

Протокол встречи с компанией AbbVie

Санкт-Петербург, Россия

4 февраля 2014 года

Участники:

Григорий Вергус, ИТРСru, региональный координатор

Кристин Стеглинг, ИТРС Global, исполнительный директор

Сергей Головин, ИТРСru, старший специалист по адвокации

Хан Татьяна, ИТРСru, специалист по внешним связям

Jim Howley, AbbVie, директор по работе с пациентским сообществом (участвовал по телефону)

Анна Самохвалова, AbbVie Россия и СНГ, директор по связям с общественностью

Elizabeth Hanpenner, AbbVie, старший менеджер по маркетингу, всемирные проекты по ВИЧ

Ronald D'Amico, AbbVie, ассоциированный медицинский директор, гепатология

Елена Зайцева, AbbVie Россия, старший менеджер по работе с пациентским сообществом и коммуникациям

Модератор: Анна Самохвалова

Презентация AbbVie

AbbVie — глобальная научно-исследовательская биофармацевтическая компания, образованная в 2013 году путем отделения от компании Abbott. Миссия компании – разработка и вывод на рынок передовых методов лечения, призванных решить некоторые из самых сложных и серьезных заболеваний в мире.

Презентация ИТРС

ИТРС – глобальная сеть организаций на базе сообщества людей, живущих с ВИЧ, местных НКО, исследователей и активистов, выступающих за доступ к эффективному, доступному и качественному лечению и здравоохранению для людей с ВИЧ. Организация создана в 2003 году в Кейптауне. На сегодняшний день существует 9 региональных организаций ИТРС по всему миру.

Презентация ИТРСru

Организация создана в 2005 году как часть ИТРС. Кроме России, ИТРСru работает также с организациями в остальных странах региона Восточной Европы и Центральной Азии (ВЕЦА). Основные направления деятельности организации – вопросы доступа к препаратам для лечения ВИЧ, ТБ и гепатита С и работа по усилению потенциала организаций в странах региона.

АРВ-препараты

Вопрос: В России ситуация достаточно сложная с 2013 года, когда произошла децентрализация закупок, и мы столкнулись с проблемами дефицита лекарств и проведения аукционов. В 2014 году ситуация осталась практически такой же. Калетра входит в тройку наиболее покупаемых препаратов. После децентрализации закупок АРВ-препаратов мы видим повышение цен по сравнению с 2012 годом, когда закупки осуществлялись Министерством здравоохранения. Рассматриваете ли вы изменения ценовой политики в 2014 году и в будущем, особенно в плане работы с дистрибьюторами?

Ответ: С 2012 года AbbVie совместно с Р-Фарм локализовали процесс вторичной упаковки Калетры (лопинавир/ритонавир 200 мг + 50 мг). Так как Р-Фарм делает вторичную упаковку препарата, ему принадлежит конечный продукт. Они принимают участие в аукционах и в качестве дистрибьютора поставляют препарат в регионы. Когда мы узнали о процессе децентрализации, мы предоставили рекомендации по поводу цен во все региональные органы здравоохранения и региональные центры СПИД.

Комментарий от сообщества: В некоторых регионах объем продаж Калетры настолько большой, что даже малейшее различие в ценах, небольшое увеличение цены приводит к значительному увеличению бюджета в ряде регионов. В 2012 и 2013 годах эта разница составляла несколько миллионов, учитывая объем закупленного препарата.

Вопрос: Насколько мы знаем, новый генерик появится на рынке уже в ближайшее время. Будете ли вы рассматривать возможность изменений ценовой политики с учетом конкуренции со стороны генериков в ближайшее время?

Ответ: Мы сейчас не рассматриваем изменения ценовой политики.

Вопрос: Калетра все еще находится под патентом в России. Какие ваши действия по поводу генериков? Будете ли вы подавать на них в суд?

Ответ: Мы не можем комментировать данный вопрос.

Вопрос: Мы не помним проблем с перебоями по Калетре, и, надеемся, этого не произойдет. Но в случае возникновения перебоев с Калетрой, мы должны связываться с AbbVie или Р-Фарм?

Ответ: Мы бы порекомендовали контактировать с обеими компаниями.

Вопрос: Р-Фарм является монополистом на Калетру. При этом существует большая разница в цене на Калетру в России и других странах. Есть ли у вас влияние на Р-Фарм по поводу цен? Есть ли у вас какие-то рекомендации для дистрибьюторов по ограничению цен?

Ответ: Мы отправили в Р-Фарм наши рекомендованные цены. Вопросы ценообразования технически решает Р-Фарм, потому что они выполняют вторичную упаковку Калетры (таблетки, лопинавир/ритонавир, 200 мг + 50 мг).

Вопрос: Что такое рекомендованные цены?

Ответ: Рекомендованные цены – цены на препараты, указанные в Перечне жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП). Но важно отметить, что эти цены не включают затраты на логистику, и конечные цены зависят от нескольких факторов, в том числе, также и от объема закупки.

Вопрос: По каким ценам вы поставляете Калетру Р-Фарм?

Ответ: Мы не можем раскрывать условия нашего соглашения с Р-Фарм.

Вопрос: Каков размер затрат на логистику?

Ответ: Принимая во внимание размер России, затраты на логистику вычисляются в зависимости от региона и расстояния. По законодательству они могут составлять от 2 до 15%.

Комментарий от сообщества: Разница в ценах на Калетру составляет до 30-40%, так что прибыль Р-Фарм достаточно высока.

Комментарий от AbbVie: По нашим данным в течение всего года затраты на логистику составляли в среднем 5,4%. Это зависит от прогнозирования закупок, объемов закупок, и насколько хорошо регионы могут планировать потребности в АРВ-препаратах.

Вопрос: Давайте поговорим о генериках. В РФ были проблемы с другими компаниями, когда они приостанавливали участие в аукционах, и закупались генерики. В результате цены на генерики выросли до уровня цен на оригинальные препараты и даже больше. С точки зрения Калетры, собираетесь ли вы уходить с рынка из-за генериков?

Ответ: На протяжении многих лет во всем мире мы имели дело с генериками. Наша основная цель - обеспечение того, чтобы у пациентов был доступ к лечению. Принимая это во внимание, мы не рассматриваем планы уходить из рынка с нашими препаратами для лечения ВИЧ-инфекции, но также у нас нет ценовой политики против генериков или конкурентов.

Вопрос: Есть ли у вас планы продавать Алувию в РФ?

Ответ: В России наш препарат зарегистрирован как Калетра, согласно российским регуляторным требованиям на момент регистрации. На данный момент у нас нет планов по изменению этой ситуации.

Вопрос: Есть ли у вас планы по передаче технологий Р-Фарм и налаживанию местного производства?

Ответ: С 2012 AbbVie совместно с Р-Фарм локализовали вторичную упаковку Калетры в России (таблетки, лопинавир/ритонавир, 200 мг + 50 мг). Мы не можем комментировать ситуацию о возможностях более глубокой локализации.

Вопрос: Можно ли получить от вас контакты региональных отделений AbbVie для активистов в других странах, чтобы они могли связываться с вами по конкретным вопросам?

Ответ: У нас есть офис в Украине, который занимается вопросами стран СНГ. Поскольку в структуре AbbVie офис СНГ подчиняется российскому, вы можете связываться и с российским офисом. Мы тесно сотрудничаем с ЮНИСЕФ, чтобы обеспечить доступ к пероральному лечению в регионе СНГ. Наши препараты широко зарегистрированы в странах СНГ, мы можем предоставить эту информацию по запросу.

Вопрос: Сейчас, в условиях децентрализованных закупок в России, вы начали поставлять Norvir в некоторые регионы. До этого он был генерическим. Будете ли вы продолжать работать в регионах, чтобы обеспечить Norvir для региональных программ?

Ответ: Да, если будет спрос на этот препарат.

Препараты для лечения гепатита С в разработке

Компания AbbVie закончила фазы 1, 2 и 3 клинических исследований новых препаратов для лечения гепатита С. Было проведено 6 исследований фазы 3, в том числе, одно из исследований – среди пациентов с компенсированным циррозом. Данные будут представлены в ближайшее время на американских и международных встречах. Это международные исследования. Несколько исследований были проведены в странах Восточной Европы и России.

AbbVie находится на второй фазе исследования по ко-инфекции. В фазу 1 исследования были включены 60 пациентов с гепатитом и ВИЧ. Сейчас AbbVie анализирует предварительные данные этой фазы исследования. Если после предварительного анализа данных результаты не покажут никаких проблем по безопасности препарата, то начнется фаза 2, в которую будут вовлечены еще 240 пациентов. Первая часть этого исследования была проведена в США с вовлечением пациентов американских исследовательских центров. Вторая фаза исследования будет международной. У AbbVie пока нет информации, какие страны будут вовлечены во вторую фазу.

В исследовании по ко-инфекции используется 3D-режим, который включает 3 препарата в комбинации: ингибитор протеазы (ABT-450/r), NS5A ингибитор (ABT-267), NS5B ингибитор (ABT-333), плюс рибавирин. Комбинация включает 3 антивирусных препарата прямого действия в комбинации с рибавирином. В других исследованиях (PEARL), AbbVie изучает преимущества использования рибавирина с 3D-режимом. В них оценивается роль рибавирина в повышении эффективности лечения, а также снижения случаев рецидивов. Более подробную информацию об исследованиях PEARL и всех исследованиях фазы 3 можно найти на веб-сайте clinicaltrials.gov.

Исследование Фазы 2b AVIATOR было успешным. Был отмечен устойчивый вирусологический ответ (УВО) у 92-95% у пациентов, включенных в несколько различных групп исследования. Дополнительную информацию также можно получить в свободном доступе и на clinicaltrials.gov.

Вопрос: В ходе исследования по ко-инфекции, какой APB-режим принимали пациенты?

Ответ: В исследование были включены Трувада (тенофовир и FTC), ралтегравир и атазанавир.

Вопрос: ABT-450/r применяется с ритонавиром и ингибитором протеазы. Может ли препарат использоваться вместе с другими ингибиторами протеазы, например, такими как Калетра?

Ответ: ABT-450/r – комбинированный препарат с небольшой дозой ритонавира, который используется в качестве бустера, увеличивающего концентрацию активного ингибитора протеазы ABT-450. Так как ABT-450/r является комбинированным препаратом, дополнительный ритонавир, содержащийся в Калетре, может увеличивать общую концентрацию ритонавира, которая потенциально может ухудшать общую переносимость препарата.

Вопрос: Расскажите, пожалуйста, о режиме с рибавирином.

Ответ: AbbVie провела несколько исследований (все вместе называемые PEARL) для оценки роли рибавирина при использовании 3D-режима в лечении различных групп пациентов. Эти группы включают ранее не лечившихся пациентов с генотипом 1a (PEARL IV) и 1b (PEARL III) и пациентов с генотипом 1b, ранее получавших лечение (PEARL II).

Существует 6 генотипов гепатита С. В настоящее время стандарт лечения (терапия с использованием ингибитора протеазы с пегилированным интерфероном и рибавирином) эффективен только для генотипа 1. В России не очень хорошо развита система эпидемиологического надзора, но по мнению некоторых официальных источников, преобладающим генотипом является генотип 3. У генотипа 1 есть подтипы – 1a и 1b. 1b, как правило, лучше поддается лечению. AbbVie хотела оценить роль рибавирина в лечении больных с подтипом 1a или 1b.

AbbVie также провела исследование, нуждаются ли пациенты с подтипом 1b вируса гепатита С, ранее проходившие лечение пегилированным интерфероном и рибавирином [и не ответившие на него] в , в использовании рибавирина. Во всех исследованиях PEARL было две группы - с использованием рибавирина и без него.

Вопрос: Может ли AbbVie предсказать, кто будет нуждаться в использовании рибавирина?

Ответ: Исследования PEARL по оценке роли рибавирина в лечении различных типов пациентов и результаты этих исследований будут представлены на будущих научных конгрессах. Исследования показали, что пациентов, инфицированных подтипом 1b, лучше поддаются лечению, и этот штамм, кажется, более распространен в России. Данные показывают, что генотип 3 труднее поддается лечению. Одним из вариантов может быть увеличение продолжительности лечения.

Вопрос: Будет AbbVie использовать результаты фазы 3 для регистрации препарата в России?

Ответ: По российскому законодательству AbbVie необходимо провести локальные клинические исследования, чтобы зарегистрировать препарат в России. На данный момент мы не можем комментировать фактические сроки регистрации, так как это может зависеть от множества факторов.

Вопрос: Есть ли у AbbVie информация о планах подать досье на регистрацию FDA?

Ответ: В пресс-релизе AbbVie указано, что компания намерена начать подачу документов в США в начале второго квартала 2014 года.

Вопрос: Можете ли вы прокомментировать возможные стратегии AbbVie по поводу [добровольного] лицензирования?

Ответ: Так как мы сейчас работаем над стратегией, мы открыты для общения с сообществом.

Вопрос: Какая будет цена на препараты компании AbbVie по сравнению с препаратами компании Gilead?

Ответ: На данный момент мы не можем комментировать вопросы цены.

Вопрос: Какова позиция AbbVie в отношении доступа к новым препаратам, принимая во внимание то, что эти препараты будут стоить дорого, и что правительства стран, в том числе, и России, имеют низкие приоритеты по лечению такой группы пациентов, как потребители наркотиков? Будут ли включены уязвимые группы в вашу стратегию?

Ответ: AbbVie разрабатывает общую стратегию. Некоторые из препаратов в разработке начали показывать многообещающие результаты в исследованиях фазы 2, и мы достаточно быстро продвигаемся к фазе 3. В компании обсуждается стратегия продвижения этих препаратов на рынок, в дополнение к политике компании по расширению доступа к препаратам. С точки зрения России, AbbVie работает по локализации данной стратегии.

Вопрос: У AbbVie в России есть подразделение, которое работает с тестированием или устройствами по экспресс-тестированию на ВИЧ и гепатит?

Ответ: AbbVie - научно-исследовательская фармацевтическая компания, которая занимается, в том числе, разработкой новых препаратов. Диагностика не является частью AbbVie, а принадлежит компании Abbott, отдельной компании.

Вопрос: Планируются ли какие-то общественные кампании по повышению осведомленности о гепатите С в будущем?

Ответ: Общественные кампании могут быть реализованы в будущем, если мы будем понимать, что существует потребность в повышении уровня знаний общественности по противодействию гепатиту С.

Вопрос: Получает ли AbbVie запросы от правительства РФ по поводу новых препаратов для лечения гепатита?

Ответ: У нас нет информации о подобных запросах

Вопрос: Проводила ли AbbVie переговоры со страховыми компаниями по включению лечения гепатита С?

Ответ: Этот вопрос лучше задать страховым компаниям, готовы ли они включать данную услугу в страховые полисы.

Вопрос: Мы бы хотели прояснить вопрос о быстрых тестах.

Ответ: Поскольку AbbVie не производит быстрые тесты, мы не можем комментировать данный вопрос.

Вопрос: Какие еще направления деятельности компании AbbVie?

Ответ: Портфолио AbbVie на данный момент включает препараты для лечения таких заболеваний, как ВИЧ, респираторный синцитиальный вирус, аутоиммунные, неврологические и нефрологические заболевания. Также у нас есть препарат, используемый для ингаляционной анестезии.

Завершение встречи.