

## Протокол встречи по улучшению доступности лечения ВИЧ, гепатитов и туберкулеза в Российской Федерации с компанией MSD (ООО «МСД Фармасьютикалс»)

1 ноября 2021 года, Иркутск

### Представители компании MSD:

- Тимур Алхасов, Исполнительный директор по развитию бизнеса и внешним связям компании MSD Россия,
- Вячеслав Бурмистров, Медицинский директор компании MSD Россия,
- Розалия Солодова, Менеджер по реализации программ в сфере общественного здоровья MSD Россия.

### Участники встречи:

№	Фамилия и имя	Организация	Город
1.	Баранов Николай	Ассоциация «Антинаркотические программы»	Пермь
2.	Башкатова Татьяна	БФ «ТАК надо!»	Иркутск
3.	Васильев Александр	РОО «Позитивная среда»	Уфа
4.	Вергус Григорий	ООО «Клиника Айди»	Санкт-Петербург
5.	Верещагина Юлия	Движение «Пациентский контроль»	Санкт-Петербург
6.	Горбатова Екатерина	Пациентское сообщество ЛЖВ «Остров» г. Новосибирск, Ассоциация «ЕВА»	Новосибирск
7.	Гордеева Ольга	КРООПГИ «Чистый взгляд»	Красноярск
8.	Дедок Ольга	АНО «Выход»	Ухта
9.	Егорова Наталья	«Коалиция по готовности к лечению»	Санкт-Петербург
10.	Ефремов Денис	ОРОО «Центр охраны здоровья и социальной защиты «СИБАЛТ»*	Омск
11.	Журавлева Ксения	Пациентское сообщество ЛЖВ «Знать, чтобы жить» г. Владивосток	Владивосток
12.	Зарипов Альберт	РОО «Профилактика и инициатива» Республика Татарстан	Казань
13.	Карсаков Дмитрий	ВРОО «Единство»	Волгоград
14.	Красняк Элеонора	Активист ЛЖВ	Москва
15.	Круглова Анна	АНО «Центр содействия профилактике социально значимых заболеваний «Ты не один»	Воронеж
16.	Лисенков Дмитрий	Благотворительный фонд «Вектор жизни»	Самара
17.	Малышев Максим	Фонд содействия защите здоровья и социальной справедливости им. Андрея Рылькова*	Москва
18.	Матюгин Александр	АНО «Агентство стратегических объектов по элиминации вирусных гепатитов»	Москва
19.	Михайлов Алексей	«Коалиция по готовности к лечению»	Санкт-Петербург
20.	Присекина Дарина	ИГ «На позитивной волне»	Иркутск
21.	Свидрицкая Алия	Активист ЛЖВ	Сочи
22.	Трутнев Алексей	Центр социальной поддержки "Навигатор"	Иркутск
23.	Унгуриян Николай	БФ «Гуманитарное действие»*	Санкт-Петербург
24.	Устюжанина Наталья	АНО «РЦСППХ Натальи Устюжаниной «Поколение»	Тюмень
25.	Чебин Александр	ТВ PEOPLE	Екатеринбург
26.	Черемных Ирина	РОФ «Новая жизнь»	Екатеринбург
27.	Чугров Владимир	ООО «ЭЙЧ-КЛИНИК»	Москва
28.	Шелестов Алексей	Фонд «Сибирь-СПИД-Помощь»	Томск

29.	Шибаета Мария	«Коалиция по готовности к лечению»	Санкт-Петербург
-----	---------------	------------------------------------	-----------------

\*НКО, включенные в реестр иностранных агентов

**Фасилитатор встречи:** Егорова Наталья.

Начало встречи. Представление участников.

Добрый день, коллеги. Мы хотим начать с небольшой презентации, в которой расскажем о миссии компании MSD. Ключевым направлением развития компании и ее деятельности является стремление к достижению ключевых результатов системы здравоохранения, направленных на улучшение здоровья и жизни людей, живущих с тяжелыми заболеваниями, а также профилактику заболеваний. Именно поэтому компания ориентируется на разработку и вывод на рынок инновационных лекарственных препаратов и вакцин.

Компания имеет богатое наследие, и уже на протяжении 130 лет осуществляет свою миссию, работая более чем в 140 странах по всему миру. Головной офис компании в России находится в Москве и функционирует уже на протяжении 29 лет. В следующем году мы будем отмечать 30-летие работы на территории РФ и стран ЕАЭС.

В нашей компании более 69 тысяч сотрудников работают с целью достижения ключевых задач компании, 20 тысяч из них работают на более чем 50-ти производственных площадках, для удовлетворения потребностей пациентов в области препаратов и вакцин – это более 230 млн ежегодно произведенных биологических лекарственных препаратов и порядка 18 млрд малых молекул.

Наша компания ориентирована на вывод инновационных лекарственных препаратов, именно поэтому ключевым направлением является инвестиции в научно-исследовательские разработки, в том числе в программы проведения клинических исследований (КИ). Сейчас 42 программы проходят вторые и третьи фазы. Россия является одним из ключевых рынков, на которых компания проводит большое количество КИ в более чем 500 центрах.

## MSD В ЦИФРАХ\*

**140**

стран присутствия  
в мире

**>69 000**

сотрудников  
в мире

**~700**

сотрудников  
в России

**Топ-5**

фармкомпаний  
В мире\*\*

**9,9**

млрд долларов  
инвестиций в R&D

**42**

программы  
клинических  
исследований 2 и 3  
фазы

**>100**

клинических  
исследований  
в России

**>500**

исследовательских  
центров в России

\* по состоянию на 2020 год

\*\* по состоянию на 2018 год



Повестка сегодняшней встречи еще раз подчеркивает, что ключевым направлением и приоритетом деятельности компании является взаимодействие с пациентским сообществом и работа на благо пациентов. Наша компания максимально открыта к подобному диалогу, и строит свою деятельность на принципах конструктивного взаимодействия с пациентами и пациентским сообществом, и ставит пациента в центр всего того, что мы делаем.

Одним из ключевых проектов компании является проект по социальной ответственности «MSD для матерей», который компания реализует во всем мире в помощь женщинам детородного возраста, которые недавно родили ребенка или беременны. Он ориентирован на сохранение их жизни и поддержку на всех этапах беременности и раннего послеродового периода, и нацелен на снижение материнской и младенческой смертности. Компания реализует этот проект в 48 странах в партнерстве с НКО и органами исполнительной власти. За 10 лет существования программы компания выделила 500 миллионов долларов.



### MSD для матерей

Всем женщинам необходим доступ к дородовому наблюдению во время беременности, квалифицированная помощь во время родов и после, квалифицированная поддержка на протяжении нескольких недель после родов.

Это глобальная долгосрочная программа, на цели которой компанией MSD было выделено \$500 млн. Главная цель программы – снижение материнской смертности во всем мире.

48 стран

Более 200 получателей грантов и партнеров

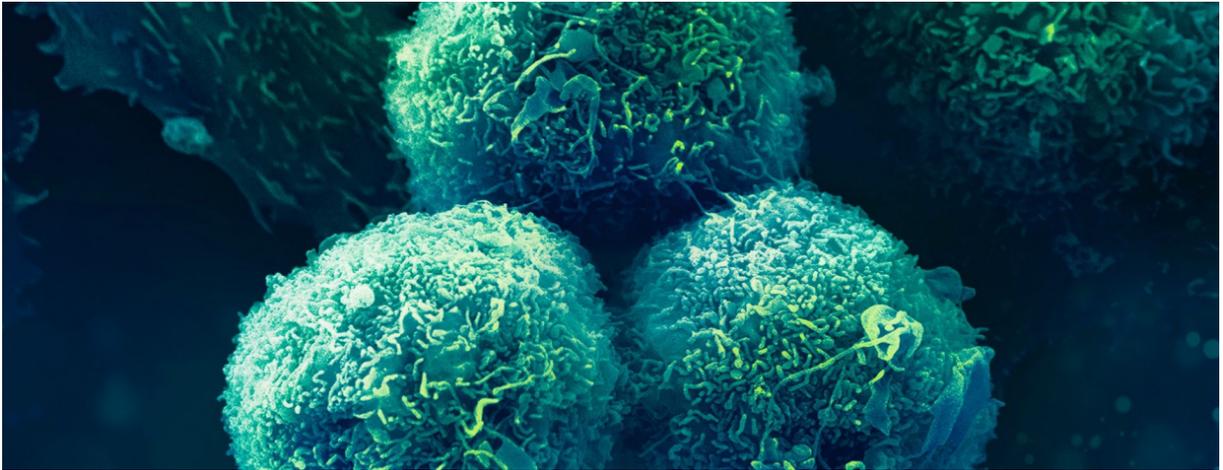
Программа уже помогла более 13 миллионам женщин



6

Ключевые терапевтические области компании MSD Россия – это области, которые представляют собой особую социальную значимость, такие как онкология, инфекционные заболевания, в первую очередь ВИЧ и ХВГС, также новые вызовы, стоящие перед системой здравоохранения, такие как вирус Эбола, и борьба с антимикробной резистентностью. Портфель компании включает 41 наименование лекарственных препаратов и вакцин и 29 лекарственных препаратов и вакцин, включенных в перечень ЖНВЛП.

Говоря об онкологических заболеваниях, которые до сих пор являются одной из ведущих причин смертности, особенно в западных странах (в России лидируют ССЗ), мы стараемся не просто помочь и поддержать пациента в его борьбе с заболеванием и каким-то образом продлить его жизнь, но мы ставим перед собой более амбициозные цели – это более раннее назначение новой терапии и совершенно новые подходы к терапии, позволяющие полностью вылечивать злокачественные онкологические заболевания. Компании MSD проводит обширные исследовательские программы, а также программы поддержки пациентов в терапии, которую они получают. За последние пять лет более 400 тысяч пациентов по всему миру получили эту инновационную терапию. Важно отметить, что MSD является инновационной компанией, и постоянно проводит КИ как по новым препаратам, так и по новым подходам, терапевтическим опциям и новым схемам лечения.



## ОНКОЛОГИЧЕСКИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ

Мы работаем над созданием мира, в котором рак не просто лечится, а излечивается

Наша миссия – предоставлять прорывные инновации, которые продлевают и улучшают жизнь людей с онкологическими заболеваниями. Мы работаем над предотвращением онкологических заболеваний там, где мы можем предоставить пациентам больше вариантов лечения онкологических заболеваний, повысить качество и продолжительность их жизни.

Более 400 000 пациентов получили лечение препаратами компании за последние 5 лет

Более 1 000 клинических испытаний онкологических препаратов компании



Вакцины – это то направление, которое сейчас как никогда приобретает новую актуальность, и сейчас самой актуальной является проблема COVID-19. Помимо этого существует огромное количество заболеваний, которые можно предупредить своевременным назначением вакцины. Компания MSD разработала большое количество вакцин. В каждой стране есть национальный календарь прививок, и наша компания работает по всему миру, чтобы сделать вакцины более доступными именно для профилактики инфекционных заболеваний, особенно это касается тех инфекций, которые благодаря вакцинации можно практически полностью искоренить.



## ВАКЦИНЫ

Вакцины – одно из величайших достижений в истории в области общественного здравоохранения.

Мы ориентированы не только на исследования и разработку новых препаратов, но и на дальнейшее изучение эффективности вакцин, расширение покрытия спектра возбудителей, улучшение производственных подходов, совершенствование готовой лекарственной формы, постоянный мониторинг эффективности и безопасности.

Вакцины помогают предотвратить более 30 инфекционных заболеваний во всем мире

В США мы производим вакцины от 11 из 17 болезней, указанных в календарях иммунизации, рекомендованных Центром по контролю и профилактике заболеваний США (Centers of Disease Control and Prevention – CDC).



Одним из очень важных направлений в нашей работе является стационарная и специализированная помощь. Здесь представлено огромное количество терапевтических опций и препаратов, в том числе для лечения ССЗ, сахарного диабета, препараты для наркоза, антибиотики, препараты для борьбы с ВИЧ и гепатитом С.



### СТАЦИОНАРНАЯ И СПЕЦИАЛИЗИРОВАННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ПОМОЩЬ

Мы уделяем приоритетное внимание инфекционным заболеваниям и ВИЧ.

Среди хронических соматических заболеваний особое внимание уделяется диабету и сердечно-сосудистым заболеваниям.

Более 35 лет мы ведем исследования, направленные на борьбу с эпидемией ВИЧ.

Более 40 программ по управлению антимикробной резистентностью, финансируемых по всему миру.



Одна из важных и актуальных тем – антимикробная резистентность. На определенном этапе нам уже всем казалось, что мы достигли в мире огромных успехов в лечении инфекционных заболеваний. При этом большинство компаний приостановили разработку новых противомикробных средств и сейчас человечество столкнулось с тем, что в большинстве стран остро стоит проблема развивающийся антимикробной резистентности, и связанный с этим рост смертей. Компания MSD системно подходит к решению этих вопросов. Мы занимаемся изучением антимикробной резистентности во всем мире и, в частности, в России. Мы объединили огромное количество лечебных учреждений в единый цифровой контур, и даем возможность специалистам посмотреть на конкретную антимикробную резистентность, присущую тем или иным регионам, областям, госпиталям. Также мы предлагаем новые лекарственные средства, направленные на лечение тех состояний, которые не поддаются лечению стандартной противомикробной терапией.



### АНТИМИКРОБНАЯ РЕЗИСТЕНТНОСТЬ

За более чем 80 лет мы открыли и разработали инновационные лекарства и вакцины для лечения и профилактики инфекционных заболеваний как у людей, так и у животных.

Ежегодно только в США регистрируется 2,8 миллиона устойчивых к антибиотикам бактериальных инфекций\*

Наш план действий по работе в этом направлении:

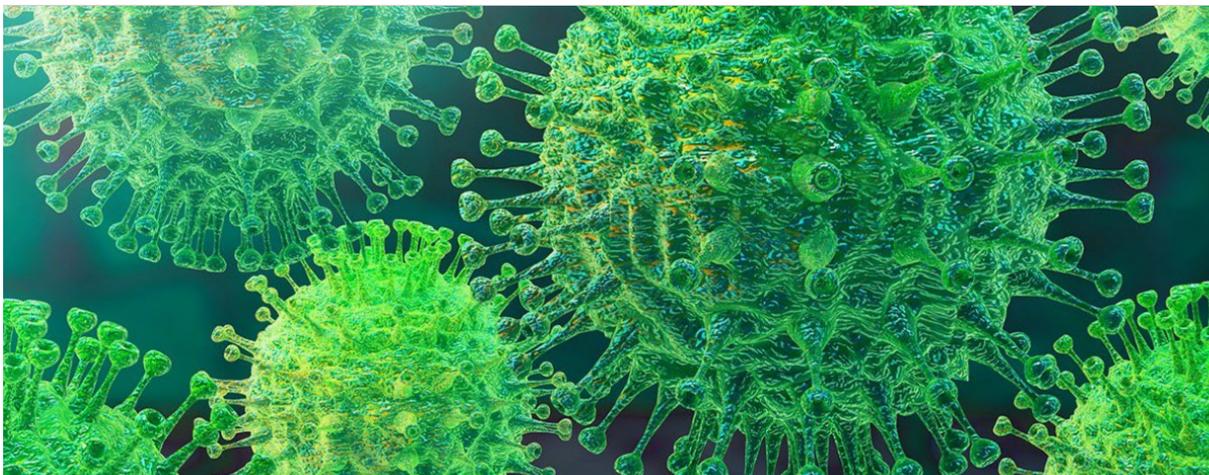
- Обязательство инвестировать 100 миллионов долларов в течение 10 лет в Фонд действий Антимикробной резистентности (АМР)
- Работа над профилактикой инфекционных заболеваний
- Продвижение инноваций
- Поддержка программно-нормативных решений
- Повышение эффективности контроля противомикробных препаратов
- Поддержка глобального эпиднадзора за программами по устойчивости к противомикробным препаратам
- Защита и поддержание здоровья животных

\*CDC. Antibiotic Resistance Threats in the United States, 2019. Atlanta, GA: U.S. Department of Health and Human Services, CDC; 2019.



Сейчас каждая компания старается внести вклад с самой актуальной проблемой для всего человечества на сегодняшний день – пандемией COVID-19. На определенных этапах мы решили отказаться от производства вакцин, потому что сейчас в мире их производится достаточно. Но

мы помогаем другим компаниям в их производстве. Мы сфокусировали свое внимание на других направлениях, в которых у нас есть большая экспертиза. И мы верим, что именно наша экспертиза поможет представить новые терапевтические опции на рынке и сделать серьезный поворот в разрешении этой ситуации. Мы фокусируем свои усилия на содействии развитию программ по разработке инновационных методов лечения новой коронавирусной инфекции COVID-19 и реализуем несколько научных программ по производству и оценке безопасности и эффективности лекарственных препаратов, для лечения пациентов с коронавирусной инфекцией.



## COVID-19 Мы принимаем вызов

Пандемия COVID-19 представляет собой нерешенную актуальную научную и практическую проблему для всех систем здравоохранения.

MSD посвятила себя внедрению нашего опыта для решения проблемы COVID-19, и мы знаем, что для успеха потребуются постоянное сотрудничество между странами, компаниями и организациями.

В наши приоритеты входят: защита здоровья и безопасности наших сотрудников и их семей, обеспечение бесперебойных поставок лекарственных препаратов и вакцин пациентам и клиентам, а также мобилизация нашего научного опыта и ресурсов для внесения вклада в глобальный ответ на пандемию.



Как мы уже говорили, наша компания проводит исследования по всему миру, в том числе в России. Исследовательские центры, которые непосредственно занимаются разработкой лекарственных препаратов, и они объединяют опыт различных стран, и используют передовые научные технологии, для того чтобы те препараты, которые разрабатывает компания MSD, были бы и инновационными, и актуальными, и могли принести пациентам максимальную пользу.



## ЦЕНТРЫ ИССЛЕДОВАНИЙ

Мы стремимся решать медицинские проблемы с помощью передовых исследований и разработок. Наши исследовательские центры расположены в регионах с высоким международным исследовательским потенциалом, в том числе:

Сан-Франциско,  
Калифорния  
Бостон, Массачусетс  
Кембридж,  
Массачусетс  
Лондон,  
Великобритания



Конечно, того, что мы разрабатываем препараты и выводим их на рынок, недостаточно. Если мы не будем говорить об этой работе, не будем заниматься просвещением нашего врачебного и научного сообщества, то эта информация дойдет значительно позже. Поэтому компания MSD играет большую роль в поддержке системы непрерывного образования, в поддержке системы образования специалистов по всему миру. Одним из таких направлений является MSD Manual – руководство для врачей, известное практически каждому врачу во всем мире, которое содержит объективную и достоверную информацию о самых современных методах терапии, диагностики и управлении заболеваниями. Мы проводим большие образовательные активности для специалистов здравоохранения по всему миру, в том числе и для врачей в России.

**ПРОСВЕЩЕНИЕ И ОБРАЗОВАНИЕ**

Мы несем ответственность перед общественностью за обновление и распространение самой актуальной медицинской информации, чтобы обеспечивать наиболее компетентные решения, улучшать отношения между пациентами и поставщиками медицинских услуг и улучшать результаты сферы здравоохранения во всем мире.

**MSD Manual**

Объединив знания поколений специалистов и талантливых ученых, компания опубликовала первое руководство по медицине, авторитетное по сей день. В настоящее время оно доступно и на русском языке.

**MSD Veterinary Manual**

MSD оказывает информационную поддержку специалистам в области здоровья людей и животных. Более 60 лет ветеринарный справочник MSD Vet Manual является источником точной и достоверной информации о болезнях различных видов животных и управлении их здоровьем. Первый справочник по ветеринарии вышел в 1955 году.

ООО «МСД ФАРМАСЬЮТИКАЛС»  
РОССИЯ, 119021, МОСКВА, БИЗНЕС-ЦЕНТР «ДЕМИДОВ», УЛ. ТИМУРА ФРУНЗЕ, 11С1  
ТЕЛ.: +7 495 916 7100 ФАКС: +7 495 916 7094  
[WWW.MSD.RU](http://WWW.MSD.RU)  
RU-NON-00803\_10.2021

MSD 14

Теперь перейдем к ответам на вопросы.

**1. Ситуация с доравирином: будет ли он включен автоматически в перечень ЖНВЛП после включения «Делстриго» (доравирин/тенофовир/ламивудин), если да, то по какой цене?**

По поводу включения доравирина в перечень ЖНВЛП. Согласно пункту 6.2 Постановления Правительства РФ № 871 (прим. постановление Правительства РФ от 28.08.2014 № 871 (ред. от 20.11.2018) «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи»), в случае если все компоненты комбинированного лекарственного препарата зарегистрированы и обращаются на территории Российской Федерации как однокомпонентный лекарственный препарат, при включении в перечни и минимальный ассортимент такого комбинированного лекарственного препарата одновременно включаются все зарегистрированные в Российской Федерации однокомпонентные лекарственные препараты, из которых состоит такая комбинация. Так, в случае если комбинированный лекарственный препарат «Делстриго» (доравирин/тенофовир/ламивудин) будет включен в перечень ЖНВЛП, однокомпонентный препарат Пифелтро (доравирин) также должен быть включен в перечень ЖНВЛП.

При этом цена, которая была озвучена на заседании комиссии Минздрава России по формированию перечней лекарственных препаратов, является для нас ориентиром. В начале 2022 года мы подаем заявление о государственной регистрации предельной отпускной цены на указанные лекарственные препараты. Информация о финальной цене будет доступна по завершении процедуры регистрации в установленном порядке.

## **2. Каковы планы компании по локализации «Делстриго» в РФ?**

Как было озвучено на комиссии (прим. комиссия Министерства здравоохранения Российской Федерации по формированию перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи), начиная с 2022 года на мощностях компании «АКРИХИН» будет производиться вторичная упаковка препарата и выпускающий контроль качества.

## **3. Какой приблизительный объем «Делстриго» будет фигурировать в централизованных закупках Минздрава РФ в 2022 году?**

Относительно объема предстоящей закупки на 2022 год, мы можем прокомментировать только то, что в соответствии с постановлением Правительства РФ № 1512 (прим. Постановление Правительства РФ от 28 декабря 2016 г. № 1512 «Об утверждении Положения об организации обеспечения лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов В и С, противовирусными лекарственными препаратами для медицинского применения и Положения об организации обеспечения лиц, больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя, антибактериальными и противотуберкулезными лекарственными препаратами для медицинского применения»), которое утверждает положение об организации обеспечения пациентов с социально значимыми инфекционными заболеваниями, до 1 ноября должен быть завершён сбор соответствующих заявок и формирование потребности. На сегодняшний день мы не располагаем итоговыми данными, которые сформированы Минздравом РФ. Мы рассчитываем в ближайшее время получить эту информацию.

## **4. Каково ваше отношение к позиции главного внештатного специалиста Минздрава РФ по ВИЧ-инфекции о том, что для назначения «Делстриго» и включению его в заявку для централизованных закупок требуется отдельное обоснование от врачей-инфекционистов и названы критерии назначения «в особых случаях пациентам, которым невозможно назначить другие АРВ-препараты»?**

Назначение препарата должно осуществляться в соответствии с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата и действующими утвержденным клиническим рекомендациям. Мы верим в то, что с появлением новых клинических данных и нового клинического опыта, в том числе опыта применения препарата в других странах, таких как США и странах Европы, а также принимая во внимание то, что препарат уже включен в ЖНВЛП, позволит занять этому препарату достойное место среди схем современной АРВ-терапии.

## **5. «Зепатир» (гразопревир/элбасвир), препарат для лечения гепатита С. Какое снижение цены планируется в связи с его локализацией в РФ? Планируется ли полный цикл локализации на «АКРИХИН»?**

На сегодняшний день препарат «Зепатир» уже локализован на мощностях компании «АКРИХИН» (вторичная упаковка и выпускающий контроль качества). В 2021 году цена на лекарственный препарат уже была снижена на 8%.

Одновременно важно отметить, что финального решения об углубленной локализации и соответствующей коррекции ценовой политики компанией пока не принято. При формировании такого решения ключевым фактором будет являться наличие комплекса мер по борьбе с вирусным гепатитом С на национальном уровне.

## **6. «Исентресс HD» (ралтегравир 600 мг) будет ли зарегистрирован в РФ? Почему было принято решение не делать одну таблетку с дозировкой 1200 мг, только ли из-за ее размера? Эта дозировка является диспергированной? Как однократный прием препарата влияет на беременность?**

Вопросов несколько, но, к сожалению, на них один ответ – мы пока не планируем регистрацию этого препарата в России, так как сейчас мы сосредоточены на выведении на рынок новых препаратов. Мы считаем, что новые комбинации дадут значительно больше терапевтических опций и возможностей для пациентов.

**7. Пациенты часто спрашивают можно ли принимать ралтегравир в дозировке 800 мг (2 таблетки по 400 мг) 1 раз в день одновременно? Мы знаем, что в России такие назначения имеют место быть.**

Мы тоже получаем такие вопросы. Препарат нужно принимать в строгом соответствии с инструкцией по применению. Частота приема препарата обусловлена определёнными свойствами самого препарата. Есть АРВ-препараты, которые можно принимать 1 раз в день, и есть препараты, которые рекомендуется принимать 2 раза в день для поддержания определенной терапевтической концентрации. В данном случае, согласно инструкции, принимается 1 таблетка 400 мг 2 раза в день. И мы строго рекомендуем придерживаться медицинской инструкции по применению препарата.

**8. Как снизится цена на оригинальный препарат «Исентресс» с выходом генерика ралтегравира?**

Цена на «Исентресс» уже была существенно снижена в мае 2021 года. По выходу генерика на текущий момент прокомментировать не можем.

**9. Ислатравир – препарат для лечения ВИЧ. Каковы планы по КИ в России и выводу препарата на рынок?**

Сейчас в мире, и в том числе в России, ведется масштабная программа КИ по этому препарату и его комбинациям. Россия также принимает участие в нескольких таких исследованиях. Давайтеждемся их результатов. Мы делаем всё, чтобы вывести на рынок России терапевтические опции, которые доступны в других странах, и которые, по нашему мнению, принесут пользу российским пациентам.

**10. Молнупиравир – препарат для лечения COVID-19. Расскажите об исследованиях в РФ и планах на регистрацию препарата с учетом последних данных?**

Как мы уже сказали в презентации, сейчас обсуждается вопрос по регистрации препарата в США, Европе и других странах. Также мы находимся в очень тесном диалоге с Минздравом РФ по вопросу о том, как нам как можно скорее сделать препарат доступным для российских пациентов. Тут есть несколько возможностей, которые предоставляет нам российское законодательство и Правительство, и мы совместно обсуждаем эти опции. Пока не могу сказать ничего дополнительного, пока мы не определим наш конкретный план работы по выводу этого препарата. Могу заверить, что мы прилагаем все усилия, и со стороны российского Правительства к этому есть высокий интерес.

**Вопрос:** Есть ли какие-то предварительные данные по цене на молнупиравир?

**Ответ:** Сейчас этот вопрос находится на стадии обсуждения, и пока мы не можем его прокомментировать.

**11. В связи с поручением Президента РФ в отношении элиминация гепатита С на территории страны, расскажите, есть ли у вас данные, на каком этапе находится программа по лечению гепатита С в России? Получали ли вы от Правительства, Минздрава РФ предложения об условиях поставок с принципами цена-объем или по поводу долгосрочных контрактов на препараты для лечения гепатита С?**

На основании публичной информации и, в частности, послания Президента Федеральному собранию, было озвучено, что меры по борьбе с гепатитом С должны быть реализованы в период с 2021 по 2030 годы. На сегодняшний день мы не располагаем информацией о том, на

каком этапе находится разработка этих мер, и в какой примерно срок они будут реализованы. Такого диалога напрямую с Минздравом России мы не ведем. Относительно вопроса «цена-объем», мы видим, что за последние годы со стороны регулятора этот механизм находит всё большую поддержку. Цены на препараты снижаются, увеличивается объем покрытия пациентов необходимой терапией. Но в отношении этой конкретной программы на сегодняшний день мы переговоры не ведем.

**12. Готовы ли вы проактивно выходить с предложениями о поставках препарата «Зепатир», в том числе предлагать существенное снижение цены, чтобы и Правительство, и Минздрав РФ обратили внимание на ваш препарат?**

Мы хотим верить в то, что регулятор безусловно ориентируется в первую очередь на ту нишу, которую на сегодняшний день занимает препарат, на востребованность препарата для лечения вирусного гепатита С медицинским сообществом, и при формировании планов по обеспечению пациентов лекарственными препаратами принимает во внимание все возможные механизмы, позволяющие фармацевтическим компаниям содействовать в решении конкретной проблемы. Мы открыты к обсуждению любого вопроса.

**13. Экспериментальный препарат для лечения ВИЧ-инфекции МК-8507 – планы, исследования, перспективы.**

Пока об этом ещё рано об этом говорить, так как сейчас в мире только начинается вторая фаза КИ. Мы, безусловно, планируем принять участие в этой исследовательской программе, в том числе для того, чтобы привнести новые терапевтические опции в Россию.

На момент публикации протокола компания остановила исследование 2-ой фазы IMAGINE DR, в котором изучалась комбинация МК-8507/ислатравир, наблюдение за пациентами, получавшими данную комбинацию, продолжается.

**14. По данным из обзорных статей существуют противоречивые выводы о терапевтической эффективности внутримышечных инъекций пролонгированной формы препарата (LAP) – смогли бы прояснить ситуацию, ведутся ли разработки в данном направлении именно по доравирину? Или стоит рассматривать ведущиеся исследования по сочетанию фиксированных доз с ежедневным приемом доравирина/ислатравира?**

В связи с определёнными законодательными ограничениями мы, как компания, не можем обсуждать более подробно вопросы эффективности по рецептурным препаратам, тем более по незарегистрированным, с немедицинским сообществом. Эти вопросы мы можем обсуждать только со специализированной врачебной аудиторией. Поэтому, к сожалению, этот вопрос прокомментировать я не смогу.

**15. В одном из исследований рассматривается применение доравирина в педиатрии возрастом от 4-х недель и среди локаций присутствуют пять медучреждений в России. Могли бы поделиться подробностями: какие формы препарата рассматриваются, есть ли первичные результаты по 24 неделям КИ?**

Пока рано говорить о результатах, так как исследование только начинается. Мы ожидаем появление результатов ориентировочно к 2027 году, тогда они будут опубликованы и станут доступными. На данном этапе мы не можем комментировать данное исследование.

**16. Аналогичный вопрос в отношении исследования доравирина/ислатравира для пациентов весом от 35 кг. Можете ли рассказать об этом подробнее?**

Могу подтвердить, что такие исследования проводятся, в том числе с участием российских центров. Мы ожидаем, что результаты этого исследования будут доступны в 2023 году.

**17. Среди нескольких исследований двойных режимов доравирина в сочетании с ингибиторами интегразы (долутегравир, ралтегравир) компания MSD не является**

инициатором данных наблюдений, хотя один из потенциальных режимов – это доравирин и ралтегравир с приемом 1 раз в день (1200 мг). С чем это связано, и рассматриваете ли вы создание комбинаций фиксированных доз на базе двойных режимов, как альтернативу существующим, именно из такого сочетания классов препаратов?

Да, эти исследования ведутся независимо от компании MSD, и, соответственно, мы их не поддерживаем и не участвуем в них. Прокомментировать их результаты достаточно сложно, так как исследование полностью проводится без участия нашей компании.

**18. Будет ли Россия включена в исследование применения импланта с ислатравиром? Рассматривается ли применение имплантов с другими лекарственными препаратами, кроме ислатравира?**

В России исследования по импланту пока не проводятся.

**19. Хотелось бы подробнее узнать о рассматриваемых пролонгированных формах, так как появляется информация о потенциальной эффективности в качестве PrEP (доконтактная профилактика ВИЧ) до 12 месяцев при использовании импланта, но пока из объявленных исследований режимов АРВ-терапии есть только еженедельный пероральный прием совместно с ленакапавиром.**

Так как этот вопрос касается эффективности лекарственного препарата, мы не можем обсуждать его с немедицинским сообществом.

**20. Могли бы вы рассказать, с препаратами АРВ-терапии каких классов потенциально возможно сочетание ислатравира, а с какими ожидается взаимодействие?**

Пока полных данных нет. Сейчас во всем мире ведется большая научная программа, эти данные будут получены и опубликованы по ее окончанию. На сегодняшний день поделиться какими-то результатами не предоставляется возможным, так как имеющихся данных недостаточно для их обсуждения с широкой общественностью. Нужно дождаться результатов.

**21. В настоящее время в рамках исследования ведется подборка дозировок препарата МК-8507 класса ННИОТ. Не могли бы вы рассказать про сам препарат и его существенные отличия от существующих в классе?**

Как говорилось ранее, с учетом законодательства мы не имеем права рассказать про преимущества препарата. Могу отметить, что действительно, это совсем новое направление, исследования только начались. Подбор дозировок – это начало второй фазы КИ. Мы всегда делимся новой информацией с врачебной, научной общественностью, и как только будут получены первые результаты, мы их опубликуем. Мы планируем получить их в 2022 году, так что осталось совсем немного подождать.

**22. Есть ли в разработке формы АРВ-препаратов для новорожденных и грудных детей (суспензии, растворы, сиропы)?**

Как вы знаете, в основном новые препараты разрабатываются для взрослой популяции. Но мы ведем достаточно активные разработки новых лекарственных форм и для детей. К сожалению, пока до стран, в том числе и России, эти формы не дошли с точки зрения того, чтобы переходить к КИ и уверенно говорить, когда какой препарат появится. Пока всё это находится в центре разработок на этапе исследований. Но мы действительно стараемся уделять внимание не только взрослым пациентам, но и детям.

**23. Есть ли у компании программы раннего доступа к ислатравиру и молнупиравиру?**

Пока эти препараты не зарегистрированы в странах, а программы раннего доступа начинаются только после того, как препарат будет зарегистрирован. По молнупиравиру мы обсуждаем эту возможность с Минздравом России, а по ислатравиру пока еще рано говорить об этом.

**24. Предоставьте, пожалуйста, общую информацию о программе поддержки пациентских организаций (при ее наличии), с фокусом на приоритеты такой программы.**

Как мы уже сказали в презентации, одним из ключевых проектов компании является проект MSD для матерей, главной целью которого является снижение материнской и младенческой смертности. В основном эта проблема затрагивает страны Юго-Восточной Азии и Африки, но и в странах с достаточно низким уровнем показателей материнской и младенческой смертности мы видим возможности для реализации этого проекта. Начиная с 2021 года в России мы совместно с Ассоциацией «ЕВА» запустили эту инициативу, и благодаря грантовой поддержке он рассчитан на период с 2021 по 2024 годы, и будет реализовываться на территориях Свердловской и Ленинградской областей, а также в Санкт-Петербурге. Проект ориентирован на поддержку сохранения здоровья женщин, живущих с ВИЧ, или подверженных высокому риску заражения ВИЧ. Поддержка осуществляется на протяжении периода беременности и в послеродовом периоде. Проект ориентирован на проведение просветительской работы со всеми специалистами, которые работают с такими пациентками. Непосредственно поддержка пациентов на всех этапах направлена на повышение осведомленности о заболевании, о важности приверженности терапии, а также профилактике заболеваний, с которыми такие пациентки могут сталкиваться.

**Вопрос:** Вопрос к вам, как к партнерам компании «АКРИХИН». В ноябре 2020 года компания «АКРИХИН» сделала следующее заявление: «Текущая стадия проекта по локализации производства препарата grazoprevir/эласвир предполагает осуществление коммерческого выпуска. До конца 2020 года будут произведены несколько партий препарата в объеме 6000 упаковок». В связи с чем у меня вопрос, есть ли у вас информация о том, какой был объем коммерческого выпуска, и был ли спрос на этот препарат со стороны аптечных сетей, и какое количество препарата было реализовано?

**Ответ:** Выше мы уже говорили о стратегии компании в отношении препарата. Действительно, препарат планируется к локализации. Однако ваш вопрос предполагает достаточно конкретный ответ, но сейчас мы не можем поделиться более детальной информацией.

**Вопрос:** В медицинских кругах была определенная критика к составу препарата «Делстриго». Критика касалась старого компонента тенофовира дизопроксила фумарата, который вызывает ряд побочных явлений. В связи с этим возник вопрос, планирует ли компания выпуск комбинации другой фиксированной дозы доравирина с тенофовира алафенамидом и эмтрицитабином?

**Ответ:** Мне нечего добавить к тому, что я говорил про те комбинации, которые уже есть и исследуются, в том числе про новые молекулы. Компания постоянно работает над тем, чтобы сделать новые молекулы более эффективными, безопасными и удобными для применения, также как и их комбинации. Я понимаю, что старые препараты не всегда бывают оптимальны с точки зрения комбинаций в связи с потенциальным взаимодействием с другими лекарственными препаратами, возможным возникновением каких-либо побочных эффектов. Именно поэтому компания внимательно смотрит на другие терапевтические опции, на то, что можно использовать, что принесет дополнительную эффективность, либо дополнительную безопасность. Поэтому у нас появляются новые комбинации, над которыми мы сейчас работаем. В принципе вы знаете о всех распространенных комбинациях, которые уже есть, и ваши вопросы были как раз об этих комбинациях.

**Вопрос:** Мой вопрос касается регистрации. Известно, что с 2021 года регистрация лекарственных препаратов осуществляется по новым правилам ЕАЭС. Был ли у вас уже опыт регистрации каких-либо лекарственных препаратов по этим правилам, если был, то с какими трудностями вы столкнулись? Как минимум известно, что данная регистрация по срокам длится дольше. Может

быть вы назовёте какие-то другие трудности? Так как это только начинающийся процесс, нам было полезно узнать, что всех нас ждет.

**Ответ:** Могу подтвердить, что этот вопрос является актуальным для всей фармацевтической промышленности. Мы находимся в постоянном контакте с другими компаниями и активно обсуждаем это и в фармацевтическом сообществе, и вместе с регуляторами. Да, у нас есть опыт регистрации по новым правилам ЕАЭС, в целом он положительный. Да, это новое регулирование, а когда появляется новое регулирование, не все идет легко и быстро. Есть препараты, которые достаточно простые и уже известные, и они, естественно, регистрируются значительно легче и проще. И есть сложные препараты, которые требуют дополнительных действий либо со стороны регулятора, либо со стороны компании.

От других компаний мы знаем примеры, что препараты регистрируются медленнее. Кроме того, в этом формате регистрации ЕАЭС нет тех опций, которые есть в российском законодательстве, позволяющие оперативно регистрировать препараты, например, орфанные. Так известное постановление Правительства РФ № 441 (прим. постановление Правительства РФ от 3 апреля 2020 г. № 441 «Об особенностях обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов») позволяет в определенных кризисных ситуациях быстрее регистрировать препараты, которые крайне нужны пациентам, стране.

Сейчас мы, как члены фармсообщества, ведем активный диалог с регуляторами для того, чтобы ввести новые сроки, опции и возможности для ускоренной регистрации некоторых препаратов. Как вы знаете, по орфанным препаратам нет такого количества КИ, как по всем другим препаратом, но сейчас орфанный препарат требуется регистрировать по стандартным процессам. Поэтому мы обсуждаем и эти, и ряд других препаратов, чтобы сделать законодательство более приспособленным к реальным нуждам здравоохранения, и чтобы оно было более гармонизировано и с нашим опытом, который у нас есть в России, и с международным опытом, так как ЕАЭС во многом опирается на него. Очень надеемся, что скоро появятся новые опции по ускоренной регистрации и по упрощению процесса регистрации.

**Вопрос:** Вопрос по долгосрочным контрактам на ралтегравир, которые были объявлены в 2021 году. С одной стороны, это прекрасный механизм, который дает стабильность по ралтегравиру на ближайшие три года, но при этом, на наш взгляд, это останавливает увеличение охвата препаратом. То есть мы имеем зафиксированное количество ралтегравира, которое не будет увеличиваться в течение трех лет. Будет ли пересмотрено имеющиеся количество, будет ли оно увеличено может быть в рамках дополнительного соглашения с Минздравом? Насколько я понимаю, долгосрочные контракты позволяют это сделать. Или же это будут дополнительные контракты? Например, по долутегравиру были объявлены дополнительные аукционы. Какая ситуация будет по ралтегравиру?

**Ответ:** Безусловно, ключевой задачей является обеспечение всех пациентов, нуждающихся в данной конкретной терапии, и законодательство не ограничивает Минздрав России и Центр закупок в удовлетворении этой потребности, ссылаясь только на существующие долгосрочные контракты. Могут быть выбраны любые механизмы, и сам механизм долгосрочного контракта позволяет увеличивать количество препарата, закупаемого в рамках данного соглашения. И вы как раз привели пример, когда в рамках законодательства могут объявляться дополнительные тендерные процедуры на закупку необходимых объемов.

**Вопрос:** Планируется ли в ближайшие годы дополнительное снижение цены на ралтегравир?

**Ответ:** Вопрос ценообразования – это многофакторный компонент, и сейчас прокомментировать этот вопрос мы не можем.

**Вопрос:** С чем связан ваша пассивная позиция в обсуждении национальной программы по лечению ХВГС? Нам известно, что ряд компаний, которые выпускают противовирусные препараты для лечения хронического гепатита С на рынок, ведут достаточно плотный диалог с целевыми ведомствами о данной программе. Почему вы не участвуете в этом диалоге? В эру пангенотипных схем как вы оцениваете перспективу препарата «Зепатир», который предназначен для лечения гепатита С 1-го генотипа?

**Ответ:** Я отвечу на вопрос по поводу взаимодействия и роли фармкомпаний в формировании той или иной программы. Как глобальная фармкомпания мы безусловно видим свою роль в выстраивании диалога со всеми участниками системы здравоохранения, которые работают над совершенствованием оказания медицинской помощи – это регуляторы, экспертные организации, эксперты, пациентские организации. В этой части мы видим свою роль, в том, что мы можем предоставлять информацию и свое виденье о лучших практиках в мире, о том, как в странах были реализованы подобного рода программы, с какими сложностями они сталкивались, какие возможности уже существуют на этапе планирования подобных проектов на национальном уровне, чтобы сделать этот проект максимально эффективным. Одновременно есть формальная часть проекта, есть рабочие группы, сформированные на базе регулятора с конкретным составом участников, в которые входят эксперты, работающие над данным проектом. И мы не можем прокомментировать участие других компаний в данного рода работе.

**Ответ:** Я отвечу на часть вопросу по поводу тенденций в отношении пангенотипных схем и роль нашего препарата «Зепатир». Конечно, такие тенденции есть, и, как правило, мир стремится к тому, чтобы разрабатывать препараты с максимально широким охватом. Но при этом в медицине всегда существует такая тенденция, что, если есть возможность помочь по какому-то узкому направлению, и данный агент терапевтически воздействует именно на этот тип возбудителя, то эта опция также сохраняется.

В качестве примера могу привести ситуацию с антибиотиками. Конечно, это не прямое сравнение, а один из примеров для понимания современных тенденций в системе здравоохранения. С одной стороны, есть антибиотики максимально широкого спектра, с другой стороны, есть антибиотики, которые действуют достаточно узконаправлено на определенный вид возбудителя. Врачи и системы здравоохранения просят иметь и одну, и другую опцию, потому что, те агенты, которые направлены только на конкретного возбудителя, бывают оказываются более эффективны, если лечить конкретный возбудитель, и могут обладать лучшим профилем безопасности. Также следует учитывать вопрос развития потенциальной толерантности к препарату в будущем. Чем больше терапевтических опций есть на рынке, тем лучше для врача и пациента, так как есть выбор и есть возможность подобрать именно ту опцию, которая нужна конкретному пациенту в данный момент. Мы видим, что ситуация в вирусологии и бактериологии очень динамична. С одной стороны, возникают новые наработки, а с другой, вирусы и бактерии приспосабливаются ко всему. Поэтому опций должно быть много.

**Вопрос:** Учитывая такое пристальное внимание главного внештатного специалиста по ВИЧ-инфекции Минздрава РФ к препарату «Делстриго», скажите, ведете ли вы разъяснительную работу с врачами в регионах, чтобы они понимали, для чего нужен этот препарат, чтобы они включали его в заявку, объясняете ли, что препарат дешевле, чем ряд других популярных комбинированных АРВ-препаратов, имеющиеся в России? Мы сталкиваемся с тем, что не все специалисты знакомы с новыми препаратами. И нам, пациентскому сообществу, важно, чтобы доступ был к максимальному количеству опций, тем более в виде комбинированных препаратов.

**Ответ:** Конечно мы ведем образовательную работу в регионах, в том числе с врачебным сообществом. Также мы находимся в диалоге с главным внештатным специалистом по ВИЧ-

инфекции и обсуждаем с ним дальнейший клинический опыт. Действительно, препарат новый, и у главного специалиста имеется некоторая позиция, которая имеет место быть. Мы обсуждаем то, как сделать препарат более доступным, в том числе с учетом того, что будет появляться новая информация, клинический опыт применения препарата и в России, и за рубежом. Пока препарат новый, предпринят некий более узкий фокус, и мы уверены, что в дальнейшем он будет расширяться. Мы ведем работу во всех направлениях – и с врачами, и со специалистами здравоохранения, в том числе, с главным внештатным специалистом. Компания прилагает все усилия, чтобы препарат был максимально доступен тем пациентам, которым он необходим.

Коллеги, мы от компании MSD благодарим вас за возможность принять участие в данной встрече. Мы действительно являемся коллегами, потому что то, чем вы занимаетесь, в первую очередь, поддержкой пациентов, и делаете всё со своей стороны, чтобы нашим российским пациентам были доступны все самые современные и эффективные опции, и мы делаем это вместе с вами. Спасибо вам за ваш труд.