

## Протокол телеконференции «Евразийского сообщества за доступ к лечению» с компанией MSD

24 апреля 2019 года, Санкт-Петербург

### Представители компании:

Пол Шейпер, исполнительный директор, Global Public Policy

Литал Янг, региональный директор по медицинским вопросам, Европа, Россия, Ближний Восток, Африка

Эмили Гиббонс, директор, Global Public Policy

### Участники встречи:

#	ФИО	Страна	Организация
1	Трофименко Никита	Украина	БО "100 Процентов Жизни"
2	Унтура Людмила	Молдова	Лига ЛЖВ Республики Молдова
3	Бирюков Сергей	Казахстан	ОФ "AGER'S"
4	Лисенков Дмитрий	Россия	Благотворительный Фонд "Вектор Жизни"
5	Воронцова Любовь	Казахстан	Филиал ОФ «Answer» в г. Алматы
6	Анаит Арутюнян	Армения	Армянская сеть позитивных людей
7	Анна Галстян	Армения	Армянская сеть позитивных людей
8	Елена Растокина	Казахстан	Филиал АО «Answer» в г. Алматы
9	Анатолий Лешенок	Беларусь	РОО "Люди ПЛЮС"
10	Екатерина Новикова	Кыргызстан	Ассоциация "Партнерская сеть"
11	Ирина Статкевич	Беларусь	БОО "Позитивное движение"
12	Олег Дымарецкий	Украина	БО "Волна"
13	Диана Имамидин кызы	Кыргызстан	Ассоциация "Партнерская сеть"
14	Владислав Денисенко	Украина	БО "100 Процентов Жизни"
15	Алексей Трутнев	Россия	Центр социальной поддержки «НАВИГАТОР»
16	Руслан Поверга	Молдова	ОА "Позитивная инициатива"
17	Денис Годлевский	Россия	ОО «СПИД, статистика, здоровье»
18	Наталья Егорова	Россия	ITPCru
19	Юлия Верещагина	Россия	ITPCru
20	Алексей Михайлов	Россия	ITPCru
21	Мария Шибаета	Россия	ITPCru
22	Андрей Скворцов	Россия	Фонд помощи при СПИДе (АНФ)
23	Григорий Вергус	Россия	ITPCru
24	Артем Верещагин	Россия	Группа взаимопомощи "Маяк"
25	Хан Татьяна	Россия	ITPCru
26	Виталий Беспалов	Россия	Парни плюс
27	Сергей Головин	Россия	ITPCru
28	Анна Гаркуша	Украина	БО "Потребители Украины"
29	Илья Лапин	Россия	Канадская правовая сеть
30	Анатолий Гаркуша	Украина	БО "Потребители Украины"

Фасилитатор встречи: Сергей Головин, ITPCru

Начало встречи. Представление участников.

**(Пол Шейпер)** В компании MSD я занимаюсь глобальной политикой в сфере ВИЧ-инфекции и вирусного гепатита С и инфекционных заболеваний в целом. Со мной двое коллег, один из них занимается медицинскими вопросами, в том числе в регионе ВЕЦА, вторая коллега – Эмили – работает вместе со мной в сфере политики по ВИЧ-инфекции и вирусному гепатиту С. Мы ответим на присланные вами вопросы и вопросы, которые возникнут в процессе дискуссии.

### **1 вопрос. Регистрация лекарственных препаратов компании MSD в странах региона ВЕЦА**

Мы регистрируем и стараемся получить одобрение регуляторных органов в странах, где соблюдается два условия – уровень потребности и уровень спроса, который бы оправдывал те усилия, которые мы затрачиваем на регистрацию. К сожалению, зачастую эти два фактора не совпадают. Как правило, у нас есть потребность, но не всегда есть необходимый спрос и требующиеся программы лечения. Учитывая те ограниченные ресурсы, которые есть у нас на регистрацию препаратов в странах, мы приоритизируем те страны, где сочетаются эти два условия – потребность и спрос.

#### **Регистрация «Исентресс» 400 мг и «Зепатир»**

Препараты «Исентресс» (ралтегравир 400 мг) для лечения ВИЧ-инфекции и «Зепатир» (элбасвир/гразопревир) для лечения хронического гепатита С зарегистрированы в семи странах региона – три страны Балтии (Латвия, Литва, Эстония), Россия, Грузия, Казахстан и Украина.

У нас есть опыт поставки препаратов для лечения ВИЧ-инфекции и хронического гепатита С в страны, в которых препараты компании не зарегистрированы. Мы можем это делать, если различные международные закупочные агентства получают разрешение национальных регуляторных органов на ввоз незарегистрированных в стране препаратов. В сфере ВИЧ-инфекции, в первую очередь, это программы, поддерживаемые Глобальным фондом.

**Вопрос:** Планируется ли регистрация препарата «Зепатир» в других странах?

**Ответ представителя компании:** На данном этапе не планируется подача регистраций ни в одной из стран региона, помимо тех семи, что уже были перечислены. Если в какой-то из стран будет специфический интерес к нашему продукту, будет необходимая программа по лечению и соответствующий спрос на наш продукт, то мы будем работать с правительством по этому вопросу.

**Вопрос:** Расскажите о регистрации препарата «Исентресс» 600 мг.

**Ответ представителя компании:** Ралтегравир 600 мг зарегистрирован в четырех странах: три страны Балтии и Россия. В его инструкции (США) прописано использование у пациентов без опыта приема АРВ-терапии, то есть, он позиционируется как препарат первой линии. Это не соотносится с позицией ВОЗ, которая рекомендует ралтегравир пациентам, которые уже принимали терапию. Такая же ситуация в большинстве стран региона ВЕЦА. Существует мало данных по применению ралтегравира 600 мг у пациентов, ранее получавших АРВ-терапию, и мало стран, где ралтегравир используется в первой линии лечения. С учетом этого мы, скорее всего, не будем фокусировать свои усилия на регистрации в этих странах, а сфокусируемся на тех странах, где ралтегравир уже активно используется в схемах первого ряда.

## Регистрация педиатрических форм ралтегавира

Есть три вида ралтегавира для педиатрического использования: 100 мг, 25 мг и гранулы для новорожденных. Формы 100 мг и 25 мг зарегистрированы в тех же странах, где и 400 мг: страны Балтии, Россия, Грузия, Казахстан и Украина. Со стороны ВОЗ было предложение по удалению из списка основных лекарственных средств ВОЗ ралтегавира 100 мг для того, чтобы снизить количество рекомендуемых дозировок и отдать приоритет дозировке 25 мг. Текущие рекомендации ВОЗ говорят о том, что предпочтение должно отдаваться дозировке 25 мг (жевательная таблетка). Поскольку есть некоторые сложности с применением гранул для перорального приема, после изучения данных *in vitro* ВОЗ рекомендует дробить и растворять данную таблетку в воде, чтобы давать ее в виде суспензии тем детям, которые не могут разжевать таблетку. С учетом этой рекомендации компания MSD не будет приоритизировать широкую регистрацию гранул.

**Вопрос:** Можно ли использовать данную суспензию, полученную из таблетки 25 мг, для лечения новорожденных детей?

**Ответ представителя компании:** В инструкции к таблетке 25 мг такой рекомендации нет, но по рекомендации ВОЗ такой прием допустим.

### **Вопрос 2. Планы компании на ближайшие 3 года**

У компании есть хорошее портфолио препаратов в разработке (pipeline). Есть программы по педиатрической форме доравирина, есть новый препарат с новой формой действия, который может использоваться в качестве лечения, а также может иметь потенциал для профилактики и для пролонгированных форм. Пока это всё предварительно, так как исследования находятся на ранних стадиях. На данном этапе говорить что-то о странах, тем более о странах ВЕЦА, слишком рано.

### **Вопрос 3. Планы по локализации в странах региона**

Мы считаем, что производство на глобальном уровне наиболее эффективно с точки зрения затрат. Тем не менее, если правительство уделяет первостепенное внимание локализации, мы готовы к диалогу с правительствами, которые отдают приоритет локализации, несмотря на дополнительные расходы, которые может повлечь за собой этот процесс. У нас есть планы по локализации «Зепатир» и доравирина в России.

**Вопрос:** Вы планируете локализацию в России с компанией «Р-Фарм», как это было ранее?

**Ответ представителя компании:** На данный момент я не могу предоставить такой информации. Полагаю, что будет полезным в течение ближайших 2-3 месяцев организовать отдельную встречу по России с участием российского офиса MSD, на которой можно было бы подробно обсудить вопросы по России, в том числе планы по локализации.

### **Вопрос 4. Клинические испытания в регионе ВЕЦА**

Мы проводим три типа клинических испытаний (КИ): КИ как часть наших программ по разработке препаратов, КИ по инициативе исследователя и КИ, направленные на получение данных на конкретном рынке.

Из стран, представленных на этом звонке, в КИ по доравирину была включена только Россия. В будущем планируется широкая программа исследований, включая комбинации доравирина с новой молекулой МК-8591. С большой долей вероятности программа будет проходить в России, возможно, в других странах региона ВЕЦА. На данном этапе мы не можем сказать более точно. Мы сможем предоставить информацию позже, когда она появится.

Есть программа исследований по инициативе исследователя, которые поддерживает компания MSD. Эта процедура может работать в любой стране. Врач или исследователь может подать заявку, которая будет рассмотрена специальным комитетом внутри компании. При этом можно подавать заявки как на исследования, включающие препараты компании, так и на исследования каскада лечения и другие исследования в сфере ВИЧ-инфекции. Заявку может подать врач или исследователь из любой страны.

**Вопрос:** Сколько стран приняли участие в таких исследованиях из нашего региона?

**Ответ представителя компании:** К сожалению, мы получаем очень мало заявок на такие исследования из стран региона ВЕЦА. Есть одно исследование в России, и одно исследование по гепатиту С сейчас проводится в Казахстане.

По поводу третьего типа испытаний, у нас есть пример такого исследования в Украине, в котором приняли участие пациенты с ВИЧ-инфекцией и диабетом. Это исследование было представлено на конференции в Глазго в 2018 году. Есть исследования в России с участием пациентов с ВИЧ-инфекцией. В Сербии проводились исследования с участием пациентов с гепатитом С.

Мы проводим локальные исследования в разных странах региона, включая исследование по «Зепатир» в России.

#### **Вопрос 5. Ценовая политика компании, вопрос по снижению цен в странах региона**

Мы не комментируем стратегии нашего будущего ценообразования. Мы регулярно анализируем наши цены и стараемся их пересматривать при изменении ряда факторов, включая спрос и изменения в протоколах лечения, в динамике рынке, в других препаратах. Кроме того, мы стремимся сотрудничать со всеми заинтересованными сторонами – закупочными агентствами, правительствами. Приоритет отдается тем, кто выражает свою приверженность идее увеличения охвата лечением.

Тем не менее, есть примеры по снижению цен в регионе. Например, в Украине, после большого количества консультаций по расширению программ лечения, было зафиксировано снижение цены для расширения доступа, а также были проведены переговоры с участием Глобального Фонда в странах Центральной Азии.

**Вопрос:** Планируется ли снижение цены на ралтегравир в России, учитывая увеличение количества людей, принимающих препарат и пр.?

**Ответ представителя компании:** К сожалению, я не могу комментировать ситуацию по России. В целом мы готовы к такой дискуссии, и готовы рассматривать снижение цены, учитывая меняющуюся картину спроса и динамику рынка.

**Вопрос:** В России мы увидели резкое увеличение продаж по ралтегравиру на \$15 млн. Проводился ли дополнительный анализ в отношении резкого изменения объема заказа в России? Учитывая такой большой заказ, цена уже должна была быть изменена, но этого не произошло. По какой причине?

**Ответ представителя компании:** Повторюсь, что не могу отдельно комментировать российский пример, особенно вопрос будущего ценообразования. Я постараюсь организовать или поспособствовать организации встречи между российскими активистами и российским офисом компании MSD для обсуждения этой ситуации. Если мы видим желание государства увеличить объем закупаемых препаратов, то мы готовы соответствующим образом вести диалог по улучшению доступа к нашим препаратам.

## Вопрос 6. «Зепатир» в России, планы по подаче препарата в Перечень ЖНВЛП

Действительно, планируется подать «Зепатир» в Перечень ЖНВЛП. Цена будет сформирована таким образом, чтобы препарат попал в данный Перечень.

**Вопрос:** Если Казахстан не подходит по обоим критериям MSD на ралтегравир – ни по уровню потребности, ни по уровню спроса – то можно ли в таком случае дать стране добровольную лицензию на препарат?

**Ответ представителя компании:** У нас есть 4 добровольных соглашения. Мы выдали четыре лицензии четырем компаниям на ралтегравир 400 мг (я предпочел бы не упоминать компании). Ни одна компания не вывела препарат на рынок. Они посчитали, что затраты, связанные с разработкой препарата, получением преквалификации ВОЗ или предварительного одобрения FDA не оправданы с учетом той позиции, которую занимает ВОЗ, и с учетом имеющегося спроса на ралтегравир в странах.

**Вопрос:** Какие страны входят в эти соглашения?

**Ответ представителя компании:** Это страны с низким уровнем дохода – страны Африки к югу от Сахары и Индия. Кроме того, у нас была лицензия, выданная Патентному пулу лекарственных средств (Патентного пула) на все детские формы ралтегравира. Ни одна из компаний, которая взяла лицензию Патентного пула, не вывела препарат на рынок.

**Вопрос:** Может быть, в таком случае стоит выдать лицензию странам Центральной Азии, в том числе Казахстану, чтобы они вывели препарат на рынок?

**Ответ представителя компании:** Мы будем работать с компаниями, которые готовы будут получить одобрение от строгих регуляторных органов. Мы стремимся к тому, чтобы продукты, которые производятся по нашей лицензии, соответствовали стандартам международного качества. Поэтому компании должны будут предоставить нам гарантии, что они получат преквалификацию ВОЗ или одобрение FDA.

## Вопрос 7. Стратегия добровольной лицензии на ралтегравир 600 мг и элбасвир/гразопревир

Мы открыты к обсуждению этого вопроса с крупными компаниями-производителями генериков. С учетом того, что и ралтегравир 600 мг, и элбасвир/гразопревир не входят в рекомендации ВОЗ, мы не рассматриваем стратегию добровольной лицензии по отношению к этим препаратам как жизнеспособную стратегию по улучшению доступа. Особенно, учитывая негативный опыт добровольной лицензии на ралтегравир 400 мг.

## Вопрос 8. Стратегия добровольной лицензии на доравирин

Мы продолжаем рассматривать такую возможность в отношении доравирин и ведем переговоры по поводу возможности выдачи добровольной лицензии. Сейчас я не могу дать конкретной информации, мы предоставим ее на следующих встречах.

## Вопрос 9. Гардасил 9 (вакцина против вируса папилломы человека), регистрация в регионе

Пол Шейпер: К сожалению, это не в моей компетенции. Я записал этот вопрос и проконсультируюсь с отделом вакцин. На следующей встрече я дам ответ на вопрос по этому препарату.

Завершение телеконференции.