

**Протокол встречи «Евразийского сообщества за доступ к лечению» с Патентным пулом лекарственных средств  
5 ноября 2020 года, ЗУМ-конференция**

**Представители организации:**

- Людмила Майстат, менеджер по политике и адвокации
- Эстебан Буррони, директор по политике и адвокации

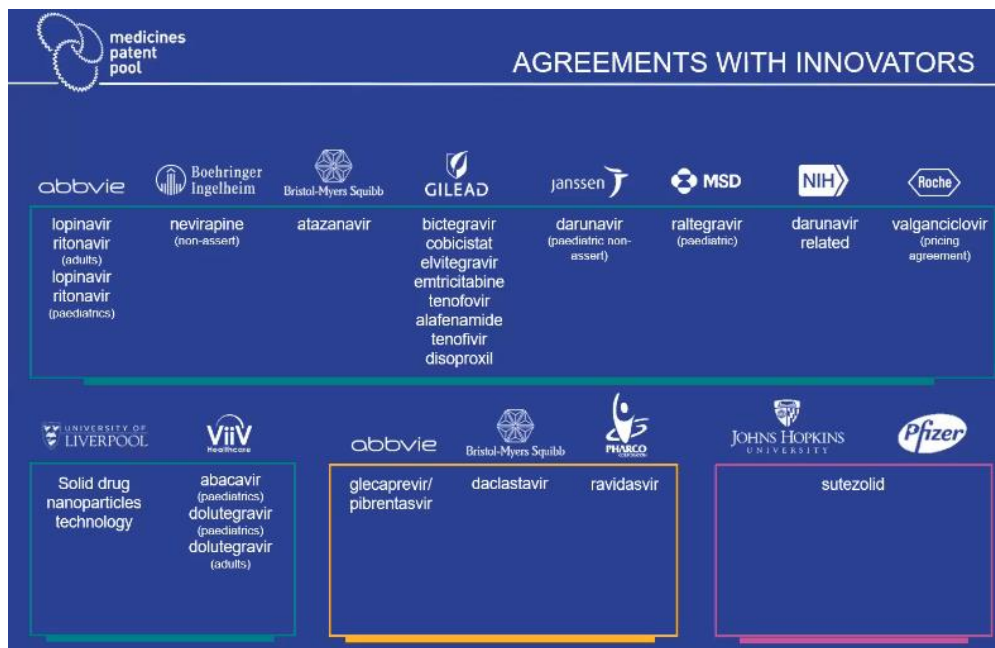
	Фамилия и имя	Организация
1	Денис Годлевский	ITPCru, Россия
2	Мария Шибаета	ITPCru, Россия
3	Сергей Головин	ITPCru, Россия
4	Татьяна Хан	ITPCru, Россия
5	Алексей Михайлов	ITPCru, Россия
6	Нурали Аманжолов	Центрально-Азиатская Сеть ЛЖВ, Казахстан
7	Зоя Замиховская	100%Life, Украина
8	Никита Трофименко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

**Начало встречи.**

Наша презентация будет состоять из двух частей: в первой я расскажу о том, как работает Патентный пул лекарственных средств (далее – МПП) и представлю новую информацию по некоторым препаратам; вторая часть будет касаться расширения мандата Патентного пула лекарственных средств, ее представит мой коллега.

Я пропущу некоторые моменты, касающиеся того, что собой представляет Патентный пул лекарственных средств, так как все присутствующие с этим хорошо знакомы.

На слайде ниже вы можете увидеть перечень фармацевтических компаний-обладателей патентов, с которыми мы работаем. Под названием каждой фармкомпании расположены названия препаратов, на которые у МПП есть лицензии, заключенные с данными фармкомпаниями.



У МПП есть лицензии на 13 препаратов для лечения ВИЧ-инфекции, 3 препарата для лечения гепатита С и 1 препарат для лечения туберкулеза. Более детальную информацию вы можете посмотреть в нашем [годовом отчете](#).

Начиная с 2012 года, благодаря работе МПП, в страны с низким и средним уровнем дохода было поставлено 14,6 миллиардов доз лекарственных препаратов. В среднем, за счет конкуренции генериков цены на препараты были снижены на 73%. Благодаря лицензиям МПП и закупкам генериков, было сэкономлено 1,67 миллиардов долларов США. За эти деньги в течение года можно было бы пролечить более 22,1 миллионов людей, живущих с ВИЧ.

Ниже на слайде указана обновленная информация по препаратам первого ряда для лечения ВИЧ-инфекции. Вы знаете, что генерики тенофовир (TDF), тенофовир/ламивудин (TDF/3TC) и тенофовир/ламивудин/эфавиренз (TDF/3TC/EFV) должны быть доступны повсеместно по причине истечения срока действия патента.

Также генерики для доконтактной профилактики (ДКП) TDF/FTC и TDF/FTC/EFV доступны в следующих странах: Армения, Беларусь, Грузия, Казахстан, Кыргызстан, Молдова, Таджикистан, Туркменистан, Украина, Узбекистан и Азербайджан. В список стран, которые входят в лицензию по TAF и биктегравиру, добавлен Азербайджан.

### EECA countries in MPP HIV licences First-line and new ARVs

MPP licence	Countries included in MPP licences
<b>FIRST-LINE ARVs</b>	
TDF * TDF/3TC * TDF/3TC/EFV (400 or 600)*	Armenia, Belarus, Georgia, Kazakhstan, Kyrgyz Rep., Moldova, Tajikistan, Turkmenistan, Ukraine and Uzbekistan  <b>Should be now available worldwide (ANY country in the world can procure generic TDF, TDF/3TC and TLE)</b>
TDF/FTC (also PrEP) TDF/FTC/EFV (400 or 600)	Armenia, Belarus, Georgia, Kazakhstan, Kyrgyz Rep., Moldova, Tajikistan, Turkmenistan, Ukraine and Uzbekistan + <b>Azerbaijan</b>
Dolutegravir (DTG) and TDF/3TC/DTG (TLD)	Armenia, Georgia, Kyrgyz Rep, Moldova, Tajikistan, Turkmenistan, Ukraine, Uzbekistan
<b>NEW ARVs</b>	
Tenofovir Alafenamide (TAF) and Bicitegravir	Armenia, Belarus, Georgia, Kazakhstan, Kyrgyz Rep., Moldova, Tajikistan, Turkmenistan, Ukraine Uzbekistan + <b>Azerbaijan</b>

По долутегравиру мы сделаем небольшой экскурс в историю. В 2014 году между МПП и ViiV Healthcare была подписана основная лицензия, которая покрывала 73 страны, и ее условия позволяли закупать долутегравиру в тех странах, в которых нет на него патента (более 50 стран), не считая стран, входящих в лицензию. В 2016 году Армения, Молдова, Марокко и Украина были добавлены в эту лицензию. В 2018 году в нее были добавлены Монголия и Тунис, так как у этих стран изменился статус, и они стали странами с доходом ниже среднего. На сегодняшний день всего 94 страны включены в лицензию. Это страны, в которых проживают 90% взрослых, живущих с ВИЧ, и 98,2% детей, живущих с ВИЧ. Десять лицензиатов (или производителей генерических препаратов) МПП разработали и поставляют в эти страны качественные и преквалифицированные ВОЗ генерики долутегравира и/или одобренный FDA тенофовир/ламивудин/долутегравиру (TLD).

Таким образом, доступ в мировом масштабе к долутегравиру: 94 страны в лицензии, из них в 81 страну уже поставляется TLD, в 21 стране препарат подан на регистрацию, и в 45 странах регистрация уже получена.

Страны ВЕЦА, уже закупающие долутегравиру и TLD: Армения, Грузия, Кыргызстан, Молдова, Таджикистан, Украина и Узбекистан. Украина одна из первых начала переход на долутегравиру и лидирует по количеству закупаемых упаковок, начиная с 2017 года. Кыргызстан, Таджикистан, Узбекистан, Молдова, Армения и Грузия увеличивают объемы закупки.

**Вопрос:** Скажите, это весь объем закупаемого долутегравира или та его часть, которая закупается в рамках заключенного с вашей организацией лицензионного договора? Цифры, указанные в таблице – это количество упаковок?

**Ответ:** Это объем поставок долутегравира, произведенных в рамках лицензии, заключенной с Патентным пулом, а также закупленного у компании Aurobindo, которая подписала двустороннее соглашение с компанией ViiV Healthcare. Цифры – это количество упаковок, в каждой упаковке 30 таблеток.

**Вопрос:** Есть ли у вас информация о цене на долутегравиру в странах региона?

**Ответ:** Эта информация может являться конфиденциальной. Мы обсудим этот вопрос с командой и позднее предоставим ответ о том, можно ли ей поделиться, так эта информация принадлежит компаниям-производителям генерических препаратов.



### Uptake of DTG & TLD CEE and CA countries (2017 - September 2020)

Packs of 30's	2017		2018			2019		2020		Total	
	DTG 50mg	DTG 50mg	TLD	DTG 50mg	TLD	DTG 50mg	TLD	DTG 50mg	TLD	DTG 50mg	TLD
Albania				1,192			48	1,192	48		
Armenia	453	420	2,104	680	7,145	1,964	17,236	3,517	26,485		
Georgla	960	5,543		13,716		5,496	13,200	25,715	13,200		
Kosovo				24				24			
Kyrgyzstan		4,440		1,360	72,540	5,780	13,616	11,580	86,156		
Moldova			3,250		11,565	7,815	94,114	7,815	108,929		
Mongolia				200	1,000	2,210	1,376	2,410	2,376		
Tajikistan				1,428	31,872	2,592	55,000	4,020	86,872		
Ukraine	224,143	412,214	54,000	350,124	12,010	401,855	497,285	1,388,336	563,295		
Uzbekistan	981	1,960		41,713		6,352	93,408	51,006	93,408		

Как вы, наверное, знаете, мы довольно давно работаем с ViiV и другими заинтересованными сторонами над улучшением доступа к более доступному долутегравиру (и комбинированному TLD), в том числе в некоторых странах с уровнем дохода выше среднего.

В 2017 году Казахстан и Беларусь начали вести переговоры с ViiV Healthcare о более доступном по цене долутегравире. В 2018 году Патентный пул начал получать запросы из стран об их включении в текущее лицензионное соглашение. К процессу было привлечено большое количество заинтересованных сторон, вовлечение гражданского общества также сыграло большую роль. В конце 2019 года вскоре начались официальные переговоры между ViiV и MPP. Тем временем Алжир стал страной с доходом ниже среднего и, следовательно, он был включен в текущую лицензию.

После годичных переговоров мы надеемся вскоре получить дополнительную информацию о возможности заключения нового лицензионного соглашения с ViiV, которое будет направлено на расширение доступа к DTG в соответствии с рекомендациями ВОЗ для людей, живущих с ВИЧ в Азербайджане, Беларуси, Казахстане и Малайзии. Если лицензионное соглашение, направленное на расширение доступа к лекарствам в группе стран с уровнем дохода выше среднего, будет заключено, это позволит этим более богатым странам, но чьи бюджеты не могут сравниться со средствами стран с высоким уровнем доходов и которые могут не иметь доступа или иметь ограниченный доступ к глобальным механизмам финансирования в связи с их экономическим статусом, получить доступ к более доступным DTG и TLD. Цель в том, чтобы позволить производителям генериков, которые получают сублицензии на препарат, предлагать DTG по цене, приемлемой для правительств и обеспечить более широкий доступ к DTG в соответствии с рекомендациями ВОЗ.

Мы надеемся, что новая модель соглашения (если она будет подписана) потенциально может быть использована в будущем не только в сфере ВИЧ, но и более широко. Следует отметить, что если в результате экономического кризиса страны изменят свой статус и перейдут из категории стран с уровнем дохода выше среднего в категорию стран с уровнем дохода ниже среднего, они должны иметь возможность войти в действующее лицензионное соглашение, заключенное между ViiV Healthcare и MPP, даже если будет подписано новое лицензионное соглашение.

Что касается препаратов второго ряда для лечения ВИЧ-инфекции, то, по причине истечения срока действия патента, генерический атазанавир должен быть доступен во всех странах, а не только в тех, которые были включены в лицензию ранее. В лицензионное соглашение МПП по препарату лопинавир/ритонавир входили только страны африканского континента, но в марте этого года компания «AbbVie» информировала МПП о намерении не применять более свои патенты, как на отдельные препараты лопинавир и ритонавир, так и на их комбинации. Это означает, что теперь любая страна мира может закупать генерические версии этих препаратов, и, насколько нам известно, в некоторых странах закупки уже были проведены.

## EECA countries in MPP HIV licences Second-line and new ARVs

MPP licence	Countries included in MPP licences
Atazanavir (ATV)	Armenia, Azerbaijan, Belarus, Georgia, Kazakhstan, Kyrgyz Rep, Moldova, Tajikistan, Turkmenistan, Uzbekistan. <b>Should be now available worldwide (ANY country in the world can procure generic ATV and ATV/r)</b>
LPV/r Ritonavir (r)	Initially, covered only the African continent <b>Should be now available worldwide (ANY country in the world can procure generic LPV/r , LPV and r)</b>
RTV (adult)	Only covers the African continent

Хотим поделиться хорошими новостями по поводу педиатрических форм. Компании Mylan и Macleods подали на регистрацию долутегравир для детей в форме диспергируемых таблеток по 10 мг.

Педиатрический лопинавир/ритонавир, также как и взрослая форма, должен быть доступен везде, в том числе в виде пеллет и гранул.

## EECA countries in MPP HIV licences New paediatric formulations

MPP licence	Countries included in MPP licence
Dolutegravir (paediatric)	Armenia, Azerbaijan, Georgia, Kyrgyz Rep., Moldova, Tajikistan, Turkmenistan, Ukraine, Uzbekistan
Lopinavir/ritonavir (LPV/r) (paediatric)	Armenia, Azerbaijan, Georgia, Kyrgyz Rep., Moldova, Tajikistan, Turkmenistan, Uzbekistan <b>Should be now available worldwide. (ANY country in the world can procure generic LPV/r)</b>
Raltegravir (RAL) (paediatric)	Armenia, Georgia, Kyrgyz Rep., Moldova, Tajikistan, Ukraine, Uzbekistan

Ниже слайд с обновленной информацией по даклатасвиру. Изначально в лицензию МПП входило 112 стран, что позволяло им закупать даклатасвир и софосбувир/даклатасвир (кроме стран, не входящих в двустороннее соглашение по софосбувиру). В марте 2020 года компания Bristol-Myers Squibb объявила о постепенном отзыве оригинального даклатасвира из разных стран и своем решении отозвать патенты на даклатасвир в этих странах, что теоретически означает расширение лицензионной территории. Технически это означает, что теперь территория лицензии должна включать 150 стран. В регионе ЦВЕ и ВЕЦА, помимо упомянутых ранее Азербайджана, Грузии, Туркменистана и Узбекистана: Албания, Армения, Беларусь, Босния, Болгария, Казахстан, Кыргызстан, Косово, Кыргызская Республика, Македония, Молдова, Черногория, Румыния, Таджикистан и Украина теперь должны иметь возможность закупать генерики даклатасвира.

## Update on MPP Daclatasvir licence Europe and Central Asia

Licence/Patent Status	Countries	Conclusion
Countries included in MPP daclatasvir licence	Azerbaijan, Georgia, Turkmenistan, Uzbekistan <b>+ Albania, Armenia, Belarus, Bosnia, Bulgaria, Kazakhstan, Kosovo, Kyrgyz Republic, Macedonia, Moldova, Montenegro, Romania, Serbia, Tajikistan, Ukraine</b>	Can procure generic daclatasvir

- ✓ MPP-licensed DAC has been commercialised in 28 countries
- ✓ >900,000 treatments supplied to date
- ✓ The generic price, on average, has decreased by 87% between 2016-2019

Еще одна опция для лечения гепатита С – это пангенотипная комбинация глекапревир/пибрентасвир (G/P) с длительностью лечения 8 недель. Эта комбинация рекомендуется ВОЗ для лечения в первой и второй линии, включая пациентов с циррозом и почечной недостаточностью. В 2018 году AbbVie и МПП заключили лицензионное соглашение в отношении G/P, в которое входит 95 стран и 4 территории, включая Грузию и Туркменистан из региона ВЕЦА. Мы получили официальные запросы на расширение лицензии на P/G пока только от Министерства здравоохранения Украины и БО «100% жизни».

Далее мы сделаем небольшой обзор наших сфер деятельности. Как вы, наверное, знаете, Патентный пул расширил мандат своего охвата: около двух лет назад к ВИЧ-инфекции, вирусному гепатиту С и туберкулезу добавились основные лекарственные средства. Когда мы говорим об основных лекарственных средствах, то мы имеем в виду, прежде, всего модельный список ВОЗ, а также те препараты, у которых есть большой потенциал для включения в этот список. Помимо этого, недавно было принято решение о временном расширении мандата на технологии против Covid-19.

Мы немного поговорим о Covid-19 и неинфекционных заболеваниях, таких как рак и диабет. На второй теме мы можем остановиться более подробно в случае возникновения дополнительных вопросов. 30 марта 2020 года правление МПП приняло решение о временном расширении мандата на любую технологию, которая может способствовать и быть эффективной против коронавирусной инфекции, при условии, что подобные инициативы будут помогать инновациям и расширению доступа.

Фокус нашей деятельности сейчас направлен на поддержку ВОЗ и других международных организаций, работающих в сфере противодействия распространению Covid-19. Далее мы более детально опишем нашу работу в этом направлении.

Первое, что мы хотим отметить – это наша база данных патентов и лицензий MedsPal, в которую мы недавно добавили информацию по потенциально значимым препаратам для лечения коронавирусной инфекции, на слайде ниже они перечислены. Хотим особо подчеркнуть, что мы включили все препараты, находящиеся в исследованиях, и на данный момент они еще могли не показать эффективность против Covid-19. Мы также работаем в отношении лопинавира/ритонавира (по которому отозваны патенты по всему миру) и даклатавира, препаратов, которые изучаются против COVID-19. На данный момент они еще не продемонстрировали свою эффективность против Covid-19. Единственный препарат, снижающий смертность при коронавирусной инфекции – это дексаметазон. Это старый препарат класса кортикостероидов, на рынке он присутствует в виде генерика.

■ At the request of the WHO, since February, MPP started mapping patents on medicines being investigated for COVID-19

■ Patent status information on the following products is available on MPP's free patent status database MedsPaL ([www.medspal.org](http://www.medspal.org)) :

- |                       |                              |
|-----------------------|------------------------------|
| ✓ AT-527              | ✓ Remdesivir                 |
| ✓ Baricitinib         | ✓ Rivaroxaban                |
| ✓ Bevacizumab         | ✓ Ruxolitinib                |
| ✓ Dapagliflozin       | ✓ Sarilumab                  |
| ✓ Favipiravir         | ✓ Siltuximab                 |
| ✓ Imatinib            | ✓ Sofosbuvir+daclata<br>svir |
| ✓ Lopinavir/ritonavir | ✓ Tocilizumab                |
| ✓ MK-4482             |                              |

### Criteria for adding COVID-19 candidate medicines to MedsPaL

- Candidate medicine in phase 2 or 3 clinical trials for COVID-19
- Candidate medicine still under patent protection in at least one LMIC
- Visibility over the patent landscape (not possible with new medicines for which patents may only become public 18 months after application)

Что касается вопросов, заранее отправленных участниками, бедаквилин остается для нас приоритетом, и мы считаем его важным лекарством с точки зрения расширения доступа к лечению туберкулеза. Насколько мы понимаем, производители генериков могут подготовить лекарство к выпуску в следующем году, но в ряде стран есть патенты, действующие до 2023-2027 годов, а это означает, что генерики, вероятно, будут недоступны там до истечения срока действия патентной защиты. Некоторые патенты на бедаквилин в странах этого региона были продлены до 2028 года.

Иная ситуация с деламанидом. Производитель деламанида – японская компания Otsuka Pharmaceutical предоставила эксклюзивную лицензию компании Mylan, что делает невозможным заключения других лицензий.

Ралтегравир не является приоритетным для МПП. Мы также видим, что страны и правительства предпочитают использовать долутегравир, поэтому спрос на ралтегравир не очень высок, но если у вас есть сильное мнение по ралтегравир, то мы готовы его рассмотреть.

Каботегравир – это очень интересный препарат, но по нему все же есть ряд вопросов. В лечении ВИЧ-инфекции каботегравиром в комбинации с рилпивирином проблема состоит в том, что последний доступен для использования только в форме инъекций, и его нужно хранить при низкой температуре, что влечет дополнительные затраты для стран. ВОЗ, Юнитэйд и другие организации рекомендуют его использовать в доконтактной профилактике, а не в лечении. При этом важно помнить о том, что спрос на доконтактную профилактику (ДКП) в странах со средним и низким доходом остается достаточно низким. В связи с этим есть риск, что рынок каботегравира для ДКП будет достаточно маленьким, а затраты на изготовление генериков – очень высокими, так как вложения будут превышать продажи. Каботегравир – это довольно сложный в производстве препарат пролонгированного действия.

Еще два нами изучаемых препарата – это ислатравир и ленакапавир. Ленакапавир (ранее имел название GS-6207) является препаратом пролонгированного действия, относится к новому классу ингибиторов сборки капсида, принадлежит компании Gilead, и на данный момент он находится на второй стадии клинических исследований. Оба препарата для нас потенциально важны, мы бы хотели получить на них лицензии, но пока еще рано об этом говорить, так как данных недостаточно, они появятся примерно через два года.

**Вопрос:** Мы предварительно выслали вам два вопроса, один по генерикам биктегавира, когда они могут появиться на рынке, и второй по ремдесивиру – на каком этапе вы сейчас находитесь?

**Ответ:** На рынке уже есть производитель генерического биктегавира, но мы пока не знаем о его планах по регистрации препарата в странах, так как еще непонятен спрос. Что касается ремдесавира, то у нас были переговоры с Gilead. Компания уже подписала двусторонние лицензии с некоторыми производителями. Тем не менее, мы также внимательно изучаем научные данные о препарате, поскольку последние данные исследования Solidarity ВОЗ вызывают некоторые вопросы.

**Вопрос:** Насколько сложно генерическим производителям производить ремдесавир?

**Ответ:** Мы не анализировали этот процесс самостоятельно, но мы говорили с теми, кто это делал, и по их оценкам, это довольно сложный процесс, но все же не такой, как производство биологических препаратов.

**Вопрос:** По словам одного из производителей ремдесавира, процесс его производства может занимать до полугода. Это последовательный процесс химических реакций, которые проводятся друг за другом. Что вы можете сказать по этому поводу? Возможно, у вас были подобные дискуссии с разработчиками.

**Ответ:** Информация, предоставленная вами, соотносится с той, которая есть у нас. Но вместе с этим, производители генериков довольно быстро произвели препарат, возможно, дело в том, что они начали его производить еще в начале года и покупали уже готовую субстанцию у самого производителя. Скажите, в России действительно планируют выдать принудительную лицензию на ремдесавир?

**Ответ представителя из России:** Такой запрос от производителя генерика действительно был.

**Уточнение вопроса:** Можно ли получить заключение ваших химиков по поводу того, насколько процесс производства ремдесавира долгий и трудный?

**Ответ:** Да. Мы можем обсудить это при встрече.

**Вопрос:** Ваша лицензия распространяется только на взрослую форму долутегавира или на детскую тоже? Какая предполагается стоимость для стран с доходом выше среднего?

**Ответ:** В лицензию Патентного пула входят педиатрические формы долутегавира. Лицензия для стран с уровнем дохода выше среднего, вероятно, будет включать в себя базовые условия лицензии на педиатрический препарат, в настоящее время такая возможность обсуждается. Азербайджан уже включен в такую лицензию и уже закупает препарат. Цены мы вам сказать не можем, так как положение о конфиденциальности не позволяет нам это сделать. Но еще раз повторяем, что лицензия будет нестандартная и специфичная, охватывающая ряд стран с доходом выше среднего. Факторы, которые будут учитываться в лицензии: это страны более богатые, чем те, которые входят в стандартные лицензии, тем не менее, они не могут закупать препараты по ценам на оригинальный препарат, но, вместе с этим, такие страны уже не подпадают под финансирование Глобальным фондом. Включение каждой страны в лицензию рассматривается отдельно, и может быть так, что какая-то страна не будет включена в одну лицензию, но будет включена в другую и т. д. Правление Патентного пула поручило нам разработать механизмы для расширения доступа к препаратам для стран с доходом выше среднего. Нам было важно понять, как помочь таким странам внедрять стандарты лечения в соответствии с протоколами ВОЗ. Этот процесс был очень длительным, в ходе него было проведено множество переговоров с правительствами стран. В итоге цена на долутегавир будет существенно ниже, чем сейчас есть у стран, но выше той стоимости, которую платят



бедные страны. Важно заметить, что в случае перехода стран в категорию стран с доходом ниже среднего, то они автоматически будут включены в нашу стандартную/основную лицензию.

**Вопрос:** Вопрос касается педиатрической формы долутегравира. Скажите, когда он планируется к поступлению на рынок?

**Ответ:** Двумя производителями – компаниями Mylan и Macleods уже были поданы досье на регистрацию, речь идет о диспергируемых таблетках долутегравира для педиатрического применения. Мы ожидаем их одобрения в конце этого года или в начале следующего, и надеемся, что к середине следующего года препарат будет включен в госзакупки.

**Комментарий представителя из Кыргызстана:** В связи с этим нам нужно будет менять/актуализировать национальный клинический протокол по ВИЧ-инфекции.

**Вопрос:** Известно ли вам, какие компании будут производить бедаквилин в следующем году? Эти сведения могут быть полезны при проведении переговоров с правительствами.

**Ответ:** Насколько нам известно, над производством бедаквилина работает несколько производителей; это такие крупные производители, как Lupin, Cipla, Macleods и Mylan. Точно неизвестно, кто из них станет первым, мы можем позже пообщаться с вами по этому поводу. Препарат будет разработан в следующем году, но при этом нужно помнить и о его патентной защите, срок действия которой заканчивается в каких-то странах в 2023 году, а в каких-то и в 2027-28 годах.

**Вопрос:** Скажите, есть ли у вас какая-либо информация по претоманиду?

**Ответ:** По претоманиду мы не ведем переговоров. У «TB Alliance» есть соглашение как минимум с тремя производителями. Патентной защиты на него не так много, она распространяется на комбинации, тогда как сама молекула находится не под патентом.

**Комментарий представителя из Кыргызстана:** В соответствии с результатами исследования Solidarity ВОЗ, при приеме ремдесивира идет сокращение срока госпитализации пациентов с Covid-19 с пятнадцати до одиннадцати дней, вследствие чего в больницах освобождается до 30% коек, которых сейчас в стране хронически не хватает. Также мы видим, что проблема Covid-19 заключается в его осложнениях, а благодаря ремдесивиру происходит сокращение таких осложнений, как гипоксия мозга.

**Ответ:** Исследование Solidarity не содержит таких данных, как сокращение сроков госпитализации, вероятно, эта информация взята из другого исследования. Solidarity не показало сокращения и улучшения показателей смертности среди госпитализированных пациентов, но, возможно, ремдесивир остается клинически значимым для лечения пациентов на ранних стадиях заболевания. Я полагаю, по этому вопросу нужны дополнительные данные.

**Вопрос:** Патент на бедаквилин в Индии действует до 2023 года. Будет ли это, по вашему мнению, помехой для экспорта препарата из Индии в другие страны, включенные в лицензию МПП?

**Ответ:** Да, патент будет помехой, только если патентообладатель не примет решение отозвать его. Для производства и поставок в другие страны нам будет нужна соответствующая лицензия.

**Комментарий представителя из Украины:** Так как у Украины были планы о включении препарата глекапревир/пибрентасвир в номенклатуру, то мы связались с AbbVie для того, чтобы уточнить цену, но, к сожалению, компания нам ее предоставить отказалась. Возможно, стоит обсудить подачу обращения от всего региона.

**Вопрос:** Есть ли у вас данные по срокам окончания исследования по препарату софосбувир/даклатасвир для его применения против Covid-19?

**Ответ:** Результаты исследования должны были выйти в конце октября 2019 года, также есть еще бразильское исследование, оно планируется к окончанию в конце этого – начале следующего года.

**Завершение встречи.**