

Протокол встречи «Евразийского сообщества за доступ к лечению» с компанией «ФАРМАТЕХ»

5 декабря 2018 года, Тбилиси, Грузия

Представители компании:

Андреев Юрий Владимирович, первый заместитель директора – заместитель директора по производству ЗАО «ФАРМАТЕХ».

Участники встречи:

#	Фамилия	Организация	Страна
1	Александрс Молоковскис	Ассоциация HIV.LV	Латвия
2	Алексей Михайлов	ITPCru	Россия
3	Николай Голобородько	Позитивное движение	Беларусь
4	Анатолий Лешенок	Люди плюс	Беларусь
5	Алекс Шнайдер	Life4me.plus	Швейцария
6	Айбар Султангазиев	Ассоциация "Партнерская сеть"	Кыргызстан
7	Елена Растокина	Казахский союз ЛЖВ	Казахстан
8	Анаит Арутюнян	Армянская сеть позитивных людей	Армения
9	Анна Галстян	Армянская сеть позитивных людей	Армения
10	Сергей Бирюков	ОФ AGEP'С	Казахстан
12	Egidijus Kazlauciūnas	Фонд RIGRA	Литва
12	Людмила Унтура	Лига ЛЖВ Молдовы	Молдова
13	Дмитрий Шерембей	БФ "100% жизни"	Украина
14	Сергей Учаев	Ишонч ва хайет	Узбекистан
16	Никита Трофименко	БФ "100% жизни"	Украина
17	Сергей Кондратюк	БФ "100% жизни"	Украина
18	Руслан Поверга	Viata Noua	Молдова
19	Евгений Писемский	Феникс плюс	Россия
20	Наталья Подогова	Евразийская ассоциация снижения вреда	Литва, Россия
21	Шорена Назгаидзе	OSF Georgia	Грузия
22	Медея Хмелидзе	Грузинская сеть ЛЖВ	Грузия
23	Мари Чохели	OSF Georgia	Грузия
24	Татьяна Хан	ITPCru	Россия

Модератор встречи: Сергей Головин, ITPCru

Начало встречи.

О компании

Политика и миссия нашей компании – приносить пользу потребителям, сотрудникам, обществу в целом, сочетая экономические успехи в нашей компании с социальной ответственностью перед обществом.

Компания была создана в 1992 г., было начато производство фармацевтических препаратов.

В 1996 г. службой обеспечения качества концерна «Байер АГ» наше производство было аттестовано на соответствие требованиям GMP, применяемым в концерне «Байер АГ».

В 2002 г. производство проходило инспекцию департамента контроля качества лекарственных средств (ЛС) Минздрава РФ.

В 2013 г. вновь был продлен срок действия лицензии на право осуществления фармацевтической деятельности на 10 лет, то есть до 2023 года.

В 2015 г. наше предприятие прошло сертификацию на соответствие национальным требованиям GMP Республики Беларусь (РБ).

В 2017 г. компания начала строительство нового фармацевтического производственного комплекса.

За 26 лет работы наша компания не имела забракованных и отозванных серий лекарственных средств, не получала претензий по качеству выпускаемой продукции.

За историю работы нашей компании мы сотрудничали с мировыми производителями из разных стран: Великобритания, Дания, Германия, Австрия, Португалия, Италия, Индия, Китайская Республика (Тайвань).

В ходе визита представителей Министерства здравоохранения Республики Беларусь в Республику Индия в 2008 году с индийской компанией «ХЕТЕРО» был подписан меморандум о локализации на территории РБ производства АРВ-препаратов. Первые наименования были зарегистрированы в 2013 г. (2 наименования), в 2014 г. – 1 наименование и в 2015 г. – 7 наименований.

На сегодняшний день совместно выпускаются 11 ЛС:

ТН	Международное непатентованное наименование	Форма выпуска	Дозировка
ЗИДОЛАМ	Ламивудин + Зидовудин (Lamivudine + Zidovudine)	таблетки, покрытые оболочкой	150 мг/300 мг
ТЕНОФ-ЭМ	Эмтрицитабин + Тенофовир дизопроксил (Emtricitabine + Tenofovir disoproxil)	таблетки, покрытые оболочкой	200 мг/300 мг
ЭСТИВА-600	Эфавиренц (Efavirenz)	таблетки, покрытые оболочкой	600 мг
ТЕНОФ	Тенофовира дизопроксил (Tenofovir disoproxil)	таблетки, покрытые оболочкой	300 мг
НЕВИВИР	Невирапин (Nevirapine)	таблетки	200 мг
ГЕПТАВИР	Ламивудин (Lamivudine)	таблетки, покрытые оболочкой	150 мг
АБАКАВИР	Абакавир (Abacavir)	таблетки, покрытые оболочкой	300 мг
ДАРУНАВИР	Дарунавир (Darunavir)	таблетки, покрытые оболочкой	400 мг
ДАРУНАВИР	Дарунавир (Darunavir)	таблетки, покрытые оболочкой	600 мг
ЗИДО	Зидовудин (Zidovudine)	таблетки, покрытые оболочкой	300 мг
ТРУСТИВА	Эмтрицитабин + Тенофовир дизопроксил + Эфавиренц (Emtricitabine + Tenofovir disoproxil + Efavirenz)	таблетки, покрытые оболочкой	200 мг/300 мг/ 600 мг

«ФАРМАТЕХ» ведет работу по переходу к выпуску лекарственных средств по полному циклу производства, прежде всего, по производству АРВ-препаратов, со стадий субстанций.

Предполагаемая номенклатура – препараты для лечения ВИЧ-инфекции, гепатита В. Мы работаем над расширением лицензии, полученной нашим партнером на локализацию препаратов для лечения гепатита С (твердая форма – таблетки, капсулы).

К вопросу о качестве.

У слова «дешево» может быть два значения, просто «дешево» и «достойное качество по доступной цене». Политика нашей компании – достойное качество по возможно низкой цене.

В прошлом году у нас были допущены к участию в тендере на АРВ-препараты незарегистрированные производители. С одной стороны, это позитивный пример и возможность конкуренции, но мы за чистую, честную и прозрачную конкуренцию. Сложившаяся ситуация привела к демпингу цен, в результате чего цены на АРВ-препараты были снижены до уровня, который был ниже себестоимости производства активного ингредиента. На явный демпинг цен обращали внимание Министерства здравоохранения и зарубежные производители, отмечая, что нельзя рассчитывать на высокое качество продукции по таким ценам. Демпинговые цены и отсутствие регистрации – это сомнительное качество поставляемой продукции.

Второй очень важный момент, который часто является ключевым при поставке незарегистрированных ЛС – это отсутствие исчерпывающих данных фармаконадзора по опыту применения данных ЛС в определенной стране.

Вопрос участника встречи: О каких именно препаратах идет речь? Данная информация по 2017 году?

Ответ представителя компании: Да, эта ситуация произошла в 2017 году. Компания «ФАРМАТЕХ» поставляет невирапин, абакавир, ламивудин, комбинацию зидовудин/ламивудин. Все остальные позиции представлены компанией «Лок-Бета» (Lok-Beta), Индия.

Комментарий от участника встречи (Беларусь): Поставляет препараты белорусская компания «ВЕСТ», а произведены они компанией «Лок-Бета», и их цены в среднем чуть выше, чем в целом по региону. А цены на препараты, которые в 2017 году поставлялись компанией «ФАРМАТЕХ», были на порядок выше.

Ответ представителя компании: Позволю себе не согласиться. Предварительно поступал вопрос по поводу наших высоких цен на препараты абакавир, ламивудин и комбинацию зидовудин/ламивудин. Вчера я сравнил цены на ближайших рынках – это Россия и Украина. На 2019 год у нас достигнута договоренность, которая позволит снизить цены. Например, абакавир за 1 таблетку 300 мг до 0,38\$. На сегодняшний день в Украине действует средняя цена 3,47\$. В РФ на сегодняшний день цена за таблетку 0,59\$. То есть, на сегодняшний день наши цены, в сравнении с этими странами, самые низкие. На зидовудин/ламивудин была цена около 0,50\$, и на 2019 год мы достигли договоренности о цене 0,33\$-0,35\$. В Украине на сегодняшний день 1 таблетка зидовудин/ламивудин 1,78\$, в России 0,32\$. На ламивудин наша прогнозируемая цена 0,59\$ за таблетку, РФ – 0,51\$ на сегодняшний день, Украина – 3,08\$ за таблетку.

Комментарий от участника встречи (Беларусь): В 2017 году «ТЕНОФ-ЭМ» стоил 74\$ за месячную упаковку, а в 2018 году его поставляет в Беларусь компания «ВЕСТ».

Продолжение презентации. Наше видение решения проблемы доступности ЛС: Прежде всего, нам интересны комбинированные препараты, потому что они наиболее сложны в производстве. Мы считаем, что необходимо работать с зарубежными производителями и партнерами по локализации комбинированных ЛС и ЛС нового поколения, в том числе тех, что находятся под патентом. Также нужно рассматривать вопрос принудительного лицензирования производителей оригинальных лекарственных средств на малых рынках. Возможно, для

компаний-оригинаторов такие рынки не являются ключевыми для извлечения прибыли и существенными для их бизнеса, что может стать аргументом для диалога по лицензированию для таких рынков, как Беларусь.

Диалог - это не два монолога. Конструктивный диалог может творить чудеса. К сожалению, в последнее время наблюдается такая картина, когда стороны встречаются, разговаривают, но не ведут диалог. Каждый говорит о своем и не интересуется тем, что говорят остальные. Каждый считает, что его позиция правильная, а остальное не важно. Мы считаем, что диалог – это когда его участники идут на встречу друг другу, находят компромиссные решения, оказывают друг другу поддержку. Мы очень бы хотели сотрудничать с общественными организациями разных стран. После выпуска и осуществления поставок заявленного к закупке количества лекарственных средств часто остаются так называемые «хвосты» серий – 50-300 упаковок. Приведу пример. Сейчас нами завершена поставка заявленного количества ЛС с дополнительных 10%, предусмотренных аукционом, у нас на складе остались остатки по 49, 70, 400 упаковок. Сомнительно, что данные препараты не нужны пациентам. Если в других странах есть острая потребность в этих препаратах, то возможно рассмотрение вопроса ввоза этих остатков без регистрации. Мы, конечно, противники незарегистрированных производителей, но эта ситуация может стать исключением ввиду маленьких количеств и подтвержденного качества. Мы хотим обратиться к общественным организациям и объединениям. Вы знаете, где есть проблемные точки, и если вы сможете найти должное применение этим невостребованным остаткам, то мы будем очень признательны за такую помощь.

Вопрос участника встречи: Вы рассматриваете продажи или меценатство?

Ответ представителя компании: Мы рассматриваем все варианты.

Вопрос участника встречи: В России случаются такие же ситуации. Кроме того, есть ситуации, когда, например, в конкурсной документации прописаны капсулы в пленочной оболочке, а у производителя в простой оболочке, и поэтому они на аукцион не допускаются. Почему бы вам не зарегистрироваться на территории РФ? Или вы ждете пока вступит в силу Таможенный союз по ЛС? Как мне кажется, сейчас нет никаких преград, кроме как регистрации. У вас есть те же преференции, что и у российских производителей.

Ответ представителя компании: Да, в законе прописано, что мы имеем такие же преференции, как и российский производитель. В Республике Беларусь российский производитель имеет преференции, а белорусский производитель неохотно допускается на российский рынок. В данный момент мы работаем со стадии балк-продукта. После перехода на полный цикл производства никаких преград не будет. На сегодняшний день Россия не пускает балк на свой рынок.

Вопрос участника встречи: У меня вопрос по детским формам АРВ-препаратов. Я не говорю о детях, которые пьют сиропы, я говорю о детях старше 5 лет и о подростках. Национальные производители забыли о детях. Ваш невирапин, например, зарегистрирован с 16 лет, комбинация тенофовир/эмтрицитабин только с 18 лет. Наши обращения в Минздрав упирались в то, что никто, кроме производителя не может инициировать изменение возраста, с которого эти препараты могут применяться. Вы рассматриваете группу пациентов-детей? Я понимаю, что эта группа для вас финансово не приоритетна, но в этом есть необходимость, чтобы мы не назначали и не давали детям препараты офф-лейбл (прим.: использование лекарственных средств по показаниям, не утверждённым государственными регулирующими органами, не упомянутым в инструкции по применению).

Ответ представителя компании: Объявлено техническое задание на аукцион 2019 года, и я обратил внимание на детские формы. Например, референтные цены на сироп абакавир составляют примерно 12\$, а в закупке заявлена цена 42\$.

Вопрос участника встречи: Сиропы в РБ закупаются через ЮНИСЕФ. Мой же вопрос был не о сиропах, а о таблетированной форме, так как для детей старше 5 лет мы главным образом используем таблетки.

Ответ представителя компании: Я акцентировал внимание на том, что такая проблема существует. Тем не менее, эти мизерные количества детских форм выливаются в 200 000\$, что не так уж мало.

По поводу изменения показаний по приему твердых лекарственных форм. Для того, чтобы дать возрастные рекомендации, должны быть проведены клинические испытания. Когда мы будем запускать полный цикл производства субстанций, мы учтем этот момент. Будем работать над этим вопросом.

Вопрос участника встречи: Недавно состоялась встреча в Минске. На этой встрече ВОЗ много говорила о качестве препаратов, и много говорилось про непонятное качество препаратов национальных производителей, так как они не прошли преквалификацию ВОЗ. Есть ли у вас в планах этот пункт?

Ответ представителя компании: Проходить преквалификацию ВОЗ на действующую производственную площадку мы не считаем целесообразным, потому что в данный момент мы работаем со стадии балк-продукта. Новая производственная площадка это подразумевает. Наш проект уже проходил анализ на соответствие европейским требованиям GMP. Мы рассматриваем новую площадку как перспективное направление нашей деятельности.

Вопрос участника встречи: Какие шаги вы предпринимаете в плане вашей открытости вашей деятельности, например, создать веб-сайт компании «Фарматех»?

Ответ представителя компании: Мы не являемся закрытой компанией и всегда открыты к диалогу. Да, мы ведем разработку вебсайта нашей компании.

Вопрос участника встречи: Веб-сайт – это самый удобный способ сбора информации, которая идет напрямую производителю. Вы сказали, что не было зарегистрировано ни одной претензии по качеству продукции. Как вы собираете информацию в отсутствие сайта?

Ответ представителя компании: На каждой упаковке указан номер телефона, работающего в круглосуточном режиме, и адрес для обращений, но при разработке вебсайта это будет учтено.

Вопрос участника встречи: Мой вопрос по поводу выхода на рынки стран ЕврАзЭС. Планируете ли вы в ближайшее время в рамках единой регистрации выходить на рынки и участвовать в торгах в России или Казахстане? Я видел в вашем регистрационном портфеле очень интересные продукты, в частности дарунавир. Есть ли у вас в планах другие ингибиторы протеазы, например атазанавир? Были бы интересны ваши планы на регион, отслеживаете ли вы рыночную динамику в странах ЕврАзЭС, прежде всего в России, Кыргызстане, Казахстане?

Ответ представителя компании: На существующей площадке мы не имеем такой возможности, потому что страны ЕврАзЭС защищают своих производителей. Так как и Россия, и Казахстан защищают своих производителей, то мы не можем попасть туда с балк-продуктом. Но с новой площадкой мы рассматриваем этот вопрос на все страны ЕврАзЭС.

Вопрос участника встречи (Россия): Есть ли какие-либо планы по приоритетным препаратам, которые вы рассматриваете для новой площадки? Проводили ли вы предварительные анализы?

Ответ представителя компании: Как нам известно, на сегодняшний день есть проблемы с патентами, но мы рассматриваем как перспективные для регистрации следующие продукты: комбинации рилпивирин/ эмтрицитабин/ тенофовир, элвитегравир/ кобицистат/ эмтрицитабин/ тенофовир, абакавир/ ламивудин. Эти три наименования у нас стоят в приоритете работы для регистрации.

Вопрос участника встречи: Вопрос к белорусским коллегам. По элвитегравире Белоруссия не входит в лицензию «Гилеад» для продажи на территории страны?

Ответ участника встречи: Действительно, по элвитегравире не входит, но входит по биктегравире.

Вопрос участника встречи: На одном из ваших сайтов была информация про принудительную лицензию на некоторые препараты в стране. Есть ли у вас какая-либо информация по этому направлению, какая деятельность ведется, какие есть изменения в законодательстве, ведутся ли переговоры и т.д.?

Ответ представителя компании: В системе здравоохранения Беларуси был упразднен департамент фармпромышленности и организована управляющая компания холдинга «Белфармпром». Сейчас эта компания ведет активную работу, в том числе по инициации обращений со стороны МЗ РБ к оригинаторам для выдачи лицензий на локальный рынок.

Вопрос участника встречи: В продолжение предыдущего вопроса по принудительному лицензированию. Насколько я знаю законодательство РБ, там есть судебный порядок предоставления принудительных лицензий в определенных случаях, описанных в законе. Например, ограничение конкуренции, недостаточный спрос препарата и т.д. Рассматриваете ли вы возможность обращения в суд для получения принудительных лицензий, по каким-либо препаратам? Если да, то по каким наименованиям? Например, вы упоминали рилпивирин, защищенный патентом на территории РБ.

Ответ представителя компании: Нам трудно состязаться с оригинаторами, поэтому самостоятельно мы не будем вдаваться в судебные тяжбы. С этой задачей может справиться компания «Белфармпром», которая объединяет всех производителей РБ. Я думаю, что они рассматривают этот вопрос.

Вопрос участника встречи: «Белфармпром» - это подобие ассоциации нескольких компаний-фармпроизводителей в РБ?

Комментарий участника конференции: «Белфармпром» - это концерн, который создал МЗ РБ, и управляющий человек компании работает в МЗ РБ.

Ответ представителя компании: Генеральный директор компании холдинга – бывший замминистра МЗ РБ. Практически весь Департамент Фармацевтической Промышленности МЗ РБ был выделен в обособленное структурное подразделение, которое ведет хозяйственную деятельность, в том числе, по поддержке производителей.

Вопрос от участника встречи: Вопрос по оспариванию патентов. Это то направление работы, которым сейчас активно занимаются некоторые российские производители. Они активно оспаривают выданные на территории РФ патенты на АРВ-препараты, и выходят на рынок с генериками. Рассматриваете ли вы такую возможность, если нет, то может ли «Белфармпром» заниматься этим? Знаете ли вы случаи оспаривания патентов белорусскими производителями, не обязательно на АРВ-препараты, а на препараты вообще?

Ответ представителя компании: Мы не обладаем такой информацией.

Вопрос от участника встречи: Вы говорили, что у вас в планах производство препаратов для лечения гепатита С. Можете ли вы рассказать об этом подробнее?

Ответ представителя компании: В настоящее время наш партнер имеет лицензию от компании «Гилеад» на производство и продажу препаратов для лечения гепатита С на территории РБ. Первый этап сотрудничества или обеспечения рынка, который мы сейчас осуществляем – регистрация готовой формы лекарственных средств на имя производителя. То есть на первом этапе это будут оптовые импортные поставки. Сейчас юридические службы работают над тем, чтобы рассматривать нашу площадку как контрактное производство с производителем, рассматривать нас, как производственную площадку обладателя лицензии. В таком случае будет осуществляться частичная локализация. После запуска завода мы надеемся расширить права по локализации этих продуктов и, возможно, выход на другие рынки.

Вопрос участника встречи: Можно ли узнать, о каких именно препаратах идет речь? Известна ли, какова будет стоимость лечения?

Ответ представителя компании: Речь идет о четырех наименованиях: софосбувир, софосбувир/ледипасвир и софосбувир/велпатасвир, даклатасвир. По поводу цены на сегодняшний день стратегия до конца не выработана. Есть предварительная информация о цене на курс лечения 900-1000\$ (12 недель). Пока это рассматривается как единая цена и для госзакупок и для розницы. Для сравнения, курс лечения в США 25000\$, в Европе 12000\$.

Комментарий участника встречи: В Казахстане и в Украине 12-недельный курс лечения стоит 90\$.

Ответ представителя компании: В России, например, через интернет-сайты можно приобрести все препараты для лечения гепатита С, и патент никому не мешает.

Комментарий участника встречи: Для личного пользования патент не является преградой.

Комментарий участника встречи: Для личного пользования средняя цена курса 500-600\$ за 12-недельный курс лечения.

Ответ представителя компании: Цены замечательные, и, как я вижу, бессмысленно предлагать препараты за 900\$, если рядом есть за 90\$.

Комментарий участника встречи: Информация к размышлению. Действительно, стоит ли делать препарат, который не будет востребован только из-за цены? Тем более, что в рамках единого лекарственного союза рассматриваются вопросы параллельного импорта и тому подобное.

Комментарий участника встречи: Государство закупает софосбувир/ледипасвир за 265\$ и софосбувир/даклатасвир около 200\$ за курс 12-недель.

Ответ представителя компании: Вы готовы лечиться препаратами с черного рынка?

Комментарий от участника встречи: Да. Когда не было выбора, пациенты лечились препаратами с черного рынка.

Вопрос участника встречи: Вопрос по препаратам для лечения гепатита В. У вас есть в планах или уже начато производство препаратов?

Ответ представителя компании: Тенофовир (TDF) уже производится и распространяется через розничную цепь. Насколько я знаю, у нас нет госзакупок по гепатиту В.

Вопрос участника встречи: РБ есть в лицензии на тенофовира алафенамид фумарат (TAF). Есть ли у вас в планах производить его для лечения гепатита В? Для лечения гепатита В рекомендован и TDF, и TAF. В России упаковка TDF стоит 5\$, и мы пока думаем, есть ли смысл переходить на TAF, есть ли в этом клиническая значимость, можно ли достигнуть экономии при широкой доступности TDF. Нам интересно услышать вашу точку зрения.

Ответ представителя компании: Пока не могу ответить на ваш вопрос.

Вопрос участника встречи: Какие препараты, кроме препаратов для лечения ВИЧ-инфекции и гепатита вы поставляете? Какие у вас обороты и сколько сотрудников у вас в компании работает?

Ответ представителя компании: Кроме препаратов для лечения ВИЧ-инфекции и гепатита, в регистрации, к сожалению, осталось только одно наименование – сироп лактулозы для лечения печеночной энцефалопатии и запоров. Есть препараты, которые готовятся к производству и реализации - это холестерин снижающие препараты и препараты для лечения ЖКТ.

Вопрос участника встречи: Когда вы говорили о системных проблемах, про отмену аукционов и т.д., то было ощущение безнадежности. Вы составляете какой-либо план действий для компании? Может быть, национальные производители могут объединяться или каждый делает что-либо только в своих интересах? Какие вы предлагаете решение проблемы, что предпринимаете?

Ответ представителя компании: Мы не предлагаем, мы делаем. Я уже говорил, что в РБ создана управляющая компания холдинга «Белфармпром», которая объединяет, защищает и отстаивает интересы всех производителей, независимо от формы собственности, в МЗ РБ или других ведомствах, которые требуют согласования каких-то документов. Мы пишем свои предложения в компанию «Белфармпром», она опрашивает других участников холдинга. Если выясняется, что похожая проблема есть у других производителей или она касается всех, то «Белфармпром» помогает найти решение. Также работа ведется индивидуально по каждому производителю, если это соответствует национальным интересам, поддержанию нашей отрасли.

Краткое резюме по итогам встречи

Мы отметили следующие моменты: взаимодействие по поводу возможного изменения инструкции, включения педиатрических показаний для педиатрических форм, вопросы производства и поставки на рынок препаратов для лечения гепатитов. И особенно интересно взаимодействие в рамках преодоления патентных барьеров, так как вы упомянули, что планируете выходить на рынки региона. Сейчас будет вестись активная деятельность, в том числе силами гражданского общества, по устранению патентных барьеров на конкретные препараты, и нам будет интересно поддерживать связь, в том числе, по принудительной лицензии. В отношении ВИЧ-инфекции и гепатитов в нашем регионе этот способ ещё не применялся. Так как есть интерес к этому вопросу со стороны «Белфармпром», то крайне интересно было бы обсудить практические шаги, чтобы использовать этот инструмент как рычаг воздействия при завышенных ценах оригинаторов.

Ответ представителя компании: На сегодняшний день мы работаем со стадии балк-продукта. Я не знаю, как относятся к таким производителям в странах региона, кроме Казахстана и России, которые точно нас не пропустят. Если есть страны региона, которые готовы работать с нами как с производителем со стадии балк-продукта, будем признательны, если вы предоставите нам такую информацию, чтобы мы могли к ним обращаться и продвигать свою продукцию. Мы общались с нашими коллегами в Грузии. Они очень заинтересованы в локализации производства в Грузии. После запуска производства по полному циклу мы будем готовы сотрудничать в предоставлении балк-продукта для локализации хотя бы со стадий фасования и упаковывания на национальных рынках. Мы открыты для диалога.

Завершение встречи.