

Протокол встречи с фармацевтической компанией «АО ГлаксоСмитКляйн Трејдинг» (GSK Россия)

25 ноября 2022 год

Список сотрудников GSK, присутствовавших на встрече:

- Илья Бардин – Денисов, директор департамента портфеля препаратов ВИЧ.
- Екатерина Замарацких, директор по внешним связям.
- Анна Басова, руководитель группы медицинских менеджеров, ВИЧ.
- Сергей Кузнецов, медицинский научный эксперт, ВИЧ.
- Елена Зайцева, менеджер по здравоохранению и взаимодействию с пациентскими организациями.
- Камиль Сайткулов, руководитель по связям с государственными органами.

Вопрос: Проводятся ли в РФ клинические испытания ингибитора созревания GSK3640254?

Ответ представителя GSK: Непосредственно GSK`254 — это молекула, по которой на данный момент проводятся клинические исследования. Одно из исследований II фазы - «DOMINO», в котором изучается данная молекула – ингибитор созревания – у наивных пациентов. Россия тоже в нём участвует и результаты мы ожидаем в следующем году.

Вопрос: Многие другие компании заявляют, что сейчас проблемы с логистикой и образцы надо доставлять в центральные лаборатории. У вас как это осуществляется – в России проводится контроль или образцы вывозятся?

Ответ: Действительно, первое время у нас были трудности и какое-то время ушло на формирование логистических цепочек, но сейчас таких проблем нет. Какое-то время использовали местные лаборатории, но не для генерации данных, которые потом учитывались бы в исследовании, а только для оценки безопасности препарата, чтобы врач-исследователь мог принять решение по приостановке лечения или сигнализации в центральную команду. Сейчас полностью используется центральная лаборатория.

Вопрос: Подскажите, ингибитор созревания – насколько он, теоретически, будет эффективнее, чем ингибитор интегразы или ингибитор протеазы? Какое это поколение? В чем инновация?

Ответ: Мы не предполагаем, что он будет лучше ингибиторов интегразы, но он может применяться вместе с ингибитором интегразы в составе двухкомпонентной схемы. Сейчас проводится исследование «DYNAMIC» и исходно Россия попала в это исследование, но из-за известных событий, к сожалению, исследование в России не стартовало. В исследовании II фазы у наивных пациентов использовался режим долутеграви́р+GSK`254 ингибитор созревания в сравнении с режимом долутеграви́р+ ламивудин, соответственно, мы видим это как инновационный двухкомпонентный режим.

Вопрос: Прошла новость, что ViiV Healthcare 28 сентября объявила о заключении соглашения с Shionogi по разработке экспериментального препарата ультрадлительного

действия для терапии ВИЧ-инфекции S-365598 – ингибитора интегразы третьего поколения. Есть ли какие-либо новости по данной разработке?

Ответ: Новостей, к сожалению, по этой молекуле пока нет, потому что она находилась на преклинической стадии разработки. Клиническое исследование на людях, исследование первой фазы, начнется до конца 2022 года.

Вопрос: Не в России?

Ответ: Не в России. По России у нас пока нет такой информации.

Вопрос: Включены ли в него страны ЕАЭС?

Ответ: Исследования первой фазы, как правило, не проводятся в нескольких странах. Возможно, это будет США и, как правило, первая фаза – это здоровые добровольцы.

Вопрос: По предыдущему вопросу. По когорте пациентов – это наивные переключения или какие? Судя по всему, долутегравир с ингибитором созревания будет для полирезистентности позиционироваться или как?

Ответ: Как я уже говорил, в обоих исследованиях участвуют наивные пациенты и в «DOMINO», и в «DYNAMIC» – это IIb фаза исследования. Изучение в рамках переключения, как я думаю, будут на более поздних стадиях программы разработки.

Вопрос: Что известно о работе с компанией Halozyme в отношении ее технологии доставки лекарств и о соглашении, о котором было заявлено в июне 2021 года? Расскажите о первых результатах работы, о технологии доставки и зачем она вам?

Ответ: Данная современная технология доставки нужна, чтобы быть в тренде разработки препаратов ультрадлительного действия. На сегодняшний день пока нет результатов внедрения этой разработки. Мы собираемся применять эту инновационную технологию как для новых препаратов, которые пока находятся в разработке, так и для некоторых наших современных препаратов, которые уже зарегистрированы. Ожидаем имплементацию этой технологии в дальнейшем до 2030 года.

Вопрос: Это будет имплант или введение инъекции?

Ответ: Это будет инъекционный препарат пролонгированного действия, который вводится подкожно.

Вопрос: Подскажите, ультрадлительного действия – это сколько?

Ответ: В нашем понимании ультрадлительное – это шесть и более месяцев.

Вопрос: Когда планируется массовое внедрение инъекционного каботегавира в России для ДКП (*прим. доконтактной профилактики*)? На каком этапе находятся клинические испытания? Планируется ли в России регистрация пролонгированной схемы с каботегавиром для лечения ВИЧ-инфекции?

Ответ: Досье для регистрации пролонгированной формы каботегавира для лечения ВИЧ-инфекции было подано в прошлом году, сейчас идет рутинная работа российского регулятора и его экспертных учреждений по его рассмотрению, мы ожидаем ее завершения в ближайшее время.

Что касается каботегривира для ДКП: Россия не принимала участие в этих исследованиях, так как они проводилось не при спонсорстве ViiV Healthcare или GSK, их проводила HPTN (HIV Prevention Trials Network), соответственно, в сайтах этой сети, которые в России не представлены. На сегодняшний момент, в глобальном понимании компании, план по регистрации каботегривира в России для ДКП не утвержден.

Вопрос: Правильно ли я понимаю, что клинические исследования в России закончены и сейчас препараты для лечения на этапе регистрации?

Ответ: Исследования каботегривира для лечения ВИЧ-инфекции идут уже достаточно длительный период. Полученных данных, в том числе данных российских пациентов, достаточно, чтобы подать препарат на регистрацию с показанием для лечения ВИЧ-инфекции. А вот по ДКП, с точки зрения клинических исследований, ситуация иная. Как я уже говорила, в настоящее время план регистрации каботегривира для ДКП в России не утвержден.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Да, я поняла про лечение. Я просто уточнила, что эти клинические испытания, которые уже идут, они доводятся до конца и препарат регистрируется. То есть, все, что касается новых клинических испытаний на паузе, а те КИ, которые проходят – они продолжаются.

Ответ: Да, совершенно, верно.

Вопрос: Данных уже достаточно, чтобы подавать на регистрацию?

Ответ: Да, регистрационное досье каботегривира для лечения было подано в июле прошлого года.

Вопрос: А когда вы ожидаете регистрацию?

Ответ: Это достаточно сложный вопрос, т.к. решение о регистрации принимают регуляторные органы. Предположительно, ответ может в течение буквально 1-2 месяцев. Ситуация, конечно, меняется, но точно скажу, что в июле прошлого года регистрационное досье было подано. Сроки завершения рассмотрения зависят от регулятора, мы делаем все что требуется от нас, предоставляя своевременно ответы на запросы по досье.

Вопрос: Нас, как пациентов, интересует не отдельная регистрация каботегривира, потому что здесь ситуация похожа на регистрацию «Джулуки» (*прим. долутегравир/рилпивирин*). Вы отвечаете только за каботегравир, либо за пролонгированный рилпивирин тоже?

Ответ: С точки зрения регистрации мы отвечаем за каботегравир. За инъекционную форму рилпивирин отвечает компания, которой принадлежат препараты. Но за дальнейшие действия с препаратами будут отвечать GSK. Сейчас проводится работа в штаб-квартирах, в каждой стране, Россия не исключение, где за инъекционный рилпивирин отвечает GSK. Для этого нужны юридические документы, согласование, формальная процедура, а все дальнейшее будет за GSK.

Вопрос: Если мы говорим о режиме каботегравир/рилпивирин, изначально были вопросы по субтипу A1 и A6, которые преобладают в России, и многие данные показывают, что это достаточно серьезная проблема и сам режим вызывает вопросы.

Ответ: Да, действительно, в 2019 году было выявлено, что при инфицировании субтипами ВИЧ A1/ A6, которые преобладают в нашей стране, чаще возникает вирусологическая неудача. После этого был проведен анализ по факторам риска развития вирусологической неудачи и было выявлено, что такие факторы, как субтип A1/A6 ВИЧ, индекс массы тела (ИМТ) больше 30кг/м² и наличие исходных мутаций резистентности к рилпивирину, при комбинации двух и более, могут увеличить риск вирусологической неудачи.

В ноябре, на конференции в Глазго, были озвучены результаты 152-х недельного анализа по оценке факторов риска вирусологической неудачи при применении каботегравира для лечения ВИЧ-инфекции в составе схемы . Дизайн был построен немного по-другому: анализировались исходные факторы риска, которые оказывают влияние на возникновение вирусологической неудачи, а также был проведен многофакторный анализ. На этом этапе несколько уменьшилась значимость наличия ИМТ более 30кг/м² , согласно данным многофакторного анализа, но тем не менее, у субтипов A1/A6 действительно есть взаимосвязь с повышенным риском подтвержденной вирусологической неудачи, особенно в комбинации с повышенным ИМТ более 30кг/м² и наличием мутации резистентности, как было продемонстрировано в анализе исходных факторов риска. Наши эксперты были привлечены для анализа ситуации и возможности дальнейшего применения каботегравира у российских ЛЖВ. Есть рекомендации по правильному выбору пациентов, с учетом этих факторов риска. В связи с тем, что анализ на выявление субтипа достаточно дорогостоящий, считать, что у всех пациентов субтип A1/ A6, а затем уже правильно подходить к выбору пациентов, с учетом возможных мутаций резистентностей, и с учетом повышенного индекса массы тела. Но даже при наличии двух и более факторов риска эффективность режима сохраняется на уровне 70%.

Вопрос: В инструкции применения режима будет секвенирование для выявления мутаций или нет ?

Ответ: В разделе инструкции «применять с осторожностью» будет часть, в которой описывается повышенная вероятность вирусологической неудачи при комбинации факторов. Обязательного требования к проведению секвенирования ни в нашей инструкции, ни в инструкции каботегравира, утвержденной в Европе и Америке, нет.

Вопрос: Как вы будете подавать в ЖНВЛП, то для какой субпопуляции и какой будет предварительная цена? Как будут решены вопросы хранения и транспортировки? И как будет осуществляться обучение врачей?

Ответ: В силу того, что точной даты регистрации нет, поэтому от такой неточности и двигаемся. Если будет возможность подать досье в ЖНВЛП, мы будем делать все возможное, чтобы сделать это как можно быстрее. Все подготовительные этапы, которые можно сделать заранее, мы делаем и уже сделали, тут нет сомнений. Практика показывает, что мы всегда стремимся максимально обеспечить доступ к терапии. По поводу логистики и доставки, ещё в 2021 году мы прорабатывали этот вопрос по регионам и смотрели готовность регионов к такому рода продукту. Готовность достаточно высокая. И тут мы не видим существенных проблем, они могут возникать в процессе, но я думаю, что они будут нивелированы. Касательно сроков – обычно сам препарат появляется в доступе на рынке где-то через 6-7 месяцев после его регистрации. Это связано с производственным циклом и внутренними процессами оформления. Это вычисляемый производственный цикл. Плюс ко всему, практика показывает, что вновь зарегистрированный первый ввоз и сертификация препарата занимает до 3-х месяцев. В

совокупности это где-то 6-7 месяцев. Когда будет регистрация, можно будет делать отсчет, время будет на нашей стороне.

Естественно, говоря о важном моменте, который вы затронули – «oral lead-in» (вводная пероральная терапия), «oral bridge» (переходная пероральная терапия). Это когда при прерывании терапии необходимо перейти на таблетированную форму, либо принимать пероральную терапию таблетированным препаратом до начала получения инъекций. Мы исходим из того, что для нас важен комфорт и доступность для пациентов. И когда мы будем уверены, что все этапы закрыты и есть доступ к таблетированным препаратам, тогда мы откроем доступ к препарату на рынок, чтобы избежать случаев, когда препарат есть, но существенная часть терапии недоступна. Это не в интересах пациентов и также не в наших интересах.

Вопрос: Если препарат попадет в клинические рекомендации, какой группе пациентов он будет рекомендован?

Ответ: Согласно инструкции, согласно исследованиям, каботегравир с рилпивиринном – это режим для переключения на фоне вирусологической супрессии, с отсутствием случаев вирусологической неудачи в анамнезе. Это режим, который дает возможность забыть о статусе, дает возможность жить более стабильно. Соответственно, необходимо соблюсти несколько условий, чтобы начать получать этот режим.

Вопрос: Какая клиническая база будет использована для регистрации: данные ATLAS или ATLAS 2M?

Ответ: В России проходило три исследования и сейчас продолжаются – ЛЖВ участвуют в исследованиях ATLAS, где получают инъекцию каботегравира раз в месяц, и ATLAS 2M, где инъекционные препараты получают раз в 2 месяца. В инструкции по применению, которая будет утверждена, есть две опции: раз в месяц, раз в 2 месяца. Но с учетом сопоставимой эффективности, в подавляющем большинстве стран, в которых уже зарегистрирован препарат, преимущественно используется режим раз в 2 месяца.

Вопрос: Как в инструкции отражена процедура введения? Будет ли опция самостоятельного применения?

Комментарий от представителя пациентского сообщества: Halozyme как-то связан с этим?

Ответ: Halozyme с этим не связан. Инъекционная форма давно разрабатывалась. Инъекции проводятся самыми обычными шприцами и самыми распространёнными иглами. В процессе разработки инструкции учли те возможности, которые есть в центрах по наличию шприцов и игл, соответственно, указан их размер.

Ответ: В данный момент ведутся исследования других методов применения. В инструкции отражен единственный способ использования препарата – внутримышечная инъекция, которая проводится медицинским работником.

Комментарий представителя GSK: Применение технологии Halozyme планируется, в том числе, для возможности подкожного способа введения каботегравира.

Вопрос: Будет ли возможность самостоятельного введения дома?

Ответ: Такой проект есть, в том числе, с помощью инъектора или с использованием технологий Halozyme.

Вопрос: В чем необходимость введения в медучреждении, если это обычная внутримышечная инъекция?

Ответ: Это не совсем обычная внутримышечная инъекция. С учетом того, что создается депо при введении препарата, техника введения предполагает использование z-метода – введения инъекции со своими особенностями. Подробно это описано в руководстве по общей характеристике лекарственного препарата (ОХЛП) и листке-вкладыше. В нем же описываются этапы подготовки препарата до введения самой инъекции – нагреть препарат, затем встряхнуть, специальным образом набрать препарат в шприц, использовать иглы и шприцы, которые соответствует требованиям. В целом, введение инъекционного каботегравира, особенно на начальных этапах, более надежно в амбулаторных условиях и медицинским персоналом.

Вопрос: В процессе подготовки ко встрече вышла новость о том, что появилась новая молекула для лечения туберкулеза. Расскажите о ней чуть более подробно.

Ответ: В течении нескольких лет мы следим за противотуберкулезными молекулами, которые разрабатывает GSK, так как это особо актуально для нашей страны. На сегодняшний день ни одно из исследований этих молекул в России пока не проводятся. Учитывая ситуацию, пока таких планов нет, хотя какое-то время назад этот вопрос прорабатывался.

Вопрос: Планируется ли проведение исследования в странах ЕАЭС, чтобы потом провести регистрацию по процедуре взаимного признания?

Ответ: У нас пока нет такой информации.

Вопрос: Вовлекает ли компания в текущие исследования препаратов представителей ключевых групп, в частности, людей, употребляющих наркотики?

Ответ: Мы как компания содействуем тому, чтобы различные группы людей, живущих с ВИЧ, включались в наши исследования. Если речь идет о рандомизированных контролируемых исследованиях, то их участие сопряжено с некоторыми ограничениями. Как правило, людей, употребляющих инъекционные наркотики, не включают в клинические исследования, в силу возможных рисков межлекарственных взаимодействий и пропуска визитов. Если мы говорим про пострегистрационные исследования, то здесь у нас нет ограничений. Сейчас в РФ проводится исследование «TESLA» по изучению долгосрочного применения долутегравира в реальной клинической практике. 14% пациентов, включенных в это исследование, на момент постановки диагноза, были активными потребителями инъекционных наркотиков, а у 24% пациентов в электронной карте был указан способ заражения «потребление инъекционных наркотиков». Мы никак не ограничиваем набор пациентов и в нашем локальном клиническом исследовании такие популяции присутствуют.

Вопрос: Уделяется ли какое-то внимание отдельной когорте пациентов с ВИЧ и депрессией? Учитывая нежелательное явление, связанное с ЦНС, по долутегравиру.

Ответ: Как и в любом исследовании, внимание уделяется всем нежелательным явлениям и реакциям, зафиксированным в исследованиях. Если вопрос касается локального исследования, то мы фиксируем все, что по мнению исследователей связано непосредственно с долутегравиrom, в том числе и депрессию.

Вопрос: Подскажите, каким образом выстроено взаимодействие с линейными врачами по долутегравиру?

Ответ: Мы взаимодействуем с медицинским сообществом, проводя непромоционные образовательные мероприятия GSK и образовательные программы GSK по всей стране. В рамках образовательных программ в том числе разбираются и достаточно широко известные нежелательные явления (НЯ), связанные с нарушениями центральной нервной системы. Рекомендации по тактике врача при развитии этих НЯ в рамках образовательных программ также даются.

Вопрос: До линейных врачей как эта информация доносится?

Ответ: Данная информация доводится через непромоционные образовательные программы GSK, которые проводятся, в том числе, в регионах. Также данную информацию врач может спросить у наших медицинских советников или региональных менеджеров, с которыми он взаимодействует.

Вопрос: Ведётся ли как-то отдельная работа с врачами по ведению пациентов с подозреваемой депрессией, которые принимают долутегравир? С учётом сопутствующей терапии антидепрессантами. В рекомендациях идёт отмена долутегравира. Но если идёт сопутствующая депрессивная симптоматика, можно ли рассмотреть вариант подключения антидепрессантов вместо отмены долутегравира?

Ответ: Отдельных исследований по купированию депрессии на фоне применения долутегравира не проводилось. Есть отдельные клинические случаи, которые демонстрируются на различных конференциях, о коррекции или замене этого препарата. Полноценное исследование провести достаточно трудно, так как для этого требуется репрезентативная выборка, если мы хотим получить статистически значимый результат. Но никто не запрещает врачу рекомендовать консультацию психиатра для медикоментозного лечения депрессии.

Комментарий представителя GSK: Довольно часто возникает вопрос по поводу терапии в комбинации с долутегравиром. Каких-то конкретных рекомендаций на этот счет нет. В основном все отдается на усмотрение врача. Ожидается, что будет использоваться именно комплексный подход вместе с психиатром.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Речь как раз шла не о купировании депрессии, а об использовании комплексного подхода.

Вопрос: Последние данные говорят о том, что ВИЧ-положительные женщины более подвержены депрессивным и тревожным состояниям. Наблюдаете ли вы такую тенденцию из тех данных, которые получаете?

Ответ: Насколько я знаю, в крупных исследованиях долутегравира различий в частоте развития НЯ по стороны ЦНС и психики в зависимости от гендерной принадлежности не было. То, что женщины более склонны к депрессии, было продемонстрировано и в общей популяции.

Комментарий представителя GSK: Я ещё добавлю, что, к сожалению, женщины недостаточно широко представлены в клинических исследованиях и это известная проблема. Поэтому, это тоже может иметь какой-то эффект. Но, в когортах из реальной

клинической практики, которые идут в основном из Европы, в основном представлены мужчины. Другой информации у нас пока нет.

Вопрос: Есть ли у вас какой-то контакт, куда вам может написать врач или представитель пациентского сообщества? И может ли движение инициировать дискуссию по поводу необходимости обучения врачей?

Ответ: У нас есть медицинские советники, которые работают практически со всеми регионами. Также у нас есть служба медицинской информации, e-mail, на который любой специалист здравоохранения может направить свой вопрос и сформулировать эту потребность. По большому количеству запросов на медицинскую информацию и обратной связи от медицинских советников мы сможем идентифицировать потребность в образовательных программах в отдельно взятом регионе.

Вопрос: А как найти контакты медицинского советника?

Ответ: Медсоветник работает с врачом и с ведущими специалистами в регионе. Если мы говорим про рядового врача – он может обратиться к своему старшему коллеге с вопросом, и информация дойдет до нашего медицинского советника.

Вопрос: То есть у вас довольно иерархичная система поступления запросов?

Ответ: Хочу сделать комплимент этому вопросу, потому что он очень важный. Я думаю, что все компании с этим сталкиваются, как организовать прямую линию коммуникаций, в то же время прозрачную и юридически обоснованную. В связи с тем, что сейчас большинство компаний переходят на информационную модель, визиты представителей носят узко информационный характер. Этот вопрос становится более актуальным, поэтому могу сказать так: хотим ли мы этого или не хотим, нам нужно будет улучшать эту коммуникацию. Мы будем делать единый контакт и будем его максимально широко распространять. Надеемся на вашу помощь в этом вопросе.

Комментарий от пациентского сообщества: Я понимаю, что мы должны идти к общей цели, но довольно странно бы звучало от пациента: «Дорогой врач, обратитесь пожалуйста в компанию, если вы не знали».

Ответ: Можно разослать информацию всем врачам по информационной базе и т.д. Есть, например, использование многоканального способа коммуникации. Я не говорю, что мы надеемся только на вас, но этот способ тоже имеет место быть.

Комментарий пациентского сообщества: Спасибо. Есть школа пациентов, есть группы взаимопомощи, и эта информация может идти дальше.

Вопрос: Не совсем ясна цепочка получения ответа на вопрос, который может возникнуть у врача. Как ему быть?

Ответ: Данные компании есть везде в открытом доступе: номер телефона, служба медицинской информации, электронная почта. Вся информация есть на сайте и в инструкциях по медицинскому применению. Любой специалист может обратиться, и в течении 24 часов с ним свяжутся.

Вопрос: На какой стадии исследование по детской форме долутегавира в России? Имеются ли идеи по разработке сладких детских суспензий?

Отдельный вопрос о диспергируемой форме долутегавира для применения в педиатрии – возможна ли регистрация на основании данных клинических исследований, проведенных в других странах?

Ответ: Детская форма долутегавира – диспергируемые таблетки 5 мг для приготовления суспензии – будут регистрироваться по процедуре взаимного признания через Казахстан в рамках евразийской регистрации. Мы ожидаем, что диспергируемая форма будет зарегистрирована в России. О сроках сейчас сложно говорить, так как процедура длительная. По поводу идей по разработке сладких детских суспензий: эта таблетка используется для приготовления сладкой детской суспензии со сливочно-клубничным вкусом, она достаточно приятная, дети её с удовольствием употребляют.

Вопрос: Есть ли разработки по выпуску в пеллетах?

Ответ: На данный момент только в таблетках для растворения.

Вопрос: Есть ли какая-то обратная связь от евразийской комиссии? Как проходит коммуникация по регистрации долутегавира 5мг?

Ответ: У нас этот процесс ведёт регуляторный департамент. По нашим внутренним коммуникациям – все идёт в рабочем порядке, и пока проблем в этом направлении нет.

Вопрос: Есть ли у компании информация, проводится ли исследования биоэквивалентности аналога долутегавира российскими компаниями?

Ответ: Да, мы отслеживаем этот вопрос и с интересом наблюдаем. Вся информация есть в открытом доступе.

Вопрос: В инструкции к долутегавиру указано, что не следует применять препарат с магнием/алюминием/кальцием и поливитаминами, но при этом на порталах о совместимости препаратов нет данных о взаимодействии с рядом магнийсодержащих препаратов, например, «Аспаркам» или «Панангин», или витаминных комплексов. Не считаете ли вы, что в данном случае инструкция должна быть более детальная? Насколько это важная рекомендация по приему долутегавира?

Ответ: Это действительно важная рекомендация для долутегавира, так как препараты, которые содержат поливалентные катионы: магний, алюминий, железо –должны разносится по времени приема. Это известная рекомендация для всех ингибиторов интегразы: за 2 часа до приема или через 6 часов после. К сожалению, инструкция по медицинскому применению не может содержать в себе абсолютно все межлекарственные взаимодействия, особенно, с конкретными лекарственными препаратами. Но компоненты данных препаратов, указанных в вопросе, присутствуют в инструкции.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Зачастую врачи используют сайты лекарственных взаимодействий, но не используют инструкции по применению.

Комментарий представителя GSK: Мы со своей стороны всегда ратуем за то, чтобы пациенты сообщали своему лечащему врачу обо всех назначениях других специалистов, чтобы нивелировать риск возможных лекарственных взаимодействий. Конечно, врач должен знать, что принимает его пациент и, в том числе, знать, что входит в состав принимаемых препаратов. Если он этого не знает, он должен уточнить и убедиться, что такого риска нет

Вопрос: Препарат достаточно распространённый, и тут больше вопрос удобства. В свое время тоже были исследования, что магний и алюминий снижают концентрацию. Однако, если долутегравир одновременно употребляется с едой и поливитаминами, то концентрация сопоставимая. Почему вы не занимаетесь этим вопросом?

Ответ: В инструкции об этом указано, но не для всех поливалентных катионов. В инструкции по применению долутегравира указано, что при приеме с едой можно не разносить по времени.

Вопрос: Какие новые исследования проводились по долутегравир с 2021 года?

Ответ: Долутегравир уже достаточно долгое время находится на рынке и поэтому исследования, которые сейчас проводятся – это в первую очередь исследования двухкомпонентных комбинаций с долутегравиром. Как правило, исследуются комбинации в различных субпопуляциях ЛЖВ: подростки, беременные, пациенты с коинфекциями и ВИЧ.

Вопрос: Подскажите, с учётом того, что выборка людей, живущих с ВИЧ, стареет, проводятся ли исследования ваших препаратов на совместимость, скажем так, с возрастными препаратами?

Ответ: Основной тренд – это изучение стареющей популяции: как тех, кто инфицируется первично, так и тех, кто стареет с ВИЧ-инфекцией. Мы во всех своих клинических исследованиях всегда выделяем группу людей старше 50 лет для оценки эффективности, так как со временем это будет основная популяция ЛЖВ. Если говорить о новых препаратах, когда мы оцениваем потенциальные межлекарственные взаимодействия, если мы видим такой риск – то проводится исследование по взаимодействию с этими препаратами.

Комментарий представителя GSK: Компания в последнее время усилила клинические данные результатами в популяции людей старше 50 лет и даже с людьми старше 65 лет. Что касается каботегравира и последних данных, которые были представлены на конференции, там есть небольшое количество популяции людей старше 65 лет. Результаты демонстрируют эффективность и безопасность препарата в этой группе.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Чаще всего, даже в группе современных препаратов в инструкции сказано, что нежелательно взаимодействие, например, со статинами. А если взять достаточно новые кардиологические препараты, например, сартаны, то они в принципе ни с чем несовместимы. То есть, либо нужно будет менять каким-то образом схему АРВ-препаратов, либо очень внимательно говорить с инфекционистом и кардиологом, как совместить препараты.

Ответ: Мы снова возвращаемся к вопросу лекарственных взаимодействий. Насколько важно это отслеживать, а также, насколько важно инфекционисту контролировать лекарственные взаимодействия, чтобы не снизить эффективность, как АРВ терапии, так и сопутствующих терапий. И со своей стороны мы стараемся тоже внедрить это. В последнее время широко распространено, что врачи-инфекционисты смотрят сайты лекарственных взаимодействий, смотрят инструкции. На мой взгляд, сейчас это на более высоком уровне, чем несколько лет назад.

Вопрос: У меня вопрос по двойным схемам с долутегравиром. У нас в стране сложно с тестированием на резистентность. Есть, может быть, какая-то открытая информация, я просто не изучала. У нас много прогрессивных врачей, учитывая приверженность общей популяции, переживает, что у всех повыбывается на двойных схемах долутегравир. Понятно, что у него высокий барьер резистентности, но есть ли данные какие-то в других странах, что с резистентностью в контексте двойных схем?

Ответ: Есть небольшое количество данных, которые касаются применения у участников с наличием резистентности. Данных недостаточно для того, чтобы внести эту возможность в инструкцию по медицинскому применению. Поэтому в настоящее время в соответствии с инструкциями двойной режим применяется у пациентов без заподозренной или задокументированной резистентности.

Вопрос: Какие планы по снижению стоимости препарата «Тивикай» (долутегравир) при выводе на рынок препарата «Довато» (долутегравир/ламивудин)? Когда вообще будет зарегистрирована цена на «Довато»? У нас есть информация, что в планах ФКУ ФЦПиЛО есть этот препарат, но цена на него ещё не зарегистрирована. Хотелось бы понимать порядок цен. Но мы знаем, что на долутегравир цена была перерегистрирована.

Ответ: Коллеги, тут есть два вопроса, я постараюсь ответить на оба, потому что они взаимосвязаны между собой. Начну с конца. «Довато», как вы знаете, был рекомендован к включению в ЖНВЛП, в заявку он был включён «под звёздочкой». На данный момент нет распоряжения правительства [об утверждении Перечня ЖНВЛП на 2023 г.], все его ожидают. Вот когда будет распоряжение правительства, тогда и будет процесс регистрации цены. Такой порядок. Цена была озвучена на комиссии. Цена такая же, как на препарат «Тивикай».

Комментарий представителя пациентского сообщества: Цена 6,144 рублей за упаковку, с НДС.

Ответ: Отвечая на первый вопрос, при определении цены на «Довато» было учтено, что пациент должен иметь равный доступ, как к «Тивикаю», так и к «Довато», без учёта ламивудина. В этом уже есть логика обеспечения доступности данного препарата. По поводу дальнейшего снижения цены, хочу сказать, что за последние пять лет, если вы обратили внимание, то «Тивикай», наверное, единственный препарат, на который на регулярной основе ежегодно и методично мы снижали цену. Это было сделано для того, чтобы максимально обеспечить сформированную потребность. И мы будем придерживаться этой же политики. Мы будем также стараться оптимизировать цену для максимального обеспечения препаратом - и «Довато», и «Тивикаем».

Вопрос: Вопрос по организации и специфике закупок. Ведь как у нас в России все устроено... Например, «Тивикай» и «Довато» равные по стоимости, не будет ли перекоса? И, с учётом долгосрочного контракта, как это будет происходить? Они взаимозаменяемые будут, либо контракт на «Тивикай» будет исполняться, а «Довато» отдельно пойдёт в аукционах?

Ответ: По 44 Федеральному закону, это должны быть разные лоты, разные препараты. Их взаимозаменяемость не предусмотрена. Но потребность определена, и мы понимаем, и также понимает Минздрав, что это единый пул пациентов.

Комментарий представителя GSK: Мы сейчас ждём распоряжения правительства. Обычно оно подписывается в ноябре-декабре, посмотрим, как это будет происходить в этом году. И

как я уже сказал, только после выхода этого документа, у нас будут основания для подачи документов на регистрацию предельной отпускной цены производителя. В распоряжении правительства, как это происходит в случае с комбинированными препаратами, мы ожидаем что долутегравир + ламивудин будет отдельной строчкой. Это отдельный лекарственный препарат. Объявляются отдельные аукционы на закупку долутегравира и отдельно аукцион на закупку комбинированного препарата долутегравир+ламивудин. С точки зрения контрактной системы и подзаконных актов в сфере закупок, это выглядит таким образом.

Вопрос: ФКУ ФЦПиЛО уже направил письмо по поводу объемов на 2023-й год, получили ли вы такое письмо и есть ли там хоть какой-то объем «Довато»? Возможно, под звездочкой, но, например, какое-то количество таблеток. Не обязательно говорить сколько, но есть ли этот объем, полученный от собранных консолидированных заявок, консолидированных от регионов?

Ответ: Вы очень осведомлены. Да, конечно. Объем есть – без «звездочки» на долутегравир и «под звездочкой» на долутегравир+ламивудин. Вы знаете, что это письмо было отправлено несколько дней назад: нам нужно эту информацию обработать. Мы видим эти препараты, как препараты, принимаемые одними и теми же пациентами, с одними и теми же профилями. Для нас это очень важно, и также важно, чтобы мы не только внутри компании, но и во вне понимали, что мы будем делать все, чтобы к обоим препаратам был максимально равный доступ.

Вопрос: Предлагал ли минздрав снизить цену на долутегравир в обмен на большие объемы закупок? Например, в следующем трёхлетнем контракте. И на долутегравир+ламивудин? Ведутся ли переговоры по поводу следующего долгосрочного контракта, учитывая, что в 2023-м году уже закончится трёхлетний контракт?

Ответ: На сегодняшний день трёхлетний контракт является действующим, мы его заключили в апреле 2021 г. Соответственно срок его действия 2021-й, 2022-й и 2023 год. Для нас важным приоритетом является его исполнение. Более того, некоторые этапы и некоторые объемы в рамках этого контракта мы исполняем досрочно, с опережением графика, осуществляем ранние поставки. Это большой и сложный в исполнении контракт. Сложный с точки зрения доставки, это большое количество точек доставки. Для нас это большая работа и важный приоритет, направленный на продолжение исполнения контракта и успешное его завершение в первом квартале следующего года. Также, мы можем подтвердить, что в рамках потребности на следующий год, которую до нас Минздрав и ФКУ довели, мы проводим определённые обсуждения. Мы находимся в контакте с Минздравом и с казённым учреждением, о том, как эту потребность удовлетворять, в том числе после того, как закончим исполнять трёхлетний контракт. И в этом отношении есть политика гибкого ценообразования, которая уже позволила нам, начиная с 2018 года, с момента включения «Тивикая» в перечень ЖНВЛП, обеспечить довольно значительное количество нуждающихся пациентов этим препаратом. Наверное, это беспрецедентная ситуация доступа к инновационному препарату, которой удалось добиться через гибкую модель ценообразования и снижение цен в рамках увеличения объемов закупки. Объемы закупки – это потребность и срок. Понятно, что в этом отношении долгосрочные контракты, трёхлетние контракты, тоже позволяют обеспечивать и расширять доступ. Поэтому, такие обсуждения мы проводим и готовы к возможным дальнейшим сценариям. Есть определенное понимание, как обеспечивать пациентов уже после того, как текущий трехлетний контракт будет завершен.

Вопрос: В заявке ФКУ ФЦПиЛО на 2023 год, объем, который указан в трёхлетнем контракте по долутегравиру или больше? Будут ли дополнительные контракты, как это

было в 2021-м году? Тогда был трёхлетний контракт, но было проведено два дополнительных аукциона на долутегравир. Будет ли увеличиваться объём долутегравира? Это очень животрепещущий вопрос для нас. Вы сказали про опережение графика, но дело не только в том, что график опережается, но и в том, что долутегравира нет в ряде субъектов. Сейчас уже выбирается долутегравир, который должен был быть поставлен в 2023-м году, а что будет в 2023-м году?

Ответ: Сложный вопрос. Ещё раз повторю, мы делаем все возможное, чтобы максимально обеспечить всех. И проговариваем это с Минздравом и с мед.учреждениями. Этот вопрос сейчас находится в стадии проработки. И на той стороне тоже. Надо отдать должное - есть большое желание обеспечить препаратом всех нуждающихся в нем пациентов. Эта работа совместная и, я думаю, что мы её решим. Но, проблема, которую вы озвучиваете, это один из минусов долгосрочного контракта, когда вынужденно начинаются ранние поставки. Мы будем закрывать этот минус. При этом, когда заключаешь долгосрочный контракт, заключаешь его на три года и достаточно сложно предугадать, что будет за эти три года. Но сейчас пришло время решать.

Вопрос: Как-то вы реагировали на то, что минздрав в 2022 году ограничился только долгосрочным контрактом 2021 года, а дополнительные аукционы не объявлял? Соответственно, объём долутегравира в целом уменьшился. Минздрав отпирается, говорит, что не урезали заявки и ссылаются на долгосрочный контракт. Но в целом пациентам долутегравира досталось меньше. И мы видим по сообщениям из разных субъектов, что пациентов вначале радостно переводили на долутегравир, а сейчас их возвращают обратно на устаревшие схемы: эфавиренз, лопинавир/ритонавир. Как ведётся диалог с минздравом по поводу того, что кроме долгосрочных контрактов необходимы еще дополнительные аукционы? Потому что нам логика минздрава не ясна.

Ответ: Сложно отвечать на вопрос, тем более за Минздрав. Мы в течение всего года находились в контакте с Минздравом и ФКУ. Мы сигнализировали им о проблемах с точки зрения того, как мы их видим, например, завершающиеся остатки долутегравира в регионах. А по факту, на сегодняшний день мы понимаем, что, наверное, чуть ли не единственным механизмом решения этой проблемы в этом году было сигнализирование потребности со стороны регионов в адрес Минздрава и ФКУ. Мы стремились эту потребность понять и удовлетворить за счёт производства препарата в России и за счёт осуществления ранних поставок. Когда ситуация начала накаляться, особенно летом, мы несколько раз обозначали эту проблему Минздраву и ФКУ. Решение было найдено в виде ранних опережающих поставок. Собственно говоря, эти поставки и в прошлом году осуществлялись, хотя в прошлом году Минздрав помимо трёхлетнего контракта действительно объявлял отдельные небольшие дополнительные аукционы на закупку долутегравира, которых в этом году не было. Мы также обращаем внимание на обратную связь, которую нам транслировало казенное учреждение о том, что не все регионы активно сигнализируют о своих проблемах ФКУ, и находятся в ситуации ожидания того, что проблема решится сама собой. Конечно, это неправильно. В этом отношении очень важна активность региона, регионального Центра СПИД, регионального министерства здравоохранения, как в отношении федерального казенного учреждения, так и в отношении Минздрава России. Относительно потребности препаратов на следующий год. У нас есть понимание что, так или иначе, потребность растет и это объективные обстоятельства, о которых мы уже упоминали. С марта этого года промоционная активность нами была остановлена. Но тем не менее, есть объективные обстоятельства – рост числа ЛЖВ и диагностика. Это цели, которые минздрав исполняет в рамках стратегии по расширению охвата АРВ терапией, и позиция препарата в рекомендациях – это всё ведёт к росту

потребности. И, как мы уже говорили, мы сейчас находимся в контакте с Минздравом, с ФКУ, и обсуждаем варианты удовлетворения данной потребности.

Вопрос: Если мы не говорим про режим деятельности, когда мы решаем текущие проблемы или тушим пожары, которые возникают периодически. Какие должны быть предприняты стратегически ключевые меры, чтобы решить проблему возникающих перебоев и недостающего охвата?

Ответ: Проблема действительно колоссальная. Буквально на днях у нас была внутренняя дискуссия о плюсах и минусах трёхлетнего контракта. Мы сейчас заговорили о минусах ранней отгрузки, которые осложняют поставки в будущем периоде и повышают неопределенность. Но всё-таки некая гибкость в плане поставок в рамках долгосрочных контрактов есть. Понятно, что можно обеспечивать более ранние поставки с согласия покупателя в данной ситуации, согласия ФКУ или региона, который принимает поставку. Есть понимание, что можно планировать производство, планировать поставки на год, два или три вперёд, и в целом, так или иначе, надо отдать должное Минздраву и ФКУ. Трёхлетний контракт, долгосрочный контракт, с нашей точки зрения, это правильная стратегия развития механизма закупок. Это огромный шаг в правильном направлении. И на наш взгляд, сегодня это все понимают: и Минздрав, и ФКУ, также Минфин и Правительство в целом. Если говорить про будущее, очевидно, то сохраняется проблема с бюджетом на закупки АРВП, она никуда не уходит. С нашей точки зрения, существует также определенная возможность повышения эффективности расходов, выделяемых на антиретровирусную терапию, за счёт оптимизации схем терапии. Мы знаем, что сегодня ФКУ и Минздрав закупают большое число препаратов, в том числе препаратов с очень дорогим годовым курсом терапии. В значительной степени это и приводит к бюджетной несбалансированности, когда бюджета не хватает. Поэтому, наверняка, есть варианты оптимизации, которые Минздрав также мог бы рассмотреть, в том числе через закупку препаратов в рамках соглашения «цена-объем». Дальнейшее развитие механизмов закупок по контрактам «цена-объем» – правильное движение. «Цена-объем» – это то, что может, с нашей точки зрения, в значительной степени решить проблему, наряду с дальнейшим развитием долгосрочных контрактов, оптимизацией схем по экономическим соображениям, но без ущерба для эффективности и безопасности терапии увеличением бюджета на обеспечения ЛЖВ антиретровирусными препаратами.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Может быть уже привести специалистов из Бразилии в российский минздрав, чтобы они рассказали, как проводится «цена-объем»? Цена 25 \$ за упаковку в Бразилии и 200-300 тысяч пациентов.

Ответ: Это очень хороший пример. Однако, это может решить проблему только частично, вторая часть проблемы останется – это кратность различия в ценах на долутегравир по сравнению с альтернативными препаратами. И порой эта кратность велика, порой, доходит до пятикратных различий. И этот существенный дисбаланс также должен быть решен. Поэтому, нельзя подходить к проблеме только с одной стороны, и говорить, что «цена-объем» решит все вопросы. Это должен быть общий подход ко всей программе обеспечения ЛЖВ антиретровирусной терапией и пересмотр всего подхода к распределению препаратов в закупках.

Комментарий представителя GSK: По поводу Бразилии, хочу прокомментировать, что Минздрав знает об этом опыте и мы, в частности также о нем рассказывали. Мы просигнализировали об этом опыте с точки зрения охвата и обеспечения доступности долутегавира. В рамках гибкой модели ценообразования мы сказали, что, если Минздраву

интересно двигаться в этом направлении, мы будем только рады обсуждать различные варианты, как это можно было бы реализовать.

Ответ: У нас есть немного цифр. В Бразилии, при схожих параметрах и количестве пациентов, долутегравира закупается порядка 5 000 000 упаковок – это 150 000 000 таблеток. Это в 4-5 раз больше, чем в России.

Комментарий представителя пациентского сообщества: И цена ниже.

Ответ: Начиная с 2018 года, мы были единственной компанией, которая регулярно и проактивно приходила и предлагала снижение цены в 2018-м, в 2019-м, в 2020-м, 2021-м годах, предлагая максимально удовлетворить потребность.

Вопрос: Мы так понимаем, что регионы пытаются потушить этот пожар, закупая долутегравир самостоятельно. Тут не стоит забывать и о беженцах, для которых также закупается долутегравир. И мы видим в закупках, что очень много аукционов в регионах не состоялись, таблетки продаются по высокой цене и то, что GSK не участвует в региональных поставках. Что происходит с дистрибьюцией в регионах? Почему так много несостоявшихся контрактов в субъектах РФ?

Ответ: Давайте комплексно и поэтапно. Мы видим случаи, когда аукционы не состоялись и анализируем каждый случай. Все случаи были связаны с невыходом дистрибьюторов на аукцион. Основная причина – это цена, которая была предложена в аукционе. Все аукционы, которые не состоялись, через две – три, максимум, четыре недели, были переобъявлены. Контракты были заключены, и пациенты получили препараты. Даже малое количество несостоявшихся аукционов болезненно для нас. И принимая это мы, в том числе, решили привести в соответствие цену в ЖНВЛП [с текущей ценой], чтобы не было разночтений. Мы видим проблему с выходом и не выходом на аукцион дистрибьюторов, надеемся, что ситуация будет улучшаться. В наших интересах, чтобы такие случаи были единичными или их вовсе не было. Второй момент, что хотелось бы отметить - каждый отдельный случай был проанализирован, был рассмотрен сквозь призму того, есть ли в нашей стране проблема доступности и наличия препарата. Могу сказать, что в течение всего этого года не было ни одного дня, чтобы у нас не был доступен для отгрузок долутегравир. Его всегда отпускали, и он всегда был в достаточно большом количестве на складе. Помимо этого, важно отметить - у нас увеличился срок годности препарата. Он стал пятилетним, что позволяет легче маневрировать с остатками. Когда продукт двухлетний, хранить много нецелесообразно. Может пройти меньше года, и такой препарат дистрибьютеры не забирают. Поэтому мы всегда имеем препарат в наличии и пытаемся решить эту проблему, в том числе путём выравнивая цен и снижения, предельной зарегистрированной цены производителя,

Комментарий к этому вопросу: Можно уточнить по сроку годности? Каким образом получилось это сделать?

Ответ: Это мировая практика, при которой накапливаются данные по стабильности препарата. Чаще всего регистрируют препарат со сроком годности два года и через определённый период, обычно это два – три года, выходят данные о стабильности, то есть, подтверждается стабильность препарата в течение более длительного срока. И регистрируется новый срок годности. Это не исключение для России, такая практика во всём мире. Я бы даже сказал, что мы немножко задержались, на полгода - год.

Комментарий: Правильно ли я понимаю, что та информация, которую вы только что сказали, позволяет пациентам принимать препараты, которые немного просрочены, без риска для жизни? Неважно просрочен на шесть месяцев или год, он будет действовать также, как препарат с не истекшим сроком годности?

Ответ: Ориентироваться нужно на срок годности, указанный на упаковке. Это регуляторное требование и иных советов мы давать не будем. Срок годности на упаковке является ориентиром для врача, для пациента, для закупщика, для аптеки и для всех. Как уже было сказано по результатам исследования стабильности на новых производимых препаратах срок годности другой. А у препаратов, которые уже произведены, нужно ориентироваться на срок годности, указанный на упаковке.

Вопрос: Вы говорите, что анализировали цены, однако есть определённая методика расчёта начальной максимальной цены контракта. Выходит, что первоначальная цена была ещё ниже? Как рассчитать цену, чтобы она была хотя бы на уровне ?

Ответ: Мы не можем повлиять на методику расчёта. Я могу на практике сказать, что есть несколько методик расчёта, и каждый регион вправе использовать один из трёх способов расчёта. Иногда выходит так, что какой-то из способов расчёта бывает неоптимальным. Но повлиять на то, какой способ будут использовать регионы, невозможно. В то же время стоит посмотреть на то, в чем была причина, уточнил бы это в каждом регионе. Какая может быть причина невыхода? Их может быть две: препарата нет, либо он есть, но его цена не устраивает потенциального участника закупки.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Там что, не учитывались региональные надбавки? Почему цена была низкая? Откуда они её взяли?

Ответ: Видимо, они не были учтены. Видите ли, там же несколько регионов, возможно, не были учтены региональные надбавки.

Вопрос: В этом была основная проблема?

Ответ: Они были не использованы.

Вопрос: Ряд компаний сообщает о том, что из-за санкций логистика стала дороже, а это повлияло на себестоимость. Вы, в свою очередь, снижаете стоимость и перерегистрируете ее. На ваших препаратах сказались ли проблемы с логистикой?

Ответ: Я присоединюсь к компаниям, которые говорят о проблемах с логистикой. Конечно, логистика усложнилась и произошло удорожание. В некоторых случаях существенное. Были пиковые моменты, когда проблемы с логистикой ощущались наиболее остро. Также, следует понимать, что во многие платежи, в том числе логистические, несмотря на низкий курс, закладываются риски его изменения и прогнозы, которые не всегда бывают положительными, а часто бывают отрицательными, особенно в нашей стране. Но при этом, наше желание максимально обеспечить пациентов препаратом, перевешивает. Мы к этому относимся с приоритетом и желанием максимально обеспечить препаратом и удовлетворить потребность. Но нам, как и всем остальным, это стало дороже.

Вопрос: Сложилась такая ситуация, что практически все приостановили клинические исследования. И главный аргумент, которым апеллируют, невозможность доставки тестов в лаборатории. Вы заявляете, что, в принципе, этот вопрос у вас решен. Можно ли, опираясь на ваши слова, предполагать, что остальные кампании лукавят?

Ответ: Могу сказать только с нашей стороны, что нами было принято комплексное решение. Мы не прерывали доступ к терапии для пациентов, которые уже включены в клинические исследования. И в марте компания обозначила позицию, что новые исследования пока не одобряются в России, и новых пациентов в исследования также пока не включают. Поскольку мы понимаем, что это связано с некой мерой предосторожности для того, чтобы обеспечить целостность результатов клинических исследований. Ситуация в начале года, феврале-марте была очень волатильной, с точки зрения логистики, и в этом отношении компании не хотят подвергать риску свои программы клинических исследований.

Вопрос: Я думаю, следует уточнить для тех, кто не знает: мы ждали в закупках на деньги 2023 года, которые проводятся ФКПУ ФЦКиЛО, что будет, например, долутегравир. Но, к сожалению, Минздрав нас неприятно удивил и в закупках на миллиард рублей был объявлен элсульфавирин. Мы видим на практике регионов, что многим пациентам из-за нехватки долутегравира, заменяют его на элсульфавирин. Видит ли кампания в этом клиническую или экономическую проблему? Считаете ли вы, что увеличение объемов элсульфавирина в закупках Минздрава является риском того, что объем долутегравира в схемах предпочтительного 1-го ряда не будет расти или сократится? Что элсульфавирин, как препарат, который сейчас достаточно активно внедряется, будет поддвигать долутегравир?

Ответ: По поводу переключения с одного препарата на другой, это больше вопрос к каждому индивидуальному клиническому случаю, в том числе, тем, кто это делает. Наверное, на это есть причины.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Причина в том, что нет долутегравира. Дают то, что есть. Есть элсульфавирин, которого закуплено много под конец года.

Ответ: Давайте я не буду комментировать клиническую часть про переключения препаратов. Что касается доступности, мы уже много раз говорили, что будем делать все, чтобы за счет более ранних поставок закрывать потребность. Для того, чтобы регионы не сталкивались с ситуацией, когда приходится делать трудный выбор. Тут есть часть вопроса, которая касается увеличения объема элсульфавирина в закупках Минздрава и рисков. Скажу так - комментировать отдельно взятые продукты и закупки Минздравом будет некорректно с нашей стороны. Однако, надо учитывать, что объем бюджета на 3 года фиксированный и не увеличивается. Движения внутри закупок одного продукта всегда влияют на закупки другого, не имеет значение, какое наименование у того или иного препарата. Это очевидно, это понятно. Другое дело, что это должно быть обосновано логически и стратегически. Мы уже поднимали вопрос о том, к чему это может привести, тут нужно смотреть глубоко и анализировать.

Вопрос: Чтобы закрыть тему клинических испытаний в России – насколько мы поняли, это касается и логистики препаратов, и логистики образцов и, судя по всему, логистические цепочки восстановлены. Для понимания, решение о том, чтобы не продолжать клинические испытания больше связано не с логистикой, а с политическими вопросами?

Ответ: Я еще раз повторяю, это комплексное и многофакторное решение. Предсказать, когда будет возврат к предыдущей практике просто невозможно. Наверное, это новая реальность, в которой мы живем сейчас.

Комментарий представителя GSK: Позиция, которая была сформулирована в марте, доступна публично на сайте GSK. И когда ситуация стала развиваться, так или иначе, компания озвучила свою позицию – в России это поддержка сотрудников и обеспечение пациентов необходимыми лекарственными препаратами. Для нас очень важно, что поставки лекарственного препарата продолжают, обеспечение пациентов рецептурными лекарственными препаратами продолжается в объеме, соответствующем потребностям, перебоев с поставками не допускается.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Мы слышали такое мнение, что для каких-то компаний является приоритетным вывод на рынок России каких-то препаратов. И тут уже был такой вопрос, но, возможно, стоит его повторить: можно провести какие-то клинические исследования в странах ЕАС и только потом уже зайти на Россию? Вот вы сказали, что вы не рассматриваете такой вариант. То есть вы не рассматриваете возможность ввода на российский рынок нового препарата, который проходит исследования или в тех странах нет опыта проведения клинических исследований?

Ответ: На самом деле, эти дискуссии велись, и они продолжаются. Те клинические исследования, которые у нас есть и данные, которые есть, позволяют говорить о том, что ближайшие выводы продуктов на рынок, начиная с каботегравира, они обеспечены. Это мы забегаем немного вперед, на далекие или близкие 4-5 лет вперед. И здесь прорабатывается ситуация, когда можно будет получить данные из других регионов. Это не снимается с повестки дня. Но пока подтвердить, что где-то уже начались исследования в этих странах, я не могу, их просто нет.

Комментарий представителя GSK: На сегодняшний момент наш поезд еще не ушел. Если мы говорим про молекулу GSK`254, то Россия участвует в исследованиях и будут локальные данные IIb фазы. Этого будет достаточно для регистрации, если компания примет такое решение. Другие молекулы пока находятся на ранних стадиях, будут переходить во вторую и последующие фазы, и мы потенциально еще можем в них участвовать.

Вопрос: После 24 февраля вы находитесь на позиции развивающихся рынков и интересов глобальных компаний или наоборот, ушли вниз по уровню цен?

Ответ: На сегодняшний день обеспечение пациентов в РФ остается важным приоритетом для GSK. Россия входит в шестерку стран, которые напрямую подчиняются региону “Быстроразвивающиеся рынки”.

Ответ: Мы на все активно реагируем. Первое и самое важное – компания остается в России. Мы продолжаем поставки всех лекарственных препаратов, которые есть в нашем портфеле. В 2022 году ни один препарат, который есть в нашем портфеле, не был выведен с российского рынка. У нас не было никаких крупных прецедентов дефектуры наших препаратов. Локальный офис GSK будет несколько меньше, мы действительно объявили программу по добровольному прекращению рабочих отношений по соглашению сторон. Это вопрос оптимизации ресурсов, но доступ пациентов к нашим препаратам не должен страдать.

Вопрос: Оптимизация, если не корпоративная, какой персонал, в основном, это затрагивает?

Ответ: Сегодня звучала информация о том, что в марте у нас был анонс о прекращении промоционных активностей. Промоционные активности – это активности, которые направлены на увеличение спроса, для нас это интересный эксперимент, потому что все мы видим растущий спрос на долутегравир, это несколько органический или инерционный спрос. Это означает, что наш препарат востребован и пациенты в нем нуждаются. Поэтому оптимизация будет затрагивать в первую очередь сотрудников, в чьей работе есть промоционные активности.

Комментарий представителя GSK: Несмотря на то, что Россия является важной страной для GSK глобально, на данный момент компания не ставит перед собой цели роста продаж. Наша задача сейчас – обеспечивать пациентов необходимыми лекарственными препаратами, реагировать на потребность, которая возникает в системе здравоохранения страны.

Вопрос: А обучение врачей входит?

Ответ: В рамках новой бизнес-модели, которую мы сейчас формируем для себя, мы будем продолжать общаться с врачами напрямую, через наши образовательные мероприятия. Все эти активности не являются промоционными.

Вопрос: Правильно ли я слышу, что это касается региональных представителей отделов продаж? Ведь они отвечают за продвижения препаратов, потому что продажи – их основные функции.

Ответ: У нас на сегодняшний день в компании работает примерно 680 человек и каждый день нам задают этот вопрос. Мы в процессе дискуссий с советом директоров. Пока у нас нет всех ответов.

Вопрос: Предоставьте, обновленную информацию о планах по включению в перечень ЖНВЛП комбинации долутегравир/рилпивириин. На прошлой встрече вы упоминали, что ведутся переговоры на уровне глобальных офисов компаний GSK и Janssen. Какие именно шаги предприняты сейчас? Есть ли какой-то промежуточный результат переговоров, которым вы могли бы поделиться? И есть ли планы у компании подавать препарат на включение в перечень ЖНВЛП снова?

Ответ: Все вы знаете, что в феврале этого года была комиссия ЖНВЛП и был отказ на включение препарата «Джулука» в перечень ЖНВЛП. К сожалению, пока причины этого отказа для нас не до конца понятны. Мы продолжаем вести переговоры на уровне штаб-квартир, потому что часть этого препарата – рилпивириин – это молекула, которая принадлежит Janssen. На данный момент препарат доступен, мы его ввозим на рынок в том количестве, которое потребуется. Он доступен в региональных закупках. Пока вопрос по включению в ЖНВЛП не решен.

Вопрос: Есть ли информация, для какой линии терапии комбинация долутегравир/рилпивириин могла бы войти в Российские клинические рекомендации по лечению?

Ответ: Это открытая информация, потому что на сайте (прим. <https://nvarus.ru/wp-content/uploads/2022/11/kr-2022-proekt.pdf>) висит проект новой версии рекомендаций, и там есть долутегравир с рилпивирином. В соответствии с зарубежными рекомендациями – это линия для оптимизации терапии у пациентов на фоне вирусологической супрессии. Он предполагает переключение в рамках первой линии, то есть, когда не было

вирусологических неудач. Есть еще ряд критериев, которые подходят под эту оптимизацию – супрессивный режим на протяжении 6 месяцев, отсутствие клинических проявлений, отсутствие беременности, отсутствие гепатита В. Но в целом, это переключение на фоне супрессии в пределах первой линии. По времени утверждения проекта, на сайте информация не представлена, мы ориентируемся на открытые источники.

Я бы хотела еще вернуться к предыдущему вопросу, по поводу переключений (прим. вопрос «Видит ли кампания клиническую проблему в переключении с долутегавира?»). Потому что не совсем полно изложили про клиническую проблему. Рекомендации по переключению с одного антиретровирусного препарата на другой полноценно отражены в европейских рекомендациях, в соответствии с которыми, в первую очередь, при смене препарата необходимо ориентироваться на переносимость текущей схемы (когда препаратов нет – это вынужденное переключение). То есть, если схема переносится хорошо, тогда переключение не требуется. Кроме того, в большинстве исследований по переключению, которые мы анализируем, при смене режима возникает большее число отказов от терапии и НЯ.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Нам из года в год врачи говорят о том, что, если вирусная нагрузка подавлена, мы можем и переключить. Получается, врачи руководствуются не рекомендациями, а наличием препаратов в Центрах СПИД.

Вопрос: Ведётся ли наблюдение или исследование по поводу резистентности, возникающей в случае приема схемы долутегавир+ламивудин? Учитывая, что у нас в стране получить анализ на резистентность очень сложно, а один из производителей тестов на резистентность отстранился, как этот вопрос будет решаться?

Ответ: Очень много волнений по этому поводу, насколько режим будет эффективным, насколько долутегавир, несмотря на высокий барьер резистентности, будет работать в двухкомпонентном режиме. По результатам крупных масштабных исследований двухкомпонентных и трехкомпонентных режимов на основе долутегавира – они были сопоставимы по показателям: вирусной супрессии, по развитию резистентности, по вирусологическим всплескам. Это всё-таки исследования клинические, в клинических исследованиях более жёсткие требования по отбору участников, и здесь мы возвращаемся к реальной практике. В реальной практике в настоящее время также накоплено достаточно большое количество данных, в том числе и по долгосрочной супрессии на двухкомпонентном режиме. Это подтверждается реальной клинической практикой в других странах.

Вопрос: Есть несколько торговых наименований и несколько генериков ламивудина, и когда один меняют на другой – появляется всплеск вирусной нагрузки. При этом, если в схеме есть «Тивикай», сможет ли он выдержать?

Комментарий представителя пациентского сообщества: Я хотел бы внести чуть больше контекста, чтобы было общее понимание. До пациентского сообщества сейчас доходит информация о том, что идут всплески вирусной нагрузки на схемах, которые включают в себя долутегавир, как правило, с ламивудином. Но я так понимаю, что не обязательно именно с ним. Параллельно идёт информация о том, что врачи не очень хотят об этом сообщать и куда-то эту информацию двигать. Соответственно, она не попадает ни в фармаконадзор, ни в вашу компанию. В связи с этим, каким образом эту информацию сообщать, чтобы в ситуации разбирались? Есть ли возможность сообщать в вашу систему фармаконадзора?

Ответ: У нас достаточно хорошо работает система фармаконадзора. Все есть в открытом доступе на сайте компании. Туда может обратиться пациент, специалист или сотрудник организации

Вопрос: Предпринимает ли компания профилактические попытки защиты патентов на «Тивикай» или «Довато» в России?

Ответ: Препараты «Тивикай» и «Довато» находятся под патентом. Патентом обладает компания ViiV Healthcare. Конечно, очень пристально мониторятся попытки оспорить этот патент и к этому относятся очень серьезно. Пока это больше, как профилактика наблюдением.

Вопрос: Есть ли подвижки относительно получения РУ (*прим. регистрационного удостоверения*) на долутегравир/абакавир/ламивудин («Триумек») в России в рамках процедуры признания казахского досье? Есть ли какая-то новая информация по евразийской процедуре регистрации компании в целом?

Комментарий к вопросу от представителя пациентского сообщества: Идут ли сейчас от объединений фармацевтических компаний, в частности, в России, письма или отдельная системная коммуникация с Евразийской комиссией, чтобы они наконец сделали процедуру более человечной? Пациенты в результате такого подхода страдают от уровня бюрократизма и недостатка обратной связи.

Ответ: Если мне не изменяет память, ближе к концу 2 квартала мы получили отказ по регистрации «Триумека» – там есть ряд обоснований, почему это произошло. Есть вопросы более технического характера. Сейчас, на втором этапе мы оцениваем, насколько вероятна повторная подача, будет ли она результативна. Вопрос объективный, время идет, тем более при наличии более современных схем.

Как вы знаете, в 2015 году руководство России, Беларуси и Казахстана подписали соглашение о едином фармацевтическом рынке на пространстве Евразийского экономического союза. Затем к этому соглашению присоединились Армения и Кыргызстан. Наша ключевая позиция, обеспокоенность, я говорю сейчас про индустрию в целом, заключалась в том, что, если регуляторы действительно заинтересованы в формировании общего рынка качественных, эффективных и безопасных лекарственных препаратов, предназначенных для населения, которое проживает на этом рынке – это 180 млн. человек, то регуляторы должны очень тесно взаимодействовать друг с другом. Это должно быть партнерство между регуляторными системами, гармонизация, взаимодействие, особенно тех регуляторов, которые более продвинуты, в том числе по причине размеров своих внутренних рынков – Россия и Казахстан. К сожалению, этот общий рынок строился с гораздо большими сложностями, чем все это предвидели в начале. Я напомню, что общий фармрынок – это один из первых общих рынков, о создании которого было решено на политическом уровне. На данный момент мы переводим наши регистрационные удостоверения в формат евразийских регистрационных удостоверений, приводим документы в соответствии с требованиями евразийского регулирования. Но проблема диалога между регуляторами и признание российской стороной результатов экспертизы, выполненной в экспертном учреждении Казахстана, сыграла злую шутку с препаратом. Мы обозначили эту проблему Минздраву и нашему экспертному учреждению, которое осуществляет экспертизы. Основные проблемы – бюрократические вопросы, связанные с получением доступа к полному досье, и информационное взаимодействие между РФ и Казахстаном, которые привели к отказу. Это большая проблема, которую Минздраву России надо будет решить. Если РФ является референтной страной, то проблем, в принципе, нет. А если речь идет о процедуре взаимного признания, когда нужно признать

результаты экспертизы, выполненной другой страной, вот здесь возникают бюрократические проблемы.

Вопрос: Есть ли обратная история, когда в России препараты исследованы, а потом признаны в странах ЕАЭС? В Казахстане, например?

Ответ: Сегодня на этой встрече ни одного сотрудника отдела регистрации нет, мы уточним и дополним ответ.

Дополненный ответ (уточнение после встречи).

В целом ситуация с признанием результатов экспертизы, проведенной в РФ, как в референтном государстве, обстоит так же. Насколько нам известно, пока ни по одному делу в Республике Казахстан, Республике Беларусь или в двух других странах ЕАЭС процедура признания после экспертизы, проведенной в РФ, завершена не была. По официальной версии это связано с отсутствием единой системы обмена электронными документами между странами-членами Евразийского экономического союза.

Вопрос: Можете ли вы как-то отметить, оживилась ли ситуация в связи с текущими событиями? Новые препараты от разных фармкомпаний могут зайти в Россию только через процедуру признания ЕАЭС? Направлен ли ваш оптимизм в эту сторону?

Ответ: Здесь большого оптимизма у нас нет. Соглашение подписано, а от идей общего рынка никто не отказывается. Хотя все равно существуют параллельные регуляторные механизмы, которые развиваются на национальном уровне. Постановление 441, например, которое позволило завозить препараты против COVID-19 в Россию, никакого отношения к евразийскому регулированию не имеют. Мы констатируем, что евразийское регулирование постепенно прогрессирует. Регуляторы не отказались от построения общего рынка, насколько нам известно, сроки не менялись – тот же 2025-й год, когда уже все должно быть приведено в соответствие. Но, естественно, проблем много. И большого прогресса мы также не наблюдаем.

Дополненный ответ (уточнение после встречи).

В отношении вывода на рынок новых препаратов ситуация остается сложной из-за требования по предоставлению локальных клинических данных. Даже с учетом текущей ситуации это требование не отменено. Как известно, многие международные компании отказались от проведения КИ в российских центрах. В качестве альтернативы могут рассматриваться клинические центры Казахстана и других стран-членов ЕАЭС, но это не быстрый процесс, поэтому в целом клиническое изучение новых препаратов на территории ЕАЭС в целях их последующей регистрации притормозилось. В качестве стандартного пути регистрации сейчас доступна только процедура взаимного признания ЕАЭС с подачей основного досье в референтном государстве (при этом о сложностях и фактической невозможности взаимного признания мы уже говорили). Эта процедура сложнее национальной регистрации и требует полного досье в электронном формате, что тоже удлиняет процесс подготовки препарата к подаче и саму научную экспертизу. Национальная процедура занимала около 10-12 месяцев, а процедура ЕАЭС – порядка 18 месяцев и больше. Существуют постановления Правительства, позволяющие в текущих условиях ускорить процесс регистрации новых препаратов, но данные нормативные акты нацелены в основном на воспроизведенные препараты и биосимиляры. Для большинства оригинальных препаратов выход на российский рынок это по-прежнему сложная, длительная и дорогостоящая задача.

Вопрос: От представителей индустрии мы слышим, что в среднем, сроки регистрации увеличились достаточно сильно по евразийской процедуре, особенно если сравнивать с

национальными процедурами России, не говоря уже о Казахстане и Кыргызстане. Есть ли у вас такие наблюдения? Нам называют сроки в полтора-два года регистрации.

Ответ: Давайте мы ответим на этот вопрос попозже, потому что я не хочу непрофессионально на него отвечать. Ситуация постоянно меняется – в 78-е решение вносятся изменения. Нам надо проконсультироваться с коллегами в регуляторном отделе, для того чтобы ответить правильно.

Дополненный ответ (уточнение после встречи).

Возвращаясь к вопросу о различиях между национальной процедурой регистрации и процедурой ЕАЭС можем подтвердить, что действительно сроки увеличились почти в два раза. Это связано с рядом особенностей самой процедуры ЕАЭС и более сложными требованиями к регистрационному досье и экспертизе в целом. Сказать, что подходы к самой экспертизе как-то изменилось, сложно. Процесс по-прежнему основывается на оценке качества и соотношения польза/риск (эффективность и безопасность). Если говорить об оценке качества, то в настоящий период можно ожидать еще больших задержек в регистрационной экспертизе. Это может быть связано со сложностями с ввозом лабораторного оборудования, реагентов, питательных сред и биоматериалов, необходимых для оценки качества. Все процессы удлинились, что в конечном итоге создает риски увеличения общих сроков регистрации. Однако для некоторых видов новых препаратов появляются возможности. Так, в апреле этого года Решение ЕЭК №78 было дополнено процедурой регистрации орфанных препаратов и препаратов для неудовлетворенных медицинских потребностей. Для таких препаратов сокращен официальный срок экспертизы, а также применяется более гибкий подход к содержанию регистрационного досье.

Комментарий от представителя пациентского сообщества: Возможно вы знаете, что в Армении и в Республике Беларусь восстановили национальные процедуры регистрации. Сейчас в Кыргызстане и Казахстане идет большая дискуссия об этом. То есть страны ЕАЭС, думают о том, чтобы проще и быстрее регистрировать свои препараты. Создается впечатление, что только России нужна данная процедура, потому что все остальные страны уже стали думать над результатом, а именно – чтобы препараты поступали.

Комментарий представителя GSK: С этим можно только согласиться. Мы бы хотели сделать комментарий в отношении той части дискуссии, которая была связана к требования по проведению локальных клинических исследований. Позиция индустрии заключается в том, что, если Россия является частью многоцентрового клинического исследования – это очень хорошо. Значит, препарат можно зарегистрировать. Но если по тем или иным причинам Россия в глобальную программу клинического исследования не вошла, а исследование завершилось, то повторные клинические следования проводить не нужно. И в этом отношении нужно искать компромиссы. Наверное, признавать результаты исследований, которые выполнены в других странах в соответствии с требованиями GCP (прим. Good clinical practice – надлежащая клиническая практика). Может быть в странах, которые имеют хорошую, продвинутую регуляторную систему, относятся к ICH. То есть, здесь могут быть разные механизмы, однако, отсутствие локальной клиники не должно быть препятствием для того, чтобы препарат появился на рынке. Мы знаем, что целый ряд стран-членов ЕАЭС высказывали в этом отношении свои возражения в части требований по локальной клинике в евразийском регулировании. И, наверное, евразийское регулирование должно развиваться и здесь – давать большую гибкость производителям – заявителям по регистрационным заявлениям, для того чтобы у компаний появлялась возможность выводить лекарственные препараты без дополнительных барьеров в виде повторной локальной клиники. С научной точки зрения это не нужно. Это важный момент, и в большинстве стран таких требований нет. Мы со своей стороны продолжаем диалог с

Минздравом о том, чтобы эти барьеры в будущем снимать. В отношении возврата национальных регистрационных процедур в ряде стран ЕАЭС, это действительно происходит. Однако пока эти процедуры не доступны для широкой номенклатуры новых препаратов. Это попытка стран-членов ЕАЭС защитить интересы своих пациентов, поскольку, как мы уже говорили, ситуация с взаимным признанием результатов регистрационной экспертизы достаточно сложная. И если большинство компаний будет выбирать РФ в качестве референтной страны и не подавать на признание в остальных странах, то появление новых препаратов в этих странах может затормозиться. И второй фактор, который влияет на принятие решения в пользу возврата национальной процедуры, это возможность обеспечения быстрого доступа к новым препаратам в ситуациях угроз общественному здоровью. Несмотря на возможности национальной экспертизы в ряде стран ЕАЭС, этот путь пока широко не используется. Опыта такой регистрации и последующей поддержки регистрационных удостоверения нет. Как будет выглядеть ситуация после декабря 2025 года пока остается под вопросом.

Вопрос: Какие планы у компании по дальнейшей локализации производства на территории РФ препаратов для лечения ВИЧ?

Ответ: «Тивикай» локализован на территории Российской Федерации и производится компанией «Сервье Рус». Сейчас идёт этап производства третьего года трёхлетнего контракта. В этом году были также логистические проблемы, но они все улажены. Могу сказать, что мы произведем все необходимые объёмы, которые потребуются Минздраву. По препарату «Довато» мы также провели все необходимые этапы и в ближайшие недели будет подано досье о включении дополнительной производственной площадки «Сервье Рус» в регистрационное удостоверение на этот препарат. С нашей стороны все этапы пройдены, осталось только собрать досье и подать. Таким образом, обязательства, которое мы взяли на себя обеспечить локализацию этого препарата, мы подтвердили и намерены полностью исполнить,

Вопрос: Какая доля чистого импорта ваших препаратов? Как вы решили вопрос с обслуживанием производственных линий?

Ответ: Линии обслуживаются и это факт. [О технической стороне]надо идти на завод и спрашивать. Но предпосылок для того, что линии не будут обслуживаться, нет. Основная производственная доля – препарат «Тивикай». Он 100 % производится в пределах РФ. Когда будут внесены изменения, то же самое ждёт препарат «Довато».

В отношении остальных препаратов, как и в большинстве других компаний, у нас есть позиция, и она экономически оправдана. Есть позиции, локализация которых экономически нецелесообразна. У нас есть такие препараты, как и в общем портфеле, так и в портфеле АРВ-препаратов, например, маравирок: небольшое число нуждающихся в нем пациентов и очень маленький объем. Такие препараты мы не планируем локализовывать, но при этом они нужны небольшому количеству пациентов, поэтому мы успешно ввозим их в Россию с наших площадок, которые расположены за пределами Российской Федерации, преимущественно в Европе. Каждую ситуацию мы рассматриваем индивидуально и анализируем. Для нас приоритетом является обеспечение доступа. Мы стремимся построить такую модель, при которой локализованные препараты будут доступны, в том числе и по цене. И в случае роста потребности мы сможем обеспечивать увеличение объема производства и снижение цены. «Сервье Рус» также имеет мощности наращивать объемы производства. С экономической точки зрения они могут сделать это эффективно. Поэтому, часть препаратов никогда не будет локализована в России, но при этом мы продолжаем поставлять эти препараты для тех пациентов, которые в них нуждаются.

Вопрос: Я правильно понимаю, что под термином «локализация» имеется в виду неполный цикл? Это какая-то вторичная или третичная упаковка? И если это неполный цикл, то планируется ли полный цикл с учётом тренда на импортозамещение?

Ответ: Глубина локализации наших продуктов – это производство в разной форме: ввоз субстанции и таблетирование (производство готовой лекарственной формы). Это достаточно сложный и трудоёмкий процесс по двум препаратам (Тивикай и в ближайшем будущем Довато). Дальше идет уже первичная и вторичная упаковка, которая производится здесь. Следующий этап, который, возможно, вы имеете в виду, это производство субстанций на территории Российской Федерации. Данный вопрос обсуждается, но на это нужно больше времени. Трансфер субстанций и процесс производства субстанций может занимать от трёх до пяти лет. Хорошо известно, что Индия, Китай производят субстанции и экспортируют их по разным странам конечным производителям.

Вопрос: Если бы «Сервье Рус» присутствовала бы в Москве и у неё был бы полный цикл, то это могла бы быть дополнительная возможность обеспечения, например, московских пациентов препаратами?

Ответ: С точки зрения законодательства, это и есть полный цикл. И этого достаточно. Но, вторая часть вопроса – обеспечение московских пациентов – должна быть адресована к депздраву Москвы. Глубина локализации более чем достаточна. Мы делаем все, чтобы цикл производства был непрерывным,

Вопрос: На какой период потребления у вас есть товарный запас?

Ответ: Товарного запаса хватает минимум на год. В начале кризиса - здесь надо отдать должное российским регуляторам - много было сделано для того, чтобы помочь логистическим компаниям. В первую очередь, это «зелёные» таможенные коридоры и горячая линия министерства транспорта. С отдельными поставщиками так или иначе иногда возникают проблемы. В связи с этим мы ищем альтернативные варианты заранее. Но все поставки продолжают. И никто не заявил о прекращении поставок. Здесь мы не ожидаем никаких изменений. Есть понимание, что лекарства – это гуманитарные товары, которые должны поступать в Российскую Федерацию.

Вопрос: Хотелось бы вернуться к первому блоку вопросов, а именно к «долутегравиру». Вы сказали, что сейчас срок годности до пяти лет. Скажем так, если мы берём две коробки, где на одной коробке срок годности составляет два года, а на второй коробке – пять, в этом промежутке менялось ли что-то в технологии производства?

Ответ: Производственная технология не менялась.

Вопрос: Осуществляете ли вы гуманитарные поставки?

Ответ представителя: Я думаю, что многие знают о том, что весной этого года компания действительно делала гуманитарные пожертвования «долутегравира» в связи со сложившейся ситуацией в России. Но, хочу обратить ваше внимание, что все решения о пожертвованиях препаратов для лечения ВИЧ принимает компания ViiV Healthcare. GSK к таким решениям отношения не имеет. Поэтому, если мы говорим о пожертвованиях, которые были в мае этого года, то мы [российский офис GSK] выступали в качестве технического партнёра и доставляли именно те пожертвования, которые компания ViiV Healthcare приняла решение жертвовать на нужды пациентов, оказавшихся в России и

временно не имеющих возможности получить терапию в рамках существующей системы здравоохранения.

Вопрос: Есть ли у вас программы корпоративной социальной ответственности?

Ответ: Внутри GSK нет разделения на корпоративную социальную ответственность и благотворительную деятельность. У благотворительного комитета, который работает в российской GSK, есть определённый бюджет на удовлетворение запросов об адресной помощи, но опять же, речь идет об адресной помощи, не связанной с пожертвованиями АРВ-препаратов. Это запросы другого рода, которые время от времени нам поступают от различных благотворительных фондов, помогающих пациентам с разными нозологиями и в различных тяжелых жизненных ситуациях.

Комментарий к вопросу: То есть, бюджета не было как такового, поэтому вы работаете в том же самом режиме?

Ответ: Мы уже говорили о приостановке промоционных активностей. Благотворительность не является промоционной активностью. И, я думаю, среди присутствующих здесь, есть наши грантополучатели, которые участвовали в нашей трёхлетней грантовой программе. Деятельность, поддерживаемая нашими грантами, – не промоционная, она не должна быть направлена на повышение узнаваемости брэнда, рост и генерацию спроса. Наша трёхлетняя программа продолжается, здесь изменений никаких нет.

Вопрос: Планируется продолжение грантовой программы?

Ответ: Об этом пока рано говорить. В следующем году мы к этому вопросу вернёмся. Наша задача – завершить те гранты, которые мы уже выдали, чтобы избежать прецедентов [досрочного расторжения грантовых договоров] и довести все деньги до тех, кому обещали – если мы говорим непосредственно про грантовую российскую программу, которую делает российский офис GSK. В 2019-м году, вдохновившись программой компания ViiV, мы инициировали локальную программу по поддержке проектов сообществ ЛЖВ России. И в прошлом году прошел уже третий конкурс проектов, которые получили поддержку на разные периоды времени. Всего было 12 победителей. Часть проектов были короткие и уже завершили свою реализацию. Длительные проекты завершаются в конце 2023- начале 2024 года. Поскольку проекты длительные, мы не прекращаем их поддержку. Говорить про будущие грантовые конкурсы для организаций сообществ в России пока преждевременно. Мы должны дождаться завершения тех проектов, которые работают сейчас.

Комментарий: Для профессиональных НКО, вопрос планового финансирования – это вопрос жизни, вопрос выживания.

Вопрос: Обращался ли к вам минздрав или государство по поводу людей, вынужденно оказавшихся на территории России, с вопросом об обеспечении их «долутегравиром», исходя из того, что это самая распространённая схема в Украине? И оценивался ли вами предполагаемый дополнительный объем «долутегравира» для этих пациентов, учитывая, что в России их количество прибавилось?

Ответ: Запросов от Минздрава, которые касаются непосредственно обеспечения людей, оказавшихся в России и прибывших из Украины, мы не получали. И со стороны региональных министерств здравоохранения таких запросов у нас не было. Насколько мы понимаем, так или иначе, потребности этих пациентов могут быть учтены в региональных закупках. Число этих пациентов есть в открытых источниках. Их можно оценить. Опять же,

с точки зрения наличия препарата, препарат для этого есть. Мы оценивали объемы, смотрели, сколько может потребоваться, препарат на эти нужды у нас есть.

Вопрос: Учитывая, что основной объем препаратов закупается ФКУ ФЦПиЛО в рамках централизованных закупок, я не могу не спросить о новых территориях. И, как я понимаю, из нашего диалога с минздравом, в рамках Постановления 1512, эти закупки должны быть проведены. Располагаете ли вы такой информацией? И как, на ваш взгляд, это будет осуществляться?

Ответ: Обращений на этот счёт не было. Пока мы предполагаем, что есть только один путь, который включает в себя региональные закупки, которые будут осуществляться в близлежащих территориях для тех, кто вынуждено переселился на эти территории. По присоединённым территориям – обращений не было.

Вопрос: Обращались ли к вам фармацевтические компании, с просьбой выдать добровольно лицензию на «долутегравир»?

Ответ: Нет, таких обращений не было. Как мы уже говорили, держателем патента на «долутегравир» является компания ViiV Healthcare. Если подобные обращения и были, то не в российский офис.

Вопрос: Как мы знаем, Московская область – это регион, в котором много городов и больниц. В закупках видно, что каждая больница закупает несколько курсов схемой долутегравир, ламивудин, тенофовир, очевидно, что это для беженцев И таких аукционов уже сотни. Каждая больница закупает отдельно эти схемы, видимо, для тех, кто поступает в систему здравоохранения. Видите ли вы эти закупки? Понимаете ли вы, для чего они? Ведь профилем тех больниц не является лечение ВИЧ-инфекции, однако, эти схемы они закупают массово. Это не курсы на год, это закупка на один-два месяца. Видимо, пока человек находится в мед. учреждении.

Ответ: Мы видим ряд таких закупок. Эти закупки осуществляются через дистрибьюторов, как и все региональные закупки, которые производятся на территории Российской Федерации. В рамках нашей коммерческой политики, мы продаём препараты дистрибьюторам и надеемся, что это помогает пациентам получать лечение.

Вопрос: Если компания выйдет на департамент здравоохранения Московской области и предложит провести один аукцион, поставить препараты с низкой ценой и провести совместный аукцион и таким образом обеспечить пациентов?

Ответ: Я не буду отвечать за минздрав Московской области, этот вопрос адресован к ним. Возможно, для них этот процесс более удобный и легче управляемый. Другие регионы делают иным способом, ищут другие пути как обеспечить пациентов. Пациенты есть, а значит, их надо обеспечивать. Московская область выбрала этот способ и, с этой точки зрения, он кажется эффективным. Мы всеми силами помогаем в доставке препаратов.

Вопрос: Представлены ли ваши препараты в аптеках и как вы оцениваете это направление в целом?

Ответ: Да, все наши препараты представлены в аптеках. По каждому препарату мы отслеживаем его доступность в рознице – имеется в виду, контроль отсутствия препятствий. Опять же, как и региональные закупки, так и розница обеспечиваются за счёт дистрибуции. Но при этом, если мы получаем сигнал, что препарат невозможно найти, а

такие сигналы иногда поступают - они кратковременные. Их могут не найти в один день, но уже на следующий день препарат появляется, потому что у нас всегда есть в наличии.

Вопрос: Эти препараты хранятся в аптеке или они только под заказ поступают?

Ответ: Это вопрос к заведующим аптеками - кто-то хочет держать препарат на полке, кто-то готов работать под заказ. Вопрос к розничному сегменту аптеки.

Вопрос: Можете ли вы поделить объем, который реализуется через розницу?

Ответ: Мы не отслеживали количество, т.к. важно, чтобы препараты были в наличии и никаких жалоб со стороны аптечной сети о том, что его невозможно получить, не было. Для нас это более важно. Это не очень большие объемы препаратов.

Вопрос: Вы сейчас говорите про большие города (Москва или Санкт-Петербург) или вы отслеживаете в крупных городах России?

Ответ: Насколько видим, крупные города России практически не покупают. Москва, Санкт - Петербург, Екатеринбург – да. Но, [другие], к сожалению или к счастью, не покупают, потому что нет такой потребности. Если потребность в этом есть, то дистрибьюторская сеть позволяет организовать поставки в кратчайшие сроки в любую точку страны.

Вопрос: Не рассматриваете ли вы возможность общения с врачами или с пациентами в рамках мобильного приложения? Не было ли у вас идеи создать мобильное приложение, которое направлено на помощь пациентам и врачам, где будет информация о препаратах, где их можно приобрести и возможность собирать обратную связь. Рассматривали ли вы такой вариант и, если нет, как вы считаете, мог бы быть такой механизм взаимодействия?

Ответ: Эта идея возникает регулярно, важно помнить, что общение должно быть в рамках законодательства РФ и в рамках политик компании. Компания не должна влиять ни на решения врача, ни на решения пациента. Это очень важно соблюдать. Мы рассматриваем этот вариант, но практика показывает, что в последние годы, все, что делалось в других областях, – не очень эффективно работает. Возможно, что-то делали не так. Но мы согласны, это правда важно. Нужно быть ближе к пациенту.

Вопрос: Есть ли у вас на сайте список аптек, куда можно направлять людей? Потому что у нас нет единого агрегатора в России, где можно посмотреть, в какой конкретно аптеке есть препараты.

Ответ: У нас нет списка аптек, потому что это может быть расценено как привлечение людей к определенной сети или определенной аптеке. Это может восприниматься как нарушение законодательства. С другой стороны, есть ряд дистрибьюторов, которые у нас закупают препараты, препараты в наличии у нас есть. И возможно, стоит подумать над тем, чтобы сделать список дистрибьюторов, с которыми у нас есть контракты, у которых можно купить препараты. И каждая аптека имеет возможность покупать препараты через дистрибьютеров. И поскольку все позиции у нас в наличии, вопрос может быть решен в течение нескольких дней. Тут вопрос - как этот процесс ускорить и понять, какая именно аптека нуждается в препарате, и готова ли она его купить.

Вопрос: То есть, список дистрибьюторов как-то можно получить?

Ответ: Да.

Вопрос: Я только что проверила сайт GSK России, на нем сложно найти раздел, где пациенту можно оставить отзыв о препарате или о его нежелательном явлении. И в этом разделе нужно самостоятельно писать на почту, либо звонить. Поэтому такое предложение – сделать электронную форму для упрощения использования пациентами. Тогда, может быть, действительно будет больше обратной связи. Чтобы это было проще найти на сайте, чтобы интерфейс стал более интуитивным.

Ответ: Возможно, вы также заметили, в этом году мы и бренд поменяли. Сейчас мы в рамках ребрендинга меняем сайт, и мы уже на финальной стадии этого процесса. Большое спасибо за обратную связь.

Завершение встречи.