

**Протокол встречи «Евразийского сообщества за доступ к лечению»
с компанией ViiV Healthcare
12 ноября 2020 года, ЗУМ-конференция**

Представители компании:

- Anjali Radcliffe, International Government Affairs, Policy and Advocacy Director, ViiV Healthcare
- Helen McDowell, Government Affairs and Global Public Health Lead, ViiV Healthcare
- Bryn Jones, Patient Affairs Director, ViiV Healthcare
- Елена Зайцева, менеджер по здравоохранению и взаимодействию с пациентскими организациями, GSK Россия, АО «ГлаксосмитКляйн Трейдинг»

	Фамилия и имя	Организация
1	Денис Годлевский	ITPCru, Россия
2	Мария Шибаяева	ITPCru, Россия
3	Сергей Головин	ITPCru, Россия
4	Татьяна Хан	ITPCru, Россия
5	Алексей Михайлов	ITPCru, Россия
6	Нурали Аманжолов	Центрально-Азиатская Сеть ЛЖВ, Казахстан
7	Зоя Замиховская	100%Life, Украина
8	Никита Трофименко	100%Life, Украина
9	Сергей Дмитриев	100%Life, Украина
10	Сергей Учаев	ISHONCH VA HAYET, Узбекистан
11	Тамар Зурашвили	Грузинская сеть снижения вреда, Грузия
12	Павел Савин	ОФ "Answer", Казахстан
13	Сергей Бирюков	"AGER'C", Казахстан
14	Ирине Петриашвили	National CDC, Грузия
15	Мари Чохели	OSF, Грузия

Начало встречи. Представление участников.

Презентация компании.

Большое спасибо, что дали нам возможность участвовать в вашей встрече. Мы начнем с представления политики по доступу компании ViiV Healthcare. У компании ViiV Healthcare есть четкая цель – это доступ к лечению для всех людей, живущих с ВИЧ (ЛЖВ). У нас есть три направления, в которых мы работаем, чтобы достичь этой цели: это разработка портфеля препаратов, который играет ключевую роль в сфере лечения при ВИЧ-инфекции, инновации и научно-исследовательские разработки в сфере ВИЧ-инфекции и расширение значимого партнерства.

Доступ к лечению – это очень сложное направление, на который влияет много разных факторов: это и вопросы, связанные с логистикой, доступность ресурсов в сфере здравоохранения, приоритизация вопросов профилактики и их включение в бюджеты стран, стигма и дискриминация, низкий уровень знаний в сфере здравоохранения и пр.

Мы стараемся сделать наши лекарства доступными для максимального количества людей, живущих с ВИЧ, вне зависимости от уровня доходов и того, где они живут. Мы стараемся играть максимальную роль в том, чтобы решать проблемы в сфере здравоохранения в развивающихся

странах, и мы делаем это, используя инновационный, ответственный и устойчивый подход. Мы также проводим консультации с глобальным сообществом в сфере ВИЧ, чтобы убедиться, что наша стратегия соответствует глобальным мерам в ответ на эпидемию ВИЧ-инфекции целям ЮНЭЙДС и целям устойчивого развития.

Наша политика по доступу к лечению включает:

- 1) Разработку инновационных препаратов и их регистрацию: мы собираем данные по применению наших препаратов в реальной практике, приверженности, эффективности, ту информацию, которая дополняют данные, полученные в клинических исследованиях; мы проводим исследования и разработки в сфере лечения и профилактики ВИЧ-инфекции, включая стратегию «Лечение как профилактика», до- и постконтактную профилактику (ДКП и ПКП), а также изучение поведенческих стратегий; разработку оптимальных педиатрических форм. Также мы сотрудничаем с исследователями в контексте работы с группами, которые мало представлены или которым уделяется недостаточно внимания (женщины, дети, люди старше 50 лет; люди с высокой вирусной нагрузкой, люди с лекарственной устойчивостью и т. д.). В сфере регистрации у нас есть стратегия, согласно которой мы регистрируем те препараты, в которых есть клиническая потребность. При регистрации мы оцениваем клинический профиль каждого препарата, проблемы, существующие в каждой стране, бремя эпидемии, экономический статус страны.
- 2) Патенты и лицензии: мы считаем, что интеллектуальная собственность (ИС) стимулирует вложения в научно-исследовательские разработки, которые, в свою очередь, способствуют появлению новых и улучшенных лекарств. Мы считаем, что улучшение доступа к АРВ-препаратам и ДКП в развивающихся странах требует гибкого и комплексного подхода к защите ИС. В 2016 году мы изменили наш подход к тому, каким образом мы защищаем нашу ИС в зависимости от экономического статуса страны, то есть, мы не будем подавать заявки на выдачу патентов в наименее развитых странах и странах с низким уровнем дохода. Что касается стран с уровнем дохода ниже среднего, то мы будем защищать свои патенты там, где это необходимо и уместно.

В тех случаях, когда добровольные лицензии (ДЛ) будут способствовать снижению цен и улучшению доступа в развивающихся странах, компания будет их предоставлять. ДЛ позволяют поставлять генерические версии препаратов в страны, которые иначе не могли бы получить доступ к генерикам. Это, в свою очередь, позволяет снижать цены и оказывает большое влияние на борьбу с эпидемией ВИЧ. Однако существуют ситуации, когда ДЛ не является подходящей опцией. Это касается инновационных препаратов, для производства которых может потребоваться специфическое оборудование и специальное обучение специалистов. Во-вторых, некоторые препараты могут не входить в рекомендации международных организаций и не являться приоритетом для страны, так как их клиническая роль пока не ясна.

Основные критерии компании для включения в ДЛ: во все лицензии компании по препаратам для лечения взрослых включены все наименее развитые страны, все страны с уровнем дохода ниже среднего и страны Африки южнее Сахары (по классификации Всемирного банка). Во все лицензии по педиатрическим формам включены все вышеперечисленные страны и некоторые страны с уровнем дохода выше среднего (на момент подписания лицензии). Если статус страны меняется на более высокий, такая страна не исключается из лицензии. Лицензиаты могут поставлять свои препараты в страны за пределы территории ДЛ в случае, если в этих странах нет патента.

В условиях наших ДЛ на взрослые формы препаратов есть роялти в некоторых странах с доходом ниже среднего, в зависимости от страны. Все ДЛ на педиатрические формы не подразумевают выплаты роялти.

ДЛ и на взрослые, и на педиатрические формы позволяют разработку комбинированных препаратов, которые представляют собой схемы, которые входят либо в рекомендации ВОЗ, либо рекомендации США. Также ДЛ на лекарства для педиатрического применения позволяют разработку форм со сниженными дозировками или разработку более подходящих форм. Кроме того, мы даем возможность использовать наши данные для регистрации (то есть, мы не применяем пункт об эксклюзивности данных регистрационного досье, то есть, мы применяем вейвер).

На данный момент, под действие добровольных лицензий ViiV Healthcare подпадают страны, в которых проживает 94% взрослых и 99% [1] детей, живущих с ВИЧ в странах с низким и средним уровнем доходов. В тех ситуациях, когда ДЛ не позволяет достигать целей по расширению доступа к лечению, мы рассматриваем альтернативные механизмы и различные партнерства, чтобы обеспечить доступ в зависимости от клинической потребности.

- 3) Гибкое ценообразование и местное производство: мы стараемся найти баланс между доступом к препаратам для ЛЖВ и необходимостью инвестировать в научно-исследовательские разработки новых препаратов. ViiV Healthcare не ожидает получения прибыли от продажи своих рыночных продуктов государственным программам по борьбе с ВИЧ и программам международных донорских агентств во всех странах с низким уровнем дохода, наименее развитых странах и странах к югу от Сахары, то есть, странах с наиболее высокими барьерами к доступу к лечению и куда препараты должны поставляться по наиболее низким ценам. В странах со средним уровнем дохода мы ведем диалог с правительствами, чтобы определить оптимальный подход к ценообразованию и учесть такие факторы, как валовый национальный продукт, потребность в препарате, уровень эпидемии и т. д. Мы также активно работаем в отношении локализации производства, как, например, в России. Этот подход позволяет уменьшить затраты на производство и снизить цены, инвестировать в местную экономику, а также делиться нашей экспертизой.
- 4) Укрепление потенциала систем здравоохранения и сообществ: мы работаем в сфере клинических исследований, укрепления потенциала в сфере производства, систем здравоохранения и укрепления потенциала сообщества. Мы работаем с научными организациями по разработке оптимальных опций лечения для различных групп населения. Что касается укрепления потенциала в сфере производства, то у нас есть стратегическое партнерство с производителями генериков и международными агентствами, такими как UNITAID и инициатива Клинтон (СНАИ), наше партнерство, в том числе, подразумевает трансфер технологий и поддержку там, где это необходимо. Мы также поддерживаем такие инициативы, как Fast-Track cities. Примером работы в сфере укрепления потенциала сообществ является наша инициатива Positive Action.

Последний слайд касается разработки педиатрических АРВ-препаратов. В этой сфере много сложностей, таких как низкие объемы, сложные формы, вопросы вкуса, вопросы растворимости, проведения клинических исследований и т. д.

Вопрос: Мы очень ждем от вас новостей о включении Беларуси, Казахстана и Азербайджана в лицензию по долутегравиру, о которой вы говорили на прошлой встрече ECAT и конференции AIDS 2020, можете ли вы поделиться новостями по этому вопросу?

Ответ: Мы сейчас очень активно работаем с Патентным пулом лекарственных средств (МПП) над финализацией нового соглашения по долутегравиру, и я надеюсь, что в ближайшее время мы сможем с вами формально чем-то поделиться. Насколько я знаю, вы на прошлой неделе встречались с МПП, и они дали вам примерно ту же информацию.

Вопрос: Есть ли какая-то ясность по срокам, когда будет подписано это соглашение?

Ответ: Мы достаточно далеко продвинулись в переговорах, и я надеюсь, что мы сможем чем-то поделиться до конца этого года.

Вопрос: Какие компании-производители генериков из Казахстана планируется включить в эту лицензию?

Ответ: На данный момент я не могу сказать, это будет стандартная процедура МПП, она будет проводиться после подписания соглашения. Это будут запросы на подачу предложений (expression of interest). Возможные лицензиаты будут ограничены лицензиатами в наших существующих соглашениях, но это будет процедура, которой будет заниматься Патентный пул.

Вопрос: Какими будут дополнительные условия и характеристики нового соглашения (роялти, мер по соблюдению условий соглашения (antidiversion measures) и пр.) в сравнении с существующим соглашением?

Ответ: Что касается цены и ставки роялти, на данный момент я не могу говорить какие-то конкретные вещи, могу сказать следующее – мы придерживаемся такого подхода, что страны с доходом выше среднего должны платить больше, чем наименее развитые страны и страны с низким доходом и доходом ниже среднего. Странам с доходом выше среднего будет предоставлена скидка от цены, которую они сейчас платят, но, тем не менее, она будет выше, чем цена, которую платят страны, которые в настоящее время имеют право на получение добровольных лицензий. Что касается мер по соблюдению условий соглашения, то я не думаю, что это будет проблемой в текущей лицензии. Цель этой лицензии – чтобы страны получили то количество препарата, которое им нужно, и чтобы эти препараты не попали в другие страны.

Вопрос: Какая будет цена для стран с доходом выше среднего и будет ли она выше 50 долларов США за упаковку?

Ответ: Я не могу комментировать вопросы цены, частично из-за закона о конкуренции, частично из-за того, что это прерогатива производителей генериков, и я не знаю, какие цены они будут устанавливать. Эти вопросы нужно задать Патентному пулу. Лицензия включает индивидуальный подход к роялти. По мере расширения доступа к лекарствам на основе DTG в каждой стране роялти будут уменьшаться, что позволит лицензиатам генериков еще больше снизить цены для правительств

Вопрос: Уточняющий вопрос – если экономическая ситуация в стране ухудшится, например, как текущая ситуация в Беларуси, и уровень цены упадет, будет ли эта страна включена в обычную лицензию компании?

Ответ: Да.

Вопрос: Ваши переговоры длятся более двух лет. Такие процессы в других компаниях обычно проходят намного быстрее. Есть ощущение, что вы специально затягиваете этот процесс, чтобы получить максимальную прибыль. Вы не могли бы прокомментировать, почему процесс длится так долго?

Ответ: Основная причина в том, что это соглашение является инновационным, и всякий раз, когда вы пробуете что-то новое, требуется время, чтобы разработать решение. Это первая лицензия, специально разработанная для стран с уровнем дохода выше среднего. Подобного еще не было в сфере туберкулеза, ВИЧ или вакцин. Важно, что мы разрабатывали лицензию там [для тех стран], где компания уже была на рынке. Мы стремимся сбалансировать наши деловые интересы с необходимостью инвестировать в разработку новых лекарств и доступ к ним. Никому не нравится, что процесс занимает так много времени, но мы много работали, чтобы предложить инновационное решение, отвечающее потребностям всех заинтересованных сторон.

Комментарий из Казахстана: Казахстан ждет от вас включения в добровольную лицензию по долутегравирu. В случае если цена будет выше 50 долларов, сообщество будет настаивать на выдаче принудительной лицензии.

Вопрос: Будет ли новая ДЛ покрывать педиатрический долутегравир? Есть ли сейчас возможность для Беларуси закупать генерики педиатрического долутегравира?

Ответ: Мы добавим Беларусь в нашу стандартную лицензию по педиатрической форме долутегравира; мы сделаем это сразу после того, как будет финализировано новое соглашение по взрослой форме DTG для отдельных стран с уровнем дохода выше среднего. Думаю, это не займет много времени, как показал пример добавления Алжира в существующую добровольную лицензию после изменения его статуса в июле 2020 года и внесения его в список стран с уровнем дохода ниже среднего [согласно классификации Всемирного банка], это вопрос нескольких недель.

Комментарий компании: Важно отметить, что на данный момент на рынке нет одобренных генерических форм именно педиатрического долутегравира¹ (диспергируемых таблеток в дозировке 10 мг), но сейчас два досье находятся на рассмотрении в FDA, и мы надеемся, что в ближайшее время они будут одобрены.

Вопрос: Долутегравир в России: можете ли вы предоставить конкретную информацию по соотношению цена-объем? Учитывая то, что закупки долутегравира в России уже существенно увеличились, какую цену вы готовы предложить?

Ответ: Компания GSK учитывает растущий спрос на долутегравир в России и занимает проактивную позицию в переговорах с министерством здравоохранения России, и мы надеемся, что этот диалог будет продолжен.

Комментарий представителя GSK Россия: Спасибо за этот вопрос, он очень для нас важен. В этом году GSK в России продолжила деятельность по расширению доступности долутегравира в РФ, и в этом году долутегравир поставлялся по цене на 27% ниже, чем в прошлом году [2019]. Что касается закупок следующего года, то в июле 2020 мы направили в правительство, Минздрав и Роспотребнадзор письмо, подтверждающее нашу готовность к дальнейшему снижению цены для государственных закупок. Конкретных деталей по предложению цена-объем мы озвучить не можем, это часть переговорного процесса между компанией и Минздравом России.

Вопрос: Мы постоянно в переговорах с фармкомпаниями наталкиваемся на замкнутый круг: фармкомпания ждет от государства подтвержденный объем закупки, государство всегда ждет снижения цены, чтобы подтвердить объем. Можете ли вы сделать первый шаг и снизить цену, чтобы дать нам инструмент для переговоров с государством о расширении количества людей на лечении?

Ответ: Мы не ждем, пока к нам обратится Минздрав с запросом. ViiV Healthcare и GSK в России первыми сделали первый шаг и отправили ценовое предложение по сниженной цене на долутегравир.

Вопрос: Знаете ли вы о том, что в России сейчас создается новое закупочное агентство, которое со следующего года будет заниматься закупкой лекарств. Велась ли с вами какие-то переговоры, готовы ли вы к таким нововведениям?

¹ 23 ноября 2020 года компания Mylan (сейчас – часть Viatris Inc.) получила предварительное одобрение FDA диспергируемых таблеток DTG с дозировкой 10 мг 2020: <https://www.prnewswire.com/news-releases/viatris-inc-announces-fda-tentative-approval-of-a-pediatric-formulation-of-dolutegravir-dtg-under-pepfar-301179208.html>; DTG с дозировкой 10 мг компании Macleods все еще ожидает одобрения FDA.

Ответ: Да, мы знаем о создании специальной структуры, понимаем, что Минздрав сейчас создает регуляторные документы, которые будут определять работу этой структуры. Разговоры об этом велись давно, поэтому мы готовы к этому. Что касается потенциальных перебоев, то, как вы знаете, GSK в России работает без дистрибьюторов, и мы напрямую занимаемся поставками АРВ-препаратов. Как показала практика, это очень эффективный способ, позволяющий обеспечивать и своевременность, и точность поставок препаратов, и оперативно реагировать на запросы со стороны регионов, и предвосхищать и не допускать риска перебоев.

Вопрос: Есть ли у вас какие-то данные о сроках регистрации комбинации пролонгированного действия каботегравир/рилпивирин в ЕС и регионе ВЕЦА, рассматриваете ли вы добровольную лицензию и есть ли у вас какие-либо оценки о потенциальной стоимости этой комбинации?

Ответ: Мы находимся на очень ранней стадии, и стоит отметить, что эта комбинация пока не одобрена ни в ЕС, ни в США, он зарегистрирован только в Канаде, поэтому о чем-то конкретном говорить пока рано. Что касается ДЛ, то в этом случае мы пока не можем сказать, является ли ДЛ подходящей опцией для расширения доступа к этому препарату, так как для производства необходимы специальные условия, и объем рынка также пока не ясен.

Вопрос: Сколько сейчас стоит долутегравир в России?

Ответ: В 2020 году компания поставляла долутегравир по цене 7 140 рублей за упаковку, включая НДС.

Вопрос: Есть ли какие-то новые данные по фостемсавиру?

Ответ: Мы достаточно долго общались с МПП по поводу ДЛ для расширения доступа к этому препарату. Мы смотрели на производственные возможности, на то, какое место он может занимать в рекомендациях ВОЗ и т. д., на потенциальные показания к применению. Мы пришли к выводу, что, учитывая специфику препарата, ДЛ не будет являться оптимальной стратегией для расширения доступа. Это сложный в производстве препарат, требуется отдельная линия, и он необходим очень ограниченному количеству пациентов. Мы будем искать другие способы для расширения доступа к этому препарату.

Вопрос: Многие компании говорят о том, что у них были проблемы с поставкой АРВ-препаратов или активных фармацевтических ингредиентов из Индии и Китая в связи с ограничениями в связи с Covid-19, в том числе, в страны ВЕЦА. Подскажите, пожалуйста, были ли у вас такие проблемы, насколько они были большие, и не предвидите ли вы таких проблем в будущем?

Ответ: У нас не было никаких проблем с поставками из-за Covid-19.

Вопрос: Новые правила по регистрации лекарств по процедурам Евразийского экономического союза вступят в силу с 2021 года. Готовы ли вы к этому нововведению, ожидаются ли какие-то сложности?

Ответ: Да, наша регуляторная команда подтвердила, что это новая система, и возможны какие-то сложности. Не все требования понятны, и, к сожалению, процесс выглядит так, что мы сначала подадим досье, а потом у нас будет возможность задать вопросы. Изначально не до конца понятно, какие требования должны быть соблюдены. Кроме того, могут быть задержки с проведением государственных инспекций наших производственных площадок в связи с ограничениями из-за Covid-19. Если говорить о возможных решениях – это должен быть двусторонний процесс взаимодействия между индустрией и регуляторными органами, какой-то форум, где уже на ранних стадиях можно задавать вопросы и получать на них ответы, а также была бы очень полезна возможность для проведения виртуальных инспекций в связи с ограничениями, которые накладывает Covid-19.

Вопрос: Есть ли обновления по использованию каботегривира для ДКП и потенциального соглашения по этому препарату для целей ДКП.

Ответ: Мы крайне рады тем данным, которые мы получили, мы их получили гораздо раньше, чем рассчитывали, и мы сейчас пытаемся определить, каким наилучшим образом сделать препарат доступным. Мы еще не обсуждали с МПП возможность ДЛ в связи с использованием каботегривира для ДКП. Есть два исследования, одно включало мужчин, практикующих секс с мужчинами, и трансгендерных женщин, но буквально на прошлой неделе получены новые результаты исследования среди женщин. Это очень свежие данные клинических исследований, и мы занимаемся их анализом, мы еще не подавали досье на регистрацию ни в ЕС, ни в США. Вопросы доступа будут решаться уже после того, как мы сможем подготовить досье на регистрацию препарата, но мы еще даже не на этом этапе. Надеемся, мы сможем больше рассказать в следующий раз.

Завершение встречи.