

## Протокол встречи представителей компании Gilead и сообщества ВЕЦА

17 ноября 2025 года

**Компания: Gilead**

**Имя, должность:** Кэролайн Алмейда, старший директор по взаимодействию с государственными органами (РА)

**Имя, должность:** Алексей Бревнов, директор по взаимодействию с государственными органами (РА)

**Имя, должность:** Игорь Кравец, старший директор по глобальным решениям для пациентов

**Имя, должность:** Айсан Муртезаоглу, старший директор по медицинским вопросам направления глобальных решений для пациентов

**Имя, должность:** Ален Чан, исполнительный директор по медицинским вопросам направления глобальных решений для пациентов

### **Начало встречи. Представление участников.**

**Вопрос:** Когда планируется завершение исследований PURPOSE 4 и PURPOSE 5? Когда можно ожидать публикацию данных?

**Ответ:** PURPOSE 4, по оценкам, достигнет своей первичной конечной точки в III квартале 2026 года. PURPOSE 5, по оценкам, достигнет своей первичной конечной точки в середине 2026 года. Планы по публикации данных пока не подтверждены. Тем не менее, Gilead планирует представить данные на медицинской конференции после того, как они будут проанализированы.

**Вопрос:** Есть ли уже у компании информация о случаях резистентности к ленакапавиру? Собирается ли такая информация?

**Ответ:** Ленакапавир (LEN) — это ингибитор капсида и препарат с механизмом действия, отличающимся от всех существующих одобренных препаратов для лечения или профилактики ВИЧ.

В исследованиях PURPOSE 1 и PURPOSE 2 развитие резистентности в целом наблюдалось редко. Вопрос резистентности изучается в рамках программы клинических исследований.

В исследовании PURPOSE 1 ни у одного участника не развилась резистентность к LEN. В исследовании PURPOSE 2 у 2 участников развилась резистентность к LEN (из 2179 участников, получавших LEN). Предполагается, что резистентность была связана с фактической монотерапией после инфицирования ВИЧ-1.

Мы продолжаем мониторинг людей, получающих открытый (open-label) ленакапавир, на предмет новых случаев ВИЧ-инфекции. Gilead публикует соответствующую информацию по мере появления данных из текущих клинических исследований.

**Вопрос:** Ленакапавир обладает потенциалом для применения в качестве ДКП среди людей, употребляющих наркотики. Проводятся ли или планируются исследования по взаимодействию LEN с психостимуляторами (кокаин, амфетамин)? Планируется ли включить информацию о взаимодействии с метадоном и рисках передозировки в программы обучения врачей?

**Ответ:** Совместное применение LEN с распространёнными рекреационными наркотиками не изучалось. LEN является субстратом белков P-gp, UGT1A1 и CYP3A. LEN является умеренным ингибитором CYP3A и ингибитором P-gp.

На данный момент инструкция по медицинскому применению содержит информацию, необходимую для безопасного назначения, включая сведения о противопоказанных лекарственных средствах.

И помимо наших инструкций, широко используемые независимые ресурсы, такие как Liverpool HIV-druginteractions.org, также включают LEN и позволяют оценивать взаимодействия с различными лекарствами и рекреационными наркотиками.

**Вопрос:** Можете ли вы подробнее рассказать о соглашении с Глобальным фондом о поставке двух миллионов доз ленакапавира? Известно, что речь идёт о 8–12 приоритетных государствах, и первые поставки ожидаются до конца 2025 года. Можете ли вы поделиться, какие именно страны войдут в этот список? Есть ли среди них страны региона ВЕЦА?

**Ответ:** В июле 2025 года Gilead объявила о заключении стратегического партнёрского соглашения с Глобальным фондом по поставке ленакапавира для профилактики ВИЧ. В рамках этого соглашения Gilead будет поставлять, без получения прибыли, достаточный объём препарата, чтобы охватить до двух миллионов человек в течение трёх лет в странах, поддерживаемых Глобальным фондом, а также среди 120 стран с высокой заболеваемостью и ограниченными ресурсами, охваченных нашими соглашениями о добровольном лицензировании. В сентябре 2025 года Gilead объявила о партнёрстве с PEPFAR для дальнейшего расширения доступа к LEN для ДКП в странах, поддерживаемых как Глобальным фондом, так и PEPFAR.

Соответственно, до тех пор, пока зарегистрированные генерики не станут доступны и не смогут полностью удовлетворить спрос в странах с низким и средним уровнем дохода, Gilead будет поставлять ленакапавир для ДКП этим странам без прибыли через механизм Глобального фонда.

Глобальный фонд будет определять страны раннего доступа, исходя из эпидемиологии ВИЧ, национальных стратегий профилактики и доступных ресурсов. Глобальный фонд указал, что страны раннего доступа в основном будут находиться в странах Африки к югу от Сахары, и

что первая отгрузка и поставка препарата будет осуществлена как минимум в одну африканскую страну к концу 2025 года.

За дополнительной информацией о том, какие страны будут приоритезированы, мы рекомендуем обращаться непосредственно в Глобальный фонд.

**Вопрос:** Можете ли вы сейчас назвать цену на ленакапавир, по которой вы сейчас будете поставлять препарат в эти страны?

**Ответ:** Это конфиденциальная информация. Мы можем только добавить, что данная цена является некоммерческой для нашей компании.

**Комментарий представителя пациентского сообщества:** Мне кажется, что некоммерческая цена не может быть конфиденциальной. Конфиденциальность все же предполагает, что цена будет являться коммерческой.

**Ответ:** Все, что мы можем сказать, это то, что цена конфиденциальна и она является некоммерческой для Gilead.

**Вопрос:** Мы из разных источников слышали информацию о том, что Gilead сейчас будет продавать ленакапавир по 100 долларов США за курс лечения. Не знаете ли вы, откуда взялась эта информация?

**Ответ:** Насколько нам известно, был написан сторонний пресс-релиз с оценочной ценой в 100 долларов США, но эта цена не подтверждена ни Gilead, ни Глобальным фондом. В своих официальных документах и пресс-релизах мы всегда говорим о том, что цена является конфиденциальной и некоммерческой. Поэтому информация про 100 долларов США является спекулятивной.

**Вопрос:** Можете ли вы предоставить информацию о регистрационном статусе препарата в странах ВЕЦА? Возможно, кто-то из генерических компаний уже проходит процесс регистрации?

**Ответ:** Чтобы сосредоточиться на регионах с наибольшей потребностью, Gilead в первую очередь регистрирует препарат в 18 странах, на долю которых приходится 70% бремени ВИЧ среди 120 стран, указанных в соглашениях о добровольном лицензировании. Эти 18 стран включают: Ботсвана, Эсватини, Эфиопия, Кения, Лесото, Малави, Мозамбик, Намибия, Нигерия, Филиппины, Руанда, Южная Африка, Танзания, Таиланд, Уганда, Вьетнам, Замбия и Зимбабве.

Ряд стран региона ВЕЦА входит в список из 120 стран, включая: Армению, Азербайджан, Грузию, Казахстан, Кыргызстан, Молдову, Монголию, Таджикистан, Туркменистан, Украину и Узбекистан.

Что касается регистрации генерических версий ленакапавира, то мы рекомендуем обращаться к компаниям-лицензиатам по добровольному лицензированию за информацией о том, в каких странах они планируют зарегистрировать препарат.

**Вопрос:** Подскажите, планирует ли Gilead регистрировать свой оригинальный препарат в странах региона ВЕЦА, которые включены в добровольную лицензию, или же этот рынок будет полностью отдан генерикам?

**Ответ:** Мы уже регистрируем ленакапавир в 18 приоритетных странах, о которых я сказал ранее. Именно на долю этих стран приходится 70% бремени ВИЧ. Генерические компании, с которыми заключены соглашения о добровольном лицензировании, могут регистрировать и поставлять препарат в любую из 120 стран, охваченных лицензией.

**Вопрос:** После того, как вы закончите процесс регистрации в 18 приоритетных странах, планируете ли вы регистрировать свой оригинальный препарат в странах ВЕЦА? Кроме того, учитывая, что генерические компании могут регистрировать препарат во всех 120 странах, как ваша компания планирует решать вопрос с эксклюзивностью данных регистрационного досье?

**Ответ:** Хочу повторить, что Gilead будет регистрировать свой оригинальный препарат только в 18 приоритетных странах, включенных в лицензию. Во всех остальных странах будут регистрировать генерические компании.

Что касается эксклюзивности данных, то наше лицензионное соглашение предусматривает, что Gilead не будет претендовать на эксклюзивность данных в странах, охваченных добровольной лицензией. Таким образом, вот в этих 18 странах, в которых мы зарегистрировали свой препарат, генерические компании также смогут зарегистрировать свой препарат.

**Вопрос:** К сожалению, мы не первый раз оказываемся в ситуации, когда компания отправляет нас к своим лицензиатам, чтобы они поделились информацией о регистрации препарата и т. д. Но проблема заключается в том, что в последний год очень сильно усложнился процесс коммуникации с генерическими компаниями. Они неохотно отвечают на запросы и, нам очень сложно договариваться с ними о встречах. Можете ли вы как-то повлиять на своих партнеров, чтобы они более активно выходили на контакт и отвечали на вопросы?

**Ответ:** Мы, к сожалению, не можем отвечать за генерические компании об их планах по регистрации препарата. Мы включили их в лицензию, и поэтому теперь это их продукт. Что касается трудностей с коммуникацией, то мы со своей стороны передадим ваш запрос партнерам.

**Вопрос:** Правильно ли я понимаю, что мы можем обратиться к вам в случае, если не получается наладить коммуникацию с лицензиатами, чтобы вы связались с ними и поспособствовали продвижению диалога.

**Ответ:** Безусловно. Конечно, я не могу гарантировать, что они оперативно ответят, но мы сделаем все, что от нас зависит.

**Вопрос:** Есть ли сейчас в соглашении о добровольном лицензировании пункт, который обязует генерические компании регистрировать свой препарат в определённых странах и в определенные сроки? Возможно, соглашение также подразумевает какие-либо требования к объемам производства и цене? Какой размер роялти предполагает данное соглашение?

**Ответ:** Тут прозвучало несколько вопросов, постараюсь ответить по порядку. Важно отметить, что данные лицензионные соглашения не включают в себя роялти – это так называемые «royalty free» соглашения. Gilead не получает и не будет когда-либо получать роялти от наших партнеров в рамках данного соглашения. Как вы знаете, само соглашение находится в открытом доступе, вы можете его скачать и проанализировать. В соглашении также прописано, что мы мотивируем наших лицензиатов регистрировать их генерические версии ленакапавира в тех странах, где потребность в препарате наиболее высока.

**Вопрос:** Если вы не имеете никакой прибыли от лицензиатов, то в чем тогда заключается ваш интерес? Как вы планируете окупить расходы на исследования и разработку препарата?

**Ответ:** У нас один интерес – борьба с распространением ВИЧ-инфекции. Мы поставляем ленакапавир, произведенный нашей компанией, без прибыли в те страны, которые приоритизированы Глобальным фондом – страны Африки к Югу от Сахары.

**Вопрос:** В конце сентября стало известно о соглашении между Unitaid, CHAI, Wits RHI и Dr. Reddy's по обеспечению доступа к ленакапавиру для ДКП в 120 странах с низким и средним доходом с 2027 года (стоимость — 40 USD за годовой курс, стартовая схема  $\leq 17$  USD). Исходя из ваших переговоров с Dr. Reddy's, хватит ли у данной компании производственных мощностей для поставок в 120 стран, включая регион ВЕЦА?

**Ответ:** Dr. Reddy's — одна из шести генерических компаний, которые будут производить и поставлять генерический ленакапавир в 120 стран, включённых в соглашение о добровольном лицензировании. Остальные компании: Emcure (Индия), Eva Pharma (Египет), Ferozsons Laboratories Limited (Пакистан), Hetero (Индия) и Mylan (Индия).

В дополнение к соглашению с Dr. Reddy's о поставке генерического LEN по цене примерно 40 долларов США на человека в год, в сентябре 2025 года компания Hetero также подписала соглашение с Фондом Билла и Мелинды Гейтс для обеспечения производства её генерического ленакапавира по цене около 40 долларов США на человека в год в странах с низким и средним уровнем дохода, начиная с 2027 года, после получения регуляторного одобрения.

Шесть лицензиатов обладают необходимыми техническими возможностями, географическим охватом, скоростью вывода продукта на рынок и мощностями для обеспечения поставок генерического LEN для ДКП в 120 стран, охваченных соглашениями о добровольном лицензировании.

Мы выбрали этих партнёров по строгим критериям, учитывая сложности производства сложного инъекционного препарата, включая необходимость гарантировать, что все партнёры

способны производить стерильные инъекционные лекарства в достаточных объёмах для удовлетворения спроса.

**Вопрос:** Правильно ли мы понимаем, что все вопросы, касающиеся доступности, продвижения, ценовой политики, регистрации препарата в странах региона ВЕЦА мы должны адресовать компаниям-лицензиатам, так как все страны входят в территорию соглашения? И ваша компания, соответственно, не отвечает за препарат в регионе?

**Ответ:** Да, вы все правильно понимаете. Мы оказали всю поддержку компаниям-лицензиатам, чтобы они смогли произвести препарат в соответствии с требованиями качества, которые мы предъявляем. Однако, в соглашении прописано, что компании сами решают, когда поставлять, куда поставлять, по какой цене регистрировать препарат и так далее.

**Вопрос:** Получается, что вы не можете оказывать на них никакое давление в случае, если генерические компании не будут регистрировать препараты?

**Ответ:** Решение о регистрации генерические компании принимают независимо от Gilead. Однако, если у вас возникнут сложности в коммуникации с нашими партнерами, пожалуйста, обращайтесь к нам, и мы со своей стороны постараемся сделать все возможное, чтобы наладить коммуникацию.

**Вопрос:** Какая ориентировочная цена планируется вашими лицензиатами для региона ВЕЦА с учётом соглашений Unitaid, CHAI, Wits RHI и Dr. Reddy's? Как будут определяться объёмы поставок для стран ВЕЦА?

**Ответ:** Лицензиаты самостоятельно устанавливают цену на свой генерический ленакапавир. Мы ожидаем, что они смогут поставлять генерический LEN в объёмах, достаточных для удовлетворения спроса, а также, что конкуренция между ними будет способствовать снижению стоимости генерика.

Мы всецело приветствуем ценовые соглашения между Фондом Гейтс и лицензиатом Gilead по добровольному лицензированию Hetero, а также между инициативой Clinton Health Access Initiative (CHAI), Unitaid, Wits RHI и лицензиатом Gilead Dr. Reddy's Laboratories, которые позволят лицензиатам производить генерический ленакапавир по цене около 40 долларов США на человека в год в странах с низким и средним уровнем дохода.

Что касается объёмов поставок для стран ВЕЦА, то повторюсь, мы рекомендуем обращаться напрямую к генерическим компаниям.

**Вопрос:** Как мы видим, Dr. Reddy's является одним из лицензиатов, и уже готов снизить цену до 40 долларов США? Когда ваша компания будет готова снизить цену на ленакапавир, и что вам для этого нужно?

**Ответ:** Gilead уже предоставляет ленакапавир без прибыли в рамках соглашения с Глобальным фондом и партнёрства с PEPFAR. Мы поддерживаем доступ к ленакапавиру для ДКП в странах с низким и средним уровнем дохода с помощью двухкомпонентной стратегии:

1. Добровольное лицензирование генерическим компаниям для производства и поставки генерических версий LEN в 120 странах с высокой заболеваемостью и ограниченными ресурсами.
2. Прямые поставки со стороны Gilead: в странах, охваченных соглашением о добровольном лицензировании и поддерживаемых Глобальным фондом и PEPFAR, Gilead поставляет LEN без прибыли до тех пор, пока генерики не станут широко доступны.

**Вопрос:** Не хотите ли вы расширить количество лицензиатов? Например, у нас в Казахстане тоже хотят производить ленакапавир, и мощности позволяют. Мы уже общались с нашими отечественными производителями по этому вопросу, и они готовы выходить к вам с предложением.

**Ответ:** Мы рассмотрели множество потенциальных партнеров для производства и дистрибуции ленакапавира. Мы выбрали шесть производителей, которые обладают техническими мощностями, опытом в производстве, высокой скоростью выхода на рынок, и самое главное – способностью производить ленакапавир в тех объемах, которые сейчас необходимы рынкам. В настоящее время мы не планируем менять наше решение, потому что мы считаем, что данные производители способны полностью удовлетворить потребность. Но если ситуация изменится, мы пересмотрим свое решение. И еще раз хочу обратить ваше внимание, что ленакапавир – это очень сложный для производства препарат, который имеет стерильную инъекционную форму, которая требует специального технического оборудования и сложных навыков.

**Вопрос:** Если вы не получаете прибыль от ленакапавира в странах нашего региона, то не будете ли вы возражать, если в стране будет выдана принудительная лицензия на производство ленакапавира?

**Ответ:** Добровольные лицензиаты Gilead работают над тем, чтобы как можно быстрее вывести на рынок свои высококачественные и доступные по цене версии ленакапавира. Это производители генерических лекарственных препаратов, обладающие возможностями для синтеза, производства и поставок высококачественного генерического ленакапавира в больших объемах и по низкой стоимости для 120 стран, преимущественно с низким и ниже среднего уровнем дохода.

Мы уверены, что это по-прежнему самый эффективный способ расширения доступа. Добровольные лицензиаты получают от Gilead необходимый трансфер технологий, который может способствовать регуляторной готовности и наращиванию производственных мощностей для быстрого и масштабного обеспечения поставок препаратов.

Наш опыт показывает, что принудительные лицензии не дают сопоставимых результатов. По меньшей мере в одном случае страна выдала принудительную лицензию, несмотря на то что подпадала под действие механизма добровольного лицензирования, однако это не привело к сколько-нибудь существенному улучшению доступа пациентов к лечению. Принудительные лицензии задумывались как инструмент крайней меры для исключительных обстоятельств,

особенно когда не существует иных механизмов доступа, таких как добровольное лицензирование.

Принудительные лицензии также несут риск нарушения высокоспециализированных стерильных производственных процессов и глобальных цепочек поставок, необходимых для выпуска ленакапавира, которые планируются и финансируются на годы вперед. Подобные сбои могут ограничить масштабирование, повысить затраты и в конечном счете привести к задержкам в поставках или сокращению доступа пациентов к препарату.

**Вопрос:** Кто будет отвечать за обучение медицинского персонала в странах, так как препарат является инъекционным, и обучение необходимо. В наших странах за это будут отвечать компании-лицензиаты или ваша компания?

**Ответ:** Этим будет заниматься наша компания, и мы уже работаем с ВОЗ по разработке онлайн-курса для врачей, чтобы они могли обучаться. Этот курс уже доступен онлайн, и врачи могут начать проходить обучение. Ссылка на курс: <https://new.express.adobe.com/webpage/c1ob5FqyHxfrE>

**Вопрос:** Как планируется обеспечить доступ к ленакапавиру в России? С кем вы планируете сотрудничать? Когда планируется зарегистрировать препарат в России? При регистрации препарата в России вы будете регистрировать как два отдельных препарата под разными торговыми наименованиями или как один препарат?

**Ответ:** Gilead по-прежнему привержена расширению доступа к инновационным препаратам во всём мире, включая Россию.

Gilead активно изучает все доступные регуляторные и правовые пути, чтобы обеспечить доступ к ленакапавиру в России. Это включает оценку потенциала регистрации препарата в рамках Евразийского экономического союза (ЕАЭС), что может способствовать более упрощённым процедурам регистрации. Именно этот путь мы считаем оптимальным.

Мы признаём важность сотрудничества для достижения устойчивого доступа. Gilead взаимодействует с ключевыми заинтересованными сторонами, включая регуляторные органы, медицинских специалистов и пациентские организации, чтобы лучше понять локальные потребности и определить подходящие пути обеспечения доступа. Мы также рассматриваем возможные партнёрства с местными организациями для поддержки дистрибуции и поставок.

Пока мы не можем назвать точные сроки регистрации препарата. Процесс зависит от ряда факторов, включая регуляторные требования, согласование с местными органами здравоохранения и другие обстоятельства. Мы будем информировать вас по мере продвижения.

Стратегия регистрации ленакапавира всё ещё уточняется. В соответствии с законодательством Евразийского экономического союза (ЕАЭС), регулирующим регистрацию лекарственных средств в России, продукт может быть зарегистрирован и выведен на рынок только под одним торговым наименованием. Gilead выстраивает свою стратегию регистрации в соответствии с

этим требованием и будет действовать соответствующим образом, чтобы обеспечить соблюдение законодательства.

В этом процессе мы ценим вовлечённость пациентских сообществ и остаёмся привержены принципам прозрачной коммуникации по мере нашего дальнейшего движения. Мы считаем, что ваш вклад крайне важен для формирования оптимального подхода к обеспечению доступа и поддержке.

**Вопрос:** Можете ли вы уже сейчас назвать страну, в рамках которой вы планируете регистрировать препарат по евразийской процедуре?

**Ответ:** На данный момент у нас нет готового решения, и как только оно будет, мы обязательно вам сообщим.

**Вопрос:** Планируется ли продолжение программы по гепатиту С в Грузии после 2025 года? На встрече в декабре 2024 года у вас не было информации о продлении контракта.

**Ответ:** Как вы знаете, наша программа началась в 2015 году, и наше соглашение с правительством Грузии будет завершено либо в момент достижения элиминации гепатита С, либо по истечении 10 лет после даты вступления соглашения в силу (его продлили на один год, поэтому срок - апрель 2026 года) — в зависимости от того, что наступит раньше.

После окончания действия соглашения в апреле 2026 года ответственность за продолжение программы перейдёт к правительству Грузии. Gilead готова продолжать обсуждать этот вопрос с правительством Грузии по мере необходимости в 2026 году.

**Вопрос:** Выходило ли к вам уже правительство Грузии с какими-либо предложениями?

**Ответ:** На данный момент правительство Грузии с нами не связывалось. Недавно мы вели коммуникации по поставке следующей партии препаратов для лечения гепатита С в Грузию. Возможно, они придут к нам в начале следующего года. Сейчас мы видим, что правительство Грузии само начало программу по элиминации гепатита В без нашей поддержки. Также мы можем добавить, что недавний запрос Министерства здравоохранения Грузии к Gilead на поставку препаратов для лечения гепатита С был полностью удовлетворен, и поставка уже осуществлена.

**Вопрос:** Включает ли нынешняя добровольная лицензия на SOF/VEL педиатрическую форму? Как мы сообщали вам ранее, например, компания Viatris в официальных ответах отрицает, что они могут производить педиатрическую форму.

**Ответ:** Наше добровольная лицензия по SOF/VEL предусматривают, что компании-лицензиаты руководствуются утверждённой инструкцией в каждой стране (FDA или местный регулятор), а дозировки и требования к форме выпуска должны соответствовать этим утверждениям. Решение о том, регистрировать ли педиатрическую форму, а также когда и где это делать, принимают сами компании-лицензиаты. Как вам известно, мы получили запросы от ряда организаций о гуманитарной поставке педиатрического SOF/VEL для Украины и сейчас рассматриваем эти запросы.

**Вопрос:** Спасибо большое, что вы работаете над этими запросами. Подскажите, пожалуйста, когда мы можем ожидать решение по этому вопросу? Это очень важно, поскольку на сегодняшний день ваша компания является единственным производителем педиатрической формы SOF/VEL.

**Ответ:** Мы очень активно работаем над этим вопросом, и как только мы поймем, что можем дать вам заключительный ответ, мы к вам вернемся.

**Вопрос:** Готова ли компания участвовать в переговорах с российской компанией «Гепатера» о передаче прав на украинский рынок по булевиртиду, учитывая невозможность использования российских препаратов в Украине после 2014 года и полномасштабного вторжения 2022 года?

**Ответ:** Мы привержены решению значительной неудовлетворённой медицинской потребности в препарате и готовы продолжать обсуждение этого вопроса с учётом процедуры регуляторного одобрения, неудовлетворённых потребностей, рыночного спроса и правовой/комплаенс-системы Украины. Мы намерены далее обсуждать это с компанией «Гепатера». Мы сейчас собираем команду, которая будет решать этот вопрос.

Для пациентов с гепатитом дельта, имеющих неотложную медицинскую потребность, существует индивидуальная программа расширенного доступа (iCUP) к булевиртиду. Данная программа открыта во всём мире для соответствующих критериям пациентов. Для дополнительной информации, пожалуйста, обращайтесь: **LIVERDISEASEexpandedaccess@gilead.com**.

*Примечание:* Hepatera обладает маркетинговыми правами на Mupcludex B (булевиртид) в 11 странах ВЕЦА: Армения, Азербайджан, Беларусь, Казахстан, Кыргызстан, Молдова, Россия, Таджикистан, Туркменистан, Украина и Узбекистан. Мы не можем поставлять булевиртид в эти страны.

**Вопрос:** Правильно ли мы понимаем, что на данный момент у вас еще не было никаких контактов с компанией «Гепатера»?

**Ответ:** Да, мы еще не связывались с компанией «Гепатера», так как сейчас у нас идет внутренняя процедура выстраивания стратегии.

**Комментарий представителя пациентского сообщества:** Мы призываем вас поторопиться с этим вопросом, поскольку то, что нам озвучила компания «Гепатера» в рамках коммуникации с ними заставило нас волноваться. Дело в том, что компания «Гепатера» планирует регистрацию препарата в Украине после того, как наладится геополитическая ситуация, что кажется не совсем реальным. Также важно отметить, что патент на препарат заканчивается через 3 года, соответственно, у вас совсем нет времени на долгие размышления.

**Вопрос:** Мы направляли вам независимое обращение пациентов, чтобы получить донацию препаратом. Какой срок рассмотрения такого заявления? И как практически ваша компания сможет доставить препарат с учетом всех логистических сложностей?

**Ответ:** Gilead признает неотложные потребности людей, живущих с вирусом гепатита D (HDV), и тщательно рассматривает запросы на доступ к лекарственным препаратам через свои программы расширенного доступа, включая индивидуальную программу compassionate use (iCUP). Запросы оцениваются в индивидуальном порядке, а сроки рассмотрения зависят от полноты предоставленной информации и применимых регуляторных требований.

**Вопрос:** Известно, что у Gilead есть политика не участвовать в государственных закупках лекарств (то есть не участвовать в гос-тендерах), если пациентский рынок в стране считается небольшим или ограниченным. Эта политика особенно критична в случаях, когда Gilead является монополистом в производстве конкретного препарата. Например, с 2021 года Gilead не участвует в государственных закупках педиатрического софосбувира/велпатасвира в Украине, поскольку потребность в этом препарате составляет менее 100 пациентов. Планирует ли компания пересмотреть эту практику?

**Ответ:** Украина входит в действие добровольной лицензии на SOF/VEL, соответственно, есть компании-лицензиаты, которые уполномочены поставлять препарат на этот рынок.

В Украине Gilead назначила дистрибьютора, имеющего эксклюзивные права на дистрибуцию части продуктов Gilead. В стране, где назначен эксклюзивный дистрибьютор, Gilead не может участвовать в тендерах. Решение об участии или неучастии в тендере принимает только дистрибьютор.

В целом Gilead, как правило, не осуществляет прямые продажи и не принимает участие в тендерах в странах, где у компании нет собственного присутствия. Обеспечение доступа к лекарствам в таких странах с наибольшей потребностью пациентов осуществляется несколькими способами:

- через добровольное лицензирование, позволяющее производителям генериков изготавливать и продавать генерические версии наших препаратов;
- через закупки по линии НПО;
- путём назначения эксклюзивных дистрибьюторов для отдельных стран или регионов.

**Вопрос:** Можете ли вы назвать этого эксклюзивного дистрибьютора?

**Ответ:** Да, это «Delta Medical».

**Завершение встречи.**