

Протокол встречи ЕСАТ с фармацевтической компанией АО «Фармстандарт».

13 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 Чугров	ООО «ЭЙЧ-Клиник», Москва
27	Виктория Доллен	«СПИД Фонд Восток- Запад», Москва
28	Наталья Миронова	«АНФ Россия», Санкт-Петербург
29	Александр Чебин	«ТВreople»
30	Маргарита Леонова	«Позитивная область», Тверь
31	Дарья Байбакова	БФ «Ночлежка», Москва
32	Денис Годлевский	ITPCru, Санкт-Петербург
33	Мария Шибаета	ITPCru, Санкт-Петербург
34	Сергей Головин	ITPCru, Санкт-Петербург
35	Наталья Егорова	ITPCru, Санкт-Петербург
36	Алексей Михайлов	ITPCru, Санкт-Петербург

Модератор: Сергей Головин.

Начало встречи. Представление участников.

Представитель «Фармстандарт»: Добрый день.

Хотим заметить, что часть ваших вопросов предназначены не для нас, а для регулятора. Мы можем иметь мнение по ним, но не являемся лицами, принимающими решения.

Компания «Фармстандарт» – это крупнейший производитель и большой дистрибьютер. Мы можем коммуницировать с регулятором и другими органами власти. Однако у нас нет собственного сильного R&D центра для производства молекул и соответствующей компетенции. В этом направлении мы готовы сотрудничать с российскими и международными разработчиками и помогать им в разработке молекул, выводе на рынок и т.д.

На большинство продуктов, находящихся в нашем портфеле, права, а также регистрационные удостоверения, принадлежат нашим партнерам. Поэтому мы не можем влиять на ценообразование на эти продукты или на вещи, связанные с продвижением, информированием врачей, медицинского сообщества и регуляторов, так как мы ограничены контрактными возможностями по части препаратов. В то же время у нас есть своя позиция, но мы можем комментировать как физические лица, вовлеченные в процесс.

Мы являемся компанией, у которой есть долгосрочные контракты в федеральных закупках, где мы предоставили значительное снижение цены. По программе ВЗН, также одному из наших партнерских продуктов, мы с компанией «Bristol Myers Squibb» снизили цену на 30% на «Ревлимид» (леналидомид), подписали трехлетний контракт и резко увеличили охват пациентов. С компанией «Johnson & Johnson» также был заключен трехлетний контракт на продукт, которым мы занимаемся вместе.

Мы точно готовы и будем убеждать наших партнеров, в первую очередь международные фармацевтические компании, о снижении цен. Приведенные выше кейсы являются нашими, мы здесь первопроходцы.

Вопрос. Вопрос о ценах и объемах на биктегривир, тенофовира алафенамид и эмтрицитабин. Есть ли у вас информация о том, какая будет цена и объем на «Биктарви» в федеральных закупках в 2021 году?

Ответ: Насколько нам известно, Министерство здравоохранения не проводило сбор заявок на «Биктарви», цена в ЖНВЛП будет ровно такой же, как на «Генвою». Общая потребность в этом препарате будет формироваться, исходя из заявок, поданных врачами из регионов. Препарат новый, и врачи с ним еще не работали. Возможно, что «Гилеад» в рамках программы раннего доступа предоставляла какую-то информацию по нему, однако массового знания пока не сформировалось. Мы поставим «Биктарви» в том количестве, которое нужно. Это вопрос также вашей активности, как пациентского сообщества, о демонстрации наличия потребности. «Гилеад» готова говорить на тему снижения цены при концепции «цена-объем». Вы говорили с «Гилеад» на эту тему?

Ответ: Мы будем общаться с «Гилеад» в конце года.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Мы постоянно слышим такую информацию. Когда мы задаем вопрос главврачу об ингибиторах интегразы, то нам отвечают, что это же бюджет. Врач ниже рангом отвечает, что было бы хорошо иметь такие препараты. В результате производители говорят одно, регуляторы другое, а врачи на местах обратное.

Ответ: Как мы можем продать больше, чем от нас просит Минздрав? Как Минздрав может заказать больше, чем у него попросили врачи? Минздрав может срезать заявку.

Вопрос: Действительно, Минздрав постоянно урезает заявки. Нам известно о том, какая заявка подается СПИД-центром, и какая в результате приходит в регион. Возможно, мы можем доносить до вас напрямую информацию о региональных заявках, может это повлияет на ситуацию?

Ответ: Мы думаем, что вам лучше обращаться по этому вопросу в Минздрав, в том числе касаясь гепатита.

Вопрос: Вы, как член Совета при Правительстве РФ по вопросам попечительства в социальной сфере, могли бы поднять вопрос о том, чтобы сделать этот механизм более прозрачным? В конце, порой, выходят заявки со странными решениями.

Ответ: Ранее мы говорили с вами о том, что возможно войти в рабочую группу по работе с Планом мероприятий по реализации государственной стратегии противодействия распространению ВИЧ-инфекции в РФ. Пока рабочей группы нет. Мы написали два обращения на эту тему, есть только драфт документа по плану реализации стратегии, который мы и вы отправили. Пока ответа не последовало.

Вопрос: Разъясните, пожалуйста, с какими вопросами следует обращаться к вам, а с каким к «Гилеад»?

Ответ: Что касается «Биктарви», то пока мы просто дистрибьютеры, в дальнейшем мы будем элементом производственной цепочки, будем производить готовую продукцию из субстанции, которую «Гилеад» будет сюда поставлять. Также мы будем выступать и как производитель, и как дистрибьютер. Продвижение остается за «Гилеад», ему же принадлежит регистрационное удостоверение, вопросы, касающиеся цены, и другие существенные вопросы также решает он.

Что касается фармаконадзора, то мы обязаны выполнять функцию сбора информации, но в целом в России за это отвечает «Гилеад», как держатель регистрационного удостоверения.

Вопрос: Планируется ли включение «Биктарви» в первую линию лечения? Тот же вопрос о схеме с элвитегравиром.

Ответ: Этот вопрос относится к компетенции компании «Гилеад».

Вопрос: Есть ли у вас информация по инъекционной форме элсульфавирина? Возможно, вы проводите совместные исследования вместе с «Вириом».

Ответ: Права на эту молекулу были выкуплены на международном уровне около семи лет назад нашими партнерами компанией «ХимРар». Эта компания проводит различный профиль клинических исследований на разных территориях, то есть в России проводятся одни испытания на базе «Вириома», в других странах профиль исследований чуть-чуть отличается. На базе «Вириома» сейчас исследуется пролонгированная форма элсульфавирина, но у такой формы процесс регистрация проходит несколько дольше, чем у фиксированной комбинации, и мы не готовы сказать, когда и насколько успешными будут результаты этих испытаний.

Вопрос: Насколько нам известно, основа комбинированного препарата – тенофовир/эмтрицитабин находится под патентом до 2024 года. Пациентское сообщество сейчас ведет переговоры с «Гилеад» о его освобождении из-под

патентной защиты для доконтактной профилактики. Как вы видите эту ситуацию? Возможно, вам удалось договориться с «Гилеад»?

Ответ: Мы смотрели на патент, и не видим его нарушения в той версии, которую мы предлагаем.

Вопрос: Следующий блок вопросов по гепатиту С. В свете послания В. В. Путина Федеральному собранию, ожидает ли вы увеличения федерального финансирования для лечения этого заболевания? Есть ли у вас предложения по объему поставок софосбувира и даклатасвира, софосбувира и велпатасвира, и ТАФ для лечения гепатита В?

Ответ: Мы думаем, что на данный момент внимание сфокусировано на гепатите С, и непонятно, будет ли включен в программу гепатит В. Вероятнее всего будет десятилетняя программа, ее параметры формируются на уровне Минздрава и Минфина. Без долгосрочных контрактов, по нашему мнению, здесь будет не обойтись. Однако, исходя из графика работы Госдумы, скорее всего, она не успеет поменять бюджет на 2021 год, и закупки начнутся в 2022 году.

Вопрос: Перейдем к вопросу о туберкулезе с множественной лекарственной устойчивостью и бедаквилину. Есть ли у компании стратегия «цена-объем»? Планируется ли сотрудничество с поставщиками претоманида, линезолида и деламанида по совместным программам, возможно, по мультирезистентному туберкулезу для пероральных схем?

Ответ: Планируем, но на данный момент – это закрытая информация, которая является коммерческой тайной.

Честно говоря, мы приятно удивлены тем, что принятие программы по гепатиту С очень быстро продвигается, мы думали, что это затянется на два года. На данный момент не до конца ясно, каким образом Минздрав собирается реформировать инфекционную службу. Несмотря на то, что прием таблеток осуществляется на дому, пойдет большой поток пациентов, и нужно думать, куда их направлять. С туберкулезом нужно делать такую же программу, так как объемы финансирования, которые на него выделяются, крайне малы, и не решают существующих проблем. Есть два направления, по которым необходимо работать и вам и нам, первое – это лекарственное обеспечение, второе – как дальше будет развиваться фтизиатрическая служба.

Вопрос: Около четырех лет назад в Москве проходила сессия ВОЗ по туберкулезу, после чего Россия выделила средства ВОЗ, и Касаева Тереза Черменовна ушла работать в ВОЗ. После этого ВОЗ стала говорить о том, и статистика показывает, хотя реформы не было, что мы побеждаем туберкулез. Насколько вам кажется реалистичным и какие есть инструменты для увеличения бюджета на туберкулез с учетом вышесказанного?

Ответ: Вопрос хороший и может по своему объему быть рассчитан на рассмотрение Советом при Правительстве РФ по вопросам попечительства в социальной сфере, однако там он не поднимался ни разу.

Мы думаем, что сейчас стоит подождать формирования федеральной программы по гепатиту и в начале 2022 года заняться туберкулезом. Инструменты могут быть разные. Поиск эффективностей в существующей системе, возможность найти где-то экономию на лекарственное обеспечение, с одной стороны, с другой стороны, поговорить про более быструю элиминацию, но непонятно, где взять первичные данные. С гепатитом ясно – там есть регистр с цифрами в 500 тысяч

больных, при лечении десятков тысяч. На этом уровне выводы очевидны, а в туберкулезе такого нет.

Вопрос: Есть ли у вас взаимодействие с «Р-Фарм» по бедаквилину и деламаниду?

Ответ: Мы готовы к любому общению, которое приводит к получению пациентами тех препаратов, которые им нужны. Эта информация находится пока в режиме коммерческой тайны.

Вопрос: Какая существует степень локализации у вас с вашими партнерами?

Ответ: Ситуация в каждом случае разная, все зависит от экономики.

На «Сиртуро» (бедаквилин) у нас подписано соглашение с «Jonson&Jonson», по которому мы являемся производственной площадкой для того, чтобы «Jonson&Jonson» могли у нас заказывать производство, и могли продавать бедаквилин по всему миру. Кроме этого, у нас есть лицензия на Россию. Это максимально глубокая степень локализации. Единственное, что мы не производим субстанцию, во всем мире этим занимается где-то полтора контрактных завода, и объема хватает. С «Jonson&Jonson» по ряду препаратов мы работаем в режиме вторичной упаковки, и пока вопросов об углублении локализации не возникает.

Для чего это нужно? Например, изменить экономику, снизить цены, сделать более гарантированную бесперебойную поставку препаратов. Сталкиваясь с дефектурой, если переходим на закупку субстанций, снимаем проблему дефицита мощностей нашего партнера, переносим производство к себе, то есть должен быть экономический смысл в более глубокой локализации. Бедаквилин и три препарата «Гилеад» - готовые лекарственные формы, все остальные препараты из вашего списка – это вторичная упаковка. Дефицита мощностей у нас нет, если есть заказ, сформированный заказчиком, то 100% потребности мы обеспечиваем.

С «Гилеад» у нас подписано соглашение, и мы в процессе локализации в том же формате по трем препаратам: «Эпклюза», «Биктарви» и «Совальди».

Вопрос: В настоящее время вы осуществляете поставки бедаквилина в Казахстан, Кыргызстан и другие страны в каких-то объемах?

Ответ: Да. Однако эти страны финансируют лечение туберкулеза довольно сдержанно, поэтому объемы поставок небольшие.

Вопрос: Что касается производственных мощностей. Если, допустим, появится дополнительное финансирование, то сколько вам может понадобиться времени для того, чтобы изготовить, например, тысячу упаковок «Генвои»?

Ответ: Это простой пример, так как «Генвоия» – это вторичная упаковка. После получения полупродукта от «Гилеад», в течение недели мы упаковываем, затем контроль и выпуск, то есть препарат довольно быстро выпускается.

Вопрос: Еще плюс логистика? Бывает так, что при возникновении перебоев в каком-то регионе, мы направляем эту информацию дистрибьютерам и просим изменить план поставки.

Ответ: После ситуации с COVID-19 мы выстроили систему таким образом, что поставки происходят очень быстро в любую точку страны.

К ситуации с перебойми мы готовы. У нас налажено взаимодействие по этим вопросам с Ю. Жулевым, мы взаимодействуем с Всероссийским союзом пациентов, и, если складывается какая-то дефектура, мы готовы корректировать поставки, но с одной оговоркой: если Минздрав сказал, что по этому контракту нужно

поставить двумя партиями, а вы просите ускорить поставку из второй партии, которой у нас еще нет, то так сделать не получится, но если товар есть в наличии, то поставим без проблем. Мы отталкиваемся от тех сроков, которые изначально нам дает Минздрав.

Вопрос: «Гилеад» поставляет вам полупродукт, вы его дорабатываете, осуществляете выпускающий контроль, то есть какая-то часть цены в препарате – ваша и какая-то «Гилеад»? Если «Гилеад» предложит вам снизить цену, то ваша часть также снизится?

Ответ: Конечно, наша цена также снизится. Снижение цен на препараты «Совальди» и «Даклинза» в Москве сделали мы. Обычно оба партнера снижают свои аппетиты и двигаются по цене.

Вопрос представителя пациентского сообщества: «Биктарви» уже включен в клинические рекомендации, почему же тогда он не может быть включен в заявки регионов? Врачи ведь могут отталкиваться от имеющегося количества пациентов, находящихся на альтернативной схеме лечения. До включения в ЖНВЛП «Биктарви» не может быть включен в шаблон заявки?

Ответ: В нашем понимании, сначала препарат должен быть включен в шаблон заявки. Это находится в компетенции Минздрава. В прошлом году «Генвоя» была включена в шаблон заявки на 2021 год, надеемся, что с «Биктарви» будет также.

Вопрос: Есть ли у вас планы по расширению номенклатуры АРВ-препаратов, с точки зрения дистрибуции, расширения производства? Это будут генерики, оригинальные препараты?

Ответ: Мы постоянно ведем переговоры по всему нозологическому ряду. У нас нет своего R&D центра, мы развиваем ширину продуктового ряда, предлагаем за счет различных схем и структур, у нас всегда есть что-то в разработке.

Мы встречались с главным научным сотрудником компании-разработчика инъекционного бедаквилина, форма которого еще не вышла. Вместо приема 180 таблеток, пациенту необходимо будет сделать один или два укола. Если это будет удачное исследование, то мы постараемся, чтобы этот препарат пришел в Россию правильно и по максимально доступной цене. Это будет изменение формата лечения, он будет проходить клинические испытания один или два года.

Генерики мы производим, у нас есть такая возможность, нам интересно их производить по двум причинам: первое – мы производим качественные препараты и постоянно проходим аудиты у наших зарубежных партнеров, и второе – чем больше генериков, тем ниже цена. Если у вас есть идеи, - то мы готовы их рассмотреть.

Вопрос: Были ли у вас переговоры с «Johnson&Johnson» о сотрудничестве по инъекционной форме комбинации рилпивирин/каботегравир?

Ответ: Мы не можем это комментировать.

Вопрос: Проходили ли вы евразийскую процедуру регистрации/перерегистрации? Было много информации о том, что какое-то количество новых досье зависло.

Ответ: На данный момент мы находимся в процессе. Согласно евразийскому праву, нужно было привести национальные досье всех препаратов в соответствие с евразийскими правилами, включая анальгин, парацетамол и активированный уголь. Когда мы посчитали, сколько денег на это нужно, мы поняли, что производство ряда препаратов будет целесообразнее остановить. Тогда мы

обратились в Минпромторг с предложением поменять принцип обязательности на добровольность, или сделать точку отсечения, так как расходы на, допустим, активированный уголь такие же, как на сложный препарат. В целом механизм работает, бывает, дает сбои, но критической ситуации нет.

Вопрос: Была ли у вас GMP инспекция из Беларуси?

Ответ: Нет, эксперты из Беларуси не приезжали.

Вопрос: Вернемся к вопросу лечения гепатита С. В вашем портфеле есть и софосбувир и даклатасвир, также будет софосбувир и велпатасвир. Схема компании «AbbVie» также будет у вас? При реализации программы по лечению гепатита С схему с софосбувиром и даклатасвиром будете поставлять вы, и цена зависит от вашего предложения. Будете ли вы вести переговоры с «AbbVie» о ценах на ваши препараты? Есть компания, которая в настоящее время оспаривает патент на софосбувир. Каково ваше мнение о том, что, если ей это удастся, то рынок будет заполнен хорошим и дешевым софосбувиром? Будете ли вы производить свой собственный софосбувир?

Ответ: Права на даклатасвир принадлежат нам, а на софосбувир – «Гилеад». «AbbVie» сотрудничает с «Р-Фарм». Что касается патента на софосбувир, то вопросы его устойчивости должен решать суд по интеллектуальным правам и другие соответствующие структуры. Мы видим, что ни в одной стране, где есть патент на софосбувир, он не был оспорен.

Мы участвуем в некоторых кейсах по оспариванию патентов, в основном это гематологические препараты. Мы не работаем с «Зепатиром» компании «MSD», «Мавиретом» компании «AbbVie». Также есть нарлапревир и другие разные препараты. Мы скорее заинтересованы в эффективности системы здравоохранения, чтобы деньги шли по назначению, а не тратились впустую.

Вопрос: Вы являетесь дистрибьютером «Эвиплеры», при этом у вас локализованы все комбинированные препараты, которые есть в России: «Генвоя», «Биктарви». «Делстриго» тоже у вас будет? «Эвиплера» – самый дорогой из комбинированных препаратов, его цена выше в два раза того, что сейчас вошло в ЖНВЛП. Есть ли у вас конфликт интересов?

Ответ: Хочется верить, что «Делстриго» также будет в нашем портфеле.

В группе компаний «Фармстандарт» есть организация под названием «Мединвестгрупп», это сеть частных клиник. Это крупнейшая российская сеть радиотерапевтических клиник, у них есть ПЭТ, линейные ускорители, гамма-ножи, КТ, МРТ и т.д. Она специализируется на онкологических заболеваниях, есть химиотерапия разной степени сложности, но нет хирургии. Мы являемся дистрибьютером и крупнейшим партнером компании «Bristol Myers Squibb», мы продаем препарат «Опдиво». При этом, если врачи, входящие в состав клиники говорят о том, что пациенту нужна «Китруда», то закупается «Китруда» и доставляется пациенту. Мы не влияем на назначения врачей. По препарату «Фосфоглив», мы работаем над продвижением и конкурируем с «Гептралом», «Эссенциале Форте». Это принципиальный момент.

Вопрос: Эта тема может опять всплыть, когда будет выпущена фиксированная комбинация с элсульфавирином. Она ведь также будет принадлежать вам? Кто будет заниматься дистрибуцией?

Ответ: Эта комбинация принадлежит компании «Вириом». Мы можем оказывать компании «Вириом» различные услуги, являемся одним из его акционеров, но не

владеем контрольным пакетом. Она сама решает, как себя вести на рынке и может нанимать как нас, так и другие компании.

Вопрос: Если «Вириом» обратится к вам, то как на это посмотрят ваши партнеры? У нас была такая же ситуация с «Р-Фарм», когда она забрала себе весь пегилированный интерферон, и было интересно смотреть как он распределяется.

Ответ: Как дистрибьютер, мы никогда не будем пытаться как-то влиять на врачебные назначения, мы это гарантируем.

Вопрос: Права на «Даклинзу» принадлежат вам, препарат прошел ребрендинг и теперь называется «Даклализар». С чем связан ребрендинг?

Ответ: Да. Дело в том, что «Даклинза» была последним препаратом в инфекционном спектре, который оставался в мире у BMS. BMS хотела на мировом уровне задекларировать, что она вышла из инфекционной тематики. «Даклализар» производится из субстанции, которую мы купили у BMS, то есть это та же самая «Даклинза». В соответствии с соглашением с BMS, мы должны были поменять торговое наименование.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Вопрос смены названия препарата вызвал небольшую путаницу, поступали запросы с просьбой рассказать подробнее про лицензионное соглашение и генериком даклатавира в России.

Вопрос: По какой причине срываются аукционы на закупку детского ралтегравира? Когда планируется начало поставок этравирин в регионы по госконтракту, выигранному в марте 2021?

Ответ: В аукционе по закупке ралтегравира мы не принимали участие. По этравирину есть график поставки по контракту, объявленный Минздравом, и мы точно его соблюдаем. Срок поставки – середина июля. Если есть регионы с серьезным дефицитом – дайте знать, и мы постараемся ускориться.

Вопрос: На этравирин заключен трехлетний контракт. Планируется ли пересматривать объем в начале каждого года?

Ответ: У Минздрава есть право изменять объем контракта в соответствии с законодательством в одностороннем порядке на плюс-минус 10%. Также Минздрав может заключать дополнительные контракты в случае нехватки препаратов. Поскольку контракт новый, то трудно сказать, какая будет потребность и бюджет. По поставке «Ревлимида», контракт на который был заключен летом прошлого года, пока идет все строго по контракту. Из-за системы маркировки, у региональных Минздравов возникали ошибки с получателями и т.д. В связи с этим возникали ситуации, когда товар не мог попасть в нужные места

Вопрос: Вопрос к вам, как к члену Совета при Правительстве РФ по вопросам попечительства в социальной сфере. Минэкономразвития должно было разработать обновленную грантовую программу для НКО. Какие НКО выходят сейчас на конкурс? Насколько нам известно, осталась одна организация, так как остальные отпали.

Ответ: На данный момент не можем ответить на этот вопрос.

Вопрос: Также интересует информация о пациентах, которых должны ставить на учет в СПИД-центр без регистрации. Вы могли бы прокомментировать этот вопрос?

Ответ: Мы думаем, что ситуация изменится в лучшую сторону, в какое время – трудно сказать. Здесь может помочь цифровизация: если у человека есть уникальный ID: либо паспорт, либо СНИЛС, – то льгота должна ходить за человеком по определению. Если ни того, ни другого нет, то нужно думать, что с этим делать. Мы это обсуждали в рамках Совета при Правительстве РФ по вопросам попечительства в социальной сфере. Так как уже заявлена тема социального казначейства с объединением всей информации, в том числе льгот, на базе госуслуг и СНИЛСа, то даже если регионы пока не делают того, что нужно, то все равно им придется все привести в соответствие.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Недавно была встреча Минздрава с НКО, в ходе которой О. В. Гриднев сказал, что поручение Т. А. Голиковой пока не будет работать, так как еще нет соглашений между регионами. Что с этим делать? Реализация может растянуться на многие годы.

Вопрос: Возможно, стоит вообще отказаться от такой прослойки, как дистрибьютер? Ведь это тоже влияет на цену.

Ответ: Как дистрибьютер, мы работаем с большим количеством регионов. И даже мы, в ряде ситуаций, вынуждены обращаться за помощью к совсем мелким дистрибьютерам, когда нужно срочно перевезти препарат от, например, цитокинового шторма в количестве пяти упаковок в ручном режиме. Необходимость этого наглядно показала ситуация с COVID-19.

Так или иначе, работа дистрибьютера связана с работой складов, логистикой, упаковкой и т.д., и такая работа нужна и останется. В одной корпорации могут быть объединены производитель и дистрибьютер, однако, у них разные компетенции и навыки. Другое дело, что, чем меньше посредников, тем лучше, и мы стараемся наращивать прямые поставки, но не всегда это получается.

Вопрос: На последнем заседании комиссии по ЖНВЛП главный внештатный специалист выступил против внесения в Перечень комбинированных форм. Однако Т. В. Нижегородцев из ФАС указал ему на то, что ранее тот был «За», а сейчас поменял свое мнение. Каково ваше мнение, как члена Совета при Правительстве РФ по вопросам попечительства в социальной сфере на этот выпад Т. В. Нижегородцева?

Ответ: Не готов прокомментировать. Думаю, лучше этот вопрос адресовать Т. В. Нижегородцеву.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Мы предлагаем перенять опыт региона, в котором пациент ставится на учет и получает терапию без регистрации. В Тюмени такая ситуация невозможна, ранее это был внутренний приказ, сейчас это в рамках регистра.

Ответ. Да, это можно сделать, отталкиваясь от положительных примеров, показать, как это работает. Это нормальная практика, и мы можем от Совета при Правительстве РФ по вопросам попечительства в социальной сфере написать информационное письмо Т. А. Голиковой по этому вопросу.

Вопрос: Со стороны, например, СПИД-центра Воронежской области идет большое сопротивление тому, чтобы ставить людей без регистрации на учет. Обоснование строится на том, что покупаются хорошие и дорогие препараты. В других же СПИД-центрах, с меньшим обеспечением, пациенты ставятся на учет. Возможно, федеральное финансирование или общая база препаратов могла бы решить этот вопрос?

Ответ: Это вопрос общей системы здравоохранения. В рамках ОМС есть такая вещь, как межтерриториальные расчеты. Так как ВИЧ в ОМС не входит, то если не будет межрегиональных соглашений о передаче расходов от региона к региону, то пациенты могут, приехав в богатый регион, потратить весь его бюджет. Поэтому регионам нужны такие соглашения. Потребуется заключить 85 соглашений, и такой механизм вызывает вопросы, но это пока все, что предлагается на данный момент.

Вопрос: Какова политика социальной ответственности компании? Что хотелось бы вам изменить с помощью тех возможностей, которые у вас есть?

Ответ: Каждый должен заниматься тем, что он умеет. Благотворительность – это расходы, которые идут из чистой прибыли. Мы хотим поддерживать те организации, которые являются, по нашему мнению, профессиональными организациями в той или иной сфере. Мы плотно взаимодействуем с несколькими благотворительными фондами, понимая, что у них четкая система учета, и ежегодно увеличиваем расходы на благотворительность. Также мы взаимодействуем с пациентскими организациями, когда мы понимаем, что вместе мы можем поменять ту или иную ситуацию.

Вопрос: В июне 2020 года были приняты поправки в Налоговый кодекс, это 265 статья, по которой внереализационным доходом теперь признаются траты на благотворительность, если они идут в организации из реестра. Заработал ли данный механизм? Есть ли у вас опыт его использования?

Ответ: Мы работаем над этим вопросом, но пока результатов нет.

Вопрос: Планируете ли вы развивать R&D направление?

Ответ: У нас есть наши отечественные компании-партнеры: «Биокад», «Генериум», которые уже вышли на международный уровень в области R&D. У них очень сильная экспертиза в этом направлении. Задачи развивать R&D направление у нас пока нет.

Вопрос: НИФИ опубликовало свое исследование по вопросу социально-экономического бремени ВИЧ-инфекции за 2018 год и презентовали данные за 2018-2019 годы. Вы можете прокомментировать эти данные?

Ответ: На заседании Совета при Правительстве РФ по вопросам попечительства в социальной сфере мы представляли часть этих данных. Данные 2019 годы мы еще не видели.

Вопрос: Насколько реально, что вы будете производить эфавиренз 400 мг отдельно или в комбинации? Ведете ли вы переговоры с компанией «Майлан»? В отношении этого препарата очень нужна конкуренция.

Ответ: Пока мы не можем ответить на этот вопрос.

Вопрос: Обсуждается инициатива «второй лишней», многие организации выступают против, в том числе и наша, так как можно потерять всех крупных индийских производителей: «Гетеро», «Майлан» и т.д. Как вы относитесь к этой инициативе? Возможно, вы хотели бы поработать с этими индийскими компаниями?

Ответ: К инициативе «второй лишней» у нас двойное и сложное отношение. С одной стороны, мы, как российский производитель, должны быть «За». С другой стороны, детали вызывают вопросы. Она может сработать, наверное, если есть 10 производителей, из них 3-4 российских. А вот если производитель российский один.... Точно можно сказать, что концепция «третьей лишней» ситуацию с

доступностью препаратов на рынке не ухудшила. В 2019 году мы провели анализ всех аукционов, проведенных ФГБУ НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева за два года, и выяснили, что концепция «третий лишний» сработала всего один раз за весь год.

Вопрос: Локализованные на «Фармстандарте» препараты – импортные или отечественные?

Ответ: Если это вторичная упаковка – то препарат импортный. «Совальди» пока импортный препарат, как только мы будем производить готовую лекарственную форму из их субстанции, то он станет отечественным. Бедаквилин – это российский препарат. Все зависит от глубины локализации, которая может со временем меняться.

Вопрос: Права на бедаквилин принадлежат вам не только на территории России, но также и в СНГ. Можете ли вы претендовать на участие в закупках таких международных доноров как «Глобальный фонд»? Пытались ли вы когда-нибудь войти в число тех компаний, у которых они могут закупать препараты? Государственное финансирование у этих стран небольшое, так как финансирование происходит от «Глобального фонда». В Кыргызстан и Казахстан в рамках такого финансирования «Jonson&Jonson» он поставлял препараты по 400\$ за курс, и эта цена по сравнению с региональной достаточно низкая.

Ответ: Вместе с «Jonson&Jonson» мы взаимодействовали с организацией «Врачи без границ» и с «Глобальным фондом» как раз по азиатским странам. В рамках этого сотрудничества мы находили компромиссное решение, позволяющее странам поставлять определенный объем лекарств. Технологически мы можем работать с «Глобальным фондом», но юридически мы не можем продавать продукт за пределы лицензионной территории. Мы можем произвести продукт по заказу «Jonson&Jonson» для любой страны, а она уже его может продать «Глобальному фонду».

Вопрос: Недавно В. В. Путин подписал закон о принятии поправок в Гражданский кодекс РФ о наделении Правительства правом принимать решение об использовании изобретения без согласия патентообладателя в интересах жизни и здоровья граждан. Каково ваше мнение по данному вопросу?

Ответ: Мы поддерживаем данный закон, хорошо, что в нем прописано здравоохранение, так как было непонятно, как им пользоваться. Такое право у государства должно быть, это международная практика и норма. Вместе с этим, доля расходов на R&D у компании к обороту крупнейших фармацевтических компаний составляет 30%. Если не вкладывать эти средства в R&D, то новых препаратов не будет. Как только включается механизм принудительного лицензирования, компания перестает тратить необходимые средства в исследования, и новые молекулы не появляются. В экстренных ситуациях механизм принудительного лицензирования должен существовать. Возьмем, случай с ремдесивиром, на который Правительство выдало принудительную лицензию. «Гилеад» не рассматривало нашу страну, как страну с низким доходом. Сколько генерического ремдесивира продал «Фармасинтез» на территории РФ?

Ответ: Вроде бы, около 3,5 тысяч упаковок. Мы ждем конца года, чтобы спросить компанию об этом.

Вопрос: Возможно, что дело тут не в механизме принудительного лицензирования, а в препарате? Если бы это был софосбувир, то, возможно, и история была бы другая.

Ответ: Получается, что была выдана принудительная лицензия на препарат, который, кроме нашей страны, никто не знает. На момент выдачи принудительной лицензии о нем знали, кроме врачей, человек сто. Врачи слышали, что в Америке этим препаратом лечат, однако их не обучили тому, как его применять, какие у него побочные эффекты и т.д.. На данный момент на ремдесивир спроса нет. Вопрос: что дала эта принудительная лицензия?

Комментарий представителя пациентского сообщества: Возможно, что «первый блин комом».

Вопрос: Роспатент сейчас разрабатывает фармацевтический реестр, и одна из его версий предполагает включение в него связывание патента с регистрацией, то есть «патентную увязку». Что вы думаете по этому вопросу?

Ответ: Мы думаем, что здесь могут возникнуть разные вопросы его соотношения с законодательством ЕАЭС. Мы думаем, что есть смысл связывать патент не с регистрацией, а с выводом на рынок, так как, как только патент перестает действовать, то уже имеющиеся регистрационные удостоверения позволяют генерикам быстро выйти на рынок, что повлечет снижение цен. Мы надеемся, что реестр появится, мы взаимодействуем с Роспатентом. В сфере интеллектуальной собственности есть серые зоны, над которыми надо работать.

Сегодня мы как группа заинтересованы в повышении эффективности работы системы здравоохранения России. Мы готовы в этом участвовать. Мы понимаем, что есть возможности по экономии и эффективному расходованию средств. Однако, все экономией не решить, и программа по гепатиту С тому пример.

Нам, и как фармкомпания, и как членам Совета при Правительстве РФ по вопросам попечительства в социальной сфере, интересен диалог по изменению рельефа, формата, регуляторики, общей системы. Мы больше готовы инвестировать туда, нежели в решение точечных проблем, хотя здесь мы также готовы работать.

Завершение встречи.