

Протокол встречи «Евразийского сообщества за доступ к лечению» с компанией «Mylan» 11 октября 2021 года, zoom-конференция

Представители организации:

- Abhishek Datta, Business Development, Mylan Laboratories Limited

	Фамилия и имя	Организация
1	Денис Годлевский	ITPCru, Россия
2	Алексей Михайлов	ITPCru, Россия
3	Мария Шибяева	ITPCru, Россия
4	Сергей Головин	ITPCru, Россия
5	Лилия Тен	Life4me+, Россия
5	Сергей Кондратюк	ITPC Global
7	Ирина Статкевич	ОО "Позитивное движение", Беларусь
8	Анатолий Лешенок	ОО «Люди плюс», Беларусь
9	Айбар Султангазиев	Ассоциация "Партнерская Сеть", Кыргызстан
10	Екатерина Новикова	Ассоциация "Партнерская Сеть", Кыргызстан
11	Елена Растокина	ОФ "Answer", Казахстан
12	Павел Савин	ОФ "Answer", Казахстан
13	Любовь Воронцова	Центрально-Азиатская Сеть ЛЖВ, Казахстан
14	Сергей Бирюков	NGO "AGEP'S"
15	Никита Трофименко	100%Life, Украина
16	Зоя Замиховская	100%Life, Украина

Начало встречи. Представление участников.

Вопрос: Предоставьте, пожалуйста, обновленную информацию по претоманиду в России и других странах ВЕЦА.

Ответ: Россия – это ключевая страна по претоманиду. В настоящий момент мы завершаем формирование стратегии и планируем подать досье на этот препарат в течение 2022 года. Мы уже подали досье в Азербайджан и Беларусь, а в Таджикистане, Туркменистане, Грузии и Узбекистане мы уже получили одобрение. Кроме того, у нас были программы по улучшению доступа: где-то это были донации, где-то операционные исследования, где-то происходило сотрудничество с «TV Alliance» и местными НКО. То есть, мы поставляли претоманид по запросу. Уже были поставки в Украину, Таджикистан, Узбекистан, Грузию и Кыргызстан. Также у нас есть программа раннего доступа к незарегистрированным препаратам. На сайте www.accesspretomanid.com можно заполнить заявку, мы ее рассмотрим и постараемся предоставить претоманид. Эта опция доступна для тех стран, где препарат еще не зарегистрирован.

Вопрос: На каком этапе находится регистрация претоманида в Казахстане? Какая будет стоимость этого препарата при заказе через сайт?

Ответ: Цена будет примерно 60 долларов за упаковку; она может отличаться на 2-3 доллара в зависимости от страны. Досье в Казахстане было подано 22 декабря 2020 года.

Вопрос: Определелись ли вы с локальным партнером, который будет продвигать претоманид в России?

Ответ: Переговоры на эту тему находятся в последней стадии, и в ближайшем времени будет объявлено о том, кто будет локальным партнером. У нас этим занимается отдельная команда, нам нужно уточнить, можно ли разглашать эту информацию.

Вопрос: Есть ли у вас новая информация по одобрению ВИС/ЗТС/ТАФ и ВИС как отдельного препарата в странах, включенных в добровольную лицензию?

Ответ: Отдельной формы биктегавира у нас нет. Мы сейчас думаем о том, какую комбинацию будем производить, будет ли это биктегавир/ламивудин или комбинация с эмтрицитабин/тенофовир. Исследования и разработка закончатся в течение 2022 года, и в 2022 году мы будем подавать на регистрацию.

Вопрос: Как у вас обстоят дела с эфавирензом 400 мг в регионе ВЕЦА (регистрация, работа с закупочными агентствами)?

Ответ: Комбинация тенофовир/ламивудин/эфавиренз 400 мг (TLE 400) уже зарегистрирована в Узбекистане и Казахстане. В Украине препарат зарегистрирован по ускоренной процедуре, и туда мы уже осуществляли поставки. Кроме того, мы подали досье в Беларуси, Грузии, Таджикистане, Туркменистане и Армении. Мы готовы поставлять его по запросу.

Вопрос: Что вы можете сказать про регистрацию препарата в России?

Ответ: По России мы сможем ответить позже.

Ответ: Вы уже регистрируете свои препараты по новой процедуре ЕАЭС?

Ответ: Мы подавали досье на препараты по национальным правилам, и новым опытом для нас станет регистрация долутегавира в Казахстане. Мы пытались подать досье на долутегавир как монопрепарат. 26 июня этого года мы подали документы по национальным правилам на TLD, прошли первую фазу, но произошла задержка с предоставлением образцов из-за распространения Covid-19 и закрытия заводов, и досье было отозвано. Мы планируем заново подать документы по новым правилам ЕАЭС.

Вопрос: В Молдове эфавиренз 400 мг включен в закупочные списки, и на него будет спрос. Будет ли поставляться препарат в страну?

Ответ: Да, Молдова у нас в приоритете. Мы уже поставляли туда противотуберкулезные препараты, и планируем подать досье на регистрацию сначала на комбинацию с долутегавиром, затем на комбинацию с эфавирензом 400 мг.

Вопрос: Какая цена на долутегавир и тенофовир/ламивудин/долутегавир будет для Казахстана? Эта цена закреплена в договоре для стран с доходом выше среднего согласно лицензии Патентного пула лекарственных средств и «ViiV»? Есть ли в лицензии какие-то ценовые ограничения на долутегавир?

Ответ: Мы сейчас будем определять конечную цену и ожидаем, что она будет в районе 5-7 долларов за упаковку, плюс-минус доллар. Это цена для стран со средним доходом и доходом ниже среднего. Мы уточним условия лицензионного соглашения и ответим вам позже.

Информация добавлена после встречи: Казахстан входит в список стран с уровнем дохода выше среднего; ожидаемая цена – 50 долларов США. Эта цена соответствует соглашению, подписанному с MPP для стран с уровнем дохода выше среднего, и роялти, предусмотренным для этих стран.

Вопрос: Будет ли регистрироваться педиатрическая форма долутегравира в Кыргызстане?

Ответ: Да, мы планируем подавать досье на детскую форму долутегравира во всем регионе. Некоторые досье мы подали в этом году, но в основном планируется подача в течение следующего года.

Вопрос: Каковы ваши планы по регистрации генерика DTG/ЗТС и его маркетингу в странах ВЕЦА?

Ответ: Мы закончим разработку DTG/ЗТС во втором квартале 2022 года, затем будем подавать документы на его регистрацию.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Мы думаем, что пока препарат пройдет весь процесс регистрации по новым правилам ЕАЭС, то цена в 5-7 долларов станет актуальной.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Долутеграбир 10 мг был включен в закупочный лист в Украине, и хорошо бы было включить страну в список стран, в которых документы на регистрацию будут поданы в конце 2021 года.

Вопрос: Какова ваша позиция относительно разработки генерика бедаквилина? Наши партнеры в странах ВЕЦА (Беларусь, Казахстан, Кыргызстан) продолжают свою работу, направленную на оспаривание патента и получение принудительной лицензии для этого препарата.

Ответ: Все разработки, связанные с бедаквилином, у нас происходят по добровольной лицензии, заключенной с патентообладателем. В соответствии с пунктами договора, мы сейчас не можем заниматься разработкой препарата, может быть, мы сможем это делать в будущем.

Вопрос: Следующие два вопроса связаны с ЕАЭС и новыми правилами регистрации. Испытывала ли ваша компания какие-либо сложности с регистрацией/перерегистрацией лекарств по новым правилам ЕАЭС? Если да, то какие? Разговаривали ли вы с регуляторами стран для того, чтобы их разрешить? Есть ли динамика? Например, на недавно прошедшей встрече по доступу в Кыргызстане мы получили информацию о том, что новые правила ЕАЭС могут также повлиять на закупки и поставки через международные закупочные агентства и иные международные механизмы. Поступала ли вам подобная информация?

Ответ: По информации, поступившей от нашего регуляторного отдела, процесс будет довольно сложным, так как требуется большое количество документов, но у нас большой опыт в этой сфере, и мы планируем делать все быстро. Что касается закупок, то мы не делали поставок по новым правилам. С международными агентствами подобных переговоров пока не было.

Вопрос: На какое время, по вашим прогнозам, может стать длиннее процесс регистрации?

Ответ: По нашим прогнозам, это будет как минимум на 3-4 месяца дольше по сравнению с национальной процедурой.

Вопрос: Уверены ли вы в существовании лицензионного соглашения между компанией «Jonson&Jonson» и «Viatrx» по бедаквилину? Если да, то какие страны и регионы включены в него?

Ответ: Работа над этим соглашением сейчас ведется. Мы проверим детали и ответим на этот вопрос позже.

Информация добавлена после встречи: В настоящее время у нас нет соглашения по бедаквилину для лечения МЛУ-ТБ с компанией Janssen.

Вопрос: В прошлом году компания «Mylan» подала заявку на регистрацию претоманида в Украине. Какой сейчас регистрационный статус препарата? Когда он будет зарегистрирован? Тендер на его закупку объявлен. Планирует ли компания в нем участвовать?

Ответ: Досье было нами подано 24 июня прошлого года по национальной процедуре, одобрение ожидается в середине 2022 года. Препарат проходит по процедуре ускоренной регистрации, мы участвовали в тендере, и наш партнер в нем выиграл.

Вопрос: Вопрос касается тоцилизумаба и молнупиравира в контексте лечения Covid-19. Есть ли у вас планы по их производству?

Ответ: Мы думаем, что еще рано об этом говорить. Рассмотрение этих препаратов находится на ранних стадиях. Если эти препараты у нас будут, то мы будем готовы их поставлять в страны вашего региона.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Сейчас делается много работы в странах по преодолению патентных барьеров в отношении бедаквила. Было бы здорово, если вы нам сообщите обновленную информацию по соглашению по бедаквилину, когда она появится. Возможно, нам удастся оказать давление на патентообладателя, чтобы в лицензию было включено больше стран. Это очень важное направление работы.

Комментарий представителя «Mylan»: Да, как только генерическая версия бедаквила у нас появится, мы сможем ее вам поставить.

Окончание встречи.

Информация добавлена после встречи Регистрационный статус препаратов

Страна	МНН	Дозировка	Регистрационный статус
Армения	Efavirenz/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets	400/300/300 мг	Проходит одобрение
Армения	Tenofovir Alafenamide Tablets	25 мг	Проходит одобрение
Армения	Dolutegravir/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets	50/300/300мг	Проходит одобрение
Азербайджан	Pretomanid Tablets	200 мг	Проходит одобрение
Азербайджан	Tenofovir Alafenamide Tablets	25 мг	Проходит одобрение
Азербайджан	Lopinavir and Ritonavir Tablets	200/50 мг	Проходит одобрение
Азербайджан	Efavirenz / Emtricitabine / TAF Tablets	400/200/25мг	Подан на регистрацию
Беларусь	Pretomanid Tablets	200 мг	Проходит одобрение
Беларусь	Efavirenz/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets	400/300/300 мг	Подан на регистрацию
Беларусь	Emtricitabine and Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets	200/300 мг	Проходит одобрение
Беларусь	Tenofovir Disoproxil Fumarate / Emtricitabine/ Efavirenz Tablets	300/200/600мг	Зарегистрирован
Беларусь	Lopinavir/Ritonavir Tablets	200/50 мг	Проходит одобрение
Беларусь	Dolutegravir Tablets	50 мг	Проходит одобрение
Беларусь	Dolutegravir/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets	50/300/300 мг	Проходит одобрение
Беларусь	Tenofovir Alafenamide Tablets	25 мг	Проходит одобрение
Georgia	Pretomanid Tablets	200 мг	Зарегистрирован
Georgia	Efavirenz/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets	400/300/300 мг	Подан на регистрацию
Georgia	Tenofovir Alafenamide Tablets	25 мг	Подан на регистрацию
Georgia	Dolutegravir/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets	50/300/300мг	Подан на регистрацию
Georgia	Dolutegravir/Emtricitabine/TAF Tablets	50/200/25 мг	Подан на регистрацию

Казахстан	Tenofovir Alafenamide Tablets	25 мг	Зарегистрирован
Казахстан	Abacavir Sulfate/Lamivudine Tablets	600 мг / 300 мг	Зарегистрирован
Казахстан	Pretomanid Tablets	200 мг	Проходит одобрение
Казахстан	Efavirenz/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets	400/300/300 мг	Зарегистрирован
Казахстан	Abacavir Sulfate and Lamivudine Dispersible Tablets	120/60мг	Проходит одобрение
Казахстан	Abacavir Sulfate Tablets	300 мг	Зарегистрирован
Казахстан	Efavirenz Tablets	600 мг	Зарегистрирован
Казахстан	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets	600/200/300 мг	Зарегистрирован
Казахстан	Efavirenz/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets	600/300/300 мг	Зарегистрирован
Казахстан	Emtricitabine/Tenfovir Alfenamide Tablets	200/25 мг	Проходит одобрение
Казахстан	Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets	200/300 мг	Зарегистрирован
Казахстан	Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets	300/300 мг	Зарегистрирован
Казахстан	Lamivudine/Zidovudine Dispersible Tablets	30/60 мг	Зарегистрирован
Казахстан	Lamivudine/Zidovudine Tablets	150/300 мг	Зарегистрирован, подан на перерегистрацию
Казахстан	Moxifloxacin Tablets	400 мг	Проходит одобрение
Казахстан	Nevirapine Tablets	200 мг	Зарегистрирован, подан на перерегистрацию
Казахстан	Prothionamide Tablets	250 мг	Зарегистрирован
Казахстан	Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets	300 мг	Зарегистрирован
Казахстан	Lopinavir/Ritonavir Tablets	200/ 50 мг	Подан на регистрацию
Казахстан	Dolutegravir Tablets	50 мг	Подан на регистрацию
Казахстан	Dolutegravir/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets	50/300/300 мг	Подан на регистрацию
Казахстан	Efavirenz / Emtricitabine/TAF Tablets	400/200/25мг	Подан на регистрацию
Кыргызстан	Pretomanid Tablets	200 мг	Проходит одобрение
Кыргызстан	Dolutegravir/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets	50/300/300мг	Проходит одобрение
Кыргызстан	Tenofovir Alafenamide Tablets	25 мг	Подан на регистрацию
Кыргызстан	Lopinavir/Ritonavir Tablets	200/50 мг	Проходит одобрение
Кыргызстан	Dolutegravir Tablets	50 мг	Проходит одобрение
Кыргызстан	TAF Tablets	25 мг	Проходит одобрение
Кыргызстан	Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets	300 мг	Подан на регистрацию
Молдова	Pretomanid Tablets	200 мг	Проходит одобрение
Молдова	Dolutegravir/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets	50/300/300мг	Проходит одобрение
Молдова	Lopinavir and Ritonavir Tablets	200/50 мг	Подан на регистрацию
Молдова	Dolutegravir Tablets	50 мг	Проходит одобрение
Молдова	Dolutegravir/Emtricitabine/TAF Tablets	50/200/25 мг	Подан на регистрацию
Молдова	Efavirenz / Emtricitabine / TAF Tablets	400/200/25мг	Подан на регистрацию
Таджикистан	Pretomanid Tablets	200 мг	Зарегистрирован
Таджикистан	Efavirenz/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets	400/300/300 мг	Подан на регистрацию
Таджикистан	Tenofovir Alafenamide Tablets	25 мг	Подан на регистрацию
Таджикистан	Dolutegravir/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets	50/300/300мг	Подан на регистрацию
Таджикистан	Lopinavir/Ritonavir Tablets	200/50 мг	Подан на регистрацию
Таджикистан	Dolutegravir Tablets	50 мг	Подан на регистрацию
Таджикистан	Dolutegravir/Emtricitabine/TAF Tablets	50/200/25 мг	Подан на регистрацию
Туркменистан	Pretomanid Tablets	200 мг	Зарегистрирован
Туркменистан	Efavirenz/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets	400/300/300 мг	Проходит одобрение
Туркменистан	Tenofovir Alafenamide Tablets	25 мг	Проходит одобрение
Туркменистан	Dolutegravir/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets	50/300/300мг	Проходит одобрение
Туркменистан	Dolutegravir Tablets	50 мг	Проходит одобрение
Туркменистан	Dolutegravir/Emtricitabine/TAF Tablets	50/200/25 мг	Подан на регистрацию
Украина	Lamivudine/Zidovudine Tablets	150 мг / 300 мг	Зарегистрирован
Украина	Cycloserine Capsules	250 мг	Подан на регистрацию
Украина	Moxifloxacin Tablets	400 мг	Подан на регистрацию
Украина	Pretomanid Tablets	200 мг	Проходит одобрение
Украина	Efavirenz Tablets	200 мг	Зарегистрирован, подан на перерегистрацию

Украина	Efavirenz Tablets	600 мг	Зарегистрирован, подан на перерегистрацию
Украина	Abacavir Sulfate and Lamivudine Dispersible Tablets	120/60мг	Подан на регистрацию
Украина	Abacavir Sulfate Tablets	300 мг	Зарегистрирован
Украина	Dolutegravir Tablets	50 мг	Зарегистрирован
Украина	Dolutegravir/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets	50/300/300 мг	Зарегистрирован
Украина	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets	600/200/300 мг	Зарегистрирован
Украина	Efavirenz/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets	400/300/300 мг	Подан на регистрацию
Украина	Emtricitabine/Tenofovir Alfenamide Tablets	200/25 мг	Подан на регистрацию
Украина	Lamivudine/Nevirapine/Zidovudine Tablets	150/200/300 мг	Подан на регистрацию
Украина	Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets	300/300 мг	Подан на регистрацию
Украина	Lopinavir/Ritonavir Tablets	200/50 мг	Подан на регистрацию
Украина	Dolutegravir Tablets	50 мг	Проходит одобрение
Украина	Dolutegravir/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets	50/300/300мг	Проходит одобрение
Украина	Tenofovir Alafenamide Tablets	25 мг	Проходит одобрение
Украина	Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets	300 мг	Подан на регистрацию
Украина	Efavirenz/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets	400/300/300 мг	Зарегистрирован
Украина	Dolutegravir/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets	50/300/300 мг	Зарегистрирован
Украина	Dolutegravir/Emtricitabine/TAF Tablets	50/200/25 мг	Проходит одобрение
Украина	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets	600/200/300 мг	Зарегистрирован
Украина	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets	600/200/300 мг	Подан на регистрацию
Украина	Pretomanid Tablets	200 мг	Проходит одобрение
Украина	Efavirenz/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets	400/300/300 мг	Проходит одобрение
Узбекистан	Tenofovir Alafenamide Tablets	25 мг	Зарегистрирован
Узбекистан	Pretomanid Tablets	200 мг	Зарегистрирован
Узбекистан	Darunavir Ethanolate Tablets	800 мг	Зарегистрирован
Узбекистан	Darunavir Ethanolate Tablets	600 мг	Зарегистрирован
Узбекистан	Efavirenz/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets	400/300/300 мг	Зарегистрирован
Узбекистан	Dolutegravir/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets	50/300/300 мг	Зарегистрирован
Узбекистан	Abacavir Sulfate and Lamivudine Dispersible Tablets	120/60мг	Зарегистрирован
Узбекистан	Abacavir Sulfate Tablets	300 мг	Зарегистрирован
Узбекистан	Abacavir Sulfate/Lamivudine Tablets	600/300 мг	Зарегистрирован
Узбекистан	Atazanavir Sulfate/Ritonavir Tablets	300/100 мг	Зарегистрирован
Узбекистан	Dolutegravir Tablets	50 мг	Зарегистрирован
Узбекистан	Efavirenz Tablets	600 мг	Зарегистрирован
Узбекистан	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets	600/200/300 мг	Зарегистрирован
Узбекистан	Efavirenz/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets	600/300/300 мг	Зарегистрирован
Узбекистан	Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets	200/300 мг	Зарегистрирован
Узбекистан	Isoniazid Tablets	100мг	Подан на регистрацию
Узбекистан	Isoniazid Tablets	300мг	Подан на регистрацию
Узбекистан	Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets	300/300 мг	Зарегистрирован
Узбекистан	Lamivudine/Zidovudine Tablets	150/300 мг	Зарегистрирован
Узбекистан	Lopinavir/Ritonavir Tablets	200/50 мг	Зарегистрирован
Узбекистан	Moxifloxacin Tablets	400 мг	Зарегистрирован
Узбекистан	Nevirapine Tablets	200 мг	Зарегистрирован
Узбекистан	Dolutegravir/Emtricitabine/TAF Tablets	50/200/25 мг	Подан на регистрацию