

Протокол встречи с фармацевтической компанией Gilead 2022 год

Представители компании Gilead:

- Алексей Бревнов, директор по работе с государственными органами и связям с общественностью
- Сакина Алиева, медицинский директор
- Наталья Люхина, директор направления медицинские проекты по вирусным гепатитам
- Екатерина Юдович, старший медицинский менеджер направления ВИЧ.

Начало встречи. Представление участников.

Вопрос представителя пациентского сообщества: Есть ли новые данные по применению Биктарви у беременных?

Ответ представителя Gilead: Данные по применению антиретровирусных препаратов фиксируются и собираются в регистр. В данный момент имеется достаточное количество случаев применения для того, чтобы говорить об отсутствии тревожных сигналов развития пороков у ребенка при применении тенофовира алафенамида и эмтрицитабина. По биктегравиру мы еще собираем информацию. Обновление регистра было в начале 2022 года, а обновленные данные были опубликованы летом. Мы подходим к нужному количеству случаев, и на данный момент не получаем сигналов о повышенном риске дефектов нервной трубки у плода. Накопленные на настоящий момент данные по биктегравиру не меняют клиническую практику. Препарат может применяться при беременности в случае, если ожидаемая польза превосходит риск для плода и это указано в инструкции.

Уточнение: Есть ли у вас примерные сроки, когда вы собираетесь получить достаточно информации для того, чтобы внести ее в инструкцию к препарату?

Ответ: Эта информация накапливается с течением времени и зависит от того, насколько интенсивно поступают и регистрируются подобные сообщения в базе данных. Сейчас мы не можем говорить о конкретных сроках.

Уточнение: В настоящий момент вы достигли числа случаев, достаточного для оценки безопасности, сейчас могут ли возникнуть трудности для внесения изменений в инструкцию?

Ответ: В инструкции отсутствует запрет на применение препарата при беременности.

Вопрос: На какой стадии находится разработка детской формы Биктарви?

Ответ: Есть несколько детских форм. Существует меньшая дозировка Биктарви, в которой содержится порядка 60% от взрослой концентрации. Эта дозировка по итогам исследований II и III фазы получила регистрацию в США и стала доступна для детей от 2 лет и массой

свыше 15 кг. Также в стадии разработки находится растворимая таблетка пероральной формы для приготовления суспензии, которая оценивается по возможности применения у детей от 1-го месяца и массой от 3-х кг. Сейчас проходят II и III фазы клинических исследований.

Уточнение: Если препарат одобрен в FDA, то какие примерные сроки регистрации препарата в России?

Ответ: Мы предпринимаем все усилия для того, чтобы данные препараты стали доступны для российских детей с учетом текущей ситуации. Учитывая меняющиеся регуляторные законодательства, мы рассматриваем возможность регистрации в рамках Евразийского экономического союза.

Вопрос: У нас была обучающая сессия по клиническим испытаниям, на которой говорилось, что Евразийская процедура регистрации имеет некоторые сложности, в том числе потому, что там не наработан потенциал клинических исследований. На какую страну вы планируете выйти в рамках соглашения ЕАЭС?

Ответ: С точки зрения законодательства, чтобы препарат стал доступен, мы имеем возможность зарегистрировать его в любой из пяти стран ЕАЭС. В настоящий момент, мы, прежде всего, ориентируемся на Россию. Сложившаяся ситуация заставила нас отложить планы по проведению клинических исследований в России. Поэтому, сейчас мы рассматриваем любые альтернативные варианты. Для обеспечения доступности для пациентов, мы не ограничиваем себя решениями по странам. Безусловно, мы заинтересованы в клиническом исследовании, но наша конечная цель – сделать препарат доступным. Мы ориентируемся на регуляторное законодательство ЕАЭС.

Вопрос: По поводу Биктарви – речь идет не об изменениях в инструкции, а об изменении клинических рекомендаций. Какие планы по накоплению достаточного количества данных по беременным по биктегравире в целях включения препарата в первую линию рекомендаций?

Уточнение представителя компании: Вы говорите о предпочтительной первой линии для широкой популяции?

Комментарий представителя пациентского сообщества: Да. Чтобы рекомендовать препарат широкой популяции, по стандартам ВОЗ, необходимы данные по беременности, как, например, в случае с долутегравиром. Что касается биктегравира – отсутствие данных по беременным мешает ВОЗ включить препарат в первую линию.

Ответ: Касательно препарата Биктарви – в международных американских и европейских клинических рекомендациях, не включающих ВОЗ, препарат включен в первую линию несмотря на отсутствие данных по беременным. Это не является ограничивающим фактором для внесения препарата в первую линию. Есть много других факторов, которые на это влияют, и ВОЗ смотрит не на конкретные экономические зоны, а на мир в целом. В российских рекомендациях у нас складывается своя ситуация и свой рынок, где тоже есть ряд влияющих факторов. Что касается достижения необходимого числа данных по применению препарата у беременных – мы уже близки к этому. Когда необходимое число будет достигнуто – потенциально препарат может появиться в клинических рекомендациях ВОЗ.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Мы в постоянном контакте с представителями ВОЗ, которые нам прямо говорят, что беременные – это ключевой вопрос с биктегравиром.

Ответ: Мы ждем данных.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Хочу добавить относительно регистрации препаратов по процедуре ЕАЭС в Казахстане. Досье, которые были поданы и зарегистрированы в Казахстане по евразийской процедуре, в России не принимаются. Есть компания, которая на протяжении пяти лет пытается провести регистрацию препарата по взаимному признанию.

Вопрос: Планируется ли выпуск биктегравира как отдельного препарата? Проводятся ли исследования в комбинации с другими препаратами?

Ответ: Выпуск биктегравира отдельным препаратом в настоящее время не планируется. Проводятся исследования по комбинации с другими препаратами, в частности, с ленакапавиром. Эта комбинация может быть как в таблетированной форме, так и с инъекционным ленакапавиром. Данные формы могут быть использованы как для людей, которые раньше не получали антиретровирусную терапию, так и для людей с вирусологической супрессией, принимающих антиретровирусную терапию. Проводятся клинические исследования II и III фазы.

Уточнение: Биктегравир представлен в обычной форме в качестве приема один раз в день?

Ответ: В исследованиях оценивается меньшая дозировка пероральной формы и инъекционный биктегравир длительного действия.

Вопрос: В этом году будет первое массовое включение препарата Биктарви в заявку после внесения в ЖНВЛП. По вашим прогнозам, какое количество годовых курсов будет в заявках от регионов? Как проходит диалог с Минздравом о заключении долгосрочного контракта на поставку Биктарви? Какое снижение цены планируется?

Ответ: Пока рано об этом говорить. На данный момент информация формируется и накапливается. Я думаю, что мы сможем говорить об этом позже. Давайте мы оставим этот вопрос на нашу «домашнюю работу» и потом попробуем дать более конкретный комментарий.

Вопрос: Вы наверняка отслеживаете закупки ФКУ ФЦПиЛО. Недавно ФКУ закупил Биктарви на 504 тыс. таблеток единственного поставщика. В этой закупке идет поставка 1300 курсов почти на 60 миллионов во ФСИН в Кабардино-Балкарию. Это ошибка в документах или это действительно так?

Ответ: Эта информация нам известна, однако, это сложно прокомментировать. Надо обращаться в ФКУ ФЦПиЛО напрямую с этим вопросом.

Комментарий от представителя пациентского сообщества: Я обращусь с этим вопросом также к представителям компании «Фармстандарт».

Комментарий представителя Gilead: Я напомним, что компания Gilead не принимает участия в торгах. Дистрибуцией наших препаратов занимается компания «Фармстандарт», поэтому, при необходимости, вы можете задать им этот вопрос.

Вопрос: Нам известно на примере Московской области, что Биктарви стал препаратом «последней надежды». Мнение врачей расходится, от «мы не доверяем препарату», до «это препарат последней надежды, мы не готовы его выписывать человеку, со среднестатистическим состоянием». Препарат оставляют для людей, которые находятся на 4Б-фазе. Либо это слишком дорого для центров СПИД, либо врачи плохо осведомлены. Как вы считаете?

Ответ: Относительно того, дорогой ли препарат – напомним, что препарат входит в перечень ЖНВЛП, на него зарегистрирована предельная цена, которая согласована с Федеральной антимонопольной службой. Стоимость препарата находится в полном соответствии российскому законодательству. Что касается второго вопроса – в настоящий момент положение Биктарви в клинических рекомендациях в особом клиническом случае, то есть, препарат может быть выписан согласно клиническим рекомендациям. Список нозологий и клинических рекомендаций широкий – это любые встречающиеся сопутствующие патологии: сердечно-сосудистые заболевания, метаболические проблемы, проблемы с почками и т. д. Во время любых образовательных мероприятий мы всегда предоставляем актуальную информацию касательно препаратов и их назначений согласно клинической практике. Мы будем пытаться выяснить, как данную информацию воспринимают врачи.

Вопрос: Как только врач-инфекционист видит нежелательное межлекарственное взаимодействие или противопоказания к препарату, чаще всего, он отказывается от этого препарата, ссылаясь на его состав. Подавляющее большинство специалистов в России не знают ни о принципе «Н = Н» (*прим. неопределяемая нагрузка = непередаваемый вирус*), ни о принципе того, что приверженность будет гораздо выше, если человек пьет 1 таблетку в день, а не 5–6.

Ответ: Препарат Биктарви характеризуется благоприятным профилем межлекарственных взаимодействий. Сопутствующие факты, которые оцениваются при назначении антиретровирусной терапии, в сравнении с другими режимами, позволяют достаточно просто назначить данный препарат. Это связано с тем, что взаимодействие с другими препаратами минимальное, всего одна таблетка в день и хороший профиль переносимости компонентов.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Ваши американские коллеги сделали потрясающую кампанию, с активным участием в Телеграмме, YouTube и социальных сетях. А наши представители фармкомпаний ничего подобного не делают и ведут себя пассивно.

Комментарий представителя компании: Большое спасибо за комментарий, мы подумаем, что можно было бы исправить. Вы в своем вопросе коснулись стоимости и доступа к препарату и готовности врача назначить препарат не в последнюю очередь. На практике это взаимосвязанные вещи – оставляя препарат на самого тяжелого пациента, врач рассчитывает получить от него эффект, и назначает пациенту более лёгкую схему с клинической точки зрения. Мы, со своей стороны, ведем образовательную работу в отношении клинических препаратов для всех групп пациентов, которым это показано в любой стадии заболевания. Мы не осуществляем промоакции, а взаимодействуем исключительно с врачами, поскольку препарат рецептурный. В общении с врачами мы стараемся использовать все каналы, в том числе самые современные. Естественно, мы не можем выйти на широкий круг, так как в России это невозможно.

Вопрос: Комбинация долутегравир/тенофовира алафенамид фумарат (DTG/TAF) характеризуется значимым набором веса. Насколько мне известно, в клинических исследованиях по Биктарви, такого нежелательного явления не было. Но, может быть, в пост-маркетинге собираются данные, с точки зрения того, что в комбинации присутствует TAF. Обладаете ли вы этими данными по России и в мире?

Ответ: По режиму Биктарви и озвученной вами комбинацией, когда ингибитор интегразы используется с TAF-содержащим режимом, накоплен большой массив данных. Касательно TAF/TDF-содержащих режимов – рекомендации меняются медленно, и в них указано, что TAF-содержащий режим может приводить к набору массы тела. Если мы сравниваем с TDF-содержащим режимом, у которого имеется супрессирующее влияние на массу тела, то при переводе пациента на TAF эта супрессия отсутствует. В настоящий момент ситуация с набором массы тела не может однозначно трактоваться, поскольку при первичном назначении АРВТ у наивных пациентов происходит эффект «возвращения к здоровью». В данном случае мы говорим о наборе массы тела, что можно рассматривать как улучшение клинической ситуации. В клинических исследованиях по Биктарви также описывается набор массы тела, который достигает своего максимума в первый год лечения. Последующая прибавка массы тела - минимальна и стабильна на протяжении пяти лет. Мы собираем обширные данные, но на данный момент однозначного ответа нет.

Вопрос: Как выстроен диалог с Минздравом? Есть ли информация по долгосрочным контрактам на Биктарви?

Ответ: Мы с Минздравом и ФЦПиЛО находимся в регулярном диалоге, в котором обсуждаются разные вопросы. Мы ничего не можем сказать относительно долгосрочных контрактов по Биктарви.

Вопрос: Проводится ли исследование комбинации тенофовира алафенамид фумарат /эмтрицитабин с участием женщин в качестве ДКП? Изменились ли ваши планы по регистрации этой комбинации в РФ?

Ответ: В настоящий момент не проводятся исследования по использованию режима тенофовира алафенамид фумарат /эмтрицитабин у трансгендерных женщин. В России препарат не зарегистрирован по показанию для мужчин и трансгендерных женщин. В настоящий момент компания не проводит эти исследования во всем мире. У нас имеются данные I фазы по фармакокинетике и безопасности использования этого режима у трансгендерных женщин, но это не меняет существующей позиции по этому препарату. В настоящий момент, план по регистрации в России этой комбинации отсутствует.

Вопрос: Я правильно понимаю, что компания не будет продвигаться с препаратом тенофовира алафенамид фумарат / эмтрицитабин?

Ответ: В мире это широко используемый препарат. В России мы не имеем регистрации, но в мире препарат внесен в клинические руководства и широко используется.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Возможно, в Европе что-то поменялось, но насколько мне известно, там было принято решение не регистрировать препарат для ДКП в связи с широкой доступностью тенофовира.

Комментарий представителя: Мы пока не можем это прокомментировать, нам понадобится время для ознакомления с европейской регистрацией.

Вопрос: Планируются ли совместные проекты с НКО по популяризации ДКП?

Ответ: На данный момент не планируются, но мы всегда готовы к диалогу, если у НКО будет интересная и эффективная программа по ДКП, мы готовы будем ее поддержать. Все грантовые программы, которые мы поддерживаем в России, осуществляются на условиях пожертвований. Этот процесс реализован следующим образом: через портал по грантам к нам обращается НКО с заявкой на предмет того или иного некоммерческого проекта, в данном случае по ДКП, а мы рассматриваем заявку и выносим решение согласно нашим приоритетам. В большей степени для нас это реакция на ваши предложения, а не инициирование проектов. Если будут предложения и идеи, связанные с работой в области ДКП, мы с интересом с ними ознакомимся.

Вопрос: Насколько изменился ваш грантовый фонд, начиная с 24 февраля, и что говорят ваши финансовые отделы, по поводу дальнейшего возможного закрытия этого фонда? Какие ваши ожидания, в связи с принятием во втором чтении закона о запрете пропаганды ЛГБТ, насколько это может повлиять на ДКП и его продвижение в России?

Ответ: Как вы знаете, после 24 февраля наша компания приняла решение об ограничении своей деятельности на территории РФ и приостановке неосновных бизнес-операций. При этом, важно понимать, что это никак не затронет поставку лекарственных препаратов и грантовые программы. Грантовые программы мы поддерживали и поддерживаем, несмотря на происходящие события. Относительно законопроекта сложно сказать, поскольку все нужно рассматривать конкретно: цели и аудиторию программы по ДКП. В зависимости от этого можно оценивать влияние того или иного закона.

Вопрос: Когда произойдет снижение цены на Труваду? Что происходит сейчас с Трувадой в России?

Ответ: Препарат в Россию поставляется. Напомню, что несколько лет назад препарат не был включен в перечень ЖНВЛП, исходя из этого – препарат недоступен в федеральной программе лечения ВИЧ инфекции. На препарат не должна регистрироваться предельная отпускная цена. На данный момент компания не рассматривает вопрос о снижении цены на препарат.

Вопрос: На прошлой встрече мы с вами говорили, что обратимся к вам с письмом об отказе от патентных прав в связи с тем, что препарат есть в определенных аптеках на рынке. С точки зрения пациентских сообществ – это хорошо, потому что у людей есть возможность приобрести препарат и каким-то образом себя защищать. Есть ли планы отказаться от патента?

Ответ: Компания Gilead строит свою деятельность в полном соответствии с действующим законодательством той страны, в которой эта деятельность осуществляется. Мы всегда выступаем за то, чтобы законодательство, в том числе, в сфере интеллектуальной собственности, соблюдалось. Мы уверены, что все участники рынка должны соблюдать российское законодательство. Мы по-прежнему открыты к диалогу и считаем, что наше право интеллектуальной собственности не является барьером на пути доступа пациентов к терапии.

Вопрос: Планируется ли подача препарата в ЖНВЛП с целью повышения его доступности перед тем, как его производством займутся остальные компании?

Ответ: Нет. Мы это делали несколько лет назад, и, по нашему мнению, предложенная цена была доступной, однако, комиссией ЖНВЛП было принято решение не включать препарат.

Вопрос: Может ли компания рассмотреть письмо о не преследовании, как популяризацию ДКП в стране?

Ответ: Присылайте, мы рассмотрим.

Вопрос: Планируется ли увеличение объемов и снижение цены на Генвою?

Ответ: На данный момент внесение изменений в зарегистрированную цену на препарат Генвоя не предусмотрено.

Вопрос: Мы знаем, что ФКУ ФЦПиЛО в конце года начали рассылку писем, в которых запрашивает у компаний данные об объемах. Получили ли вы эти данные по Генвое, Биктарви? Если да, то увеличились ли объемы?

Ответ: Пока не могу сказать. Давайте оставим этот вопрос на утверждение протокола.

Вопрос: Насколько вы заинтересованы в работе с ДМС? Очень много людей находятся на самообеспечении, и было бы неплохо, если бы эта опция входила в ДМС.

Ответ: Мне кажется, это в большей степени вопрос либо к работодателям, которые могли бы рассмотреть такого рода схемы с добровольным страхованием своих сотрудников, либо это вопрос к страховым компаниям, которые работают на рынке ДМС. На данный момент это не обсуждалось в компании Gilead.

Вопрос: Какие у компании планы по клиническим испытаниям и регистрации ленакапавира на территории РФ?

Ответ: Ленакапавир для компании является стратегическим препаратом в России. В настоящий момент препарат зарегистрирован в Европе для пациентов с резистентностью к нескольким классам. Как известно, клинические исследования в России поставлены на паузу, но мы предпринимаем все усилия для того, чтобы этот препарат стал доступен в РФ. Имеются планы по регистрации показаний: как дополнение к фоновому оптимизированному режиму для людей с имеющейся резистентностью, так и исследования у АРТ-наивных пациентов, как терапия переключения у пациентов с подавленной вирусной нагрузкой.

Уточнение: Какая комбинация используется в фоновом режиме?

Ответ: В клинических исследованиях используется терапия, на которой не достигалось необходимой вирусологической супрессии. Также исследуются сочетания с нуклеозидной основой или ингибиторами интегразы.

Уточнение: Это двойная или тройная схема?

Ответ: Это разные режимы,

Вопрос: Есть ли в настоящий момент в России программы доступности по ленакапавиру в исключительных случаях?

Ответ: У нас есть возможность предоставления препарата в рамках программы. Такая программа существует, она не связана конкретно с Россией, она была запущена глобально и была доступна для тех стран, где нет доступа к препарату. Программа работает в режиме индивидуальных заявок – если есть заинтересованность у врача и врач считает, что пациенту такой препарат необходим, оформляется заявка, рассматривается и по ней принимается решение. В индивидуальном порядке препарат может быть предоставлен. Здесь речь идет о программе с фокусом на пациентов, которые имеют резистентность к нескольким препаратам. Решение принимается на основе сведений, подтверждающих информацию о резистентности к разным классам.

Уточнение: Как развивается программа? Насколько врачи информированы о ней?

Ответ: У этой программы нет названия, и она реализована через благотворительное предоставление препарата бесплатно по индивидуальной заявке. Препарат является незарегистрированным, поэтому подобные программы мы никогда не предлагаем активно врачам. Если в диалоге с врачом мы выясняем, что клиническая ситуация того требует, мы готовы взять заявку в работу. Если говорить о том, информированы ли врачи – мы информируем врачей, которые нам об этих случаях сообщают.

Комментарий представителя пациентского сообщества: У нас много подростков с мультирезистентностью, возможно, мы тоже можем эту информацию доносить.

Ответ: Я не помню, есть ли в критериях возрастное ограничение, но в мы в любом случае реагируем на каждую заявку. Соответственно, если будет заявка от врача, мы обязательно ее направим в нашу глобальную команду, которая занимается поддержкой.

Вопрос: С какими комбинациями может использоваться ленакапавир или с каким не может использоваться? И в каких режимах?

Ответ: Препарат имеет благоприятный профиль межлекарственных взаимодействий и может использоваться со многими антиретровирусными препаратами. Ограничения есть в инструкции по применению. Пациенты с резистентностью принимают свою фоновую схему, на которой не достигается желаемая вирусологическая супрессия. Исследования в III фазе – это нуклеозидная основа с ленакапавиром и биктегравир с ленакапавиром. Комбинации различные, мы смотрим на то, что будет обладать наилучшим профилем эффективности и безопасности.

Вопрос: Можете ли вы поделиться данными исследования биктегравир/ленакапавир?

Ответ: Они находятся в широком доступе. Одно исследование сейчас начинается – исследование III фазы. Другое исследование уже имеет результаты у АРТ-наивных пациентов и широко представляется на международных конференциях. Мы видим хороший профиль эффективности и безопасности. Эта информация уже доступна и активно обсуждается в научной среде.

Вопрос: Можно ли использовать ленакапавир как монопрепарат? Рассматриваете ли вы создание пролонгированной формы, например, 1 раз в 6 месяцев? Частые уколы – это проблема для пациентов, особенно если объем вводимого препарата большой.

Ответ: В настоящий момент, как мне известно, как монотерапия ни один класс АРВ-терапии не зафиксировал эффективность в клинических исследованиях. Это связано с самим вирусом и происходящим в нем мутациями, которые развивают резистентность.

Ленакапавир – инъекционный препарат, который вводится подкожно, объем вводимого вещества не так велик.

Уточнение: Какой объем?

Ответ: Порядка 3 мл, это небольшой объем препарата, который по выраженности местных проявлений не отличается от любой подкожной терапии. Это приемлемая реакция, которая не усугубляет переносимость препарата. Все, что мы замечаем в виде местных проявлений от самой инъекции до реакции – не мешает использовать его эффективно и безопасно.

Комментарий представителя пациентского сообщества: В связи с тяжелым приемом, требуется помощь медицинского работника. Для людей это не всегда удобно. Мне кажется, возможность введения подкожного геля или **тяжелорас**сасывающихся веществ под кожу было бы немного эффективнее, чем инъекции.

Комментарий представителя: Спасибо за комментарий. Я хотел бы обратить внимание на то, что в настоящий момент есть несколько компаний, которые работают в этом направлении. У нашей компании есть препарат ленакапавир, который предназначен именно для подкожного введения. По тем исследованиям, которые у нас есть, информации о тяжелых проявлениях нет. В настоящий момент в клинических рекомендациях рекомендовано вводить инъекцию медицинским персоналом.

Вопрос: В свое время было исследование ленакапавира и ислатравира, но оно было приостановлено. Сейчас исследования снова возобновилось, вы принимаете в этом участие?

Ответ: Сотрудничество компаний продолжается, но я не могу пока сказать о возобновлении исследования комбинации. В настоящий момент мы сфокусированы на комбинации биктегравир/ленакапавир.

Вопрос: Были ли исследования или анализы по внедрению ленакапавира в текущую систему здравоохранения РФ? Какие трудности могут возникнуть в связи со спецификой российской системы здравоохранения?

Ответ: Мы проводили оценку потенциала – насколько этот препарат нужен для российской аудитории. У нас есть когорта пациентов, которые имеют резистентность, а также полирезистентные пациенты. Мы увидели, что потребность в этом есть. Мы понимаем, что можем столкнуться с проблемой тестирования на резистентность. Ленакапавир изначально исследовался у пациентов, для которых потребность в новом препарате касалась прежде всего клинических ситуаций, когда ничего из имеющихся средств не помогает. Препарат имеет потенциал для применения у широких групп и лиц, живущих с ВИЧ, что является стратегически важным. У препарата есть преимущество помимо возможности преодоления резистентности у пациента на множественной терапии, но и также решение вопросов приверженности.

Вопрос: Приостановка клинических исследований в России, это инициатива компании или препятствование с другой стороны?

Ответ: Нами было принято решение о сокращении ряда наших операционных активностей, в том числе клинических исследований. Но, безусловно, фактором для этого решения служит та ситуация, которая сейчас сложилась. Клинические исследования – достаточно серьезный и очень ответственный процесс, в котором мы должны гарантировать

завершение протокола и обеспечение доступа к терапии и диагностике. Кроме того, в клиническом исследовании существует ряд диагностических тестов, которые осуществляются, в том числе, в центральных лабораториях, куда транспортировка биообразцов должна осуществляться в считанные дни. В текущих условиях, когда есть логистические трудности, связанные с работой перевозчиков транспортных компаний, эти процессы могут быть поставлены под угрозу. Поэтому, во избежание ситуаций, когда, по тем или иным причинам возможно нарушение протокола, его несоблюдение или оставление пациента в ситуации, когда нет возможности продолжать клинические исследования – мы приняли решение приостановить клинические испытания.

Вопрос: Как мы знаем, исследования влияют на возможность регистрации препаратов в России. Какие шаги предпринимает компания и какие выходы видит?

Ответ: В связи с нынешними условиями, в этом году мы приостановили запуск новых исследований, в том числе по препаратам, которые необходимо выводить на рынок. Что касается доступа к терапии, мы рассматриваем любые варианты, которые сделают препарат доступным.

Уточнение: Вы можете поделиться этими вариантами?

Ответ: Боюсь, что пока мы не готовы сказать о том, как мы будем это преодолевать. Для препаратов, имеющих у нас в портфеле, мы рассматриваем разные варианты, которые смогут привести к регистрации или к обеспечению доступа.

Вопрос: Как вы считаете, возможно ли изменение российского законодательства в связи с паузой в клинических исследованиях фармкомпаний в сторону того, что можно будет подавать досье и регистрировать препарат, основываясь на международных клинических исследованиях?

Ответ: Это вопрос к Минздраву.

Уточнение: Возможно, вы участвуете в обсуждениях, где поднимался такой вопрос или являетесь инициатором таких обсуждений?

Ответ: Нет. Мне кажется, этот вопрос можно задать Ассоциации международных фармацевтических производителей, возможно, они смогут дать развернутый ответ на этот вопрос. Проблема реальна, и в перспективе может стать определенным барьером для регистрации препаратов в РФ.

Вопрос: Недавно несколько российских производителей заявили, что ряд препаратов, идущих через Беларусь, задерживаются. Есть ли у вас сейчас проблемы с логистикой, все ли выполняется в срок?

Ответ: На данный момент сложностей с логистикой нет. Логистика стала дороже, но на цене препарата это никак не сказывается. Мы эффективно выполняем свои обязательства и поставляем все необходимые объемы препаратов на территорию РФ.

Вопрос: Проводили ли вы экспертную оценку или прогноз по поставкам в ближайшее время ваших препаратов? Ожидаете ли вы проблемы в этом вопросе?

Ответ: Проблем не ожидается. Это текущий процесс, которым компания занимается ежедневно: планирование производства, поставки препаратов в срок, реализация. Это

работа продолжается в соответствии с планом. Понятно, что ситуация этого года внесла определенные коррективы. На прошлых встречах мы говорили, что не только у нашей компании, но и у всей отрасли после 24 февраля существовали риски. Однако, наша компания довольно быстро нашла новые способы логистики.

Вопрос: Практически во всех сферах бизнеса стоимость логистики увеличилась. Возможно, у вашей компании тоже. Не повлияет ли эта ситуация на стоимость препарата в дальнейшем?

Ответ: Если говорить про текущий портфель компании, те препараты, которые на данный момент зарегистрированы в России, то подавляющее большинство из них – это препараты перечня ЖНВЛП, на которые зафиксированы предельные цены. Планов повышать цены на эти препараты у нас нет. Что касается будущих препаратов, которые пока не зарегистрированы, во многих случаях это вопрос ценообразования.

Вопрос: Планируете ли вы дальнейшее сотрудничество с компанией «Фармстандарт» в плане локализации, в частности, ленакапавира?

Ответ: Компания «Фармстандарт» является нашим российским партнером, в том числе в области локального производства. В данный момент реализуются совместные проекты. Вопрос по поводу сотрудничества касательно препарата ленакапавир нам кажется преждевременным.

Вопрос: В феврале 2021 года было объявлено о сотрудничестве Gilead Sciences и Gritstone Oncology в сфере разработки вакцин от ВИЧ. Будут ли проводиться исследования на территории России? Можете ли вы поделиться последними данными исследований?

Ответ: Действительно, у нас в разработке находится вакцина, которую мы планируем развивать совместно. В настоящий момент, на последнем конгрессе AIDS 2022, были представлены доклинические данные, которые свидетельствуют о хорошей эффективности в снижении вирусной нагрузки при совместном введении векторной вакцины и иммуноактивной терапии. Началась I фаза исследований, и мы с надеждой ожидаем результатов. Если все сложится благоприятно, мы предпримем все зависящие от нас шаги для того, чтобы препарат стал доступен для российских пациентов.

Уточнение: Вакцина в первую очередь направлена на пациентов с ВИЧ или на предотвращение заражения?

Ответ: Это терапевтическая вакцина, которая направлена на лечение людей с ВИЧ-инфекцией.

Вопрос: Есть ли риски или предпосылки окончания работы компании в России в условиях нынешней политической ситуации? Какие планы на долгосрочное сотрудничество с Россией?

Ответ: На протяжении всего конфликта на Украине компания Gilead уделяла и уделяет особое внимание безопасности своих сотрудников, которые работают в этом регионе и обеспечению того, чтобы люди и пациенты, зависящие от поставок наших лекарств, могли их бесперебойно получать. Наша компания уже давно присутствует в странах Восточной Европы и Центральной Азии, и сейчас мы делаем все возможное, чтобы эта работа продолжалась стабильно и без перебоев. В условиях военного конфликта, когда страдает много мирных людей, мы придерживаемся мнения, что ни один человек не должен

оставаться без лекарства, которое может спасти ему жизнь и делаем все возможное, чтобы пациенты получали препараты. Помимо нашей основной работы по поставке лекарств, Gilead поддерживает несколько организаций-партнеров и получателей грантов в Регионе, которые в рамках социальных проектов занимаются устранением барьеров на пути к лечению. Несмотря на то, что мы по-прежнему стремимся облегчить доступ пациентов к нашим препаратам в России, все второстепенные бизнес-операции в стране были приостановлены. Также компания после начала СВО заявила о том, что вся прибыль от реализации наших препаратов в России будет направлена на гуманитарную помощь в Украине. Мы полностью привержены исключению любого воздействия на пациента со стороны той ситуации, которая сейчас разворачивается на Украине, независимо от того, в какой стране человек находится и какой у него статус.

Вопрос: В России средний возраст человека, живущего с ВИЧ – 42 года, а точнее – 41.9. Люди, которые живут с ВИЧ, быстрее стареют. Половина из нас принимает антидепрессанты, половина принимает статины. Есть ли у фармкомпании внутреннее понимание того, что их пациент из когорты 25–35 лет переходит в когорту 45+? Каким образом могут меняться те или иные, предлагаемые вами, схемы лечения?

Ответ: Действительно, мы видим меняющийся портрет человека, который живет с ВИЧ. Однако, препараты, которые в настоящий момент находятся в нашем портфеле, имеют благоприятный профиль эффективности и безопасности, что очень важно в контексте старения популяции. Мы видим благоприятный профиль в отношении почечной патологии и сердечно-сосудистой патологии. Также благоприятный профиль у препарата Биктарви в отношении межлекарственных взаимодействий. Кроме того, в наших клинических исследованиях всегда есть субанализ данных для более возрастных когорт людей. Здесь мы с уверенностью можем сказать, что препарат одинаково демонстрирует высокие показатели эффективности и безопасности для разных популяций людей. Наш портфель содержит требуемую временем необходимую опцию.

Вопрос: Мы, со стороны пациентских организаций, беспокоимся о нехватке бюджета на АРВ-препараты, и печальный прогноз, который мы видим на следующий год по закупкам, в связи с тем, что уже проходят закупки за счет средств 2023 года. В то же время Минздрав утверждает, что ситуация под контролем. Какая ваша экспертная оценка по сегодняшней ситуации в стране? Предвидите ли вы потенциальный дефицит бюджета? Есть ли дефицит в обеспечении препаратами?

Ответ: Мы обеспечиваем непрерывность поставок. Со своей стороны, мы пока не увидели никаких проблем, но мы постоянно информируем врачей о том, что поставки по-прежнему идут непрерывно. Мы стараемся донести врачам, что у нас никаких трудностей нет, чтобы у них не было сомнений в том, что препарат будет доступен и его можно назначить тем, кому необходимо, чтобы обеспечить непрерывность лечения. Мы не будем публично оценивать действия государства по вопросам выделения бюджета. Несколько лет назад мы в партнерстве с Научно-исследовательским финансовым институтом провели большое исследование по бремени заболевания ВИЧ в стране. Несмотря на то, что в нем было много аналитики и использовались данные 2020 года, результаты исследования по-прежнему актуальны. Увеличение финансирования на лечение ВИЧ-инфекции в РФ необходимо также, как и увеличение покрытия количества пациентов с ВИЧ, которые получают терапию. Вопросы по размеру этого бюджета нужно задавать государству.

Вопрос: Можете ли вы поделиться данными по исследованию, проведенному совместно с НИФИ (прим. ФГБУ Научно-исследовательский финансовый институт министерства финансов Российской Федерации)?

Комментарий представителя: Исследования по ВИЧ мы проводили в 2020–2021 годах. В вопросах речь идет относительно исследования по гепатиту С, которое завершилось в прошлом году. Результаты исследования доступны, поэтому мы можем поделиться итоговым отчетом. Хочется отметить, что в отличие от исследования по ВИЧ, оно было более развернутым с точки зрения предмета исследования, однако оба эти исследования включают такой компонент, как оценка бремени заболевания. В случае с гепатитом предмет исследования был более сложный, потому что количество пациентов, живущих с ВИЧ в РФ более-менее посчитано, а точное количество пациентов, живущих с гепатитом С – неизвестно. Также Научно-исследовательский финансовый институт делал разработку примерных стратегий и альтернативных сценариев политики государства по предотвращению распространения гепатита С и его лечения среди российских пациентов. Это сложное исследование, поэтому могу вам посоветовать обратиться в НИФИ с запросом сделать презентацию по этому исследованию на доступном языке, чтобы любой желающий мог ознакомиться с этим исследованием.

Уточнение: Вы говорите, что обеспечиваете непрерывность поставок. Однако, вопрос заключался не в поставках, а в закупках, потому что мы видим, что в этом году Минздрав продолжает урезать заявки регионов на дорогостоящие препараты. Отслеживаете ли вы разницу в закупках Минздравом?

Ответ: Да, мы это анализируем и предполагаем различные сценарии развития данной ситуации. Наша компания является производителем и поставщиком препаратов на территорию РФ, которые потом поставляются компанией «Фармстандарт» в российскую систему здравоохранения. В этом наша роль и, как нам кажется, мы с ней справляемся эффективно.

Комментарий представителя пациентского сообщества: На наш взгляд, бюджета недостаточно. Пациентским организациям хотелось бы получить поддержку во мнении относительно того, что пациентам не хватает препаратов. Например, в некоторых регионах пациенты «бьются» за Биктарви, чтобы выбить побольше курсов.

Комментарий представителя: Я думаю, что такая поддержка уже оказывается, нужно лишь правильно на нее смотреть. Когда вы говорите о том, что врачи бьются за Биктарви, мне кажется, это говорит о том, что мои коллеги из медицинского отдела хорошо провели образовательные программы, и врачи понимают все преимущества этого препарата. Есть высокая потребность в препарате, но его сложно назначить широкому кругу пациентов, потому что препарат только недавно стал закупаться в рамках федеральной программы. Поставки только сейчас идут в регионы, поэтому мы надеемся, что на следующей нашей встрече будет совсем иная картина доступности препарата.

Вопрос: Как попасть в пул врачей, с которыми вы находитесь в диалоге? И каким образом происходит коммуникация с врачами?

Ответ: У нас достаточно большая команда медицинского и коммерческого отдела. Наши коллеги из отдела продаж также работают с большой группой врачей. До этого года мы широко реализовывали эту деятельность посредством образовательных проектов, однако в этом году подобная активность была приостановлена. Сотрудники медицинского и коммерческого отделов продолжают посещать центры, встречаются с врачами, предоставляют им информацию, отвечают на запросы, выполняют большую работу по каналам взаимодействия. Данное взаимодействие направлено на информирование

максимально доступного количества врачей, которые вовлечены в систему оказания помощи.

Вопрос: Может ли врач самостоятельно к вам обратиться?

Ответ: Конечно. Как только поступает запрос, мы устанавливаем контакт с врачом и обеспечиваем его информацией. У нас никаких ограничений для работы с кем-либо.

Комментарий пациентского сообщества: Вы можете дать наш контакт, который мы вставим в протокол для того, чтобы врачи также могли связываться с нами напрямую.

Ответ:

Вопрос: Вы затрагивали тему исследований с трансгендерными женщинами и трансгендерными людьми. Есть ли гендерноориентированные исследования по препаратам?

Ответ: У нас есть данные по исследованию эффективности и безопасности препарата Биктарви в женской популяции и под-анализ женщин и девочек. Зачастую в исследованиях есть перевес в мужскую сторону, поэтому мы обращаем внимание на представленность женщин в наших исследованиях.

Уточнение: Есть ли подобные исследования по гепатиту?

Ответ: Исследований по гепатиту, направленных на изучение специфических гендеров, нет. Важно отметить, что в исследованиях представлены люди обоих полов в соотношении 50/50. Специфичных под-анализов по безопасности и эффективности не проводится, потому что нет никаких различий. Есть исходные известные характеристики, которые анализируются.

Вопрос: Есть ли у компании стандарты для набора в клинические исследования, организованные таким образом, чтобы было примерно равное количество мужчин и женщин?

Ответ: По гепатиту - нет, так как это не влияет на оценку параметров. По АРВ-препаратам ситуация идентичная. Протоколы клинических исследований всегда валидируются и согласовываются, в частности, со стандартами FDA, и соответствуют существующей регуляции, которая принята в отрасли. В наших исследованиях мы должны обеспечивать репрезентативность популяции, что делается на основании существующих данных по этой терапевтической области. По направлению ВИЧ-инфекции у нас проводились специальные исследования среди женщин. Для оценки других популяций по другим критериям необходимо проводить специальные исследования, либо под-анализы уже существующих, с учетом того, что они покрывают различные специфические группы.

Вопрос: Как правило, при ВИЧ и при гепатите используются стандартные дозировки примерно для всех людей вне зависимости от их веса и возраста. Проводили ли вы исследование, в котором изучали, зависит ли дозировка от массы тела?

Ответ: Это общий вопрос клинических исследований. До того, как препарат исследуется у разных пациентов, имеющих заболевание, изучается фармакокинетика препарата. На основе этого определяется необходимый диапазон доз, который передается в исследование следующих фаз. Определение эффективной дозы для репрезентативной популяции, как

правило, происходит на этапе II фазы клинического исследования. В конце III фазы проводятся групповые анализы и оценивается эффективность и безопасность препарата в зависимости от расовой принадлежности, пола или массы тела, что позволяет нам, по окончании III фазы сделать вывод о том, что препарат может использоваться безопасно и эффективно у широкой популяции. Поэтому дозировки выходят на рынок с учетом данных по различным критериям, которые оценивались на всех фазах клинического исследования.

Вопрос: Можете ли вы поделиться последней информацией по разработке педиатрических форм препаратов для лечения ВГС?

Ответ: Сейчас в мире софосбувир/велпатасвир исследован у нескольких возрастных групп среди детей: от 3 до 6 лет и от 6 до 12 лет. В этих возрастных группах исследовались половинные дозировки таблетированной формы и гранулы с двумя видами дозировок. Эти исследования включали в себя фармакокинетическую часть, а также оценку безопасности и эффективности. Исследования завершились с хорошими результатами. Дальнейших вопросов к препарату не возникло.

Уточнение: Достаточно ли данных для внесения изменений в инструкцию и выпуска этой формы в России?

Ответ: В России исследования других форм препарата не проводились. Сейчас компания работает над тем, чтобы расширить возрастной диапазон возможности назначения и добавить детскую индикацию. Подача досье на регистрацию будет происходить в первой половине 2023 года.

Уточнение: Подача досье будет происходить через ЕАЭС или в России?

Ответ: Через ЕАЭС. Чтобы зарегистрировать препарат в России, нужно прилагать клинические исследования с другой лекарственной формой, и, в связи с этим, мы будем подавать через данную процедуру.

Уточнение: Через какую страну будет происходить подача на регистрацию?

Ответ: Пока не могу сказать.

Вопрос: Расскажите, пожалуйста, про препараты для лечения других видов гепатита?

Ответ: Препарат тенофовира алафенамид под торговым наименованием Вемлиди для пациентов с гепатитом В, также исследуется у этих возрастных групп – с 3 до 6 лет и с 6 до 12 лет.

Уточнение: Есть ли какие-то сроки публикации данных, которые вы можете обозначить?

Ответ: На одной из конференций уже были представлены результаты оценки эффективности по возрастной группе с 6-ти лет, с которыми можно ознакомиться. На данный момент эта форма препарата у младших возрастных групп в Европе не зарегистрирована. Как только это случится, мы сможем рассмотреть возможность регистрации в России. Исследование у детей в России продолжается.

Вопрос: Будет ли препарат Вемлиди регистрироваться для людей, живущих с ВИЧ, как отдельный препарат? В каких объемах сейчас закупается препарат и востребован ли он в России?

Ответ: Его регистрация для людей, живущих с ВИЧ, не планируется. Информации по объёму закупок у нас нет. Он зарегистрирован только для лечения гепатита В и в России он востребован.

Вопрос: Ведется ли какая-либо совместная работа с Гепатерой по продвижению и клиническим исследованиям булевиртида в РФ и других странах?

Ответ: Компания Gilead в России никаким образом не вовлечена в работу по препарату булевиртид и не сотрудничает с компанией Гепатера в России. Мы думаем, что этот вопрос уместно адресовать компании Гепатера.

Вопрос: Ведутся ли сейчас какие-либо разработки в отношении гепатита В?

Ответ: Сейчас, в том числе и в России, ведется исследование, в том числе у детей, по препарату тенофовира алафенамид. На международном уровне на ранних фазах клинических разработок ведется большая работа по исследованию молекул, которые могут помочь в излечении гепатита В. В этом плане компания работает как с препаратами, которые уже есть на рынке, так и с возможностями на будущее.

Уточнение: Можете рассказать об этих исследованиях более подробно? Когда ждать докладов от них?

Ответ: Это ранние фазы клинических разработок. Пока сложно прогнозировать конкретные сроки.

Вопрос: Насколько нам известно, «Сколково» выпускал препарат от гепатита, и у них довольно упрощенный механизм государственной регистрации по всем препаратам. Рассматривала ли компания для себя участие вариант участия в «Сколково» или в Казанском инновационном кластере?

Ответ: Нет, не рассматривали.

Вопрос: Есть ли результаты исследования по лечению гепатита С, которое проводилось совместно с НИФИ (*прим. ФГБУ Научно-исследовательский финансовый институт Минфина РФ*)? Ожидается ли увеличение федерального финансирования для лечения гепатита С?

Ответ: Насчет второго вопроса – его лучше задать Минздраву. Что касается исследования, как мы уже говорили, оно было завершено весной этого года. Итоговый отчет доступен, и мы могли бы им поделиться, но, нам кажется, эффективный способ ознакомиться с этим документом – чтобы представители научной группы исследования предоставили презентацию с результатами этого исследования.

Вопрос: Можете ли вы озвучить, какие ключевые показатели были в этом исследовании?

Ответ: Это оценка социального и экономического бремени заболевания и анализ тех схем лечения, которые зарегистрированы на территории РФ и используются в системе здравоохранения для терапии лиц с гепатитом С. Это был один большой блок по эпидемиологии заболевания на основе тех данных, которые имеются. Второй этап этого исследования – разработка нескольких сценариев государственной политики по предотвращению распространения гепатита С. Государство должно увеличить количество

мероприятий по борьбе с гепатитом С, чтобы добиться определенных результатов. Достижение тех или иных целей по излечению количества пациентов в России, в процентном соотношении, ставится в зависимость от увеличения финансирования со стороны бюджета на борьбу с гепатитом С. Вся подробная информация находится в отчете по итогам исследования.

Уточнение: Я правильно понял, что мы можем получить это исследование и распространить его среди участников и, более того, пригласить представителей научной группы исследования на следующую встречу, чтобы они нам рассказали подробнее?

Ответ: Абсолютно верно. В силу специфичности информации этого исследования – мне кажется, даже не каждый врач сможет понять все аспекты – это исследование больше на стыке медицины и экономики. Я бы рекомендовал, чтобы сначала представители сделали презентацию, все рассказали и после этого распространили результаты исследования.

Вопрос: Наверняка вам известно, что был принят план по элиминации гепатита С. Обращалось ли к вам государство или Минздрав по поводу реализации этого плана с помощью препаратов по лечению гепатита?

Ответ: Да, мы находимся в диалоге с Минздравом, но пока никакой договоренности у нас нет. На данный момент это все, что я могу сказать в связи с конфиденциальностью диалога. Насколько я знаю, государство не объявляло о реализации федеральной программы гепатита С. Когда государство примет решение о начале подобной программы, тогда, возможно, это станет отправной точкой в переговорах с Минздравом.

Вопрос: Как будет развиваться лечение гепатита С в будущем, какие новые схемы планируются? Будет ли компания разрабатывать пролонгированные формы?

Ответ: Планов по разработке новой формы и новых подходов к лечению у компании нет. Считается, что, то лечение, которое есть в настоящее время, достаточно эффективное и позволяет добиться излечения от гепатита С с помощью таблетированных форм.

Вопрос: Есть ли у компании планы по исследованию гепатита D, E?

Ответ: Основные вирусные гепатиты, которые требуют лечения длительной противовирусной терапией – это гепатиты В, С и D. В России компания не занимается исследованием гепатита D.

Вопрос: Проходят ли исследования гепатита D не в России?

Ответ: В настоящее время проводятся разные исследования, в основном III фазы, препарата булевиртид. Других разработок нет. Компания работает на долгосрочную перспективу в плане исследований гепатитов В и D.

Вопрос: Вовлекает ли компания в текущие исследования препаратов представителей ключевых групп, в частности, ЛУН?

Ответ: Да, компания уделяет большое внимание людям, употребляющим инъекционные наркотики. Большое количество исследований накапливается в Европе и Америке. По ВИЧ-инфекции мы также проводим исследования III фазы с репрезентативной популяцией с целью получения данных, которые впоследствии смогут воспроизводиться в реальной практике. Особый фокус в исследованиях делается на вопросы, связанными с возможным

параллельным употреблением наркотиков, соответственно, проверяется наличие или отсутствие взаимодействий. Вопросам приверженности посвящены отдельные исследования этих групп пациентов.

Уточнение: Есть ли данные этих исследований, которыми вы можете поделиться? Либо источник данных, в котором бы мы могли бы следить за этой информацией?

Ответ: Это опубликованные данные наших клинических исследований. В частности, было опубликовано исследование эффективности безопасности терапии режима, содержащего биктегривир, у лиц, употребляющих наркотики. По гепатиту проведены отдельные исследования приверженности у этой группы пациентов – это исследование IV фазы, которое поддерживала компания. В этом случае препарат софосбувир/велпатасвир характеризуется хорошим профилем межлекарственных взаимодействий с препаратами, которые используются в качестве инъекционных наркотиков. Также делается акцент на приверженность этих категорий, проводится анализ эффективности в зависимости от количества принятых таблеток. Препарат софосбувир/велпатасвир характеризуется хорошим профилем эффективности и безопасности и позволяет «прощать» некоторую неприверженность.

Вопрос: Возможно ли внедрить в России австралийскую модель элиминации гепатита С с децентрализацией назначения терапии и использованием телемедицины? Есть ли отдельная работа со ФСИН по вопросу гепатита?

Ответ: Компания на протяжении 2-х лет проводит работу в этом направлении и способствует внедрению данной модели. Мы обсуждали данные практики с докторами на разных уровнях, в том числе, с привлечением иностранных спикеров на ключевых конференциях в России. Мы понимаем, что, препарат софосбувир/велпатасвир как никогда удобен для таких целей, потому что при его назначении отсутствует сложность выбора продолжительности лечения. Исходя из российской действительности мы понимаем, что нет необходимости внедрения данной модели в больших центрах с широкой доступностью диагностики, где хорошо реализована помощь. В силу логистических особенностей эта модель будет удобна для регионов, в которых есть труднодоступные удаленные центры. Мы также ведём работу по гепатиту С в тюрьмах и ФСИН, в частности, в некоторых регионах процесс уже налажен. Недавно мы провели первичное обучение по гепатиту С, теперь идем дальше – стараемся обучить докторов и дать информацию о том, что лечение сейчас возможно и, так как люди находятся в системе, вылечить их не представляет большой сложности. У компании также есть материал для пациентов, находящихся в местах лишения свободы.

Вопрос: У меня вопрос по исследованию НИФИ. Делался ли расчет нагрузки на систему здравоохранения по плану элиминация гепатита С. Например, вот, лекарства в полном доступе в любом объеме сколько, или сколько реально у нас сотрудники могут пациентов в год проводить. Стоимость анализов, фиброскан и прочее. Проводили ли такое ?

Ответ: Точно не скажу, но, мне кажется, такой анализ не входил в исследование. В анализ НИФИ в больше степени входили затраты на лечение, не прямые затраты тоже анализировались. Но детально не делалось.

Вопрос: Есть ли у вас данные о коинфекции ВИЧ и гепатит? Возможно ли в этом случае снизить количество принимаемых лекарств?

Ответ: У нас есть данные о том, какой процент больных с ВИЧ инфекцией также инфицированы гепатитом С – это порядка 20%. Ситуация с гепатитом С и В обстоит по-разному. Если мы говорим про гепатит С, то в этом случае пациент получает две разные схемы лечения, и основной вопрос состоит в отсутствии значимых межлекарственных взаимодействий. Мы проводим работу в этом направлении и обучаем докторов. Если мы говорим про гепатит В, то основная задача состоит в том, чтобы включить в схему лечения ВИЧ-инфекции тенофовира алафенамид. В этом случае дополнительный прием таблеток не требуется.

Вопрос: Мы все знаем, что в местах лишения свободы люди продолжают употреблять наркотики и, находясь в подобных условиях, распространение гепатита происходит быстрее. Каким образом будет реализовано лечение в этих местах? Будет ли проводиться кампания по отслеживанию вопросов лечения в тюрьмах? Будет ли проводиться информационная кампания?

Ответ: Мы понимаем особенность людей, находящихся в местах лишения свободы, поэтому мы занимаемся разработкой и распространением материалов об особенностях передачи инфекции, в том числе через употребление инъекционных наркотиков. На данный момент лечение в системе ФСИН в стране в целом организовано на низком уровне, и этом контексте требуется большая подготовительная работа, которой мы занимаемся. В настоящее время прогнозы по закупкам и организации лечения для этих категорий делать довольно сложно. В международной практике есть исследования по опиоидно-заместительной терапии, и мы обладаем этими данными и демонстрируем их докторам в системе ФСИН. К сожалению, пока в этой среде не слишком высокий уровень образования, мы будем продолжать работу.

Вопрос: Пару лет назад на конференции по гепатитам обсуждалась новая редакция клинических рекомендаций по гепатиту С. Говорилось и о том, что нужен отдельный, большой и подробный раздел по ведению пациентов, употребляющих наркотики, с учетом российской специфики. К сожалению, дальше обсуждений это никуда не продвинулось. Возможно, вы со своей стороны ведете подобный диалог о важности этой категории пациентов, поскольку, во всем мире, по научным данным без проработки этого вопроса элиминация гепатита С невозможна?

Комментарий представителя: Спасибо большое, мы это учтем и подумаем, что мы можем изменить к лучшему по сравнению с тем, что уже делаем сейчас. Мы не занимаемся исследованиями препаратов в системе ФСИН. Наша задача в отношении любой группы пациентов, которые нуждаются в терапии, обеспечить врача информацией. Для этой группы нам важно дать исчерпывающую информацию, что мы и делаем.

Вопрос: Общепризнанная тенденция заключается в том, что в условиях ограниченности ресурсов можно и нужно упрощать алгоритм диагностики, включая отказ от фиброскана. Ведете ли вы эту работу с системой здравоохранения?

Ответ: Да, мы проводим эту работу. Когда был зарегистрирован наш препарат – открылись все возможности использования данного подхода. Как вы знаете, текущая версия клинических рекомендаций даёт возможность использовать неинвазивные лабораторные маркёры, в тех случаях, когда фиброскан недоступен. Мы продолжаем прорабатывать данную информацию с врачами и представителями сообществ. Конечно, мы встречаемся с некими возражениями тех систем, где помощь хорошо налажена, и где, может быть, есть возможность прицельно назначить терапию. В регионах с удаленными локациями – это будет наиболее актуально. Я бы также хотела обратить внимание на то, что этот подход

легче внедрялся бы в практику, если бы в арсенале терапевтических возможностей мы имели только режимы, которые исключают необходимое тестирование. Может быть, в определенных случаях, можно было бы пренебречь определением генотипа. Но если мы имеем не пангенотипные режимы, то доктор не сможет это исключить.

Вопрос: По итогам отчета по гепатиту, можно предположить, что это лечение будет стоить 60 миллиардов рублей в год. Есть предположение, что для компаний, которые выпускают препараты для лечения ВИЧ-инфекции и гепатита, возникает некая дилемма – на какой препарат сделать упор, потому что одновременно гепатит и ВИЧ государство не потянет. Есть ли у вас предположения, какой препарат будет выгоднее в этом случае?

Ответ: Компания работает в обоих терапевтических направлениях. Странно было бы думать, что в России она не сможет эффективно работать с ними обоими, если такая работа ведётся по всему миру. Мы не разделяем эти направления на более и менее приоритетные, поскольку пациенты с обоими заболеваниями для нас одинаково важны. Что касается того, как делить бюджет на препараты – вопрос не к нам.

Вопрос: На прошлой встрече шёл разговор о десятилетней программе по лечению гепатита С. Как вы оцениваете предпринятые в этом направлении шаги от государства? Как вы оцениваете принятый План мероприятий по борьбе с хроническим вирусным гепатитом С на территории РФ? Есть ли у вас информация о финансировании этой программы?

Ответ: Информации о финансировании этой программы нет. Что касается плана мероприятий – мне кажется, что наличие плана — это лучше, чем его отсутствие. Если мы сравним с тем, что мы имели два года назад и сейчас, то, как минимум, внимание к гепатиту С со стороны правительства сейчас выше. Мы сегодня говорим о том, что программы разрабатываются, обсуждаются и доводятся до конкретного диалога с производителями. Создается конкретный аспект реализации данной программы, например инфраструктура системы здравоохранения, которая требует улучшения для более эффективного функционирования. Как мы с вами видим, государство очень пристально смотрит на систему обязательного медицинского страхования и на возможность получения пациентами терапии в рамках ОМС. Государство пока не приняло решение о начале реализации государственной программы. Мы со своей стороны продолжим работать в том же ключе, в котором работали.

Вопрос: Планируется ли снижение цен на препараты для лечения гепатита в связи с предстоящей программой реализации мероприятий по искоренению ВГС в РФ? Кого спрашивать о снижении цен в рамках этой программы – вас или «Фармстандарт»?

Ответ: Спрашивать и нас, и «Фармстандарт», так как мы партнеры и отвечаем за это совместно. План подразумевает сроки, проценты снижения и конкретные объёмы, которые предполагаются при снижении цены на препарат и т. д. Пока такого плана по снижению цен – нет. Мы находимся в диалоге с Минздравом по участию в программе элиминации.

Вопрос: Лично у меня есть обеспокоенность, что этот план станет неким отчетным документом о том, что работа проведена, так как отсутствует стратегия. Нет ли у вас опасений, что план может действительно быть фикцией, так как в индикаторах прописаны отчетные документы? Или может быть позже будет стратегия?

Ответ: Информации о стратегии у нас нет. Риск возникновения проблемы, о которой вы сказали, есть всегда. Мне кажется, что лучший способ сделать так, чтобы этот план не стал

прикрытием, продолжать работу пациентских организаций, которой вы и занимаетесь. Взаимодействие с Минздравом, которое вы ведете – нужно продолжать.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Мы относимся с большой любовью к своей работе, но при этом реалистично оцениваем свои бюджеты и лоббистские возможности, с точки зрения влияния на программы Минздрава. Мы можем прийти с конструктивными предложениями, но далеко не все они принимаются от пациентских организаций по разным причинам. Со своей стороны мы хотим дать вам комментарий – не ослаблять усилий в нашей стране.

Вопрос: Вы сказали, что есть диалог с Минздравом по формированию цены. На чьей стороне мяч в этом диалоге?

Ответ: Мы проводили с Минздравом большое количество встреч в течение продолжительного времени. На данный момент мы обменялись информацией. Могу сказать, что компания Gilead всегда оперативно отвечала на разного рода вопросы и запросы Минздрава, равно как и он сам.

Вопрос: По вашей оценке, с чьей стороны больше кинетической энергии, с точки зрения продвижения этих переговоров?

Ответ: Драйвером процесса в этой ситуации может быть только Минздрав, потому что это основная действующая и движущая сила в этом вопросе, а мы являемся партнерами. Минздрав принимает решение о запуске и финансировании тех или иных программ.

Вопрос: Я хочу вернуться к вопросу снижения цен. Если мы возьмём 10 миллиардов в год до 2030 года – это 80 миллиардов. На эту сумму можно излечить около 200 тысяч человек, если сегодняшняя средняя цена курса составляет 400 тысяч рублей. Естественно, ни о какой элиминации в этом случае речи не идет, а без снижения цены на данные препараты ни о какой стратегии также не может быть и речи. В связи с этим, как вы оцениваете вероятность того, что цены будут снижены и на сколько в процентах?

Ответ: Этот вопрос конфиденциальный. Мы всегда стараемся делиться информацией, но, в данном случае нет никаких конкретных окончательных договоренностей.

Вопрос: Все чаще в повестке озвучивается вопрос принудительного лицензирования, как на АРВ-препараты, так и на препараты для лечения гепатита С. Как вы к этому относитесь? Считаете ли вы, что такая вероятность сейчас стала выше, чем до санкций и всех происходящих событий? Как вы оцениваете ситуацию с возможным принудительным лицензированием ваших препаратов?

Ответ: Как вы помните, в 2021 году наша компания публично высказывала отношение к принудительному лицензированию в отношении нашего препарата для лечения COVID-19 – ремдесивира. Мы высказывали свое разочарование этим решением и с тех пор наша позиция в отношении этого инструмента не изменилась. Мы по-прежнему считаем, что те действия государства были контрпродуктивными и не были обусловлены необходимостью. То же самое мы считаем в отношении любой принудительной лицензии, которая может быть выпущена в отношении препаратов нашей компании. Мы считаем, что сильная и эффективная защита прав интеллектуальной собственности критична, когда мы говорим о необходимости разработки и внедрения спасающей жизнь терапии. Это было и остается очень важным в контексте COVID-19, поскольку первый случай принудительной лицензии в РФ коснулся нашего препарата. Оценку степени вероятности в отношении нашего

препарата должно давать государство, которая, если посчитает нужным, сможет это сделать.

Вопрос: На различных собраниях с людьми, принимающими решения, вопрос принудительного лицензирования воспринимается с опасением. Повысилась ли сейчас вероятность данного исхода в нынешней ситуации?

Ответ: О статусах и планах компании в России я уже сказал. Мы продолжаем работать и доставлять наши препараты для нужд российских пациентов и системы здравоохранения. Все остальные внешние обстоятельства не слишком сильно способны повлиять на выпуск принудительной лицензии, потому что, как инструмент принудительное лицензирование преследует одну цель – расширение доступа пациента к терапии. Если есть мнение, что доступ к препаратам нашей компании должен быть расширен, то мы только «за» и готовы это обсуждать. Мы готовы расширять доступ совместными усилиями.

Вопрос: Рассматриваете ли вы возможность выдачи добровольных лицензий на свои препараты?

Ответ: О подобных планах в России мне неизвестно. Никак не могу прокомментировать.

Вопрос: Как вы сказали, компания Gilead не сокращает объемы поддержки для пациентских организаций. Можете ли вы сказать, какие направления сейчас для вас наиболее приоритетны?

Ответ: В настоящий момент приоритетными являются терапевтические направления, в которых мы работаем, а именно: ВИЧ и гепатиты В и С. За последние годы мы поддержали совершенно разные проекты образовательного и экономического плана. Вам известно, что в этом году мы совместно с коллегами из «Коалиции по готовности к лечению» поддержали проект по закупке антиретровирусных препаратов для беженцев с Украины, прибывших на территорию РФ. Концептуально, если речь идет о поддержке беженцев с ВИЧ не только в России, но и в странах ЕАЭС, то мы готовы к такому формату. Однако с учетом того, что донором будет являться российское юридическое лицо, то процесс будет происходить быстрее и эффективнее, если получателем также будет являться российское юридическое лицо.

Вопрос: Процесс принудительного лицензирования включает в себя несколько этапов. Одним из этапов является запрос генерической компании к патентообладателю с просьбой выдать добровольную лицензию. Обращались ли к вам российские генерические компании с просьбой о добровольной выдаче лицензии на препараты от гепатита С?

Ответ: Я такого не припоминаю, но могу ошибаться. Мне понадобится время для уточнения у моих коллег, можем ответить на этот вопрос позже по почте.

Вопрос: Когда выдавалась принудительная лицензия на ремдесивир, к вам обратилась ФАС с просьбой о снижении цен, акцентируя внимание на то, что в странах ЕАЭС цена намного ниже. Обращалась ли к вам ФАС с просьбой о переговорах о снижении цен на препарат от гепатита С?

Ответ: ФАС является одним из участников нашего диалога и взаимодействия по гепатитной программе, поэтому мы находимся в контакте с ними.

Вопрос: Спасибо за поддержку людей из Украины, оказавшихся в сложной ситуации. На территории РФ есть также есть мигранты, не являющиеся беженцами с Украины. Возможно ли в рамках такой же программы оказывать помощь этим людям?

Ответ: Предоставлять препараты для нас возможно, но на практике это не очень удобно. Как мне кажется, по времени это будет гораздо дольше, чем пожертвования средств, на которые в дальнейшем могут быть закуплены те или иные препараты для пациентов. Можно подать заявку на получение денежных средств на онлайн-портале, и при положительном решении, вы сможете на эти средства реализовывать тот проект, который планируете. В настоящее время мы особо тщательно рассматриваем те заявки, которые в той или иной степени касаются ситуации на Украине.

Вопрос: Оценивали ли вы для себя, при каком курсе доллара или евро ваша операционная деятельность в России становится убыточной?

Ответ: Экономисты любой компании это оценивают, и мы в том числе. Мы не готовы делиться такой информацией.

Завершение встречи.