

**Протокол встречи**

**Консультативного совета сообщества Восточной Европы и ViiV Healthcare**

03 ноября 2015, Киев, Украина

**Участники встречи:**

**ViiV Healthcare:**

Борис Чарчян, генеральный директор

Евгений Букин, медицинский директор

Сергей Лукьянчиков, менеджер по развитию бизнеса в СНГ

**ГСК Украина:**

Марина Бучма, менеджер по внешним связям

Анастас Бойко, менеджер по работе с пациентскими организациями

Алексей Кожевников, медицинский советник

**ВЕЦА КАБ:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Страна** | **Фамилия Имя** | **Организация** |
| 1 | **Беларусь** | Ходанович Елена  | РОО "Белорусское сообщество ЛЖВ" |
| 2 | **Беларусь** | Проскурин Дмитрий | СПОО "Вместе против гепатита" |
| 3 | **Грузия** | Чохели Марина  | Фонд «Открытое общество - Грузия» |
| 4 | **Казахстан** | Алсеитов Канат | ОФ "Балакай-Шымкент" |
| 5 | **Казахстан** | Бирюков Сергей | OФ "AGEP'C" |
| 6 | **Кыргызстан** | Султангазиев Айбар | Ассоциация "Партнерская сеть" |
| 7 | **Кыргызстан** | Рудин Николай | ОЮЛ "Ассоциация АнтиСПИД" |
| 8 | **Латвия** | Цеплитис Айгарс  | "Европейская ассоциация по СПИДу, РСУ, AGIHAS" Представитель ФСК ВИЧ / СПИД из Латвии |
| 9 | **Молдова** | Кильчевский Игорь | Лига людей, живущих с ВИЧ, в Молдове |
| 10 | **Россия** | Годунова Юлия | НП "Е.В.А." |
| 11 | **Россия** | Михайлов Алексей | ITPCru |
| 12 | **Россия** | Хилько Наталья | ITPCru |
| 13 | **Россия** | Вергус Григорий | ITPCru |
| 14 | **Узбекистан** | Алиев Акмаль | Сообщество ЛЖВ в Узбекистане |
| 15 | **Украина** | Кондратюк Сергей | Всеукраинская Сеть ЛЖВ |
| 16 | **Украина** | Дмитриев Сергей  | Харьковское областное отделение "Всеукраинская Сеть ЛЖВ" |
| 17 | **Украина** | Шерембей Дмитрий | Пациенты Украины |
| 18 | **Украина** | Волгина Александра  | ВЦО ЛЖВ Секретариат |
| 19 | **Украина** | Ковбасюк Сергей | ВЦО ЛЖВ Секретариат |
| 20 | **Украина** | Гончар Евгений  | ВЦО ЛЖВ Секретариат |

**Модератор**: Александра Волгина

Начало встречи, минута молчания в память о тех пациентах, которые не дождались доступа к лечению. Представление участников.

**ВииВ:** Спасибо большое за приглашение, это очень хорошо, что уже на протяжении стольких лет у нас с вами есть возможность вести диалог. Мы получили ваши вопросы. Во время встречи Евгений покажет подготовленные слайды – табличку с регистрационными действиями компании на территории нашего региона, потому что если помните, на предыдущих наших встречах мы брали на себя определённые обязательства по регистрации препаратов, поэтому мы хотели показать какой у нас прогресс сделан уже, многие препараты зарегистрированы, это вы все увидите из таблички.

**Вопрос:** Какие у компании планы по улучшению доступа к долутегравиру и маравироку? Будет ли снижена цена маравирока для Узбекистана, цена которого является барьером для поступления препарата на рынок?

**Ответ:** Что касается планов по маравироку и долутегравиру. В планах по регистрации маравирока в Узбекистане у нас нет и это на самом деле объясняется тем , что на сегодняшний день у нас есть препарат, как мы считаем значительно лучше, это долутегравир - Тивикай, и именно его мы регистрируем для Узбекистана, и на самом деле мы надеемся, что до конца года мы уже получим регистрацию на этот препарат в Узбекистане. Документы поданы уже довольно давно, в начале этого года. Согласно той информации, что мы имеем от наших коллег, которые занимаются регистрацией в Узбекистане[[1]](#footnote-1), наверное, в конце ноября или в начале декабря у нас будет регистрация препарата долутегравир, который по всем показателям на наш взгляд превосходит препарат Целзентри, препарат маравирок, и именно его мы планируем предложить для Узбекистана. Что касается цены препарата, то у нас очень гибкое ценообразование, как вы знаете, и мы готовы обсудить, если такой интерес появится со стороны заинтересованных лиц, государства Узбекского. Но, если быть откровенным, мы анализировали ситуацию в Узбекистане, мне кажется, основным фактором, препятствующим доступу к терапии, является все-таки недостаточно внимательное отношение к этой проблеме со стороны государства. Потому что согласно нашим данным всего 27 тысяч официально зарегистрированных в Узбекистане, это очень мало на наш взгляд. Из них согласно тоже нашим данным только около 8 тысяч имеет доступ к терапии, что тоже очень мало. Я уже в компании работаю 4 года и за эти 4 года я не получал ни одного запроса из Узбекистана по поводу наших лекарств, по поводу какого-то интереса, поддержания каких-то проектов, может быть образовательных, может быть еще каких-то. Вот это меня больше всего беспокоит в этой ситуации, что скажем вполне возможно случиться так, что и интереса к долутегравиру не будет, поскольку его не было и к другим препаратам, которые уже давно зарегистрированы и есть на рынке.

**Комментарий:** Может быть, мы тогда с этой таблицы регистрационной начнем?

**Ответ компании:** Коллеги позвольте поблагодарить вас за эту возможность встретиться, обсудить все острые вопросы. Я тоже уверен, что этот диалог нам позволит в дальнейшем развиваться, обдумать какие-то совместные проекты, найти ответы на какие-то вопросы, которые вас беспокоят и которых мы не знаем.

Слайд: Статус регистрации продуктов ВииВ в регионе СНГ (Смотри слайды компании на сайте ВЕЦА КАБ)

Здесь мы представили регистрационный статус по всем нашим продуктам, включая наш зрелый портфель, то есть те продукты, которые были доступны в течение длительного времени и привели статус регистрации по тем странам, за которые наша компания в нашем регионе несет ответственность. Здесь указаны все страны за исключением России, потому что в России все эти продукты на сегодняшний момент зарегистрированы, за исключением препарата Триумек. Здесь представлены препараты из старого портфеля, а также детские формы препаратов, которые, наша компания активно развивает и предоставляет для лечения и профилактики ВИЧ инфекции, и также указаны относительно новые препараты: это препарат Тивикай, препарат Триумек, то с чего началась наша дискуссия препарат Целзентри. Как мы упоминали, понимая, что в портфеле компании существует более инновационный продукт, который обладает лучшими клиническими характеристиками, конечно мы делаем акцент для того чтобы предоставить и увеличить доступ к продуктам на основе препарата долутегравир. И как видите, уже к счастью, в большинстве наших стран этот продукт зарегистрирован.

Что обозначает данная аббревиатура: N это значит продукт не зарегистрирован; буковка R обозначает что это продукт зарегистрирован; буква S означает что компания сформировала регистрационное досье и подало в местные Минздравы для регистрации. Аббревиатура PS означает, что у компании есть планы по подаче досье, но с учетом локальных регистрационных требований идет формирование регистрационного досье. И как видите, как я уже сказал, препарат Тивикай уже зарегистрирован в большинстве стран нашего региона. В остальных странах, где пока регистрация не получена он уже был подан на регистрацию, и мы ожидаем, что для стран нашего региона, регистрация будет доступна уже до конца этого года. Понимая насколько важен этот продукт, также у компании есть планы по подаче регистрационного досье на препарат Триумек, который является, как вы знаете, препаратом, состоящим из одной таблетки на основе действующего компонента долутегравир. Но при этом в ряде стран, таких как Казахстан и Украина, регистрационное досье на препарат Триумек уже подано.

**Вопрос:** С первого января 2016 года образуется Таможенный союз, в связи с этим изменится ли как-то политика компании в регистрации? И вы знаете, как там будут противоречить законы друг другу, потому что на сейчас информации не так много у пациентского сообщества, может у вас больше?

**Ответ:** Да, абсолютно правомерный вопрос, действительно мы все обеспокоены тем, что законодательство меняется и на самом деле правоприменительная практика до сих пор неясна. Поэтому что делает компания с этой точки зрения: хотя компания ВИИВ не является членом Ассоциации международных фармпроизводителей, но наши интересы в этой ассоциации представляет материнская компания ГлаксоСмитКляйн. Поэтому сейчас идет активное обсуждение, представители вот этой международной ассоциации встречаются с представителями Минздрава, с теми органами, которые занимаются разработкой законодательства. Как вы знаете, законодательство вступило в действие с первого января, но многие моменты, касающиеся регистрации препаратов, регистрации цены, проведения проверки на GMP (Надлежащая производственная практика), которое должно затрагивать все страны, входящие в Евразийский Союз, пока не ясны. Поэтому это беспокоит не только вас, это беспокоит нас, и нас пугает и беспокоит эта неопределенность.

**Комментарий компании:** Я тоже добавлю. Евгений медицинский директор, он связан с научным языком. Но если совершенно прямо и совершенно откровенно, то мы тоже многого не понимаем, как это будет работать, идей там очень много, они хотели все синхронизировать, и продукты которые зарегистрированы, и цены синхронизировать, и в том числе иметь унифицированный список жизненно важных препаратов в этих странах. То есть там есть масса инициатив, но как это все будет проработано совершенно непонятно. И это конечно таит и какие-то возможности, нона мой взгляд, больше угроз. Именно в этой связи мы решили, что мы подадимся отдельно в каждую страну на регистрацию, отдельно в каждую страну на попадание в список жизненно важных препаратов, чтобы быть уверенными, что все-таки наши препараты будут доступны, потому что как это все будет сформулировано пока непонятно.

**Вопрос:** У меня сразу вопрос по ситуации в Латвии, у нас Тивикай зарегистрирован, но Триумек не зарегистрирован[[2]](#footnote-2). У нас ситуация довольно хитрая, потому что Тивикай у нас зарегистрирован как вторая линия. Хотя, как вы правильно сказали, это самый эффективный медицинский препарат в мире и он в принципе сейчас людям недоступный, потому что в нашей министерской системе, чтобы получить Тивикай, надо написать заявление, и потом они рассматривают его от 6 месяцев до года, чтобы получить разрешение, если его дадут. Хотя он зарегистрирован, он недоступен свободно. А вторая очень важная вещь, это то, что у нас Триумек не зарегистрирован, то есть во многих странах Триумек уже дают как первую линию, и он очень эффективный. То есть, как получается, если бы был у нас Триумек, людям был бы доступен долутегравир сразу, у нас такая ситуация, что долутегравир доступен, но сделано все так, что он недоступен. А поскольку нет Триумек как терапии первой линии в принципе, долутегравир не предлагается как препарат первой линии. Если вы посмотрите информацию доступную в интернете, то многие европейские страны уже переходят .И я считаю что большая проблема в том, что вы не идете навстречу пациентам Латвии, что в принципе это лекарство недоступно, ну то есть надо найти новую форму чтобы долутегравир был более доступен, и Триумек был бы зарегистрирован в Латвии, чтобы был предложен.

**Ответ компании:** Мы можем сделать следующее: поскольку мы не отвечаем за наших европейских коллег, которые отвечают за Литву, Латвию, Эстонию, мы вряд ли сможем на этот вопрос очень компетентно ответить. Что мы можем сделать, это адресовать этот вопрос нашим коллегам и письменно предоставить вам ответ. Потому что согласно моей информации в планах компании есть регистрация препарата Триумек в Латвии.

**Комментарий:** Я смотрел расписание только что, утром, там не видно. Я могу вам переслать этот документ.

**Ответ компании:** Спасибо. Мы переадресуем этот вопрос нашим коллегам из европейского офиса, который отвечает за эту территорию, и получим от них письменный ответ для вас.

**Комментарий:** И еще очень важно, что когда они приезжают в Латвию чтобы встречались с пациентами, потому, что это большая проблема в Латвии. Потому что я в принципе активно работаю в этой сфере совсем недавно, но вижу что все эти предыдущие года при встречах компании очень редко люди из НПО присутсвуют. Очень низкий доступ пациентского сообщества. И врачи тоже по новейшим клиническим препаратам плохо информированы. И получается, что пациенты выполняют эту функцию, дают какой-то апдейт врачам. Может мы на какой-то КАБ пригласим наших европейских коллег.

**Комментарий компании:** Мы заранее проинформировали наших коллег, о том, что будет эта встреча, но, к сожалению, они не смогли присоединиться к нам. Поэтому все, что мы сможем сделать, это письменно передать им вопросы и попросить их ответить на них. Нужно будет обменяться данными, чтоб мы могли передать их нашим коллегам.

**Вопрос:** Я из Кыргызстана, я увидел, что по долутегравир стоит значок S, а на каком этапе находится регистрация?

**Ответ:** На самом деле регистрационное досье было подано, и мы ожидаем очереди на регистрацию в Кыргызстане до конца этого года. Возможно, стоит направить какие-то информационные письма, чтобы понять регистрационный статус сегодня.

**Вопрос:** У нас в стране эти препараты не входят даже в клинические протоколы, какова тогда цель вашей регистрации?

**Ответ:** На самом деле, мы хотим предоставить доступ к нашим препаратам и как первый шаг — это регистрация. Мы будем стараться чтобы препарат стал доступен пациентам, то есть подавать необходимую информацию, формировать необходимые досье для того чтобы препарат попадал в локальные формуляры и так далее, в зависимости от ситуации в каждой стране.

**Вопрос:** В связи с ЕврЭС будет нарастать давление со стороны российских лекарственных компаний, что вы предпринимаете, чтобы были созданы равные условия для всех компаний? Будете ли вы принимать участие в разработке клинических протоколов с целью включения лучших препаратов.

**Ответ:** По ЕврЭС: в большинстве этих стран представлен ГСК. Сейчас действительно не очень понятная ситуация. Через ассоциации в Белоруссии, Казахстане, России, Армении пытаемся понять, как это будет работать. Как попытаться сделать равные условия без перегибов в сторону локальных производителей, особенно если мы говорим про АРТ терапию, то нужно понимать, что доступ должен быть в первую очередь. Иначе это будет заблокировано и будет много протекционистских мероприятий. Ведь во многих этих странах развито локальное фармацевтическое производство. Поэтому мы пытаемся понять, как это будет работать, чтобы это было прозрачно и понятно для всех, в том числе и для пациентов. Важно чтобы не были ущемлены права пациентов в первую очередь. Если со стороны пациентских организаций будет заинтересованность понять, как это будет работать, мы это только приветствуем. Еще я хотел бы прокомментировать по поводу регистрации. Как пример в Украине мы зарегистрировали препарат еще в 2014 году и пытаемся его активно включить в локальные протоколы и национальный перечень. В 2015 году это не удалось в связи с большим количеством регуляторных изменений и нечеткими критериями включения препарата в национальный перечень.

**Вопрос:** С чем были связаны проблемы с включением препарата?

**Ответ**: Мы получили официальный ответ, состоящий из 4 пунктов, в которых разъяснено, почему препарат не был включен. Первый пункт, это не зарегистрированная на тот момент цена, этот процесс занимает время, мы этим в настоящее время занимаемся. Второй пункт, это отсутствие в национальном протоколе клинических рекомендаций, которые не пересматривали с 2010 года, мы дали всю необходимую информацию нашим экспертам. Третий пункт, это отсутствие продукта в приказе №1071, который тоже не пересматривался достаточно давно и на сегодняшний день мы до конца не понимаем, как правильно подаваться в этот приказ и будет ли он дальше актуален. И на основании этих причин нам было отказано. Мы по всем этим пунктам сейчас работаем. Сейчас мы проходим экспертизу, один этап бесплатный уже пройден, второй этап платный мы сейчас проходим. Сейчас препарат Тивикай находится на этом этапе. И этап регистрации цены, мы тоже проходим. Сейчас в Украине новая процедура регистрации цены, и мы планируем, что до конца года цена будет зарегистрирована.

**Вопрос:** Триумек уже подали на регистрацию?

**Ответ:** Полное досье на препарат Триумек подано на регистрацию в сентябре этого года. Мы сейчас находимся на этапе, когда он рассматривается, мы надеемся, что это будет недолго, препарат Тивикай был зарегистрирован за 5 месяцев, это рекордный срок, мы очень рассчитываем на то, что препарат Триумек пойдет тоже по упрощенной процедуре и будет также зарегистрирован в течение короткого времени. Мы не можем прокомментировать, будет ли это в конце этого года или в начале следующего, но все что от нас зависело, мы сделали.

**Вопрос:** Процесс включения Триумека в ВОЗовский протокол продвигается?

**Ответ:** Мы видим, как сейчас меняются многие международные рекомендации в позитивную сторону. Сейчас все рекомендации говорят о раннем начале терапии вне зависимости от показателей CD4, и на недавно прошедшей в Барселоне европейской конференции, помимо обновленных европейских рекомендаций, были предварительно показаны будущие протоколы ВОЗ. Будем надеяться, что эта информация останется актуальной вплоть до публикации. На слайде показаны изменения в ВОЗовских рекомендациях. На слайде указаны составляющие антиретровирусной терапии, в качестве предпочтительной нуклеозидной основы рекомендовали комбинацию Тенофовира и Эмтрицитабина,, и в качестве третьего предпочтительного компонента отдают предпочтение эфаверензу. Как видите, полностью исключены из предпочтительных и альтернативных режимов ингибиторы протеазы, это место на сегодняшний день занял препарат долутегравир, как представитель ингибиторов интегразы. Это пока предварительные данные официальной презентации. Будем ждать обновленные протоколы.

Слайд: Возможные рекомендации ВОЗ (1 линия) - (Смотри слайды компании на сайте ВЕЦА КАБ)

**Вопрос:** Быстрый вопрос правильно ли я читаю, что протоколы не поддерживают абакавир?

**Ответ:** Абсолютно верно в связи с тем, что рекомендуется тестирование HLA B\*5701, а все-таки мы понимаем, что ВОЗовские протоколы готовятся в первую очередь для стран с незначительным развитием экономики, поэтому широкий охват не предполагает предварительного тестирования. То есть, маловероятно ожидать, что Триумек появится в ВОЗовских рекомендациях.

**Вопрос:** А есть какое-то объяснение таких рекомендаций ВОЗ в отношении долутегравира?

**Ответ:** Это не какие-то сомнения в отношение долутегравира, это необходимость предварительного тестирования на HLA, для того чтобы минимизировать риск реакции гиперчувствительности.

**Вопрос:** Почему из ВОЗовских рекомендаций ушел препарат калетра?

**Ответ:** В официальных рекомендациях будет разобрана вся клиническая база, на чем основывались эксперты ВОЗ, могу строить предположения, но не хочу этого делать.

**Вопрос:** Мы говорим про первую линию, а не вообще исключение препарата?

**Ответ:** Да здесь идет обзор первой линии терапии.

**Вопрос:** Может они имеют побочное действие на сердце?

**Ответ:** На протяжении многих лет ВОЗовские рекомендации не включали абакавир по другим причинам, из-за необходимости тестирования, которое, к сожалению, недоступно во многих развивающихся странах Африки.

**Комментарий**: По поводу Триумека в Украине, это возможно обойти приказ №1071 через 787 постанову по международным закупкам.

**Вопрос:** Можно уточнить по цене Триумека для Украины?

**Ответ:** О цене препарата Триумек говорить пока рано, так как он еще не зарегистрирован.

**Вопрос:** Можно уточнить по Грузии по поводу Триумека?

**Ответ:** В Грузии препарат пока не зарегистрирован.

**Вопрос:** По Казахстану мы проанализировали ваши продажи и в связи с переходом Казахстана с 2011 – 12 года на полное финансирование антиретровирусной терапии, отметили существенное снижение продаж вашей компании. Очень активно приходят на рынок генерики. Также начинается строится фармацевтический завод «Фармасинтез», что тоже снизит ваши объемы на рынке. В 2015 – 16 годах также пойдет снижение вашей продукции. Остался рынок детского лечения, которое в Казахстане все брендовое. Мне кажется, вы недостаточно активны на этом рынке. Компании предлагают терапию одного курса по цене 200 долларов. Также удивляют высокие цены, предлагаемые дистрибьюторами.

**Ответ**: На самом деле ситуация в Казахстане очень непростая. Мы работаем в Казахстане через нашу материнскую компанию ГлаксоСмитКляйн. Мы с вами обменяемся контактными данными, и я прошу вас встретиться с генеральным директором этой компании. На следующей неделе я буду в Алма-Ате, с удовольствием с вами встречусь, и мы сможем обсудить более детально. К сожалению, мы пока не можем решить те проблемы, которые есть. Как вы правильно заметили, что мы продали дистрибьюторской компании препарат за условно 1 доллар за таблетку, он продал потом по 3 доллара. Никаких инструментов повлиять на них у нас потом не было. Это было большое разочарование, мы для Казахстана предоставили специальные цены, как и для многих других стран, для того чтобы был доступ к терапии, зная вашу педиатрическую программу, для того, чтобы дети получали оригинальные препараты. И как разыгрываются эти тендеры нам не совсем понятно. Есть другой пример, несколько лет назад в Казахстане мы предложили препарат Кивекса, а выиграл генерик, по цене в два раза дороже, чем оригинальный препарат. Система тендеров, которая есть в настоящее время, не является прозрачной, и чиновники с дистрибьюторами выбирают предложения генерических препаратов дороже, чем оригинальные препараты.

**Комментарий**: Сейчас есть возможность связаться с министром, который знает о существующей проблеме с целью как-то изменить ситуацию. Родительское сообщество Казахстана, Украины мы хотим выйти на компанию, с целью добиться, чтобы детское лечение в странах постсоветского пространства был брендовым. Мы считаем, что возможность лечить детей брендовыми препаратами во всех странах есть.

**Комментарий компании:** Давайте тогда договоримся и на следующей неделе организуем встречу в Алма-Ате.

**Вопрос:** Собираетесь ли вы сделать комбинированную детскую форму Триумека?

**Комментарий**: Еще хотелось бы попросить , чтобы ваша компания настаивала на присутствие НПО при тендерах, потому что сейчас нас просто информируют. И иногда выбираются просто плохие тендеры. Мне кажется, у вас есть для этого достаточно влияния.

**Комментарий компании**: Пообщайтесь с коллегами из Украины, у них представители НПО пациентских организаций присутствуют при тендерных процедурах, правда не имеют право голоса, с целью убедиться, что процедура была прозрачная, что все было понятно.

**Комментарий**: Если фармкомпания будет лоббировать пациентов в Минздраве, на тендеры, будет много вопросов. Мы на Украине шли другим путем, настойчиво стремились попасть в группы. И экспертно – техническая группа вначале проходила без НПО.

**Комментарий компании:** В Казахстане сменилось руководство единого дистрибьютора ТОО «СК-Фармация», при встрече с этим человеком сложилось очень хорошее впечатление как об открытом человеке, который не планирует лоббировать чьи-либо фармацевтические интересы. Мне кажется, вам нужно встретиться с этим человеком, это поможет внести ясность в дальнейшем. Еще они сейчас переделывают систему закупок и вполне возможно НПО введут в тендерные комиссии.

**Комментарий:** Я не строю больших иллюзий о том, что в связи со сменой руководства ТОО «СК-Фармация» что-то поменяется, потому что согласно постановлению правительства № 515 от 8 июля было принято решение детскую форму торгов вывести в децентрализацию, а взрослую оставить. Но встречаться надо и говорить надо.

**Вопрос:** Можно узнать ваши комментарии по изменениям для Украины?

**Комментарий компании:** Прокомментирую по международным закупкам. К сожалению, на сегодняшний день еще не известна процедура, по которой будет работать ЮНИСЕФ. Как только будет заключен договор между ЮНИСЕФ и МОЗом, на настоящий момент подписан только меморандум, который не содержит никаких деталей, мы будем понимать, как работает ЮНИСЕФ и их процедуры. На сегодня мы знаем, что из всех международных агентств консультации были проведены только Crown Agents на прошлой неделе, которые предоставили очень четко свою процедуру, по которой они будут работать и по которой понятно может или нет локальный офис принимать участие. По ЮНИСЕФу к сожалению, пока такой информации нет. Поэтому мы не можем ответить на ваш вопрос. Это будет зависеть от того, какие будут условия договора между ЮНИСЕФом и МОЗом.

**Комментарий:** Просто я слышал, что по UNDP по гепатитам уже деньги перечислили.

**Ответ компании:** Это UNDP, а АРТ будет обслуживать ЮНИСЕФ. По упаковке: согласно законодательству, это будет украинская упаковка с украинской инструкцией.

**Комментарий компании:** Пока у нас нет условий, мы не можем говорить о том, как это будет в деталях. Мы имеем полную поддержку ВииВ глобального офиса, который также ждет информацию от глобального офиса ЮНИСЕФ. Мы запрашиваем ее буквально каждый день, потому что мы понимаем, что препараты нужны уже в этом году и мы готовы их предоставить, как только мы будем знать условия.

**Вопрос:** Есть ли препараты, произведенные для Украины?

**Ответ:** Препараты для Украины есть, более того они уже есть на складе, растаможенные и готовые. Мы на свой страх и риск заказали препараты еще в мае, понимая, что должны были дожидаться официального запроса, которого до сих пор нет. В начале октября препарат приехал, это Кивекса и Зиаген. На сегодняшний день у нас на складе есть препараты.

**Комментарий компании:** ГлаксоСмитКляйн представляют наши интересы, это полностью их препараты, они здесь получают наилучшее ценовое предложение и представляют его уже на локальных рынках, в частности в Украине. То есть ГлаксоСмитКляйн не является посредником, цена, которую представляет ГлаксоСмитКляйн это цена ВииВ, поскольку ГлаксоСмитКляйн это наша материнская компания.

**Вопрос:** В начале этого года цена на маравирок в одном регионе у одного дистрибьютора была 22 тысячи и 27 тысяч соответственно, можно ли как-то повлиять на коммерческие предложения дистрибьюторов? И еще вопрос по долутегравиру, цена на проведенных аукционах в России составляет 26 – 27 тысяч, и будет ли цена уменьшаться? Обязуетесь ли вы, выводить ваших дистрибьюторов на аукцион? Была ситуация в Хакасии, когда был аукцион на комбивир по 3200 рублей, на него вышел генерик с такой же ценой и продал по такой же цене.

**Ответ:** Это очень удивительно, потому что цена комбивира, по нашему прайс-листу в России, составляет 1700 рублей, поэтому 3200 рублей это тоже большая цена для оригинального препарата. И мы обязуем дистрибьюторов выходить на тендеры, если они не выходят это является причиной пересмотра и расторжения контракта с ними.

**Вопрос:** Всех представителей ВИВ я бы хотел спросить - есть такие страны как Молдова, Украина, Грузия подписавшие соглашение с Евросоюзом, но, тем не менее, нам очень далеко до Германии Франции, например. И учитывая наши «колоссальные» размер и объемы закупок мы можем долго торговаться. У нас две тысячи человек. Что делать нам, когда мы не можем повлиять и наши соглашения они не обязательны для выполнения нашими чиновниками. Вы можете к ним выйти с любыми предложениями, они могут обещать закупать бренды, но потом закупят генерики. В этом случае только коммуникация между фарм фирмами и пациентскими организациями может привести к какому-то результату. То что вот было сказано, что вы будете публиковать своим отпускные цены через посредников, через ITPC, вначале года это наверное может стать каким-т о постоянным бюллетенем нашим, на который мы сможем ссылаться в переговорном процессе между чиновниками и тендерными структурами. У вас какие-то есть видения и планы о небольших странах с маленьким объемом закупок, которые не относятся ни к одному из союзов, Молдова например?

**Ответ:** На самом деле у нас нет разграничений по принадлежности стран к союзу, есть ограничения по уровню дохода и распространенности заболевания в этой стране. В соответствии с этим мы адаптируем деятельность и ценовую политику в зависимости от региона и уровня дохода страны. Я не вижу проблем в том, чтобы Молдова, Грузия, Армения, Азербайджан покупали. Наше предложение для вас ничем не отличается от предложения Украине или Казахстану. У нас нет финансовых интересов в этих странах. Если есть пациенты и им нужны наши лекарства, то мы их регистрируем и через ГлаксоСмитКляйн доводим информацию до МинЗдрава. Но повлиять на решение МинЗдрава мы не можем. Поэтому появляются такие ситуации как в Казахстане, в Молдове, кстати, недавно был приобретен генерик по цене оригинального препарата. Нужно вместе доносить информацию.

**Вопрос:** Предложение по установлению ценовой политики на генерики: если брать примеры Украины и Молдовы когда генерик продается по цене бренда, то в Казахстане бренд накручивают. И известны случаи продаж генериков , дороже чем бренд. Это непопулярная тема, но есть страны, которые устанавливают цены для генериков, например 80% цены бренда должна быть конечной ценой генерика. Знаете ли вы подобные примеры?

**Ответ:** Да, есть примеры таких стран, в которых для первого генерика устанавливается минус такой-то от цены оригинального препарата, для второго минус такой-то и в итоге для пятого генерика не интересно выходить на рынок. Соответственно не может быть никаких разговоров о том ,что генерик закуплен на -5 копеек дешевле оригинального или даже дороже оригинального, потому что это идет в законодательстве по ценовому регулированию в стране. Бизнес может говорить о таких процессах, например, когда в Украине у нас заходит речь об изменении ценовых процессов сейчас есть достаточно прозрачный процесс декларирования цены, а до этого была иная система и возможно она вернется. То есть цены можно мониторировать, есть системы, позволяющие это делать. Бренд к бренду, а не действующее вещество к действующему веществу. Но это должен делать не только бизнес, но и пациентские сообщества. Эту практику нужно хорошо изучать и понимать где ее можно применять.

**Комментарий компании:** Эти механизмы хорошо проработаны и задокументированы в европейских странах и США. Те страны, в которых этот механизм законодательно закреплен там есть и ограничения по качеству генериков. Гипотетически если в Германии закреплено что первый генерик произведенный в стране стоит -20% от цены оригинального препарата это 99% будет генерик произведенный в Германии. Логично, что у него высокая себестоимость и качество. В регионе ВЕЦА должна быть более агрессивная позиция, агрессивное снижение цены генерика на 40-50%, поскольку у нас практически нет генериков производства Германии, Израиля. Индийские генерики по себестоимости значительно ниже, как и по качеству. Должны быть разные ценовые подходы , поскольку у нас очень разные генерики на рынке.

**Вопрос:** В Украине в 2015 году случилась победа по педиатрическому Абакавиру. Вопрос о добровольной лицензии о поставке педиатрического Абакавира через Патентный пул. Какова долгосрочная перспектива и ваши ближайшие планы по другим препаратам в регионе кроме взрослого Абакавира? Возможно лицензирование в Украине?

**Ответ**: Мы предоставили компании Ауробинде эту лицензию и вопрос качества не должен стоять. Качество препарата, который они будут поставлять, будет соответствующим и продукция не будет уступать оригинальной. С 2014 года от нас у них добровольная лицензия на детскую форму Абакавира, там большой пул стран. Вопрос того, почему на многие другие страны они не выходят нужно взять на заметку. Планов по другим препаратам пока нет, это не актуально, так как большинство наших препаратов уже потеряло патентную защиту (Комбивир, Ламивудин). Кивекса теряет патент в 2016 году. Абакавир в 2018 году (Зиаген). Компания сосредоточена на новых препаратах Тивикай и Триумек.

**Вопрос:** Уточняющий вопрос, через 1-2 в года Триумек наберет обороты и поднимется тема ценообразования, возможен ли вариант пакетных соглашения (Абакавир, Абакавир+Ламивудин) на старые препараты - цена снижена, а на новые регулируема?

**Ответ:** Возможно, но к тому времени многие препараты потеряют патент. Мы будет рассматривать этот вопрос со временем, но всегда исходя из вопросов обеспечения доступа.

**Вопрос:** Патентный Пул предоставляет вам информацию, какие компании обратились за лицензией на ваши препараты и с какими странами удалось выйти на контакт?

**Ответ:** вся информация выложена на сайте Патнетного Пула по соглашения между ВииВ HealthCare и Медицинским Патентным Пулом. Вся информация предоставляется на регулярной основе. Если есть вопрос по какой-то конкретной стране, то мы можем сделать запрос и проинформировать вас.

**Вопрос:** А если какой-то местный производитель который не входит в патентный пул выйдет на вас и попросит лицензию на производство педиатрических форм вы ему дадите?

**Ответ:** Он просит не у компании, а у Патентного Пула в этом суть соглашения между нами и Патентным Пулом - они решают какая компания может производить лекарство на какой-то территории.

**Комментарий:** То есть вы не вмешиваетесь в работу компании?

**Ответ:** Да.

**Комментарий КАБа**: Делает ли Патентный пул промоушен своей работы? Предоставляют ли они вам отчеты?

**Ответ компании:** Был релиз в 2014 году в специфических изданиях, и мы поделились им с пациентскими организациями.

**Ответ компании:** Есть сайт, где размещены все соглашения пула с самими разными компаниями

**Информация о педиатрических формах**

Препарат Тивикай зарегистрирован во многих странах нашего региона. Согласно показаниям его можно назначать пациентам с 12 лет при массе тела больше 40 кг. Для нашего региона актуально расширения показаний применения препарата в педиатрической практике. Компания уделяет этому аспекту большое внимание. В компании проводится широкая программа, которая охватывает максимально большое количество возрастных групп. Результаты исследования №P1093 связаны с изучением фармакокинетики, а также эффективности и безопасности Тивикая у детей различного возраста.

В исследование включено 6 когорт:

* Когорта 1 включает пациентов 12-18 лет,
* Когорта 2А - пациенты в возрасте 6-12 лет, изучаются таблетированные формы препаратов. Существуют таблетки в дозировке 10, 25, 50мг
* в когорте 1-2 изучаются дозировки примерно 1мг на 1 кг массы тела
* нам интересна разработка новых форм, чтобы верно дозировать
* когорта 2Б - 6-12 лет детская гранулированная форма, прием 1 раз в день
* 3 когорта - 2-6 лет
* 4 когорта - 6 месяцев до 2 лет
* Последняя - новорожденные 4 недель до 6 месяцев

Исследование идет с 2010 года, на первом этапе была изучена фармакокинетика и подбор необходимой дозировки и параметров, которые должны соответствовать и необходимым параметрам взрослых пациентов. После успешно проведенного подбора дозировки, пациентов продолжали исследовать в долгосрочной перспективе по эффективности и безопасности препарата. В каждой возрастной когорте наблюдение проводиться на протяжении как минимум трех лет. На сегодняшний день доступны результаты 48й недели лечения первой возрастной когорты (12-18 лет), во второй возрастной когорте доступны результаты 24 недель лечения. До сих пор проводится набор в другие возрастные когорты и ведется наблюдения. Окончательные результаты исследования будут получены в мае 2018 года. Результаты могут стать основой для изменений показаний применения препарата и внедрения в педиатрическую практику детской формы Тивикая. По первой когорте – первый этап включал в себя изучение фармакокинетики, изучено изменение концентрации препарата в крови у детей после приема таблетированной формы. Полученные данные практически совпадают с результатами, полученными среди взрослых пациентов. Эти данные стали основой для продолжения исследования и изучения эффективности и безопасности в долгосрочной перспективе.

48-я неделя применения таблетированного Тивикая среди пациентов 12-18 лет показало, что препарат обладает хорошей переносимостью. Не было зарегистрировано случаев прекращения приема из-за развития нежелательных явлений. Не зарегистрировано случаев развития нежелательных явлений, связанных с долутегравиром. Не зарегистрировано серьезных отклонений клинических лабораторных показателей третьей и четвертой стадии. Результаты вирусологической эффективности 24й и 48й недель лечения в 1 когорте - более 60% пациентов имели неопределяемую вирусную нагрузку. Когорта А2 – у 7 детей из 11 человек вирусная нагрузка полностью не определяется, у 2х она составила менее 400 копий на мл крови. В 2016 году будут представлены результаты 48 недели когорты А2.

**Вопрос:** Содержание препарата в крови 25 часов максимально. У новых препаратов период максимальной концентрации наступает через 2-3 часа, если прием препаратов осуществляется не в одно и то же время.

**Ответ:** Интересный вопрос, здесь речь идет о результатах 24х часового окна наблюдения. То есть, какова концентрация препарата перед необходимостью приема новой дозировки. Данные фармакокинетического исследования проведенного на начальных этапах разработки препарата показывают, что средняя терапевтическая концентрация в конце этого периода превышает как минимум в 19 раз концентрацию, необходимую для полного подавления репликации вируса. То есть даже в конце этого режима дозирования концентрация сохраняется на очень высоком уровне.

**Вопрос:** Можно ли применять долутегравир при хронических заболеваниях печени (гепатит В, С)? Что именно происходит?

**Ответ:** Противопоказаний нет, в 3й фазе исследований было включено более 3000 человек, в том числе пациенты с сочетанными гепатитами В и С - порядка 30%. Не отмечено какой-либо взаимосвязи.

**Вопрос:** У 7 из 11 пациентов вирусная нагрузка снизилась до менее, чем 50 копий на мл крови. И вы называете это неопределяемой вирусной нагрузкой?

**Ответ:** Да, по тем критериям, которые соответствуют протоколу исследования.

**Комментарий компании:** создание детской формы Триумека - вопрос очень сложный. Кроме того, что нужно определить и доказать эффективность и безопасность сочетания этих препаратов, важно определить и соотношение трех действующих компонентов в конечной лекарственной форме. Эти исследования станут основой создания комбинированной детской формы Триумека.

**Вопрос:** Планируются или проводятся клинические исследования ваших препаратов в регионе ВЕЦА?

**Ответ:** Россия активно участвует в клинических исследованиях фазы 2Б, было 4 клинических исследования. В исследовании SPRING2 сравнение долутегравира с препаратом ралтегравир 9% всей популяции пациентов были представлены центрами России. В мае 2015 год были открыты клинические центры в Украине. Исследование DAWNING (Россия, Украина): исследование пациентов потерпевших вирусологическую неэффективность на первых режимах приема терапии, получавших препарат Эфавиренз. Согласно этому протоколу пациенты случайным образом рандомизируются в группу получающих препарат Калетра либо в группу препарата Тивикай. В 2014 году в России запущен протокол INSPIRING. Это исследование в группе пациентов с сочетанной патологией ВИЧ/ТБ. Сначала начинается терапия туберкулеза, в течение 4 недель подключается противовирусная терапия. Как правило, противотуберкулезные режимы лечения включают в себя рифампицин, который обладает большим количеством лекарственных взаимодействий, в том числе несовместимостью с некоторыми АРТ. В данном случае использование Тивикая возможно, но в дозировке 50мг 2 раза в день. Суть исследования – изучение возможности сочетания двух терапий, эффективности и безопасности. После завершения интенсивной фазы лечения туберкулеза пациента переводят на режим приема Тивикая 1 раз в день. Критерии для включения в это исследование достаточно жесткие, специфика туберкулеза в регионе отличается от мира в целом. Большое количество генерализованных форм с вовлечением ЦНС, гематогенной диссеминацией. Большинство пациентов отобранных для включения на первой стадии не были включены. Исследование ARIAв России по изучению эффективности и безопасности препарата Триумек среди женщин. В России также оформлено подисследование ARIA: изучение фармакокинетики препарата Триумек среди женщин у которых в ходе проведения протокола выявлена беременность. Все эти женщины согласно большинству клинических исследований должны исключаться, в этом исследовании они продолжают прием препарата, если согласны. Идет детальное исследование фармакологических показателей.

Идет активно изучение инновационных режимов, включающих в себя не три препарата, а идет изучение режимов на основе долутегравира, включающих в себя не более двух компонентов. В 2015 году запущены исследования SWORD1 и СВОРТ2 по изучению переключения со стабильного первого режима АРТ, на котором произошло снижение вирусной нагрузки и через 6 месяцев пациента переключают на упрощенную схему долутегравир и рилпивирин.

В 2016 году стартует изучение новой комбинации долутегравир и ламивудин. Основой стало небольшое многообещающее исследование в Аргентине, результаты представлены в Барселоне. Это исследование стартует в России и Украине.

**Вопрос:** Сайт арвт.ру ссылается на действующую инструкцию по применению долутегравира и исключает его применения у больных с гепатитами В и С. Сколько процентов нарушений функций печени было зафиксировано? Мы работает с людьми с ко-инфекциями.

**Ответ:** Мы должны понимать, исходя из чего составляется инструкция по медицинскому применению. В ней отмечаются все нежелательные явления, когда-либо отмеченные в исследовании данного препарата. Вне зависимости от того была ли связь между нежелательным явлениями и приемом изучаемого препарата. В инструкции должна быть указана градация. В нашем исследовании не было выявлено достоверной связи между применением долутегравира и нарушением функций печени.

**Комментарий:** В регионе достаточно много людей с ко-инфекцией гепатитов и важно понимать, как применять препарат.

**Комментарий компании:** Мы представляли данные субанализа российской части исследуемых пациентов. Частота каких-либо нежелательных явлений составляла менее 2%

**Комментарий КАБа:** 10-15% пациентов ЛЖВ имеют ко-инфекцию гепатита, стоит выбор - какие препараты брать долутегравир или другие. Нужны четкие инструкции чтобы донести их до специалистов

**Ответ:** Оправданный вопрос, но не существуют препаратов без побочных эффектов. Если сравнить клинические исследования по долутегравиру и ралтегравиру, то никакой достоверной разницы нет. Частота побочных явлений, которые приводили к выбыванию из исследования, составила менее 2%. Лечащие врачи могут сотрудничать с нашими представителями в регионах, которые могут донести информацию из клинических исследований, обеспечить доступ к информационным материалам. Если есть потребность в информационных материалах, сообщите.

**Вопрос:** Планируете ли вы в Украине набор в исследования пациентов с ко-инфекцией ВИЧ/ТБ?

**Ответ:** Пока нет. Это связано с долгим сроком регуляторного одобрения. В России это исследование сложно идет, Южная Африка хорошо набирает пациентов. Мы потратим тут время на одобрение, а в это время набор пациентов в других станах полностью закроется. Рекомендации по совместному применению долутегравира и противотуберкулезных средств есть в действующей инструкции. Также будут опубликованы данные нового исследования.

**Вопрос:** Какие планы по разработке пролонгированных форм в нашем регионе?

**Ответ:** в 2012 к компании ВииВ присоединился японский концерн, мы получили эксклюзивный портфель не только на разработку препарата Долутегравир, но и в целом на портфель препаратов из группы ингибиторов интегразы. Сейчас идет разработка нового препарата (МНН:Каботегравир), большие перспективы для этой молекулы. Изучение таблетированной формы, которая аналогична препарату Тивикай. Эта молекула обладает уникальными химическими свойствами, сейчас начата 2 фаза исследования парентеральной формы препарата. Введение 30 мг 1 раз в день, компания ищет возможности кооперации с другими производителями. В 2016 году начнется исследование сочетаний инъекционных форм Каботегравира и Рилпивирина. Стратегия по изучению этого препарата: стандартная таблетированная форма (индукционная фаза) приема в течении 6 мес, после получения неопределяемой ВН перевод на инъекционную форму. Второе направление разработки данного препарата это профилактика. Введение препарата один раз в месяц инъекционно, возможное использование один раз в месяц в дискордантных парах либо постконтактная профилактика (травма, случайный контакт с инфицированным партнером).

**Вопрос:** Как быстро это исследование пройдет?

**Ответ:** Это исследование требует новых данных, в том числе и временных. Мы рассчитываем, что в 2018 году препараты выйдут на рынок.

**Вопрос:** Что вы думаете о возможно взаимодействии инъекционных пролонгированных препаратов с другими лекарствами? Что делать в случае если потребуется медицинское вмешательство с использованием других препаратов?

**Ответ:** Профиль взаимодействия препарата каботегравир во многом напоминает профиль взаимодействия долутегравира. Оба препарата хорошо изучены на животных и людях в фармакокинетических исследованиях первой фазы. Ингибиторы интегразы несколько отличаются от АРТ препаратов, которые метаболизируются в печени системой цитохрома P450. Единственно значимое лекарственное взаимодействие это взаимодействие с рифампицином. В этой ситуации требуется увеличение дозировки как долутегравира, так и каботегравира. Но если врач принимает решение лечить туберкулез с применением рифабутина, то этой проблемы не возникает. В том числе это касается и взаимодействие с новыми лекарственными препаратами для лечения гепатита С (не инъекционные препараты прямого действия).

**Вопрос:** Какова будет форма введения пролонгированной формы препарата, смогут ли пациенты вводить препарат сами?

**Ответ:** Опираясь на существующий опыт введения пролонгированных форм других препаратов, это не инновация, это глубокая внутримышечная инъекция. Пациенты или их родственники после обучения смогут это сделать. Это вопрос приверженности и удовлетворенности самих пациентов. Существуют стандартизованные опросники для пациентов ,на основании которых в ходе клинических исследований мы способны оценить насколько новый режим, новая форма введения соответствуют ожиданиям самих пациентов и как это сравнить с существующими стандартами.

**Вопрос:** У вас уже есть данные по этим опросникам?

**Ответ:** исследование STRIIVING– переключение с режимов первой линии на препарат Триумек, США Пуэрто-Рико. Через 6 месяцев после переключения удовлетворенность пациентов после переключения повысилась на 30%.

**Вопрос:** А будет ли доступно это исследование на русском языке?

**Ответ:** Как только Триумек будет зарегистрирован, мы подготовим все материалы.

**Вопрос**: Что касается монотерапии и взаимодействия с ламивудином, когда будет завершено исследование? Какой прогноз по включению этих режимов лечения в протоколы ВОЗ? Будут ли проходить эти исследования в регионе ВЕЦА?

**Ответ:** Да, Россия и Украина рассматриваются для запуска исследований. Говорить о сроках и внедрении в клиническую практику преждевременно. Исследования 3 фазы будут запущены в 2016 году, в 2018-2019 году будут результаты.

**Комментарий:** Изучите взаимодействие ПАВ и пролонгированных препаратов, это очень удобно и повысить приверженность среди ЛУН в регионе ВЕЦА.

**Ответ:** Нет клинически значимых взаимодействий каботегравир, долутегравира с метадоном. Большое количество пациентов продолжали употреблять ПАВ в ходе исследований. В этом и заключается стратегия исследований – изучить взаимодействие монопрепаратов, снизить количество назначаемых препаратов. Это дает запас в случае неудачи терапии первой линии.

**Вопрос:** Программы по приверженности для пациентов в регионе? Какие планы?

**Ответ:** Существуют два канала поддержки пациентских организаций. Первый - это глобальный фонд ВииВ с целым рядом программ и приоритетных направлений, можно к ним обращаться напрямую, либо через региональные офисы. В локальных крупных офисах есть подразделения по поддержке пациентских организаций внутри страны. Это проекты по приверженности терапии ВИЧ, психологической помощи.

**Комментарий:** Из региона уходят программы ГФ, препараты будет закупать государство, а весь поддерживающий сервис по поддержке пациентов уйдет. Каково ваше видение по обеспечению дальнейшей приверженности лечению?

**Комментарий компании:** Мы открыты вашим предложениям, мы готовы рассматривать ваши заявки локально и глобально. В рамках образовательных программ мы сотрудничаем не только с пациентскими программами, но и с национальными профессиональными ассоциациями, с государственными медицинскими учреждениями.

**Комментарий компании:** в Украине и регионе ВЕЦА мы проводим большую информационную работу по информированию медицинских работников по Долутегравиру. Мы готовим медиков к использованию Тивикая после его регистрации.

С 2016 года компания ГСК меняет работу со специалистами здравоохранения, мы прекращаем прямые выплаты лекторам, но будем проводить информационную работу на самых разных уровнях (многоканальные образовательные программы).

**Вопрос:** Продолжительность жизни детей рожденных с ВИЧ, на что мы можем рассчитывать?

**Ответ:** Ожидаемая продолжительность жизни на современных режимах составляет 41,1 с момента начала терапии. Мы изучаем ингибиторы созревания, есть экспертная группа по изучению излечения. Речь идет о Бостонском пациенте, о детях с неопределяемой вирусной нагрузкой, которые прекратили прием АРТ.

**Вопрос:** Есть ли у вас программа сострадательного доступа в контексте того, что не все препараты зарегистрированы во всех странах региона ВЕЦА? Есть ли у вас планы по выходу напрямую в аптечную сеть?

**Ответ:** Если говорить о сострадательно доступе на долутегравир, то эта программа работает с 2012 года. Она позволяет обеспечить небольшое количество пациентов согласно критериям (препарат не зарегистрирован в стране, где есть нуждающийся пациент, у него зарегистрирована резистентность к ингибитору интегразы первого поколения, существует юридическая возможность ввоза незарегистрированного препарата). Если есть такие пациенты, то можете обращаться в представительства ГСК, ВииВ.

Мы не планируем работать как дистрибьюторы.

**Вопрос:** Анализ рынка по гепатиту показывает, что нет надежды на государство, но как только появилось доступное лекарство от 1000 долларов, сразу пошел вал пациентов. Многие пациенты готовы отказаться от взаимодействия с государством и покупать препараты самостоятельно. Что вы делаете с этим?

**Ответ:** У нас есть планы по вхождению с нашими препаратами в коммерческий сегмент. Мы обсуждаем с дистрибьюторами возможности появления наших препаратов в аптечных сетях. С 2016 года мы планируем большой аптечный охват в регионе ВЕЦА.

**Вопрос:** Планируете ли вы открыть доступ к своим старым препаратам в коммерческих аптеках региона?

**Ответ:** Нужен спрос, который нам неизвестен во многих регионах, где доступны генерические препараты хорошего качества. Нужно коммуницировать спрос с ГСК. Но производители генерических препаратов должны самостоятельно выходить в коммерческую сеть. Доктора собирают информацию о пациентах, желающих самостоятельно покупать препараты, пока таких пациентов нет. Что касается новых препаратов , в случае спроса на них мы готовы выходить на рынок дистрибьютеров. Вы можете доносить до нас эту потребность. Обеспечим доступ через частный рынок.

Это не препараты для широко спроса, будет 2-3 аптеки, где будет препарат, это достаточно адресные поставки при наличии спроса. Есть опыт в России по Тивикаю.

**Вопрос:** По нашим наблюдениям аптеки продают препараты по ценам, которые направлены на перекрытие перебоев. За сто долларов пациенты не готовы покупать часть схемы. По Тивикаю вас не будет в госзакупках в 2016-2017 годах. Рассматриваете ли вы возможность по выходу в аптечную сеть за ежемесячный курс лечения по низкой цене? Если вы рассматриваете, то будете ли работать со страховыми компаниями?

**Ответ:** Коммерческий сегмент это не наш приоритет, мы не рассматриваем модель активных продаж в этом сегменте. Мы надеемся, что Россию заинтересует наша фармакоэкономическая модель, в три раза дешевле, чем препарат предыдущего поколения. Виртуально можно сэкономить более 1 млрд. руб. которые можно направить на лечение новых пациентов. Эта экономия позволит взять всех новых пациентов на лечение. Но Тивикай не оказался в списке ЖНВЛП в 2016 году и можем не оказаться к 2020 году, тут нужно вовлечение пациентских организаций в формирование списков для обеспечения пациентских потребностей. Вопрос цены всегда вопрос относительный и спорный. Коммерческий сегмент это 0,2% от общего.

**Вопрос:** Можете озвучить себестоимость производства Тивикай?

**Ответ:** Нет.

**Вопрос:** Если пробивать рынок, то шокирующее снижение цен пробивает любую бюрократию…

**Ответ:** Мы предложили шокирующее снижение цены для включения Тивикай в ЖНВЛП. Мы предложили экономию 73%, по сравнению с препаратов предыдущего поколения, но не всегда это срабатывает.

**Вопрос:** Есть данные о Тивикай + Кивекса дешевле других препаратов? У вас есть эти даные? Я могу представить их в министерство в Латвии?

**Ответ:** В вашем случае Восточно-Европейское представительство ВииВ с вами свяжется и, по возможности, предоставит цену Тивикай, Триумека, Кивексы для Латвии и планы по регистрации. У нас гибкий подход к ценноборазованию в зависимости от дохода страны. Я говорю о ценах в странах ВЕЦА, не включая Прибалтику.

**Вопрос:** В Латвии цена на Кивексу 375 долларов в аптеке, разница с компенсацией государством всего 12%.

**Ответ:** Нет ответа европейских коллег, в ответ на этот вопрос. Мы сообщим ответ позже.

**Комментарий:** Такая ситуация складывается не первый раз, это не очень хорошо отражается на взаимодействии с пациентскими организациями.

**Комментарий компании:** Существует ЕКАБ и там напрямую можно задать вопрос.

**Комментарий:** Мы зададим этот вопрос, но важно не забыть про ваши данные, которые мы можем представить в Министерство финансов.

**Комментарий компании:** Данные фармако-экономического анализа опубликованы, они учитывали не только цены, но и факторы, связанные с назначением терапии, тренды закупок, стоимость лечения, стоимость коррекции побочных эффектов. Кроме того, в Латвии другие цены и должна быть другая фармако-экономическая модель. Европейское представительство ВииВ активно работает с ЕКАБом и это зона их ответственности.

**Комментарий:** Из региона ВЕЦА есть еще Грузия, Молдова, Украина. Может быть, мы еще один КАБ сделаем? К прибалтийским странам требования как к Франции и Германии, что не соответствует действительности. У нас есть пример Болгария, Румыния из которых ушел ГФ… Просим вас донести до вашего Глобального офиса, что есть страны в Европе с низким уровнем жизни.

**Комментарий компании:** Офис об этом знает, есть ответственные за восточно-европейские страны. Мы получим ответы и ответим на ваши вопросы.

**Вопрос:** Компенсация через orange card? Компенсация цены препарата через посредника, в Молдове есть примеры. Что вы думаете об этой системе?

Orange card существует и в Украине, мы говорим о частном рынке, это социальная инициатива компании с 2008 года в Украине, если есть спрос.

**Ответ:** В Молдове ГлаксоСмитКляйн давно уже успешно реализуют эту систему, но не с препаратами лечения ВИЧ-инфекции, но они планируют включить АРТ в эту систему. Это хорошая инициатива и у них большой опыт.

**Вопрос:** Сообщество пациентов особенно дети и подростки хотят принимать новейшие формы препаратов, и мы можем влиять на парламентские комиссии, Минздрав чтобы они быстрее включали эти препараты в свои протоколы. Последние ваши разработанные препараты доступны для покупки Глобальным Фондом?

**Ответ:** Пока закупок не было, но возможности обсуждаются.

**Комментарий:** Это несмотря на то, что Дарунавир стоит 880 долларов, а ваш препарат значительно дешевле. Страны не закупают именно потому, что вашего препарата нет в протоколах. Чиновнику важна не только цена, но и иметь основания для назначения.

**Комментарий компании:** Это вопрос и к пациентскому сообществу. Мы в правовом поле сделали все возможное.

**Комментарий:** На включение новых препаратов в страновые протоколы влияют прежде всего рекомендации ВОЗ и доказательная медицина, не только активная позиция гражданского общества.

**Комментарий компании:** Мы многие исследования и протоколы с результатами получаем во второй половине года, и пока препарат не зарегистрирован, мы не можем о нем говорить. Мы связаны этическими и правовыми нормами. Наша цена более конкурентоспособна. Эволюционные и Революционные изменения в подходах к лечению ВИЧ. Даже ВОЗ идет по пути отказа от ингибиторов протеазы, так как в долгосрочной перспективе эти препараты не решают вопрос. Долутегравир в Белоруссии включен в список лекарственных средств и в закупки Глобального фонда включены курсы на 72 пациента. Сменилась национальная политика. ПРО ООН могли закупать только препараты, прошедшие преквалификацию ВОЗ.

Вы поднимаете вопрос о написании протокола в странах, но компания не может этого делать. Мы можем дать наши данные специалистам здравоохранения, которые входят в рабочие группы при Минздравах. В ваших пациентских организациях есть врачи, и они могут общаться с рабочими группами по написанию протоколов и доносить мнение пациентского сообщества.

**Комментарий**: Протоколы пересматриваются раз в 3-4 года, можно делать дополнения к протоколам. Одна из наших задач — это оперативность внесения новых данных в протоколы.

**Вопрос:** Изучалось ли влияние долгосрочного приема ваших препаратов на психику (развитие депрессии, склонность к суицидам) среди взрослых и подростков?

**Ответ:** По долутегравиру в течении 48-96-144 недель мы изучаем состояние пациентов после окончания исследования. Даже после трех лет, пациенты переходят в открытую фазу наблюдения, скоро будут опубликованы данные 5 летнего наблюдения за пациентами и оценка безопасности использования препарата, в том числе влияние на ЦНС. Уникальных побочных эффектов, влияющих на качество жизни пациентов, выявлено не было.

**Вопрос:** Можете ли вы оказать техническую и финансовую помощь в разработке протоколов? У вас есть механизмы влияния на ВОЗ в части оперативности пересмотра протоколов?

**Ответ:** Мы не можем участвовать в этом процессе ни технически, ни финансово. Еврокомиссия, OSF оказывают техническую поддержку по разработке протоколов. Фармакомпании не могут этого делать, чтобы избежать конфликта интересов. Эксперты ВОЗ могут запросить информацию, которой нет в открытых источниках. Мы сохраняем принцип «не влияния».

**Комментарий:** Благодарим вас за участие, ждем ответы на не отвеченные вопросы. Мы пришлем вам протокол.

Благодарность за активную позицию в регистрации новых препаратов в странах с небольшим рынком.

От лица ВииВ и Глаксо благодарим вас! Относимся с трепетом к встречам и готовимся к ним, то, что можем рассказать, мы рассказываем. Мы выполняем обязательства по регистрации, по доступу и цене.

Окончание встречи.

1. На момент публикации протокола встречи регистрация в Узбекистане получена [↑](#footnote-ref-1)
2. Комментарий компании по протоколу Триумек зарегистрирован в Латвии [↑](#footnote-ref-2)