

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

22 ноября 2016, Киев, Украина

Участники встречи:

### От компании GILEAD:

- Майкл Мёрганс, главный руководитель по направлению гепатит С, GILEAD.
- Филип Эрегат, представитель по медицинским вопросам в отношении ВИЧ, GILEAD.
- Ариан Артришэн, представитель по связям с общественностью GILEAD.
- Стефан Хеад, глава отдела по взаимодействию с сообществами GILEAD по вопросам ВИЧ.

### 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 AGER'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

Фасилитатор – ВЦО ЛЖВ

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

### **Направление ВИЧ**

**От компании GILEAD:** Мы попытаемся ответить на вопросы, которые вы нам прислали и мы пойдём именно по ним. У нас нет формальной презентации по ВИЧ и если будут специфические вопросы по клиническим данным, то Филип поможет нам ответить на них. Я сразу оговорюсь, что ответ на некоторые вопросы мы знаем, на некоторые ещё нет. Так же, вы знаете есть небольшие изменения по классификации стран в вашем регионе по отношению к программам доступа. Как вы понимаете, последние новости – Украина, Молдова, Грузия и Армения присоединились к нашей программе доступа. И это произошло в последние два-три месяца.

**Вопрос:** Сейчас формируется весь рынок лекарств и механизмов, допускающих лекарства для всех стран, которые в ЕврАзЭС . Будет ли протестовать GILEAD, если лекарства из Кыргызстана будут использованы в других странах ЕврАзЭС?

**Ответ:** Ну начну сразу, что мы конечно же хотим, чтобы наша продукция была зарегистрирована в стране и продолжала использоваться.

**Вопрос:** Сейчас в Республике Беларусь идёт приоритезация национального производителя. Какие планы по поводу развития национального производства вашей продукции в Республике Беларусь?

**Ответ:** Да, мы знаем, что сейчас идёт приоритезация национального производителя, но у нас к сожалению нет никаких планов по поводу развития производства нашей продукции в республике Беларусь. Тем не менее мы считаем, что наша ценовая политика делает нас конкурентоспособными с вашими условиями - с условиями национального производства.

**Вопрос:** Какая у вас ценовая политика в Республике Беларусь?

**Ответ:** В основном, наша политика в отношении цены основывается на политической воле правительства и осуществляемых программах лечения, а также относительно уровня развития эпидемии. И все вот эти факторы в совокупности помогают нам собственно, и составить нашу стратегию в той или иной стране в отношении цен на препараты. И, как вы понимаете, данная политика достаточно гибкая, то есть она меняется со временем и мы постоянно проводим мониторинг данных факторов. Еще один важный фактор – это Национальный валовой продукт на душу населения. Приведу один пример, помню, как я посещал ВЕЦА КАБ несколько лет назад и помню обращение от ребят из Армении, которые говорили, что важным фактором является национальный валовой продукт на душу населения. Вы видите результат - Армения в списке тех стран, которые присоединились к нашей инициативе доступа.

**Вопрос:** Вопрос по Молдове, если можно, расскажите чуть больше по программам доступа, потому что, насколько я знаю, в Молдове вы подали заявку на патент и тем

самым блокировали всех остальных, а сейчас я слышу, что есть какая-то программа доступа.

**Ответ:** Я быстренько отвечу Игорю. Самое важное – это мы смотрим на три основных фактора в каждой стране, которые являются именно мотивацией: политическая воля правительства, распространённость заболевания и доступ к лечению. По этим факторам мы оцениваем национальный валовый продукт на душу населения. И вот, проведя анализ всех этих факторов и оценив прежде всего способность правительства закупать в сравнении с ценами, которые предлагаются нами же - мы корректируем нашу ценовую политику. И эта ситуация является продолжительной, то есть мы постоянно производим переоценку данных факторов и корректируем нашу ценовую политику. То есть в нашей программе доступа около 134 стран и далее мы немножко расскажем более подробно.

**Вопрос:** Вопрос от Белоруссии. У нас 200 детей, которым необходимы таблетированные формы, будете ли вы регистрировать препарат, видите ли вы своё участие в этом?

**Ответ:** Если вы говорите о педиатрических формах, то у нас две педиатрические лицензированные формы и это не таблетки. Если говорить о ТАФ, то мы смотрим на более широкий спектр форм и там будет точно таблетированная форма.

**Вопрос:** От Белоруссии ещё один вопрос. Камень преткновения – это оценка от всемирного банка ВВП, верно? Но лично мне, совсем не понятно, откуда берется эта оценка. Наша система бухгалтерского учёта осталась в наследство от Советского Союза - мы не поменяли и не приняли европейскую систему бухгалтерского учёта. У нас ВВП считается от произведенных продуктов, то есть там много нюансов. Можете ли вы делать свою оценку по другим критериям? Дело в том, что мы, живя в стране, оцениваем наш уровень жизни ниже тех стран, которые находятся рядом с нами в рейтинге Всемирного банка.

**Ответ:** Да, это всегда сопряжено с определённым вызовом и препятствиями. Использование классификации Мирового Банка и отсутствие универсального единого механизма приемлемого для всех стран - действительно проблема для нас. И то же самое мы обсуждали с вашими коллегами из Армении на прошлой встрече, это недостатки классификации Мирового Банка. Да, и я с удовольствием передам в своей организации эту проблему, которую вы подняли в отношении вашей страны и я уверен, что многие компании также используют классификацию Мирового Банка в отношении своей ценовой политики.

**Вопрос:** Была информация о том, что вы открываете здесь какую-то программу клинических исследований. Можете рассказать об этом подробнее?

**Ответ:** Наши все клинические исследования концентрируются в России и в основном это касается женщин. Мы начали первую фазу исследований, которые касаются стрибильных препаратов. И сейчас первая часть исследования закончилась, то есть оно перешло в другую фазу, женщины продолжают лечение на препарате Генвоя. И потом предвидится, что данная исследуемая группа перейдёт на новую формуляцию

таблетки - однодневный приём. И тут будет новая форма тенофовира алафенамида – ТАФа, которая называется В/Ф/ТАФ. Она представляет собой ингибитор интегразы небустированный. Бустированный – это усиленный. Все понимают? И вот это то самое исследование, наверное, о котором вам говорили. У нас достаточно открытая система подачи заявок от потенциальных исследователей.

**Вопрос:** Мы безусловно рады, да, что завершился вопрос с клиническими исследованиями в России, потому что я знаю, что были проблемы с Эпклюзой, с ферментированным препаратом Протеравиром. Вопрос о том, когда планируется вывод этих препаратов на рынок Российской Федерации? Если в будущем будут возникать подобные ситуации в Российской Федерации, сообщайте об этом нам, как пациентским организациям, чтобы мы тоже принимали какие-то действия.

**Ответ:** Спасибо большое за ваше предложение, мы непременно им воспользуемся. В отношении маркетинга нашей продукции, которая проходила клинические исследования, мы понимаем, что хотим перейти на форму ТАФ. Поэтому мы приняли решение не подавать досье на регистрацию по стрибилду и тенофовир у. И пойти сразу напрямую на ТАФ, то есть продавать Tenofovir Alafenamide. И это то, что женщины собственно получали в процессе исследования. Досье на Генвою в России на регистрацию уже готово. К 2017му году процесс регистрации будет запущен, и есть ещё ряд стран в очереди на регистрацию. Мы хотим действительно приоритезировать ТАФ-режимы по сравнению с тенофовир-режимами, то есть те режимы, которые используются с тенофовиром - должны перейти на ТАФ.

Ещё последний апдейт, то есть новейшая информация по Элвитогравиру. В ноябре мы вернули с рынка данный продукт, потому что за последние три года мы не увидели тех, кому нужен этот препарат. Как вы понимаете Элвитогривир – это часть таблеток Стрибилд и Генвоя. Но как отдельную таблетку, как отдельный препарат никто его не использует, только в комбинации. Учитывая повышающийся доступ к более новым и совершенным препаратам, в том числе к комплексным, мы решили убрать эту отдельную таблетку элвитогривира с рынка потому, что это не востребовано.

Так, давайте вернёмся к женщинам и клиническим исследованиям и я быстренько сейчас проведу некоторые описания. Так, в рамках конференции по ретровирусам в Глазго мы встречались с ЕСАВ, точнее с женской группой ЕСАВ. И мы заинтересованы в инициативе, которая возникла в ходе дискуссии, имеется ввиду объединить женщин-клиницистов и женщин-пациенток. Они станут тем ядром, которое будет продвигать вперёд гендерные аспекты клинических исследований в отношении женщин. И мы подразумеваем под этим продвижением особый раздел тренингового модуля Step up .

**Вопрос:** Ребята, вопрос, извините, следующий. Можем ли мы ждать сниженную цену на тенофовир, и на Труваду, если тенофовир потихоньку идёт на снижение цены?

**Ответ:** Да-да

**Вопрос:** У меня такой сразу вопрос дальше. Как правило в России, у нас закупается то, что в принципе дешевле. Какой бы качественный не был комбинированный препарат, если он дороже, то он не проходит. На мой взгляд, вы как бизнесмены, будете терять

рынок у нас в России, а у нас на следующий год минимум 250-300 тысяч будут принимать терапию, это однозначно.

**Ответ:** Мы везде с таким сталкиваемся с такой ситуацией, в том числе и в Западной Европе, где соответствующие закупщики недопонимают важность одной таблетки «три в одном» по сравнению с разборным моментом. И это наша работа, наверное, правильно объяснить ценность, уникальность, которую представляет собой таблетка три в одном для пациентов. И мы будем продолжать этот процесс, в том числе и в России. В первом квартале 2017го года Атрипла будет закупаться в России.

**Вопрос:** Предоставьте, пожалуйста, более чёткие и понятные объяснения, почему дороже. Мы понимаем преимущества, но почему? – это вопрос исследований, технологий или вопрос патентов? Почему дороже? И это важно. Когда происходил переход на устойчивую таблетку Калетры, то было чётко понятно, чем это обусловлено. И там понятно преимущество и почему это должно быть дороже. Если нет чёткого видения, то почему так?

**Ответ:** В ответ на ваш вопрос, у меня комментарий. Есть общие вещи, которые касаются преимуществ одной таблетки в данном случае. Мы видим каждый раз и наблюдаем, то что в конце концов приводит к экономии средств. Потому что одна таблетка повышает приверженность, соответственно - это эффективная терапия, соответственно - снижается госпитализация и так далее. И собственно пациенты довольны таким дружелюбным режимом. У нас есть доказательная база и мы можем доказать, что вы получите экономию средств в конце. Я думаю, что в этом общая проблема, потому что государства, в основном, не смотрят вперёд в отношении потенциальной экономии, они смотрят на конкретный факт – стоимость «сейчас и здесь». И это проблема неправильного экономического подхода, которую мы имеем также в Европе. Наша роль - доказать им ту дополнительную ценность, которую несёт в себе таблетка три в одном и связанные с ней расходы.

**Вопрос:** Какая ценовая политика в Казахстане по закупкам через ЮНИСЕФ?

**Ответ:** Так мы сейчас как раз с ЮНИСЕФ в процессе обсуждения цен. То есть эти переговоры сейчас происходят. Я не могу сказать сейчас конкретно к какой цене мы пришли. Это конфиденциальная информация. Да, у нас были переговоры с ЮНИСЕФ по поводу Казахстана конкретно по поводу закупки.

**Вопрос:** Уважаемые, в прошлом году мы с вами встречались в это время, я лично просил у вас координаты представителей в Казахстане, к сожалению у меня диалога с ними не получилось - не было координат. Как вы знаете, Казахстан для детей и подростков закупает оригинальные препараты АРВ. У меня сейчас данные закупок на 2017 год компании Эбботт для препарата лопинавир/ ритонавир, цена на один день 1.5 доллара, компания ViiV Комбир – 1.5 доллара, кампания Гилеад представили тенофовир для Казахстана – по 2.6 доллара. И мы видим, что торги не состоялись. Я хотел спросить, в чём причина?

**Ответ:** Я не работаю в регионе, поэтому конечно такой полной хорошей информации я не имею, по поводу контактов в Казахстане, мы работаем с дистрибьюторами, у нас нет

офиса. Это эксклюзивный дистрибьютор. Казахстан находится под управлением или под курацией российского офиса нашей компании. Я с удовольствием дам вам контакты.

**Комментарий:** Я бы хотел прокомментировать мой вопрос о том, что после проведения прямых переговоров в Казахстане с ВииВ и Эбботт, эти фармофирмы убрали аппетиты дистрибьюторов на 300 процентов. Мы получили четверть цены. В вашем случае, к сожалению, это не получилось. И можно добавить, что вас выбрасывают с рынка со всех стран, пример – Украина.

**Вопрос:** Стэфан, к сожалению вы понимаете, русский офис отказывается работать с Казахстаном?

**Ответ:** У нас есть обязательства перед Казахстаном. Казахстан действительно управляется российским офисом. И я обязательно разберусь в этой ситуации и вам сообщу.

**Комментарий:** Давайте я немножко прокомментирую по российскому офису. От российского офиса мы не можем получить информацию по России зачастую. На письма они наши практически не отвечают. Информацию о ваших клинических исследованиях, мы узнаём не от Гилеада, а из органов. Да, и огромная просьба дать им волшебный пинок, чтобы они заработали.

**Ответ:** Я понимаю, что это проблема. Мы её решим. Арэн и я работаем непосредственно с группами пациентов. И, к сожалению, такого работников как мы, на европейском уровне, нет в России. Мы будем проводить рекрутинг, на подобную вакансию скорее всего в следующем году для Региона ВЕЦА.

**Вопрос:** В Казахстане госзакупки Атриплы на 2016 год - 100 тысяч таблеток, 8 долларов за таблетку и мы не видим ваших препаратов.

**Ответ:** Я обязательно выделю эти вопросы по Казахстану, конечно, также и по России. Эти вопросы ценовой политики в этих двух странах будут рассматриваться отдельно.

**Вопрос:** Планируется ли расширение вашей лицензии по патентному пулу в отношении Украины?

**Ответ:** Мы не работаем с патентным пулом для Украины, потому что мы включили Украину в нашу компанию по доступу.

**Вопрос:** Такое впечатление, что мы так и не дождемся ТАФа. Когда мы все же его получим?

**Ответ:** Ребят, ну тот же процесс у нас происходит и в Западной Европе. В 2017м мы планируем ввести ТАФ в регион - в Италии он появится в тоже время, то есть его там сей час нет. Но с каждым опытом нового препарата и регистрации, мы становимся все более мобильными и оперативными.

**Вопрос:** Возвращаясь к Труваде и Атрипле в России. Атрипла будет в следующем году, известно ли какая будет цена на него? Есть один нюанс, касательного того, что

ваши препараты не попали в список жизненно важных препаратов, соответственно мы увидим ваши препараты не раньше чем в 2018 году и то, только если попадете в список.

**Ответ:** Мы продолжаем подавать досье трувады на включение в список ЖВНЛП. И в прошлом году подавали, но получили отказ. И можете ли вы что-то по этому сделать вопросу. Будем вам признательны, если вы нам сможете помочь в этом вопросе.

**Комментарий:** Конечно поможем.

## ГЕПАТИТ

### **Арин Атридж:**

Здравствуйтесь. Для тех, кто меня не знает, меня зовут Арэн Атридж, конечно, я с некоторыми из вас встречалась, но не со всеми, спасибо за ваше предложение о встрече и за нашу встречу сегодня. Спасибо, мы просмотрели все ваши вопросы, которые вы нам прислали. И мы распределили их между такими двумя группами: политико-адвокационные вопросы доступа и клинические вопросы. Конечно, доминировали вопросы доступа и естественно, на этом была собственно основа всей нашей дискуссии вместе. Но начнем мы с клинических вопросов и медицинский советник Майкл осветит на них.

### **Майкл:**

Спасибо, что пригласили нас, и сейчас я пойду по группе ваших вопросов, которые я распределил. Но пожалуйста, если что-то необходимо будет спросить - поднимайте руку. Таким образом, первый вопрос, первая линейка вопросов которой я коснусь, это какие новые препараты мы сейчас исследуем в отношении и запускаем в отношении гепатита С лечения. И следующий вопрос, это по клиническим исследованиям для этих и других препаратов, и что мы можем ожидать в ближайшем будущем. Вот давайте, я начну с четверки прекрасных препаратов, которые мы разработали для гепатита С. Ну конечно харвони совальди мы уже как бы знаем немножко, в 72 странах совальди, и 55 стран для харвони. Эпклюза - это совсем новый препарат, недавно только получил FDA. И вот в Бостоне недавно только была конференция AASLD по печеночным заболеваниям вирусного гепатита, где была представлена трехкомбинантная схема вокселапавир, велпатасвир, софосбувир.

Таким образом, что же стоит за всей этой вот четверкой, зачем мы ими занимаемся? Наша окончательная цель - это иллюминация, т.е. полное уничтожение вируса гепатита С.

Давайте я вам представлю последние новости по всем программам, которые мы имели и имеем. Так, ну начнем со второй волны - это харвони (LDV/SOF). По данным нашего мониторинга до 94-99 пациентов излечены.

На AASLD было представлено исследование, в котором испытовался Харвони, на русских и эстонских пациентах с HCV и ВИЧ / HCV. Как вы можете видеть, россияне и эстонцы достигли сравнимых показателей SVR, как видно из программы ION-3.

И был еще ряд исследований которые были представлены на конференции по заболеваниям печени в различных группах, я вам быстренько расскажу мета-анализ - комплексный анализ среди не леченных ранее пациентов без цирроза. И вот здесь мы представляем данные, которые мы собирали среди групп пациентов, которые обычно не включаются в программы клинических исследований: пациенты старше 65 лет, коинфицированные пациенты, люди разных рас и люди на разных стадиях фиброза. Эти пациенты очень часто недопредставлены в исследованиях фазы 3.

В вышеупомянутых группах пациенты добились того же результата - 99% излечились. Не было различий у пациентов с моноинфекцией и коинфекцией или пациентов с опиатной заместительной терапией.

Другой анализ показал влияние терапии DAA на американский список трансплантации печени. Общее число пациентов, включенных в список из-за HCV, уменьшилось после введения DAA. Наблюдалось резкое сокращение количества пациентов из-за декомпенсированного заболевания печени, и наблюдалось небольшое снижение HCC в качестве причины для пересадки трансплантата.

Наши данные, установленные у пациентов с циррозом, предполагают, что вирусологические ответы (лечение) связаны с уменьшенной вероятностью прогресса и развитием декомпенсированного заболевания. Значительное количество пациентов улучшило функцию печени.

Другое исследование показало, что сопоставимые показатели эффективности лечения могут быть достигнуты, если помощь оказывается неспециалистом (врачи общей практики и практикующие медсестры).

Что касается Epclusa, мы тестировали его среди генотипов 1-6. Результаты: коэффициент излечения 98%, независимо от пациентов с циррозом или без цирроза.

**Вопрос:** И это одна таблетка 12 недель?

**Ответ:** Да.

#### **Презентация от компании GILEAD:**

Так перейдем к женщинам. Теперь по поводу клинических исследований с гендерным компонентом. Мы серьезно восприняли ваш вопрос и разделили наших пациентов по гендерному признаку, а также по генотипу. Женщины точно также отвечают на лечение как и мужчины. Но тем не менее мы продолжаем специфически заниматься вопросом женщин и мы сейчас проводим объявление о наборе заявок по проведению клинических исследований непосредственно среди женщин. И специфике поведения вируса и лечения среди женщин.

**Вопрос:** Где можно увидеть объявление?

**Ответ:** Необходимо зайти на сайт Гилеад и выбрать направление ВИЧ, там всегда есть объявления о подаче заявок от индивидуальных врачей до научно исследовательских институтов по проведению клинических исследований.

### **Презентация от компании GILEAD:**

Четвертая волна, три в одном вокселапавир, велпатасвир, софосбувир очень хорошая вещь, ну, и тут у нас самая сложная группа. Это те, к сожалению, 2 %, которые не ответили на софосбувир и харвони и не вылечились. Мы к эпклюза, софосбувиру велпатасвиру добавили еще один мощный полигенотипный, который действует на все 6 генотипов вируса воксилапавир – это ингибитор полимеразы.

Сейчас если сравнить группу, которая лечилась софосбувиром и харвони и не вылечились и группу пациентов, которые начали сразу с трехкомпонентной схемы. Самым главным нашим моментом было, можем ли мы снизить длительность приема препаратов до 8 недель. Группа, которая провалила предыдущую терапию софосбувиром и харвони отвечала 97%. А уровень среди пациентов, которые начали с трехкомпонента, достигал 100%.

Мы проводили исследования Софосбувира среди подростков и детей. Данные были представлены для подросткового возраста 12-18 лет. 97% излечились.

**Вопрос:** Есть ли педиатрические формы для детей младше пяти лет?

**Ответ:** Мы представили анализ фармакокинетики фармакодинамики, так называемого поведения лекарства в организме у детей от 6 до 12 лет. Мы собственно снизили дозировку, с целью уменьшения даже потенциальной токсичности для детей вдвое и софосбувира и харвони каждого препарата на 50%. И по нашим предварительным данным хорошо себя ведет данный препарат. Мы очень скоро будем готовы предоставить эти данные.

**Вопрос:** Можно таблетку пополам ломать и давать?

**Ответ:** Будет разработан специальный препарат для пациентов, которым требуется половина дозы SOF и леципасвира.

### **Презентация от компании GILEAD:**

У вас был ряд вопросов по поводу доступа и мы их подготовили - давайте начнем. Я готова отвечать на политико-адвокационные вопросы. Так, и я их разгруппировала на три группы. Первая – это ценовая политика, вторая – доступ к генерикам, третья - это собственно, помощь в запуске национальных программ по элиминации гепатита С. Да, и мы можем пойти сейчас по странам или смотреть вопросы индивидуально. Ну, давайте к первой части, ценовая политика и доступ к препарату. Так, как я уже говорила, мы по страново расширяем нашу программу доступа. По типу ВИЧ для нас тоже основными критериями и факторами включения стран является распространённость заболевания, экономические показатели страны и собственно приверженность правительства, воля правительства страны, заняться этим лечением. Третий компонента - эта приверженность, воля правительства высказанная и

подтвержденная, которая является ключевой. Это все определяет наши стратегии и гибкость в отношении цены для стран.

**Вопрос:** Я реально не понимаю, о чем вы сейчас говорите, понимаете, вот то как я реально сижу вас слушаю и у меня такое ощущение, что я с вами не общаюсь, а первый раз вас вижу. На последней встрече с вами, я вам четко сказал - давайте сотрудничать и вы согласились со мной. Я вам пообещал, что проконтролирую процесс регистрации харвони в Казахстане и я это сделал. Я обещал вам, что в Казахстане будет программа иллюминации вирусного гепатита С. Вот перед приездом сюда, я получил сообщение, что такая программа создана. Я неоднократно предлагал, в том числе вам, участвовать в разработке этой программы, которая проводит хотя бы какие-то консультационные встречи. К сожалению, этого не произошло. Я не понимаю, сегодня министерство здравоохранения, готово работать с вами, но вы не приходите. Господин Рукавишников не хочет работать с Казахстаном и с Россией как мы сейчас видим. Необходимо понять, это политика Рукавишникова или политика Гилеада.

**Ответ:** Так, мы уже поняли и признали, что есть проблемы в отношении работы с региональным офисом. В частности, собственно, со странами как Россия, Казахстан. Это понятно. Взяли на вооружение. Как уже было сказано, Стивен и я не работаем в регионе. Но вот именно взаимодействие на региональном уровне – это обязанность нашего офиса там, и мы должны ее усовершенствовать.

**Вопрос:** На сегодняшний день препарат харвони зарегистрирован в Казахстане и сейчас встает вопрос о цене препарата. Дело все в том, что год мы действительно потеряли по созданию национальной программы, потому что вы не присутствовали в этом. И мы не можем сейчас видеть хоть какое-то ценовое предложение ваше, т.е. я к чему хочу сказать. Вы же знаете, что у нас и на сегодняшний день препарат закупается в гарантированном объеме бесплатной медицинской помощи. Т.е. это гарантированная оплата государством лекарственного препарата. Поэтому предлагаю все-таки, чтобы сейчас активизировать этот процесс по Казахстану, в связи с тем что, программа уже создана, и чтобы вы подключились.

**Ответ:** Как Стивен сказал - мы сразу же по приезду контактируем с российским офисом и возвращаемся к вам с предложением по дальнейшей работе.

#### **Презентация от компании GILEAD:**

Сейчас мы перейдем в программу доступа, но сейчас я хочу как бы к общему языку, к общему знаменателю нас всех привести. Я сгруппировала, все по регистрации. То есть по поводу нашего лицензионного соглашения с генерическими компаниями на производство препаратов. Сейчас заканчиваются переговоры и генерики уже могут вступать на рынки. Наши генерики.

В некоторых странах лечение доступно только на индивидуальной основе. Для индивидуального использования - Грузия, Молдова, Армения. Молдова и Армения находятся в нашей программе доступа. То есть у нас уже есть новая команда, которая в своем портфолио попала в эти две страны, здесь конечно же и Украина.

**Вопрос:** Какая цена?

**Ответ:** Ещё нет цены установленной. Сейчас я быстренько кратенько опишу как это всё происходит по индивидуальному использованию, смотрите: врач в стране говорит пациенту, что нужен препарат, никаких доступных опций больше нет и врач непосредственно в Гилеад пишет заявку напрямую. И каждый запрос от собственно доктора оценивается по следующим критериям: что сейчас в стране нет препаратов в доступе, у пациента жизненно важное состояние, которое требует немедленного вмешательства и нет хотя бы отдалённо сравнимых опций для данного пациента.

**Вопрос:** Можете ли вы рассказать нам о том, какие компании имеют лицензию на производство генерического софосбувира? Я точно помню, что это Милан и Гетеро. Что еще?

**Ответ:** 11 компаний получили передачу технологий из Гилеада для производства Совальди, Харвони и Эпклюза ..

### **Презентация от компании GILEAD:**

Так, кратко о том, что такое программа доступа. Так, вот как она работает. Одна из опций – это значительное снижение цен на бренд. И это основано на тех всех вещах, о которых Стивен говорил до этого, то есть валовый национальный продукт. Мы также смотрим на программы существующие или на возможность их запуска, которые направлены на скрининг для уязвимого населения. Мы смотрим очень широко на наших потенциальных партнёров в зависимости от страны. Мы используем опцию клинических исследований поставки препаратов и доступа к лечению по клиническим исследованиям в рамках одной из опций быстрого доступа. У нас есть особая команда, которая занимается развитием политики в отношении гепатита С на международном уровне, на уровне для каждой страны. И сейчас имеет доступ к генерикам 101 страна, то есть, как мы понимаем это бедные страны по классификации. Так как я уже говорила у нас партнёрское лицензионное соглашение подписано с одиннадцатью индийскими производителями.

Все эти компании получили полный пакет технологий от нас. Передачу технологий, как производить препараты. На три препарата совальди, харвони и эпклюза. Так досе совальди – в процессе обработки уже в развивающихся странах и в странах, которые подтверждено в регистре сертификации в следующих странах: Египет, Индия, Монголия, Пакистан, Бразилия, Доминикана, Руланда, Чили, Таиланд, Филиппины, Боливия, Сальвадор, Аргентина, Мексика и ещё больше тринадцати плюс Украина. Харвони – Монголия, Руланда, Египет, Эфиопия, Мексика, более 200 тысяч пациентов уже получили лечение от Гилеад HCV терапии, в развивающихся странах - 145 тысяч, плюс пациенты лечённые в Египте по государственной программе, то есть более одного миллиона - 53 тысячи в Пакистане, 10 тысяч в развивающихся странах. Ну, как я уже говорила, Армения, Грузия, Молдова, Украина недавно присоединились к нашей программе доступа, и, как я уже сказала, они будут иметь возможность получения препаратов по дифференцированной цене.

**Вопрос:** Какая цена будет для Молдовы?

**Ответ:** Цена ещё не установлена, но Молдову включили в список доступа, потому что мы решили, что Молдове нужна специальная низкая цена.

**Вопрос:** Просто вопрос к тому, что у нас в Таджикистане сейчас нет этих препаратов для лечения гепатита С. Даже если есть, то она стоит порядка 1500 тысяч долларов на генерик и сейчас мы заказываем через свои каналы в Индии за 800 долларов тот же препарат. Генерик за полторы тысячи, ну это вообще ни в какие ворота не лезет. И как я понял, что регистрация Гилеадовской продукции должна стать потолком. А потолок в общем-то ниже по-любому полторы тысячи и для меня сейчас по крайней мере это странно.

**Ответ:** Мы должны зарегистрировать нашу продукцию, нашу брендовую продукцию у вас в стране и поставить потолок цен. Да, наши цены через программу доступа, вероятно, намного меньше, чем \$ 1500, но это будет определяться на уровне страны.

**Вопрос:** Я из Кыргызстана. У нас уже пять видов софосбувиров генерических зарегистрировано и средняя стоимость 250 долларов за банку. Отпускная цена с заводов Индии где-то в районе 150 долларов. Если вы регистрируетесь и поставите контрольную цену 150 долларов в аптеке, мы будем очень рады.

**Ответ:** Спасибо, будем иметь в виду.

**Вопрос:** Вопрос Паты был, помните, мы обсуждали очень строгие подходы к профилактике экспорта препаратов HCV со специальной ценой для Грузии. Основной проблемой, которую высказывает Пата может ли Гилеад как-то ослабить или вообще убрать очень строгие руководства по мониторингу препаратов в программе, имеется ввиду: приём перед камерой, бутылкодача, потому что это является и будет являться в дальнейшем большим препятствием для участия пациентов особенно из маргинализированных слоёв населения, наркопотребителей, вот этот очень строгий контроль, контроль использования препаратов, Пата об этом говорит, потому что за все время существования программы не было никаких даже попыток нарушения.

**Ответ:** Да, правильно. И это крайне важно потому что в том числе и если мы хотим достичь элиминации инфекции надо программу лечения пилотировать на базе сервисов снижения вреда, где люди приходят как бы конфиденциально, а вот эти меры предусматривают открытие коробки под камерой.

Как вы уже правильно сказали, мы очень много внимания уделяем вопросам политико-социальным, а так как мы полностью понимаем, что стигматизация людей, живущих с вирусом, она происходит даже в присутствии препаратов, то есть доступ к препаратам не решает эту проблему. Данные показывают, что лечение людей, употребляющих инъекционные наркотики, работает не только для отдельного пациента, но также дает значительные преимущества на социальном уровне, на уровне общины - это очень мощный фактор. Клинические данные являются очень мощным фактором в борьбе с стигматизацией на политическом уровне.

**Комментарий:** Мой комментарий был от имени КАБа, я считаю, что у них правильная политика в отношении включения пациентов на ЗТ активных потребителей и

получение доказательной базы – это мощный фактор, но я чрезвычайно обижен даже может быть потому, что недостаточно внимания уделяется распространению данной информации.

**Ответ:** Я запросила информацию по профилактике выхода препарата в другие группы и сейчас расскажу об этом. Никаких пока не предусматривается изменений реформ в отношении послаблений. Но твоё предложение по поводу децентрализации лечения в низкопороговой программе, программе снижения вреда – это очень интересное предложение. Мы смотрим на данные возможности в частности изучение и оценку данных программ в ряде стран Европы. И, учитывая тот факт, что всё-таки программа Грузии – это программа элиминации, то есть надо, чтобы мы были везде и когда угодно и так далее, мы специально посмотрим на то, что сейчас можно исправить, чтобы сделать её реально низкопороговой доступной и убрать все существующие барьеры. Мы недавно встречались с министром здравоохранения Грузии и я сообщу, какие решения принимаются. По поводу доступа к информации и промотированию вот этих результатов по использованию гепатит + С препаратов среди пациентов с тестами, - мы работаем с ENPUD'ом – с европейской организацией сети людей употребляющих наркотики. То есть кандидаты (может быть написать представители из ENPUD'а посещают естественно всякие конференции, они знают эти данные, надо с ними переговорить по поводу доступа к этим данным нас и я поговорю тоже лично.

**Вопрос:** Я хотела просто для себя уточнить, что означает для Армении быть в этой программе доступа, когда реально будут препараты и может быть мы как-то попадаем под то, что вы делаете в Грузии и у нас может быть тоже такая версия или всё-таки нужно ждать вот этой программы, когда вы зарегистрируетесь, когда будут генерики?

**Ответ:** Теперь у вас есть переход в новую группу. Таким образом, первый доступ в Армении, вероятно, будет в бренде по низким ценам.

**Вопрос:** Министерство сообщило нам, что они уже готовят национальный проект, но мы это слышим уже два года. Пока что проекта нет. Если с вашей стороны есть готовность, мы можем официально сказать, что Гилеад готов сделать у нас то же самое, что и в Грузии, мы можем инициировать процессы, пойти в министерство, поговорить. Это не только от нас должно исходить, но и от вас тоже. То есть если вы будете приходить в восемнадцатом году, тогда сейчас надо инициировать все что необходимо сделать. Ну я хочу сказать, что в Молдове в начале этого года была принята национальная программа по лечению гепатита. Уже новыми препаратами. И с прошлого года были заложены средства в национальный бюджет на тысячу человек – это пигилированными интерферонами, которые дороже ваших препаратов на тысячу человек. Ну конечно, Молдова маленькая страна, но у нас пятьдесят тысяч потенциально ваших клиентов. Если бы вы немножко хотя бы взаимодействовали с нами, то было бы замечательно. У вас нет представительства, у вас нет даже людей, которые дистрибьюторами работают, но мы готовы даже бесплатно работать с вами, давать вам информацию, предлагали это много раз, потому что мы входим во все рабочие группы по лечению гепатита, туберкулёза и ВИЧ. Спасибо.

**Ответ:** Спасибо, очень важная информация, я передам это команде, которая занимается доступом.

### **Презентация от компании GILEAD:**

В нашей программе изначально лицензированные генерики – лицензированные генерики – это софосбувир и ведипасвир+софосбувир, которые должны быть доступны в Кыргызстане, Таджикистане, Туркменистане и Узбекистане и только. Естественно, что любой генерик лицензионный, который появляется за пределами этих стран, является нелицензированным. Мы понимаем, что есть ряд фирм-дистрибьюторов в ваших странах, которые обеспечивают эти нелицензированные генерики. С нашей стороны я могу сказать, что мы всё-таки заслужили право защищать свою интеллектуальную собственность. Мы хотим, чтобы наши пациенты, которые получают наше лечение, которое доступно, получали соответствующее качество лечения, даже если оно от генериков.

**Комментарий:** Я хотел бы два момента отметить – в нашей стране зарегистрированы египетские – это нелицензионный продукт. В нашей стране действует режим международного исчерпания прав, поэтому мы по праву можем регистрировать нелицензионный продукт. Потому что он зарегистрирован и продается в Египте. Это как бы один момент, но второй момент – наши соседи Казахстан, Россия. Я не слышал случаев, чтобы там целые компании занимались дистрибуцией. Наверное это скорее всего инициатива тех людей, у которых стоит цена жизни. Они везут в чемоданах. Организуют целые сообщества и по сути они уже выдавили брендовый Гилеад с рынка, насколько я понимаю. И те несколько процентов, о которых вы заявляете, что там ниже ответ, они являются платой за ту разницу в цене, которую вы предлагаете как бренд, но они же говорят, что что-то там на качество влияет. Ну даже пусть один-два процента снижения. Просто если бы у них не было такой возможности, они бы вообще умерли бы, потому что у них нет денег на приобретение ваших брендов.

**Вопрос:** Вопрос от России. И по дорогим ценам по которым предлагаются бренды поверьте мне способны купить препарат ну дай бог сто тысяч. Какой-то процент вообще не имеет денег, он их и никогда не имел. А вот самое большое количество пациентов, которые смогут купить, они как раз и пользуются вот тем, что сейчас предлагают дистрибьюторские компании. И для нас в первую очередь конечно понятно это этические моменты и жизни людей, но с другой стороны вы как представители бизнеса должны понимать, что может быть снизить цену и продать большее количество?

**Ответ:** Да, мы понимаем вопросы, которые касаются угрозы, от процесса появления в регионе всё более и более и более нелицензионных генериков. Люди импортируют их, аккумулируют для личного использования. И наша цель такая же как вы сказали, чтобы убедить людей в том, что им не надо уже этого делать, что есть опции. И мы по-прежнему уверены, что наша программа доступа это самый лучший способ справиться с этим. Да, мы хотели бы, чтоб это было быстрее, но мы работаем так быстро, как мы можем.

**Вопрос:** У меня вопрос по Украине. Понимаю всю ситуацию. По Украине вопрос: Планирует ли компания Гилеад зарегистрировать харвони, если планирует, то когда и по какой цене планирует выходить на рынок.

**Ответ:** Досье подано, софосбувир уже закупается в розничных тендерах. Да у нас проект с Альянсом также. Но так как Украина теперь присоединилась к компании доступа мы смотрим на более широкое решение для Украины. И это наша ключевая задача для нашей команды.

**Конец встречи**