



Протокол встречи Консультативного совета сообщества Восточной Европы и Центральной Азии с компанией CIPLA

21 ноября 2016, Киев, Украина

Участники встречи:

От компании CIPLA:

- Денис Браун - руководитель отдела по вопросам государственной политики.

От ВЕЦА КАБа:

№	Участник	Организация	Страна
1	Игорь Кильчевский	Лига ЛЖВ Республики Молдова	Молдова
2	Нофел Шарифов	Общественная Организация по Борьбе со СПИДом	Азербайджан
3	Айбар Султангазиев	Ассоциация «Партнёрская сеть».	Кыргызстан
4	Игорь Пчелин	Фонд «Шаги»	Россия
5	Кирамедин Гулов	ОО «Равные возможности»	Таджикистан
6	Паата Сабелашвили	Свободный консультант	Грузия
7	Сергей Бирюков	NGO AGEP'S (ANTINEPATITIS'S)	Казахстан
8	Александр Ладонкин	КРОО «Статус Плюс»	Россия
9	Алексей Михайлов	ITPCru	Россия
10	Канат Алсеитов	Сообщество Родителей	Казахстан
11	Самарин Вячеслав	Позитивное движение	Белоруссия
12	Анатолий Лешенок	Сообщество людей живущих с ВИЧ	Белоруссия
13	Владимир Жовтяк	ВЦО ЛЖВ	Украина
14	Владимир Маяновский	Всероссийская общественная организация «Объединение Людей живущих с ВИЧ»	Россия
15	Константин Федяев	Эстонская сеть ЛЖВ	Эстония
16	Константин Леженцев	ВЦО ЛЖВ	Украина
17	Анаит Арутюнян	Соц. НПО «Армянская Сеть Позитивных Людей»	Армения
18	Никита Трофименко	Всеукраинская сеть ЛЖВ	Украина

Фасилитатор – ВЦО ЛЖВ

Начало встречи. Представление участников.

Направление ВИЧ

О компании CIPLA: - это самая старая фармацевтическая компания в Индии, она была создана 80 лет тому назад и это средняя компания по фармацевтическим стандартам. Ее оборот составляет два миллиарда долларов в год. Особенность CIPLA - 15 % ее оборота составляют препараты по лечению ВИЧ.

У нас сейчас много зарегистрировано препаратов по гепатитам, малярии и туберкулезе. И 16 лет тому назад CIPLA была одной из самых первых компаний, которая запустила производство генериков по лечению ВИЧ антиретровирусных препаратов. Как вы помните, в то время лечение составляло 11 тыс. долларов в год, а CIPLA поставила цену один доллар в день. Это была в то время большая революция. И если мы посмотрим на цены того времени, то лечение было очень дорогим. В то время, как и сегодня, лечение было такими препаратами как тенофовир, оно составляет 100 долларов в год. И мы надеемся, что через несколько лет, схема лечения будет стоить половину этой цены. Конечно же, это та цена по которой CIPLA продает препараты глобальному фонду, а не приватному фармацевтическому сектору.

Если говорить об антиретровирусной терапии, сейчас мы занимаем второе место после компании **MYLAN**. Мы точно так же, как и **MYLAN**, являемся единственной компанией, которая имеет в доступности, весь спектр антиретровирусных генериков.

Я знаю, что в этой части мира людей очень волнует качество генериков. Все генерики, которые производит CIPLA утверждены американской организацией FDA. И у них самое высокое качество в мире. На сегодняшний день от 4 до 5 миллионов людей принимают препараты CIPLA. Речь идет о лечении ВИЧ, если говорить о других препаратах, то это намного больше.

Вопрос: В некоторых случаях вы теряете преквалификацию по причинам несвоевременной подачи каких-либо документов на данную процедуру. Либо вы в странах теряете регистрацию, опять по тем же причинам. Почему не на все препараты у вас есть преквалификация?

Ответ: Это сложный вопрос, я постараюсь вам немного ответить. Когда мы подаем заявку на преквалификацию в ВОЗ, это в среднем занимает 2 года. И после этого, часто, нам нужно также зарегистрировать наши продукты в странах. И это также требует долгого времени. Я недавно приводил пример о случае лопинавира и ритонавира для детей в Южной Африке. В 2010 мы подали на регистрацию раствор для орального употребления и нам сказали, что наша регистрация будет проходить по ускоренной процедуре. Как результат, мы получили регистрацию в ноябре 2015 - это было 5 лет спустя. Я больше не хочу ускоренной регистрации, я хочу медленную регистрацию - может быть она пойдет быстрее.

Вопрос: Вы говорили, что все продукты имеют регистрацию FDA и насколько я понимаю, как и FDA так и преквалификация ВОЗ дается на конкретный препарат, на конкретную производственную площадку. Насколько мне известно у CIPLA много производственных площадок, и не все они имеют регистрацию FDA на препараты, которые произведены на этих площадках, но не все площадки имеют преквалификацию ВОЗ. Вопрос о том, как нам быть уверенными, что те препараты, которые поступают в наши страны произведены именно на той площадке, которая имеет регистрацию FDA и преквалификацию ВОЗ?

Ответ: Вы должны знать, что каждый продукт производится лишь на одной площадке и мы просто стали бы банкротами, если бы это было иначе. Единственное исключение – это такие препараты как тенофовир - комбинация препаратов, которые производятся на трех площадках. Это исключение, поскольку это очень большие масштабы производства. И все эти три площадки получили преквалификацию.

Вопрос: У вас есть генерик атазанавир и атазанавир ритонавир - оба непреквалифицированы. Препарат в регионе однозначно нужен и будет востребован. Что вы по этому поводу собираетесь делать? Собираетесь ли заходить, регистрировать? Как скоро?

Ответ: И так, если говорить о атазанавире и ритонавире, то мы подали заявку на преквалификацию в ВОЗ в августе 2014 года, и нам сказали, что мы получим эту преквалификацию до конца текущего года.

Вопрос: Почему так долго?

Ответ: - Это долго. Мы подавали заявки и в ВОЗ, и в FDA. В среднем, рассмотрения заявки занимает 26 месяцев в ВОЗ и 11 месяцев в FDA. Есть одна вещь, которую ВОЗ делает быстрее, это если мы меняем площадку - место производства какого-то препарата, то рассмотрение, утверждение ВОЗ смены этой площадки занимает 3 месяца, в то время как в FDA 9 месяцев.

Вопрос: А какие планы по регистрации по странам нашего региона конкретно на этот препарат?

Ответ: В странах этого региона особенно трудно зарегистрировать препарат у местных властей и это занимает долгое время. Например, в России, это связано с необходимостью проведения клинических исследований и нет уверенности, что в результате регистрация произойдет.

Вопрос: А как же другие страны в регионе? Например, в Украине заканчивается срок патента и BMS явно не собирается по этому поводу ничего делать.

Ответ: Ситуация с атазанавиром в Украине другая. Т.к. здесь еще действует патент и теоретически мне не следует регистрировать генерик раньше, чем закончится этот патент, потому что это может привести к судебному разбирательству - к иску со стороны патентодержателя. Это трудно объяснить, но ситуация для таких компаний как CIPLA изменилась в течении последних 10 лет. В 2005 году в Индии был принят Закон по патентам. Прежде чем этот закон был принят, мы могли спокойно производить генерики. Теперь, чтобы население Индии получило доступ к препарату, мы должны проводить переговоры с патентодержателем и чтобы получить лицензию, мы не можем просто произвести копию. Сейчас мы обсуждаем с BMS вопросы различных продуктов и различных лицензионных соглашений. Я не могу пойти против патента BMS в Украине без их сопротивления. Я мог сделать это 10 лет тому назад, но уже не сегодня.

Вопрос: Никита Трофименко всеукраинская сеть ЛЖВ. Вы могли бы немножко уточнить, какого рода необходим документ для атазанавира от BMS. Возможно, это какое-то их письмо о том, что они не будут применять патент в Украине, потому что фактически срок действия патента остался очень маленький - полтора года и компания

в 2007 году закрыла свой офис в Украине и с тех пор не присутствует фактически на рынке, и понятно, что атазанавира нет в этой стране вообще никакого.

Ответ: Мы это все делаем, но не получаем никаких письменных подтверждений. Это все совершенно неофициально. Например, CIPLA зарегистрировала софосбувир в стране которая не была включена в патент и Лицензионное соглашение. Также, Гилеад по телефону по этому поводу сказали, что они не против, но они никогда не смогут это заявить официально. Вы знаете, мы действительно действуем на грани и, очень часто, важную роль играют личные отношения. Компания никогда не даст вам официально доступа к патенту, но неофициально они могут в разговоре сказать, что они не против. Если вы хотите я могу попробовать сделать тоже с атазанавиром в Украине.

Вопрос: Я из Кыргызстана. Буквально недели две назад, у нас появился способ упрощенной регистрации. Мы уже подали в министерство здравоохранения весь список лекарств для включения в перечень допускаемых к обороту в стране медикаментов и, мы надеемся, что после нового года их включат. Имеется ввиду, что компании, которые захотят прийти в Кыргызстан, им надо будет только подтвердить сертификат качества продукта. Вот, хотелось бы спросить, готовы ли вы прийти к нам на рынок?

Ответ: - Итак, я могу вас порадовать. Две недели тому назад у нас была встреча в Грузии, и мы подготовили и отправили регистрационный пакет для регистрации наших препаратов в Кыргызстане, а также в других странах регионов. Если говорить точнее, то мы подали регистрационное досье на препараты гепатита С в Кыргызстане.

Вопрос: Имеется ввиду, что они уже в нашем департаменте лекарственного обеспечения?

Ответ: Да

Вопрос: Я из Казахстана. У меня два вопроса. Я хотел бы спросить, планируется ли в этом году на 2017 год часть препаратов закупать через международные агентства в частности UNICEF ? Участвует ли в Казахстане по этим закупкам CIPLA?

Ответ: Да

Вопрос: С какими продуктами АРВ?

Ответ: Всеми

Вопрос: В каких странах регионах ВЕЦА, CIPLA присутствует с детской педиатрической формой?

Ответ: Это специфика CIPLA, что у нас доступны все педиатрические препараты, единственное исключение составляют сироп - это лопинавир и ритонавир. Сейчас он замещен микропланкетками пеллет, в связи с тем, что в сиропе есть алкоголь. Мы используем эти препараты, пеллеты, в тех странах, где наибольшее число случаев ВИЧ среди детей. Такие страны как Кения, Ботсвана или Южная Африка. В странах этого региона пока нет.

Вопрос: -Я хотел спросить по поводу цены пеллетов. Почему такая высокая цена?

Ответ: Это очень сложная форма, нам понадобилось более двух лет, чтобы стабилизировать эту форму и эти пеллеты, они в капсулах и нужно специальное оборудование, для того чтобы наполнять эти капсулы. Это очень сложная технология.

Вопрос: Я говорю, понятно, что это все технологии и так далее. Но мы говорим о том, что есть определенная сумма, которую страна может платить за пациента, за определенное лечение. И вдруг появляется улучшенное лечение. Улучшенное из за того, что то лечение, что было, не было приемлемым. И сейчас, это новое лечение должно быть, по идее, в той же цене, а не в три раза дороже.

Ответ: Я имел подобную дискуссию в ЮАР, дело в том, что дети просто выплевывают сироп, поэтому это не стоимость лечения - это деньги, которые просто идут на ветер. Поэтому это может быть и дешевле, но просто это лечение не работает. И так, мы сейчас производим три тысячи упаковок пеллетов в месяц, и мы собираемся производить 20 тысяч упаковок в месяц. Сегодня цена упаковки составляет 26 долларов. Наш оборот в результате производства этого препарата составляет полмиллиона долларов. Мы инвестировали в оборудование и на производство этого препарата 1 и 2 миллиона долларов. Это всегда очень неприятные разговоры по цене, каждый хочет получить более низкую цену. И в самом начале, когда мы получили утверждение от FDA, и мы еще не начали производить продукцию, я уже получал жалобы, что это слишком высокая цена.

Вопрос: Планируется ли локализация производства в России CIPLA? Второй вопрос: если планируется, то с кем? Третий вопрос: если есть с кем, то когда? И следующий за ним вопрос: какие препараты это будут и есть ли какие-то приблизительные цены?

Ответ: Я думаю, вы знаете ответы на многие из этих вопросов. Около месяца тому назад мы подписали соглашение по производству препаратов с NIS и которая является частью Ростеха. И все бы было прекрасно, красивая подпись, красивая фотография, но потом мы ничего не слышали от NIS. С нами связался директор этой компании и сказал, что мы хотим начать обсуждения снова - это произошло всего месяц тому назад. Я не знаю, мы все еще в стадии переговоров с ними или нет. Я надеюсь, что да. Мы открыты к диалогу с другими организациями. И вы знаете, что был принят новый закон. Начиная со следующего года он вступает в силу. Он о том, что FDA действующие вещества для производства препаратов должны производиться в России на месте. И это усложняет жизнь для таких компаний как наша. Чем меньше мы будем как бы во главе процесса, тем меньше мы будем иметь контроль над тем, что происходит и, соответственно, над ценами.

Вопрос: Вопрос про Беларусь. Вот, тоже самое, что про Россию, но про Беларусь. Потому что компания Hetero уже имеет какую-то часть в бизнесе, в производстве лекарств в Белоруссии. Поэтому я так понимаю, что условия какие-то в Белоруссии более привлекательные, чем в России

Ответ: Действительно, ситуация более благоприятная в Белоруссии для налаживания бизнес- отношений, но мы не знаем будет ли препарат произведенный в Белоруссии рассматриваться как препарат который будет продаваться так же в России. В данное время мы проводим переговоры с Белорусской Академфармой, и мы будем поставлять API, то есть действующее вещество, и трансфер технологии.

Вопрос: Какие препараты планируется производить в Белоруссии?

Ответ: Это зависит от тех компаний, с которыми мы сотрудничаем в Белоруссии, то есть мы готовы им передать API, то есть действующее вещество, и передать технологию, но скорее всего они захотят производить те препараты, которые уже сейчас продаются, используются в Белоруссии. Я бы хотел, чтобы это были препараты «одна таблетка в день», но скорее всего это будут те препараты, которые уже сейчас используются.

Вопрос: Еще в продолжение. В Белоруссии пользуются приоритетом национальный производитель, то есть, то что производится у нас, то будет закупать правительством за свои деньги, то есть после перехода на национальное финансирование. Сегодня мы имеем дело с препаратом, который упаковывается на заводе Фарматех. Часть окупается за средства глобального фонда. И вот там для вас мы видим нишу, как пациенты, мы хотели бы видеть CIPLA на территории Белоруссии, чтобы это был национальный производитель, тот же Долутегравир, Калетра, я посчитал, сорок две тысячи коробок было закуплено за последний год, за три последних года, Атазанавир, то есть там широкий спектр.

Ответ: Мы не имеем проблем с национальным производителем, то что мы им предлагаем это API, действующее вещество, это технология и это контроль качества. И это уже потом зависит от национального производителя, как они будут продавать этот продукт государству.

Вопрос: - Мой вопрос касается ситуации с даклатасвиром в Украине, в нем есть большая потребность, почему бы его и не производить вам?

Ответ: Мы собираемся собрать досье для регистрации даклатасвира до конца года.

Вопрос: И следующий вопрос касается Долутегравира и такие страны как Украина, Молдова и Армения были включены в добровольную лицензию и вопрос будет ли CIPLA поставлять этот препарат? А также если будет, то, когда?

Ответ: Да, мы собираемся поставлять Долутегравир в Украину, а в Армении ситуация другая, я думаю, что там не более десяти человек, которые нуждаются в этом препарате, поэтому удобнее, проще чем зарегистрировать этот препарат, будет использовать закупки препарата через Глобальный Фонд.

Вопрос: - Это такая система без регистрации, система закупки без регистрации потому ,что слишком мало пациентов, но какие планы, когда закончится Глобальный Фонд?

Комментарий: Мы понимаем быстроту оперативности по использованию механизмов Глобального фонда, но тут два момента: политика КАБа, что мы настоятельно рекомендуем проходить регистрацию. Второй момент — это то, что на самом деле истинное количество людей, которые нуждаются в том или ином спектре АРВ-комбинации оно искусственно сужено. Из-за недостатка информации, из-за недостатка трекинга пациентов и так далее. В том числе из-за малого доступа к регулярному мониторингу. Поэтому с этим надо работать. Возможно, что в Армении так и есть, но в целом, я бы никогда не ориентировался на оценочные данные по пациентам. И под конец, чтобы я уже все сказал быстро, мы чрезвычайно заинтересованы в педиатрической форме пеллеты, она конечно ноу-хау CIPLA, но в то же время, я как отец троих детей могу сказать, что пеллета это прекрасно, но есть определенный период когда придется терпеть сироп, потому что пеллеты есть дети не могут еще, и вы

сами знаете что вы единственный преквалифицированный конкурент сиропа бренда и наши пожелания какие: чтобы вы продолжали производить сироп и по той же ценовой политике, потому что дети есть еще до трех лет которым надо терпеть сироп, но перед пеллетой надо будет мешать с сиропом, потому что они даже не съедят эту прекрасную милую таблетку. Спасибо.

Комментарий: - Если в частности говорить про Молдову, то в Молдавии нужно понимать, что у нас на Калетре порядка тысячи человек уже много лет и ваш препарат реально является той схемой замены, которая может убрать побочки, особенно по дистрофии, из-за чего у нас молодежь бросает терапию и, как результат, у нас есть смерти молодежи. Поэтому безусловно, мы очень ждем вас с этой регистрацией и с хорошими предложениями.

Ответ: - Безусловно, мы должны зарегистрировать эти продукты в Молдове как можно скорее.

Вопрос: Следите ли вы по ситуации Таможенного союза, как развивается, знаете ли вы какие там приняты нормативные документы и планируете ли вы, если все сложится хорошо, выходить именно на рынок международного союза, если все пять стран будут закупать - делать совместную закупку.

Ответ: Мы понимаем идею таможенного союза, но мы пока не понимаем, как будет выглядеть ситуация с регистрацией, то есть если, например, какой-нибудь продукт зарегистрирован в Казахстане, означает ли это что автоматически он может продаваться в России и этот вопрос пока для нас непонятен.

Вопрос: Я по Долутегравиру. В Казахстан Долутегравир бренд, оригинал заходит ценой около три тысячи долларов годовой курс. Если вы будете, то какую ориентировочно цену вы будете озвучивать?

Ответ: Приблизительно 100-500\$.

Вопрос: Сколько?

Ответ: 150 \$.

Вопрос: В год?

Ответ: В год. Долутегравир без других продуктов - 150 долларов в год. Ну, на самом деле 50 миллиграммов Долутегравира стоит примерно столько же, сколько 600 миллиграммов эфавиренза и возможно цена будет меньше чем сто долларов в год для комбинации, но мы еще не знаем какая будет комбинация. Ждать два-три года.

Вопрос: - У меня вопрос. Касается компонентов, трехкомпонентной формы тенофовир, ламивудин, эмтрицитабин. Есть ли уже регистрация в странах, если есть, то хотелось бы услышать где. Есть ли опыт выхода на торги в странах с этими препаратами? Если нет, то как, по каким причинам? И зададим такой важный вопрос: почему данная форма препаратов является более дорогой чем такая же форма фарм препаратов? Понятно, что многие фарм компании говорят, что это сложное производство и прочее, мы это все уже слышали - это сказки. Хотелось бы услышать ответ, потому что мы знаем технологию и в принципе не первый год плаваем в фарме, мы понимаем о том, что это не может быть настолько дороже чем иной препарат.

Ответ: Итак, трехкомпонентные препараты не могут продаваться в странах ЕС. На Ламивудин истек срок патента – его уже можем продавать, в то время как эмтрицитабин нельзя продавать и так же тенофовир отдельно тоже, так же нельзя – они защищены патентом.

Вопрос: - Я попробую этот вопрос немножко специфицировать. Вот смотрите: просто для России, например, очень часто бывают ситуации, когда закупается много многокомпонентных препаратов потому что на них меньше цена. Мы можем сколько угодно разговаривать что это удобнее для пациентов, лучше для приверженности и так далее и тому подобное, но они понимают только одно — у кого дешевле. И вот здесь, мы спрашиваем о том, насколько вы готовы давать цены для региона дешевле чем многокомпонентные, и для каких стран, а также, в каких вы готовы регистрироваться?

Ответ: Итак, мы продаем комбинацию препаратов тенофовир, ламивудин, эмтрицитабин за 85 миллионов долларов в год в Глобальный Фонд и благодаря этому получается держать невысокую цену из-за большого объема продаж, и мы не продаем эти препараты по отдельности. Исключение только тенофовир для лечения гепатита Б.

Вопрос: Глобальный фонд закончится рано или поздно. Выход на торги был уже для государства в регионе на трехкомпонентные препараты? И с чем это связано помимо оплат? UNDP у нас закупает, как альтернатива Глобальному Фонду.

Ответ: Да, конечно мы участвовали в тендерах в Украине и в других странах региона, это были UNICEF и UNDP. UNDP — это глобальный фонд, чтобы вы понимали. Но для того чтобы участвовать в тендерах непосредственно в стране, необходимо чтобы этот препарат был зарегистрирован в данной стране, а эти препараты не во всех странах региона еще зарегистрированы и сейчас мы над этим работаем.

Вопрос: Как Украина может закупать если у нее нет регистрации?

Ответ: Трехкомпоненты? Есть, конечно – тенофовир, эмтрицитабин, эфавиренз. Итак, препарат Атрипла запатентован во многих странах региона и мы предлагаем заменить в этом препарате один из компонентов Ламивудин на эфавиренз и если мы будем заменять один из компонентов то понадобится снова регистрация.

Вопрос: Вопрос был просто очень четкий: Где? Где и когда? Где и когда у нас будет Ламивудинная атрипла?

Ответ: Итак, я не имею с собой сейчас полного списка стран где этот препарат зарегистрирован, я не думал что вы будете настолько углубляться в детали, извините что я был не до конца подготовлен, но в большинстве, во многих странах все еще есть патент на Тенофовир.

Вопрос: Можно для прояснения, правильно ли я понял, что допустим у вас есть три лекарственных формы трехкомпонентные? Вы выходите в какую-то страну на регистрацию и если любой препарат из этих трех компонентов в этой стране еще имеет не закончившийся патент, то вы не сможете ничего зарегистрировать? Или же вы можете зарегистрировать новую лекарственную форму трехкомпонентную?

Ответ: Да, если один из компонентов этого трехкомпонентного препарата все еще находится под патентом, то мы не можем его зарегистрировать. Но как это лучше объяснить: фармакологическая компания регистрирует, выходит на тот рынок где

легче произвести регистрацию и где есть больше людей, которые требуют этих препаратов, если это, например, африканская страна где три миллиона пациентов, то она будет привлекательнее для нас, чем, например, Армения. Точно так же это касается стран, где очень трудно произвести регистрацию или где запатентованы очень многие из компонентов.

Вопрос: У меня два вопроса по тенофовиру. Первый: я слышал, что компания CIPLA разрабатывает новый Тенофовир у которого будет стомиллиграммовая форма, при этом она будет по эффективности как трехсотмиллиграммовая, но при этом иметь как можно меньше побочного действия. Хотелось бы уточнить когда планируется запуск ее на рынок и так далее.

Ответ: Итак, я хочу объяснить немного фармакологии: когда вы принимаете препараты Тенофовир на самом деле вы не принимаете тенофовир, как таковое вещество. Вы принимаете как бы просто лекарство, просто вещества, одно из них ТДФ, другое ТАФ и уже в клетках они трансформируются в Тенофовир. Итак, когда вы принимаете больше ТДФ, то в клетке остается меньше Тенофовира.

Комментарий: Давайте я быстренько. Я просто очень хорошо этот процесс знаю - быстро расскажу. Про побочные действия от Тенофовира я говорю уже три года. Он оказывает сильные токсичные действия, в первую очередь, на почки и кости. При как бы использовании ТАФ этого не происходит и соответственно уменьшаются побочные эффекты.

Вопрос: Вы уже подали на регистрацию? На каком она этапе, когда будет?

Ответ: Итак, мы уже провели все исследования и сейчас мы уже на стадии регистрации. Этот препарат будет зарегистрирован до конца 2017 года и так же мы собираемся использовать ТДФ для лечения гепатита Б и так же для этого понадобится всего сто миллиграмм этого препарата.

Вопрос: У меня есть вопрос. Тоже дозировка Эфавиренц 600, а ВОЗ рекомендует уже 400. Расскажите нам об этом?

Ответ: Итак, по исследованиям, 400 миллиграмм Эфавиренца работает так же хорошо, как 600 миллиграмм, но с меньшей нагрузкой для организма и побочными действиями и поэтому мы подали на регистрацию как Эфавиренц 400 миллиграмм на регистрацию в ВОЗ, так и комбинацию Ламивудин, Эмтрицитабин, Эфавиренц.

ГЕПАТИТЫ

Вопрос: Когда вы уже досье какое-то по препаратам подадите в Кыргызстан?

Ответ: Мы подали на регистрацию досье в Кыргызстане для софосбувира.

Вопрос: Остальные страны на каком этапе регистрация, какие препараты?

Ответ: Пока что только Кыргызстан.

Вопрос: По какой цене планируете продавать? Я вам сейчас сразу нижние цены скажу, заводская цена НАТКО, Хетеро в районе 100-130 долларов за банку - это софусбивира заводская цена, отпускная с завода, и даклатасвира - 30 долларов, может быть на 20

договоримся долларов. Вот, будет ли у вас цена сопоставима? Ну, один препарат у нас есть, Гратециана, он правда дорогой, но это просто была первая партия, я так понимаю, они дорого взяли, какую вы планируете цену?

Ответ: В данный момент мы продаем софосбувир на три месяца за 400 долларов в Индии. В Кыргызстане мы не сможем продавать дешевле.

Вопрос: Почему только Кыргызстан? Почему вы не рассматриваете другие страны? Мы же готовы оказать вам всяческую помощь, вплоть до того, чтобы вы позвонили и я пошел сдать вместе с вами документы. И весь процесс могу контролировать. Казахстан, Белоруссия и другие страны ждут вас.

Ответ: Это тяжело для нас зарегистрировать в других странах.

Вопрос: - Скажите, пожалуйста, те кто работает в Украине, какая сейчас ситуация между Gilead и Фарко в Украине?

Ответ: У Gilead сейчас нет патентов, потому что были поданы патентные позиции по их заявкам, которые потенциально блокирую, но Gilead подал в суд на Генерик основываясь на эксклюзивности данных. В первой инстанции Gilead суд проиграл, то есть суд принял сторону Генерика, потому что он считает, что запрещено использовать материалы регистрационного досье с целью подачи заявки, а как раз так вышло что Генерик подал на регистрацию раньше, чем оригинал. Поэтому суд они и проиграли, возможно, Gilead будет подавать еще и апелляцию.

Комментарий: Я просто еще раз хочу подчеркнуть, что этот пример говорит нам о том, что приходите, регистрируйтесь, а дальше будем разбираться.

Комментарий: Не понаслышке знаю, как проходить процесс регистрации одного и второго препарата. Вопрос заключается в том, то что мы получили в конце, на последних торгах, Академия медицинских наук, разница между ценой препарата Gilead и разница между египетским препаратом составила десять долларов. То есть это два с половиной процента составила разница между предлагаемым продуктом от Gilead и предлагаемым продуктом от (Natko Pharma). Поэтому, это отдельный вопрос и вот такие схемы, где генерические препараты на 2,5 % дешевле бренда — это как раз то, с чем мы будем сталкиваться и чего мы не будем допускать.

Вопрос: На самом деле, если оценивать потенциальный рынок России, есть достаточное количество людей живущих с гепатитом - пять миллионов, и при всем этом есть достаточное количество людей, которые, в принципе, по реальным ценам готовы отдать средства за лечение сами.

Ответ: Вы можете купить интересующий вас препарат и в Кыргызстане и в Индии, но мы не можем его продавать в России. Это просто запрещено.

Вопрос: Я вот как понимаю, то есть механизм, что рецепт посылают к вам, производителю, и он может выслать препарат. Я правильно понимаю про такие механизмы по рецепту для личного пользования?

Ответ: Но не в Россию. В Кыргызстан. Британцы, например, купить могут в Индии софосбувир и они могут его привезти на родину, потому что это для личного пользования, но мы не можем поставлять этот препарат в Великобританию.

Вопрос: У вас очень хорошая цена на Абакавир и смотрю на наш список вопросов - это вопрос который мы забыли. Хорошая очень цена на Абакавир, ну и соответственно вопрос по регистрации, продажам и планам на страны нашего региона на Абакавир.

Ответ: Я не знаю какова ситуация с Абакавиром и с патентом на Абакавир, но у нас есть как взрослая версия, так и педиатрическая версия препарата.

Комментарий: Нам очень нравится ваша цена. Мы вас все очень приглашаем и ждем! Регистрируйтесь. Денис, спасибо большое за то, что вы пришли, за то, что вы были с нами, за большое количество новых идей. Я надеюсь, что нам тоже удалось донести то, что мы хотели. Спасибо большое!

Конец встречи.