|  |  |
| --- | --- |
| *Март , 13, 2014* | Кеннет С. Фрейзер  Председатель Правления,  Президент и главный Исполнительный Директор  Merck & Co., Inc  Пол Шапер  Исполнительный директор отдела глобальной политики  Merck | MSD  601 Pennsylvania Ave NW  Северный корпус, офис 1200  Вашингтон, округ Колумбия 20004  Татьяна Билык  Ведущий специалист по внешним связям  Украины и стран СНГ  Ильдар Сейтягьяев  Генеральный директор  MSD Украины, ООО  3-й этаж, Горизонт Бизнес-центр  12 Амосова улица, Киев, 03680  Украина |

Уважаемые господа,

Мы обращаемся к Вам с данным письмом от имени Консультативного совета сообщества Восточной Европы и Центральной Азии (ВЕЦА КАБ), который был основан в 2009 году Международной коалицией по готовности к лечению в Восточной Европе и Центральной Азии (ITPCru) и Восточноевропейским и Центральноазиатским объединением ЛЖВ (ECUO).

ВЕЦА КАБ объединяет активистов за доступ к лечению из следующих стран региона ВЕЦА: Азербайджан, Армения, Беларусь, Грузия, Казахстан, Кыргызстан, Латвия, Литва, Молдова, Россия, Таджикистан, Украина, Узбекистан и Эстония.

Исходя из опыта расширения доступа к жизненно важному лечению ВИЧ, мы можем с уверенностью сказать, что присутствие генериков на рынке является критически важным элементом достижения устойчиво низких цен, которые доступны правительствам и международным донорам, поддерживающим программы лечения ВИЧ-инфекции в нашем регионе.

24 февраля 2015 года Патентный пул лекарственных средств объявил о включении в географический охват лицензионного соглашения с компанией Merck Sharp & Dohme Corp. and MSD Italia s.r.l. (collectively “Merck”) по педиатрическому ралтегравиру таких стран региона ВЕЦА, как Украина, Армения, Грузия, Молдова, Таджикистан, Кыргызстан и Узбекистан. Лицензия разрешает импорт детских форм ралтегравира по сублицензии от Патентного пула.

С одной стороны, ВЕЦА КАБ приветствует решение компании о включении стран нашего региона в географическое покрытие лицензии. Мы ценим то, что компания Merck проявляет заботу о детях региона ВЕЦА, список лечебных опций для которых ограничен, и для которых доступ к таким препаратам, как ралтегравир, является критически важным.

**Тем не менее, на практике включение этих 7 стран в географический охват лицензии в ближайшей перспективе не приведет к реальному расширению доступа к лечению.** Ниже приведено обоснование, основанное на анализе текущей доступности препарата ралтегравир в странах ВЕЦА.

**В Украине** 97 человек получает ралтегравир, среди **них 5 детей**. Потребность в педиатрических формах в настоящее время слишком мала для возникновения заинтересованности в поставках этого препарата со стороны генерических компаний. Также следует отметить, что педиатрические формы ралтегравира (жевательные таблетки и гранулы для раствора), лицензированные через соглашение, не имеют регистрации в Украине. Это мешает на практике применить в стране возможности, которые могло бы предоставить данное лицензионное соглашение.

**Узбекистан.** На сегодня в стране АРВТ принимают около 4000 детей, и применение схем с ралтегравиром, которые подходят детям раннего возраста, было бы очень важным. Но, учитывая высокую стоимость ралтегравира, возможность закупки данного препарата даже не рассматривалась Министерством Здравоохранения Республики Узбекистан. Оценить потенциальный объем рынка на данный момент сложно, но вряд ли он будет достаточным для того, чтобы заинтересовать производителей генерических препаратов.

**В Армении** на данный момент схему с ралтегравиром получает всего **1 ребенок (взрослая форма)**. В национальных протоколах ралтегравир присутствует как схема II линии и рекомендуется также для первой линии. При этом препарат в стране не зарегистрирован, а его высокая стоимость даже в рамках донорских программ препятствует увеличению числа пациентов, которые могли бы получать ралтегравир.

**В Таджикистане, Молдове и Грузии** на сегодня ралтегравир не применяется и не зарегистрирован, и, соответственно, дети не имеют доступа к препарату. Данные по доступности педиатрических форм в Кыргызстане на текущий момент отсутствуют.

Таким образом, в сложившихся условиях мы может говорить о **некоей теоретической возможности расширении лечения де факто для 6 детей (в Украине и Армении),** и, возможно, для небольшого количества детей в Узбекистане. В целом, количество детей, получающих или могущих получать ралтегравир в странах нашего региона настолько невелико, что вряд ли привлечет на рынки генерические компании. Ситуация может сильно измениться, если соглашение будет расширено, и лицензия будет предоставлена не только на детскую, но и на взрослую форму препарата.

Также важно отметить, что последний год в странах региона наблюдается резкое ухудшение социально-экономической ситуации, урезание бюджетов, выделяемых на здравоохранение, а также перебои в предоставлении лечения, связанные со сворачиванием или ограничением работы программ ГФ. В создавшихся условиях такой дорогостоящий препарат, как ралтегравир, вряд ли будет включен в национальные программы по лечению, финансируемые государством. Соответственно, резкое снижение цены на препарат будет критически важным для улучшения доступа.

**Мы обращаемся в компанию Merck Sharp & Dohme Corp. and MSD Italia s.r.l. (“Merck”) с предложением расширить условия соглашения, распространяющегося на страны региона ВЕЦА, включив в него взрослые формы ралтегравира, а также настоятельно рекомендуем принять меры по регистрации препарата в странах, где он до сих пор не зарегистрирован, и, с учетом тяжелой социально-экономической ситуации в регионе, ожидаем снижения цены на ралтегравир в странах, где он применяется**. Эти действия покажут на деле приверженность компании Merck идее о необходимости обеспечения лечением всех нуждающихся и продемонстрирует социальную ответственность компании.

Мы готовы предоставить дополнительное обоснование, основанное на эпидемиологических, экономических и политических данных, для того чтобы построить продуктивный диалог по включению стран региона ВЕЦА в список стран, на которые будет распространяться добровольная лицензия на взрослые формы препарата ралтегравир. Также, мы считаем своей обязанностью обеспечить продуктивный трехсторонний диалог между сообществом пациентов, фармацевтическим сектором и правительствами наших стран для того, чтобы оперативно предоставить возможность лицензирования препарата ралтегравир и обеспечить доступ к нему в регионе для всех, кто в нем нуждается.

|  |  |
| --- | --- |
| C:\Users\Volgina\Documents\Volgina\ВЕЦА КАБ\софосбувир\final\unnamed.jpgПрезидент "Восточноевропейское и Центральноазиатское объединение ЛЖВ" | Региональный координатор ITPCru |

