

Протокол встречи "Евразийского сообщества по доступу к лечению" с компанией Viatris

24 мая 2024 года

Компания: Viatris

Имя, должность: Абхишек Датта - руководитель подразделения по
противоретровирусным препаратам и инфекционным заболеваниям в регионе EMEA.

*Регистрационная таблица препаратов по всем странам в приложении.

Начало встречи. Представление участников.

Вопрос: Каковы планы компании по регистрации претоманида в Азербайджане?
Какая цена планируется для страны?

Ответ: Претоманид уже зарегистрирован в Азербайджане. Срок регистрации
истекает в 2028 году. Наша компания заинтересована в том, чтобы в
государственных закупках цена претоманида за курс лечения на одного пациента
составляла 240 долларов США.

Вопрос: Насколько нам известно, в Беларуси претоманид не закупается
государством. Есть ли какая-либо информация о предполагаемой цене вашего
препарата для Беларуси?

Ответ: Претоманид зарегистрирован в Беларуси, а срок регистрации истекает в
2026 году. Цена будет такой же, как в Азербайджане – 240 долларов США.

Вопрос: Производятся ли закупки в Беларуси на данный момент?

Ответ: На данный момент Министерство здравоохранения не закупает
претоманид. Мы вели переговоры с Национальной противотуберкулезной
программой (*далее – НТП*), в том числе работали над их сомнениями касательно
нашего продукта. Мы работаем над этим вопросом, но на данный момент мы не
получили никакого подтверждения относительно закупок препарата. Если вы
сможете помочь нам в этом вопросе, мы будем рады. Ну и цена всегда будет одна
и та же – 240 долларов США. Как мы видим, единственный барьер для закупок
в Беларуси – Министерство здравоохранения. Мы готовы продолжать вести
переговоры по этому вопросу.

Вопрос: Зарегистрирован ли претоманид в Казахстане? Какова ситуация с доступностью препарата?

Ответ: Препарат зарегистрирован. Регистрация действует до 2026 года. Ситуация по Казахстану аналогичная Беларуси – заказов не поступало, и закупка не производится. Мы также встречались с НТП, и они знают, что мы со своей стороны готовы поставлять препарат. Как только будет получен заказ - мы будем готовы поставить препарат.

Вопрос: Завершен ли процесс получения преквалификации ВОЗ на препарат бедаквилин? Мы говорили об этом на нашей прошлой встрече.

Ответ: Мы подали досье на преквалификацию ВОЗ. Мы ожидаем получения преквалификации ВОЗ в этом или в следующем квартале.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Если говорить о претоманиде в Казахстане, то для того, чтобы обеспечить закупку препарата, он должен быть внесен в несколько регистрационных списков. Поэтому пока препарат не внесен в эти пять списков, невозможно осуществлять закупку.

Ответ: Спасибо за ваш комментарий. У нас есть локальный партнер, который работает над тем, чтобы препарат был внесен во все необходимые списки.

Вопрос: Можете ли вы сказать, кто ваш локальный партнер?

Ответ: Да, это дистрибьютор – APC Healthcare Limited (<https://www.apcgroup.com/>).

Вопрос: Планируете ли вы выходить на рынок Казахстана через Global Drug Facility (*Глобальный фонд лекарственных средств, далее - GDF*) или путем прямых поставок?

Ответ: Мы готовы использовать оба этих механизма. Мы партнеры с GDF, и как вы знаете, многие страны региона ВЕЦА закупают препараты через GDF. Но если есть требование со стороны Министерства здравоохранения, чтобы препарат закупался напрямую, то мы готовы осуществлять прямую поставку.

Вопрос: Если препарат будет закупаться напрямую, то будете ли вы придерживаться цены GDF – 240 долларов США? Или цена будет выше?

Ответ: Если препарат будет закупаться напрямую, то цена будет 240 долларов США плюс логистические расходы, включая транспортировку, налоги т.д.

Вопрос: Какая сумма логистических расходов?

Ответ: Это зависит от страны, но, как правило, это примерно 10-15%.

Вопрос: Как мы знаем, самостоятельно вы осуществляете логистику только до границы страны, а внутри страны логистику осуществляет местный дистрибьютор?

Ответ: Да, все верно.

Вопрос: Какие противотуберкулезные препараты компания планирует зарегистрировать в Кыргызстане?

Ответ: Претоманид зарегистрирован в Кыргызстане. Регистрация истекает в 2027 году. Мы планируем расширить применение бедаквилина в регионе, и работаем с партнерами в регионе по подготовке документов. Наши локальные партнеры сейчас работают над подачей досье для регистрации бедаквилина. Кроме этого, у нас подготовлены регистрационные досье на линезолид, моксифлоксацин и т.д.

Комментарий представителя пациентского общества: В Кыргызстане сейчас на рассмотрении находится Постановление, которое продлит возможность использования национальной процедуры регистрации препаратов до конца 2024 года. Мы убедительно просим вас подать регистрационные досье на ваши препараты до конца 2024 года.

Вопрос: Как вы знаете, в Кыргызстане действует двухэтапная регистрация: первая регистрация препарата действует 5 лет, а далее препарат должен пройти процедуру перерегистрации. После данной процедуры препарат получит бессрочную регистрацию. Вы планируете подавать претоманид на перерегистрацию по процедуре ЕАЭС? Есть ли возможность пройти перерегистрацию по национальной процедуре?

Ответ: Мы регистрировали препараты в 2023 году по национальной процедуре. И мы планируем и дальше использовать национальную процедуру регистрации. Но мы также понимаем, что регистрация по процедуре ЕАЭС – это долгосрочная перспектива, и мы уже работаем над тем, чтобы в дальнейшем регистрировать наш продукт по процедуре ЕАЭС.

Вопрос: Два года назад вы тоже говорили о том, что работаете над тем, чтобы зарегистрировать по процедуре ЕАЭС. Есть ли у вас опыт регистрации препаратов по ЕАЭС?

Ответ: Да, мы уже получили одобрение по процедуре ЕАЭС.

Комментарий представителя пациентского общества: Хотел бы дополнить, что в Кыргызстане лекарства, которые войдут в Перечень стратегически важных лекарственных средств, либо в Перечень лекарств для лечения социально значимых заболеваний, будут регистрироваться по национальным процедурам.

Ответ: Спасибо за информацию. Я понял, что важно действовать по национальной процедуре регистрации, и мы будем это делать.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Также есть информация о том, что через несколько месяцев в Кыргызстане перестанет действовать нулевая ставка НДС на все лекарственные средства. Это означает, что цена всех препаратов вырастет на 12%.

Ответ: Мы впервые слышим об этом. К сожалению, компания бессильна в этом вопросе.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Мы, как пациентское сообщество, пытаемся решить эту проблему. Например, вчера в Кыргызстане у нас был круглый стол по этому вопросу. Но пока результатов нет.

Вопрос: Получили ли вы свидетельство о регистрации комбинации софосбувир/велпатасвир?

Ответ: Мы не получили одобрения. На данный момент у нас нет подтверждения.

Вопрос: В прошлом году вы регистрировали претоманид в Кыргызстане в дозировке 200 мг, однако, согласно клиническим протоколам допускаются и другие дозировки. Планируете ли вы зарегистрировать другие дозировки в Кыргызстане?

Ответ: На данный момент мы работаем над регистрацией педиатрической дозировки претоманида. Как только мы получим одобрение от ТБ-Альянса, мы будем подавать регистрационное досье.

Вопрос: Готовы ли вы выйти на прямые государственные закупки в Кыргызстане? На данный момент все поставки в нашей стране осуществляются через Глобальный Фонд и ПРООН, но у НТП есть средства на закупку препаратов. Могут ли ваши дистрибьюторы обеспечить вам участие в тендерах? Проводили ли вы переговоры с единым кыргызским дистрибьютором «Кыргызфармация» по поводу поставок?

Ответ: На данный момент мы ведем коммуникацию с представителями «Кыргызфармации». Они обращались к нам с вопросом о цене, и мы предоставили им цены на наши препараты. Мы обозначили им, что готовы осуществлять прямые поставки.

Вопрос: Чем закончилось обсуждение с «Фармстандартом» о производстве лекарств в России?

Ответ: Мы все еще ведем переговоры с потенциальными партнерами. Как только процесс будет завершен, мы сообщим вам о нашем партнере.

Вопрос: Начался ли процесс регистрации претоманида в России (планировалось, что он начнется в середине 2022 года)?

Ответ: Регистрационное досье подано 31 марта 2023 года, и мы ожидаем одобрения до конца 2024 года.

Вопрос: Ваша договоренность с «Фармстандартом» о регистрации распространяется только на препарат претоманид или на все ваши препараты? Планируете ли вы производить всю линейку ваших препаратов на производственных мощностях «Фармстандарта»?

Ответ: На данный момент претоманид является приоритетным препаратом, но у нас также есть планы по регистрации других препаратов. У нас достаточно широкая линейка препаратов для лечения ВИЧ, и мы уже получили несколько одобрений. У меня есть информация, что в России есть преференции, которые получают локальные производители, но для начала нам нужно завершить процесс регистрации претоманида.

Вопрос: Мы знаем, что у вашей компании есть офис в России. Мы бы хотели узнать, какую стратегию вы используете при регистрации препаратов? По какому принципу отбираются препараты, которые вы регистрируете через «Фармстандарт», и, которые вы регистрируете самостоятельно?

Ответ: Наш офис в России будет заниматься регистрацией препаратов и владеть регистрационными удостоверениями. Поставка АРВ-препаратов и противотуберкулезных препаратов будет осуществляться из Индии. Возможно, в будущем мы изменим эту модель, но на данный момент работаем по такой стратегии.

Вопрос: Какие противотуберкулезные препараты компания планирует зарегистрировать в Таджикистане?

Ответ: Претоманид уже зарегистрирован. Подано досье на регистрацию препарата изониазид 100 мг и 300 мг.

Вопрос: Когда был зарегистрирован претоманид? Когда истекает срок регистрации?

Ответ: Если я правильно помню, то претоманид был зарегистрирован в конце 2023 года, а срок регистрации истекает в 2026 году.

Вопрос: Планирует ли компания участвовать в небольших тендерах?

Ответ: Да, для компании важны все тендеры независимо от объемов.

Вопрос: Мы, как пациентское сообщество осведомлены, что цена на претоманид у компании Macleods – 238 долларов США. Кроме того, компания Otsuka

предлагает 1190 долларов США за курс лечения деламанидом. Какие у вас планы по снижению цены?

Ответ: Что касается деламанида, то мы не имеем лицензии от компании Otsuka на производство и поставку деламанида в регионе ВЕЦА. Возвращаясь к претоманиду, как вы знаете, ранее цена на претоманид составляла 362 доллара США. Мы снизили цену до 240 долларов США. Компания Macleods соревнуется с нами. Все зависит от рынка, но компания Viatris всегда старается сделать препарат более доступным для пациентов. Мы будем стараться быть лучшими на рынке, и сделать все возможное, чтобы пациенты получили препарат.

Вопрос: Достигли ли вы «плато» по цене на претоманид? Какие должны быть объемы, чтобы цена изменилась? Эксперты посчитали, что стоимость производства претоманида составляет 50–100 долларов США, а значит, еще есть возможности для снижения цены. Какова ваша стратегия в этом вопросе?

Ответ: Действительно, объемы имеют значение при определении цены. Но, кроме этого, есть еще множество факторов, которые нужно учитывать при снижении цены. Как я сказал, мы уже снизили цену. Если будут какие-либо возможности для снижения цены, то мы будем это делать.

Вопрос: Можете ли вы все таки назвать объемы?

Ответ: Мне сложно ответить на этот вопрос, так как я не могу это посчитать. Есть много сопутствующих затрат.

Вопрос: Как мы видим, ваш дистрибьютор в Беларуси работает хорошо и качественно заполняет все документы. Но, также нужно писать заявление в Единый республиканский научно-практический центр медицинских технологий о включении препарата в формуляр лекарственных средств. Мы проверили и увидели, что в этом списке (формуляре) претоманида нет. На данный момент поставки идут через Глобальный фонд, однако, если препарат не будет включен в этот формуляр, то государство не сможет закупать его напрямую. Мы предоставили вам эту информацию, чтобы вы смогли проинформировать вашего дистрибьютора.

Ответ: Спасибо за информацию, я передам ее дистрибьютору.

Вопрос: Когда планируется вывести бедаквилин вашей компании на украинский рынок и по какой цене?

Ответ: Мы планируем выводить бедаквилин на все рынки, и Украина является одним из ключевых рынков. Наш партнер в Украине уже подал регистрационное досье, и мы получили обратную связь по этому вопросу. Мы приближаемся к тому, что препарат в скором времени будет зарегистрирован. В октябре 2023 года

мы подали досье на преквалификацию препарата в ВОЗ. Мы будем работать по вопросу ценообразования после одобрения ВОЗ. На цену будет влиять большое количество факторов, и на данный момент я не могу объявить цену. Но я могу вас заверить, что наша цена будет ниже, чем у компании «Янсен». Мы знаем, что цена была достаточно высокой, и мы постараемся сделать ее значительно ниже.

Вопрос: От какой цены компании «Янсен» вы будете снижать цену? От первоначальной цены, или уже от цены, которая была снижена на 55% в прошлом году?

Ответ: Первоначальная цена на бедаквилин компании «Янсен» была очень высокой. Мы надеемся, что наша цена будет ниже текущей цены компании «Янсен». Как только мы рассчитаем цену, я обязательно поделюсь с вами этой информацией.

Вопрос: В прошлом году в Молдове была осуществлена первая закупка претоманида. Как вы знаете, Молдова маленькая страна, и соответственно, объемы препарата тоже небольшие. У нас есть опыт закупки бедаквилина за государственные средства, и цена оказалась в 6 раз выше, чем в закупках через GDF. Есть ли у вашей компании стратегия по контролю цен на местном уровне? Мы понимаем, что на данный момент через закупки GDF мы имеем одни цены, но, когда государство будет закупать препарат напрямую, это будут уже другие цены. Планирует ли ваша компания контролировать цену на местном рынке и локальных дистрибьюторов?

Ответ: Компания взяла на себя обязательство, что будет продавать претоманид по цене 240 долларов США. И когда мы ведем переговоры с дистрибьюторами, мы говорим им о том, какая цена должна быть предложена во время тендера. И если вы посмотрите на закупку лекарств для лечения ВИЧ-инфекции, то там нет существенной разницы в цене в закупках GDF и государственных закупках напрямую. Мы хотим убедиться в том, что наш препарат доступен по цене, но мы не можем контролировать других игроков рынка. Мы очень надеемся, что в результате конкуренции цены будут снижаться, но мы не можем отвечать за наших партнеров.

Вопрос: Мы слушали доклады независимых исследователей, которые говорили, что по их оценкам, себестоимость производства бедаквилина плюс прибыль составляет от 50 до 100 долларов США в зависимости от объемов производства. Мы понимаем, что вы не можете говорить о ценах, но мы бы хотели услышать ваше личное мнение. Согласны ли вы с такой оценкой?

Ответ: Я не думаю, что я именно тот человек, который сможет ответить на вопрос о том, как происходит ценообразование. Уверен, что тут есть много факторов, на которые исследователи могут смотреть с разных сторон.

Вопрос: Будут ли подаваться регистрационные досье/заявки на перерегистрацию в соответствии с новыми правилами ЕАЭС в этих странах? Как

будет продлена регистрация препаратов, ранее зарегистрированных компанией под прежним названием -Mylan?

Ответ: Да, мы уже начали подавать досье по евразийской процедуре регистрации. Мы подаем досье на регистрацию на одном из рынков ЕАЭС, а затем по процедуре взаимного признания заменяем регистрационное удостоверение на новое. Мы постепенно пойдем по процессу валидации смены имени, но на данный момент мы продолжаем оперировать под юридическим именем Mylan с точки зрения держателя регистрационного удостоверения.

Вопрос: Я бы хотел вернуться к вопросу о процедуре взаимного признания. К сожалению, мы видим, что данный механизм не работает. Например, Россия отказывается принимать регистрационное удостоверение на препарат, зарегистрированный в другой стране. Сталкивались ли вы с подобной ситуацией? Какова ваша стратегия в данном вопросе?

Ответ: У меня есть пример – мы получили одобрение на комбинацию абакавир/ламивудин в России, и сейчас этот препарат проходит процедуру взаимного признания. Через несколько месяцев я смогу сообщить вам, работает эта процедура или нет.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Сейчас есть некоторые изменения в законодательстве ЕАЭС. Процедура взаимного признания была немного упрощена. Возможно, нужно выбрать несколько стран, исключая Россию, зарегистрировать там препарат, и в таком случае Россия будет вынуждена признать этот препарат согласно процедуре. Но, учитывая то, что в законодательстве ЕАЭС появились разные возможности, которые отсылают к национальной процедуре регистрации, возможно, нужно использовать именно эту опцию.

Вопрос: Я бы хотел уточнить, кто будет подавать претоманид на регистрацию в России, ваша компания или «Фармстандарт»? И по какой процедуре – евразийской или национальной?

Ответ: В России мы начали регистрировать претоманид по национальной процедуре. И когда мы будем подавать претоманид на регистрацию по евразийской процедуре, мы будем делать это самостоятельно местным офисом Viatris. Мы не будем подавать регистрационное досье через «Фармстандарт», и держателем всех регистрационных удостоверений будет компания Viatris.

Вопрос: То есть, «Фармстандарт» не будет держателем никаких регистрационных удостоверений на ваши продукты?

Ответ: Да, в этом и заключается наша стратегия. Mylan и Viatris является владельцем регистрационных удостоверений в странах, в которых мы регистрируем препараты.

Вопрос: Есть ли у вас данные по регистрации претоманида в Узбекистане? Производится ли закупка препарата в этой стране?

Ответ: Да, претоманид зарегистрирован в Узбекистане. Срок действия регистрации истекает в 2026 году. В Узбекистане претоманид закупается только через GDF. Закупки напрямую Министерством здравоохранения не производятся. И обратите внимание, что в Узбекистане у нас зарегистрировано два продукта – претоманид и моксифлоксацин.

Вопрос: Планируется ли снижение стоимости претоманида с учетом расширения использования схемы VPaL?

Ответ: Как я уже сказал, цена на претоманид была снижена с 360 долларов США до 240 долларов США. Мы хотим сделать цену как можно более доступной, и сообщим вам, как только нам удастся сделать это.

Вопрос: Какой должен быть объем производства, чтобы цена была снижена? Какая ваша стратегия расширения объемов производства, учитывая, что на рынке появились и другие компании, имеющие лицензию от ТБ-Альянса?

Ответ: Компания Viatris в основном поставляет претоманид через GDF. Некоторые страны обращаются к нам с запросом о прямых поставках препарата. Объемы этих стран добавляются в общую потребность, и, соответственно, чем больше стран будут приходить к нам с запросом о прямых поставках препарата, тем больше будет возможностей для снижения цены. Я не смогу сказать вам точную цифру по объемам, но могу заверить вас, что со своей стороны мы постоянно работаем над затратами на производстве, чтобы сделать их максимально эффективными.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Мы понимаем, что на цену также влияет роялти, который вы платите ТБ-Альянсу. Возможно, мы со своей стороны можем повлиять на ТБ-Альянс, чтобы они, как некоммерческая организация, отказались от роялти.

Ответ: Давайте мы проведем этот разговор позже. Я уверен, что цена на претоманид скоро снизится.

Вопрос: Планируется ли снижение цены на бедаквилин вашего производства.

Ответ: Да, как я уже сказал, мы планируем, что цена на бедаквилин будет ниже текущей цены. Как только мы закончим преквалификационные и регистрационные процедуры, мы будем готовы дать вам цену в течение нескольких месяцев.

Вопрос: За счет чего вы планируете снижать цену на бедаквилин? Какая ваша стратегия по снижению цены?

Ответ: В цену в первую очередь закладывается стоимость активного фармацевтического ингредиента, то есть его синтез. Мы стараемся работать над снижением стоимости этих производственных процессов, чтобы снизить цену на саму таблетку. Кроме того, у нас есть большое количество поставщиков, которые дают нам ресурсы для синтеза активного фармацевтического ингредиента, и за счет этого мы также можем снизить производственные затраты. У каждой

компании своя стратегия по снижению цен, но сейчас мы видим, что все выходят примерно на один и тот же ценовой уровень. И, как мы уже говорили, объем – это очень важный фактор, который влияет на ценообразование.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Насколько мы знаем, бедаквилин планируют включить в схемы для лечения лекарственно-чувствительного туберкулеза, а это значит, что потребность может вырасти, что и приведет к увеличению объема.

Ответ: Да, мы знаем об этом. С учетом этого, а также режима VPal, мы ожидаем больших объемов. И поэтому мы планируем, что цена будет снижена еще больше.

Вопрос: Какие у вас планы по производству деламанида? Планируете ли вы производить педиатрическую форму препарата?

Ответ: К сожалению, у нас нет прав на продвижение препарата в регионе ВЕЦА. Мы можем продвигать препарат в странах Африки и некоторых других странах. Нам было бы интересно продвигать препарат в вашем регионе, но у нас нет разрешения от компании Otsuka.

Вопрос: Правильно ли мы понимаем, что в 2019 году лицензию на производство и поставку претоманида от ТБ-Альянса получила только компания Viatris, а уже в 2023 году лицензию получили остальные компании?

Ответ: Вы правы, так и есть.

Вопрос: Какие уроки были извлечены из ситуации, когда вы были единственным лицензиатом, и вы не справились с объемами производства претоманида, из-за чего большому количеству людей было отложено лечение? Какие меры вы собираетесь предпринять, чтобы такая ситуация больше не повторялась? ТБ-Альянс поделился с нами, что они будут использовать стратегию выдачи лицензий нескольким компаниям, чтобы предотвратить перебои.

Ответ: Во-первых, мы увеличили свои производственные мощности в 4 раза. Естественно, что с такими производственными мощностями такая ситуация больше не должна повториться. Мы поняли, что необходимо иметь запас производственных мощностей. И мне кажется, что сейчас нет ситуаций, когда людям откладывают лечение, потому что нет препаратов.

Вопрос: Что вы думаете о стратегии ТБ-Альянса, которая заключается в выдаче лицензий нескольким поставщикам? Является ли это проблемой для вас? На данный момент лицензию имеют 5 компаний.

Ответ: Изначально претоманид был новой молекулой и мы сами, как компания, осуществляли работу по продвижению препарата в клинические рекомендации стран и работали над тем, чтобы врачи больше назначали препарат. И к тому моменту, как на рынок вышли другие компании, претоманид уже достаточно активно закупался и назначался пациентам. И касательно лицензий, которые выданы другим компаниям, наша стратегия заключается в том, что мы будем

регистрировать продукт везде, где потенциально может быть потребность в нем. Это будет делаться для того, чтобы, если случится ситуация, когда возникнет потребность в препарате, мы смогли бы оперативно его поставить. Остальные компании сейчас находятся на другой стадии производственного процесса. Мы знаем, что они ведут переговоры по осуществлению закупок, но на данный момент они наращивают объемы, так как у них нет тех объемов производства, которые есть у нас. На данный момент мы находимся в более выигрышной позиции. Если мы получим заказ, мы сразу будем готовы его поставить, и нам не нужно будет длительное время на наращивание производства.

Вопрос: Как ваша компания обеспечивает наличие и доступность противотуберкулезных препаратов в различных регионах, особенно в странах с низким уровнем дохода?

Ответ: Для нас нет разницы в странах с низким, средним и высоким уровнем дохода, потому что для нас важны все страны и все пациенты. Как вы знаете, на глобальном уровне мы работаем с Глобальным фондом, и мы готовы поставлять наши продукты в любую страну, с которой работает Глобальный фонд. И у нас есть местные офисы, а также партнеры и дистрибьюторы, через которых мы обеспечиваем регистрацию препаратов во всех странах, в которых она необходима. И через сеть дистрибьюторов мы пытаемся удовлетворить требования любого рынка и поставить препарат везде, где это необходимо.

Вопрос: Когда ожидается выпуск претоманида в педиатрической и растворимой формах, и когда он будет зарегистрирован в разных странах?

Ответ: Я думаю, что ТБ-Альянс смог дать вам больше информации по этому вопросу. На данный момент они проводят исследования, и по консервативному сценарию мы ожидаем, что педиатрическая форма претоманида будет выпущена через 2-3 года.

Вопрос: Вы будете компанией, которая первой получит лицензию от ТБ-Альянса на этот препарат?

Ответ: Я очень на это надеюсь, но они независимая организация, и самостоятельно принимают решения. Если у вас есть желание, то вы можете сообщить им, что компания Viatris будет хорошим партнером.

Вопрос: Учитывая тот факт, что претоманид и делаганид являются составной частью схем лечения туберкулеза, сможет ли ваша компания обеспечить стабильную и постоянную цепочку поставок активных фармацевтических ингредиентов, необходимых для производства препаратов?

Ответ: Хорошая новость заключается в том, что оба активных фармацевтических ингредиента мы синтезируем самостоятельно, и они являются нашим продуктом. Это позволяет нам быть уверенными в том, что у нас будет бесперебойная система поставок. Мы производим то количество активного фармацевтического ингредиента, которое нам необходимо для производства таблетки.

Вопрос: Стоимость делаганида была достаточно высокой, так как препарат производился в Японии. Как мы знаем, производство должно быть перенесено в Индию, что позволит снизить затраты и цену на сам препарат. Но как мы видим, у вашей компании наблюдаются задержки в производстве. Как обстоит ситуация сейчас? Будет ли снижена цена?

Ответ: Изначально мы получали активный фармацевтический ингредиент от компании Otsuka, но сейчас мы осуществляем синтез на собственном производстве. Мы имеем лицензию от компании Otsuka, и поэтому мы должны платить роялти, что значительно влияет на цену. И повторюсь, что мы не имеем лицензии на продвижение препарата в вашем регионе, поэтому сложно говорить предметно.

Вопрос: По данным сайта MedsPal в Кыргызстане, Казахстане и Армении нет патента на делаганид. Получается, что вам не нужна лицензия, чтобы поставлять препарат в эти страны. Или патенты все же есть, просто мы их не видим?

Ответ: Согласно двустороннему лицензионному соглашению с компанией Otsuka, мы не имеем права производить препарат для этих стран на наших площадках. Лицензия ограничивает территории, на которых мы можем продавать продукт, произведенный на нашем заводе. Если мы попытаемся поставить препараты, например в Кыргызстан, то это будет нарушением нашего лицензионного территориального соглашения.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Эта ситуация показывает нам то, что механизм параллельного импорта не работает, так как лицензионное соглашение может иметь территориальные ограничения.

Ответ: Да, параллельный импорт перестает быть легальным работающим механизмом гибких положений ТРИПС. Именно для этого, например в странах вводятся штрих-коды. Они вводятся как раз для того, чтобы избежать параллельного импорта.

Вопрос: Можно ли включить ваш делаганид в закупки Глобального фонда, которые идут через ЮНИСЕФ или ПРООН, чтобы препарат попал в

Кыргызстан? Или вы будете запрашивать у них информацию о том, для каких стран они закупают?

Ответ: Без разрешения от компании Otsuka мы не сможем участвовать в таком тендере.

Вопрос: Правильно ли мы понимаем, что территория лицензии в основном ограничивается странами с низким уровнем доходов и странами, которые закупают деламанид за средства Глобального фонда?

Ответ: Нет, в лицензии нет привязки к экономическому статусу стран или к работе Глобального фонда. В лицензии есть список стран, куда мы можем поставлять препарат. Например, мы поставляем в Замбию и Зимбабве. Насколько я знаю, есть дистрибьютор, который может поставлять в регион ВЕЦА. Вам нужно проверить эту информацию. У компании Otsuka есть партнер, у которого есть лицензия на дистрибуцию деламанида в регионе ВЕЦА.

Вопрос: Мы знаем, что компания Lupin обращалась к компании Otsuka по производству генерической версии деламанида. По имеющейся у нас информации, учитывая ограничения вашего лицензионного соглашения, Otsuka направила компанию Lupin к вам за референтными образцами для проведения исследования биоэквивалентности. Подскажите, обращалась ли к вам компания Lupin? Проводились ли переговоры?

Ответ: Мы еще не получали никаких запросов от Lupin.

Вопрос: Если у вашей компании интерес к разработке рифапентина?

Ответ: Да, данный препарат сейчас находится у нас в разработке и мы планируем его производить.

Вопрос: Сколько времени вам потребуется?

Ответ: Минимум 2-3 года.

Вопрос: Мы вчера вели дискуссию по репродуктивной безопасности претоманида у мальчиков. Есть ли у вас какие-либо результаты исследований или более подробная информация о безопасности?

Ответ: Этот вопрос вам необходимо адресовать «ТБ-Альянсу».

Вопрос: Мы вели переговоры с НТП из разных стран, и они нам сказали о том, что в каждой стране есть пациенты с туберкулезом с широкой лекарственной устойчивостью (XDR-TB/ ШЛУ-ТБ). На данный момент у таких пациентов достаточно мало опций лечения. Как вы относитесь к тому, чтобы использовать претоманид в других комбинациях для лечения туберкулеза с широкой лекарственной устойчивостью?

Ответ: Я не уверен, но, мне кажется, что Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) выдала разрешение на использование претоманида для лечения туберкулеза с широкой лекарственной устойчивостью. Но я могу ошибаться.

Вопрос: Возможно, у меня старая информация, но насколько мне известно, претоманид используется только в режимах ВРaL и ВРaLM для лечения пре-ШЛУ-ТБ, но нет данных об использовании для лечения ШЛУ-ТБ. Мы бы хотели, чтобы пациенты, которые имеют устойчивость к бедаквилину и фторхинолонам, имели возможность использовать претоманид для лечения, чтобы выжить.

Ответ: Моя личная точка зрения заключается в том, что претоманид безопасен для использования у пациентов с ШЛУ-ТБ, но здесь мы должны дождаться консенсуса ВОЗ по этому вопросу, так как они являются единственным регулирующим агентством. Мы не можем действовать без их разрешения. Мне кажется, что если это последний шанс для человека, который находится на грани смерти, то нужно использовать претоманид. Но если у ВОЗ есть опасения, то на институциональном уровне мы не можем делать такие заявления.

Вопрос: Есть ли у вас данные по взаимодействию бедаквилина с метадоном?

Ответ: Нет, у нас нет таких данных.

Вопрос: Есть ли у вас данные по взаимодействию бедаквилина с заместительной гормональной терапией? Был случай, что врачи не понимали, как лечить человека, которые принимает такую терапию.

Ответ: Поскольку мы не занимались коммерциализацией бедаквилина, таких данных у нас нет.

Вопрос: Пожалуйста, поделитесь информацией о новых разработках вашей компании в области туберкулеза, если таковые имеются. Мы уже наблюдаем пациентов с резистентностью к новейшим препаратам линезолиду и бедаквилину. Планируется ли разработка новых препаратов и схем лечения для таких категорий пациентов? Также в связи с плохой переносимостью линезолида.

Ответ: Мы разрабатываем педиатрические формы препаратов. Мы также открыты к вашим идеям.

Вопрос: Педиатрические формы каких препаратов вы разрабатываете?

Ответ: Всех препаратов, которые входят в наш портфель по туберкулезу. В некоторых случаях нам потребуется подтверждение от ТБ-Альянса, и как только мы его получим, мы будем это делать.

Вопрос: На каком этапе находится разработка педиатрических препаратов?

Ответ: Нам потребуется еще 2-3 года, чтобы завершить процесс.

Вопрос: Какие комбинации фиксированных доз с претоманидом вы планируете разработать (если таковые имеются)?

Ответ: Мы планируем разработать комбинацию фиксированных доз ВРa+ L.

Вопрос: Мы знаем, что линезолид является достаточно токсичным препаратом, и он может снижать качество жизни у пациентов. Это ваша идея, сделать именно такую комбинацию фиксированных доз или предложение от ТБ-Альянса?

Ответ: Мы хотим сделать комбинацию бедаквилин/претоманид в одной таблетке и линезолид в отдельной таблетке.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Это такая же стратегия, как и у ТБ-Альянса.

Ответ: Да, это их идея разработать такую комбинацию.

Вопрос: Проводили ли вы какие-либо консультации с гражданским обществом и сообществами, чтобы понять, насколько эта комбинация фиксированных доз необходима пациентам?

Ответ: Мы не проводили консультаций с пациентами, но мы знаем, что ТБ-Альянс проводил консультации, и пациенты были заинтересованы в такой комбинации. Наша команда по клиническим исследованиям также проводит такие консультации на местных рынках. Мы получаем обратную связь от каждой страны.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Мы хотим вам сказать, что у нас есть сомнения касательно данной комбинации, учитывая то, что у пациента может быть изменена дозировка препарата, что может быть неудобно. Также у нас есть вопросы к цене и объемам данной комбинации. Мы не очень согласны с ТБ-Альянсом о необходимости разработки данной комбинации.

Ответ: У нас всегда есть альтернатива – бедаквилин, претоманид и линезолид по отдельности. Комбинация фиксированных доз – это дополнительная опция. Вашу обратную связь я получил, и обязательно передам ее.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Мы знаем, что ТБ-Альянс пытается запатентовать режим лечения ВРaL.

Ответ: Я об этом не знал. Решающее решение по комбинации фиксированных доз будет вынесено ВОЗ. Мы, как компания, не будем принуждать пациентов. Если у нас будет консенсус о необходимости производства данной комбинации, то мы будем это делать. Если консенсуса не будет, то мы не будем никого

принуждать. И я думаю, что ТБ-Альянсу также важно мнение пациентов, потому что они некоммерческая организация, и их миссия заключается не в получении прибыли, а в помощи пациентам. Пожалуйста, обсудите это с ТБ-Альянсом, потому что это важно.

Вопрос: Какие стандарты и сертификаты используются для контроля качества?

Ответ: Это ВОЗ и Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA US).

Вопрос: Как проводится мониторинг безопасности препаратов компании?

Ответ: Обязанность по проведению фармаконадзора возложена на местных партнеров и дистрибьюторов.

Вопрос: Участвует ли компания Viatris в каких-либо партнерствах по улучшению инфраструктуры здравоохранения, способствующей доставке лекарств в труднодоступные районы?

Ответ: Да, мы работаем с партнерами и дистрибьюторами, чтоб наш продукт был доступен каждому пациенту.

Вопрос: Рассматривается ли возможность проведения совместных разработок с другими фармацевтическими компаниями?

Ответ: На данный момент мы ведем совместные разработки с компанией Otsuka и ТБ-Альянсом.

Вопрос: Какие дополнительные меры вы принимаете для повышения доступности лечения туберкулеза в пенитенциарной системе в странах, с которыми вы работаете?

Ответ: Наши партнеры совместно с местными сетями помогают достигать пациентов в тюрьмах.

Вопрос: Как вы оцениваете эффективность системы ранней диагностики туберкулеза среди заключенных пенитенциарных учреждений?

Ответ: Мы считаем, что раннее выявление всегда лучше, и оно помогает предотвратить распространение заболевания.

Вопрос: Как вы сотрудничаете с государственными структурами для обеспечения лечения туберкулеза в пенитенциарных учреждениях?

Ответ: Мы сотрудничаем с правительствами в случае, если они планируют закупки.

Вопрос: Какие возможности вы видите для улучшения лечения и ухода за заключенными с туберкулезом в будущем?

Ответ: В этом вопросе хорошая работа ранняя диагностика и своевременная закупка и поставка препаратов.

Вопрос: Насколько приоритетным является туберкулез для вашей компании наряду с другими инфекционными заболеваниями, в частности ВИЧ и гепатитом?

Ответ: Туберкулез для нас является приоритетом в равной степени, как ВИЧ и гепатит.

Вопрос: Каким образом ваша компания работает над тем, чтобы сделать средства диагностики туберкулеза более доступными и экономически эффективными для стран, испытывающих экономические трудности?

Ответ: В настоящее время мы сотрудничаем с компанией Qure AI для создания инструмента TB AI в Индии, который позволяет выявлять туберкулез при помощи искусственного интеллекта. Но на данный момент компания хочет работать самостоятельно на международном рынке.

Вопрос: Насколько мы знаем, гепатит сейчас включен в программы по ВИЧ в Таджикистане. Какие планы вашей компании по разработке и производству препаратов для лечения гепатита С?

Ответ: Мы производим ключевые препараты для лечения гепатита С – софосбувир/велпатасвир и софосбувир/даклатасвир. Если есть необходимость, то мы можем поставлять данные препараты в Таджикистан. Обе наши комбинации имеют преквалификацию ВОЗ, поэтому вы можете обратиться, и мы поставим препараты.

Вопрос: Мы регулярно общаемся с пациентами и знаем, что из-за токсичности противотуберкулезных препаратов многие из них отказываются от лечения. Врачи и пациенты просят, чтобы препараты были менее токсичными. Кроме того, пациентам необходимо знать точное время приема препаратов и с чем их принимать. Будут ли разработаны строгие рекомендации для препаратов, относительно того, с чем и в какое время их принимать?

Ответ: Мы услышали ваш вопрос и подумаем над тем, что можно сделать.

Завершение встречи.

Приложение 1

Регистрационный статус препаратов

Страна	МНН/международное непатентованное наименование	Дозировка	Регистрационный статус
Армения	Претоманид	200 мг	Досье на регистрацию подано по евразийской процедуре. Регистрация ожидается в 4 квартале 2025 года.
Азербайджан	Претоманид	200 мг	Зарегистрирован. Регистрация истекает в 2028 году.
	Изониазид	100 мг	В процессе утверждения.
	Изониазид	300 мг	В процессе утверждения.
Беларусь	Претоманид	200 мг	Зарегистрирован. Регистрация истекает в 2026 году.
Грузия	Претоманид	200 мг	Зарегистрирован. Регистрация истекает в 2026 году.
Казахстан	Претоманид	200 мг	Зарегистрирован. Регистрация истекает в 2026 году.
	Претоманид	200 мг	Досье на регистрацию подано по евразийской процедуре. Регистрация ожидается в 1 квартале 2025 года.
Кыргызстан	Претоманид	200 мг	Зарегистрирован. Регистрация истекает в 2027 году.
Молдова	Претоманид	200 мг	Зарегистрирован. Регистрация истекает в 2026 году.
Россия	Претоманид	200 мг	В процессе утверждения.
Таджикистан	Претоманид	200 мг	Зарегистрирован. Регистрация истекает в 2026 году.
	Изониазид	100 мг	В процессе утверждения.
	Изониазид	300 мг	В процессе утверждения.
Украина	Претоманид	200 мг	Зарегистрирован. Регистрация истекает в 2027 году.
Узбекистан	Претоманид	200 мг	Зарегистрирован. Регистрация истекает в 2026 году.
	Моксифлоксацин гидрохлорид	400 мг	Зарегистрирован. Регистрация истекает в 2024 году.