Этот вопрос также можно направить в TB Alliance.

**Вопрос:** Просим вас предоставить обновление по комбинированному препарату для лечения ВИЧ-инфекции, учитывая регистрацию в Казахстане по евразийской процедуре. Может быть, уже есть понимание ценовой политики, которое вы готовы озвучить, и дальнейшая стратегия по продвижению в других странах ЕАЭС, в первую очередь, в других странах региона.

**Ответ:** Давайте я расскажу с точки зрения регистрации. О тех проблемах, с которыми мы столкнулись. Так, наш препарат для лечения ВИЧ-инфекции был зарегистрирован в Казахстане по национальной процедуре. И мы решили, поскольку вступила в силу евразийская процедура, последовать пути с этим препаратом. И привели регистрационное досье в соответствие с евразийскими требованиями в Казахстане. Этот процесс не был быстрым, это заняло около полутора лет. Плюс изначально из-за начала пандемии мы не смогли подать досье, как планировали, в начале 2020 года. В середине 2020 года мы подали досье в соответствии с евразийскими правилами в Казахстане, было несколько запросов, ответов, мы над этим работали; выдача регистрационного удостоверения тоже заняла несколько месяцев, так как евразийская процедура во многом еще не отлажена. В феврале 2022 года мы получили наше первое удостоверение евразийское, и мы подали на признание в России незамедлительно. Было много технических сложностей: обмен файлами, электронные файлы, которые мы подавали в Казахстане – в России они давали сбои, не принимались системой. Их нужно было менять, не само досье, а электронную оболочку этих файлов. В общем, в июне мы этот вопрос закрыли и началась экспертиза. Экспертиза в формате признания досье и проверки экспертного отчёта, написанного казахстанскими экспертами. В начале сентября мы получили отказ в признании, датированный августом. Очень много замечаний, которых мы не ожидали увидеть не только исходя из нашего досье, но и из самой процедуры. Потому что сама процедура признания предполагает, что страна признания проверяет экспертный отчёт и проверяет страноспецифичные документы, которые подаются в стране признания. Судя по замечаниям, которые мы получили, проверялось всё от начала и до конца. Сейчас этот отказ ушёл в ЕЭК, существует процедура рассмотрения разногласий между референтной стороной и страной признания, это происходит без нашего участия. Далее, единственный путь, который у нас есть – это вносить эти изменения в Казахстане; так как их достаточно большое количество, это займёт достаточно длительное время. Мы ожидаем, что это займёт в Казахстане где-то от полугода до года после подачи, плюс время на подготовку самих изменений. И дальше мы опять вернёмся в РФ, опять с заявлением на признание. Оно должно занять тоже от трёх до шести месяцев, исходя из нашего опыта. Мы надеемся, что технических проблем с файлами уже не будет. Будет сразу начинаться экспертиза. Мы видим несовершенство евразийской процедуры, неслаженность работы экспертов разных стран. Простой пример. Если в евразийском реестре лекарственных препаратов сделать поиск и в графе «регистрационное удостоверение» ввести просто «ГП» (государство признания), то можно получить очень интересную картинку. Там будет порядка 12 препаратов, которые имеют какие-либо признания. То есть, которые уже признаны в какой-то

второй или третьей стране. Есть пары стран, например, Казахстан-Беларусь, Беларусь-Армения, Казахстан-Кыргызстан. Россия в качестве страны признания фигурирует только для одного препарата. В принципе картина эта очень показательная – что происходит по евразийской процедуре и как это признание, описанное на бумаге, на самом деле работает.

**Вопрос:** Может быть, у вас есть данные о количестве пациентов, принимающих комбинированный препарат для лечения ВИЧ-инфекции, из числа беженцев, находящихся в странах Европейского Союза и Европы?

**Ответ:** У нас нет этой конкретной информации, мы выясним и вернемся к вам с ответом.

**Комментарий представителя пациентского сообщества:** Мы с евразийской регистрацией озадачились уже, наверное, лет пять назад. Когда информация появилась. И, в общем, то, что вы сейчас описываете, очень похоже на путь, который проделывает иной препарат. Он его проделывает уже лет пять, и ещё не проделал. И страной выбора как раз был выбран Казахстан. То есть первый, по-моему, вообще препарат, его регистрационное удостоверение 01. Досье было получено в Казахстане. По евразийской процедуре – не по национальной. Пять лет прошло, и вот то, что вы сейчас описываете, очень напоминает ситуацию в Казахстане. Это первое. Второе – у нас со всеми производителями были дискуссии по поводу евразийской процедуры последнее время. Более того, мы организовали в конце декабря 2021 года большую встречу по евразийской процедуре регистрации, при поддержке UNAIDS, там были представители государственных структур из стран ЕАЭС, кроме России. Были представители Евразийской комиссии, г-н Рождественский присутствовал на этой встрече. Были представители фармацевтических компаний – оригинаторы и генерики. И там протокол есть – мы можем вам его переслать, чтобы сейчас не пересказывать, не тратить время. Там выделены вот эти самые проблемные пункты, которые вы обозначили. Третье – у нас есть консолидированная позиция по ЕАЭС и по евразийской регистрации, что она – вредна с точки зрения доступа; и мы сейчас со своей стороны пытаемся оказывать поддержку национальным ведомствам в том, чтобы внедрялись национальные процедуры регистрации. Как вы знаете, такая регистрация уже есть в Беларуси, сейчас активно идут переговоры в Казахстане по этому поводу. Активные переговоры в Кыргызстане и консенсус и среди компаний, с которыми мы уже общались, среди нас и, возможно, среди представителей государственных ведомств, един – что евразийская процедура не работает. Что следует идти по национальным процедурам. Это в качестве нашей обратной связи.

**Ответ:** Я абсолютно согласна с вами. Проблема в том, что Российская Федерация – это единственная страна, которая не пытается внедрить обратно свою национальную процедуру. То есть, видимо, даже если остальные страны введут у себя национальную процедуру, то мы в России единственные останемся с евразийской процедурой. И получается, если препараты, которые по этой евразийской процедуре зарегистрированы уже сейчас в каких-то других странах ЕАЭС, то прийти с этим препаратом в Россию мы можем только двумя путями. Либо биться до последнего с внесением изменений, повторной подачей и так далее, либо отменять регистрационное удостоверение в той стране, где мы его уже получили, чтобы в Россию заходить первыми. Но, как бы это тоже не этично.

**Комментарий представителя пациентского сообщества:** Совершенно верно, мы ещё пытаемся каким-то образом донести до Евразийской комиссии и до других ведомств то, что всё не работает. Вот наша встреча была частью этого процесса. К сожалению, г-н Рождественский ушел, не дождавшись окончания обсуждений. Надеюсь, он читал протокол нашей встречи. Чтобы это как-то легче работало, но пока это напоминает какой-то экзамен: грубо говоря, есть некая процедура евразийская, она проводится в Казахстане, значит они потом отправляют досье, а российское представительство как бы экзаменует казахских экспертов и потом направляет им на доработку. Это наше лично ощущение.

**Ответ:** Выглядит именно так. Получается, что мы вместе с казахскими экспертами проходим этот экзамен по нашему досье и нашему препарату.



**Вопрос:** Резюмируя – пока по России перспектив нет в ближайшие пару лет? Вот именно с точки зрения текущего процесса?

**Ответ:** Примерно так, если какого-то чуда не произойдет, и нельзя будет подать в Россию напрямую. Мы завязаны на этой процедуре с Казахстаном, должны всё изменить по российским замечаниям в Казахстане и утвердить и прийти обратно в Россию. Всё это небыстро, потому что в Казахстане даже на этапе выдачи регистрационного удостоверения огромная проблема, мы просто сейчас с другим препаратом работаем, несколько месяцев ждем регистрационного удостоверения с регистрационным номером евразийского формата. Казахстан не может его получить из-за каких-то технических сложностей.

**Комментарий представителя пациентского сообщества:** В случае с предыдущим препаратом, который я упоминал, у нас есть опыт написания многочисленных писем и в одно ведомство, и в казахстанское ведомство и так далее, и наши партнёры в Казахстане помогали писать эти письма – ничего пока не сработало. Но тем не менее мы поддерживаем тему на плаву. Возможно, мы можем сделать что-то похожее в отношении других препаратов.

**Ответ:** Коллеги, это Андрей Поляков. Я ещё добавлю, что сказала уже Анна с точки зрения сложностей. Хочу напомнить, что данный препарат, который обсуждается, это комбинация, это препарат партнёрский, и все изменения, дополнения и всё, что необходимо корректировать в регистрационном досье, которое требует Министерство здравоохранения РФ, мы должны согласовывать и получать информацию от коллег из компании Gilead и, безусловно, это очень сильно удлиняет сроки обсуждения, изменения и так далее.

**Вопрос:** Анна, хотели бы уточнить, про какой препарат вы говорили. О препарате, на который долго ждёте получения разрешительного удостоверения?

**Ответ:** Это препарат из другой области. Он не касается темы ВИЧ, он был приведен для примера.

**Вопрос:** Хотелось бы вернуться к теме туберкулёза. Подскажите, пожалуйста, у вас нет переговоров с ТБ-Альянсом по молекуле для лечения туберкулёза, может быть ведутся переговоры для создания или для получения прав на то, чтобы создать такую молекулу?

**Ответ:** Молекула будущего препарата используется в одобренной Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA) схеме BPaL, содержащей несколько препаратов. Johnson & Johnson стремится сотрудничать с TB Alliance и его сублицензиатами, чтобы обеспечить безопасное и надлежащее использование препарата для лечения туберкулёза для обеспечения его долгосрочной эффективности в условиях растущей устойчивости к противомикробным препаратам. **Вопрос:** В Казахстане, возможно, тоже по примеру других стран-членов ЕАЭС последуют; в наших странах готовится постановление, чтобы в 2023 году действовали национальные процедуры регистрации, то есть такой временный откат назад. Не знаю, что будет в 2024 году. И если этого в странах не происходит – сидеть и говорить, что ничего не происходит – фармацевтические сообщества тоже имеют достаточно серьёзный вес. Есть различные фармсоюзы, объединяющие производителей, экспортёров и так далее. И почему бы вам не инициировать со своей стороны ускорение принятия правительствами таких постановлений, которые в течение 2023 года возможно будут применимы процедуры национальной регистрации. И один из выходов есть - отзыв вашего досье и всего пакета документов, если будет такое постановление в странах и подача по новой для регистрации по национальным процедурам. Иногда это будет быстрее, тем более в странах есть предусмотренные механизмы для ускоренной регистрации, если ваши препараты имеют FDA, преквалификацию ВОЗ и так далее. Они в Кыргызстане могут быть за 40 дней зарегистрированы, допущены на рынок.

**Ответ:** Да мы в курсе об этом постановлении. Внимательно его изучали. Те национальные процедуры, которые в России возвращены, они касаются дефектурных препаратов. Эти процедуры нацелены на то, чтобы регистрировать те препараты, которые, возможно, уходят из России в связи с санкциями, действиями недружественных стран, компаний недружественных стран. По инновационным препаратам, каким-то новым препаратам, с которыми компания может выходить, ускоренная регистрация этих препаратов по национальной процедуре не

предусмотрена. По крайней мере той, которая действует сейчас. Конечно же мы входим в состав различных фармацевтических ассоциаций, и мы коллективно работаем. У нас в одной ассоциации есть, например, регуляторный комитет, где мы обсуждаем те сложности, с которыми сталкиваемся. Понятно, что сложности у разных компаний очень похожи. И те предложения, которые мы выносим, ассоциация выносит на заседание ЕЭК и ряд изменений, которые вносились в евразийскую процедуру, тоже были продиктованы обсуждениями на нашем регуляторном комитете. По национальной процедуре в основном занимаются наши заинтересованные ведомства, это больше касается поддержки и быстрой регистрации тех препаратов, которые могут уйти с рынка, про новые речь пока не идёт.

**Вопрос:** Вопрос чисто практический, по ценовой политике на препарат для лечения ВИЧ-инфекции. Есть ли какая-то цена уже для Казахстана, есть ли он на рынке?

**Ответ:** Препарат будет проходить все необходимые процедуры и требования государства для включения в ограничительный перечень.

Дата включения препарата в списки возмещения и, как следствие, закуп за счет государственного бюджета, зависит от решения Министерства здравоохранения, Национального Научного центра развития здравоохранения, Формулярной комиссии, РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК, Министерства финансов. Со стороны компании все соответствующие заявления и досье были поданы и экспертиза пройдена. В случае оперативного рассмотрения данного вопроса на уровне уполномоченного органа (МЗ) ориентировочно обеспечение в рамках ГОБМП и ОСМС будет возможным с 2024 года. Однако это зависит от решения МЗ, не от компании. Ожидаемая предельная цена в рамках закупа на государственном уровне за упаковку в тенге – 135 504,9 тенге. В текущем приказе утверждена данная цена.

**Комментарий представителя пациентского сообщества:** Четыре.

**Ответ:** Ожидается, что доступ к препаратам, в соответствии с законодательными процедурами и сроками, будет не ранее, чем в 2024 году, если всё будет хорошо.

**Вопрос:** Вопрос касается России икомбинированного препарата для лечения ВИЧ-инфекции. Есть ли какая-то новая информация по этой комбинации по включению ее в ЖВНЛП с вашей стороны. Понятно, что есть информация и позиция компании GSK, но интересно послушать и вашу позицию по этому поводу. И комментарии по снижению цены на препараты. Один из препаратов был подан на включение и не был включён в ЖВНЛП, потому что представители Комиссии сослались на то, что не были проведены переговоры с владельцем прав на комбинированный препарат для лечения ВИЧ-инфекции, то есть Janssen. Были ли проведены с вами такие переговоры? Какая ваша позиция и есть ли какая-то ещё дополнительная информация, которой можно поделиться, чтобы пациенты получили доступ к комбинированному препарату в рамках более крупных государственных программ?

**Ответ:** Согласно нашему глобальному контракту, всеми вопросами продвижения и организацией доступа на рынок этого препарата занимается компания GSK, мыне имеем возможности организовывать какую-то совместную работу по нему. Мы в данном случае находимся в поле действия наших нормативно-правовых актов.

**Вопрос:** Есть информация о том, что в РФ компания Janssen сняла с регистрационного препарата для лечения ВИЧ-инфекции, то есть соответственно то, о чём мы говорили с вами на предыдущих разных встречах, что вы полностью отказались от него в РФ. Есть ли у вас такие же планы по другим странам и регионам?

**Ответ:** Мы тот препарат уже несколько лет в Россию не поставляли и не производили. И, согласно российскому законодательству, если препарата более трёх лет нет на рынке, то, в принципе, у него отменяется регистрационное удостоверение. В принципе, ничего нового не произошло. Препарата уже три года не было на рынке. Чтобы минимизировать все другие наши активности, в том числе фармаконадзорные, нам важно отменить регистрационное удостоверение. По другим странам такого консолидированного решения нет. В каждой стране решается по-своему.

**Вопрос:** У меня двусоставной вопрос. Первый про заседание ЖВНЛП и комбинированный препарат для лечения ВИЧ-инфекции, и второй – про отозванный препарат. С вашей точки зрения, существует ли какая-то возможность вывести эту коммуникацию в официальное поле, я понимаю, что оценочное суждение – это оценочное суждение, мнение эксперта – его никуда не подключить, но насколько я понимаю здесь интересы пациентов и компаний в данном этапе совпадают, с точки зрения доступа к препарату, с точки зрения получения вашей части прибыли от препарата. Всё-таки можем ли мы в какой-то официальной коммуникации попробовать этот вопрос прояснить – зафиксировать то, что мы задаём вопрос в более формальном виде – в виде запроса, в виде трёхсторонней встречи, четырёхсторонней встречи с представителями регулятора – ФАС или ещё кого-то позвать на какой-то круглый стол, посвящённый этой ситуации, – или вам кажется такая перспектива нереалистичной? В текущей ситуации в России. Второй вопрос – я могу ошибаться в патентном ландшафте, мне кажется, что отозванный препарат у нас ещё под патентом в некоторых странах в регионе. Нет ли у вас планов по поводу непреследования с точки зрения патентного права? Можете ли вы выпустить какое-то письмо, что вы не планируете выпускать препарат?

**Ответ:** Действительно, по одному из препаратов для лечения ВИЧ-инфекции вся работа ведётся компанией GSK, то есть единственный ответ, который мы вам сможем дать, что по условиям соглашения промоция, регистрация и прочие включения в списки – это всё работа GSK, и здесь мы никоим образом не можем вести какие-то обсуждения на тему этого препарата. Если мы правильно поняли вопрос, есть какой-то запрос самой компании GSK, то есть с вашей стороны могут быть любые вопросы по этому препарату к ней адресованы. Если был какой-то дополнительный вопрос, то просьба пояснить.

**Вопрос:** Вопрос такой же, как и с «Фармстандартом» – можем ли мы сесть за стол переговоров с вами, с GSK, возможно с ФАС и нами, как пациентским сообществом?

**Ответ:** У нас есть ограничение на коммуникацию на локальном уровне.

Представляют препарат официально, то есть участвуют в любых переговорах с государственными структурами, с профессиональными, непрофессиональными сообществами, как представители компании GSK. Если в этих переговорах необходимо предоставление информации о веществе, входящем в состав препарата, о котором идет речь, то наши коллеги из компании GSK делают этот запрос нашим же коллегам из Janssen, скорее всего это европейская штаб-квартира компании, и европейская штаб-квартира им предоставит все необходимые ответы, какие только компания может дать. Но со стороны Janssen - Россия мы в такого рода коммуникациях участвовать не можем в силу договора, который существует между компаниями Janssen и GSK.

**Вопрос:** Вопрос касается России. На данный момент многие фармацевтические компании прекратили или приостановили клинические исследования по инновационным препаратам, и вопрос к вам: есть ли у вас на данный момент исследования в отношении препаратов для лечения ВИЧ, гепатита и ТБ, которые были приостановлены, если есть, то планируете вы их продолжать, при каких обстоятельствах это возможно и т.п.?

**Ответ:** Насчёт прекращения исследований в ряде стран нашего региона – Россия, Украина, Беларусь. Мы не планируем начинать новые клинические исследования. Мы не включаем новых пациентов в те клинические исследования, которые уже были начаты, и мы не открываем новые центры. С точки зрения направления инфекционной болезни, в направлении ВИЧ у нас не проводилось каких-то больших масштабных международных клинических исследований с включением российских центров. Все ранее начатые исследования были завершены. У нас было исследование локальное, которое наш локальный офис Janssen спонсировал. Ретроспективное исследование, больше статистическое, которое практически завершено; будет публикация, скорее всего, в 2023 году. Что касается таких направлений, как вирусные гепатиты, компания работает в направлении лечения и потенциальной эрадикации инфекций, вызванных вирусным гепатитом В или инфекции, вызванные гепатитом В и Д. Насколько я знаю, исследования второй фазы включали несколько российских центров, по исследованиям третьей фазы у нас информации нет.



**Вопрос:** Елена Росточкина, Казахстан. Хотела бы у вас поинтересоваться, у нас 40% бюджета уходит на ваши замечательные новые препараты. И цены на них, наверное, самые высокие из всех препаратов, которые мы закупали. Обеспечивается этими препаратами всего 10% наших граждан, живущих с ВИЧ. То есть несоизмеримые цены, я понимаю, что препараты новые, и мы очень активно вели работу по одному препарату для лечения ВИЧ-инфекции, тоже достаточно новый препарат, и цена сейчас снижена примерно в половину. Когда вы планируете снижать цены на новые препараты?

**Ответ:** Что касается цен, по которым препараты продаются и в России, и в других странах, они установлены в полном соответствии с действующим законодательством. То есть текущие правила ценообразования работают таким образом, что мы подтверждаем именно этот уровень цен. На многие препараты цены являются минимальными, одними из минимальных в мире, в том числе и в России.

По лекарственному препарату для лечения ВИЧ-инфекции в Казахстане. В соответствии с законодательством мы имели право зарегистрировать предельную цену на 2024 год на препарат выше – на уровне 198 159,92 тенге за упаковку, но, принимая во внимание социальную значимость, наша предельная цена на 2024 год подана на регистрацию на уровне 83 110,79 тенге за упаковку.

По другому препарату для лечения ВИЧ-инфекции в Казахстане. В соответствии с законодательством мы имели право зарегистрировать предельную цену на 2024 год выше – на уровне 268 303,03 тенге за упаковку, но, принимая во внимание социальную значимость, наша предельная цена на 2024 год подана на регистрацию на уровне 135 504,9 тенге за упаковку.

**Вопрос:** Спасибо большое. Мы сейчас говорим о комбинации для лечения ВИЧ-инфекции – это практически 11 долларов за таблетку. То есть для Казахстана 11 долларов за таблетку – это огромная цена. Я хотела бы вас попросить, вы говорите, что цены составлены в соответствии с законодательством, а вы не можете прислать раскладку, из чего состоит цена?

**Ответ:** Я думаю, что этот вопрос является частью коммерческой тайны любой компании, и в соответствии с текущей нашей политикой мы не можем раскрывать структуру цены.

В целом, три руководящих принципа определяют ценовые решения компании: локальная ценность, сотрудничество для обеспечения доступности, а также устойчивые инновации.

Ценность лекарств заключается в улучшении жизни пациентов и восстановлении их здоровья. Компания стремится поставлять инновационные лекарства, которые улучшают жизнь и здоровье пациентов. Компания тесно сотрудничает с плательщиками, такими как правительства, страховые компании и другие местные заинтересованные стороны, чтобы договориться о цене на лекарства с учетом их локальной стоимости, отдавая приоритет состоянию и последствиям для здоровья и влиянию лекарств на конкретное общество и экономику.

Страны и системы здравоохранения по всему миру различаются тем, как они оплачивают лекарства и делают их доступными для своих граждан. Зная это, компания работает с правительствами и плательщиками в рамках законодательства, чтобы обсудить обеспечение и ускорить доступ на рынок лекарственных средств. В конце концов, лекарства приносят пользу только тогда, когда они доходят до пациентов, которые в них нуждаются.

Поддержка открытий и разработок инновационных лекарств необходима для улучшения жизни нынешних и будущих нуждающихся пациентов. Когда удается создавать ценные лекарства с инновационными результатами, пациенты чувствуют себя лучше, а семьи, страны и сообщества процветают. Инвестиции в инновации для открытия, разработки и доставки лекарств принесут значительную пользу пациентам сегодня и завтра. Справедливые цены на методы лечения способствуют следующим прорывам и лекарствам.

Формирование предельных цен для государственного сегмента регулируется Правилами формирования (Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020

года № ҚР ДСМ-247/2020 «Об утверждении правил регулирования, формирования предельных цен и наценки на лекарственные средства, а также медицинские изделия в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования»). В соответствии с Правилами формирования предельных цен производителя в рамках государственного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования для ввозимых ЛС для Республики Казахстан не должна превышать максимального значения трех минимальных цен Франко-Завод из числа поданных в заявлении референтных стран. Согласно Правилам референтные страны – страны европейского и центрально-азиатского региона, макроэкономически сопоставимые с Республикой Казахстан (Азербайджан, Беларусь, Болгария, Венгрия, Греция, Латвия, Литва, Польша, Россия, Румыния, Словакия, Словения, Турция, Хорватия, Чехия, Эстония). Предельная цена ЛС состоит из цены производителя, фактических расходов на оценку качества, транспортных расходов от производителя до границы Республики Казахстан и оптовой наценки.

**Вопрос:** Мы недавно подписали к вам открытое обращение, связанное со снижением цены на препарат для лечения ВИЧ-инфекции в России, в связи с изменением структуры закупок, в связи с дефицитом бюджета и так далее. И мы прочитали в СМИ о том, что вы, как бы, готовы в определенном смысле при условии долгосрочных контрактов снижать цену. Но при этом мы ответ пока от вас ещё не получили. Скажите, пожалуйста, будет ли ответ? Когда и какой он будет?

**Ответ:** Всё, что касается долгосрочных контрактов, то наша компания конечно заинтересована в стабильном обеспечении российских пациентов нашими препаратами. Мы выходили с инициативами гибкого ценового подхода для портфеля препаратов в области ВИЧ. Как вы знаете, на один из препаратов у нас существует действующий трёхлетний контракт. Что касается второго препарата для лечения ВИЧ-инфекции, мы находимся сейчас в ожидании результатов одобрения заявки, наверное, как и вы, на 2023 год, в результате чего будет понятен спрос со стороны государства на данный препарат. К сожалению, в текущем году мы столкнулись с ситуацией, когда из-за тотального дефицита бюджета этот препарат в рамках бюджета 2022 года был обеспечен всего на 31% от спроса. То есть в этой ситуации говорить о какой-то гибкости ценообразования не очень получится, потому что проблема не столько в том, чтобы обеспечивать дефицит в рамках одного конкретного наименования, а в целом в подходе государства к решению данной ситуации. Мы, как компания, очень много инвестиций вложили в различного рода исследования и моделирование ситуаций с разными экспертными организациями в области экономики здравоохранения, которые показывали, что существенный перелом течения эпидемии может быть реализован только при условии одномоментно достаточно высоких вливаний уже сейчас. К сожалению, та политика, которую мы видим, то финансирование, которое выделяется и тот рост, который обеспечивается в рамках федерального бюджета, совершенно далеко находятся от этой стратегии. То есть это стратегия скорее, на наш взгляд, даже не тушение пожаров, а таких действий, которые не очень позволяют контролировать рост дальнейшей эпидемии, и в этой ситуации скорее приходится ждать от государства более системных каких-то мер. Мы безусловно, будем продолжать предпринимать усилия по расширению доступа пациентов и по обеспечению стабильного охвата пациентов, продолжение терапии наших препаратов. Но одни наши усилия в этой области не могут привести к какому-то существенному перелому ситуации. Поэтому мы ждём сейчас результатов одобрения заявки, и в зависимости от того, какие это будут результаты, мы готовы дальше продолжать наш диалог с Федеральным центром планирования и организации лекарственного обеспечения и с Минздравом России.

**Окончание встречи.**