

**Протокол встречи "Евразийского сообщества по доступу к лечению" с компанией  
"Viatriis"**

29 сентября 2023 года

**Представители организации: Абхишек Датта - руководитель подразделения по противоретровирусным препаратам и инфекционным заболеваниям в регионе ЕМЕА**

**Начало встречи.**

**Представление участников.**

**Вопрос:** Пожалуйста, объясните разницу между Mylan и Viatriis.

Ответ: Примерно 2-3 года назад Mylan объединилась с Upjohn, производителем общедоступных лекарств, принадлежащим Pfizer. Viatriis можно рассматривать как новое имя для Mylan, хотя по сути это все та же компания с новым названием. Даже на нашем логотипе написано: Upjohn + Mylan = Viatriis.

**Вопрос:** Мы ранее интересовались диагностическими тест-комплектами Mylan. Существует ли разделение обязанностей между брендами? Например, Viatriis отвечает за таблетки, а Mylan за тесты? Можете предоставить информацию о быстром тесте на ВИЧ под брендом Mylan? Занимается ли Mylan областью диагностики? Ранее мы знали вашу компанию как производителя фармацевтических препаратов.

Ответ: Любые продукты, которые ранее входили в сферу ответственности Mylan, включая те, которые связаны с ВИЧ, Гепатитом С и подобным, теперь находятся под управлением Viatriis. Это относится как к медикаментам, так и к тест-комплексам. В процессе ребрендинга некоторые продукты все еще маркетингуются под брендом Mylan, в то время как другие уже производятся под брендом Viatriis. Постепенно мы переходим ко всей линейке продукции под брендом Viatriis.

**Вопрос:** У вас есть другие диагностические продукты?

Ответ: В настоящее время быстрый тест на ВИЧ - единственный продукт, который у нас есть в области диагностики. Мы обсуждаем возможность введения тестов на гепатит С, но это все еще проект в стадии разработки.

**Вопрос:** Почему вы поменяли название? Это включало в себя изменение логотипа, упаковки и так далее. Эти расходы могут повлиять на конечную стоимость продукта для потребителей.

Ответ: Во время слияния у нас было два варианта: либо объединиться с Upjohn под брендом Mylan, либо создать новый бренд. Чтобы избежать путаницы с брендом Upjohn, мы решили выбрать новый бренд. Если бы мы провели полный ребрендинг с самого начала, это было бы очень запутано для партнеров и затратно для всех. Поэтому мы проводим ребрендинг постепенно. Название Viatriis произошло от названий нескольких продуктов компании Upjohn.

**Вопрос:** Когда появилось новое имя, организации сообщества, включая международные, начали говорить, что Mylan стала компанией-оригинатором, так как ее приобрел Pfizer. Вы все еще являетесь общей компанией с точки зрения философии, или теперь позиционируете себя как инновационную компанию? Кто имеет последнее слово: Mylan или Upjohn?

Ответ: Pfizer и Viatris - две разные компании. Mylan приобрела дочернюю компанию Pfizer, что привело к созданию Viatris в результате слияния. Pfizer участвовала в этом процессе. Вы правы, говоря, что Pfizer - инновационная компания, в то время как Viatris остается общей компанией и продолжает бизнес-модель, которой придерживалась Mylan. Роберт Кури, руководивший Mylan, теперь возглавляет Viatris.

**Вопрос:** В 2023 году представитель Viatris в Казахстане предложил комбинацию софосбувира/даклатавира по цене в четыре раза выше, чем было заявлено ранее штаб-квартирой Viatris. Почему штаб-квартира Viatris не вмешалась, несмотря на многократные приглашения принять участие в переговорах по этому закупочному процессу? У вас есть алгоритм контроля цен для стран, и если нет, планируете ли вы создать его?

Ответ: Когда Министерство здравоохранения Казахстана объявило этот тендер, наш партнер обратился к нам, и мы ответили, что готовы поставлять продукт. Насколько мы понимаем, бюджет и цены были установлены Минздравом Республики Казахстан. Мы предоставили нашу цену нашему партнеру, и они добавили свою наценку, участвуя в тендере. Как вы заметили, цена, конечно, увеличилась. Однако к моменту получения этой информации тендер уже состоялся. Мы, как производители на тот момент, не могли участвовать в переговорах с Минздравом, потому что в тендере участвовал наш партнер. Мы не хотим, чтобы Минздрав подумал, что мы вмешиваемся как третья сторона в этот процесс, потому что это было бы неправильно. Как вы знаете, наши цены на препараты от гепатита С исторически являлись лучшими в регионе.

**Комментарий:** Это не факт. Hetero также вполне успешно конкурирует с вами.

Ответ: Да, цены от Hetero и Natco очень близки к нашим, но если посмотреть на фактические результаты закупок, наша цена была самой низкой. Естественно, существует конкуренция, и в некоторых ситуациях их цены могут быть ниже, но в большинстве случаев мы стремимся предложить более низкую цену.

**Комментарий:** Я посвятил десять лет своей жизни тому, чтобы программа по ликвидации гепатита С работала в Казахстане. Три из этих лет ушли на попытки убедить Gilead включить Казахстан в добровольную лицензию. Хочу напомнить вам, что программа ликвидации вирусного гепатита С в Казахстане началась с фармацевтических средств Mylan. Изначально вы продавали препараты в Казахстане за \$80 за курс лечения, затем за \$70. И внезапно кто-то пришел и все изменил. Hetero поставил нам трехмесячный курс за \$60. Благодаря этому партнеру стоимость курса лечения теперь поднялась до \$240. Когда эта ситуация развивалась, вашего представителя многократно приглашали на переговоры, как вы знаете из переписки. Ситуацию можно было изменить во время этих переговоров. Изначально были переговоры с "СК-Фармацией", где все, включая вашего представителя, отказались участвовать. Затем были переговоры с Министерством здравоохранения, и снова мы не получили ответа. В конце концов благодаря вам этот человек присоединился к переписке, но начал с угроз судебного разбирательства. Я хотел бы продолжать верить, что Viatris — это социально ответственная компания. Я знаю, что цена на комбинацию софосбувира/даклатавира

составляет \$80 или меньше, а не \$240. Я не хочу сейчас углубляться в это. Вместо этого я задам Вопрос, который мы поднимали несколько раз на встречах. Когда у Viatris будет полноценное представительство в Казахстане или казахстанская компания, с которой у вас хорошие отношения, и с которой мы могли бы работать? Тот человек, о котором мы только что говорили, недоступен; он не отвечает на звонки от "СК-Фармации" и Минздрава; он игнорирует наши попытки связаться с ним. Так бизнес вестись не должен. В Казахстане бюджет здравоохранения ограничен, поэтому низкая цена очень важна для расширения доступа к лечению.

Ответ: Спасибо за ваш комментарий. Мы надеемся, что вы считаете Viatris социально ответственной компанией. Мы согласны, что \$240 за курс - абсолютно неприемлемая цена. Недавно мы опубликовали совместное пресс-релиз с Фондом Клинтона, в котором заявили, что цена на терапию от гепатита С будет снижена до \$60 за курс. Это соглашение с Фондом Билла Клинтона (СНАИ) включает в себя и Hetero. Мы обязуемся предлагать цену \$60 за курс для любых государственных закупок. В настоящее время это соглашение распространяется на четыре страны: Камбоджу, Индонезию, Руанду и Вьетнам. В будущем к этому соглашению будут добавлены новые страны. Цена \$60 за курс для комбинации софосбувира/даклтасвира - то, что мы будем предлагать всем странам, включенным в соглашение СНАИ. Мы согласны, что прошлый год был плохим годом по ценам. В будущем мы планируем продолжать поставку препаратов от гепатита С (софосбувир/даклтасвир, софосбувир/велпатасвир и софосбувир/ледипасвир) по низким ценам.

**Комментарий представителя пациентского сообщества:** Я проинформировал Абхишека о тендере на софосбувир/даклтасвир в Казахстане, и Абхишек сказал, что будет работать над этим вопросом с местным представителем. Объем закупки небольшой, потому что тендер направлен на пациентов, которые уже получают эту комбинацию. Позднее будет тендер на софосбувир/велпатасвир. Мы просим Viatris участвовать в обоих тендерах, и надеемся, что в 2024 году вы предоставите нам низкие цены.

Ответ: Мы сделаем все, что в наших силах.

**Комментарий представителя пациентского сообщества:** Мы призываем вас работать над механизмами, чтобы подобные ситуации не повторялись в Казахстане или других странах в будущем. Как производитель, у вас должен быть влияние на посредников, чье поведение противоречит вашей миссии и политике.

Ответ: Мы согласны. Это первый раз, когда мы сталкиваемся с подобной ситуацией при работе с партнерами. Обычно мы узнаем цену напрямую от наших партнеров, но на этот раз я узнал цену от Сергея Бирюкова уже после факта, и это было для нас шоком. Мы постараемся быть более осторожными в будущем.

**Комментарий:** То, что произошло в Казахстане, подпортило вашу репутацию. Как эти риски сравниваются с затратами, связанными с вашим присутствием на рынках нашего региона? Если работать напрямую, у вас есть контроль над всем. Если работать через партнеров, можно надеяться на контроль. Из-за законодательства, более или менее одинакового в странах Восточной Европы и Центральной Азии, местные дистрибьюторы не могут добавить значительную наценку. По моему мнению, в среднем она колеблется от 10% до 20% в регионе. Учитывая, что вы продавали по цене не выше \$80-90, максимальная цена должна быть \$100-110. Откуда \$240? Часто дистрибуционные компании импортируют препараты через фирмы, зарегистрированные в Объединенных Арабских Эмиратах. Возможно, Viatris должна торговать напрямую, а не через

посредников. Тогда цена будет той, которую устанавливает закон, и репутация компании не пострадает.

Ответ: Мы внимательно отнеслись к вашему комментарию и считаем его хорошим предложением. Основной вызов заключается в постоянно меняющемся национальном законодательстве, как, например, в Узбекистане. В Узбекистане у нас есть около 10-15 сертификатов на регистрацию, но мы не можем вывести продукцию на рынок, несмотря на тендеры и коммерческий интерес. В этой ситуации мы полагаемся на местных партнеров, которые действуют в рамках национального регулирующего каркаса. В Казахстане претоманид зарегистрирован два года, и мы до сих пор не можем вывести его на рынок из-за конкретных требований. Следовательно, в этом случае мы полагаемся на местных партнеров, которые обсуждают, например, вопросы включения препарата в рекомендации с министерствами здравоохранения или другими заинтересованными сторонами. Если есть возможность участвовать в тендерах напрямую, мы с удовольствием воспользуемся ею.

**Комментарий:** Важно, чтобы вы понимали, что выбор партнеров лежит на вашей ответственности, и ваша репутация может зависеть от партнеров. Сделанного не изменить, но мы всё равно будем рассматривать эту ситуацию как ошибку со стороны Viatris. В будущем, например, в Узбекистане, ответственность также будет на вас. Мы понимаем, что национальное законодательство может измениться, но ваша репутация как социально ответственной компании, предоставляющей определенные цены, остается вашей репутацией.

Ответ: Эта ситуация случилась впервые. Мы участвуем в тендерах в регионе, включая через партнеров, уже довольно продолжительное время, и впервые мы столкнулись с такой проблемой. Мы участвовали в закупках в Молдове, Беларуси, Украине, и не было жалоб на цены. Мы, конечно, принимаем ответственность за это и будем стремиться сделать так, чтобы подобная ситуация больше не повторялась.

**Вопрос:** Какие конкретные меры ваша компания планирует предпринять в регионе, чтобы предотвратить повторение подобных ситуаций? Вы введете новые процедуры или будете ежегодно пересматривать отношения с партнерами?

Ответ: В наших текущих соглашениях партнеры обязаны обеспечивать прозрачность ценообразования. Мы работаем по этой модели в регионе уже 4-5 лет, и, как я упомянул, эта ситуация возникла впервые. С нашей стороны мы бы хотели просить вас информировать министерства о случаях начального повышения цен, включая тендеры Минздрава. Это может быть неэффективным решением, но мы, в любом случае, не можем контролировать цены, установленные Минздравом.

**Вопрос:** Ваши продукты имеют ограниченное присутствие в Киргизии. Тем не менее, претоманид зарегистрирован в Казахстане и Киргизии. Как вам удалось получить регистрационное свидетельство для претоманида без результатов клинических испытаний фазы III?

Ответ: Когда мы регистрировали претоманид в Казахстане, у него уже было свидетельство о предварительной квалификации ВОЗ. Претоманид был зарегистрирован во всех странах – Казахстане, Узбекистане, Киргизии, Молдове, Беларуси, Азербайджане, Украине – на основе свидетельства о предварительной квалификации ВОЗ.

**Вопрос:** Без полного пакета регистрации?

Ответ: Это технический вопрос, и наше регуляторное подразделение сможет предоставить более подробный ответ. Но в общем, все исследования, связанные с претоманидом, были завершены.

**Вопрос:** В Кыргызстане есть планы по расширению использования претоманида. Вы будете продолжать работать только через ГФП, или прямые поставки претоманида правительству возможны? Какова будет цена в этом случае?

Ответ: Мы можем продавать претоманид не только через ГФП, но и непосредственно правительствам. Для любых закупок в мире мы предоставляем цену \$34.59 за упаковку. Это было добровольным решением с нашей стороны расширить доступ. Цена была снижена с \$60-80 за упаковку до \$34.59.

**Вопрос:** Таким образом, цена при государственных закупках будет \$34.59 за упаковку? Включая наценку дистрибьютора?

Ответ: \$34.59 за упаковку - цена на условиях фабрики.

**Вопрос:** Может ли низкая цена на претоманид быть связана с ценой на бедаквилин (режим ВРАЛ) в закупках у ГФП? Предположим, что претоманид закупается через ГФП по сниженной цене, а бедаквилин закупается непосредственно правительством. В этом случае комбинация может вызвать проблемы.

Ответ: Как известно, патент на бедаквилин истек на многих рынках в этом году. Мы разработали общедоступную версию бедаквилина, и в настоящее время она проходит процесс предварительной квалификации ВОЗ.

**Вопрос:** Когда он будет завершен?

Ответ: Мы должны получить свидетельство о предварительной квалификации в этом квартале (четвертом квартале 2023 года). Мы сотрудничаем с Медицинским пулом патентов (МПП) и готовы поставлять бедаквилин на рынки, где это будет возможно, с учетом условий лицензии, наличия патента и так далее.

**Вопрос:** Будут ли проблемы с дополнительными патентами от Janssen?

Ответ: Медицинский пул патентов (МПП) предоставляет лицензию, которая охватывает все патенты. Если страна включена в лицензию МПП, мы можем поставлять туда, независимо от наличия дополнительных патентов.

**Вопрос:** Продолжаются ли у вас переговоры с Фармстандарт? Если вы планируете заключить с ними соглашение относительно претоманида, мы крайне против этого, так как подобные соглашения уже привели к проблемам с доступностью препарата в регионе.

Ответ: Мы еще не подписали соглашение с Фармстандарт. В настоящее время мы работаем в каждой стране региона отдельно, и не планируем заключать лицензионное соглашение с российской компанией, которое бы распространялось на весь регион. Я предполагаю, что вы имеете в виду ситуацию с деламанидом и лицензией, предоставленной Р-Фарм. Мы не будем использовать такую модель. Мы уже поставляем претоманид в рамках механизма ГФП. Я знаю, что возникли трудности, но к сентябрю этого года мы решили эти вопросы, увеличив производственную мощность до 100 000 упаковок в месяц. Если в стране есть потребность, мы готовы поставить.

**Вопрос:** Какова предварительная цена вашего бедаквилина?

Ответ: Цена будет известна после предварительной квалификации ВОЗ. Но вы можете быть уверены, что, как и в случае с претоманидом, цена на бедаквилин не будет такой высокой, как у оригинального препарата.

**Комментарий представителя пациентского сообщества:** Информация о цене важна для людей на местах для обсуждения потенциальных объемов с правительствами.

Ответ: Мы постараемся обсудить это с высшим руководством, и, если возможно, мы предоставим предварительную цену для будущих расчетов.

**Вопрос:** Были трудности с поставкой претоманида в Украину. Удалось ли поставить все?

Ответ: К сентябрю мы выполнили все поставки не только в Украину, но и в другие страны. Если спрос возрастет, мы готовы поставлять, так как проблема с производственной мощностью была решена.

**Вопрос:** Ваша новая цена на претоманид почти вдвое ниже цены через ГФП. Принимая цену ГФП \$364 за курс, это почти вдвое меньше \$34.59.

Ответ: Думаю, вы имеете в виду старую цену. Цена была недавно пересмотрена и теперь составляет около \$35 на условиях фабрики. Возможно, к этой цене будет добавлена стоимость логистики. Эта информация общедоступна.

**Вопрос:** У вас есть планы по выпуску педиатрических версий комбинации ВРАЛ и комбинированных лекарственных форм?

Ответ: У нас есть претоманид и бедаквилин как отдельные препараты. Мы планируем разработать комбинированный вариант, но в настоящий момент мы не можем сказать, сколько времени это займет. То же самое относится и к педиатрическим формам. Сначала нам нужно получить предварительную квалификацию ВОЗ для взрослой формы, и затем мы сможем работать над другими формами.

**Вопрос:** Исходя из поступающих заказов, вам нужно увеличивать производственные мощности дополнительно? Сколько времени это может занять при необходимости? Этот вопрос актуален, поскольку почти все страны региона запросили информацию о поставках.

Ответ: Да, были задержки в поставках, но мы решили эту проблему и увеличили производственные мощности до 100 000 упаковок в месяц. Если спрос дальше увеличится, мы увеличим мощности по мере необходимости. Этот процесс обычно занимает от 3 до 6 месяцев. Однако, основываясь на поступающих запросах, наши текущие мощности, по-видимому, достаточны.

**Вопрос:** Сколько запросов вы получаете в месяц, и какого объема они?

Ответ: Это циклический процесс, который зависит от времени проведения тендеров. Основываясь на текущих запросах, мы не предвидим задержек, подобных тем, что были в прошлом. Мы хотели бы попросить вас, если вы видите потребность в какой-либо стране, пожалуйста, сообщите нам. Мы готовы поставлять претоманид без задержек.

**Вопрос:** Обсуждаете ли вы с ТБ Альянсом возможность отказа от патентов или дополнительных патентов на претоманид, учитывая давление, которое в настоящее время оказывает глобальное сообщество на фармацевтическую компанию Johnson & Johnson снять дополнительные патенты на бедаквилин?

Ответ: Как вы знаете, ТБ Альянс был ответственен за разработку претоманида. Претоманид должен быть комбинирован с бедаквилином. В настоящее время мы ведем переговоры с Медицинским пулом патентов относительно лицензии на бедаквилин. Условия лицензии будут определять, какие страны включаются в программу доступа. С нашей стороны мы пытаемся получить отказ или какую-то форму лицензии на интеллектуальную собственность, позволяющую нам обойти все дополнительные патенты. Наша миссия - обеспечить получение терапии как можно большим числом людей, страдающих туберкулезом.

**Вопрос:** Спасибо за ваши усилия для обеспечения доступности претоманида. У вас есть данные о детях и беременных, и есть ли планы по разработке педиатрических форм?

Ответ: У меня нет информации о данных, связанных с беременностью. Я уточню эту информацию у коллег и предоставлю вам информацию. Педиатрические формы включены в план исследований и разработки.

**Вопрос:** Ведете ли вы переговоры с Медицинским пулом патентов относительно лицензионного соглашения на претоманид?

Ответ: Когда речь идет о лицензии, это в первую очередь касается бедаквилина. Что касается претоманида, мы можем поставлять его в любую страну, потому что с этим препаратом нет проблем с патентами.

Ответ: Существенным барьером в евразийской процедуре является большой объем документации и требование перевода многих модулей на национальные языки. Такие требования отсутствуют в национальной процедуре. Это новый процесс, и эксперты, составляющие досье в странах, учатся на ходу. Представители стран время от времени обращаются в наше регуляторное отделение, запрашивая новую информацию, которая ранее не требовалась. Поправьте меня, если я ошибаюсь, но если мы, например, хотим зарегистрировать комбинацию TAF/emtricitabine/dolutegravir на территории ЕАЭС, нам нужно провести исследования в одной из стран региона в соответствии с требованиями. Даже исследование по биоэквивалентности требует времени и затрат. В результате сроки регистрации удлиняются.

**Вопрос:** В 2023 году Евразийская экономическая комиссия разрешила странам регистрировать лекарства в соответствии с национальными процедурами. Беларусь и Киргизия приняли соответствующие решения, и до конца года они принимают досье через национальную процедуру. Подавала ли ваша компания документы на регистрацию через национальные процедуры в каких-либо странах ЕАЭС? В этих процедурах нет требований к исследованиям по биоэквивалентности и т.д. В настоящее время ЕЭК рассматривает возможность возвращения всех национальных процедур до 2030 года. Адаптировали ли вы досье для национальных процедур?

Ответ: Мы узнали недавно о продлении срока национальных процедур до 2030 года. По нашей информации, к 2025 году страны должны были перейти к регистрации в соответствии с правилами ЕАЭС. Мы обдумывали, какую процедуру регистрации выбрать. Например, в Казахстане мы решили представить досье на долутеграви́р и долутеграви́р/тенофови́р/ламивуди́н для регистрации по национальной процедуре до

вступления в силу правил ЕАЭС. Это произошло во время пандемии Covid-19, и из-за прерывания полетов мы не смогли отправить необходимые образцы. В результате наше досье было возвращено на доработку. Позднее Медицинский пул патентов выразил недовольство нашим неудачным регистрационным опытом и даже угрожал отзывом лицензии. Однако проблема касалась процедуры регистрации по правилам ЕАЭС.

**Вопрос:** Наш партнер сообщил нам, что теперь возможно регистрировать лекарства в Казахстане с использованием национальной процедуры, и мы регистрируем ТЛД и долутегравир с использованием национальной процедуры. Мы также подали заявки на регистрацию тех же продуктов в Беларуси с использованием евразийской процедуры. Мы регистрируем наши продукты с использованием как национальных, так и евразийских процедур. Пятнадцать дней назад мы получили регистрационное удостоверение для тенофовира в Киргизии с использованием национальной процедуры. Мы пытаемся выбрать оптимальный подход. Если честно, требование исследований по биоэквивалентности - серьезная проблема не только для нас, но и для всех компаний, которые регистрируют лекарства по евразийской процедуре.

Ответ: Да, это правда. В национальных процедурах нет требования проведения исследований по биоэквивалентности, и проведение таких исследований представляет собой серьезную проблему. Наш партнер в Казахстане упомянул, что они теперь начали использовать национальную процедуру, потому что она более прямолинейна, чем евразийская. Необходимо адаптироваться к конкретным требованиям каждой страны и выбирать наиболее эффективный подход для регистрации.

**Вопрос:** Таким образом, вы получаете евразийские регистрационные сертификаты в Беларуси?

Ответ: Только для этих двух продуктов.

**Вопрос:** А что насчет остального вашего портфеля?

Ответ: Не обязательно. Если мы подадим 10 досье в одну страну, это займет много времени. Мы диверсифицируем процесс: мы подаем, например, три досье в Беларусь, три в Казахстан и так далее. Процесс идет параллельно, потому что евразийская процедура регистрации занимает много времени, и мы пытаемся распределить нагрузку между странами.

**Вопрос:** Есть ли какая-то логика в вашем выборе продуктов и стран?

Ответ: Мы выбрали Беларусь, потому что эти продукты уже были зарегистрированы там по национальной процедуре, и мы используем это как основу для последующей регистрации по евразийской процедуре. Мы выбираем страну для евразийской регистрации в зависимости от того, зарегистрированы ли наши продукты там по национальной процедуре.

**Вопрос:** На рынке Киргизии у вас первичные регистрационные сертификаты на софосбувир и даклатавир. Согласно нашим правилам, после первичной регистрации мы должны пройти перерегистрацию через пять лет, после чего получим бессрочный регистрационный сертификат. У нас сейчас меньше препаратов, потому что некоторые компании отказываются перерегистрировать определенные лекарства. Планируете ли вы перерегистрировать досье на препараты от гепатита С? Кроме того, планируете ли вы регистрацию софосбувир/велпатавир? У нас в настоящее время большой объем государственных закупок.

Ответ: Да, мы будем обновлять все регистрационные сертификаты. Процесс уже идет. Мы подали досье на регистрацию софосбувира/велпатавира. Вы можете проверить статус регистрации лекарств в таблице в Приложении 1. Обратите внимание, что в некоторых случаях указаны данные о продленном сроке годности или изменениях в упаковке. В частности, мы изменили размер упаковки для ТЛД с 30 таблеток на 90 и 180. В Украине мы подали заявку на регистрацию упаковок по 90 и 180 таблеток с использованием национальной процедуры, и нам может потребоваться поддержка украинских коллег для их регистрации. Мы видим, что в настоящее время предпочтение отдается упаковке по 90 таблеток, и никто не хочет приобретать версию по 30 таблеток. В сущности, вместо трех бутылок вы получаете одну.

**Комментарий:** В настоящее время лекарства выдаются на три месяца, поэтому это не проблема.

**Вопрос:** Мы правильно понимаем, что Gilead не соглашается включить ВИЧ-инфекцию в метку продукта TAF, только гепатит В?

Ответ: TAF, как самостоятельный препарат, предназначен для лечения гепатита В. Когда он используется в сочетании с эмтрицитабином и долутегравиром, он применяется для лечения ВИЧ.

**Вопрос:** В Беларуси зарегистрирован ряд противовирусных препаратов, произведенных Viatris: DTG, TDF/FTC, TDF/FTC/EFV600. В 2022 году закуплен незарегистрированный препарат TLD (Acriptega), а в 2023 году закуплены зарегистрированные препараты DTG и TDF/FTC/EFV600, а также незарегистрированные препараты TLD и EFV600. Планируете ли вы зарегистрировать TLD и EFV600 в Беларуси? Если нет, можете ли вы предоставить медицинские инструкции на одном из официальных языков Беларуси (белорусском или русском)?

Ответ: TLD недавно был зарегистрирован в Беларуси по национальной процедуре. Следовательно, как долутегравир, так и TLD в настоящее время зарегистрированы. Мы также зарегистрировали тенофовир/эмтрицитабин/эфавиренз и ряд препаратов от гепатита. Беларусь является приоритетным рынком для нас, и мы стремимся зарегистрировать все поставляемые продукты.

**Вопрос:** В августе 2023 года Минск Фармация (Беларусь) объявила тендер на поставку налоксона, но Viatris не принял участие. Вы не были об этом осведомлены, или потенциальная стоимость контракта была для вас непривлекательной?

Ответ: Я свяжусь с коллегами, ответственными за этот препарат, и предоставлю их ответ.

**Вопрос:** Учитывая переход Беларуси к рекомендации ВОЗ по использованию EFV в дозировке 400 мг, мы хотели бы уточнить разницу в цене между TDF/FTC/EFV600 и TDF/FTC/EFV400. Речь идет о схожем объеме закупки до 50 000 упаковок в год.

Ответ: У нас есть комбинация с эфавирензом 400 мг, которая является предпочтительной дозировкой по сравнению с 600 мг. Мы поставляем примерно 50 000 упаковок в год. Мы считаем это хорошим объемом и готовы продолжать поставки, если спрос сохранится. Дозировка 400 мг стоит на 10% дешевле. Мы поставляем дозировку 600 мг по запросу, но большинство закупок осуществляется для дозировки 400 мг.

**Вопрос:** Где конкретно ваша компания планирует действовать в регионе для предотвращения повторения подобных ситуаций? Планируете ли вы внедрение новых процедур или ежегодное обзорное рассмотрение ваших партнерских отношений?

Ответ: В наших текущих соглашениях партнеры обязаны обеспечивать прозрачность ценообразования. Мы работаем по этой модели в регионе уже 4-5 лет, и, как я упоминал, эта ситуация возникла впервые. С нашей стороны мы бы хотели попросить вас, если вы видите случаи начального повышения цены, включая тендеры Министерства здравоохранения, проинформировать об этом соответствующие министерства. Возможно, это не самое эффективное решение, но мы, в любом случае, не можем контролировать цены, устанавливаемые Минздравом.

**Вопрос:** Ваши продукты имеют ограниченное присутствие в Киргизии. Тем не менее претоманид зарегистрирован в Казахстане и Киргизии. Планируете ли вы продолжить работу только через Глобальный фонд или возможна прямая поставка претоманида в правительство? Какова будет цена в этом случае?

Ответ: Мы можем продавать претоманид не только через Глобальный фонд, но и напрямую правительствам. Для любой закупки в мире мы устанавливаем цену \$34,59 за упаковку. Это было добровольным решением с нашей стороны для расширения доступа. Цена была снижена с \$60-80 за упаковку до \$34,59.

**Вопрос:** Таким образом, цена на государственные закупки будет \$34,59 за упаковку? Включая маржу дистрибьютора?

Ответ: \$34,59 за упаковку — это цена на условиях "ex-works".

**Комментарий представителя общественности пациентов:** Если среди вопросов есть темы, которые подпадают под компетенцию других специалистов, пожалуйста, пригласите их также на встречу в Zoom или предоставьте их ответы в письменной форме до или во время встречи.

Ответ: Мы учтем это.

**Вопрос:** Учитывая предстоящий переход Беларуси и других стран ЕАЭС к рекомендованному ВОЗ алгоритму ВИЧ-тестирования, который включает три экспресс-теста, нас интересует цена на Mylan HIV Self Test. Объем государственных закупок составляет около 70 000 тестов в год. Входит ли этот продукт в портфель Viatris? Если нет, кто отвечает за этот продукт?

Ответ: Это самотест на ВИЧ для самостоятельного тестирования — продукт нашего партнера. Он был разработан совместно с австралийской компанией под названием Atomo, и мы являемся единственным дистрибьютором. HIV Self Test в настоящее время зарегистрирован в Украине, и мы работаем над регистрацией в Беларуси. Согласно требованиям, заявителем должен быть производитель, а не дистрибьютор, и процесс регистрации в Украине занял много времени, потому что нам нужно было заключить трехстороннее соглашение. Были многочисленные задержки, включая военные действия, и процесс регистрации занял от двух до трех лет. В этом году была первая поставка в Украину, где было закуплено около 5 000 тестов через Глобальный фонд. Мы можем удовлетворить указанные вами объемы. Мы готовы поставлять продукт в любую страну, которая выразит потребность. У нас установлены отношения с Atomo, и у нас есть производственные мощности в Южной Африке.

**Вопрос:** Вы поставляете продукт в Южную Африку, или только производите его там?

Ответ: Мы производим продукт в Южной Африке, и он уже доступен на южноафриканском рынке. Кроме того, тест был внедрен на рынках Замбии, Зимбабве и Мозамбика. Он также доступен в странах Юго-Восточной Азии, таких как Вьетнам, и в странах Ближнего Востока, таких как Катар. В настоящее время мы входим на североафриканский рынок, в частности в Египет. Цена составляет 1,99 доллара США за тест. Эта цена действительна для государственных закупок и для доноров, не для коммерческого рынка. Мы готовы поставлять в любую страну региона ЕАЭС по запросу. Мы постоянно находимся в контакте с украинскими органами по закупкам, Минздравом, обсуждая нашу готовность поставлять дополнительные объемы при необходимости. Это наш первый диагностический продукт, и мы стремимся сделать его максимально доступным. Мы считаем, что это один из лучших продуктов в своем сегменте, и мы готовы предоставить более подробную информацию о нем.

**Вопрос:** Какова чувствительность и специфичность теста? Следует ли обращаться с такими вопросами к вам или к Atomo?

Ответ: Чувствительность и специфичность теста составляют 99,6%. Вы можете задавать эти вопросы нам.

**Вопрос:** Имеет ли продукт предварительное одобрение ВОЗ?

Ответ: У него есть предварительное одобрение ВОЗ и маркировка CE для Европейского союза.

**Вопрос:** Как давно у вас есть этот продукт?

Ответ: Примерно 2-3 года.

**Вопрос:** Планируете ли вы проводить совместные проекты по тестированию населения с Министерствами здравоохранения?

Ответ: Да, у нас есть такие планы, и мы уже начали переговоры в некоторых странах. Если правительства заинтересованы, мы готовы к сотрудничеству. Нам нравится число 70 000, и 10 рынков с 70 000 каждый было бы еще лучше.

**Вопрос:** Планируете ли вы расширить свою деятельность в Киргизии? Согласно таблице с статусом регистрации (Приложение), в Киргизии мало зарегистрированных сертификатов.

Ответ: В настоящее время у нас есть шесть регистрационных сертификатов в Киргизии. Изначально регистрацией занималась местная команда, а затем функцию этой команды взял на себя глобальный офис. На сегодняшний день в Киргизии зарегистрированы следующие препараты: долутеграви́р/ламивудин/тенофови́р, долутеграви́р, лопинави́р/ритонави́р, претомани́д, TAF и TDF. Даклатасви́р также зарегистрирован, и в настоящее время мы проходим процесс его повторной регистрации. У нас были трудности с согласованием досье с требованиями Минздрава, но мы их устранили и не ожидаем дальнейших проблем, особенно с регистрацией софосбуви́ра/велпатасви́ра.

**Вопрос:** Чтобы воспользоваться национальной процедурой, вам нужно подать регистрационное досье на софосбуви́р/велпатасви́р и софосбуви́р/даклатасви́р в Киргизии в этом году. Резолюция № 136 от 7 марта 2023 года действует до 31 декабря

2023 года, и ваши продукты имеют предварительное одобрение ВОЗ. Hetero уступает вам, так как у них нет предварительного одобрения ВОЗ. Нам нужно реализовать гуманитарную программу. Сможете ли вы это сделать, и что нужно для оказания помощи в этом? Нужно хотя бы подать заявку, не обязательно полный пакет документов.

Ответ: Помощь всегда нужна. Мы уведомили наш отдел регулирования о необходимости предоставления документов.

**Комментарий:** Национальная регистрация в настоящее время продлевается по отдельному решению Кабинета Министров Киргизии. Для выдачи такого решения требуется 4-6 месяцев. Если вам не удастся подать документы для регистрации до 31 декабря 2023 года (даже если ЕАЭС решит продлить национальную регистрацию до 2030 года), возникнет перерыв в 4-6 месяцев.

Ответ: Предположим, мы успеем подать досье. Прекратится ли действие этого досье после истечения срока действия резолюции?

**Комментарий:** Нет, оно будет зарегистрировано на пять лет. Нам нужно 3 000 курсов, чтобы лечить всех пациентов по низкой цене в следующем году. Если вы не успеете подать досье через национальную процедуру в этом году, вы не сможете это сделать позднее.

**Вопрос:** Планируете ли вы открывать производственные заводы лекарств в других странах?

Ответ: Что касается лекарств для ВИЧ, гепатита и туберкулеза, наши производственные мощности, три завода, расположены в Индии. Все три завода предварительно одобрены ВОЗ и FDA и удовлетворяют текущему спросу. В частности, мы производим 2 миллиона упаковок TLD в месяц.

**Вопрос:** Есть ли планы по производству в нашем регионе, например, в Узбекистане?

Ответ: В настоящее время нет. Если спрос возрастет, мы рассмотрим эту возможность, как это было в Африке. Такие решения принимаются на уровне руководства.

**Вопрос:** Есть ли планы по производству, продвижению или локализации конкретных продуктов в других странах региона ЕАЭС?

Ответ: Мы будем планировать это по мере расширения наших деятельности. В настоящее время у нас нет планов по производству в регионе.

**Вопрос:** Тогда зачем вам "Фармстандарт" в качестве дистрибьютора? Это один из крупнейших российских производителей лекарств.

Ответ: Соглашение с "Фармстандарт" еще не завершено; оно находится на стадии оценки. В России существуют специфические требования к локализации, которые мы должны учитывать. Поэтому у нас есть офис с сотрудниками в России. Мы не знаем, как разовьется ситуация.

**Вопрос:** Планирует ли компания выход на коммерческий сектор со своими продуктами?

Ответ: Да, ранее мы не работали в этом сегменте. В настоящее время мы собираем информацию о потребностях потенциальных местных партнеров. Первым рынком, на

котором мы будем работать, будет Узбекистан. В зависимости от спроса мы планируем расширить наше присутствие на весь регион. По нашему пониманию, гепатит, а не ВИЧ, будет основной проблемой.

**Вопрос:** Можем ли мы запросить обновленный список партнеров в странах региона с контактами?

Ответ: Да, мы предоставим его.

**Вопрос:** Каковы трудности при переводе инструкций и других материалов на национальные языки в странах ЕАЭС?

Ответ: Мы используем только специализированные переводческие компании. Это относится не только к региону, но и ко всему миру. Мы очень серьезно подходим к вопросу перевода, потому что не можем позволить пациентам получать неверную информацию.

**Вопрос:** Каково среднее время на перевод одного набора инструкций? Были ли случаи, когда перевод влиял на сроки регистрации?

Ответ: Нет, не для национальных процедур регистрации. Что касается евразийской регистрации, объем перевода увеличивается с увеличением информации в досье. Следовательно, это затягивает процесс регистрации.

**Комментарий от представителя пациентского сообщества:** На сайте [viatris.com](http://viatris.com) нет информации о противовирусных препаратах. Мы предлагаем улучшить раздел, описывающий портфель препаратов.

Ответ: Благодарим за ваш комментарий. Мы связались с отделом, ответственным за обновление веб-сайта, и информация о противовирусных препаратах будет добавлена на сайт.

**Вопрос:** Есть ли у вас инициативы по поддержке общественного здоровья и благополучия?

Ответ: Наши проекты в области корпоративной социальной ответственности перечислены на нашем веб-сайте. Например, в Мексике мы недавно сделали пожертвование службе скорой помощи. У нас были программы в Индии. Во время пандемии Covid-19 мы поставляли лекарства по сниженным ценам, также делали пожертвования в периоды конфликтов.

**Вопрос:** Есть ли у вас препараты для лечения гепатита D?

Ответ: Их нет в нашем портфеле; нам нужно узнать, есть ли планы на их разработку.

**Комментарий от представителя пациентского сообщества:** Препарат от гепатита D принадлежит Gilead. Вы не хотите отнять у них этот препарат?

Ответ: Если бы мы могли, мы бы уже это сделали (шутливо).

**Вопрос:** За последние 10 лет существовала компания Matrix, которую приобрела Mylan. Затем Mylan объединилась с Upjohn, и появилась Viatris. Индийская компания превратилась в американскую. Существует тенденция к тому, что компании становятся крупнее. Все больше двусторонних эксклюзивных соглашений заключается между оригинальными производителями и производителями генериков. Можем ли мы сказать, что компании-

генерики становятся огромными конгломератами, которым проще заключать соглашения с оригинальными производителями, чем конкурировать с ними, как это было раньше? Следует ли ожидать, что компании-генерики будут предпринимать меньше революционных мер для улучшения доступа к терапии? Какова ваша экспертная оценка?

Ответ: Тенденция к тому, что крупные компании поглощают более мелкие, существует. Но правительства должны понимать, что, если на рынке останутся только инноваторы, цены будут очень высокими. В Индии, например, существует регулирование, которое обязывает поставку генериков в правительственные больницы. Я согласен, что компании-генерики 10 лет назад и сегодня – это разные компании. Но чтобы остаться генериками, нам нужна поддержка правительств и ваша поддержка.

Завершение встречи.

---