



Eurasian  
Community  
for Access  
to Treatment



**Протокол встречи  
представителей компании «Молтени» и сообщества ВЕЦА**

**9 октября 2023 года**

**Компания: L. Molteni & C. dei f.lli Alitti S.p.A.**

**Имя, должность: Алессандро Меаццини (Alessandro Meazzini), международный коммерческий директор**

**Имя, должность: Элеонора Чирри (Eleonora Cirri), специалист по международным тендерам**

**Введение**

**Вопрос:** Расскажите, пожалуйста, о вашем портфеле препаратов, используемых в терапии опиоидными агонистами (ОАТ). Каков текущий ассортимент препаратов, и какие препараты находятся в разработке?

**Ответ (презентация):** Несколько слов о нашей организации. Компания «Молтени» является частным предприятием. Она расположена во Флоренции и работает в сфере фармацевтического производства с 1892 года. Наш оборот составляет более 80 миллионов евро, а общее число сотрудников превышает 300 человек. «Молтени» – это семейный бизнес. Наша миссия и видение – помочь пациентам стать лидерами в улучшении доступа к лечению. В числе направлений нашей работы в области терапии – обезболивающие препараты и лечение зависимостей. Следующий слайд.

В последнее время мы пропагандируем такие ценности нашей компании, как инновации, человечность, профессионализм и прозрачность. Я хотел бы отметить человечность как наиболее значимую ценность нашей компании, ее пациентов. Мы всегда считаем, что пациенты должны быть центром нашей деятельности. Мы стремимся реализовать эту идею, и поставляем метадон в большинство стран с низким уровнем дохода, чтобы облегчить доступ к этим программам ОЗТ. Следующий слайд.

Вот краткая история компании «Молтени». Она была основана в центре Флоренции в 1892 году. Затем мы переместились в пригород, где и был построен этот центр. На этих фотографиях показано, как выглядит «Молтени». Наша компания представлена в 40 странах, на всех пяти континентах. В течение последних 50 лет основной бизнес компании «Молтени» ориентирован на производство обезболивающих и препаратов для лечения зависимостей. Следующий слайд.

Здесь, во Флоренции, мы осуществляем различные виды деятельности: от производства до исследований и разработок, контроля качества. Мы производим наши препараты, в частности, для обезболивания (морфин для приема внутрь и инъекционные препараты) и ОЗТ – они выпускаются здесь, в Италии. Конечно, мы закупаем АФС за рубежом, но наши производственные мощности находятся здесь, во Флоренции. Следующий слайд.

Вот наши основные продукты: ораморф 20 мг/мл и 20 мл жидкого раствора для обезболивания; метадон – вы все знаете, для чего он предназначен; пекфент – новый лицензированный продукт от Kyowa Kirin (в настоящее время GRUNETNETHAL Meds). Это назальный спрей с фентанилом. Наша лицензия распространяется только на Италию и Польшу. Поэтому мы не будем рассматривать его в данном обсуждении. Следующий слайд.

Здесь представлены морфин и ораморф в однодозовых флаконах и ропивакаин в стеклянных ампулах и пластиковых однодозовых флаконах. Они входят в число наших основных видов деятельности здесь, во Флоренции, поскольку у нас есть выделенные производственные линии. Следующий слайд.

Кратко о присутствии нашей компании в мире. Мы присутствуем в большинстве европейских стран, в некоторых странах вашего региона. Мы сотрудничаем с местной компанией в Казахстане. Несколько лет назад в Кыргызстане у нас была программа, связанная с обезболивающими препаратами. Также в последние годы мы постоянно сотрудничаем с Беларусью, Украиной, Молдовой. Грубо говоря, 60% нашего оборота приходится на Европу. И, как вы можете видеть [на круговой диаграмме], 15% приходится на Америку, а на Восточную Европу приходится 10% от общего оборота международного бизнеса, что составляет 15% от 80 млн общего оборота. Следующий слайд.

Здесь вы снова видите основные направления нашей деятельности в области терапии: обезболивание, наркомания, анестетики. Далее.

Здесь представлены более подробные сведения, поскольку мы всегда занимались разработкой и производством подобных препаратов. Особенно после вступления в силу государственного закона о болеутоляющих средствах, который во многом помогает нам в разработке этих продуктов. Следующий слайд.

Что касается наркомании, то у нас есть обширный портфель продуктов, позволяющих лечить различные виды зависимостей – от метадона до бупренорфина. Следующий слайд.

Здесь представлена подробная информация о портфеле продуктов для лечения наркомании. У нас есть метадон, бупренорфин, которые широко используются во всем мире. Мы также поставляем их в ваши регионы. Затем у нас есть элlepалмирон (левометадон). Он одобрен в Италии и Польше. Для тех, кто лучше меня разбирается в технических аспектах, скажу, что левометадон – это активная часть (S)-энантиомера метадона. Таким образом, вы получаете ту же удельную активность при вдвое меньших дозах, что снижает побочные эффекты. Из-за высокой цены и отсутствия разрешения на продажу в вашем регионе мы никогда не занимались его продвижением. Мы предпочитаем поставлять метадон и бупренорфин. Сиксмо – новейший продукт в нашем портфеле. Это имплантат бупренорфина. По правде говоря, он довольно сложный, мы начали реализовывать его в Италии пару лет назад. Следующий слайд.

Это больше предназначено для итальянского рынка. Мы просто хотим показать вам, как лечат зависимость в Италии. В Италии у нас есть электронный дозатор, полностью интегрированный в систему. Это дозатор, который подключен к Национальной системе здравоохранения. Пациенты записываются на полагающуюся им терапию. Они обращаются в специальный центр, поскольку в Италии наркологические центры не всегда располагаются при больницах, а могут быть и в других местах. Пациенты, которым назначена терапия, проходят ее раз в день (другие, более стабильные, могут получать ее раз в неделю). Следующий слайд.

Мы предлагаем также ручную помпу – как на фото сверху слева. Мы поставляем этот вид медицинского оборудования для более точного контроля точности при выдаче метадона. Аппарат MMD7 в правой части слайда – это электронная машина. За рубежом внедрить такую

систему гораздо сложнее, поскольку мы не можем гарантировать круглосуточную поддержку. Поэтому обычно мы предпочитаем поставлять дозатор (ручную помпу) для удобства. В Италии рынок больше ориентирован на 5 мг/мл, но у нас есть и другие дозировки.

В заключение я покажу вам слайды, на которых представлены сети. Мы работаем со всеми крупными организациями, о которых вы, вероятно, знаете. И они также помогают нашей фармацевтической компании получить доступ в такие страны или рынки, куда нам гораздо сложнее попасть – не только из-за языка, но и из-за логистики и доступа к такого рода продуктам.

Вот вкратце то, чем занимается наша компания. Мы всегда готовы ответить на ваши вопросы. Так что, пожалуйста, обращайтесь.

Вот наши контактные данные. На предыдущем слайде представлена информация, касающаяся в большей степени внутреннего рынка. ELITE Basket Bond – это финансовая программа, в которой мы участвуем в Италии. А Toscana Pharma Valley – это совместная программа, объединяющая многие фармацевтические компании на одной логистической платформе, чтобы оптимизировать распределение этих субстанций. Вот список продуктов. Но, конечно, все зависит от их доступности и самого проекта. Мы поставляем эти продукты в Италии, поэтому не все из этих препаратов зарегистрированы в других странах. Наиболее предпочитаемый нами препарат – метадон 5 мг/л, поскольку мы поставляем его в Казахстан, Молдавию, ранее в Украину. Также в Таджикистан. Через ранее упомянутую нами организацию. Спасибо.

**Вопрос:** Планируете ли вы разработку и исследование новых препаратов?

**Ответ:** Не в ближайшем будущем. Терапия опиоидными антагонистами – наше основное направление, одна из главных терапевтических областей. Мы всегда заинтересованы в поиске новых альтернатив. На данный момент новых препаратов в разработке нет. По крайней мере, в ближайшей перспективе. Но исследования, разумеется, нас интересуют. Как я уже сказал, основными экспортируемыми препаратами для использования в ОЗТ являются метадон и бупренорфин.

**Вопрос:** В каких странах Восточной Европы и Центральной Азии зарегистрирована ваша продукция? В частности, на территории таких стран, как Молдова, Казахстан, Кыргызстан, Таджикистан, Грузия, Армения, Азербайджан? Каковы планы по регистрации в этих странах?

**Ответ:** Метадон уже зарегистрирован в Молдове, Казахстане и Грузии. Мы поставляем 5 мг в 1-литровой бутылке. Ранее мы также сотрудничали по метадону в Таджикистане. Но препарат там не зарегистрирован. В то время как в Кыргызстане и Армении у нас есть «точечный бизнес» по другим продуктам, связанным с обезболиванием. А вот в Азербайджане у нас нет никаких контактов. Так что наши планы по регистрации во многом зависят от местной компании, с которой мы поддерживаем контакт. В Азербайджане у нас нет ни контактов, ни компаний, никого. Поэтому, все зависит от того, кто из партнеров в стране может помочь нам наладить взаимное сотрудничество. Можно заключить дистрибьюторское соглашение, но все равно нам нужен тот, кто действительно понимает местную специфику.

**Вопрос:** Есть информация, что метадон каким-то образом ввозится в Таджикистан, но он там до сих пор не зарегистрирован. Какие трудности имеются в процессе регистрации препарата? Была ли какая-то инициатива с вашей стороны, или вы ждете приглашения? Что для этого необходимо? Какие барьеры существуют? Если препятствий нет, то что нужно сделать сейчас, чтобы препарат был хотя бы зарегистрирован?

**Ответ:** В принципе, никаких препятствий нет, потому что у нашего отдела по регуляторным вопросам налажен хороший контакт с агентом по регистрации в странах СНГ. Так что в этом

смысле никаких препятствий нет. Просто у нас нет местного партнера в Таджикистане. Так что, как только мы наладим сотрудничество с компанией на месте, мы сможем заключить соглашение и спланировать регистрацию и поставку продукта. По поводу этой конкретной закупки с нами связалась ПРООН. ПРООН предоставила нам краткий список для преквалификации досье и самого продукта. Поскольку мы соответствовали требованиям, нам разрешили поставлять продукт, несмотря на то, что в стране не было регистрации. Зато в Казахстане и Молдове у нас есть соглашение с местными компаниями, поэтому мы стабильно работаем там из года в год. Вот почему нашему совету директоров так легко обосновать инвестиции в регистрацию продукта в стране.

**Вопрос:** Сразу же задам уточняющий вопрос: не могли бы вы, так сказать, в качестве продолжения нашей встречи, прислать списки существующих партнеров в регионе? В частности, на уровне стран (не ПРООН, а именно компаний, расположенных в стране), с которыми вы работаете. А также тех, с кем вы, возможно, ведете переговоры. Заинтересованы ли вы в получении некоторых рекомендаций от наших коллег из этих стран относительно компаний, с которыми у них уже налажено надежное сотрудничество?

**Комментарий:** Список дистрибьюторов/местных представителей должен быть доступен в той стране, где зарегистрирован продукт (например, в Молдавии, Казахстане). Эти проекты ведутся уже более 10 лет, и за это время, я думаю, можно было бы найти партнеров, но сложно правильно организовать весь процесс. Просим вас поделиться с нами рекомендациями относительно компаний, с которыми вы уже сотрудничаете. Спасибо.

**Ответ:** Если вы спросите меня, то для нас было нелегко найти партнера. Для меня эта встреча – хорошая возможность получить больше контактов, чтобы расширить наше присутствие в этих странах. В Таджикистане, в частности, мы рассчитывали на ПРООН. И мы не нашли ни одной компании, которая бы обратилась к нам с предложением о долгосрочном сотрудничестве. Так что это скорее «точечный бизнес», который исходит от ПРООН, когда они выделяют квоту, когда они иницируют программу.

**Вопрос:** Не могли бы вы пояснить? Вы перечислили несколько стран, в которых зарегистрирована продукция компании «Молтени». Также было упомянуто, что они зарегистрированы в Беларуси. В самом начале прозвучал вопрос, но вы на него не ответили (возможно, забыли). Что касается перерегистрации – требуется ли повторная регистрация препарата? В этой процедуре должны участвовать обе стороны? Если перерегистрация необходима, то должны ли мы выполнять требования «Молтени»? Или процедура перерегистрации контролируется на нашей стороне в стране?

**Ответ:** Нет. Как правило, мы всегда продлеваем регистрационное удостоверение, когда срок его действия истекает. Мы поручаем команде отдела по регуляторным вопросам подготовить документацию в соответствии с запросом правительства. Но у нас нет особых проблем с перерегистрацией продукта или продлением регистрации.

**Комментарий:** Прошу прощения, вопрос был про Беларусь.

**Дополнительный вопрос:** У меня также есть уточняющий вопрос: в процессе регистрации или перерегистрации (у разных компаний разные модели), выступаете ли вы, ваша компания, непосредственно держателем регистрационного удостоверения в странах? Или вы делегируете это своим местным партнерам, и они являются юридическими держателями регистрационного удостоверения?

**Ответ:** Да. В большинстве случаев это зависит от местного законодательства. Мы, компания «Молтени», предпочитаем быть держателем регистрационного удостоверения. В Молдове и

Беларуси продукт зарегистрирован на наше имя (ДРУ – «Молтени»). В зависимости от конкретной страны, может оказаться, что регистрация должна принадлежать местной организации. В таком случае мы должны передать, пусть даже временно, то есть на время действия договора, местному партнеру. Поэтому мы считаем очень важным наладить отношения и сотрудничество, найти местного партнера для заключения дистрибьюторского соглашения, чтобы он оказывал нам поддержку в этой деятельности.

**Вопрос:** Сегодня в Молдове и других странах есть спрос на препарат сиксмо. В связи с этим у меня вопрос: какова будет цена, например, для Молдовы (с ее таким маленьким рынком) и для других стран? Как будет образовываться цена? И какова цена препарата сиксмо на общем рынке?

**Ответ:** Не принимайте на свой счет, но я бы предпочел не вступать в дискуссию о ценах, главным образом потому, что сиксмо нецелесообразно поставлять в такие страны. Я объясню вам, почему. Продукт производится не в «Молтени», а в США. Итак, продукт поступает из США, прибывает в Европу, и нам необходимо уведомить DEA (Управление по борьбе с наркотиками) о том, куда направляется продукт. Как только мы уведомили, что продукт отправляется в Италию, он должен остаться в Италии. Мы не можем реэкспортировать его в другую страну. Поэтому, чтобы построить модель, при которой этот продукт может быть доступен для таких стран, нам нужно заранее спланировать закупку продукта и уведомить DEA. И, как вы можете себе представить, размер партии такого продукта довольно велик. Таким образом, существует множество препятствий для поставки этого продукта. Самое главное – здесь требуется хирургическая операция. А значит, для получения сертификата, разрешающего установку импланта, хирург должен пройти обучение у нашей команды. В связи с этим возникает множество сложностей. Цена – это последняя проблема, которую стоит обсудить. Несмотря на то, что это довольно важный продукт, ведь речь идет о шестимесячном лечении. Что касается цены, то вы можете посчитать, сколько вы заплатите за лечение обычными таблетками бупренорфина, умножив на шесть месяцев лечения. Но все же необходимо учитывать премиальные/технологические расходы, которые в целом значительно повышают цену. Однако, как я уже сказал, цепочка поставок – это более серьезная проблема, чем цена.

**Дополнительный вопрос:** Ведется ли уже работа по согласованию с заводом-изготовителем в США относительно реэкспорта этого продукта? И каковы ваши предполагаемые сроки, если вы планируете заниматься продвижением этого продукта в регионе Восточной Европы и Центральной Азии? Или на данный момент вы не рассматриваете этот вариант?

**Ответ:** К сожалению, первоначальные ожидания, которые компания возлагала на этот продукт, значительно изменились. Поэтому на данный момент я думаю, что мы используем имеющийся на складе продукт для внутреннего рынка (Италия) и Польши, где мы непосредственно присутствуем, а также для большинства европейских стран, хотя, как вы можете убедиться, о продажах на крупных рынках Европы данных мало. Так что потребуются как минимум несколько лет, чтобы сказать, можем ли мы рассчитывать на расширение в таких регионах. Это будет зависеть, в первую очередь, от успеха продукта на нашем внутреннем рынке и в Европе. Я думаю, что с моей стороны было слишком оптимистично включать его в презентацию. Мы не могли предугадать такую реакцию. Поэтому я прошу прощения, если этот продукт заинтересовал вас больше, чем следовало.

**Вопрос:** Вы упомянули о планах по регистрации в Таджикистане и Казахстане. Не могли бы вы поделиться своими планами относительно Кыргызстана? В частности, в отношении регистрации метадона и бупренорфина.

**Ответ:** Как я уже сказал, это вопрос поиска надежного партнера. Если после этой встречи мы поделимся контактами компаний, которые заинтересованы в сотрудничестве с «Молтени», это

зависит от практической возможности, но мы будем рады, если вы это сделаете, у нас нет никаких ограничений. Мы можем рассмотреть и представить проект руководству, чтобы зарегистрировать продукт в этих странах. Мы, компания «Молтени», очень заинтересованы в поставках подобных продуктов пациентам, которые очень страдают от отсутствия доступа к такому лечению. Поэтому мы открыты для оценки возможной регистрации продукта. Нам просто нужна местная компания, которая могла бы оказать нам поддержку в этом вопросе – то есть которая уже работает с наркотическими веществами.

**Комментарий:** Спасибо. Итак, давайте отметим, что всем нам после этой встречи нужно обсудить наличие и возможность взаимодействия с компаниями и партнерами, успешно работающими с сообществом – которые, насколько известно сообществу, являются достаточно надежными. И, надеюсь, коллеги захотят поделиться этим с вами.

**Вопрос:** Дело в том, что в Казахстане сейчас очень важный период, переломный этап – переход на государственное финансирование. Скажите, пожалуйста, на каком этапе находится процесс подписания контракта с дистрибьютором «Медсервис» в части регистрации максимальной цены? Насколько нам известно, сейчас это один из важных вопросов. Можете ли вы дать какие-либо комментарии по этому поводу?

**Ответ:** Да, верно. Мы действительно достигли с ними соглашения. И с ними ведутся переговоры о регистрации цен. Нам также необходимо понять, сколько стоит транспортировка. Потому что мы доставляем продукцию в Алматы. Правильно? Да. Они занимаются местной дистрибуцией. В общем, мы сделали предложение. Они также проверяют его. Мы обмениваемся поправками. Обсуждение продолжается. И мы помним о Казахстане. Если не ошибаюсь, мы ожидаем новых квот весной следующего года. Так что, если все пройдет успешно, вы сможете получить продукт до начала лета.

**Вопрос:** Правильно ли я понял, что, согласно условиям поставки, вы осуществляете доставку в Алматы, включая таможенное оформление товара? Или вы доставляете товар до аэропорта, а затем принимающая сторона полностью берет на себя оформление документов на продукцию? Для понимания деталей логистики, в случае возникновения вопросов, к кому надо обращаться?

**Ответ:** Нет. Мы работаем по условиям СІР (инкотермс). Пошлина не оплачивается [DDP]. Мы просто доставляем товар в аэропорт, а они («Медсервис») занимаются таможенной очисткой и местной дистрибуцией.

**Вопрос:** У меня такой вопрос. Алессандро, вы упомянули, что ваш метадон зарегистрирован в Грузии. Я правильно понял?

**Ответ:** Все верно. Однако в Грузии зарегистрирован другая рецептура – 10 мг/500 мл. То есть это пол-литровая бутылка. Мы уже давно не поставляем продукт из-за жесткой конкуренции по цене, так как конфликт между Украиной и Россией также значительно влияет на стоимость сырья. Кроме того, транспортировка в Тбилиси довольно дорогая, поэтому мы не смогли поставлять наш продукт. Возможно, мы попробуем сделать это в следующем раунде поставок. Однако по предварительной информации, которую я получил, правительство ожидает продукт к концу декабря. У нас закончилось техническое время на закупку материалов и производство препарата. Хотя мы еще не сделали какого-либо предложения. Надеюсь, я ответил на ваш вопрос.

**Вопрос:** Тем не менее, сейчас в Грузии Метадон 25 мг на 10 – это достаточно не очень стандартная дозировка. Мой вопрос заключался в этом: почему на сайте закупок никогда не было видно, что вы принимали участие в тендерах? Это тоже интересный нюанс. В течение нескольких лет вообще не было видно, что компания «Молтени» участвует в тендерах.

**Ответ:** По этому поводу я должен обратиться к Элеоноре, так как она работает в компании дольше меня. Мы поставляли продукт в АММС, много лет спустя. Возможно, местный представитель сделал предложение от своего имени, а не от имени компании «Молтени», поэтому ее и не было видно.

**Вопрос:** Элеонора сможет сразу сейчас ответить? Или вам нужно время для того, чтобы проверить эту информацию, и вы сможете включить ее потом в протокол? Мы зафиксируем этот вопрос, и когда его вам пришлем, вы сможете на него ответить. Или вы ответите сейчас?

**Ответ:** Да. На данный момент у меня нет достаточного количества [данных]. Я должен проверить, были ли мы в прошлые годы в контакте [с кем-либо] по какому-то тендеру, чтобы быть в списке участников тендера. В Грузии зарегистрирован препарат метадон 10 мг/мл 500 мл.

Последний раз мы участвовали в тендере в 2014 году через компанию Polarstar Services (Кипр), адрес назначения: АО «ГПК», Тбилиси, Грузия.

**Комментарий:** Компании «Молтени» точно не было на сайтах тендеров. Вообще не было упоминания. Это я точно знаю. Может там такой нюанс, что там показывают только тех, кто предлагает поменьше цены. И потому не было видно вашей компании. Я не знаю.

**Комментарий:** Хорошо, коллеги, давайте мы этот вопрос зафиксируем и обязательно отразим его в протоколе. Мы попросим представителей компании проверить и обязательно прислать на него письменный ответ, и мы его после встречи всем предоставим.

**Вопрос:** Разрешите задать уточняющий вопрос. Коллеги подняли некоторые вопросы про Кыргызстан. Я понял, что вы работаете до аэропорта. Несколько раз подчеркнули важность национального партнера. Не могли бы вы уточнить, какие имеются требования, критерии, или какими характеристиками должны обладать партнеры, чтобы быть надежными с вашей точки зрения? Вы сказали, что работаете в Кыргызстане и поставляете другие обезболивающие лекарства. Полагаю, по этим препаратам партнеры у вас уже есть. И если это так, то тогда в чем различия в поиске новых партнеров и том списке, который вы просите?

**Ответ:** В принципе, вы правы. В то время закупки обезболивающих препаратов или средств для опиоидной заместительной терапии координировались ПРООН или аналогичной организацией. Так что на самом деле у нас не было прямого контакта. Была одна компания, Unhelp, с которой мы безуспешно пытались восстановить контакт в течение многих лет. Поэтому, если мы не договорились с первым контактом, потом трудно найти другой. Особых критериев нет: у компании, конечно, должна быть лицензия на работу с наркотическими веществами. В идеале они должны понимать обстановку и знать, что необходимо для такого рода веществ, не являющихся пищевыми добавками. Так что, полагаю, достигнув четкого понимания, встретившись, мы сможем прийти к общему мнению о том, как вести бизнес. Повторюсь, никаких особых требований нет. Нужно просто четко понимать, что это за продукт, кто пациенты. И какие действия необходимо выполнить.

**Вопрос:** У меня уточняющий вопрос. Правильно ли я понял, что вы можете предоставить какую-то определенную информацию по поводу поставок вашей продукции через тех партнеров, в тех странах, где вы уже работаете? Если это так, то я хотел бы услышать подтверждение. Например, за несколько последних лет в таких странах, как Молдова или Украина, мы работали с такими-то объемами. И вот такие у нас там были партнеры, через кого мы выходили на рынок. Можно ли получить такую информацию?

**Ответ:** Да, нам понадобится некоторое время, так как нужно проверить, в каком году. Да, мы можем поделиться с вами некоторыми данными.

Партнер в Молдавии: Санфарм Прим

Партнер в Беларуси: Санаре Фарма (армянская компания)

Партнер в Казахстане: Медсервис

Партнер в Украине: нет данных

**Вопрос:** Замечательно. Это было бы прекрасно. И, насколько я понял, вы открыты и готовы в тех странах, в которых еще не работаете, чтобы коммерческие агенты, которые уже себя зарекомендовали на рынке, знают суть рынка, связались с вами для обсуждения вариантов потенциального партнерства. Это так?

**Ответ:** Да, это так. Для такого продукта, для ОЗТ, нам это определенно необходимо.

**Комментарий:** Хорошо, спасибо. Это значит, что присутствующие здесь могут на местном уровне, на местном рынке, помочь нашим партнерам, которые уже работают в этом секторе, обратить на это внимание. Спасибо большое.

**Ответ:** Мы будем очень рады ответить им.

**Вопрос:** У меня вопрос в продолжение вопроса о дистрибьюторах и ценообразовании. В Беларуси за последний год цена на ваш продукт значительно выросла. Первая закупка была сделана через дистрибьютора не из Беларуси (через армянскую компанию). До этого закупки осуществлялись через белорусского национального дистрибьютора «Белфармация». Вопрос в том, нельзя ли работать напрямую или найти партнеров в Беларуси? Это, вероятно, в продолжение предыдущих вопросов.

**Ответ:** Все верно. Из-за конфликта нам было запрещено работать напрямую с белорусской компанией. Поэтому для обеспечения поставок, чтобы продукт был доступен на рынке, мы обращались к внешним компаниям из Латвии или Армении. Вы правы. Напрямую с белорусскими компаниями мы, разумеется, не могли работать из-за санкций.

**Вопрос:** Спасибо большое, что вы пришли сейчас на нашу встречу. Есть ли у вас опыт каких-то визитов? Чтобы к вам завод приезжали, смотрели, чтобы потом это все рассказать среди сообщества? Чтобы потом продвигать качественный хороший препарат на своих рынках? Адвокация от сообщества. Спасибо. Здравствуйте. Я из Украины, поэтому я хотел бы задать вам вопрос. Вы не указали в списке, что зарегистрированы в Украине. Однако я знаю, что в Украине одно время был жидкий метадон. А сейчас, насколько я знаю, у нас есть бупренорфин производства «Молтени». Спасибо. Это очень хороший, качественный препарат. Все очень довольны. В связи с этим у меня вопрос: планируете ли вы продолжать регистрироваться в Украине или вам достаточно быть зарегистрированными на платформе [неразборчиво], на которой Глобальный фонд в настоящее время закупает препараты, например, для Украины? Это одна часть вопроса. Вторая часть немного другая. Второй вопрос (он касается взаимодействия с сообществом людей, употребляющих наркотики): как это происходит у вас? Общаетесь ли вы вообще? Взаимодействуете ли вы с ними? Спасибо большое, что вы пришли сейчас на нашу встречу. Есть ли у вас опыт визитов? Чтобы к вам завод приезжали, смотрели, чтобы потом это все рассказать среди сообщества? Чтобы потом продвигать качественный хороший препарат на своих рынках? Адвокация от сообщества. Спасибо.

**Ответ:** Вы правы. Это хорошая идея. К сожалению, у нас нет ни одной программы по взаимодействию с сообществом. Если только это не делается на местном уровне. Что касается вашего первого вопроса, то мы продлили регистрацию метадона в Украине. Так что она еще действует, то препарат по-прежнему доступен. Несколько лет назад Глобальный фонд обратился



к нам с просьбой о поставке большого количества бупренорфина. Думаю, с ним было проще работать, чем с метадонем, учитывая нынешний конфликт. Мы успешно поставили препарат и очень этому рады. Так что, если интерес переключится с метадона на бупренорфин, мы, конечно, готовы рассмотреть возможность его регистрации в Украине. Если же метадон снова станет препаратом выбора для ОЗТ, то у нас уже есть регистрация. Хорошо, спасибо.

**Вопрос:** Спасибо. А существует ли таблетированный метадон? Выпускает ли «Молтени» метадон в таблетках?

**Ответ:** Нет. Мы не производим метадон в таблетках. Мы всегда выступали против метадона в таблетках из-за опасности нецелевого использования и злоупотребления. Мы всегда продвигаем жидкий препарат для перорального применения как препарат, обеспечивающий лучшее соответствие требованиям пациентов.

**Вопрос:** Здравствуйте. Меня зовут Андрей Яровой, город Киев. Я хочу подтвердить слова Алексея, что бупренорфин производства «Молтени» очень хороший – по сравнению с теми отечественными препаратами, которые мы принимали. В связи с этим такой вопрос: наш бупренорфин поставляется по 10 таблеток в пачке, и по украинскому законодательству его можно было получать на 10 дней. И это было удобно. Бупренорфин «Молтени» расфасован по 7 таблеток в пачке. И при моей дозировке 12 мг мне получается выдавать препарат только на неделю, а не на 10 дней, как раньше. То есть пачку по 7 таблеток по 8 мг и две пачки по 2 мг. Нет ли у вас в планах выпускать по 10 таблеток в пачке? Спасибо.

**Ответ:** У нас также есть пачка по 28 таблеток. Проблема заключалась в том, что в Италии она продавалась как пачка на 7 таблеток, поэтому из-за больших объемов мы закупали такую же упаковку на внутреннем рынке. Чтобы выпускать пачки по 28 или по 14 таблеток, нам нужно специальное производство. Поэтому возникли некоторые ограничения. Чтобы сделать продукт доступным в более короткие сроки, чтобы быть более гибкими, используем пачки, реализуемые на итальянском рынке. Поэтому сейчас используется пачка на 7 таблеток.

**Вопрос:** Насколько я понимаю, коллеги достаточно ясно выразили запрос о том, чтобы вы стратегически рассматривали возможность налаживания линии по 10 таблеток в пачке, чтобы со временем, с учетом реалий украинского законодательства, сделать плавный переход на формы, более удобные для пациентов. Было бы замечательно, если вы бы могли это отметить у себя. У меня уточняющий вопрос. Алессандро, мы можем рассчитывать на вас?

**Ответ:** Я не думаю, что это возможно, потому что в нашем досье этот препарат рассчитан на фасовку по 7, 14 или 28 таблеток. Таким образом, в конце концов мы могли бы выпустить упаковку из 14 таблеток. Но, как я уже сказал, нам нужен заказ на производство полноценной партии. В противном случае, чтобы быть более гибкими или более эффективными, мы должны отталкиваться от отечественного продукта, который поставляется в пачках по 7 таблеток. Так или иначе, люди занимаются бизнесом, и если мы будем полны решимости, то сможем достичь всех поставленных целей.

**Вопрос:** Вопрос, связанный с расширением всей линейки продуктов – таблетированный метадон, сиксмо, левометадон и другие. Насколько я понимаю, мы уже обсудили этот вопрос. Правильно ли я услышал, что вы не планируете производить таблетированный препарат, и это принципиальная позиция? Все верно? Мы правильно поняли перевод?

**Ответ:** Мы производим метадон и левометадон только в жидкой форме. Так что да, мы рекомендуем в основном препарат в жидкой форме для внутреннего применения.

**Вопрос:** Левометадон зарегистрирован в наших странах – в Центральной Азии и Восточной Европе?

**Ответ:** Нет. Ни там, ни там. Он зарегистрирован только в Италии и Польше.

**Вопрос:** Планируете ли вы регистрацию левометадона?

**Ответ:** Не совсем, потому что цена на него почти вдвое выше. А разница в эффективности с метадоном не столь значительна. Поэтому в ваших странах мы бы рекомендовали использовать метадон, который более прост в регистрации и доступе для пациентов.

**Вопрос:** Следующий вопрос касается Казахстана. Мы про это уже поговорили. Ведете ли вы переговоры с другими разработчиками или самостоятельные разработки в связи с растущим использованием психостимулянтов? Планируете ли вы что-то делать, чтобы снизить употребление этих веществ?

**Ответ:** Да, я вижу этот вопрос. У нас есть внутренняя команда по развитию бизнеса, которая работает над стратегией поиска психостимуляторов. Но пока преждевременно предполагать расширение продуктовой линейки в этом направлении.

**Вопрос:** Какие препараты из своего портфеля вы считаете наиболее перспективными в странах ВЕЦА и почему?

**Ответ:** Я бы сказал, метадон. Потому что это также зависит от вашего уровня знаний. Таблетки, безусловно, проще в применении. Для этого нужен медицинский пункт, где выдают таблетки, и все. А для метадона нужен еще персонал, который будет выполнять все действия, и сейф для хранения препарата. Также, если вы хотите, мы можем поделиться информацией или слайдами о преимуществах метадона перед препаратами в твердой форме.

**Вопрос:** В презентации вы уже указали ряд ваших принципов и политик, поэтому я задам восьмой вопрос. Какие имеются перспективы снижения цен, или наоборот, какие факторы могут привести к росту цен в ближайшие годы? С чем это может быть связано? Скажите, пожалуйста, как в целом вы оцениваете рынок Восточной Европы и Центральной Азии, и какие у вас имеются планы на ключевые препараты?

**Ответ:** Что касается политики, то в нашем международном отделе мы гарантируем, что при работе над тендером наша цена будет зафиксирована как минимум на пару лет (до трех лет). Как правило, мы предоставляем такие условия органам власти, чтобы находиться в более выгодном положении. Необходимо подчеркнуть, что в настоящее время мы очень плохо контролируем сырье и энергоносители. Кроме того, в последние годы энергоносители стремительно дорожали. Сейчас эта тенденция пошла на спад, но ее влияние по-прежнему велико. Кроме того, в труднодоступных странах стоимость транспортировки весьма высока (в некоторых странах 30% стоимости транспортировки включается в цену продукта – 1/3 цены составляет стоимость транспортировки), и мы не можем это контролировать. Другое дело, когда ответственность за транспортировку берет на себя местный партнер или организация. Тогда мы можем предложить вам лучшую цену, поскольку нам нужно только купить компоненты/ингредиенты для производства продукта, и мы оставляем его на складе, откуда вы можете его забрать. Таким образом, если мы исключаем расходы на транспортировку, у нас также есть возможность снизить цену. В противном случае мы имеем дело со всеми переменными, с которыми вы также сталкиваетесь изо дня в день, и которые действительно непредсказуемы. Например, если я не ошибаюсь, в Алматы есть только один рейс в неделю. Если вы хотите туда полететь, то вариантов у вас не так много.

**Вопрос:** Уточняющий вопрос. Вот пишут коллеги: где вы закупаете сырье? В каких странах, или какой у вас источник сырья?

**Ответ:** Могу вас заверить, что это европейские страны. Для некоторых видов продукции это может быть сырье из Индии, но в основном это запасной вариант.

**Вопрос:** Бупренорфин тоже?

**Ответ:** Да, сырье для него поставляется из Великобритании.

**Вопрос:** Есть другие сложности, с которыми вы сталкиваетесь при регистрации препаратов, кроме поиска надежных партнеров? Есть ли что-то еще? На что сообщество может со своей стороны повлиять? Имеются ли какие-то барьеры в регистрационной процедуре в различных странах?

**Ответ:** Этого я не знаю. Мне неизвестно, каким образом сообщество может повлиять на решения правительства. Конечно, оно может иметь определенный вес, но я не знаю, в какой степени оно может реально оказывать влияние на решения.

**Комментарий:** Алессандро, у людей, присутствующих здесь, очень обширный опыт в расширении доступа к лечению и расширению конкуренции препаратов для ВИЧ, гепатита, туберкулеза, вывода на рынок новых продуктов и так далее. Поэтому они помогут, если есть какие-то барьеры и проблемы – как вы сказали, «непрозрачные системы» и так далее. Пожалуйста, говорите о них – это важно всегда знать для того, чтобы расширять доступ к продукции для тех, кто в ней нуждается.

**Ответ:** Спасибо. Я буду признателен вам за поддержку. И еще раз повторю, что мы очень рады быть участниками этой встречи. Для нас это первый раз, когда все эти страны собрались вместе, и мы очень гордимся тем, что являемся участниками этого события. И, конечно, у нас меньше опыта по сравнению с участниками, которые сегодня здесь присутствуют. И еще, чтобы прояснить ваш предыдущий вопрос о бупренорфине, поставщик АФС тоже европейский, поскольку он из Великобритании.

**Вопрос:** Расскажите о мерах контроля качества, которые вы предпринимаете на ваших производствах и при поставках. И, если вы сотрудничаете с другими компаниями, которые производят что-то от вашего имени (вы упомянули, что у вас есть представительство в Польше), как вы обеспечиваете контроль качества там? Расскажите, пожалуйста, об этом.

**Ответ:** Данная тема не входит в мою компетенцию, поскольку я специалист по коммерческим вопросам. Я бы сказал, что у коллег есть много критериев при выборе компаний с точки зрения производства или поставщика АФС. Я не знаю, сможем ли мы вернуться позже с более конкретными критериями, которыми они пользуются. Мы все работаем во внутреннем отделе, поэтому я не думаю, что они сотрудничают с внешними компаниями по этому вопросу.

**Комментарий:** Как вариант: вы можете пригласить кого-то из своих коллег, кто отвечает за вопросы контроля качества, фармаконадзора и этих процессов, чтобы мы могли с ними отдельно переговорить в том или ином формате более детально – короткий звонок на час, если им это будет удобно.

**Ответ:** Хорошо. Мы делимся этой информацией внутри компании. Мы напрямую отправляем ее нашему партнеру или получателю со всеми инструкциями по фармаконадзору.

**Вопрос:** Правильно ли я понимаю, что для пациентов механизм фармаконадзора работает как через лечащего врача, так и через ваш сайт. Есть ли на нем форма обратной связи? Также на

сайтах партнеров реализован ли механизм обратной связи по нежелательным явлениям? Или это делается только через врача?

**Ответ:** Они могут обратиться в компанию напрямую. Для такого общения существует специальный адрес электронной почты: [central\\_drug\\_safety@moltenifarma.it](mailto:central_drug_safety@moltenifarma.it).

**Вопрос:** Хорошо. Тогда мы также отдельно попросим его включить в протокол, чтобы он был у всех участников. Спасибо. Что касается Украины: 16-й вопрос о возможности поставок таблетированных форм мы уже обсудили. У этого вопроса есть вторая часть: в чем была причина того, что компания ушла с украинского рынка? По факту она оставила только субстанцию, а не готовый продукт. Соответствует ли эта информация действительности? Планируете ли вы свой полный возврат на рынок?

**Ответ:** За этим я не следил. В то время у нас был агент в Украине. Возможно, именно поэтому у вас возникли такие перебои с поставками продукции. Как я уже сказал, мы не производим таблетки, поэтому нет никаких опасений по поводу этой лекарственной формы. А потом, когда мы попытались вернуться на рынок, начался конфликт с Россией. Поэтому мы не могли работать непосредственно на этой территории. И Глобальный фонд обратился к нам по поводу бупренорфина. Так что теперь мы посмотрим, сможем ли мы после этой закупки наладить стабильные поставки препарата в Украину. Ведь мы, разумеется, заинтересованы в присутствии на этом рынке. Что касается гуманитарной помощи (это следующий вопрос), то в прошлом году мы получили пожертвование от нашей итальянской коммерческой команды. И, конечно, мы готовы повторить это, если сложатся соответствующие условия.

**Вопрос:** Соответственно коллеги из Украины вместе со своими регуляторами могут к вам обращаться, если будут какие-то проблемы, для того, чтобы продумать механизм их решения в рамках гуманитарной программы? Правильно я вас понял?

**Ответ:** Может быть. Этим занимается наш коммерческий отдел в Италии. В зависимости от уровня запасов, если у них есть товар для пожертвования – да, мы можем передать контакт и дать вам знать.

**Вопрос:** Вопрос, связанный не только с вашими препаратами: планирует ли ваша компания разработки, которые сделают выход из программ заместительной терапии менее болезненным? Это вопрос, который задавался всем компаниям, которые будут принимать участие во встрече.

**Ответ:** К сожалению, нет, наш отдел исследований и разработок над этим не работает. Мы скорее являемся производителями, чем исследователями. Поэтому, к сожалению, на вопрос 18 я вынужден дать отрицательный ответ. Что касается социальной ответственности, то я думаю, что это важная тема, которая становится крайне актуальной в наши дни. Компания следует за основными тенденциями. И мы собираемся внедрить программу ESG (экологичность, социальная ответственность и корпоративное управление).

**Вопрос:** Спасибо большое. Менялась ли в последние годы технология производства, равно как и поставщики субстанций? Сегодня мы слышали, что многие говорили о том, что качество препарата у вас надлежащее, но есть также ряд заявлений от клиентов, что изменился неким образом эффект от препарата. Были ли какие-либо изменения у вас в производстве, в поставщиках и так далее за последнее время?

**Ответ:** Нет, насколько я понимаю, в рецептуре и технологии ничего не изменилось. Поэтому интересно, почему эффект мог измениться? Но, как я уже сказал, насколько мне известно, процесс производства не изменился.

**Вопрос:** Есть ли у вас программы по сотрудничеству с пациентскими организациями по социальной ответственности? И сразу вопрос 22: кроме Украины, могут другие страны обращаться к вам по вопросам гуманитарных поставок в случае каких-то непредвиденных обстоятельств?

**Ответ:** Да. Вы можете сообщить нам контактные данные; я передам их коммерческому отделу в Италии, занимающемуся гуманитарной помощью, на случай, если они заинтересуются этим, или у них есть какой-либо продукт для бесплатной помощи. Конечно, обращайтесь. Что касается программы по привлечению пациентских организаций, то у нашей международной команды ее нет. Но мы поддерживаем некоторые ассоциации пациентов в Италии с помощью коммерческого отдела в Италии. «Молтени» – итальянская компания, поэтому в Италии она действует гораздо активнее, чем за рубежом.

**Комментарий:** Я надеюсь, что наша встреча станет первым шагом к выстраиванию такого сотрудничества между вами и пациентами во всем мире – особенно в нашем регионе, поскольку мы в этом крайне заинтересованы. Коллеги, пожалуйста, если есть какие-то любые уточняющие вопросы, спрашивайте.

**Вопрос:** Алессандро, скажите, пожалуйста, у меня вопрос чисто от пациентов. Меня просили задать его. Существуют ли какие-то специфические правила/условия хранения препарата метадон? С бупренорфином все понятно. Но с жидким метадоном – нужно ли его хранить в холодильнике, либо при какой-то определенной температуре? Это первый вопрос. И второй вопрос: существует проблема в некоторых странах нашего региона, когда жидкий метадон, да и бупренорфин, пациенты употребляют не перорально, а внутривенно. Насколько велик риск для организма в этом случае, и учитывается ли этот риск при производстве метадона и бупренорфина? Спасибо.

**Ответ:** Что касается первого вопроса об условиях хранения, то они одинаковы: 8–25 °С. Для бупренорфина также нет особых условий. Что касается второго вопроса, то вводить бупренорфин в виде инъекций очень рискованно, особенно если в нем есть тальк. Тальк может вызвать тромбоз. Так что это довольно рискованно. Обратите внимание, что бупренорфин «Молтени» не содержит талька. То же самое относится и к метадоноу. Обычно для снятия боли используется инъекция небольшой дозы. Наш метадон имеет очень густую консистенцию, чтобы предотвратить инъекцию, так как у него очень высокая вязкость. И цвет тоже не очень привлекателен для пациента, чтобы человек не захотел его вводить в виде инъекции. Но, конечно, если пациент захочет сделать себе инъекцию метадона, я думаю, что цвет – это последняя проблема, на которую он может обратить внимание.

**Вопрос:** Большое спасибо за ваши ответы. Мой вопрос будет относиться к блоку вопросов по качеству препаратов. Нас очень интересует вопрос производства, отгрузок, дополнительных мер по контролю качества. Мы знаем о том, что Европа пользуется таким понятием как pre-shipment testing (тестирование перед отгрузкой) – когда компания, которая отгружает продукцию медицинского назначения, тестирует буквально каждую партию поставки, проверяя, что она соответствует номенклатуре и другим вещам. В моей стране это не практикуют, обосновывая это повышением цены и другими причинами. У меня прямой вопрос: пользуется ли компания «Молтени» дополнительным контролем качества и отгрузки, например, pre-shipment testing? Если да, то насколько это повышает стоимость препарата в производстве или в отгрузке и в продаже? Если нет, то почему? Спасибо.

**Ответ:** Такой системы у нас нет. Поэтому нет, мы не предоставляем образцы для предварительного тестирования. Причина в том, что Италия входит в пятерку стран со строгим регуляторным контролем. У «Молтени» имеется сертификат GMP, выданный министерством по

надлежащей производственной практике. Сюда также входит надлежащая дистрибьюторская практика. Поэтому мы выдаем CoA (сертификат анализа), когда производим продукцию для повторной оценки. Затем, получив зеленый свет, мы поставляем произведенный продукт. Мы не проводим повторного или предварительного тестирования некоторых образцов. Мы этим не занимаемся. Если вам нужны дополнительные разъяснения по нашей системе контроля качества, пожалуйста, напишите, и я отвечу, как только получу информацию от коллег.

**Комментарий:** Да, безусловно. Я как раз хотел сказать о том, что с точки зрения следующих шагов, во-первых, мы финализируем протокол в письменном виде. Пришлем его представителям компании «Молтени», чтобы вы могли его прочитать, дополнить теми вопросами, о которых мы сейчас поговорили, проверить, все ли там правильно отражено, нет ли каких-то искажений. Мы поделимся им с коллегами. И дальше, я думаю, что и страновые коллеги, и региональные организации будут на связи по поводу всех тех вопросов, которые обсуждались, и по поводу партнеров в странах, и по поводу контроля качества, и всех остальных. Есть ли какие-то финальные слова, Алессандро? Вы что-то хотите сказать в заключение нашей встречи?

**Ответ:** Большое спасибо за интерес к компании «Молтени» и за приглашение на эту встречу. Мы искренне надеемся на установление нового сотрудничества в ваших странах, чтобы сделать продукт доступным для пациентов, что в конечном итоге является главным приоритетом для всех нас.

**Конец встречи**