

## Протокол встречи Консультативного совета сообщества Восточной Европы и Центральной Азии и компании MSD

30 июня 2014, Санкт-Петербург, Россия

### Участники встречи

#### MSD:

Йоав Шехтер, исполнительный директор, связи с общественностью, MSD Россия

Тетяна Билык, руководитель направления по связям с общественностью, Украина и СНГ

Уилл Вудинг, руководитель направления по региональному маркетингу, ВИЧ и гепатит, Восточная Европа, Дальний Восток и Африка

Елена Косминкова, директор подразделения по гепатиту и ВИЧ, MSD Россия

Екатерина Лукьянова, региональный директор по медицинским вопросам, вирусология, Восточная Европа, Дальний Восток и Африка

#### ВЕЦА КАБ:

	Имя	Организация	Страна
1	Злобин Андрей	МРОО Сообщество людей, живущих с ВИЧ	Россия
2	Онуфриева Мария	МРОО Сообщество людей, живущих с ВИЧ	Россия
3	Султангазиев Айбар	Партнерская сеть	Кыргызстан
4	Аманжолов Нурали	Казахстанский союз людей, живущих с ВИЧ	Казахстан
5	Арутюнян Анаит	Сеть позитивных людей Армении	Армения
6	Ессе Артем	Пациентский контроль	Россия
7	Драгунова Юлия	Пациентский контроль	Россия
8	Маруха Денис	Молдавский КАБ	Молдова
9	Молоковскис Александрс	Ассоциация HIV.LV	Латвия
10	Шерембей Дмитрий	Пациенты Украины	Украина
11	Чохели Марина	ОСФ Грузия	Грузия
12	Болотбаева Айсунуу	Центральноазиатский ВИЧ Фонд	Кыргызстан
13	Хилько Наталья	Е.В.А.	Россия
14	Волгина Александра	ВЦО ЛЖВ	Украина
15	Александрова Ольга	ВЦО ЛЖВ	Украина
16	Смирнов Алексей	Фармакта	Россия
17	Вергус Григорий	ITPCru	Россия

**Модераторы:** Александра Волгина, Татьяна Хан.

Начало встречи.

### **Презентация компании**

Портфель компании по препаратам для лечения хронического гепатита С: боцепревивр, пегилированный интерферон и рибавирин; в третьей фазе исследований – ванипревивр (МК-7009); МК-5172, МК-8742. Результаты третьей фазы ожидаются в следующем году.

### **Боцепревивр**

У США и ЕС разные стандарты и требования по регистрации препарата, поэтому сроки лечения, указанные в инструкции, могут отличаться. Это касается, в том числе, боцепревивра. Для оптимизации длительности лечения компания провела работу по прогнозированию исхода лечения тройной терапией (ПЕГ, РИБ и боцепревивр) и определения контрольной точки, которая может свидетельствовать о его эффективности. Это вирусная нагрузка <100 единиц после 12 недель и отсутствие вирусной нагрузки на 24 неделе. Если этого нет, терапию необходимо прекратить.

В рамках третьей фазы проведены ретроспективные исследования по эффективности применения боцепревивра у ранее леченых и наивных пациентов, а также пациентов, которые вышли из исследования, с ПЕГ альфа-2а и альфа-2b (результаты одинаковы), а также исследование по коррекции возникшей анемии с применением эритропоэтина и снижения дозы рибавирина (результаты одинаковы).

В этих исследованиях рассматривалась возможность определения эффективности тритерапии и возможности ее остановки на 8 неделе (4 недели вводный курс – ПЕГ+РИБ, + 4 недели лечения с боцепревивром). Контрольные точки, которые могут быть использованы: вирусная нагрузка 1000 МЕ/мл и более, и определяемая вирусная нагрузка и снижение менее чем три логарифма от начального уровня. Результаты показали, что около 80% пациентов, из прекративших ее через 12 недель лечения, могли остановить лечение уже на 8 неделе (устойчивого вирусологического ответа не получено у 9 пациентов из 1307, которые ранее не получали лечение, и 4 из 572, которые терапию получали).

На сегодняшний день есть три правила прекращения терапии:

- 8 недель – ВН тысяча МЕ/мл и более
- 12 недель – ВН 100 МЕ/мл и более
- 24 недели – если ВН определяемая

Изменения будут внесены в инструкции большинства стран в течение ближайших месяцев.

### **МК-5172 и МК-8742**

**МК-5172:** ингибитор протеазы (ИП) второго поколения, с доказанным пангенотипическим действием против генотипа 1, 2, 3, 4, 5 и 6 (неклинические испытания) и эффективностью при лечении пациентов с выработанной резистентностью к ИП первого поколения.

**МК-8742:** ингибитор NS5A, эффективный против генотипа 1, 2а, 3, 4, 5 и 6 (неклинические исследования) в качестве третьего продукта.

Не выявлено межлекарственного взаимодействия между этими препаратами, сделана попытка объединить их в одну таблетку для приема 1 раз в день.

Результаты второй фазы: Тестировали длительность терапии разной дозировки, с применением РИБ и без него. 471 пациент включен в исследование (ранее нелеченые, без цирроза; ранее нелеченые, с циррозом; пациенты с нулевым ответом на лечение ПЕГ и РИБ с циррозом и без; ко-инфекция с ВИЧ).

Через 4 недели процент пациентов с неопределяемой ВН в группе ранее нелеченых пациентов без цирроза почти 100%. Результаты показали, что 8 недель – недостаточно, поэтому обобщенным курсом для всех пациентов выбран курс в 12 недель.

Группа ранее леченых пациентов, с циррозом, с нулевым ответом с циррозом и без: достаточно 12 недель лечения.

Ко-инфекция с ВИЧ: условия включения – схема ралтегравир и 2 НИОТа, неопределяемая ВН по ВИЧ. 12 недель, РИБ или без: результаты показали, что схема с РИБ более эффективна. Из исследования были исключены эфавиренз, ритонавир, ингибиторы протеазы (из-за межлекарственного взаимодействия). Могут присутствовать в схемах ламивудин, эмтрицитабин, тенофовир, абакавир. Остальные АРВ изучаются.

ЗТ: не было выявлено взаимодействия ни с метадоном, ни с бупренорфином, ни с бупренорфином и налоксоном.

**Вопрос:** Были ли включены в исследование страны ВЕЦА?

**Ответ:** По первой и второй фазе - нет. В ряде стран, в том числе и в ВЕЦА, самым большим препятствием является срок регуляторного одобрения.

Началась третья фаза исследования для генотипа 1, 2, 4, 5 и 6, пациентов как получавших терапию, так и наивных. Длительность лечения 12 недель, как с РИБ, так и без, с ВИЧ и без, включены пациенты с хроническими заболеваниями почек, а также с циррозом печени класса В по шкале Чайлд-Пью; пациенты с опиоидной зависимостью; неотчетчики как на лечение ПЕГ+РИБ, так и ИП первого поколения. Планируется к участию Эстония, Литва и Россия. Результаты третьей фазы могут быть озвучены на конференции EASL в Вене.

**Вопрос:** Каков процент женщин в исследовании?

**Ответ:** Около половины.

**Вопрос:** Когда планируется выход препарата на рынок?

**Ответ:** Пока сложно говорить, но это зависит от страны. Например, в Центральной Европе этот срок может быть от года до 4 лет.

**Вопрос:** Новые препараты уже появились на рынке, в скором будущем выйдут также препараты компании MSD. Может, не стоит лечиться старыми схемами с ПЕГ+РИБ, а подождать?

**Ответ:** Это решение лечащего доктора каждого пациента, мы не можем рекомендовать или не рекомендовать.

**Вопрос:** В преддверии новых препаратов планирует ли компания снижать цену на ПЕГ?

**Ответ:** *Представители компании MSD отказались комментировать вопрос возможных решений в отношении ценообразования.*

**Вопрос:** Компания Гилеад дала добровольную лицензию на новый препарат для лечения гепатита С в целый ряд стран. Планирует ли компания MSD сделать то же самое?

**Ответ:** *Представители компании MSD отказались комментировать вопрос возможных решений в отношении добровольных лицензий.*

**Вопрос:** Есть ли у вас планы по изучению межлекарственного взаимодействия с препаратами для лечения онкозаболеваний и мультирезистентного туберкулеза?

**Ответ:** С онкопрепаратами – нет планов, по туберкулезу – да.

**Вопрос:** Недавно MSD купила компанию Idenix и препарат саматасвир. Можете рассказать более детально?

**Ответ:** Мы не можем говорить о сделке, которая еще не завершена.

### **Доступ к препаратам**

**Вопрос:** В прошлом году в Грузии впервые состоялся тендер на закупку ПЕГ в рамках пилотной государственной программы. Не смотря на предварительные договоренности с компанией, MSD не вышла на торги, что реально повлияло бы на снижение цены на ПЕГ. Собираетесь ли вы принять участие в конце этого года в аукционах?

**Ответ:** Мы были вовлечены в переговоры с ГФ о том, чтобы предоставить препараты для лечения ВИЧ и гепатита С. Но относительно этого конкретного тендера – тендерная документация содержала пункт, в котором было условие, чтобы компания поставляла препараты для частного сектора по той же цене, что и для программ ГФ. Политика MSD такова, что мы всегда разделяем общественное здравоохранение и частный сектор в плане ценообразования. Мы обратились к правительству по поводу этого условия, но оно отказалось его менять, поэтому мы не участвовали в тендере.

**Вопрос:** Если в этом году условия будут изменены, вы будете участвовать?

**Ответ:** Да.

**Комментарий от компании:** Говоря о вопросах высокой цены. Компания MSD была первой, кто снизил цену на ПЕГ в Украине. Препараты были поставлены в Минздрав для последующей поставки в регионы, при этом рибавирин поставлялся бесплатно. Однако МОЗ отказался принять рибавирин, разорвав контракт с поставщиком MSD. Такова была ситуация на момент встречи. Обновление: по состоянию на октябрь, МОЗ согласился принять рибавирин, и вопрос был разрешен.

**Комментарий от компании:** Мы приняли решение, что в Армении, Беларуси, Грузии, Молдове, Азербайджане, Узбекистане, Туркменистане и Монголии интересы компании

будет представлять компания Берлин-Хеми, контакты которой будут предоставлены участникам этой встречи. В остальных странах Центральной Азии – MSD.

**Вопрос:** Берлин-Хеми – это дистрибьюторская компания? Какая ее ответственность?

**Ответ:** Это полноправная компания, которой мы передали все полномочия в указанных странах.

**Комментарий:** У таких компаний, как правило, нет культуры общения с пациентскими организациями. Мы просим вас с Берлин-Хеми обсудить вопрос о том, что мы будем к ним обращаться, и они обязаны отвечать.

### **Презентация по странам ВЕЦА**

ПЕГ зарегистрирован по всем странам ВЕЦА, кроме Таджикистана и Кыргызстана, так как с экономической точки зрения у нас не было достаточного потенциала, чтобы зарегистрировать препараты в этих странах. Однако компания ищет возможности для поставок (например, разрешение на одноразовый ввоз) в страны, где у нее нет регистрации.

**Комментарий:** В Кыргызстане есть форма упрощенной регистрации препаратов. Мы можем обратиться с просьбой к правительству с просьбой об ускоренной регистрации. Есть значительная часть пациентов, которые крайне нуждаются в лечении. В стране в ближайшее время будет утвержден национальный протокол лечения гепатита С, где схема с ПЕГ и РИБ является основной. Так как Кыргызстан – страна с низким доходом, мы призываем вас зарегистрировать препарат по сниженной цене.

**Комментарий от компании:** Мы готовы к сотрудничеству. Кыргызстан входит в перечень стран с возможностью самой низкой предложенной цены на ПЕГ.

**Комментарий:** В Латвии в 2013 году цена на Виктрелис (боцепревир) была предложена государству для включения в компенсационную систему по цене 3048 евро за упаковку (около 3500 с НДС). В аптеке препарат доступен по рецепту за 4341 евро за упаковку. При такой цене государство вашу заявку даже не рассматривает. Тем не менее, оборот МСД в 2013 году составил 8,7 млн. евро. В этом смысле, у вас очень высокие цены на медикаменты в Латвии. Я не прошу снижения цены для одной страны Евросоюза, так как начнется параллельный импорт, но я прошу снижения цены для всех стран ЕС.

**Комментарий от компании:** Я не могу говорить о ценообразовании в ЕС, но я передам этот вопрос своим коллегам.

**Вопрос:** Ранее компания аргументировала высокую цену ПЕГ тем, что препарат биологический, и сложен и дорог в производстве. Новый препарат – небиологического происхождения. Какова будет его цена?

**Ответ:** Мы приступили к третьей фазе исследования, и пока рано говорить о цене. Но к моменту выхода препарата на рынок будет несколько компаний с аналогичными продуктами, и конкуренция должна позитивно повлиять на снижение цены.

**Вопрос:** Планирует ли компания дать добровольную лицензию на новый препарат развивающимся странам?

**Ответ:** Новые препараты прямого действия – это некоторая революция в лечении гепатита С, но рынок очень непредсказуем и очень сложно прогнозировать. На сегодняшний день мы рассматриваем варианты.

**Комментарий от компании:** По нашему опыту, ценообразование не является ключевой проблемой в доступе к лечению. Из 100% больных гепатитом в развивающихся странах только 10% знают о своем диагнозе, и только 5% доходят до своего доктора.

**Вопрос:** В ряде стран у правительств нет заинтересованности тестировать население, чтобы не было необходимости тратить огромные бюджеты на лечение. Есть ли у компании планы по повышению доступности тестов на гепатит?

**Ответ:** Если правительство обращается к нам с просьбой обеспечить максимальное количество пациентов лечением, мы даем ему лучшие цены. По поводу диагностики – мы компания, которая не занимается производством диагностики, но мы понимаем важность этого вопроса. Мы поддерживаем некоторые программы по тестированию, но у нас нет планов по внесению тестов в разработки компании MSD.

### **Продолжение презентации по ВЕЦА**

**Россия:** существует только программа по ко-инфекции с ВИЧ, нет отдельной программы. Закупка препаратов для лечения гепатита С осуществляется по остаточному принципу, на деньги, которые остались после покупки АРВ-препаратов. Около 35 регионов имеют региональные программы по гепатиту С и В, активно обсуждается национальная программа по гепатиту. Существуют клинические рекомендации; в них входят как стандартные, так и пегилированные интерфероны, так же как и третьи препараты. Рекомендации сейчас находятся под пересмотром. На рынке России доступны все три препарата компании (ПЕГ, РИБ и боцепревир). Первые два препарата входят в ЖНВЛП. Боцепревир подан на включение в ЖНВЛП. ПЕГ пакуется компанией Р-Фарм, и имеет статус локального препарата. В России интересы компании MSD представляет компания Мерк.

**Вопрос:** Кто пишет рекомендации по лечению гепатита?

**Ответ:** Есть группа авторов из различных учреждений (2-я инфекционная больница, кафедра Ищука, бывший первый московский мединститут, кафедра Ивашкина, бывший второй мединститут, кафедра Никитина и т.д.). Группа создана при Минздраве, и рекомендации, в конечном счете, утверждаются также Минздравом.

**Вопрос:** До сих пор не очень ясна позиция в отношении Мерк и Р-Фарм, так как один дистрибьютор представляет интересы конкурентов (Рош и Мерк). У нас сложилось впечатление о том, что Р-Фарм при лучших ценовых характеристиках искусственно снижает долю вашего препарата в закупках СПИД-Центров. Как вы относитесь к тому, что эта компания представляет интересы также и вашего конкурента?

**Ответ:** Мы рассматриваем Р-Фарм как одного из глобальных партнеров. Мы не можем обсуждать условия коммерческого соглашения с Р-Фарм, но у нас нет влияния или воздействия на ценообразование или на долю нашего препарата в закупках.

**Комментарий от компании:** Если говорить о соотношении доли препарата на всех рынках России, включая розничный, на который приходится 70% всего ПЕГ, то соотношение нашего препарата и препарата компании Рош, приблизительно равны.

**Комментарий:** Проблема в том, что Р-Фарм полностью отказывается контактировать с пациентскими организациями. Мы просим вас оговорить с Р-Фарм этот вопрос.

**Вопрос:** Вы сказали, что в России ПЕГ стал более доступным. Мы делали анализ закупок в 2013 году, средневзвешенная цена составляет примерно 11,5 тысяч долларов, что не является самой доступной ценой. Что вы имели в виду?

**Ответ:** Я имела в виду то, что препарат находится в ЖНВЛП и может закупаться за федеральные деньги. Мы также мониторим рынок и каждый год пересматриваем свою политику, но, к сожалению, цена в рынке определяется не нами. Цену в ЖНВЛП регистрирует Минздрав.

**Комментарий:** Регистрируется максимальная цена, и продавать по более низкой цене не является проблемой. И также нет особой проблемы для вас зарегистрировать цену ниже.

**Комментарий от компании:** Стоит помнить, что существует целая цепочка в поставке препарата, что влияет на ценообразование.

**Комментарий:** Мы бы также хотели отметить, что по данным мониторинга боцепревир также закупался в России в 2013 году. Стоимость курса боцепревира стоила около 42 тысяч долларов, что также является чрезвычайно высокой ценой для региона.

**Вопрос:** Некоторые регионы в 2013 году закупали боцепревир неполными курсами, и мы обеспокоены этим фактом. Если пациент принимает неполный курс, не разовьется ли у него резистентность?

**Ответ:** На сегодняшний момент нет понятия резистентности в отношении гепатита С. Есть понятие резистентно-ассоциированных вариантов аминокислот в вирусе. У тех, у кого лечение прошло неуспешно, их количество было определено выше, чем у тех, у кого было эффективное лечение. Мы всегда пытаемся донести до пациентов и врачей два момента: 1) дозу во время лечения снижать нельзя из-за вероятности появления резистентно-ассоциированных аминокислот вируса, и 2) если пациент пропускает дозу, и фактически получается короткий курс, то дальше возобновлять курс нельзя.

## Украина

Зарегистрировано 3 препарата компании (ПЕГ, РИБ, боцепревир). ПЕГ и РИБ входят в государственные закупки. Мы предложили правительству комплексную партнерскую программу по лечению гепатита С: мы снизили цену на препарат, предложили создать реестр пациентов, обучение специалистов и программы обучения пациентов. К сожалению, до сих пор не принят официальный реестр пациентов. Со своей стороны мы поддерживали ряд пациентских организаций, в том числе, благодаря чему был создан концепт национальной программы, которая в результате была утверждена.

В Украине есть локальное производство. Люмбер продает наш продукт Юнитрон, который по цене дешевле. Также мы предоставили специальную цену для программы ГФ, для лечения 100 пациентов.

**Вопрос:** Тот же дистрибьютор поставляет препарат другому закупщику, Академии наук Украины, но по внешней цене. Можете ли вы на это повлиять? Планирует ли компания дальнейшее снижение цены для государственной программы?

**Ответ:** По поводу цены для Академии наук я отвечу вам позже, мне нужно уточнить с коллегами. По поводу дальнейшего снижения цены – как вариант, это предоставление бесплатных препаратов, которые идут в тендере с платными препаратами. В конечном результате, цена получается ниже. Но есть вопросы о том, как это можно законодательно реализовать. Еще вариант – рамочное соглашение о сниженной цене. Но правительство пока не готово к такому шагу.

**Комментарий:** Бесплатные препараты при покупке платных воспринимаются очень двояко. С точки зрения локального доступа это выглядит хорошо, но на снижение цены это никак не влияет. Если в Украине вы не снижаете цену, а даете бесплатные препараты, то и в России, и в других странах, для которых Украина является референтной страной, снижение цены менее вероятно.

#### **Казахстан:**

Мы тесно работаем с правительством и пациентскими организациями по поводу национальной программы, и предложили снизить цену на ПЕГ. Мы предложили обучить специалистов и пациентов.

#### **Балтийские страны:**

В Эстонии и Литве существует 100% компенсация для наивных и опытных пациентов с гепатитом С с прогрессирующим заболеванием печени и фиброзом 1 степени. В Латвии – 75% компенсация.

#### **Другие страны:**

Есть список из 57 стран, для которых мы продаем пегинтрон по специальной цене (40 долларов за шприц) - в этом списке фигурирует также и Кыргызстан, и Таджикистан.

**Вопросы:** С кем работать, чтобы завершить регистрацию в Кыргызстане?

**Ответ:** Необходим интерес правительства, а также информация о ситуации в Кыргызстане, которую я могу передать своим коллегам в страновом офисе.

**Комментарий:** Данные по ситуации в Кыргызстане будут вам отправлены, но изначально фармкомпания должна подать досье на регистрацию препарата. После этого этот вопрос мы сможем поднять этот вопрос на страновом уровне со стороны пациентского сообщества.

**Комментарий от компании:** В любом случае, мы должны взвесить внутренние ресурсы компании, которые необходимы на регистрацию.



**Ответ:** Регистрация стоит 1,5-2 тысячи долларов.

**Комментарий от компании:** Я говорю, скорее, о силах, необходимых на подготовку досье, а не о финансовой стороне вопроса. В любом случае, если правительство подает нам заявку, что нужно определенное количество препарата, мы ее рассматриваем и даем специальные условия.

**Вопрос:** В Армении регистрация есть, но цена на ПЕГ очень высока. Ваши планы по ценовой политике в этой стране?

**Ответ:** У нас есть четкое разделение по ценовой политике в зависимости от уровня дохода страны по классификации Всемирного банка с учетом бремени заболевания и воли правительства в отношении лечения гепатита С. Если мы правительство сообщит, сколько пациентов нужно лечить, мы можем рассмотреть специальные цены.

Завершение встречи.