

Протокол встречи ЕСАТ с фармацевтической компанией «GlaxoSmithKline»

11 мая 2021 год

Участники встречи:

	Фамилия и имя	Организация
1	Юлия Верещагина	«Пациентский контроль», Санкт-Петербург
2	Николай Баранов	Ассоциация «Антинаркотические программы», «Пациентский контроль», Пермь
3	Александр Васильев	РОО "Позитивная среда", Уфа
4	Мария Годлевская	Ассоциация "Е.В.А.", Санкт-Петербург
5	Екатерина Горбатова	Ассоциация "Е.В.А.", «Пациентский контроль», Новосибирск
6	Вера Евдокимова	«Центр+», Омск
7	Ксения Журавлева	АНО «Лилит», Владивосток
8	Альберт Зарипов	РОО «Профилактика и инициатива», Казань
9	Дмитрий Корсаков	ВРОО «Единство», МОО «Вместе против гепатита», Волгоград
10	Николай Кормаков	«Феникс плюс», Сергиев Посад
11	Артур Короленко	Сообщество ЛЖВ, Магнитогорск
12	Константин Кротов	АНО СПН «Проект апрель», АНО «ЦСА «Свобода», Тольятти
13	Анна Круглова	АНО «Ты не один», Воронеж
14	Александр Ладонкин	КРОО «Статус плюс», Калининград
15	Дарья Легчилова	Ассоциация "Е.В.А.", МОО «Вместе против гепатита», Анапа
16	Дмитрий Лисенков	БФ «Вектор жизни», Самара
17	Роман Муравьев	БФ «ТАС», Иркутск
18	Василий Пажельцев	Проект «RADAR», Санкт-Петербург
19	Алия Свидрицкая	Активист сообщества ЛЖВ, Сочи
20	Николай Унгурян	БФ «Гуманитарное действие», Санкт-Петербург
21	Наталья Устюжанина	АНО «РЦСППХ Натальи Устюжаниной «Поколение», Тюмень
22	Марина Чукавина	РОФ ПРКН СО «Новая жизнь», Екатеринбург
23	Юлия Яковлева	Равный консультант, Челябинск
24	Анна Маркелова	БФ «Гуманитарное действие», Санкт-Петербург
25	Григорий Вергус	ID-Clinic, Санкт-Петербург
26	Владимир Чургов	ООО «ЭЙЧ-Клиник», Москва
27	Виктория Доллен	«СПИД Фонд Восток- Запад», Москва
28	Александр Чебин	«ТВреорle»
29	Маргарита Леонова	«Позитивная область», Тверь
30	Дарья Байбакова	БФ «Ночлежка», Москва
31	Денис Годлевский	ITPCru, Санкт-Петербург
32	Мария Шибаева	ITPCru, Санкт-Петербург
33	Сергей Головин	ITPCru, Санкт-Петербург
34	Наталья Егорова	ITPCru, Санкт-Петербург
35	Алексей Михайлов	ITPCru, Санкт-Петербург

Модератор: Николай Унгурян

Начало встречи. Представление участников.

Представитель GSK: Добрый день. Мы расскажем о исследовании «Позитивные перспективы», которое было проведено в 2019 году в 25 странах, что оно из себя представляет, почему оно важно для нас. Надеемся, что его результаты будут интересны и полезны для вас.

Исследование было инициировано компанией ViiV Healthcare, которая входит в группу компаний GSK, эта компания специализируется на разработке и внедрении препаратов для лечения ВИЧ-инфекции. Первый этап исследования был в 2016-2017 годах и затронул очень небольшое число стран, но показал его значимость, поэтому было решено повторить исследование в 2019 году на большей выборке, состоящей из 25 стран. В эти страны вошли Россия, Китай, страны Северной и Латинской Америки, Южная Африка и ряд стран Европы.

У исследования было две больших цели: во-первых, собрать информацию о неудовлетворенных потребностях людей, живущих с ВИЧ (ЛЖВ) в отношении лечения, терапии, и понять, как ВИЧ-инфекция влияет на их повседневную жизнь. Во-вторых, собрать информацию о факторах, которые способствуют повышению удовлетворенности в лечении, приверженности терапии, а также о взглядах на долгосрочную перспективу жизни с ВИЧ.

Несмотря на то, что исследование было инициировано ViiV Healthcare, начиная с самого дизайна, апробации, сбора и анализа полученных данных, оно проходило при участии множества специалистов: от медиков и разработчиков препаратов до представителей сообщества ЛЖВ стран-участников и представителей организаций, которые оказывают поддержку и помощь ЛЖВ. От России в консультативном совете принимал участие представитель фонда «СПИД.ЦЕНТР» Антон Еремин.

Объем выборки был достаточно большим – более 2300 человек по всем 25 странам. Минимальное число ЛЖВ, опрашиваемых в одной стране, составляло 50. В России в выборку было включено 150 человек. В некоторых странах, в том числе и в России, по определенной группе пациентов проходили доборы и в начале 2020 года. В разных странах набор участников шел через различные ресурсы, это и социальные сети, и организации сообщества, также было анонсирование исследования в рассылках ЛЖВ.

Участник сам заполнял анкету и отвечал на вопросы в электронном виде. Соответствие респондентов критериям оценивалось в самом начале, и по завершению опросника проходила ручная и автоматическая валидация данных. Хотя любой ЛЖВ, находящийся на терапии, мог принять участие в исследовании, однако особое внимание уделялось формированию выборки, касающейся трех групп: это ЛЖВ, которые узнали о наличии ВИЧ-инфекции у себя в течение последних двух лет перед началом опроса; женщины, живущие с ВИЧ, и ЛЖВ старше 50 лет.

Следующая информация касается данных по России. Две трети российских участников опроса были мужчинами, средний возраст всех участников – примерно 38 лет, 47% участников заявляли о своей гомосексуальной ориентации, 42% – о гетеросексуальной. 87% участников исследования не принимают режим, состоящий из одной таблетки, тем не менее у 83% участников зафиксирована неопределяемая вирусная нагрузка. Большая часть респондентов живет с ВИЧ более 10 лет до момента начала исследования. Один из блоков вопросов исследования касался восприятия жизни с ВИЧ, в которое входит взгляд ЛЖВ на свою терапию, может или не может она быть улучшена, удовлетворяет она ли потребности ЛЖВ, как ЛЖВ воспринимают свою жизнь с ВИЧ, испытывают ли они дискомфорт при раскрытии своего статуса или если кто-то узнает, что они живут с ВИЧ.

Один из вопросов был о том, как респонденты оценивают свое здоровье за предыдущие четыре недели, и лишь трое из пяти сообщили о достаточно хорошем состоянии здоровья. Женщины в целом менее позитивно воспринимают свое здоровье по сравнению с

мужчинами. О психологических проблемах заявляли чаще всего молодые ЛЖВ. Две пятых участников опроса считают, что продолжительность их жизни с ВИЧ уменьшена, и связывают это с именно с наличием ВИЧ-инфекции. Одна треть респондентов в принципе не строит планов на старость. Вполне естественно, что полное большинство – 75% считают, что лечение ВИЧ-инфекции может быть существенно улучшено, и это окажет положительное влияние на жизнь. 41% респондентов считает, что ВИЧ-инфекция оказывает отрицательное влияние на жизнь. Удивительный факт, что женщины ЛЖВ старшего возраста и ЛЖВ, получающие режим одной таблетки, демонстрируют более позитивный взгляд на свою жизнь с ВИЧ, нежели другие группы ЛЖВ. Люди с недавно поставленным диагнозом и более молодые ЛЖВ в целом более пессимистично смотрят на свою жизнь.

Более 70% респондентов заявляют о том, что им некомфортно раскрывать свой ВИЧ-статус, женщины испытывают чувство дискомфорта чаще мужчин. Тем не менее, 95% респондентов заявляют о том, что, кроме лечащего врача, раскрыли свой ВИЧ-статус другим людям. Свой ВИЧ-статус респонденты раскрывали супругам, партнерам, одному или нескольким близким друзьям. Всего 25% респондентов раскрыли свой положительный ВИЧ-статус большому числу людей, присутствующих в их жизни так или иначе. Исследование рассматривало причины, по которым люди решили не раскрывать свой положительный ВИЧ-статус. Вполне предсказуемы опасения, которые высказывались в качестве причин. Прежде всего они боялись, что их будут воспринимать по-другому. Боялись, что могут потерять работу 46% опрошенных. Боялись, будут ли им доступны медицинские услуги около 43% людей. Боялись, что, раскрыв свой ВИЧ-статус одному человеку, он может передать эту информацию другим 58% респондентов. Почти две трети респондентов заявляли о том, что в течение последнего полугодия до проведения исследования стремились скрыть свои препараты для лечения ВИЧ. Вполне естественно, что люди, которые не удовлетворены своей терапией сейчас, чаще скрывают и маскируют свои препараты. 36% заявляли об отсутствии стресса, связанного с тем, что кто-то может узнать об их препаратах для лечения, тогда как более 40% заявляли о том, что испытывают стресс от того, что кто-то может случайно увидеть их препараты для лечения ВИЧ-инфекции. Больше всего стресс испытывают люди с недавно поставленным диагнозом.

Следующий блок исследования посвящен отношениям пациентов со своим лечащим врачом. Вопросы, которые включались в этот блок: возможность ЛЖВ общаться и говорить о своих опасениях со своим лечащим врачом, о побочных эффектах, в том числе долгосрочных, о доступности, достаточности информации о получаемой терапии. Также большое внимание уделялось возможности ЛЖВ строить диалог с лечащим врачом и вместе принимать решение о лечении. Также измерялась доля респондентов, которые хотели бы поменять схему своей терапии и добились этого.

Рассматривался вопрос общей удовлетворенности терапией, какие ограничения она накладывает, и как это влияет на жизнь ЛЖВ. К сожалению, не всем респондентам комфортно общаться и обсуждать со своим лечащим врачом какие-либо беспокоящие их моменты, комфортнее всего им общаться на тему возможности предотвращения передачи вируса и безопасности их для окружающих. Очень важно было обсудить лекарственные взаимодействия, то есть взаимодействия между препаратами, которые они принимают. ЛЖВ заявляли, что говорить с лечащим врачом было некомфортно, так как они думали, что у врача нет на это времени, не хотели быть трудными пациентами, то есть задавать трудные вопросы врачу и пытаться его на что-то вывести. Также респонденты считают, что у их лечащего врача какие-то другие приоритеты и взгляды на АРВ-терапию, чем у самого респондента. Самое главное и печальное, что респонденты считают, что лечащий врач не сможет им помочь и развеять их сомнения и опасения. Но плюс состоит в том, что одна треть

из всех участников не чувствует какого-либо дискомфорта при общении со своим лечащим врачом, респонденты смелы и открыты. Важно, чтобы был диалог между врачом и пациентом, чтобы эта связь сформировалась в течение всей жизни, и 74% респондентов заявляли, что они хотели бы принимать более активное участие в процессе лечения.

Половина участников ответила, что им достаточно той информации, которую им дает лечащий врач для принятия решения относительно лечения ВИЧ-инфекции. 46% респондентов сказали, что их лечащий врач рассказал им о принципе «H=H». 76% считают, что их лечащий врач вряд ли может что-то улучшить в их лечении. Половина опрошенных ответила, что их лечащий врач не дает им возможности заговорить о вопросах лечения, никак о них не упоминает и сам не спрашивает о том, что их волнует. Две трети ЛЖВ хотели бы получать альтернативный лекарственный препарат, но только одна треть просила своего лечащего врача изменить схему лечения. При этом люди более старшего возраста и те, кому диагностировали ВИЧ более 10 лет назад, чаще изъявляли желание поменять свою схему лечения. У одной четверти (27%) просивших схема лечения была изменена, 73% остались на прежней схеме. Шансов больше было у тех, кто удовлетворен своей схемой и тех, кому более 50 лет. Причины неназначения следующие: в 50% случаев врач просто не мог назначить альтернативную терапию, в 40% случаев врач посчитал, что изменения схемы не требуется, и то лекарство, которое просил респондент, ему не подходит.

Следующий блок касается вопросов изменения отношения ЛЖВ на момент начала антиретровирусной терапии, и то, как они хотели бы видеть терапию на сегодняшний день, основываясь на текущем опыте.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Ранее была еще информация о том, что 21% респондентов ответили, что врач не мог назначить альтернативные препараты, так как они были слишком дорогими, и можно считать, что их всего 50%.

Вернемся к теме восприятия пациентами антиретровирусной терапии на момент начала исследования и ее восприятия на сегодняшний день, характеристик схем лечения, которые были главными для респондентов на тот момент, и как это менялось с течением времени. Мы расскажем о том, какой процент респондентов сменил схему АРВ-терапии, по каким причинам, а также об удовлетворенности терапией, и что можно было бы изменить. В самом начале назначения терапии ЛЖВ в первую очередь волновал вопрос передачи вируса своему партнеру, своим близким, и вопрос подавления вирусной нагрузки. Далее следовала минимизация побочных эффектов, и в 43% случаев уже фигурировало количество принимаемых лекарственных препаратов. Одна треть респондентов задумывалась о долгосрочных побочных эффектах.

Что изменилось с течением времени? Здесь уже на первое место выходит минимизация побочных эффектов, в 85% случаев. Также важным фактором становится гибкость приема лекарственных препаратов с возможностью разносить этот процесс по времени, также на 20% больше респондентов стала волновать именно минимизация количества принимаемых препаратов. В 63% случаев респонденты меняли препарат в составе своей схемы лечения хотя бы один раз. Естественно, что у тех ЛЖВ, у кого заболевание присутствует более 10 лет, то у них в 84% случаев была смена препаратов один и более раз. Какие причины были основными, в том числе соотносимые с безопасностью препаратов? В половине случаев это было снижение тяжести побочных эффектов, меньше четверти случаев, — это уменьшение числа принимаемых таблеток и количества препаратов.

Как ЛЖВ относились к своему лечению, и что они думали по его поводу? 61% респондентов считали, что их лечение требует улучшения, и всего лишь одна пятая респондентов считали, что им требуется незначительное улучшение, либо оно не требуется вовсе. При этом

женщины и люди, которым был поставлен диагноз более чем 10 лет назад, а также те, кто не находился на таблеточном режиме, и те, кто сейчас не удовлетворен текущим режимом, реже ощущают удовлетворенность режимом своей АРВ-терапии. Также важно было оценить влияние режима лечения на качество жизни ЛЖВ, те ограничения, которые накладывает прием лекарственных препаратов на повседневную жизнь, те напоминания, которые связаны с ежедневным приемом АРВ-препаратов, и то, что ЛЖВ хотелось бы видеть в будущем. Всего лишь 13% респондентов получали режим лечения, состоящий из одной таблетки, в основном люди принимали многокомпонентные схемы, состоящие из множества таблеток.

Что наши респонденты получали кроме АРВ-терапии? 70% респондентов принимали как минимум одну таблетку, не связанную с ВИЧ-инфекцией, то есть это была терапия сопутствующих заболеваний. Среди таких респондентов было больше женщин, и тех, кто принимает режим лечения в одной таблетке.

Важно коснуться тех причин, по которым наши респонденты пропускают прием АРВ-препаратов. Практически в половине случаев это была просто забывчивость, при этом один из девяти респондентов пропускал прием, так как хотел уменьшить побочные эффекты, в том числе долгосрочных, или избежать их. Одна треть респондентов за последний месяц не забывала принимать АРВ-терапию, у них была 100% приверженность. Наибольшее количество респондентов, которые забыли о приеме препаратов за последний месяц, это те, кому диагноз был поставлен более 10 лет назад (разница была в два раза), те, кто был в отпуске или отсутствовал по тем или иным причинам, и те, кто хотел избежать побочных эффектов.

Поговорим про принцип «Н=Н», и согласны ли респонденты с тем, что их режим терапии предотвращает передачу вируса окружающим людям. 88% участников ответили, что они согласны с этим утверждением, это очень хорошие данные, при этом у участников с гетеросексуальной ориентацией такой процент был ниже, то есть информированность у людей с гомосексуальной ориентацией относительно этого принципа, вероятно, была выше.

Еще один блок касается побочных эффектов. Респондентам было задано три вопроса: считают ли они, что та терапия, которую они принимают сейчас, сопряжена с какими-либо побочными эффектами. Какая часть этих побочных эффектов связана с проявлениями со стороны желудочно-кишечного тракта. Какое влияние оказывают побочные эффекты на повседневную жизнь ЛЖВ? 36% пациентов заявляли, что их текущий режим терапии сопряжен с побочными эффектами здесь и сейчас. При этом, среди женщин и людей, которые не были удовлетворены своим текущим режимом, процент был выше. 72% из заявлявших о побочных эффектах говорили, что это негативно влияло на их повседневную жизнь.

Еще одна важная часть исследования касалась долгосрочных побочных эффектов, которые влияли на повседневную жизнь. Здесь также оценивалось беспокойство респондентов в отношении будущей жизни, обсуждали ли они эти вопросы со своим лечащим врачом, знают ли они, сколько принимают препаратов, хотели и готовы ли были бы они, при подавленной вирусной нагрузке, получать лекарственных препаратов меньше или реже при сохранении эффективности. Конечно, наши респонденты беспокоятся о долгосрочном эффекте от применения препаратов, их 91%, и это самый высокий показатель из всех стран, где проходило исследование. При этом, процент мужчин, и людей, заявляющих о своей гомосексуальной ориентации и беспокоящихся о долгосрочном влиянии АРВ-препаратов, был выше. В более 80% случаев респондентов беспокоило влияние многолетнего приема препаратов на организм, на благополучие, также беспокоили долгосрочные побочные эффекты, связанные с приемом АРВ-препаратов.

Какие беспокойства испытывали респонденты более часто? В 42% случаев их беспокоили возможные повреждения или нарушения в работе внутренних органов, связанные с приемом АРВ-терапии. В меньшей степени респондентов беспокоили проблемы с костной системой, желудочно-кишечным трактом.

В завершение мы расскажем о различиях между странами-участниками и между регионами.

Как ЛЖВ в различных странах и регионах оценивали общее влияние ВИЧ на свою жизнь? Процент заявивших о положительном влиянии ВИЧ на жизнь разный: в Европе и в странах тихоокеанского региона, куда относились Австралия, Япония и Китай, — 21%. В Южной Африке это 47% респондентов.

Насколько комфортно ЛЖВ разных стран раскрывать свой статус? Здесь Европа и Россия показывают наименьшие результаты: в России всего 7% респондентов заявили, что им комфортно раскрывать свой статус, в Польше об этом заявило 0% участников. Наибольший комфорт и спокойствие демонстрируют респонденты из Северной Америки, США и Канады, их 41%.

Подавляющее большинство участников во всех странах говорило о том, что они хотели бы принимать гораздо более активное участие в принятии решения относительно лечения ВИЧ-инфекции. В Южной Африке и Латинской Америке достаточно высокие показатели, 76% и 77% соответственно. В Европе, Северной Америке, Азиатском и Тихоокеанском регионе об этом сказала примерно одна треть респондентов. Всех респондентов беспокоит долгосрочное влияние препаратов от ВИЧ-инфекции на свою жизнь. В России таких респондентов было 92%, в Канаде — 48%.

Следующая тема — это взаимодействие с лечащим врачом и удовлетворение этим взаимодействием. Уровень удовлетворенности в Европе ниже, чем в Северной или Латинской Америке. Главнейшим показателем является прием препаратов для лечения ВИЧ-инфекции и те ограничения, которые они накладывают на повседневную жизнь. В Южной Африке 20% заявляют о таких ограничениях, в Северной Америке и в странах Тихоокеанского и Азиатского регионов такой процент выше. Также выше процент и в странах Европы. От 40% в Ирландии, в Бельгии — 12%, это наименьший показатель из всех Европейских стран. В России это 26%. В целом страны показали удовлетворенность терапией почти в равной степени. В России лишь 13% респондентов принимают режим терапии в одной таблетке, в Европе в целом 48% ЛЖВ заявляют о приеме одной таблетки. Наибольший процент таких респондентов находится в Южной Африке, — 84%. Тогда как в Северной и Латинской Америке 40% респондентов принимают такую терапию. Примерно равный процент ЛЖВ заявляют о необходимости улучшения текущей терапии.

Для чего было проведено это исследование и к чему оно привело?

Результаты исследования по всем странам и регионам были обобщены и проанализированы большим экспертным консультативным советом, который занимался его дизайном и разработкой. Этой разноплановой группой был создан манифест, который взяли на себя обязательство распространять все участники исследования, и призывают к нему присоединиться и воплощать в жизнь всех неравнодушных. Все рекомендации этого манифеста можно условно поделить на четыре части и направления, связанные с повышением качества жизни ЛЖВ, с коммуникацией и информированным принятием решения с пациентом, связанным со стигматизацией и дискриминацией и восприятием ВИЧ-инфекции в долгосрочной перспективе старения. Первая рекомендация касается информирования ЛЖВ и его окружения медицинскими работниками на всех этапах о принципе «Н=Н». Манифест призывает обновить план действий всех стран. Практически все страны приняли стратегию ЮНЭЙДС, состоящую из трех 90. Манифест предлагает добавить

четвертые 90, говорящие о качестве жизни, в страновые стратегии. Манифест призывает расширить мониторинг, касающийся ВИЧ, во всех странах, и включить туда не только вирусную нагрузку и процент ЛЖВ, находящихся на лечении, но и показатель качества жизни ЛЖВ, с оценкой ЛЖВ о своем качестве жизни.

Необходимо расширять диалог с пациентами, активно вовлекать их в принятие решений и предоставлять ту информацию и ту помощь, которая им нужна, использовать адресный подход. Необходимо широкое информирование и горизонтальная коммуникация для обмена лучшими практиками как внутри одной страны, так и между ними. Хотелось бы обратить внимание на блок стигматизации и дискриминации, и на те рекомендации, которые связаны с ними. Разработчики манифеста призывают повышать уровень понимания и осведомленности медицинских работников в области ВИЧ для снижения уровня дискриминации и стигматизации ЛЖВ.

Манифест обращается к законодателям для изменения в ряде стран дискриминационных норм, относящихся к ЛЖВ. Очень важна интеграция в политики и различные системообразующие документы разных стран о восприятии ВИЧ-инфекции как хронического заболевания, с которым люди долго живут и будут стареть. Стандарты помощи при лечении ВИЧ должны входить в стандарты по долговременному уходу, то есть потребности ЛЖВ должны быть поняты и удовлетворены на всех этапах жизни, не только в молодом возрасте, но и для пожилых людей. Необходимо создание фактологической базы с информацией о том, как ВИЧ влияет на старение людей, этому необходимо уделять не только внимание, но и выделять ресурсы. Также манифест призывает всех сплотиться для оптимизации лечения и снижения бремени лекарственных препаратов на людей, их принимающих. В полном объеме текст манифеста на русском языке доступен на сайте фонда «СПИД.ЦЕНТР». Английская версия доступна на сайте компании ViiV Healthcare.

На этом наша презентация окончена.

Вопрос: Скажите, выборка из 150 человек, согласившихся ответить на вопросы, эти люди только из Москвы?

Ответ: Это люди из различных регионов России, и в разное время к нам обращались с просьбой предоставить контакты региональных некоммерческих организаций для отправки анкет на их электронную почту.

Вопрос: Если посмотреть данные по тому же году, когда вы проводили исследование, то по России доля людей, живущих с ВИЧ и получающих АРВ-терапию, была равна 36%. Есть вопросы к достоверности информации в исследовании.

Ответ: В исследовании принимали участие только люди, принимающие терапию, таков был дизайн исследования.

Вопрос: Скажите, учитывалась ли информация о том, покупают ли люди терапию сами, или получают ее от государства? Так как 13% людей, принимающих комбинированную терапию, состоящую из одной таблетки, это очень странная цифра, даже для выборки из 150 человек. У нас в России нет такой цифры, таких пациентов всего лишь 2%. Возможно, у вас есть какие-то детали по выборке, по тому, как выбирали пациентов и какие были критерии набора?

Ответ: Насколько нам известно, такого вопроса не было.

Вопрос: Если бы вы предоставляли данные этого исследования людям, принимающим решения в России, например, чиновникам или клиническим специалистам, то какая могла бы быть базовая ключевая рекомендация, отличающая Россию от других стран? Что бы вы выделили? Что дало исследование в понимании специфики ситуации в России по сравнению с другими регионами? Что мы, как пациентское сообщество, можем транслировать дальше

по результатам этого исследования? Мы видим, например, вывод о применении комбинированных препаратов. Планируете ли вы делать отдельную презентацию, публикацию об этом исследовании?

Ответ: Мы уже представляли наше исследование, и будет еще более подробная публикация. Мы не можем давать советов, но для сообщества мы можем предложить оптимизацию лечения и доступность комбинированных форм, более активное вовлечение пациентов в принятие решений, при этом необходим уровень и качество коммуникации между врачом и пациентом. Также важен принцип «Н=Н». Проблема стигмы и дискриминации, в том числе для медицинских учреждений, до сих пор актуальны, несмотря на успехи последних лет.

Комментарий представителя пациентского сообщества: При назначении полипрагмазии в медицине, лечится много сопутствующих патологий.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Упомянутый в манифесте принцип «Н=Н» — это хорошо. Но на наш взгляд, корпоративные оригинаторы приняли какое-то решение о том, чтобы написать в инструкции, что при приеме терапии передача ВИЧ все-таки возможна. При этом производители генериков этого не пишут. Манифест — это хорошо, но когда мы открываем инструкцию, то там написано другое, и было бы хорошим вкладом указать принцип «Н=Н» в инструкции. Возможно, также стоит написать о том, что прием терапии беременными не может предотвращать передачу ВИЧ.

Также было бы интересно увидеть исследование, проведенное в отношении этих 150 человек, принимавших долутегавир. И, если это опросник, то увидеть, с какими побочными эффектами сталкиваются пациенты. Когда назначается лечение, утром или вечером? Сталкиваются ли пациенты с проблемами сна? Идет ли набор веса, интересен еще ряд вопросов.

Комментарий компании, добавлен после окончания встречи: Мы не знаем, какую терапию получали участники этого опроса, он не был привязан к какому-то конкретному препарату или классу препаратов.

Вопрос: Насколько нам известно, в настоящее время на европейском уровне идут переговоры между фармацевтическими компаниями и Европейским агентством по лекарственным средствам (ЕМА) о внесении принципа «Н=Н» в инструкцию. Известно ли вам что-либо об этом? Какая у вас позиция?

Ответ: Принцип «Н=Н» сейчас один из основополагающих. Мы можем уточнить планы нашей компании, но если решение о внесении этого принципа будет принято на уровне ЕМА, то оно автоматически будет включено в инструкции всех соответствующих зарегистрированных препаратов.

Вопрос: Правильно ли мы понимаем, что исследование проводилось посредством анкетирования, то есть фокус-группы не создавались? Что значит ваша фраза «активно принимать участие в своем здоровье»?

Ответ: Фокус-группы проводились в самом начале исследования перед тем, как запустить его по всем странам, для того чтобы апробировать вопросы и понять, что потенциально могут испытывать участники. Более того, несмотря на то, что участники сами заполняли опросник, была большая методика проверки и качества, как автоматическая, так и ручная. Под ручной проверкой имеется в виду то, что те респонденты, которые надолго «зависали» над вопросом, или, наоборот, слишком быстро, по сравнению со средним показателем, давали ответы, то по таким случаям ответы уточнялись по телефону для конкретизации и валидации.

Вопрос: Респонденты получали вознаграждение за свои ответы? Ведь если опросник большой, то людям нужно было потратить на него много времени.

Ответ: Мы не можем ответить на этот вопрос, так как не были вовлечены в организацию этого процесса. Прохождение опросника занимало у респондентов порядка 30 минут.

Вопрос: Был ли в анкете вопрос о том, какую схему принимает человек? В нашей стране очень много людей принимает эфавиренз, и этот факт мог довольно сильно повлиять на ответы. Если бы были распространены другие препараты, то ответы могли бы быть другими, и одним из выводов мог бы быть вывод о том, что нужно уходить от эфавиренза. Можно было бы посмотреть на группу пациентов, принимающих эфавиренз, что бы они ответили на вопрос о побочных эффектах. Также, по кратности приема наша страна выделяется, у значительного количества пациентов двукратный прием препаратов, и, если это убрать, то также данные поменяются. Как рекомендация: если вы будете узнавать, какие препараты принимают люди, и после этого смотреть в этих группах, то информация будет более четкой.

Ответ: Насколько нам известно, вопрос по схемам терапии и какие препараты принимают респонденты, в исследовании не задавался.

Вопрос: Планируется ли в дальнейшем контактировать с этими респондентами? Какова дальнейшая судьба исследования?

Ответ: Пока такой информации нет. Сейчас все участники и консультативный совет активно занимаются распространением уже собранных данных. Результаты этого исследования были представлены в прошлом году на ряде международных конференций, несмотря на все ограничения, связанные с пандемией COVID-19. В России это исследование представлялось на конференции PROHIV 2020 и VI Всероссийском форуме по ВИЧ/СПИД, который проводил Минздрав России в конце прошлого года.

Вопрос: Если исследование будет продолжаться, то можно ли будет сформировать отдельные вопросы для России?

Ответ: Мы запишем ваш вопрос, передадим его коллегам, которые думают о будущем этого исследования.

Вопрос: Из вашего выступления видно, что Россия стоит на последнем месте по приему режима одна таблетка один раз в день. Даже с учетом нереалистичной цифры в 13%, таких людей будет 50% общего охвата находящихся на терапии пациентов. Это значит, что, даже заявляя об экономии насчет использования некомбинированных форм, а это ключевой аргумент ФАС России об экономии бюджета, в случае использования одной таблетки, мы все равно не достигаем охвата Южной Африки, Бразилии, и находимся в печальной ситуации. Если говорить об удовлетворенности, то получается, что русские люди довольны своей терапией примерно, как швейцарцы, у которых 80%, чуть ниже чем в Австрии и во Франции. Стоит ли нам сделать из этого такой вывод, что нам не нужны комбинированные препараты? Какой нам сделать вывод исходя из комбинации этих двух факторов?

Ответ: Мы не можем давать какие-либо советы, но поправку на социально-культурный аспект России делать нужно. Также мы говорили о низком уровне охвата терапией, и что, возможно, люди, принимающие терапию в России, рады уже ее наличию.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Если говорить о значимых факторах из исследования, то это безусловно комбинированные формы. Мы не знаем, как звучал вопрос в исследовании, но, возможно, что люди не слышали о комбинированном препарате «3 в 1», и сама формулировка о приеме один раз в день воспринималась буквально, что пациенты пьют свои препараты один раз в день. То есть, вопрос понимали неправильно и отвечали о режиме приема. По поводу удовлетворенности мы согласны с вами, что сам факт

наличия терапии, и незнания пациентов о других возможных препаратах породил такие ответы. В будущие исследования можно было бы включить вопрос о том, знают ли пациенты о других вариантах лечения и других препаратах, в том числе комбинированных формах.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Вернемся к вопросу недостаточности данных о препаратах. Если говорить о комбинированных формах, то они бывают разные, например, с эфавирензом. Одной из ваших рекомендаций является то, что нужно больше работать с политическими вопросами, однако из вашего исследования не ясно, с чем нужно работать, какие комбинированные препараты нужно продвигать, старые с эфавирензом, или, новые, — долутегравир с ламивудином. Продолжение исследования позволит проводить адвокацию с правительством, главным внештатным специалистом и т.д.

Вопрос: Просьба предоставить обновленную информацию о наблюдательном исследовании долутегравира с участием 1000 пациентов в России. На прошлой встрече в Казани вы говорили о том, что такие исследования будут проведены на определенной когорте, которую предлагало пациентское сообщество: это люди, принимающие ПАВ, люди с проблемами центральной нервной системы, беременные женщины и т. д.

Ответ: На данный момент исследование продолжается, и на момент нашей прошлой встречи пациенты уже были набраны. Промежуточные шестимесячные результаты будут представлены до конца этого года на международных конференциях. Более детальный анализ будет предоставлен позже, в том числе на контрольной точке одного года. Что касается потребителей инъекционных наркотиков и психоактивных веществ, то 25% участников, отметили, что они были инфицированы вследствие приема инъекционных наркотиков. Эта выборка может в дальнейшем послужить для анализа тех или иных моментов, касающихся безопасности и оценки эффективности приверженности, как отдельная подгруппа. Участников с психическими заболеваниями было всего десять, их количество не изменится, это те, кто рассказал своему лечащему врачу о том, что у них есть сопутствующие психические заболевания. Мы не могли сделать это критерием и двигаться в этом направлении, так как это исследование в реальной клинической практике, в которое попадают любые участники, которые начинают принимать долутегравир. Что касается мониторинга нежелательных явлений, то в данном исследовании в центральную регуляторную команду поступают все сообщения о нежелательных реакциях, связанных с приемом долутегравира и все серьезные нежелательные явления. Также фиксируются вопросы, касающиеся набора веса более 5% от исходного веса.

Вопрос: При наличии соответствующих результатов, могут ли данные этого исследования послужить основанием для обновления инструкции к DTG с указанием утреннего времени, как предпочтительного отрезка, для приема DTG?

Ответ: Наше исследование — это исследование рутинной практики, и пациенты вольны принимать препараты так, как они хотят, и эту информацию мы не фиксируем. Поэтому мы не сможем использовать такую информацию и способствовать обновлению инструкции.

Вопрос: Вы сказали, что потребители инъекционных наркотиков указали, что они заразились при употреблении. В вашем опроснике был такой вопрос, или люди сами отмечали об употреблении в настоящее время? Ведь человек может быть в стадии ремиссии, и такая информация была бы важна.

Ответ: Такой комментарий можно было оставить в электронной медицинской карте, пока мы не анализировали этот момент, но предвидим, что не все участники утвердительно ответили на такой вопрос. Такие данные трудно будет анализировать и интерпретировать. Учитывая определенные изменения в рекомендациях, которые ранее ограничивали начало АРВ-

терапии, у людей, имеющих тяжелую зависимость, и такие рекомендации появились только сейчас, то эти люди скрывали и скрывают прием психоактивных веществ.

Вопрос: В инструкции указано, что, как отсроченный эффект, у пациентов может проявляться депрессивное расстройство. Десять пациентов с психическими расстройствами были взяты с каких-то баз или они просто признались о таких расстройствах врачу? Если мы говорим о шизофрении, то такая информация на сегодняшний день является неактуальной, и в первую очередь влияет на приверженность. Был ли в дизайне такой вопрос для такой когорты пациентов?

Ответ: Насколько мы помним, то была возможность выбора среди психических нарушений: два из десяти пациента были с шизофренией, еще у двух были депрессивные и у семи – тревожные расстройства, но мы все равно будем ограничены малочисленной выборкой из 10 человек.

Вопрос: Вам предоставляли информацию из медицинской базы. Вы обговаривали, проводились ли у них исследования, диагностировали ли их сотрудники у пациентов расстройства, связанные с центральной нервной системой?

Ответ: Участники исследования наблюдались и активно расспрашивались о каких-либо отклонениях, в том числе и о новых сопутствующих заболеваниях не только в момент включения, но и на каждом визите в рамках рутинной практики. Каких-то особенностей в дизайне нашего исследования не было, все те вещи, которые лечащий врач уточняет у пациента, фиксировались. Дополнительных вопросов, не входящих стандарт лечения ВИЧ-инфекции, не было.

Вопрос: Есть ли какие-то обновленные данные по исследованию долутегравира в части набора веса, беременности и т.д., которые были получены после октября 2020 года?

Ответ: Вопрос набора веса – это действительно важный вопрос и для людей, живущих с ВИЧ, принимающих ингибиторы интегразы, и для врачебного сообщества, наблюдающего за пациентами. Было получено достаточное количество новых данных, и на прошедшей в онлайн формате конференции CROI они были представлены. Было подтверждено, что ингибиторы интегразы ассоциированы с набором веса, все они – как ингибиторы второго, так и первого поколения – негативно влияют на вес. Наибольший набор веса отмечается при комбинации ингибиторов интегразы, в том числе с тенофовира алафенамидом, здесь риск увеличения веса был выше, чем при отсутствии тенофовира алафенамида. Были подтверждены данные об уже известных факторах риска, таких как женский пол, низкий уровень CD4 клеток, исходно низкий уровень массы тела и высокая вирусная нагрузка, прием ингибиторов интегразы как класса. Новых факторов на данный момент не появилось. Исследования этого вопроса продолжаются, и в июле этого года будет следующая крупная международная конференция.

Вопрос: Данные с конференции CROI открыты?

Ответ: Насколько нам известно, с середины марта CROI обещала предоставить публичный доступ ко всем презентациям (доступны на сайте конференции).

Вопрос: Почему бы вам, как производителю ингибиторов интегразы, не внести в рекомендации, хотя бы в описание к препарату, такую информацию для пациентов, как проведение диагностики на преддиабетические состояния, анализы, индекс HOMA-IR, гликированный гемоглобин в какие-то промежутки времени, чтобы пациенты могли все это купировать на начальных этапах, а не попадать к эндокринологу с диабетом уже второго типа.

Ответ: Рекомендации по менеджменту для людей, живущих с ВИЧ, должны быть включены в рекомендации по лечению, в инструкцию по применению мы такую информацию включить не можем, там отражается жизненно важная информация, которая касается препарата, но наблюдение сопутствующих заболеваний и тех состояний, которые не являются критическими, в инструкцию не включается. Насколько нам известно, информация о наборе веса при приеме ингибиторов интегразы, включена в обновленные рекомендации, эту проблему нужно мониторить и наблюдать.

Вопрос: Вы может пролоббировать, чтобы такую информацию внесли во все возможные рекомендации?

Ответ: Мы сотрудничаем со всеми научными сообществами, предоставляем актуальную информацию о людях, которые могут столкнуться с набором веса, нацелены на то, чтобы информация была представлена в соответствующие рекомендации объективно, адекватно, и в полном объеме соответствовала интересам людей, живущих с ВИЧ. А уже научные сообщества решают, что включать в рекомендации.

Вопрос: Набор веса в дальнейшем ведет к метаболическому синдрому, риску сердечно-сосудистых заболеваний. Долутегравир в «Триумеке» находится в комбинации с абакавиром и назначается врачом. Самое ли это удачное сочетание, и планируется ли долгосрочное исследование пациентов, которые принимают этот препарат?

Ответ: В России на сегодняшний день данный препарат не зарегистрирован, но в мире он зарегистрирован уже около пяти лет, и первичные данные уже есть. Они говорят о том, что риски, связанные с развитием сердечно-сосудистых заболеваний при приеме абакавира существуют. При приеме абакавира с долутегравиром дополнительных рисков пока не было выявлено, прием ингибиторов интегразы не был ассоциирован с развитием сердечно-сосудистых заболеваний. В дальнейшем новая информация может быть представлена на конференциях.

Вопрос: Каков объем и характер полученных сообщений по побочным эффектам препарата долутегравир в рамках фармаконадзора?

Ответ: У нас нет такой информации.

Вопрос: Можно ли утверждать, что постмаркетинговых исследований по долутегравиру нет?

Ответ: Так утверждать нельзя. Наблюдательное исследование, которое проводится на тысяче пациентов, можно считать постмаркетинговым для нашей страны. Оно будет оценивать в большой выборке эффективность и безопасность приема этого препарата. Вопрос по нашим данным или по данным Росздравнадзора?

Ответ: И по тем, и по тем.

Ответ: Информацию о побочных реакциях мы можем предоставить только ту, что изложена в инструкции по применению препарата. Конкретные данные о реальных полученных побочных реакциях мы можем сообщать только регуляторным органам согласно установленным процедурам или по специальному запросу от них. Внешним сторонам такая информация не предоставляется.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Хотим привести пример приема долутегравира в разное время суток. Получается, что когда пациенту назначают прием препарата вечером, то потом он не спит. Когда меняют прием на утренний, то ситуация меняется, и сон налаживается. Однако, когда пациент просит зафиксировать эту информацию, то врач это не делает.

Комментарий представителя компании: Да, такая проблема есть, она касается вопроса общей врачебной российской культуры. Информация должна фиксироваться, вся наша команда, работающая в регионах, нацелена на продвижение культуры фиксации. Мы проводим тренинги по фармаконадзору, у нас есть жесткий регламент, согласно которому, если сотрудник узнает таком случае, он должен заявить об этом в течение 24 часов. То, что фиксируется нашей компанией, передается в Росздравнадзор, этот механизм отлажен.

Вопрос: Беременным все так же не рекомендован долутеграви́р?

Ответ: В настоящее время новых данных не появилось. Возможно, что в этом году будет большая выборка в исследовании Tseramo, и будет новая информация. При этом рекомендации приняли те данные об отсутствии статистически значимой разницы между беременными, которые получали во время зачатия долутеграви́р и любой другой АРВ-препарат, которые были получены в прошлом году. Сейчас уже в различных рекомендациях произошли изменения, указывающие на то, что прием долутеграви́ра беременными женщинами уже не является критически значимой проблемой, однако необходимо сохранять принцип информирования пациенток о возможном, хоть и небольшом риске. Решение о приеме должно приниматься совместно врачом и пациенткой с учетом возможных рисков.

Вопрос: Есть ли вопрос в опроснике, касающийся того, какие именно психоактивные вещества употребляют участники? Это важно, так как сейчас появляются новые вещества, которые очень сильно влияют на центральную нервную систему?

Ответ: Как такового, такого вопроса нет. Но лечащий врач может внести информацию в электронную карту, если пациент ею с ним поделился. Мы сейчас разделяем инъекционные наркотики и синтетические психоактивные вещества. Выбрать какое-то определенное вещество нельзя.

Вопрос: Есть ли какие-то данные, проводились ли исследования по изменению терапевтической дозы долутеграви́ра во время беременности? Есть исследования о том, что нужно повышать дозу ингибиторов протеазы, в частности «Калетры», при сроке более 28 недель в полтора раза. Но в тоже время долутеграви́р остается в прежней дозировке. Нуждается ли женщина в увеличении дозировки долутеграви́ра?

Ответ: Все лекарственные препараты по-разному ведут себя во время беременности, для некоторых ингибиторов протеазы такая рекомендация есть. Для долутеграви́ра такой рекомендации нет, так как, согласно проведенным фармакокинетическим исследованиям, концентрация долутеграви́ра, независимо от триместра беременности, клинически значимо не меняется, и коррекции дозы не требуется.

Вопрос: Многие пациенты отмечали, также это есть у вас в опроснике, что при приеме, например, ламивудина, тенофовира, долутеграви́ра у людей не отмечается снижения вирусной нагрузки до нуля. Причем это наблюдается уже не первый год. Хватает ли 50 мг терапевтической дозы и работает ли она? Возможно, есть исследования о том, что нужна большая доза или ее нужно бустировать? Пациенты отмечают, что вирусная нагрузка опускается до 10 единиц, затем поднимается до 70, потом снова скачет, и непонятно, с чем это связано.

Ответ: Здесь есть два момента. Первый касается данных, связанных с концентрацией долутеграви́ра и такого показателя как ингибирующая концентрация, которая необходима для подавления 90% вируса какого-то типа. Для долутеграви́ра этот показатель превышает в 19 раз тот самый уровень, который требуется для подавления вируса, то есть 50 мг препарата – это доза с запасом. Что касается вирусологических блипов, то есть скачков

вирусной нагрузки до 200 копий, то это считается нормальным явлением, эти блипы могут возникать на любом режиме АРВ-терапии, дело не в долутегравири.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Это очень сильно влияет на приверженность и касается принципа «Н=Н». То есть, все уже знают, что неопределяемая вирусная нагрузка говорит о том, что вирус не передается другим людям. Когда же пациент видит увеличение вирусной нагрузки до 19, 50 копий, то он перестает верить в эту информацию и понимает, что несет риск возможного заражения, это снижает его приверженность.

Вопрос: Есть ли планы по исследованию долутегравири в виде суспензии для приема внутрь для детей? Есть ли планы по регистрации диспергируемых форм и дозировки 5,10 мг для детей?

Ответ: Планы такие есть, и они уже реализуются. Мы проводим совместное исследование 2023 с международной коллаборационной сетью «IMPAACT Network», которое включает применение различных форм долутегравири, в том числе жидкую суспензию и диспергируемую форму для детей. Идет подбор дозы, определяется лекарственная форма, которую дети могли бы получать в рамках профилактики перинатальной передачи. В рамках этого исследования изучаются детские формы у детей до 4-6 недель, то есть это оценка эффективности и снижения риска перинатальной передачи, где для оценки эффективности назначаются разные формы долутегравири совместно со стандартным лечением, в виде приема зидовудина и ламивудина. Пока у нас нет информации о том, когда это исследование будет завершено, но оно стоит в приоритете, после исследования диспергированных таблеток 5 мг, которое было завершено, и эти формы были зарегистрированы. Эти формы были зарегистрированы в Европе и США для детей, начиная с четырех недель и весом от трех кг.

Вопрос: Проходят ли в России исследования водорастворимых форм, которые уже зарегистрированы в США? Когда можно их ожидать их регистрации?

Ответ: Уже началось исследование комбинации фиксированных доз долутегравири и ламивудина для подростков. Это исследование на наивных пациентах, это подростки 12-18 лет, оно называется «Dance», его проводит «ViiV Healthcare». Мы будем иметь примерные данные по нему в конце следующего-начале 2023 года. Данные будут представлены на международных конференциях. В зависимости от результатов исследования, мы примем решение о регистрации препарата или внесения изменения в инструкцию.

Вопрос: Вы говорите, что диспергируемый препарат предназначен для снижения риска перинатальной передачи вируса, и, при этом, предлагаете применять препарат с 4 недель. Какая же это профилактика?

Ответ: Диспергируемая таблетка 5 мг зарегистрирована сейчас для лечения с 4 недель, будет либо другая таблетка, либо жидкая форма.

Вопрос: Будет ли снижение цен за стандартной дозировки 50 мг в России в соответствии с европейской?

Ответ: Мы продвинулись вперед в работе по изменению текущей инструкции долутегравири 50 мг. Этим вопросом озабочен также главный внештатный специалист по вопросам ВИЧ-инфекции у детей, который в свою очередь обратился к нам с просьбой привести инструкцию по применению в соответствие с действующей европейской и американской. Благодаря этому обращению, мы предоставили всю необходимую информацию об этом изменении в регуляторные органы. Мы ожидаем ответ от Минздрава России о возможности такого внепланового изменения в рамках 50 мг. Пока ответа нет. В Минздраве уходит 110

дней на регистрацию этих изменений, если они будут приняты в том виде, в котором мы их предоставили. Таблетки 10 и 25 мг, покрытые оболочкой, будут в одной лицензии. То есть диспергируемые таблетки, — это одна регистрация, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 и 25 мг — это другая регистрация, и 50 мг — третья регистрация.

Вопрос: Это для детей до 6 лет?

Ответ: Да.

Вопрос: Вопрос о регистрации и выходе на рынок педиатрических форм долутегравира.

Ответ: В России «Тивикай» зарегистрирован только в дозировке 50 мг. По диспергируемым таблеткам локальные клинические данные на российских пациентах отсутствуют. В силу требований Закона № 61 «Об обращении лекарственных средств», подать досье на регистрацию мы не смогли, но успели подготовиться и подать документы (правда неполный пакет) в 2020 году, чтобы зарегистрировать препарат по правилам ЕАЭС через Казахстан. Регулятор сейчас их рассматривает, выдал нам список вопросов по диспергируемой таблетке 5 мг, которые касаются клиники у детей. В настоящее время мы предоставляем данные, взаимодействуем с глобальной штаб-квартирой для того, чтобы по этой форме «Тивикая» вовремя предоставить все данные. Далее казахский регулятор регистрирует препарат по национальной схеме, потом будет приведение в соответствие по правилам ЕАЭС, чтобы после прийти в Россию, чтобы получить регистрацию путем признания российским регулятором экспертиз, проведенных ранее по этому продукту. Дозировка 10 и 25 мг в таблетке, покрытой пленочной оболочкой, зарегистрирована в Казахстане. В данный момент досье подано, проходит процедура регистрации и приведения в соответствие с правилами ЕАЭС, затем этот продукт передается российскому регулятору для акцептирования через определенную процедуру. Сроки по регистрации 10 и 25 мг в России — 2022 год. Регистрация диспергируемой таблетки 5 мг будет в конце 2023-начале 2024 года. Нам придется пройти путь длиной в три процедуры, в противном случае нам пришлось бы ждать, когда этот продукт пройдет клинические испытания на территории России.

Вопрос: Могут ли возникнуть подобные ситуации в отношении других препаратов из линейки? Какие, на ваш взгляд, должны произойти изменения в нашем законодательстве для того, чтобы не пришлось проходить такой длинный путь регистрации?

Ответ: Это многоплановый вопрос. Законом «Об обращении лекарственных средств» в 2010 году определены данные, которые мы должны предоставлять при регистрации. В 2016 году образовался Евразийский экономический союз, и с 2017 года компании начали думать о том, как они будут регистрировать препараты по правилам ЕАЭС. Получается тупик: с одной стороны, мы хотим зарегистрировать препарат, но есть определенные условия, которые нельзя выполнить. Например, с «Тивикаем» невозможно пойти с регистрацией в национальную систему без локальной клиники. Мы не делали локальную клинику в отношении «Тивикая» 5 мг и вынуждены были пойти по другому пути. Было бы здорово, если бы регуляторы постарались договориться и смогли бы этот архаизм преодолеть. Мы идем через процедуру взаимного признания, можно было бы быстрее зарегистрировать продукт, регистрация в одной стране по «зонтичному» типу распространилась бы на другие страны. В 2018 году мы зарегистрировали «Триумек» в Казахстане, и до сих пор не можем добиться того же в России. В связи регистрацией «Тивикая» 5, 10 и 25 мг будут возникать вопросы, и мы будем их решать. Существуют вопросы технического характера и человеческого фактора.

Вопрос: Мы со своей стороны отправили запрос через наших коллег в Казахстане с просьбой разъяснить ситуацию с абакавир/ламивудин/долутегравир, но ответа не получили. Надеемся, что наше обращение вызвало движение в Казахском регуляторном агентстве.

Получается, что российские пациенты становятся заложниками системы ЕАЭС. Гипотетически может возникнуть такая ситуация, что вы подаете досье в Казахстане, потом приводите в соответствие с регуляторными требованиями ЕАЭС, потом идете по процедуре взаимного признания в России, а Россия все равно требует локальные исследования согласно национальному законодательству?

Ответ: Да, с нашей точки зрения должны быть режимы благоприятствования для определенных групп препаратов. Теоретически все возможно. Практически мы подали досье согласно своей стратегии и по предложенным правилам. Также мы считаем, что пациенты – заложники не права ЕАЭС, а в большей степени чрезмерных, архаичных регуляторных барьеров. С 2021 года регистрация происходит по правилам ЕАЭС, и национальная российская процедура уже не действует. Здесь есть две проблемы: первая — это локальная клиника, она касается всех терапевтических направлений, не только препаратов для лечения ВИЧ-инфекции. По ряду терапевтических препаратов это привело к тому, что некоторые из незарегистрированных препаратов пациенты ввозят из-за рубежа, и профильный департамент завален заявлениями на получение таких разрешений. Также отмечается рост такого рода заявлений на ввоз незарегистрированных лекарственных препаратов по индивидуальным жизненным показаниям для конкретных пациентов. Вторая проблема — признание российским регулятором результатов экспертиз в рамках процедуры приведения в соответствие. Большинство компаний научились справляться с регуляторным барьером в отношении большого количества препаратов, либо включая пациентов в многоцентровые исследования, либо проводя какие-то локальные исследования. Но в силу разных обстоятельств это нельзя гарантировать в отношении определенного лекарственного препарата. Министерство здравоохранения может не успеть выдать нам разрешение, тогда как исследование уже началось, и набор пациентов был завершен. Много примеров, когда локальных данных по разным причинам нет, и это является препятствием к регистрации. По международным меркам такие требования России избыточны, архаичны и мешают доступу пациентов к лекарственным препаратам. Как мы сейчас видим, это происходит в случае с «Тивикаем» для детей. В конце сентября было принято постановление Правительства о том, что Россия может осуществлять GMP-инспекции по правилам ЕАЭС. Это благое намерение, которое до сих пор не реализовано. Мы провели качественную ревизию досье на каботегравир, он тоже сейчас под угрозой, по факту результаты инспекции, которые у нас имеются, государству не нужны, так как они должны быть сделаны по правилам ЕАЭС. Все ждут, когда заработает постановление Правительства, так как реализовать полторы тысячи инспекций, которые скопились у всех компаний, будет трудно. Мы внесли свой вклад для того, чтобы российские инспекции были зачтены в ЕАЭС. Сейчас в составе досье нужно указывать евразийский GMP-сертификат, выданный на основании евразийских требований GMP, при этом из все стран-членов евразийские GMP-инспекции проводит только Беларусь. Соответственно, выдан только 41 сертификат по всему рынку. Уже второй квартал все подачи заблокированы. Предложение Евразийской экономической комиссии о признании национальных сертификатов GMP сделано, и мы надеемся, что оно будет одобрено, но пока решение не принято. Кроме Беларуси, Армения, Кыргызстан и Казахстан пытаются делать GMP-инспекции, но российский регулятор принимает такие инспекции только от Беларуси, и то с трудом.

Вопрос: В мире есть диспергируемые формы долутегавира в сочетании с абакавиром и ламивудином. Планируете ли вы выпускать подобные комбинации на базе биктегавира, абакавира и ламивудина? По рекомендациям такие препараты разрешено применять у детей практически с первых дней жизни.

Ответ: Нашей компанией планируется исследование, разработка и регистрация детской формы препарата «Триумек».

Вопрос: Вы рассказали о проблемах с регуляторами в части процесса регистрации, GMP и т. д. Скажите, доносили ли вы информацию российскому регулятору и регулятору ЕАЭС о этих трудностях? Возможно, вы могли бы сформировать ряд вопросов к регуляторам, которые мы смогли бы в дальнейшем также транслировать и указывать в своих обращениях.

Ответ: Дело в том, что эта ситуация развивается динамично и каждый день меняется. С 2010 года мы занимаемся вопросом локальных клинических испытаний, другие операционные проблемы, например такие, как невозможность решения регуляторных подач, возникла только с 1 января 2021 года. Налаживанием диалога, привлечением внимания к проблемам занимаются ведущие профессиональные ассоциации, их в России несколько, включая Ассоциацию Международных Фармацевтических Производителей AIPM, в которую мы входим. В основном она выступает рупором, голосом индустрии, так как проблема, которую мы сейчас обсуждаем, касается всей международной индустрии. Что касается описания текущих проблем, то мы готовы предоставить информацию по регуляторным барьерам, по локальной клинике, избыточным требованиям национальных GMP-сертификатов и блокировки евразийских регистрационных процедур. Также есть проблема правоприменения евразийского законодательства, а именно восприятие российским министерством результатов экспертиз, проведенных за пределами России регуляторами других стран-членов ЕАЭС (Казахстана, Беларуси, Кыргызстана и Армении) в рамках процедуры признания. Хотим сказать, что у нас активная позиция, и GSK участвует во встречах с Минздравом, где говорит о трудностях.

Вопрос: Есть ли какие-либо обновленные данные по клиническим испытаниям препаратов на разных фазах с октября 2020 г. (в т.ч. каботегавира как лечения или опции ДКП, GSK 3739937, GSK 3810109)?

Ответ: На упомянутой уже нами конференции CROI был представлен большой объем новой информации, в том числе и по каботегавиру, что-то было представлено на прошлогодней конференции по профилактике HIVR4P после нашей встречи в Казани. На конференции CROI были представлены данные исследования «ATLAS-2M» по приему инъекционного каботегавира один раз в два месяца. В рамках этого исследования сравнивался прием раз в один месяц и раз в два месяца, были представлены данные 96 недель, и было показано, что режим приема раз в два месяца сопоставим по эффективности и подавлению вирусной нагрузки с приемом раз в один месяц. С 48 по 96 неделю новых сигналов по безопасности получено не было. За год был зафиксирован всего лишь один случай вирусологической неэффективности, и данные 48 недель легли в основу подачи обращения в FDA о расширении инструкции о назначении каботегавира один раз в два месяца. Также были представлены данные по применению каботегавира, как препарата для доконтактной профилактики, это было исследование «HPTN 084». В нем исследовался и сравнивался каботегавир с «Трувадой» у трансгендерных женщин. По предварительным данным, полученным на ноябрь 2020 года, было зафиксировано, что применение инъекционного каботегавира один раз в два месяца превосходит «Труваду» по снижению риска инфицирования ВИЧ на 89%. Было показано, что инъекционный подход более статистически значим.

Новые лекарственные препараты находятся на первой фазе исследования. По GSK`937 ингибитору созревания длительного действия пока данных не представлено. То же самое касается препарата GSK`109 – ингибитора присоединения. Это инъекционные формы, и GSK сейчас видит будущее за такими формами.

Вопрос: Какой фермент ингибирует эти препараты?

Ответ: GSK`109 ингибируют широко нейтрализующие антитела, это совершенно новый класс препаратов, в отношении которых мы видим будущее не только в лечении ВИЧ, но и излечении от ВИЧ-инфекции и профилактике. Данное антитело ингибирует вирусный белок gp120. GSK`937 взаимодействует с gag полипротеином вируса.

Вопрос: Имеются ли данные по резистентности к ламивудину у пациентов, принимающих «Dovato»? Каков процент людей, у которых проявилась резистентность к ламивудину после начала приема долутегравира/ламивудина? Является ли в данном случае резистентность к ламивудину противопоказанием или клинически значимым фактором?

Ответ: По данным исследования «GEMINI», на третий год применения у наивных пациентов без опыта лечения до 96 недели не было зарегистрировано ни одного случая резистентности при неэффективности этого режима. На 132 неделе был зарегистрирован всего один случай резистентности, было подтверждено, что этот участник был плохо привержен своему лечению. Поэтому, сначала у него развилась мутация M184V, потом уже мутация R263K к интегразе. На сегодняшний день в рамках клинических исследований это единственный зафиксированный случай резистентности к комбинации долутегравира/ламивудина. Что касается реальной клинической практики, то случаев резистентности очень мало, опыт применения этого препарата — это назначение в качестве переключения у людей с подавленной вирусной нагрузкой или оптимизация схемы лечения. Риск развития мутации к данной комбинации близок к нулю у лиц с подавленной вирусной нагрузкой. Тогда как опыт применения данной комбинации у наивных пациентов достаточно ограничен, исследований очень мало, и идет набор такого рода информации. Что касается противопоказаний, то тут нужно обратиться к инструкции по применению долутегравира, где не указано, что наличие резистентности к долутегравиру и ламивудину является противопоказанием, при этом в инструкции к препарату Тивикай указано, что данный режим может применяться при отсутствии известной или подозреваемой резистентности к препаратам класса ингибиторов интегразы или ламивудину.

Вопрос: Есть ли у вас какие-то прогнозы по поводу того, что ВИЧ-инфекция станет наконец излечимой болезнью? Когда выйдут на рынок и попадут к пациентам пролонгированные формы?

Ответ: Наша компания делает очень многое не только для того, чтобы сделать жизнь людей, живущих с ВИЧ лучше не только в рамках неопределяемой вирусной нагрузки, но и давно работает над разработкой лекарств для излечения ВИЧ-инфекции. Одной нашей компании это трудно сделать, поэтому мы сотрудничаем с Национальным институтом аллергии и инфекционных заболеваний США, а также с исследовательским университетом Северной Каролины. Разработки нашей компании касаются широко нейтрализующих антител, как одного из потенциальных компонентов коктейля для лечения. У нас есть специальный отдел, который занимается отбором молекул-кандидатов не только для будущих APB-препаратов, но и для лекарства от ВИЧ.

Вопрос: Есть ли какая-либо обновленная информация по выводу на рынок РФ комбинаций с долутегравиром, в том числе долутегравира/ламивудина, долутегравира/рилпивирина и долутегравира/абакавира/ламивудина?

Ответ: Мы ожидаем получения регистрационных удостоверений по порядку в 2021 году на следующие препараты: первый получит регистрационное удостоверение долутегравира/рилпивирина, затем долутегравира/ламивудина, к концу года «Триумек».

Вопрос: Есть ли какая-либо обновленная информация по выводу на рынок препарата каботегравир/ламивудин? На каком этапе находится процесс подачи регистрационного досье на данный момент?

Ответ: По поводу комбинации каботегравир/ламивудин, то это совместный проект GSK и Janssen. Досье полностью готово, и мы подадим его где-то в мае-июне этого года.

Вопрос: Есть ли у вас планы по выведению на рынок РФ препарата фостемсавир? Включена ли РФ в программу клинических исследований данного препарата?

Ответ: Мы получили документы и сейчас обрабатываем их для того, чтобы они были пригодны для тех чек-листов, которые приняты в Минздраве. Мы планируем подать этот продукт на регистрацию в четвертом квартале этого года. Этот жизнеспасующий препарат очень важен и для нас, и для пациентов. Исследования показали, что даже при отсутствии каких-либо других активных компонентов в схемах лечения, и когда нет другого выбора, то этот препарат работает и снижает вирусную нагрузку. Спасибо компании Bristol-Myers Squibb, которая проводила исследование до того, как этот препарат стал частью нашего портфеля. Российские пациенты были включены в эти исследования второй и третьей фазы, и благодаря этим российским локальным данным, у нас есть возможность подать фостемсавир на регистрацию. Россия включена, и теперь мы надеемся, будет включаться во все исследования, касающиеся ВИЧ-инфекции. Регистрация ожидается в 2023 году.

Вопрос: 1600 пациентов участвовали в клиническом исследовании по каботегравиру. Были ли в этом исследовании пациенты из России?

Ответ: Россия была включена в третью фазу исследования и внесла достаточно значимый вклад, была большая выборка пациентов из России, в том числе и в последнем исследовании «ATLAS-M».

Вопрос: Когда идет третья фаза исследования в России, то часть его идет как регистрационное исследование?

Ответ: Фактически все исследования третьей фазы принято считать регистрационными, и наш регулятор принимает их таковыми, и даже принимает исследования второй фазы.

Вопрос: Что вам мешало повести локальные исследования в отношении педиатрических форм в России? Сейчас вы хотите это сделать по стандартам Казахстана, и у нашего регулятора могут возникнуть вопросы с учетом возможных строгих требований к исследованиям по детям.

Ответ: Как правило, исследования по педиатрическим формам крайне малочисленны, и их проводят на хорошо изученных рынках и популяциях. То исследование было исследованием первой фазы по биоэквивалентности, в ней участвовало несколько стран, одной из них была Южная Африка, второй — США. Сейчас мы занимаем проактивную позицию и просим наших региональных коллег включать Россию по максимуму во все клинические исследования, которые планируются, особенно педиатрические.

Вопрос: Существует ли у вас программа раннего доступа по фостемсавиру? Мы сталкивались с людьми, которым уже ничего не помогает.

Ответ: Да, такая программа существует, и она индивидуальная. Основное правило этой программы состоит в том, что лечащий врач должен обратиться к компании ViiV Healthcare и заявить о наличии такого пациента.

Вопрос: У вас были ситуации, когда эта программа работала?

Ответ: Да, один пациент уже принимает участие в программе.

Вопрос: Вопрос по каботегравир и рилпивирину. Полностью неосвещенной осталась часть типа А6. У когорты российских пациентов оценивалось, у кого субтип А6, у кого другой, и кому-то отдавалось предпочтение?

Ответ: Этот вопрос до сих пор изучается, и одним из результатов этого изучения был многофакторный анализ, который был представлен на конференции в прошлом году. В начале этого года также вышла статья на эту тему. В рамках этого анализа оценивалось влияние различных факторов, в том числе и наличие субтипа вируса А6, наличие полиморфизма L74I в интегразе, различных исходных мутаций к рилпивирину и каботегравир и ИМТ \geq 30 кг/м². В рамках этого анализа было показано, что сам по себе какой-то один фактор, будь это полиморфизм L74I или субтип вируса А6, существенного влияния не имеет. Для того, чтобы эффективность данной комбинации была ниже, необходимо наличие двух и более факторов. В инструкции других стран не отражено наличие субтипа как противопоказание или ограничение к назначению этого препарата.

Вопрос: Возможно ли дальнейшее снижение цены на долутегравир по сравнению с ценой, объявленной в рамках контракта с трехгодичной поставкой? Какие объемы закупок долутегравира, по мнению компании, для этого необходимы? Нас немного тревожит тот факт, что если 3 года будет поставляться по 83 000 курса долутегравира и не будет дополнительных объемов, то к 2023 году, учитывая прирост пациентов, окажется всего 15% пациентов на долутегравире в первой и второй линии. Скажите, будут ли дополнительные закупки для того, чтобы мы как страна двигались в сторону рекомендаций ВОЗ и других международных рекомендаций в части охвата пациентов ингибиторами интегразы в целом в первой и второй линии?

Ответ: С 2017 года при включении в ЖНВЛП, и далее каждый год наша компания систематически снижала существенно цену на этот препарат, по сравнению с другими оригинальными препаратами, где движения не было вообще. В этом году разница в цене составила четырехкратный размер по сравнению с конкурирующим препаратом. Наша позиция состоит в том, чтобы постоянно снижать цену по мере увеличения числа пациентов, принимающих долутегравир. В этом году мы также заявили о готовности снижать цену под заявленный объем, который был собран Минздравом, это 1 253 000 упаковок долутегравира. Эта потребность была собрана в течение прошлого лета, одобрена Минздравом, предоставлена нам в конце года, и повторена в январе этого года со стороны Федерального казенного учреждения [ФЦПИЛО]. Но в силу того, что бюджет ограничен и достаточно большой прирост показывают дорогостоящие препараты, при диалоге с Минздравом эти ограничительные факторы сказались на том, что Минздрав не был готов обеспечить всю потребность. Но мы принципиально обозначили нашу готовность сотрудничать. В стремлении обеспечить 100 000 пациентов мы проактивно, как и три года подряд, снизили цену, не имея гарантий на объем. В этой связи появился трехлетний контракт. Что это дает? Трехлетний контракт – это хорошая стартовая площадка для прогнозирования производства и обеспечения поставок в определенный временной период в минимальной зависимости от длительных тендерных процедур. Минимальной, так как второй и третий год в контракте зависят от подписания дополнительного соглашения. Как оно будет подписываться, можно только предполагать – оно может подписываться с 1 декабря, с 1 сентября или 20 марта следующего года, когда у нас останется 10 дней, чтобы поставить препарат. Мы будем в состоянии это сделать, но не хотелось бы до этого доводить.

Важно отметить, что мы остаемся страной с плановой экономикой и бюджетированием, и бюджет зафиксирован. Обеспечение всей заявки является нашим приоритетом. Мы всегда

открыты к дальнейшему диалогу при условии стремления к обеспечению большего объема. Яркий тому пример — Бразилия, когда наша компания снизила цену при объеме, который в четыре-пять раз превышает российский. В любом случае, заключение трехлетнего контракта является большим шагом.

Комментарий представителя пациентского сообщества. Мы выступали за долгосрочные контракты, как элементы долгосрочной уверенности, позволяющие видеть количество пациентов на лечении, планомерно увеличивать объем, и это большая стабильность в поставках. Россия, Бразилия и ЮАР — это страны с крупной эпидемией, которые хотят получать современные АРВ-препараты, в том числе долутегравир. В Бразилии около 400 000 пациентов получают ваш оригинальный препарат, в ЮАР пациенты получают генерики, в России получают долутегравир 83 000 пациентов, и это выглядит как существенное увеличение. Мы не знаем деталей контракта и пока видим постоянное количество пациентов на терапии во все три года. Вы сказали о возможности нарастить объем, иначе пациенты останутся на уровне 83 000 курсов в год.

Вопрос: В дополнительных соглашениях обговариваются условия по логистике, регионам поставки, или там может меняться количество закупаемого препарата? Каким, на ваш взгляд, должно быть количество долутегравира в 2022, 2023 годах, чтобы цена снизилась? Ведется ли какая-то работа в этом направлении? Бюджет планируется, но бывает меняется, что произошло в 2020 и 2021 году, он увеличивается и будет продолжать увеличиваться.

Ответ: В дополнительном соглашении, то есть приложении, написано о распределении количества препарата и его доставке в регионы. В следующем году будет новое распределение, отправной точкой для него будет та потребность, которая будет сформирована и собрана от регионов в третьем квартале. Контракт сейчас не обеспечивает на 100% потребность, и соответственно не будет обеспечивать в последующие три года. Мы сделали заявление в Минздрав о том, что хотели бы до-обеспечить пациентов долутегравиром, в том числе со снижением цены дальше, как это было сделано по другим продуктам. Кроме того, каждый регион имеет право докупать препараты за счет регионального бюджета. Мы также будем работать [вместе с научным сообществом] над стандартами терапии и клиническими рекомендациями, как основными документами, который обосновывает, в том числе выделение средств, и предписывает основания для заявок. На данный момент позиция долутегравира в российских стандартах не соответствует мировым позициям, позиции ВОЗ. Также в Министерстве здравоохранения нам указали на то, что если потребность будет превышать ту потребность, которую обеспечивает контракт, то Министерство будет изыскиваться возможность ее удовлетворить.

Вопрос: То есть, в контракте прописан тот минимум препаратов, который точно будет поставлен, а от Минздрава зависит, будет ли дальнейшее увеличение количества?

Ответ: Да, ниже цифры в контракте мы поставить не можем. Сейчас мы также прорабатываем вопрос более ранней отгрузки препарата с нашими юристами. Мы поделились с Минздравом [наблюдением], что несмотря на снижение цены, потребность была удовлетворена только на 80%, в то время как на другие, даже более дорогостоящие препараты, потребность была удовлетворена на 100%.

Вопрос: По условиям дополнительного соглашения вы можете увеличивать объем на 10%. Однако, если появится дополнительное финансирование, например, из резервного фонда, то может быть объявлен контракт на один год, который также заполнит те 83 000 курсов. По логистике. Е. А. Максимкина говорила, что Минздрав будет каждый месяц отслеживать остатки, связываться с дистрибьютерами и оперативно им говорить куда нужно поставить остатки. Велись ли с вами уже переговоры по этому поводу?

Ответ: Есть несколько путей реализации этих 10%, включенных в контракт. Условие об уменьшении или увеличении объема на 10% — это стандартный пункт в шаблоне всех государственных контрактов, и он реализуется либо частями, либо полностью однократно. Главное, чтобы это действие было обосновано, не должен превышать объем даже на копейку, и чаще всего это делается в конце срока действия контракта. Ограничением выступает наличие бюджета, и наличие его в определенной бюджетной строке. Из резервного фонда или другого бюджета Минздрава использовать деньги по этому контракту не получится, так как для это необходимо объявлять отдельную процедуру закупки.

Вопрос: Вы, наверное, считали, сколько нужно долутегравира на Россию. Например, 400 000 курсов по цене 3500 рублей, или 500 000 по цене 2000 рублей за упаковку. Какие ваши прогнозы идеального варианта закупок?

Ответ: Объемы разные и любые прикидки исторически сталкиваются с реалиями, а это обеспеченность уже существующей заявки. Проблема в том, что отсутствие гарантий обеспеченности дает неопределенность по цене. Динамика снижения цены будет сохраняться, но экономика не работает так, что если увеличился объем на 10%, то и цена должна быть снижена на 10%.

Вопрос: Если будут объявляться дополнительные аукционы — из резервного фонда и т.д., то это будет цена как в трехлетнем контракте, или как в прошлом году?

Ответ: Мы подтверждали Минздраву, что годовой объем в 1 253 000 мы готовы обеспечить по той цене, которая сейчас объявлена за 1 миллион упаковок. Поэтому при приближенном объеме, будет и приближенная цена.

Вопрос: По каким ценам будут проводиться региональные закупки?

Ответ: Это зависит от каждого региона. Практика показывает, что регионы используют одну методику, но пользуются ею по-разному. Они имеют право и возможность использовать цену этого контракта, добавить наценку и объявить аукцион по этой цене. Поэтому конечная цена не будет равна цене контракта, так как будет присутствовать наценка, в каждом регионе она своя.

Вопрос: Если регион будет объявлять аукцион по завышенным ценам, и вместо вас в торгах будут участвовать дистрибьютеры, то это будет являться для нас каким-то сигналом для разговора с вами?

Ответ: Мы участвуем в федеральном аукционе, работу с регионами мы отдаем дистрибьютерам, и напрямую там участие не принимаем. Главное, чтобы на каждый объявленный аукцион дистрибьютеры выходили и обеспечивали его закрытие и поставку. У нас был случай, когда дистрибьютер выиграл региональный аукцион, но у него была перед нами задолженность. По правилам компании, мы не имеем право отгружать товар при имеющейся задолженности, но мы пришли к договоренности и отгрузили препарат из-за того, что была сделана предоплата по определенной партии «Тивикая». То есть мы работаем с дистрибьютерами и решаем вопросы неотгрузки и потенциального риска неотгрузки товара. В 2019 году мы столкнулись с новой практикой расчета референтных цен, это был барьер, но сейчас все в порядке, и мы регулярно поставляем товар.

Вопрос: Есть ли в контракте пункт о курсе доллара? Что будет, если он подскочит, например, до 100 рублей? Потребность формируется в том числе за счет указаний из центра, который говорит, что нужно заказывать не более определенного количества. Может ли быть такое, что главный внештатный специалист предложит регионам заказать объем препаратов в пределах контракта? Вам нужно донести до всех мысль о необходимости дополнительных закупок, так как СПИД-центры могут думать по-другому, исходя из лимита по контракту.

Ответ: Мы согласны с последним вашим комментарием, и мы будем доносить такую информацию. Снижение, которое мы сделали, закладывает риск повышения курса доллара, такие вещи, как курс валюты, обычно в контрактах не предусматривается. Это можно принять как риск или не принять. Мы привязаны к британскому фунту, за год курс фунта поменялся с 80 рублей до 105-110 рублей.

Вопрос: Есть конфликт между статистикой, которая приходит из СПИД-центров и реальной, потребность одна, а заявка выглядит по-другому? У вас есть свои данные о расчетном количестве людей, живущих с ВИЧ и о том, какое количество людей по проекту текущего стандарта максимально может быть обеспечено долутегравиром? Или вам прислали заявку, и вы ее удовлетворяете? Помимо 83 000 курсов в контракте, есть еще проект стандарта, в котором указано не более 18% пациентов на долутегравире. От какого числа вы считаете 18%? Если делать расчет от 600 000 принимающих терапию, то получается 108 000, и уже есть расхождение: 83 000 и 108 000.

Ответ: 83 000 курсов – это недо-обеспеченная заявка, она была и остается на 100 000 курсов, и недообеспеченность, даже с учетом проекта стандартов, налицо. Есть регионы, где доля пациентов на долутегравире составляет меньше 10%, это крупные регионы. В маленьких регионах может добавиться 10 пациентов, и это сразу 10%. Эта ситуация должна развиваться в лучшую сторону, это одна из наших задач совместно с научным сообществом — объяснять преимущества ингибиторов интегразы. Что касается статистики, то мы знаем, что есть определенные различия в данных, предоставляемыми различными ведомствами, и надеемся, что этот «гордиев узел» может быть разрушен, возможно, и с привлечением ФКУ [ФЦПИЛО]. Есть проект постановления Правительства, по которому ФКУ будут передаваться полномочия касательно регистра, мониторинга остатков. И что касается остатков, то у нас есть контракт с каждым субъектом федерации, мы отгружаем препараты в соответствии с той потребностью, которую заявляет регион. Пока ФКУ требует от нас информацию о сроках отгрузки, и мы с ними обсуждали, что ФКУ будет давать нам информацию о приоритетных для доставки регионах, на данный момент мы такие данные не получали. Спасибо, что вы нам предоставляете такую информацию, мы стараемся быстро реагировать и меняем свою логистику буквально за один день.

Вопрос: Есть ли какие-либо изменения в политике компании по продвижению на рынок абакавир/ламивудин по сравнению с позицией, озвученной в 2020 на встрече в Казани?

Ответ: С октября прошлого года подходы к организации закупок комбинированных лекарственных препаратов не изменились.

Вопрос: Патент на абакавир/ламивудин истек?

Ответ: Да. Однако никто не гарантирует, что поставщики этого препарата выйдут на аукцион.

Вопрос: Есть ли какие-либо изменения в политике компании по продвижению на рынок препарата маравирока, по сравнению с позицией, озвученной в 2020 на встрече в Казани (отсутствие планов по локализации ввиду низкой клинической потребности)?

Ответ: Препарат имеет клиническую значимость для небольшого количества пациентов. Изменений принципиальных нет. С экономической точки зрения локализация производства маравирока, а это 100-150 упаковок в год, не является оправданной из-за небольшого числа пациентов, нуждающихся в нем. Все препараты, в которых нуждается хотя бы один пациент, будут поставляться в Россию, это наша принципиальная позиция. Но если пропадает потребность, и препарат перестает закупаться, как, например, «Комбивир», которого за четыре года не было продано вообще, то в такой ситуации препарат уже не будет производиться и ввозиться. В 2019 году, когда ламивудин оказался из-за низкой цены в

дефиците, мы произвели и вывели его обратно на рынок. Препарат находится у нас на складе, он не очень востребован, но мы будем продолжать его ввозить для того, чтобы иметь гарантию, что в ситуации острой потребности мы сможем ее закрыть.

Вопрос: Это касается детских форм ламивудина, «Эпивира»?

Ответ: Да, по детским формам такая же ситуация с одним небольшим ограничением. Когда потребность на «Эпивир» не была удовлетворена, и в последние три года закупались генерики, то объем производства был очень маленьким, мы его ввозили в количестве нескольких сотен упаковок в год. Потребность не была удовлетворена в регионах, она сильно возросла в конце прошлого года. Также на эту ситуацию наложилось, что наш завод, производящий детские формы, менял наименование, и ему нужно было проходить процедуры регуляторного характера в глобальном и региональном масштабе. Сейчас накал спал, и производитель генерика вышел на аукцион, но мы будем ввозить и таблетированные, и детские формы. Мы письменно информировали Минздрав (ФКУ ФЦПИЛО) о том, что готовы будем обеспечить потребность с сентября этого года, если это необходимо.

Вопрос: Есть ли обновленная информация о программах поддержки с октября 2020 г.?

Ответ: Да, такая информация есть. Сегодня закончился сбор заявок по недавно объявленному открытому конкурсу проектов сообщества людей, живущих с ВИЧ. Третий конкурс отличался от двух предыдущих прежде всего тем, что в нем было два направления: «большой» трек был адресован тем организациям, которые уже получали пожертвования в прошлые годы от GSK, и он предназначен для долгосрочных проектов, рассчитанных на 2-2,5 года и связан с большими стратегическими направлениями, такими, как повышение качества жизни людей, живущих с ВИЧ, противодействие стигмы и дискриминации. Второй трек посвящен поддержке точечных, краткосрочных инициатив и проектов. В нем могли принимать участие как новые организации, так и те, которые ранее участвовали в этой программе. У нас сейчас нет информации о том, сколько всего заявок было получено, так как срок подачи истек в течение этой встречи. Но отрадно было то, что на трек краткосрочных проектов подали заявки много новых организаций.

Завершение встречи.