

Протокол встречи Консультативного совета сообщества Восточной Европы и компании Janssen 27 мая 2015, Санкт-Петербург, Россия

Участники встречи

Janssen:

- Инес Хаммер, директор по коммуникациям и связям с общественностью, Janssen, Европа, Ближний Восток и Африка
- Ола Якобссон, менеджер по группе препаратов для лечения ВИЧ, Janssen, Европа, Ближний Восток и Африка
- Ульрика Ниллрот, Ulrika Nillroth, руководитель направления препаратов для лечения ВИЧ, Европа, Ближний Восток и Африка
- Кристиан Моклингхофф, директор по медицинским вопросам, подразделение инфекционных заболеваний, Janssen, Европа, Ближний Восток и Африка
- Алексей Кузнецов, директор по странам СНГ
- Дарья Бычкова, менеджер по работе с пациентскими организациями, Janssen, Россия
- Евгений Шпеер, менеджер по медицинским вопросам, Janssen, Россия
- Анастасия Ларикова, менеджер по АРВ-препаратам, Janssen, Россия

ВЕЦА КАБ:

	ФИО	Организация	Страна
1	Александра Волгина	«Восточноевропейское и Центральноазиатское Объединение ЛЖВ»	Украина
2	Айбар Султангазиев	Ассоциация «Партнерская сеть»	Кыргызстан
3	Александрс Молоковскис	Общество «Объединение HIV.LV»	Латвия
4	Анаит Арутюнян	«Армянская сеть позитивных людей»	Армения
5	Виталий Ткачук	«Всеукраинская Сеть ЛЖВ»	Украина
6	Дмитрий Проскурнин	СПОО «Вместе против гепатита»	Беларусь
7	Дмитрий Шерембей	БФ «Пациенты Украины»	Украина
8	Елена Лавренчук	Общественная Ассоциация «CREDINTA»	Молдова
9	Игорь Кильчевский	Общественная Ассоциация «CREDINTA»	Молдова
10	Лилия Курбатова	ОФ «Совет Представителей Сообщества ЛЖВ»	Казахстан
11	Мари Чохели	Институт Открытого Общества - Грузия	Грузия
12	Наталья Вершинина	Евразийская Сеть людей, употребляющих наркотики	Россия
13	Светлана Просвирина	КРОО «Статус плюс»	Россия
14	Сергей Бирюков	ОФ «AGER'S»	Казахстан
15	Тимур Абдуллаев	«Европейская коалиция по туберкулезу»	Узбекистан
16	Ирина Евдокимова	НП «Е.В.А.»	Россия
17	Григорий Вергус	«Коалиция по готовности к лечению»	Россия
18	Татьяна Хан	«Коалиция по готовности к лечению»	Россия

Модератор: Александра Волгина.

Начало встречи. Представление участников.

Текущие клинические исследования компании¹

Исследование AMBER:

Фаза 3, рандомизированное, контролируемое по активному препарату, двойное слепое исследование безопасности и эффективности комбинированного препарата с фиксированной дозировкой (КФД) дарунавир/кобицистат/тенофовир алафенамид (ТАФ)/эмтрицитабин, режим приема «одна таблетка один раз в день» в сравнении с препаратом эмтрицитабин/тенофовир дизопроксил фумарат (КФД). Ссылка на исследование: https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02431247?show_locs=Y#locn
Набор в исследование «Янтарь» еще не начат; старт включения пациентов запланирован на вторую половину лета 2015 г.

Исследование EMERALD:

Фаза 3, рандомизированное, контролируемое по активному препарату, открытое исследование для оценки эффективности и безопасности переключения на препарат дарунавир/кобицистат/ТАФ/эмтрицитабин (КФД), режим приема «одна таблетка один раз в день» по сравнению с текущим режимом, состоящим из бустированного ингибитора протеазы в сочетании с эмтрицитабин/тенофовир, у пациентов с подавленной вирусной нагрузкой ВИЧ-инфекции первого типа. В России – два центра, один из них находится в Санкт-Петербурге. Набор пациентов в исследование «Изумруд» еще продолжается.

Рилпивирин пролонгированного действия:

Суспензия для внутримышечных инъекций. Эта технология давно разрабатывается компанией в других терапевтических областях, например, в психиатрии. Компания сотрудничает с компанией ViiV/GSK (исследование фазы 2 – LATTE, <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01641809>, и LATTE-2, <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02120352>). В первой фазе проводилось исследование пероральной схемы комбинирования ингибитора интегразы (ИИ) от ViiV/GSK и нуклеозидного ингибитора обратной транскриптазы (НИОТ) от Janssen для того, чтобы в результате получить полностью инъекционный режим лечения. В начальной фазе был использован ИИ и два НИОТ для перорального приема. После этого пациенты были переведены на рилпивирин вместо двух НИОТ. Контрольная группа принимала эфавиренз и два НИОТ.

Результаты 48-ми недельного исследования были представлены на Конференции по ретровирусам и оппортунистическим инфекциям (CROI 2014), и 96-ти недельного исследования (CROI 2015). В частности было показано, что комбинация ИИ и 2-х НИОТ эффективна, и следующим шагом стало создание инъекционной формы препаратов (рилпивирин и каботегравира (GSK1265744)).

В этом исследовании контрольная группа принимала ИИ и 2 НИОТ перорально, и две группы принимали препарат инъекционно, с интервалом 4 и 8 недель. Концентрация

¹ Информация о незарегистрированных препаратах предоставлена компанией по запросу участников в ознакомительных целях.

препаратов сохранялась в течение 28 дней на уровне, достаточном для подавления вирусной нагрузки (менее 50 копий РНК на мл). Исследование началось в конце прошлого года и на данный момент продолжается.

Этот режим рассматривается как потенциальная терапевтическая опция для пациентов без опыта лечения, тех, которые уже принимали АРВ-препараты, а также для пациентов с низкой приверженностью к приему пероральных АРВ-препаратов.

Также препарат может использоваться в качестве доконтактной (преэкспозиционной) профилактики. Поскольку любой препарат может вызывать аллергические реакции, для выявления гиперсенсibilизации и снижения риска серьезных НЯ немедленного типа, первые 4 недели пациенты будут принимать рилпивирин перорально, после этого – инъекционную форму.

Цель исследования – 8 недельный режим приема для мужчин и женщин из групп повышенного риска заражения. Это исследование Фазы 2 (HPTN 076, <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02165202>), в данный момент идет включение пациентов.

Также проводится много исследований по КФД совместно с компаниями ViiV/GSK и Gilead; по большей части их проводит компания Gilead.

Данные по противотуберкулезным препаратам:

Препарат бедаквилин («Сиртуро») был одобрен в ускоренном порядке в США, Европе и других странах, и компания обязана провести дополнительные исследования для получения новых терапевтических данных. Так как было выявлено, что в группе, которая принимала бедаквилин, погибло 10 пациентов, в группе плацебо – 2, и регуляторные органы потребовали тщательного наблюдения пациентов, принимающих бедаквилин, для выяснения, было ли это случайностью, или же смертельные случаи связаны с применением бедаквилина.

Изначально планировалось исследование Фазы 3, в котором будет сравниваться применение бедаквилина в течение 9 месяцев, по сравнению с традиционным подходом ВОЗ лечить туберкулез (ТБ) в течение 18-20 месяцев.

Однако в Бангладеш был разработан и одобрен режим лечения мультирезистентного ТБ в течение 9 месяцев. Как только этот режим был одобрен, компания решила, что неэтично проводить исследование применения бедаквилина в течение 18-20 месяцев.

Исследование проводит Медицинский совет Великобритании; оно началось в 2012 году и должно быть завершено к 2017 году.

Для данного исследования группы пациентов были расширены: включена группа, получающая режим, разработанный в Бангладеш, на протяжении 9 месяцев, и группа, принимающая бедаквилин. В исследование также будут включены 2 новые группы с полностью пероральным приемом препаратов в течение 9 месяцев и упрощенная схема лечения на протяжении 6 месяцев; 3-я группа – пероральный прием на протяжении 9 месяцев, в которой канамицин заменен моксифлоксацином или левофлоксацином; 4-я группа – инъекционный канамицин, но продолжительность лечения будет сокращена

до 28 недель. Таким образом, первоначальная выборка будет увеличена с 400 до 1200 пациентов. Результаты исследования ожидаются в 2020 году.

Планы компании по инфекционным заболеваниям:

Компания рассматривает вирусные инфекции как одно из ключевых направлений для работы (в 2016 году – новая версия комбинации тенофовир/ эмтрицитабин/ рилпивирин с заменой тенофовира на ТАФ, разработка безинтерфероновых схем для лечения гепатита С (симепревивир/другие агенты с прямым противовирусным действием), в 2018 году – разработка формулировки оригинального дарунавира «одна таблетка один раз в день», целое вакцинное направление, 2019 – безинтерфероновая схема для лечения гепатита С, 2020 и далее – профилактическая вакцина против ВИЧ, рилпивирин пролонгированного действия и т.д.).

Вопрос: Есть ли в планах компании разработка новых противотуберкулезных препаратов?

Ответ: На данный момент нет.

Вопрос: Планируются ли исследования по межлекарственному взаимодействию бедаквилина АРВ-препаратов, противовирусных препаратов для лечения гепатита С, с алкоголем, наркотическими веществами? Исследования по педиатрической форме?

Ответ: В исследования Фазы 2 по бедаквилину включены пациенты с ВИЧ-инфекцией, но не принимающие АРВ-препараты.

Педиатрическая форма – исследования проводятся, завершаются исследования Фазы 1, в которой взрослые здоровые добровольцы получали педиатрическую дозировку бедаквилина, и исследовалась безопасность и токсичность. Затем будут проведены исследования в группе 18 лет и далее, постадийно. Компания работает также с другими организациями, заинтересованными в создании детских форм, в том числе, для создания альянсов, интегрируя внешнюю и внутреннюю экспертизу и т.д., Нередко инициаторами выступают другие организации, например, ТВ Coalition. Планируется масштабное исследование механизмов резистентности в нескольких странах (резистентность у пациентов, которые еще не получали бедаквилин, и тех, кто получал или получает терапию бедаквилином).

Вопрос: Насколько результаты исследования в Бангладеш применимы для стран ВЕЦА, учитывая более высокий уровень потребления антибиотиков в нашем регионе? Были ли включены пациенты из нашего региона, и какие антибиотики они употребляли?

Ответ: У компании нет четких данных, но в исследование были включены страны с различными уровнями потребления антибиотиков, такие как Эфиопия и Вьетнам.

Вопрос: В исследовании в Бангладеш использовались стандартные схемы лечения? Является ли бедаквилин новой формулой или это комбинация давно известных препаратов?

Ответ: В Бангладеш использовались все препараты традиционных схем кроме инъекционного канамицина, который был заменен на пероральный бедаквилин. Бедаквилин – новый препарат, первый и на данный момент единственный антибиотик своего класса, с уникальным механизмом действия.

Вопрос: В планах компании - в 2019 году - новый препарат для лечения гепатита С. Учитывая целую линейку таблетированных и эффективных препаратов, которые уже на рынке и выйдут в ближайшее время, каким будет преимущество препарата Janssen?

Ответ: Гепатит С остается огромной нерешенной проблемой во всех наших странах. Существует большая потребность в эффективном препарате «одна таблетка один раз в сутки» и желательно за «три копейки», поэтому это перспективное направление для многих компаний. В планах компании целая группа препаратов, в том числе, и новых классов, которых нет на рынке.

Вопрос: Относительно пролонгированных форм – верно ли то, что пациенту будет не нужно принимать таблетки, так как в инъекции содержится вся схема АРВ-препаратов?

Ответ: Нет, на данный момент полной инъекционной схемы нет.

Вопрос: Есть ли возможность расширения программы доступа к бедаквилину в нашем регионе?

Ответ: Права на производство и продажу препарата в странах СНГ, включая Россию, Казахстан, переданы компании «Фармстандарт». По вопросам регистрации в странах региона информация будет предоставлена в следующей презентации.

Вопрос: Программа донации 30 тысяч курсов бедаквилина – остается ли она в силе, каковы перспективы для наших стран, в частности для Украины?

Ответ: Да, программа в силе. Этот вопрос в активном обсуждении на данный момент с «Фармстандартом». В Украине, насколько нам известно, закупка будет в этом году через Альянс по ВИЧ/СПИДу.

Вопрос: Каковы планы компании в отношении работы с Патентным пулом лекарственных средств, в частности, по туберкулезным препаратам?

Ответ: Компания сотрудничает с Патентным пулом по педиатрическим АРВ-препаратам, в скором времени действие соглашения будет расширено на все страны СНГ. Сотрудничество идет по дарунавиру, также планируется жаростойкий комбинированный препарат дарунавир/ритонавир для педиатрического использования (генерик должен появиться в 2017-2018 году).

Вопрос: В Латвии заявленная компанией базовая цена компенсации - 8080 евро за одну упаковку симепревира. Есть ли смысл удерживать такой высокой цену на препарат при наличии безинтерфероновых схем лечения? Второй вопрос - возможна ли поставка препарата с пегилированными интерферонами в комплекте (как в России, Казахстане), чтобы удешевить схему для небогатых стран Европы?

Ответ: Информация будет уточнена.

Вопрос: Когда ожидается внесение Презисты 800 мг в систему компенсации в Латвии? Будет ли эта таблетка дешевле, чем 2 таблетки по 400 мг?

Ответ: Компания ведет работу, но пока точные сроки неизвестны. Цена на Презисту 800 мг не будет дешевле 2-х таблеток по 400 мг.

Вопрос: Дарунавир обязательно бустится ритонавиром. В Казахстане ритонавир не зарегистрирован. Каковы действия компании?

Ответ: Компания подписала меморандум с Казахстанским союзом ЛЖВ о бесплатных поставках ритонавира («Норвира» компании «AbbVie») до тех пор, пока он не появится на рынке Казахстана.

Вопрос: Телапревир в Европе и США изымается из рекомендаций по лечению гепатита С. В странах нашего региона, в частности, в Казахстане, этот препарат активно продвигается и вносится в протоколы лечения и государственные программы. Какова причина такого агрессивного продвижения препарата в ВЕЦА?

Ответ: Включение в протоколы и программы связано с тем, что телапревир зарегистрирован в стране намного раньше и уже прошел всю процедуру маркетингового одобрения в стране. Симепревир также зарегистрирован, но для того, чтобы симепревир попал в государственную программу, может потребоваться 2-3 года.

Комментарий: Уже нет необходимости использовать телапревир в Казахстане, наоборот, его надо выводить с рынка как небезопасный.

Комментарий: В Беларуси он зарегистрирован только в этом году. В России он был подан на включение в Перечень ЖНВЛП в прошлом году, и в результате включен в него.

Ответ: Компания Janssen не имеет отношения в подаче телапревира в ЖНВЛП в России, более того, симепревир не был включен в Перечень именно потому, что был включен телапревир. Относительно политики компании по телапревиру – компания предоставляет то, что включено в рекомендации, никак не влияя на специалистов, которые их составляют. Позиция компании – если никаких ингибиторов протеазы в стране нет, и у пациентов нет выбора, должен быть доступ хотя бы к телапревиру.

Комментарий ВЕЦА КАБа: *ВЕЦА КАБ призывает компанию полностью вывести телапревир с рынков стран ВЕЦА, подать заявление на исключение телапревира из списка ЖНВЛП в России и отказаться от регистрации препарата в тех странах ВЕЦА, где он на данный момент не зарегистрирован.*

Вопрос: Работает ли компания по использованию «Презисты», дозировка 600 мг, один раз в день?

Ответ: Компания не ведет разработку использования режима 600 мг один раз в сутки. Было несколько внешних исследований, не принадлежащих компании Janssen (в Испании, Франции, Таиланд), но компания эту идею не поддерживает, так как препарат старый, патент на него почти закончился, и появилось много генерических версий.

Вопрос: В Кыргызстане врачи получают очень много информации по телапревиру. Просьба к компании не вкладывать средства в продвижение телапревира на рынке Кыргызстана, а переключить усилия на продвижение симепревира.

Ответ: До тех пор пока симепревир не зарегистрирован в Кыргызстане, компания не имеет права продвигать препарат в стране. Как только регистрация будет получена, переключение произойдет само собой.

Вопрос: Какая работа ведется по безинтерфероновым схемам лечения гепатита С?

Ответ: Компания продолжает работу по этому направлению. Завершен целый комплекс исследований, где симепревир выступает агентом в сочетании с препаратами других компаний (симепревир и даклатасвир, симепревир и софосбувир). Также

компания недавно заключила соглашение с компанией Achillion по разработке таблетированного комбинированного препарата для лечения гепатита С.

Вопрос: Бедаквилин зарегистрирован в России в конце 2013 года и в 2014 году вошел в рекомендации по лечению туберкулеза. В рекомендациях нет никаких указаний по применению бедаквилина у людей с ВИЧ-инфекцией. То есть препарат используется в приказном порядке в лечебных учреждениях, и Россия выглядит неким полигоном для испытаний бедаквилина. Кто будет нести ответственность за вопросы безопасности применения препарата – Министерство здравоохранения, «Фармстандарт» или Janssen?

Ответ: Ответственность за вред: в соответствии со ст. 69 ФЗ «Об обращении лекарственных средств» производитель (Фармстандарт, он же и держатель РУ) обязан возместить вред, причиненный здоровью граждан вследствие применения лекарственного препарата, если доказано, что:

- 1) лекарственный препарат применялся по назначению в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата и причиной вреда явился ввод в гражданский оборот недоброкачественного ЛП
- 2) вред здоровью причинен вследствие недостоверной информации, содержащейся в инструкции по применению лекарственного препарата, изданной производителем лекарственного препарата.

Однако, если будет установлено, что причиной вреда здоровью стали иные факторы, такие как нарушение правил хранения лекарственных средств, правил оптовой торговли лекарственными препаратами, правил отпуска лекарственных препаратов, возмещение осуществляется стороной, допустившей такое нарушение.

В то же время Janssen самым внимательным образом относится к любым нежелательным явлениям, тем более, тяжёлым нежелательным явлениям и принимает все зависящие меры, направленные на обеспечение безопасности применения препарата.

Вопрос: Проводились/планируются ли исследования по оценке качества жизни пациентов, принимающих препараты компании, которые находятся на опиоидно-заместительной терапии? Для нашего региона исследования с участием потребителей инъекционных наркотиков очень актуально.

Ответ: О завершённых или планирующихся клинических исследованиях в группах пациентов, получающих заместительную терапию опиоидами, нам неизвестно.

Презентация по АРВ-препаратам в России

«Эвиплера»: первая линия терапии и первый комбинированный препарат с режимом приема «одна таблетка один раз в день», зарегистрирована в России в 2013 году. Доступ к препарату ограничен, так как он не включен в ЖНВЛП. В декабре получен отказ на включение в ЖНВЛП на 2015 год, в 2015 году препарат подан повторно по цене 24 480,87 рублей, которая ниже цены отдельных препаратов рилпивирин и эмтрицитабин/тенофовир). Компания провела фармакоэкономическое исследование-прогноз по использованию трех схем («Эвиплера», лопинавир/ритонавир и «Трувада»,

эфавиренз плюс «Трувада»). На основе результатов клинических исследований были посчитаны возможные потери пациентов (либо «потери в расходах системы здравоохранения», либо «потери за счет смены или прекращения терапии»), расходы на переключение, влияние приверженности и был сделан прогноз, как препарат может повлиять на экономические аспекты в пятилетней перспективе (препарат показывает целый ряд преимуществ как с точки зрения удобства применения, так и по экономическим критериям). Результаты были опубликованы в журнале «Фармакоэкономика: Теория и практика», Том 3, №1, 2015.

Вопрос: Были ли у компании какие-либо встречи с Федеральной антимонопольной службой (ФАС) России в защиту комбинированных форм?

Ответ: Позиция ФАС, даже, скорее, Минздрава, - стоимость комбинированных препаратов не должна превышать стоимость отдельных компонентов, и компания старается работать в этой парадигме. Сейчас цена «Эвиплеры» рассчитана, исходя из стоимости «Трувады» и рилпивирин. Если цена в реестре grls.rosminzdrav.ru изменится (появление генериков и т.д.), компания может пересмотреть цену на «Эвиплеру».

Вопрос: Планирует ли компания представлять результаты исследования о пользе комбинированных препаратов на региональных конференциях, например, ЕЕСААС 2016?

Ответ: Результаты исследования по «Эвиплере» были представлены на нескольких тематических мероприятиях; планируется также презентация этих данных на основных мероприятиях с участием научного сообщества. Российские рекомендации по лечению ВИЧ находятся в стадии пересмотра; в конце 2014 года добавлен раздел об оптимизации режимов приема и упомянуты преимущества комбинированных форм.

«Презиста»: В конце 2015 года будет полный цикл производства препарата в России (600 мг), 800 мг – первый-второй квартал 2016 года. Производитель - «Фармстандарт».

«Интеленс», 200 мг: Зарегистрирован в России в марте 2014 года.

Вопрос: Сделать одну таблетку в 800 мг, по идее, дешевле, чем две по 400 мг. Также и в отношении комбинированных форм. Почему это не так на практике?

Ответ: Практически во всех сферах фармацевтики комбинированные препараты стоят дороже монокомпонентов, однако при закупке таких форм экономия может происходить за счет снижения логистических и административных расходов.

Препараты для лечения гепатита С

Симепревивир: Стоимость курса лечения симепревивиром в РФ (в рамках программы «Курс на выздоровление», вместе с пегилированным интерфероном («Альгерон»)) – 820-900 тысяч рублей (16,4-18 тысяч долларов), стоимость упаковки симепревивира без пегилированного интерферона – 330 000 рублей (упаковок на курс лечения нужно три). Компания пыталась договориться с «Гилеад» по поводу совместной продажи симепревивира с софосбувиром в странах СНГ, но переговоры не увенчались успехом. Однако стоит отметить, что по сравнению с прошлым годом цена на симепревивир уменьшилась на 50% (в рублях).

Вопрос: Есть ли у вас данные по тому, сколько курсов симепревира было продано в прошлом году, и сколько в этом?

Ответ: На 1 апреля 2015 завершили терапию года и хотя бы 12 недель наблюдались после окончания лечения 760 человек; это кумулятивное число всех пациентов с момента появления препарата в РФ.

Вопрос: В Египте в Центр печени симепребир поставляется по 1300 долларов, и некоторые пациенты смогли купить оригинальный препарат по этой цене. Также начались программы по дешевому софосбувиру в Египте, Украине и Грузии, есть «Харвони», появился препарат «AbbVie». Не планирует ли компания снизить цены так, чтобы продавать больше симепревира?

Ответ: Для того, чтобы такие программы были в странах ВЕЦА, необходима воля государства, так как помимо прочего также нужна хорошая инфраструктура (своевременные ПЦР-тесты для определения длительности лечения, фиброскан и т.д.).

Вопрос: Влияет ли компания на наценки, которые выставляют дистрибьюторы в РФ? Также вы сказали, что цена на симепребир была снижена наполовину, однако в конце прошлого года мы видели в аукционах цену 450 тысяч за упаковку. Вопрос такой: знают ли регионы РФ о том, что вы снизили цены? Потому что аукционы объявлялись, а дистрибьюторы охотно продавали препарат по прошлогодним ценам.

Ответ: Все цены, которые были названы, - это цены в аптечной рознице. Относительно аукционов – их не так много, так как препарат закупался всего несколькими регионами. Контроль со стороны компании, конечно, ограничен, но, если препарат войдет в ЖНВЛП на 2016 год, то цена будет зарегистрирована на уровне 330 тысяч за упаковку, и это будет самый действенный способ контроля. Если вы видите такие аукционы, в которых закупка проходит по завышенной цене, - мы будем признательны, если вы будете нас об этом информировать.

Вопрос: Есть ли большая разница в количестве курсов, закупленных в 2014 и 2015 году?

Ответ: Есть информация о том, что в рамках региональных программ было пролечено около 200 человек. В этом году ожидается прирост в два раза.

Вопрос: Вы сказали, что нет инфраструктуры по гепатиту С, однако региональные программы есть. Что вы имели в виду?

Ответ: Нет инфраструктуры за деньги государства, однако есть коммерческая, за деньги пациента. Например, стоимость ПЦР-теста в Забайкалье составляет около 14 тысяч рублей.

Доступ к АРВ-препаратам компании в странах СНГ

По АРВ-препаратам компания активно представлена в России, Казахстане, Молдове, Украине, Армении, Азербайджане, Беларуси. Следующие две страны, в которых планируется открытие офисов, - Узбекистан и Грузия (с 2016 года).

Украина

Все препараты компании зарегистрированы, подан на регистрацию препарат «Презиста» 800 мг (регистрация ожидается в третьем квартале 2015 года). «Презиста» и «Интеленс» включены в протоколы, ведется работа по включению препаратов «Эдюрант» и «Комплера». Основные инициативы по Украине – представлена трехлетняя программа по снижению цены (до 60%) на «Презисту» и «Интеленс», «Эдюрант» предоставляется практически по цене генерика.

Беларусь

Дарунавир включен в рекомендации, «Презиста» поставляется через Глобальный фонд. Препарат не зарегистрирован, так как ожидается генерик в стране. Компания готова поставлять по цене генерического препарата. «Эдюрант» и «Комплера» - регистрация препаратов ожидается в 2016 году, также ожидается включение в протоколы.

Казахстан

Зарегистрированы «Презиста» 400, 800 мг, в протоколах пока препаратов нет. «Эдюрант» и «Комплера» - пока лицензии на эти препараты принадлежат индийским компаниям, если они будут переданы компании Janssen, также будут начаты инициативы по снижению цен. Инициативы – обеспечение пациентов, принимающих дарунавир, ритонавир бесплатно, до того момента, пока препарат не появится в стране. Подписан меморандум о взаимопонимании с Минздравом.

Симепревир зарегистрирован в феврале, до конца года будет включен в протоколы, запуск продаж – в июле 2015 года. Софосбувир для безинтерфероновой терапии будет доступен в первом квартале 2016 года.

Молдова

Дарунавир присутствует через программу Глобального фонда и есть в протоколах. «Интеленс» и «Эдюрант» - планируется 50% скидки на препараты.

Армения

«Презиста» во всех дозировках будет зарегистрирована в начале 2016 года. Есть инициатива по предоставлению «Эдюранта» по цене генерика, 50% скидка на «Презисту» и «Интеленс».

Азербайджан

Зарегистрирована «Презиста» во всех дозировках. «Интеленс» и «Эдюрант» - регистрация во втором квартале 2016 года. Инициатива – снижение цены на 50% от цены в регионе ВЕЦА.

Другие страны

В начале следующего года планируется подача досье на регистрацию препарата «Эдюрант» в Грузии, Туркменистане, Узбекистане, Кыргызстане, Таджикистане. Инициатива – снижение цен на «Презисту» и «Интеленс» на 50% от цены в регионе ВЕЦА, цена на «Эдюрант».

Вопрос: Вы регистрируете новую цену в странах, которая ниже текущей, или предоставляете скидку от существующей цены?

Ответ: Это скидка от существующей цены, которая будет предоставляться через специальное соглашение с правительством и только в тендерных закупках.

Комментарий: Для Минздравов наших стран имеет большое значение то, что рекомендует ВОЗ. В рекомендациях 2013 и 2014 годов этравирина и рилпивирин среди рекомендованных препаратов нет. Важно ориентироваться на работу в странах, но еще важнее – работать с ВОЗ.

Ответ: Эта работа ведется на корпоративном уровне.

Вопрос: Вы не могли бы прокомментировать вашу фразу о том, что компания продвигает этравирина в качестве «золотого стандарта» лечения второй линии? В Латвии препарат включен в систему компенсации для пациентов с резистентностью, и этравирина получает два пациента. Где об этом можно узнать больше информации?

Ответ: Этравирина показан в качестве второй линии при вирусологической неудаче, зачастую связанной с резистентностью. В инструкции по применению указаны следующие показания к применению: «Лечение инфекции, вызванной вирусом иммунодефицита человека – ВИЧ-1, у взрослых пациентов, которые получали антиретровирусные препараты, включая больных с резистентностью к нуклеозидным ингибиторам обратной транскриптазы в составе комбинированной терапии».

Вопрос: Вы упомянули существенное снижение цены на препараты компании в странах региона. В Узбекистане препараты закупаются в рамках госпрограммы или Глобального фонда. Могут ли отдельные пациенты купить препараты по цене, которая закладывается в госзакупки, так как она оказывается обычно ниже, напрямую в представительствах компании?

Ответ: Представительство в Узбекистане пока будет на уровне дистрибьютора, которое потом перейдет в коммерческое предприятие; то есть, покупка препаратов напрямую невозможна.

Вопрос: Как в России проводилось исследование на межлекарственное взаимодействие с препаратами заместительной терапии, ведь она в стране недоступна? Также появляется много уличных наркотиков, проводилось ли исследование по этому направлению?

Ответ: Для России эти исследования не проводились. На сайте http://www.drugs.com/drug_interactions.html можно проверить наличие взаимодействий. Мы проверили авторские права сайта, на него можно ссылаться.

Вопрос: В связи с уходом Глобального фонда из стран ВЕЦА все больше стран переходит на госзакупки, но ситуация такова, что в странах зарегистрировано буквально несколько АРВ-препаратов. Страны ориентируются на генерические препараты, так как зачастую они существенно дешевле. Каковы планы компании в этом отношении?

Ответ: Компания регистрирует свои препараты в странах (в первую очередь, «Эдурент», «Интеленс»). Регистрационный статус препаратов для лечения ВИЧ и гепатита С в странах можно найти [здесь](#).

Вопрос: Проводились ли исследования по межлекарственному взаимодействию препаратов для лечения гепатита С и гормональных контрацептивов?

Ответ: Для ответа на данный вопрос надо знать конкретные препараты. На сайте <http://www.hep-druginteractions.org/> можно проверить наличие взаимодействий. Мы проверили авторские права сайта, на него можно давать ссылку.

Вопрос: В Алматы на последней встрече сообщества ЛЖВ с представителями компании обсуждалась ситуация по предоставлению лечения мигрантам, а именно то, что компания может поучаствовать в этом процессе. Реалистично ли это и какую помощь вы можете предоставить?

Ответ: Янссен готов бесплатно предоставлять ритонавир, который не доступен в рознице, для пациентов, покупающих «Презисту» в Казахстане.

Вопрос: Насколько вы рассматриваете возможность включения препаратов компании в Перечень ЖНВЛП?

Ответ: Поданы досье на включение препаратов «Эвиплера» и симепревив в Перечень на 2016 год и перерегистрированы цены на них (снижены).

Вопрос: Если симепревив войдет в Перечень на 2016 год, можем ли мы рассчитывать на то, что будет подано досье на исключение телапревира?

Ответ: Телапревив был подан на включение в ЖНВЛП правообладателем, которым является «Фармстандарт». Исключение, скорее всего, произойдет естественным путем, с появлением в ЖНВЛП симепревира и других, более эффективных препаратов.

Комментарий: Это спорный вопрос. Этого не случилось со ставудином.

Вопрос: Какова политика компании в отношении генериков дарунавира, которые регистрируются в России и других странах региона, хотя патент еще не истек?

Ответ: Компания не будет судиться с этими компаниями. Единственное – компания будет очень пристально следить за эффективностью и безопасностью этих препаратов.

Вопрос: Каким образом вы будете это делать?

Ответ: Закон не запрещает подавать запросы в Росздравнадзор; также у нас есть обратная связь от врачей.

Вопрос: Вопрос по поводу патентной защиты: в каких странах и на какие препараты у компании есть патенты?

Ответ: Информация предоставлена.

Доступ к препаратам компании для лечения гепатита С в странах СНГ

Украина

Телапревив – зарегистрирован, включен в протоколы, доступен в стране, симепревив – зарегистрирован, включен в протоколы, будет доступен в стране в 4-м квартале 2015. Предоставлена специальная цена на симепревив для «Альянса по ВИЧ/СПИДу» по программе Глобального фонда по софосбувиру.

Вопрос: Какова цена сейчас и какая скидка предоставлена?

Ответ: Цена на Телапревир в Украине \$ 898,05; скидка 25%. Розничная цена с учетом всех наценок и налогов \$ 998,87

Беларусь

Телапревир – зарегистрирован, но тройная терапия не включена в нацпротоколы, симепревир – пока не зарегистрирован, должен получить регистрацию. Планы компании – предоставление тройной терапии с теллапревиром по цене двойной (пегилированного интерферона и рибавирина). Такая же программа планируется и по симепревиру, скорее всего, или с компанией «Рош» или «Биокад».

Казахстан

Телапревир – зарегистрирован, но не включен в приказ, позволяющий закупки за госбюджет; работа идет в рамках частно-государственного партнерства. Компания помогает создавать реестр больных с гепатитом С в стране. Работает программа сострадательного доступа (бесплатный теллапревир предоставлен для 10 пациентов, еще для 10 будет предоставлен симепревир). Симепревир – зарегистрирован 25.02.2011, начало продаж в июле 2015.

Молдова

Телапревир – зарегистрирован, включен в национальные протоколы лечения, 60 пациентов, принимающих препарат; симепревир – подан на регистрацию, идет работа по его включению в нацпротоколы. Планы компании – предоставление тройной терапии с теллапревиром по цене двойной (пегилированного интерферона и рибавирина).

Армения

Телапревир – зарегистрирован, государство не закупает препарат, пациенты покупают его самостоятельно; симепревир будет подан на регистрацию в 2016 году, идет работа по его включению в национальные протоколы.

Азербайджан

Телапревир – зарегистрирован, включен в протоколы, доступен для закупки в розничных аптеках. Создается сайт гепатит.аз.

Другие инициативы по препаратам: комбинированный препарат дарунавир/ритонавир (педиатрическая форма) – права будут переданы партнерам; симепревир – с 2018 года права на препарат будут переданы генерическим компаниям в тех странах, которые не входят в Евроазиатский экономический союз; бедаквиллин – продукт «Фармстандарт», в рамках Глобального фонда уже были поставки в Беларусь, в скором времени – в Азербайджан, Украину.

Регистрация бедаквиллина: будет прислана таблица.

Вопрос: Вы сказали, что осуществили передачу прав на бедаквиллин «Фармстандарту». Уточните, что вы имели в виду – исключительную лицензию, продажу патента?

Ответ: Передан весь цикл производства, исключительная лицензия на патенты и ноу-хау.

Вопрос: Какое ваше отношение к инициативе организации «Врачи без границ» «Push, pull and pool», направленной на то, чтобы стимулировать разработку и производство препаратов для лечения ТБ?

Ответ: К сожалению, мы не слышали об этой инициативе.

Вопрос: Каков регистрационный статус препаратов для лечения гепатита С в Грузии?

Ответ: Препараты не зарегистрированы, но есть планы на открытие представительства в Грузии в следующем году.

Вопрос: Не смотря на все заявления компании, что вы не занимаетесь активным продвижением теллапревира в регионе, то, что компания предоставляет скидку в 50% на препарат, говорит о том, что компания не собирается выводить его с рынка. Прокомментируйте, пожалуйста, эту ситуацию.

Ответ: Скидка на теллапревир дается в тех странах, где симепревир недоступен или только регистрируется. Мы думаем, что при наличии обоих препаратов по сходной цене приоритет будет отдаваться в пользу симепревира.

Комментарий: Все сильно зависит от цены.

Вопрос: Какие цены прогнозируются для Казахстана на эти препараты?

Ответ: Симепревир не будет дороже теллапревира или разница между ними не будет существенна.

Вопрос: У софосбувира, например, очень маленькая себестоимость, что подтверждается генерическими компаниями. Почему цена на симепревир такая высокая?

Ответ: Стоимость субстанции обычно составляет небольшую часть в стоимости готового препарата. Цена определяется компанией на основе экономических показателей конкретной страны, а также воли государства в отношении того или иного заболевания.

Комментарий: Это частый ответ - что для снижения цены нужно запустить национальную программу в стране. Но по текущей цене, без снижения, включение препаратов в национальную программу невозможно, это замкнутый круг.

Вопрос: Вы упомянули, что в некоторых странах нет инфраструктуры, которая требуется для лечения препаратами компании. Почему бы компании не включить в стоимость препарата ваучер на проведение необходимых анализов в коммерческих лабораториях?

Ответ: Такая практика уже есть в трех регионах России.

Комментарий: Возможно, об этом стоит говорить на федеральном уровне?

Вопрос: В Узбекистане доступен только пегилированный интерферон, который пациенты в большинстве случаев должны покупать самостоятельно. Есть ли планы по проведению каких-то исследований, программ раннего доступа для того, чтобы у граждан Узбекистана был шанс получить лечение?

Ответ: Узбекистан, Туркменистан и Кыргызстан являются одними из самых тяжелых стран в отношении выхода на рынок, регистрации препаратов и т.д., но компания

планирует открыть представительство в Узбекистане в следующем году. Программы раннего доступа могут быть там затруднены в связи с особенностями местного законодательства.

Вопрос: Сколько в среднем стоит создание национального досье для регистрации препарата в стране?

Ответ: Точную стоимость сказать не можем, но это очень трудоемкий процесс, в котором задействован персонал не только региона, но и европейского офиса.

Вопрос: Когда вы говорите, что досье будет подано, например, в третьем квартале 2016 года, это означает, что есть какая-то очередь по подготовке досье компанией?

Ответ: Не очередь, а, скорее, план. Очередность подачи досье определяется несколькими факторами - размером рынка, правилами регистрации – легко или сложно войти на рынок, а также коммерческой привлекательностью рынка.

Окончание встречи.