

Протокол встречи Консультативного совета сообщества Восточной Европы и компании «Биокад» 28 мая 2015, Санкт-Петербург, Россия

Участники встречи

Биокад:

- Елизавета Микирей, продакт-менеджер направления «Гепатология и ВИЧ заболевания»
- Иван Суханкин, продакт-менеджер направления «Инфекционные заболевания»
- Анатолий Ваганов, руководитель по развитию бизнеса

ВЕЦА КАБ:

	ФИО	Организация	Страна
1	Александра Волгина	«Восточноевропейское и Центральноазиатское Объединение ЛЖВ»	Украина
2	Айбар Султангазиев	Ассоциация «Партнерская сеть»	Кыргызстан
3	Александрс Молоковскис	Общество «Объединение HIV.LV»	Латвия
4	Анаит Арутюнян	«Армянская сеть позитивных людей»	Армения
5	Виталий Ткачук	«Всеукраинская Сеть ЛЖВ»	Украина
6	Дмитрий Проскурнин	СПОО «Вместе против гепатита»	Беларусь
7	Дмитрий Шерембей	БФ «Пациенты Украины»	Украина
8	Елена Лавренчук	Общественная Ассоциация «CREDINTA»	Молдова
9	Игорь Кильчевский	Общественная Ассоциация «CREDINTA»	Молдова
10	Лилия Курбатова	ОФ «Совет Представителей Сообщества ЛЖВ»	Казахстан
11	Мари Чохели	Институт Открытого Общества - Грузия	Грузия
12	Наталья Вершинина	Евразийская Сеть людей, употребляющих наркотики	Россия
13	Светлана Просвирина	КРОО «Статус плюс»	Россия
14	Сергей Бирюков	ОФ «AGER'S»	Казахстан
15	Тимур Абдуллаев	«Европейская коалиция по туберкулезу»	Узбекистан
16	Ирина Евдокимова	НП «Е.В.А.»	Россия
17	Григорий Вергус	«Коалиция по готовности к лечению»	Россия
18	Татьяна Хан	«Коалиция по готовности к лечению»	Россия

Модератор: Сергей Головин.

Начало встречи. Представление участников.

Презентация

Компания «БИОКАД» специализируется на производстве продуктов на основе моноклональных антител, также наращивается потенциал компании в производстве химических препаратов, как воспроизведенных, так и инновационных (next-in-class). Производственные мощности сосредоточены в Москве и Санкт-Петербурге. Прежде всего, БИОКАД является исследовательской компанией.

Специализация по заболеваниям: онкологические заболевания, аутоиммунные заболевания, ВИЧ, вирусные гепатиты. В частности, компания разрабатывает оригинальные противовирусные препараты для лечения ВГС класса ингибиторов ферментов NS5A и NS5B. Весь объем клинических испытаний планируется завершить к 2021 году. В данный момент испытания на людях еще не начались, идут испытания *in vitro*.

Вопрос: Почему вы не делаете воспроизведенные версии препаратов?

Ответ: Потому что на тот же софосбувир есть патент, и хотя мы в курсе того, что он оспаривается, мы предпочитаем идти по пути создания инновационного препарата.

Компания также планирует разработки биоподобных препаратов, в том числе пегилированный интерферон альфа-2а, в настоящий момент завершены исследования фармакодинамики и фармакокинетики, ожидается завершение всех клинических испытаний и вывод на рынок во втором квартале 2017 года.

Комментарий: Эра пегилированных интерферонов подошла к концу, к 2017 году они уже будут неактуальны.

Ответ: Те схемы, которые сегодня доступны с применением интерферонов, имеют право на жизнь. Одна из схем, рекомендованных EASL, включает в себя комбинацию ингибиторов полимеразы и пегилированных интерферонов. Кроме того, в РФ пегилированные интерфероны – один из самых востребованных классов препаратов. Даже непролонгированные интерфероны до сих пор используются в клинической практике, несмотря на то, что они уступают пегилированным интерферонам в эффективности. По данным наших аналитиков, востребованность пегилированных интерферонов достаточно большая.

Вопрос: Почему вы не идете путем добровольного лицензирования по таким препаратам, как трастузумаб (онкология)?

Ответ: На трастузумаб истёк патент, и нет необходимости в лицензировании. На сегодняшний день мы уже подали регистрационное досье на воспроизведенный препарат в Минздрав, ожидаем регистрацию в четвертом квартале 2015 года. На рынке он будет доступен с 1 квартала 2016 года.

Презентация

Воспроизведенные препараты в области ВИЧ: зарегистрированные препараты включают в себя ламивудин/зидовудин и эмтрицитабин. Их производство планируется с 4-го квартала 2015 года. Разработка генерика препарата эмтрицитабин/тенофовир/эфавиренц в настоящее время приостановлена, поскольку возникли сложности с созданием твердой лекарственной формы.

Вопрос: Есть ли в разработке детские формы?

Ответ: В настоящее время для использования у детей из препаратов компании рекомендуется дарунавир и лопинавир/ритонавир. Для дарунавира мы не планировали выпуск именно детских форм, однако мы планировали возможность риски для разламывания таблетки. При этом мы учитываем тот факт, что в детской популяции в клинической практике отдают предпочтение референтным препаратам.

Вопрос: Планируете ли вы выпуск ритонавира в связи с тем, что планируется выпуск атазанавира и дарунавира?

Ответ: Да, мы сейчас находимся на этапе подачи на этап клинических испытаний.

Вопрос: Какова дозировка атазанавира?

Ответ: 100, 150 и 200 мг.

Продолжение презентации

Социальная программа включает в себя поддержку пациентов с рассеянным склерозом, с онкологическими заболеваниями (бесплатные препараты для пациентов до 18 лет, действует только в РФ), а также программу «Курс на выздоровление», направленную на улучшение доступа к препарату цепагинтерферон-альфа-2b («Альгерон»).

Компания в настоящее время работает на территории РФ, Беларуси и Казахстана, однако планируется расширение и на другие страны, в том числе страны СНГ.

Вопрос: Планируется ли производство и поставка субстанции для производства АРВ-препаратов?

Ответ: Нет, но это планируется для противовирусных препаратов для лечения ВГС, которые в настоящее время находятся в разработке. Субстанцию компания закупает у тех же поставщиков, у которых закупают субстанцию представители референтных препаратов. В настоящее время закладываются производственные мощности для синтеза интермедиаторов, которые нужны для полного цикла производства химических препаратов.

Вопрос: Планируется ли разработка туберкулезных препаратов?

Ответ: В настоящее время туберкулез не входит в наши цели, но мы изучаем рынок антибактериальных препаратов.

В мае компания получила заключение МинПромТорга о соответствии стандартам надлежащей производственной практики GMP.

Продолжение презентации

Цепегилированный интерферон альфа-2b – инновационный препарат для лечения ВГС, производимый по полному циклу на территории РФ. Удельная противовирусная активность препарата не различается по дозировкам, препарат стабилен в растворах. 20 кДа – средний молекулярный вес.

Вопрос: Что означает приставка «цэ» в названии?

Ответ: МНН было предложено Всемирной организацией здравоохранения.

Исследования начались в в 2009 году. Регистрационное удостоверение было получено в 2013 году. В исследовании принимали участие 150 пациентов. Было три группы: одна группа получала пегинтерферон альфа-2b, вторая группа – 1,5 мкг/кг цэпегинтерферон, третья – 2 мкг/кг цэпегинтерферон. По эффективности результаты не различались, с точки зрения профиля безопасности была выбрана дозировка 1,5 мкг/кг. Частота достижения УВО у «Альгерона» - 67,9%, у препарата сравнения – 51,7%

(данные для генотипа 1). У генотипов 2 и 3 результаты лучше – до 83%. Все группы были стратифицированы в соответствии с международными требованиями.

Вопрос: За счет чего такой высокий процент по сравнению с «ПегИнтроном»? Из-за молекулярного веса?

Ответ: Возможно, играет роль структура молекулы, но мы можем уточнить это у специалистов медицинского отдела. Однако точный вопрос на этот ответ дать нельзя.

Было проведено исследование на пациентах с сочетанной инфекцией (140 пациентов). Доступны данные на момент окончания терапии.

Сейчас проходит сравнительное исследование с препаратом пэгинтерферон альфа-2а (168 пациентов), исследование международное, принимают участие пациенты из РФ, Беларуси, Таиланда.

В настоящий момент проводится набор в пострегистрационное несравнительное исследование, на данный момент набрано 210 пациентов. Кроме того, проводится набор в исследования в рамках тройной терапии.

Комментарий: Проблема с «Альгероном» с коммерческой точки зрения заключается в том, что он не может конкурировать в РФ в одном лоте с пегилированными интерферонами альфа-2а и альфа-2b, соответственно, цена не снижается.

Ответ: Да, такая ситуация существует, однако любой референтный препарат в начале пути сталкивается с ситуацией, когда с ним не очень знакомы. Кроме того, в прошлом году в инструкции на «Альгерон» не было показания сочетанной инфекции ВИЧ, и препарат не мог закупаться для пациентов с ВИЧ в рамках национальной программы, поскольку он не входил в постановление №1438 и в ЖНВЛП. Сейчас «Альгерон» входит в ЖНВЛП в РФ, и мы планируем расширять поставки в рамках региональных программ и, когда препарат будет включен в Постановление 1438, для пациентов с сочетанной инфекцией в рамках национальной программы.

Вопрос/комментарий: Компании стоит рассмотреть возможность преквалификации препарата по системе ВОЗ. В наших странах в протоколы включаются препараты, которые преквалифицированы ВОЗ. В обновленный перечень ВОЗ цэпэгинтерферон альфа-2b пока не входит.

Продолжение презентации по Альгерону

У препарата гораздо реже отмечался гриппоподобный синдром по сравнению с препаратом сравнения.

В исследовании на пациентах с сочетанной инфекцией было показано, что профиль эффективности и безопасности препарата «Альгерон» был не хуже, чем у препарата сравнения, что и требовалось доказать в рамках исследования. Данные по эффективности на момент окончания терапии (ЕОТ): **«Альгерон» - 60,6% для генотипа 1, для генотипов 2 и 3 – 83,3%**. Данные по устойчивому вирусологическому ответу (УВО) будут предоставлены позже. Показатели частоты развития лимфопении – снижение количества лейкоцитов – были ниже у пациентов, принимавших «Альгерон» (важный показатель для пациентов с сочетанной инфекцией). Данные по РВО дали возможность внести в инструкцию по применению пункт о возможности назначения «Альгерона» для пациентов с сочетанной инфекцией. На данный момент препарат не показан для назначения у детей, поскольку для этого препарат должен находиться на рынке не менее 5 лет по требованию законодательства РФ.

Предварительные данные международного исследования «Альгерона» и «Пегасиса» по раннему вирусологическому ответу (РВО) показывают, что препараты сопоставимы по эффективности и безопасности.

Цепэгинтерферон альфа-2b был включен в текст Рекомендаций по диагностике и лечению взрослых больных гепатитом С в РФ.

Регистрация «Альгерона»:

- РФ – 2013
- Казахстан, Беларусь – 2014
- Армения, Грузия, Кыргызстан, Монголия – 2015
- Азербайджан, Молдова, Узбекистан – ближайшие планы. В дальнейшем планируется покрыть все страны СНГ.

Вопрос: Есть ли в ваших планах Украина?

Ответ: Мы включали пациентов из Украины в клинические испытания с целью регистрации в Украине, однако текущая политическая ситуация не позволяет нам зарегистрировать препарат в стране. Однако, если отбросить политическую составляющую, мы по-прежнему заинтересованы в том, чтобы сделать препарат доступным в Украине.

Вопрос: Какова ценовая политика компании в отношении «Альгерона»?

Ответ: Основная политика по цене – на 40-50% дешевле, чем у конкурентов («ПегИнтрон», «Пегасис»).

Комментарий: В Казахстане «Альгерон» в аптеках не пользуется спросом, поскольку отсутствует доступ к рибавирину. Пациентские организации Казахстана неоднократно привлекали внимание компании к проблеме рибавирина, однако действий со стороны компании «Биокад» не последовало. В Казахстане нет дешевого генерического рибавирина, оригинальный препарат стоит очень дорого.

Ответ: Компания «Биокад» приняла решение не выпускать собственный рибавирин. В Казахстане в аптеках-партнерах по программе «Курс на выздоровление» предоставляется скидка на рибавирин.

Вопрос: Программа «Курс на выздоровление» действует только в РФ и Казахстане?

Ответ: Нет, мы планируем ее распространить на все страны.

Продолжение презентации

Программа «Курс на выздоровление» предназначена для пациентов, самостоятельно оплачивающих лечение, разработана для повышения доступности препарата. Врач выписывает рецепт, пациент звонит на горячую линию либо самостоятельно регистрируется на сайте. Заявка на препарат регистрируется в аптеке, которая потом связывается с пациентом и информирует о том, что можно получить препарат в аптеке при предъявлении рецепта. Также есть услуги специалистов по комфортной терапии, которые консультируют по побочным эффектам и оказывают иную поддержку в ходе терапии.

Вопрос: Если врач выписывает рецепт на «Пегасис», а пациент понимает, что этот препарат слишком дорогой по цене, может ли он участвовать в программе «Курс на выздоровление»?

Ответ: Рецепт должен быть на цепэгинтерферон альфа-2a, мнение врача является главенствующим. Если рецепт выписан на пегилированный интерферон, то в этом случае можно. Если выписан рецепт на «Пегасис», пациент может переговорить с

врачом и убедить его, что ему нужен другой препарат, однако мы как организация не можем оспаривать или влиять на мнение врача.

Вопрос: Можно ли вовлечь в эту программу пациентские организации, которые могут проконсультировать участников программы по принципу «равный – равному»? Насколько я понимаю, специалист по комфортной терапии является медицинским специалистом?

Ответ: Мы полностью открыты сотрудничеству с пациентскими организациями, однако специалисты по комфортной терапии – это сотрудники компании с определенной квалификацией. Они не имеют права корректировать терапию, назначенную врачом, однако они могут подсказать, куда обратиться, и так далее.

Вопрос: В Беларуси в течение последних двух лет нам не удается наладить контакт с компанией по поводу программы «Курс на выздоровление». В настоящий момент нормального доступа к препарату в Беларуси нет. Когда заработает программа в Беларуси?

Ответ: В Беларуси мы не могли применить систему скидок, поскольку в связи с указом Президента компании не имеют права начислять скидки на наши товары. Мы планируем скорректировать цену в Беларуси, и тогда препарат будет доступен. В РФ по этой программе конечная скидка составляет порядка 10%, примерно тот же уровень цены планируется в Беларуси. На сайте «Курс на выздоровление» есть калькулятор по России и Казахстану, который поможет просчитать стоимость препаратов. Например, «Альгерон» 120 мг, длительность лечения 48 недель: если покупать по 1 шприцу, стоимость составляет 290 тысяч рублей, если покупать по 4 шприца – то 257 тысяч (скидка около 11%), если по 12 шприцов – 246 тысяч (скидка около 15%). В Казахстане 48-недельный курс лечения стоит около 4 тысяч долларов; там компания изначально предоставляет 4 упаковки по цене 3-х.

Вопрос: Сколько будет стоить курс рибавирина?

Ответ: Компания не производит рибавирин.

Комментарий: Во многих странах региона курс рибавирина может стоить очень дорого, вплоть до тысячи долларов за курс лечения. Учитывая опыт вашего сотрудничества с «Янссен», вам, возможно, стоит рассмотреть пакетное предоставление рибавирина и «Альгерона», это очень актуально.

Ответ: В Казахстане «Биокад» заключил соглашение с компанией «Абди Ибрагим» по рибавирину.

Комментарий: Это тот рибавирин, от которого у многих пациентов возникла перекрестная аллергия, и они были сняты с лечения. Мы настоятельно просим вас перезаключить в Казахстане соглашение по поставкам рибавирина нормального качества. Пациентам проще лечиться «Пегинтроном» или «Пегасисом», так как там рибавирин идет бесплатно.

Вопрос: Какова, все-таки, стоимость препаратов при курсе лечения 24 недели?

Ответ: Стоимость курса лечения на протяжении 24 недель равна половине стоимости 48-ми недельного курса.

Вопрос: Какой уровень цены на «Альгерон» планируется в Беларуси?

Ответ: Четкой цены пока нет, так как препарат будет поставляться только с 3-го квартала 2015 года, однако цена будет на 10% ниже, чем в России.

Вопрос: В Беларуси проводилось клиническое исследование по «Альгерону», какие результаты получены для белорусских пациентов?

Ответ: Исследование все еще продолжается, но данные были представлены вам в начале встречи.

Вопрос: Планируются ли еще какие-то клинические исследования в регионе?

Ответ: На данный момент идет набор в исследование тройной терапии с симепревиrom в России.

Вопрос: А в этом исследовании планируется сравнение с двойной терапией?

Ответ: Да.

Вопрос: Откуда вы берете рибавирин для своих исследований?

Ответ: Мы покупаем «Ребетол» компании «Шеринг-Плау».

Вопрос: Ценовая политика по коммерческому рынку вами озвучена. Относительно государственных закупок – на данный момент мы заканчиваем анализ госзакупок препаратов для лечения гепатита С в России, и, по полученным данным, стоимость «Альгерона» сопоставима с референтными препаратами; она ниже буквально на 5-10%, то есть за счет «Альгерона» экономии государственных средств пока не наблюдается. Отличается ли политика компании «Биокад» в зависимости от вида закупок (коммерческий рынок, государственные закупки, региональные программы и т.п.)?

Ответ: Как вы знаете, препарат вошел в Перечень ЖНВЛП в РФ, и его стоимость фиксирована на сайте grls.rosminzdrav.ru; максимальная цена от цены «Пегинтрона» и «Пегасиса» существенно отличается (на 25-30%). Если говорить о госзакупках, то в зависимости от того, была ли конкуренция или нет, падение цены также отличается. Если сравнивать закупки «Альгерона» в 2014 году, до вхождения в перечень ЖНВЛП, то видна существенная разница в стоимости по сравнению с «Пегасисом».

Комментарий: Да, речь как раз и идет об анализе закупок 2014 года, и мы говорим о средневзвешенной цене. В отдельных лотах цена значительно падала, но по общему массиву данных снижение цены по сравнению с референтным препаратом было незначительным.

Комментарий: Стоимость тестирования на определение вирусной нагрузки в некоторых регионах России, например, достигает 15 тысяч рублей, это большая сумма. Возможно, вам стоит включить в пакет и тестирование.

Комментарий: У вас планируется исследование нового препарата для лечения гепатита С, ингибитора NS5B. Рассмотрите, пожалуйста, возможность включения в это исследование тех людей, у которых нет другого доступа к лечению, и эти исследования являются последним шансом получить препарат; также очень важно включить в этическую группу представителя сообщества пациентов для максимальной прозрачности. Также второй момент – аналогичные препараты для лечения гепатита С уже есть на рынке, и цена на них составляет около 800 долларов за курс лечения. При регистрации цены на ваш препарат это также должно учитываться.

Ответ: Скорее всего в клинические исследования будут включаться наивные пациенты, но говорить об этом ещё очень рано. Важно учесть, что для регистрации необходимо включить пациентов со всеми генотипами, стратифицировать их по группам сравнения в соответствии с международными стандартами. Предпочтение какой-то одной из групп возможно, если для этого будет найдена математическая модель для обоснования. Относительно стоимости препаратов: если брать пример с проведением клинических исследований цепегинтерферона, то, поскольку препарат оригинальный, потребовалось проведение всех фаз исследований. Не смотря на то, что стоимость таких исследований высокая, компания старается сделать стоимость препарата максимально доступной для пациентов.

Вопрос: Проводились ли исследования по межлекарственному взаимодействию с наркотическими веществами, в частности, с препаратами заместительной терапии, уличными наркотиками и т.д.? Если нет, планируется ли включение этой группы в исследования?

Ответ: По таблетированным АРВ-препаратам полномасштабных исследований I-III Фазы не требуется, так как мы планируем производить воспроизведенные препараты. Планируется проведение исследования на биоэквивалентность. По «Альгерону» пока не было таких исследований.

Вопрос: Корректно ли сказать, что если у препарата сравнения (в этом случае, пегилированного интерферона альфа-2b) не было клинически значимых взаимодействий с метадонном и бупренорфином, то такой же вывод можно сделать и про цеpegинтерферон?

Ответ: Минимальные отличия от референтного препарата могут быть, но они незначительные.

Вопрос: Проводились ли (или планируются ли) исследования по изучению качества и продолжительности жизни у потребителей инъекционных наркотиков?

Ответ: По АРВ-препаратам такое взаимодействие уже изучено, поэтому мы не будем проводить таких клинических исследований.

Вопрос: Возможно ли рассмотреть вывод на рынок комбинированного таблетированного препарата для лечения гепатита С?

Ответ: В портфеле препаратов компании есть разработка ингибиторов как NS5A, так и NS5B. В третьей фазе исследований мы рассматриваем возможность проведения исследования комбинированного препарата.

Вопрос: По вашему мнению, какая регуляционная политика в РФ является наибольшим барьером для снижения цен на препараты?

Ответ: Методика расчета предельных отпускных цен выложена на сайте Минздрава. Сейчас очень сложно сказать, сколько будет стоить такой комбинированный препарат, так как он находится на очень ранних фазах разработки. *Ответ на основной вопрос не получен.*

Вопрос: Если представить такую ситуацию, что в России признана эпидемия гепатита С, и выдана принудительная лицензия, в какой срок вы могли бы выпустить софосбувир или софосбувир/ледипасвир?

Ответ: На данный момент у нас заложены основы для производства биологических субстанций, для производства химических у нас будут мощности ориентировочно через два года.

Вопрос: Вы могли бы как местный производитель участвовать в процессах гражданского общества по изменению патентного законодательства по созданию возможностей для производства дженериков?

Ответ: У нас есть отдел, который уже этим занимается.

Вопрос: В Кыргызстане у вас зарегистрирован препарат «Альгерон». Начались ли его продажи?

Ответ: Пока нет, но ориентировочно это произойдет в 2016 году. Планируется заключение соглашений с дистрибьюторами, создание программы «Курс на выздоровление» и т.д.

Вопрос: Проводились ли исследования по взаимодействию с противотуберкулезными препаратами, в том числе, и новыми (деламанид, бедаквилин)?

Ответ: В открытых источниках доступны исследования по взаимодействию с рядом препаратов.

Вопрос: Зарегистрирован ли препарат в Армении? Какая его стоимость? Когда компания планирует зарегистрировать АРВ-препараты в Армении?

Ответ: В Армении пока нет представительства компании, но препарат зарегистрирован. Цена препарата пока неизвестна, она будет такой же, как в других странах СНГ, но ниже, чем в России. По АРВ-препаратам: прежде всего, мы планируем зарегистрировать выпустить препараты на территории РФ, далее – зарегистрировать их в регионе, но в ближайший год этот процесс пока не является приоритетом для компании.

Вопрос: В Грузии началась программа по элиминации гепатита С с предоставлением бесплатного лечения пегилированным интерфероном и софосбувиром. Осенью в Грузии появится «Харвони», полностью безинтерфероновое лечение, также в рамках государственной программы для 20 тысяч пациентов. Какова политика компании по продвижению препарата в Грузии?

Ответ: Процесс регистрации препарата в Грузии начат в 2012 году, когда о такой программе ничего не было известно. Сейчас дистрибьютор в Грузии ведет работу по включению «Альгерона» в госпрограмму, но перспективы у препарата с появлением «Харвони» невелики.

Вопрос: Почему в странах, где препарат зарегистрирован, он недоступен и сроки поставки все время сдвигаются на более поздний период (Беларусь, Кыргызстан)? Не хватает мощности производства?

Ответ: Мощности производства позволяют производить достаточное количество препарата. Возможно, сложности с местными представителями и дистрибьюторами. Информация будет уточнена.

Комментарий: Практика показывает, что не только пациентские организации подают возражения против выдачи патентов, но и фармацевтические компании. В ЕС, Индии и других странах несколько фармкомпаний подали возражение против выдачи патента на софосбувир независимо друг от друга. Возможно, вам стоит рассмотреть возможность таких действий на территории РФ, тем более, что анализ патента уже сделан.

Ответ: По нашему мнению, эта инициатива должна быть поддержана со стороны некоторого кластера заинтересованных фармкомпаний, но на данный момент мы не видим такой заинтересованности.

Комментарий: В РФ есть инициативы по принудительным лицензиям, а также по оспариванию патентов на софосбувир и АРВ-препараты. Если у вас есть возможность за два-три года выпустить аналог софосбувира, это стоит рассмотреть.

Комментарий: По срокам регистрации, о которых вы сказали: к 2016 году в Кыргызстане, с учетом дешевого генерика софосбувира, «Альгерон» уже может быть не нужен. Он нужен здесь и сейчас.

Комментарий: В Грузии ни один АРВ-препарат не зарегистрирован. После ухода ГФ в 2016 это может быть проблемой. Регистрация АРВ-препаратов с вашей стороны должна быть ускорена.

Комментарий: Такая же ситуация в Узбекистане.

Комментарий: Относительно практики закупок пегилированных интерферонов в России – мне кажется, стоит форсировать вопрос взаимозаменяемости «Альгерона» и препаратов компаний «Рош» и «Мерк», чтобы препарат мог с ними конкурировать в

одном лоте. Второй комментарий – в РФ недавно был объявлен большой аукцион, но ваша компания никак там не участвовала. Отслеживайте, пожалуйста, объявления о госзакупках, и выходите на эти аукционы.

Вопрос: Насколько мы знаем, у вас были благотворительные поставки «Альгерона» в Крым. Не могли бы рассказать об этом?

Ответ: В Крым по благотворительной программе было поставлено 6400 шприцев «Альгерона» (комментарий ВЕЦА КАБа – около 133 курсов продолжительностью 48 недель).

Вопрос: Мы разговаривали с несколькими производителями, и они сказали нам, что проблема с комбинированными препаратами состоит в том, что необходима закупка дорогого оборудования, которое могло бы соединять отдельные компоненты (экструдер горячего сплава), и что они не готовы тратить деньги на его покупку, поэтому те препараты, которые производятся у нас, несколько отличаются от брендовых.

Ответ: Верно, для производства некоторых комбинированных препаратов необходимо такое оборудование.

Вопрос: Вы показывали карту, на которой обозначены ваши представительства. Правильно ли мы понимаем, что это, в основном, лаборатории компании?

Ответ: У компании «Биокад» есть офис в США и Китае (закупка оборудования и сырья и проведение исследований), Бразилии (заключение госконтрактов на поставку препаратов на территорию Бразилии), Индия (набор в клинические исследования, изучение рынка Азии), Украина (продвижение продукции, набор в клинические исследования).

Презентация программы поддержки пациентов «Мир один» для пациентов с гепатитом С

В рамках этой программы есть горячая линия, социальная сеть, в которой можно задать вопрос врачу, принимать участие в тематических форумах, вести дневник пациента и т.д. Эта программа вскоре будет расширена на онкологию и другие заболевания.

Вопрос: Где размещен оператор горячей линии?

Ответ: В России.

Вопрос: Мы разместили телефон вашей горячей линии в Казахстане, но оказалось, что по указанному номеру практически невозможно дозвониться.

Комментарий: Возможно, стоит рассмотреть локализацию горячих линий в странах.

Ответ: Компания планирует локализацию горячей линии в странах.

Вопрос: По клиническим исследованиям – проводилась ли оценка межлекарственного взаимодействия с гормональными контрацептивами? Каким было соотношение мужчин и женщин в выборке?

Ответ: Информация будет уточнена.

Комментарий со стороны компании «Биокад»: Если у вас не складывается коммуникация с представителями компании в странах, пожалуйста, сообщайте об этом главному офису, будут предприняты все меры, чтобы решить проблему в стране.

Завершение встречи.