**Протокол встречи с фармацевтической компанией**

**АО «Фармстандарт»**

**18 апреля 2024 года**

***Дисклеймер***

*Упоминание любых международных непатентованных или торговых наименований препаратов не означает, что «Здравресурс» отдает им предпочтение или, наоборот, не рекомендует их.*

*Упоминание в тексте любых схем лечения ни при каких обстоятельствах не может быть использовано в качестве альтернативы консультации врача-специалиста.*

*Встреча предоставила платформу для различных мнений, которые могут не совпадать с точкой зрения экспертной группы «Здравресурс».*

**Представители АО «Фармстандарт»:**

**Вячеслав Юрьевич Кожухарь – Медицинский советник по специализированным препаратам**

**Игорь Витальевич Петрушин – Руководитель отдела по региональному доступу на рынок**

**Начало встречи. Представление участников.**

**Вопрос:** «Выходил» ли к вам Минздрав России с предложением о заключении долгосрочных контрактов на препараты Биктарви, Генвоя, Элпида, Элпида Комби, Эвиплера с помощью механизма «цена-объем»? Или вы в этих переговорах не участвуете, и диалог идет с держателями регистрационного удостоверения? Кто с кем должен договариваться, чтобы цена на препараты компании Гилеад, которые локализованы на Фармстандарте, снизилась?

**Ответ:** Мне сразу хочется задать встречный вопрос: видели ли вы ситуацию, когда Минздрав самостоятельно «выходит» на заключение долгосрочных контрактов?

**Комментарий представителя пациентского сообщества:** Другие фармкомпании ссылаются на то, что они не могут выходить с предложениями к Минздраву и ждут предложения.

**Ответ:** Как мне кажется, сам ответ есть в том, что вы сейчас сказали. Давайте оставим за скобками, почему компании этого не делают. Понятно, что есть некое лукавство в том, что Минздрав должен якобы что-то представить, и только в этом случае компании будут рассматривать какие-то варианты. Мы же прекрасно понимаем, что все идет от обратного. Если есть внутри компании возможность, желание, политическая и бизнес-воля, тогда это происходит. Если этого нет, то ждать, что Минздрав кому-то что-то пришлет, абсолютно бессмысленно.

**Комментарий представителя пациентского сообщества:** Мы же знаем, например, что проводились переговоры по препаратам для лечения гепатита С. Я так понимаю, там был диалог, руководитель Департамента организации экстренной медицинской помощи и управления рисками здоровью Инна Борисовна Куликова на одном из «круглых столов» озвучивала, что переговоры ведутся и, что пока все еще находится на стадии переговоров. Получается, что инициатива должна была быть с вашей стороны, и именно от вас ждали каких-то действий и предложений.

**Ответ:** Что касается вирусных гепатитов, можно сразу сказать, что результат достигнут. Со стороны компании было подготовлено официальное письмо, в котором была подчеркнута готовность заключать контракты без дополнительных условий со снижением цен относительно цен ЖНВЛП. Эта информация есть у федеральных органов здравоохранения, а также у всех бюджетных организаций, выступающих заказчиками в аукционах.

**Вопрос:** Правильно ли я понимаю, что пока не будет политической воли, пусть даже не на долгосрочные контракты, но хотя бы на увеличение объема при снижении цены, ждать нечего?

**Ответ:** Мы как компания, которая осознаёт свою социальную ответственность с учетом позиций на рынке, ведем активную работу, в том числе с регулятором и с нашими партнерами, на предмет расширения доступа и обеспечения препаратами б***о***льшего числа пациентов в рамках текущих бюджетов. Благодаря этим усилиям в адрес Минздрава было сформулировано предложение о снижении цен на препараты Биктарви и Генвоя, сопряженном с рядом дополнительных условий по объему.

**Вопрос:** Насколько я понимаю, объем не увеличился? И сейчас объявлен аукцион, где цена 2023 года.

**Ответ:** Такой момент есть. Со своей стороны, мы прорабатываем этот вопрос для того, чтобы в итоге выйти на те показатели, которые позволят предоставить это снижение.

**Вопрос:** Это зависит от производственных мощностей?

**Ответ:** Нет, это вопрос не производственных мощностей, а вопрос достижения объемов закупок со стороны ФКУ (*прим. Федеральное казенное учреждение «Федеральный центр планирования и лекарственного обеспечения» Минздрава РФ*).

**Вопрос:** А какие объемы?

**Ответ:** Я пока не могу ответить на этот вопрос.

**Вопрос:** У нас внутри сообщества идут дискуссии по поводу возможности заключения долгосрочных контрактов. Учитывая дефицит бюджета, который мы видим по различным признакам, мы считаем, что долгосрочные контракты уже невозможны на ближайшие 2-3 года, пока ситуация более-менее не стабилизируется. Какова ваша субъективная оценка, стоит нам этого ждать или мы от года к году будем договариваться и по объему, и по цене?

**Ответ:** На наш взгляд,в России на определённом этапе произошла дискредитация долгосрочных контрактов по причине несогласованности действий внутри регуляторов. Мы, со своей стороны, понимаем, что это рабочий инструмент, который надо правильно применять, учитывая его ограничения. Готовы ли сейчас его адекватно использовать на уровне Минздрава в целом, пока непонятно. Поэтому мы исходим для себя из того, что на данном этапе эффективен механизм соглашение-скидка-объем. Это более просто, понятно и результат приблизительно тот же.

Ещё одна особенность долгосрочных контрактов заключается в том, что для их эффективного использования необходимо адекватное планирование, в том числе закупок тех препаратов, которые оказываются вне контура долгосрочных контрактов. А это, в первую очередь, должно быть функцией Минздрава, так как у ФКУ в данном случае совершенно другие задачи. С одной стороны, да, они готовы и берут на себя некую работу. Но с другой, мы же понимаем, что это выход за некие рамки, который не очень приветствуются лицами, принимающими решения.

**Комментарий представителя пациентского сообщества:** Я бы хотела разъяснить коллегам, в чем проблема долгосрочных контрактов. Из-за того, что был зафиксирован определенный объем на год на три МНН, произошла некая стагнация, а количество курсов не росло, и за 3 года объемы оставались без изменения, и практически не было дополнительных закупок на эти препараты. Не было предусмотрено заключение дополнительных соглашений, хотя по закону вроде бы это можно сделать. Плюс ко всему изначально не было предусмотрено пропорциональное увеличение объемов от года к году. Также произошёл нюанс с ралтегравиром, когда патент уже перестал действовать, но ФКУ все еще закупал оригинал по высокой цене, хотя могли сэкономить до 3 млрд рублей, закупив генерик. Если все это предусмотреть, возможно, можно заключить долгосрочный контракт. Но я так понимаю, что это требует большого взаимодействия, обсуждения, оценки заявок и т.д.

**Вопрос:** Насколько мы знаем, вы - дистрибьютор Эвиплеры. Компания-производитель готова была снизить цену на Эвиплеру и тоже выходила с предложением к Минздраву. Цена была на уровне Биктарви и Генвоя. Не знаете ли вы что-то об этом, касалось ли это вас?

**Ответ:** Нет, не касалось.

**Вопрос:** Вы - дистрибьютор и никак не можете влиять ни на цену, ни на предложения? А вы можете поговорить с компанией Янссен и сказать, что надо было уже давно снизить цену? Или у вас есть соглашение, из-за которого вы не ведете с ними никаких переговоров?

**Ответ:** Мы всегда в переговорах с партнерами исходим из интересов рынка, в первую очередь - государственных заказчиков, и всей текущей ситуации. В данном же случае, учитывая, что цену диктуют производители, все эти вопросы находятся в их зоне ответственности.

**Вопрос:** То есть никаких данных о том, что цена на Эвиплеру будет снижена, нет?

**Ответ:** У нас таких данных нет.

**Вопрос:** Короткое пояснение по поводу первого вопроса, где вы сказали, что 15%-ая скидка будет достигнута при определенном объеме. Вместе с тем мы сейчас закупаем по ценам прошлого года. Может быть, мы увидим эти 15% в закупках этого или следующего года?

**Ответ:** Вообще речь идет о совокупном снижении на весь объем. Механизм – это уже второй вопрос.

**Вопрос:** Это будет уже следующая закупка?

**Ответ:** Нет, речь идет о текущих закупках.

**Вопрос:** Какие объемы Биктарви запланированы для централизованных закупок ФКУ ФЦПиЛО на 2024 год?

**Ответ:** Дело в том, что это вопрос в первую очередь к ФКУ.

**Вопрос:** Исходя из письма ФКУ о потребности в препаратах на 2024 год, нет ясности, какой же будет итоговый объем препаратов. К нам обращаются врачи из региональных СПИД-центров и спрашивают: «Что же происходит? Сколько препаратов нам поставят, и что значит эта 50-процентная потребность? Это то, что будет закуплено всего, или это значит, что закупят еще дополнительно 50%?».

**Ответ:** Вся информация от нас есть и у Минздрава, и у ФКУ, но мы и сами видим, что присутствует некое недопонимание. Текущая этапность закупок, по нашему мнению, может привести к тому, что необходимые объёмы не будут достигнуты, и, соответственно, не будет экономической возможности произвести снижение цены. Видимо, решение принимали одни люди, а реализацией занимаются другие, и там, внутри, есть диссонанс.

**Комментарий представителя пациентского сообщества:** Сейчас на Биктарви объявлен достаточно крупный аукцион – более чем на миллиард, но при этом, видимо, уже не запланирован тот объем, на который вы предлагали снизить цену и по Биктарви, и по Генвоя.

**Вопрос:** А если будет дополнительная закупка?

**Ответ:** Если бы решение было принято, это сразу бы было видно.

**Комментарий представителя пациентского сообщества:** Я имею в виду, если будет вторая закупка, где вы уже достигаете годового объема. Это неизвестно, потому что сам Минздрав не понимает свой бюджет?

**Ответ:** Посмотрим, будет ли это финальная история.

**Комментарий представителя пациентского сообщества:** То есть, если будет вторая закупка, и будет достигнут объем, тогда вы сможете снизить цену?

**Ответ:** Это вопрос механизма реализации, но суть именно в этом.

**Вопрос:** А какие объёмы?

**Ответ:** Объемы большие.

**Вопрос:** И вы сможете их поставить.

**Ответ:** Разумеется.

**Вопрос:** Можете ли вы рассказать о принципе решения вашего конфликта интересов? Потому что с Биктарви еще соревнуются некоторые препараты других компаний, где вы также являетесь дистрибьютором. Как вы объясняете это?

**Ответ:** В данном случае мы исходим из потребностей системы. Если у нас есть возможность доставлять, мы транслируем это предложение на уровень лиц, принимающих решения, и оставляем за ними право делать свои расчеты и формировать заявку таким образом, чтобы максимально обеспечить нужное количество пациентов. Мы не вмешиваемся в этот процесс.

**Вопрос:** Являетесь ли вы драйвером снижения ценвотношении отдельных препаратов?

**Ответ:** Вы же понимаете, что это не исключительно наша собственная инициатива как компании. Никто не мешает другим производителям это делать.

**Вопрос:** На препарат Трувада компании Гилеад закончился срок действия патента, а ваш препарат Элпида Комби включает эту комбинацию. Планируется ли в связи с этим снижение цены?

**Ответ:** Мне этот вопрос очень понравился. Давайте вместе порассуждаем. Какова рыночная цена на препарат Трувада?

**Комментарий представителя пациентского сообщества:** В среднем 14 тысяч рублей.

**Ответ:** Какая зарегистрированная цена напрепарат Элпида Комби?

**Комментарий представителя пациентского сообщества:** Нет, есть моно-препараты и есть, например, Доквир - генерик, который стоит по отдельности гораздо ниже.

**Ответ:** Хорошо, давайте от обратного. Сколько стоит генерик сейчас?

**Комментарий представителя пациентского сообщества:** Именно комбинация в районе 1500.

**Ответ:** Сколько стоит Элпида как монопрепарат?

**Комментарий представителя пациентского сообщества:** Это к вам вопрос.

**Ответ:** Нет, подождите. Когда регистрировалась цена на Элпиду Комби, равная цене Элпиды, насколько нам известно, вопросов ни у кого не было, почему цена одинаковая.

**Комментарий представителя пациентского сообщества:** Вопросы были.

**Вопрос:** Я понимаю, к чему вы ведете, но, мне кажется, это не совсем правильная логика в данной ситуации - основываться на том, сколько стоит по отдельности каждый препарат и из этого получать стоимость Элпиды Комби, учитывая, что производитель изначально диктует цену на монопрепарат Элпида. Тогда можно снизить цену на Элпиду, а дальше уже и на Элпиду Комби цена снизится. Разве нет?

**Ответ:** При этом это самая низкая из зарегистрированных цен на тройные комбинации.

**Комментарий представителя пациентского сообщества:** Это козырь, которым вы пользуетесь. В пациентском и врачебном сообществе есть различия в отношении к Биктарви, Делстриго, Генвое, Эвиплере и Элпиде Комби. До сих пор к Элпиде отношение неоднозначное, и поэтому возникают эти вопросы. Если бы препарат стоил дешевле, это было бы логично, чтобы всех, кто принимает эфавиренз или Эвиплеру, которая пропала, перевести на Элпиду Комби. Это было бы логично и целесообразно в части экономии бюджета.

**Вопрос:** В этом году отношение к Элпиде значительно ухудшилось, потому что на нее переводят с долутегравира даже в Москве. Поэтому сейчас возникают вопросы, в том числе в отношении цены.

**Комментарий представителя пациентского сообщества:** Здесь дело не в наших предпочтениях, а в медицинских показаниях, потому что долутегравир разрешен для беременных, для людей с ТБ, может применяться как упрощенная терапия для тех, кому противопоказан тенофовир или абакавир и пр. Также он может применяться при коморбидных состояниях, когда у пациента есть несколько заболеваний, и когда это пациент в возрасте, у которого еще ряд применяемых сердечно-сосудистых препаратов, препаратов от давления, антидепрессанты и т. д. Врач иногда просто не может назначить препарат, потому что у него нет данных. Когда схема лечения равноценна, понятно, что можно заменить, тем более что Элпида Комби — это вся схема в одной таблетке. Но мы наблюдаем, что идет неравноценная замена, а у врача распоряжение сверху, что сокращается количество долутегравира, и сейчас всех по максимуму нужно переводить на Элпиду Комби, тут вопрос: как быть врачебному и пациентскому сообществу? Это безвыходная ситуация.

**Вопрос:** Если вы с Минздравом договаривались о том, что это должны быть определенные объемы Биктарви и Генвоя, и вы снижаете цену, то каким образом вы предложили снижение цены на препараты для лечения гепатита С, если тут невозможно получить объем от региона для лечения ко- инфекции ВИЧ и гепатита по Постановлению 1512? Здесь объемов точно не надо ждать, даже несмотря на дополнительно выделенный миллиард. Как так получилось, что вы готовы снижать цену?

**Ответ:** Получилось так, что мы достигли соглашения с партнером о возможности снижения цены на рынке без дополнительных условий для закупщиков.

**Вопрос:** Ваш партнер – Гилеад?

**Ответ:** в данном случае – да. Это было совместное решение, и участие в этом решении тоже было совместным.

**Вопрос:** А кто теряет в прибыли – Гилеад или вы? У кого будет меньше прибыль?

**Ответ:** Я могу сказать, что это совместное участие. Это была сознательная позиция Фармстандарта, что мы вместе с партнером участвуем в этом снижении.

**Вопрос:** Это связано с Поручениями Президента по элиминации гепатита С или это спонтанное решение? Насколько я понимаю, Президент будет спрашивать со всех, так как это он поручил обеспечить снижение смертности от гепатита С и призвал к элиминации вируса гепатита С. А прошло уже 3 года, а у нас по-прежнему 2% вылеченных даже не от оценочного числа, а от числа людей, которые есть в регистре. Как мы видим, успехом это сложно назвать - гордиться нечем и показать нечего. Тот, кого Президент вызовет к себе, придет и скажет: Лечились 20 тысяч, а сейчас 40 тысяч. А всего 600 тысяч. Было ли это решение связано с тем, что рано или поздно придется отчитываться?

**Ответ:** Возможности снижения цен во многом появились благодаря расширению объема обеспечения во всех каналах. Мы же говорим не только про Постановление 1512, и не только про один дополнительный миллиард.

**Комментарий представителя пациентского сообщества:** Мы говорим про 83 миллиарда.

**Ответ:** Нет, не про 83 миллиарда.

**Вопрос:** А сколько денег заложено на 10 лет?

**Ответ:** Там речь уже не про 10 лет, а по факту уже остается 6 лет. Мы говорим 1,1 – это ко-инфекция ВИЧ и гепатит. Большое достижение, что деньги были выделены в ОМС, что прошло, может быть, несколько незамеченным, потому что это специфическая область. Но это произошло благодаря двум задействованным механизмам. Во-первых, закрепление нормативов объемов и нормативов финансовых затрат в программе госгарантий. Во-вторых, в методических рекомендациях по формированию экономического обоснования территориальных программ было закреплено обязательство субъектов обеспечивать в 2024 году показатель объема обеспечения в ОМС не ниже 2023 года. С одной стороны, этот усредненный показатель нормативов подтянул те регионы, которые были ниже по объему медицинской помощи, через механизм дополнительного разъяснения в территориях. Обоснование не позволило региону, у которого был обеспечен более высокий объем, упасть до этого уровня. Благодаря этому двойному механизму объем обеспечения в ОМС на этот год в перспективе вырастет еще примерно на 40% по сравнению с прошлым.

**Вопрос:** А в новых аукционах на препараты для гепатита С уже снизилась цена?

**Ответ:** Сейчас идёт речь только про деньги, которые уже выделены. Финансирование подросло в федеральных закупках, в ОМС тоже подросло, плюс 5,7 млрд софинансирования: 4,5 млрд – федеральные деньги и 1,2 млрд – деньги субъектов. В данный момент в зоне риска находятся приблизительно 1–1,5 млрд денег субъектов, которые до этого тратили на гепатиты в формате региональных программ, а сейчас у них возникает большой соблазн просто перелоцировать эти деньги в формат субсидий. В настоящее время со стороны Минздрава и Главного внештатного специалиста по гепатитам ведется разъяснительная работа, что эти деньги должны оставаться в регионах, и что это только дополнительное обеспечение и возможность, которая предоставляется федеральным центром. Но это не значит, что с регионов снимается их существующее обязательство. Да, есть поручение Президента и Постановление Правительства с типовым планом реализации, где прописаны обязательства субъектов по реализации этих мероприятий. Это общая ответственность. В этом же разъяснении указано, что ответственность в том числе несут руководители территориальных органов здравоохранения. По сути губернаторы тоже лично отвечают за всю реализацию со стороны субъекта.

Благодаря всем этим усилиям, по нашим оценкам, лечение в 2024 году должны получить порядка 65 тыс. человек с гепатитом С. Огромное преимущество в сложившейся ситуации, которым Минздрав может гордиться: наконец-то у нас количество пролеченных пациентов превысит официальную заболеваемость. Причем это не та заболеваемость, которую фиксирует Минздрав, а та, которую фиксирует Роспотребнадзор. Мы понимаем специфику взаимодействий между инстанциями, и тут уже нельзя говорить, что «подкручены» какие-то цифры. Официально заболеваемость снова подросла и выровнялась с показателями периода до COVID-19, потому что у нас улучшилась диагностика, и высвободились мощности, которые были заняты в период COVID-19. Также высвободился врачебный персонал и т. д. Примерно порядка 40–44 тыс. человек у нас ежегодно диагностируются, другое дело, что они не все попадают в учет. При этом уже более 60 тыс. человек будут пролечены. Перелом этого тренда – это принципиальная ситуация этого года. Наконец-то у нас перестанет прирастать распространенность.

**Вопрос:** То есть будет пролечено больше, чем выявляется?

**Ответ:** Да.

**Вопрос:** Так когда снизится цена?

**Ответ:** Если сложатся все необходимые для этого экономические условия, то, возможно, начиная с мая 2024 года.

**Вопрос:** В связи с тем, что цена снизится, учитывая то, что прописано в ОМС, изменятся ли тарифы? Как вы думаете, должны ли быть пересмотрены тарифы?

**Ответ:** Естественно, мы бы хотели, чтобы они снизились — это нормальные бизнес-интересы. Потому что если они не снижаются, то остаток от тарифа идет не на закупку лекарственных препаратов после снижения, а в виде доли заработной платы поступает в медицинскую организацию. Но есть стандартный подход к расчетам тарифов со стороны ФБГУ, если мы говорим про федеральный уровень, где сейчас расчет строится за 12 месяцев. Например, возьмем 2025 год и, если они сейчас начинают считать все тарифы и общую модель, и ретроспективно берут средние цены на рынке за прошедшие 12 месяцев, то это получается со второго полугодия 2023 года, включая первое полугодие 2024 года. Мы понимаем, что сниженные цены не попадают в этот период. А если даже частично и попадают, то берутся же средние цены в аукционах, следовательно, принципиального влияния нет. Но тут наши интересы совпадают с вашими, потому что высвобождение дополнительных денежных средств приведет к расширению охвата лечением. Со своей стороны, мы, понимая, что на федеральном уровне тарифы на следующий год не поменяются, будем пытаться изменить ситуацию в регионах. Территории ввиду своей заинтересованности готовы рассматривать изменения на своем уровне. Я думаю, в части субъектов мы будем видеть эти корректировки.

**Вопрос:** А тестирование на гепатит С при этом не пострадает?

**Ответ:** Хороший вопрос. Формально диагностика у нас включена, но по факту денег там не хватает. На наш взгляд, здесь должен быть правильно соблюден баланс, чтобы, с одной стороны, снижение цен дало возможность, в том числе, использовать эти средства для диагностики пациентов. Но, с другой стороны, чтобы не вернулась опять гипермаржинальность, как мы видели несколько лет назад. Это уже в первую очередь работа территориальных органов здравоохранения и территориальных фондов. Потому что у каждого в зависимости от логистики, от клинической и лабораторной базы все эти расходы свои. Может быть, правильно делать так, чтобы регионы самостоятельно определяли адекватный уровень доли заработной платы в структуре тарифов для того, чтобы их хватало на все. Чтобы хватало и мед.организациям для того, чтобы они набирали дополнительных врачей, потому что это сейчас большая проблема. А если врачей не хватает, чтобы они могли платить им адекватные деньги за переработки – 0,5 или 0,25 ставки в зависимости от того, кто и сколько перерабатывает. Этот баланс – это мастерство расчетов территорий, понимание сбора этой информации со стороны органов здравоохранения и территориальных фондов. Мы, со своей стороны, по понятным причинам также будем стараться этому способствовать.

**Вопрос:** А сейчас есть ваш представитель в экспертном Совете по гепатиту при Совете при Правительстве по вопросам попечительства в социальной сфере?

**Ответ:** Наших представителей сейчас в Совете нет. Но мы с Советом продолжаем работать на уровне экспертных организаций.

**Вопрос:** Я бы хотела уточнить по поводу [дополнительных денег](https://zdravresource.ru/news/pravitelstvo-napravit-finansirovanie-na-lekarstvennoe-obespechenie-lyudej-s-gepatitom-s/) для лечения гепатита С. По сути, в Постановлении написано, что это дополнительные деньги. Как я вижу, основная часть денег, которая выделяется на гепатит в рамках Постановления 1512, все равно не окрашена. По Постановлению 1512 есть общая сумма, которая идет вместе на гепатит, ВИЧ, и просто будет дополнительный миллиард, который будет тратиться на препараты для лечения гепатита С. На ваш взгляд, не приведет ли это к тому, что общая сумма (чуть больше 30 млрд) будет по итогу потрачена на препараты для лечения ВИЧ, как произошло в 2023 году, когда для людей с ВИЧ купили минимальное количество терапии для лечения гепатита С? Не может ли это привести к тому, что все равно где-то будет перекос?

**Ответ:** Я предлагаю все-таки смотреть на это с позитивной стороны. Мы же с вами видели, что происходило с обеспечением терапией для лечения гепатита С людей с ВИЧ в 2023 году.

**Вопрос:** Мы видели, что происходило в 2022 году – это было 6–7 тыс. курсов для лечения гепатита С, которые стабильно закупались, а в 2023 году это практически сошло на нет, потому что деньги ушли на АРВ-препараты.

**Ответ:** Да, правильно.

**Комментарий представителя пациентского сообщества:** Но до этого года тратилось больше миллиарда – там было 2 миллиарда.

**Ответ:** Все правильно, но вы же говорите, что при этом у нас не хватает и на закупку АРВТ. Мы же с вами понимаем, что деньги одни и те же. Поэтому, на наш взгляд, это положительное решение, потому что мы понимаем, что у нас есть хотя бы нижняя гарантированная граница обеспечения, которой в иной ситуации могло бы не быть. Мы могли столкнуться с точно такой же ситуацией, когда все уйдет на АРВТ. А мы понимаем, что эффективность этих расходов начинает сильно страдать, потому что для этих пациентов иной раз получается принципиальная история, чтобы они получали, в том числе терапию от гепатита С, даже с точки зрения государства, чтобы потом эти деньги не были выброшены «в трубу». Условно, пациент несколько десятков лет получает АРВ-терапию, а потом скоропостижно умирает от цирроза или от гепатоцеллюлярной карциномы только потому, что в свое время не получил терапию для лечения гепатита С. Понятно, что мы сейчас говорим про людей, но с точки зрения государственного управления – глупая ситуация. На наш взгляд, решение было абсолютно правильным.

**Вопрос:** Этот миллиард из этого бюджета или он дополнительный?

**Ответ:** Это миллиард из дополнительного бюджета. Там следующий механизм: если открыть статью федерального бюджета на 2024 год, там есть сумма 6,4 млрд рублей, и там есть формулировка, как и на что эта сумма распределяется. А уже внутри эта сумма распределяется так, что [4,5 млрд рублей](https://www.pnp.ru/economics/regionam-ezhegodno-budut-vydelyat-45-mlrd-rubley-na-lekarstva-ot-gepatita-c.html) – это субсидия в территории федерального бюджета на обеспечение амбулаторного лечения гепатита и 1,1 млрд – это дополнительный объем на обеспечение людей с ко-инфекцией.

**Вопрос:** У нас есть письмо от госпожи Максимкиной в ответ на обращение с просьбой провести переговоры о снижении цен на препараты для лечения гепатита С. В письме написано, что, в том числе, рассматривается механизм «закрытых» цен. Также это звучало на экспертном Совете. Как вы считаете, возможно ли «закрытие» этих цен и не снижает ли это прозрачность?

**Ответ:** В текущей ситуации мы понимаем, что этот механизм не реализуем. Официальная позиция Минздрава очень четко разъясняет этот подход. Можно найти плюсы, а можно найти минусы, но вопрос заключается в реализации. С одной стороны, понятно, что мы можем не видеть цены и предполагать, что они высокие. А вдруг они низкие? А вдруг они ниже, чем могли бы быть? А вдруг они выше? В конечном счете, а больше ли у нас пациентов обеспечивается, чем до этого – наверное, это хорошо. А если еще больше – наверное, надо обсуждать. Любой механизм можно обернуть как во благо, так и во вред. Сейчас это бессмысленно обсуждать, потому что у Минздрава есть четкая позиция, что ничего этого в ближайшее время не будет.

**Вопрос:** У нас до сих пор не введен регистр людей с гепатитом С. Ведется ли с вашей стороны работа по оценке, сколько людей с гепатитом С?

**Ответ:** Мы оперируем только теми данными, которые публикуются официально. По последним отчетам и выступлению Главного специалиста речь идет про диапазон 608-636 тыс. человек. Такой разброс цифр связан со сроками предоставления информации от стороны субъектов и обновления. Мы понимаем, что 600 тыс. человек – это то количество, которое в сентябре 2024 года попадет в регистр.

**Вопрос:** Есть ли у вас данные о том, сколько Минфин должен выделить на План по борьбе с элиминацией? За сколько они готовы вылечить из этих 600 тыс. людей, у которых цирроз, фиброз? Поменялся ли объем средств, которые планируется выделить до 2030 года?

**Ответ:** Мы не видим внутренних расчетов ни Минздрава, ни Минфина. Мы можем только предполагать и исходить из коммуникации, которая у нас осуществляется с регулятором. Могу сказать, что есть официальная позиция ФАС, в рамках которой служба постоянно пишет запросы о возможности поставки препаратов по ценам генериков в других странах. Наверное, они делают это не на пустом месте.

**Вопрос:** В вашем портфеле есть генерик софосбувира. В случае принятия Правительством решения о выдаче принудительной лицензии на софосбувир каковы шансы, что вы будете выбраны в качестве производителя софосбувира? Нет ли в этой связи конфликта интересов с Гилеад?

**Ответ:** Если вдруг такая ситуация произойдет, наверное, шансы выше нуля. Конфликта интересов в этом нет, потому что эта позиция была согласована с партнером, и было принято совместное решение о том, что это будем делать мы.

**Вопрос:** Планируете ли вы снижение цены на бедаквилин? На данный момент цена на него высокая. И какие ваши планы по реализации препарата?

**Ответ:** Это вопрос не к нам, потому что есть компания Генериум.

**Вопрос:** На каких условиях Фармстандарт продает бедаквилин?

**Ответ:** Исключительно как продавец – дистрибьютор.

**Вопрос:** Получается, что у вас нет информации о том, будет ли снижена цена?

**Ответ:** Нет, у нас такой информации нет.

**Вопрос:** Как выстроена система взаимодействия, и какие зоны ответственности между ООО ЭЛПИДА, ООО ИИХР, ОАО Фармстандарт-Лексредства? Все они указаны в ГРЛС как производители Элпиды, кто за что отвечает в процессе производства данного препарата? Кто отвечает за ценообразование, за пострегистрационные исследования и т.д.?

**Ответ:** В конечном счете все вопросы, наверное, правильнее задавать Фармстандарту. Для нашей встречи не имеет смысла обсуждать, кто и за что отвечает внутри.

**Вопрос:** Тогда я вернусь к бедаквилину. Держатель РУ [Фармстандарт-УфаВита](https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=38ba7643-e4bd-40fb-9079-f54cb2ab0046), это не вы? Почему не вы отвечаете за цену на бедаквилин?

**Ответ:** Давайте мы зафиксируем этот вопрос. Мы ответим на него дополнительно.

**Вопрос:** Понятно, что мировое пациентское сообщество ориентируется на современные схемы, которые, в основном, основываются на ингибиторах интегразы. Тем не менее, в России есть свой инновационный препарат – Элпида. Мы думаем, что в данной истории был задействован административный ресурс. Сейчас элсульфавирин (ТН Элпида) выставлен конкурентом долутегравира (ТН Тивикай), и в том числе за счет его доли рынка Элпида вытесняет долутегравир и конкурирует с ним по цене. Мы как пациентское сообщество видим, что вместо того, чтобы увеличить долю ингибиторов интегразы в схеме до 50% для всех пациентов, наоборот, происходит снижение даже тех 18% долутегравира, которые были изначально. Элпида сейчас включена в рекомендации в схемы первой линии, при том что инфекционисты получили распоряжение выдавать пациентам элсульфавирин в первую очередь, несмотря на то, что между долутегравиром и элсульфавирином стоит знак равенства в плане равнозначности назначения. Тем не менее, пациенты преимущественно получают элсульфавирин. То есть это такой ключевой препарат, который вы производите, от цены на который будет напрямую зависеть охват. Есть ли возможность снижения цены на Элпиду и Элпиду Комби за счет снижения цены на базовый препарат Элпида?

**Ответ:** Наверное, в дополнение к тому, что говорилось ранее по вопросу ценообразования, я сказать ничего не могу. Мы можем сейчас отдельно начать дискуссию по поводу медицинской составляющей. На мой взгляд, это неизбежный переход, потому что есть две составляющие. С одной стороны, есть аргумент по цене, а с другой, есть контраргумент, который раскладывается на несколько составляющих. Мы исходим из разных позиций, и мы собираемся для того, чтобы свести это воедино. Естественно, мы стараемся идти в этом направлении. При этом мы сейчас как компания исходим из того, что среди трехкомпонентных режимов схема с элсульфавирином самая доступная из зарегистрированных.

**Вопрос:** Я продолжу о ценах. Учитывая, что ведутся разговоры про принудительное лицензирование долутегравира, и если она будет выдана, то он будет стоить дешевле, либо мы, наконец-то, добьемся снижения цены на долутегравир, предположим, на 50% – до 3 тыс. рублей. Будете ли вы предпринимать действия с вашей стороны по снижению цены? По сути сейчас элсульфавирин с долутегравиром находятся в некой конкуренции. Это не наше представление – это декларация того, что мы видим в социуме.

**Комментарий представителя пациентского сообщества:** Схема с элсульфавирином декларируется как самая доступная, которую должны назначать всем наивным пациентам, но цена на нее достаточно высокая.

**Ответ:** Если говорить в таком ключе, то цены на все препараты достаточно высокие.Мне кажется, ответ на ваш вопрос очевидный, что если это произойдет, то неким образом надо будет реагировать. Точно также мы понимаем, что на ценовое предложение на препараты компании Гилеад мы также ожидаем потенциальной реакции со стороны компании AbbVie. Потому что отсутствие реакции в перспективе для компании означает прямые потери.

**Вопрос:** Пациентское сообщество убеждено в том, что Элпида плохо исследована. Что мы сейчас имеем со стороны пациентов и со стороны врачей? Если пациенту по ряду показаний назначаются какие-то тяжелые препараты под сопутствующие заболевания, это является основанием для замены Элпиды на другие препараты, взаимодействия которых исследованы. То есть Элпида до сих пор не исследована в плане межлекарственных взаимодействий, и это ее серьезный дефект. Возможно, это не ваша зона ответственности. Тем не менее, эта проблема есть. Например, женщины, которые принимают комбинированные оральные контрацептивы (КОК) и Элпиду, беременеют. Есть и другие препараты, которые непонятным образом взаимодействуют с Элпидой. Это реальная медицинская проблема, и ни один инфекционист не оставит пациента на Элпиде, назначая пациенту какой-то сложный препарат. Случаи по замене схемы на Элпиде в практике уже становятся массовыми.

**Ответ:** Я считаю, что это очень важное замечание в плане межлекарственного взаимодействия. Хочу сказать, что в инструкции по медицинскому применению достаточно широко указаны варианты межлекарственных взаимодействий. Врачи могут самостоятельно подобрать совместимые препараты, зная особенности метаболизма, например, является ли препарат индуктором CYP3A4 или CYP2B6. Можно сопоставить инструкции и посмотреть, каким образом метаболизируется препарат, выводится он почками или через печень – это известно. Таким образом и можно подобрать. Сейчас мы продолжаем исследовать межлекарственное взаимодействие, и у меня будет встреча с нашим руководством, где я как раз участвую в составлении плана по исследованиям. Мы обсуждаем актуальные направления в исследованиях и вносим их в план. Мы тоже сейчас проводим эту работу, но это не так быстро, как хотелось бы. Специалисты, которые читают лекции, в том числе про межлекарственное взаимодействие Элпиды, на инфекционном конгрессе в Санкт-Петербурге озвучили новые данные по межлекарственному взаимодействию. Мы считаем, что это тоже нужно расширять, но это получается сделать не так быстро, как у препарата долутегравир. К слову, долутегравир тоже изучается. Может быть, вы слышали об отчете ВОЗ от 2024 года, где исследовалась резистентность ВИЧ к препаратам в мире. Здесь я хочу сказать о лекарственной устойчивости к долутегравиру (*прим. Речь идет о* [*докладе ВОЗ*](https://www.who.int/ru/news/item/05-03-2024-new-report-documents-increase-in-hiv-drug-resistance-to-dolutegravir) *«Лекарственная устойчивость ВИЧ – краткий отчет 2024 г.»*). Были проведены исследования, в частности, в Украине. Есть страны, где подавляющее большинство пациентов получают долутегравир в составе трехкомпонентной схемы. Был выявлен угрожающий рост резистентности к схемам с долутегравиром. В Уганде рост резистентности – 4%, в Украине – 6,6%, в Мозамбике – 19,6%, в Малайзии – 8,6%. На острове Гаити впервые было проведено исследование по резистентности среди младенцев. То есть, когда мама при беременности получает долутегравир, ее дети уже несут ген резистентности к долутегравиру. На сегодняшний день это большая проблема. Поэтому говорить об огульном расширении назначения долутегравира все-таки, наверное, неправильно. Россия не вошла в это исследование. Но производная долутегравира – 3-е поколение ингибитора интегразы – препарат каботегравир, и единственная страна в мире, где была выявлена резистентность к каботегравиру – Россия. Видимо, у нас есть некоторые генетические особенности. Это инновационная схема, и к ней у некоторых пациентов в России была выявлена резистентность.

**Комментарий представителя пациентского сообщества:** Вы имеете в виду схему каботегравир/рилпивирин? Там была проблема с рилпивирином, и сочетание двух этих препаратов было недостаточно эффективно у пациентов с подтипом А-6. Да, такая проблема есть, но сейчас она не является противопоказанием для использования.

**Ответ:** Каботегравир еще и не применяется в надлежащих объемах, чтобы увидеть в реальной практике.

**Комментарий представителя пациентского сообщества:** Из клинической практики мы можем сказать, что первичная резистентность к ингибиторам интегразы встречается крайне редко – менее 1% на территории Российской Федерации. Причем скорее всего это ингибиторы интегразы 1-го поколения – ралтегравир. Долутегравир, даже в случае наличия резистентности, преодолевается двойной дозировкой долутегравира. У нас есть единичные случаи, которые принимают двойную дозировку.

**Ответ:** Это двукратное удорожание схемы, и не факт, что это сохранится.

**Комментарий представителя пациентского сообщества:** Для таких пациентов это схема спасения, и они хорошо переносят ее. Как вариант, может быть, через несколько лет мы увидим резистентность у людей, которые принимают двойную дозировку долутегравира.

**Вопрос:** Вопрос про межлекарственное взаимодействие. Изучалась ли группа ЛУИН, то есть люди, употребляющие инъекционные или просто наркотики, на взаимодействие с элсульфавирином? Новых исследований в интернете я не увидел, в том числе не увидел новых обзоров по лечению ВИЧ-инфекции Элпидой в отчетах ВОЗ или Европейских рекомендациях. Там элсульфавирин вообще нигде не упоминается как препарат для лечения ВИЧ-инфекции. Я понимаю, что данный препарат является индуктором ферментов печени, поэтому большинство препаратов, что проходят через печень, инактивируются или быстрее выводятся. Но есть ли какие-то исследования на взаимодействие с психоактивными веществами, которые выходят этим же путем?

**Ответ:** На данный момент мы не можем предоставить такие исследования, потому что они не проводились. Также не проводились и зарубежными исследователями, потому что сейчас препарат полностью принадлежит российской компании. В силу текущей ситуации очень сложно войти в базу Ливерпульского университета (*прим. В 2000 году фармакологической группой по ВИЧ Ливерпульского университета (University of Liverpool) был разработан интернет-ресурс* [*Liverpool HIV Drug Interactions Checker*](https://www.hiv-druginteractions.org/) *с целью доступа специалистов, исследователей и пациентов к информации о различных лекарственных взаимодействиях, возможных при терапии ВИЧ*). Мы сейчас абстрагируемся от Запада.

**Вопрос:** Вы упоминали, что планируете исследования, войдут ли в них когорты пациентов уязвимых групп, в частности ЛУИН, женщины, планирующие беременность?

**Ответ:** Любое исследование межлекарственного взаимодействия – это сложный и длительный процесс. Мы не можем объединить все эти группы в один дизайн исследования. Сейчас мы объединяем в дизайн те препараты, которые применяются у пациентов более массово, чтобы мы сразу могли расширить возможности для этих пациентов. Думаю, в дальнейшем мы будем рассматривать отдельные группы, но не все сразу.

**Вопрос:** У вас идет клиническое исследование или это все-таки наблюдательный постмаркетинг?

**Ответ:** Нет, это клиническое исследование с целью внести изменения в инструкцию.

**Вопрос:** Сколько там участников?

**Ответ:** Дизайн обсуждается. Это классическое фармакокинетическое исследование. Там по закону не требуется много пациентов для любого препарата. По межлекарственному взаимодействию не нужно 400-500 человек.

**Комментарий представителя пациентского сообщества:** Хотела прокомментировать по поводу исследований, которые проводились ранее. Был вопрос относительно применения с едой/ без еды. Тогда очень долго шли споры, в итоге были внесены изменения в инструкцию применения, что можно применять независимо от приема пищи, а до этого было натощак. Впоследствии инструкция по применению исчезла из ГРЛС несмотря на то, что все инструкции к применению сохраняются, когда появляются дополнения – они «наслаиваются» друг на друга. Там было много вопросов о количестве человек, участвующих в исследовании – от 8 до 10 человек, но еще и со всех официальных сайтов исчезла старая инструкция. Я пыталась найти старую инструкцию от 2017 года, но на сайте есть только новая от 2019 года. То есть старая инструкция была удалена, потому что она содержала противоречия с новой инструкцией? Здесь возникает недоверие, потому что, вместо того, чтобы сказать об ошибках, просто удаляют информацию и говорят, что всегда так было. Очень надеемся, что вы, как контролирующее звено, учтете этот момент.

**Ответ:** Были допущены не ошибки, а были проведены дополнительные исследования, которые позволили внести изменения в инструкцию. Если в ГРЛС вы загружаете архив, то там все подгружается.

**Вопрос:** С какими препаратами вы будете проводить исследования?

**Ответ:** Я пока не могу это озвучить, поскольку сейчас обсуждаем дизайн. Это наиболее широко применяемый препарат.

**Вопрос:** Есть ли у вас идеи?

**Ответ:** Я не готов обсуждать идеи. Но мы готовы собрать от вас информацию. И мы уже собрали информацию от врачей.

**Комментарий представителя пациентского сообщества:** Вы приводите пример про долутегравир, который уже очень хорошо исследован, и у него появляются новые данные. Но ведь Элпида до сих пор не до конца исследована. Мы понимаем, что нам по-прежнему не хватает информации. Я бы хотела вернуться к докладу ВОЗ про резистентность, потому что есть несколько важных уточнений. В этом отчете ВОЗ документально зафиксированы высокие уровни подавления вирусной нагрузки ВИЧ (>90%) в группах населения, получающих антиретровирусную терапию, содержащую долутегравир. Однако недавние данные наблюдений показывают, что резистентность ВИЧ к долутегравиру достигает уровней, превышающих те, которые наблюдались в клинических исследованиях. Лишь немногие страны сообщили о том, что люди не достигли подавления вируса при приеме АРТ, содержащей долутегравир. Наблюдалось повышение вирусной нагрузки и резистентность у людей с большим опытом приема АРВТ и нет данных о том, проводилось ли у них изначально тестирование на резистентность. Рекомендации ВОЗ говорят о том, что все равно нужно продолжать назначать долутегравир и каботегравир, но при этом наблюдать за приверженностью, потому что не совсем понятно, как пациенты принимали эти препараты. Например, в Африке всем выдают долутегравир и не продолжают наблюдение. Скорее всего, там не проводится анализ на резистентность. Мы считаем, что этот отчет содержит общие результаты, которые требуют дополнительного мониторинга. Мы видели много исследований долутегравира, включая исследования с детьми, беременными, и с разными препаратами. Но с Элпидой мы такого не наблюдаем.

**Ответ:** Хочу немного добавить и сказать о том, какие препараты мы рассматриваем для включения в исследования по межлекарственному взаимодействию. Прежде всего, это препараты для лечения туберкулеза. Мы считаем нужным расширить группу класса препаратов, в том числе для МЛУ и ШЛУ- туберкулеза, потому что эти пациенты нуждаются в разных схемах. Мы здесь видим большие возможности для Элпиды, потому что это чуть ли не единственный препарат, который прекрасно сочетается с рифампицином, и пациенты хорошо переносят эту схему. Мы также рассматриваем препараты для лечения повышенной кислотности желудка — это ингибиторы протонной помпы и т. д. Также препараты для лечения повышенного холестерина – это статины.

**Вопрос:** А препараты для лечения гепатита С?

**Ответ:** Они уже изучены.

**Вопрос:** А психотропные вещества?

**Ответ:** Психотропные пока не рассматривали.

**Комментарий представителя пациентского сообщества:** Это очень важный класс препаратов, который необходимо рассмотреть.

**Комментарий представителя пациентского сообщества:** Мы переживаем по поводу комбинированных препаратов, таких как Биктарви, Генвоя, Делстриго, которые нам сейчас выписывают. Мы понимаем, что Элпида Комби может дальше развиваться, но не случится ли так, что нам заменят, например, Биктарви. Я уже в четвертый раз меняю препарат. Важно, чтобы все лекарственные средства, которые я принимаю, прошли строгие научные исследования, чтобы я могла быть уверена в их надежности. Но здесь вопрос о возможности выбора препаратов, потому что если одних будет 5%, а других – 75%, то это не выбор.

**Вопрос:** Мы помним про инъекционную форму элсульфавирина. Насколько я знаю, в 2024 году мы должны были получить инъекционную схему с пролонгированной Элпидой. Есть у вас сейчас какая-то информация?

**Ответ:** Этот препарат прошел вторую фазу зарубежных исследований. В эффективности никто не сомневается, но вопрос – с чем комбинировать. Снижается дозировка ингибиторов интегразы за счет межлекарственного взаимодействий так же, как у рилпивирина. Поэтому мы сейчас ждем, когда выйдет еще какой-либо препарат в форме инъекции, чтобы было с чем комбинировать. Форма прошла все исследования, но сейчас они приостановлены, потому что не знают, с каким препаратом комбинировать.

**Комментарий представителя пациентского сообщества:** Я думаю, что ленакапавир будет хорошим кандидатом.

**Вопрос:** А есть ли инновационные формулы, молекулы, которые вы можете разрабатывать и вывести на рынок?

**Ответ:** Да, мы сейчас это тоже стратегически рассматриваем. Мы изучаем материалы, которые были опубликованы после [CROI](https://www.croiconference.org/croi-2024-resources/) (*прим. Конференция по ретровирусам и оппортунистическим инфекциям — это ежегодное научное собрание, посвященное пониманию, профилактике и лечению ВИЧ/СПИДа и оппортунистических инфекций, связанных со СПИДом*), и те перспективы и направления. У нас есть такое задание от разработчика [ИИХР](https://iihr.ru/) (*прим. Исследовательский институт химического разнообразия*) – предоставить идеи для новых молекул. Классы пока называть не могу, потому что это в разработке.

**Комментарий представителя пациентского сообщества:** Вы также говорили о том, что пролонгированный элсульфавирин можно будет использовать для доконтактной профилактики.

**Ответ:** Мы понимаем, что это перспективное направление, но нужно найти препарат, с которым можно будет его комбинировать.

**Вопрос:** Хотелось бы узнать, ведутся ли исследования по влиянию элсульфавирина на плод у беременных? А также исследования на взаимодействие с гормональной заместительной терапией.

**Ответ:** В мире у беременных изучался только долутегравир.

**Вопрос:** Нет, сейчас по российским рекомендациям от 2020 года беременным разрешена Эвиплера, долутегравир – со второго триместра, ингибиторы протеазы – лопинавир/дарунавир. Вопрос в том, что еще не все врачи знают, что у некоторых женщин оральные контрацептивы несовместимы с Элпидой, то есть снижается их эффективность. Женщина принимает контрацептивы, наступает беременность, а принимать Элпиду в беременность официально нельзя.

**Ответ:** В силу этичности отдельные исследования на беременных не проводятся. Другие препараты накапливают данные через систему фармаконадзора. Мы также накапливаем эти данные. Есть спонтанные случаи незапланированной беременности на Элпиде. Эти данные поступали в систему фармаконадзора. Мы отследили судьбу родившихся младенцев - изменений и патологий у них не выявлено. Пока мы эти данные накапливаем.

**Вопрос:** Как вы ведете взаимодействие с пациентами и докторами помимо сайта? Как вы видите, пациенты обеспокоены. Может быть, вы скажете, какую вы ведете официальную работу? Например, ранее у вас не работал сайт.

**Ответ:** Сайт восстанавливается и перезагружается. Сайт будет запущен в ближайшее время, и мы тоже в этом заинтересованы.

**Вопрос:** Проводится ли какая-либо работа с врачами по вопросам резистентности и мутаций?

**Ответ:** Мы занимаемся этим вопросом совместно с Роспотребнадзором. Мы выпустили специальное пособие для врачей по всем классам препаратов, к которым формируется резистентность (Резистентность ВИЧ к антиретровирусной терапии / А. В. Кравченко, А. А. Кириченко, Д. Е. Киреев, В. В. Беляева. — Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2023. — 112 с. : ил.). Мы распространили пособие, в том числе по Элпиде и другим классам, потому что они изучают все виды резистентности АРВТ. Это очень хорошее пособие для врачей, и мы продолжаем эту работу.

**Вопрос:** Есть ли предварительные данные?

**Ответ:** Эти данные накапливаются, и доклады вы можете посмотреть на сайте [Конгресса инфекционистов](https://online2024.congress-infection.ru/agenda;parent=1c54dae8dc6311ee84403cecef05ce10;child=72af5490dc6311ee9cb73cecef05ce10) 2024 года. Дело в том, что наличие самой замены, так называемой мутации резистентности, не всегда является фенотипической и не всегда приводит к развитию резистентности. И здесь самый главный вопрос – изучить этот момент. Потому что, если мы просеквенируем образцы, то всегда увидим какие-то замены, и их могут быть десятки. Вся сложность – изучить, какие из них являются фенотипическими, и сейчас мы этим занимаемся. Если врач проведет секвенирование образцов от пациентов, получающих любую схему АРВТ, в результате выявится большое количество замен, таким образом, обычному врачу очень сложно разобраться и правильно интерпретировать полученные результаты исследования. Наша задача сейчас – провести эту работу, чтобы точно знать, какие из них являются фенотипически значимыми, какие замены незначимые, какие приводят к развитию, а какие не приводят к развитию резистентности.

**Комментарий представителя пациентского сообщества:** Понятно, что основной перечень мутаций, который был заявлен, за это время несколько расширился, потому что были наблюдения и новые варианты мутации.

**Ответ:** Это происходит со всеми препаратами.

**Вопрос:** Это особенность препарата, который изначально был недостаточно изучен, и на ваши плечи сейчас легла эта проблема.

**Ответ:** Любой препарат требует изучения и пополнения базы, и этим занимается Роспотребнадзор. Они изучают все препараты.

**Вопрос:** Обсуждается ли локализация новых препаратов для лечения ВИЧ, гепатита на производстве Фармстандарт, включая пролонгированные инъекционные формы АРВ?

**Ответ:** Естественно, мы заинтересованы в расширении возможностей предоставления дополнительных терапевтических опций. Мы ведем переговоры и взаимодействие с компаниями, чтобы предоставить такие возможности. Но у нас сейчас нет готовых решений. На данный момент у нас нет подтвержденных фактов расширения подписанных соглашений и договоренностей.

**Вопрос:** Вы так и будете ограничены тем, что у вас – выпускающий контроль и вторичная упаковка? Вы не планируете более глубокую локализацию?

**Ответ:** Если бы у нас была возможность, мы бы перевели все на себя. Тут ограничение не с нашей стороны, и не со стороны Гилеад. Это проблема в текущей геополитической ситуации. Ряд проектов по трансферу технологий и углублений приостановлен не с нашей стороны. У нас были планы по онкологическим и гематологическим продуктам. Естественно, для развития отечественной промышленности – это хороший стимул, когда компании переносят какие-то части производственных линий и углубляют производство. Здесь мы можем говорить и о новых технологиях, и об оборудовании, фармакологической возможности производства других препаратов, и рабочих местах. В конечном счете — это лекарственная безопасность страны. Но мы понимаем, что это не только решение отечественной компании, а вопрос в целом про отечественную индустрию. Поэтому в силу возможностей мы стараемся это делать.

**Вопрос:** Испытываете ли вы трудности с оборудованием в связи с санкциями? Мы слышим от разных компаний, что есть сложности, например, с экструдером, хроматографом, реактором и т.д. Получается, что отечественное промышленное производство пока не справляется с производством фармоборудования?

**Ответ:** Определенные сложности возникают как на уровне поставок и логистических цепочек, так и на уровне трансграничных платежей. Это ситуация, с которой сталкиваются все, и все ищут выход из этой ситуации. Мы сейчас делаем все, чтобы не допустить, чтобы эти сложности влияли на поставки и доступность препаратов.

**Вопрос:** Планируется снижение цены на даклатасвир? Я так понимаю, что это будет в рамках соглашений, о которых мы говорили ранее.

**Ответ:** Мы за то, чтобы цена была снижена.

**Вопрос:** А по поводу локализации пролонгированных форм, почему российский рынок не рассматривается в перспективе для Гилеад? Это влияние политической ситуации?

**Ответ:** Будет правильно вернуться к этому вопросу в рамках нашего следующего обсуждения. Надеюсь, что нам будет что рассказать. Определенные планы есть как у нас, так и у наших потенциальных партнеров. Пока это все находится на начальной стадии, и необходим длительный цикл обсуждений и согласований, как на глобальном уровне, так и у нас с офисами местных компаний. Мы видим, что у компании есть намерение, но как это реализуется и будет ли это реализовано, мы не знаем. Есть масса ограничений.

**Вопрос:** Возможно ли от вас получение какой-то гуманитарной помощи, например, препаратов для лечения гепатита С или препаратов для лечения ВИЧ? Оказываете ли вы такую помощь? К кому нужно обращаться, к Гилеад или к вам?

**Ответ:** Буквально две недели назад была подтверждена поставка по запросу от БФ Гуманитарное действие.

Комментарий от участников: Мы ждем письмо от вас.

(*Прим. На момент публикации протокола отсутствовало подтверждение фактической передачи лекарственных средств в качестве гуманитарной помощи для БФ Гуманитарное действие.*)

**Вопрос:** Обращались ли к вам за гуманитарной помощью в 2023 году Центры СПИД, учитывая ситуацию с дефицитом АРВ-препаратов? Если да, то, какие это были регионы? Или, может быть, вы сами выходили с предложениями.

**Ответ:** Насколько я помню, обращений из регионов к нам не было.

**Вопрос:** На данный момент в некоторых регионах есть дефицит препаратов, включая Элпиду. Мы знаем, что врачи иногда боятся писать и заявлять о перебоях с препаратами. Если пациентское сообщество будет заявлять, что в какой-то области заканчиваются препараты, и будет просить рассмотреть возможность гуманитарной помощи, к кому направлять подобные письма?

**Ответ:** Я не могу ответить на этот вопрос утвердительно, но попробовать можно.Давайте рассматривать каждую ситуацию в отдельности и будем вместе стараться находить варианты выхода из этой ситуации.

**Вопрос:** Скажите, пожалуйста, Фармстандарт сам выступает поставщиком, то есть у вас нет дистрибьютора?

**Ответ:** По-разному.

**Вопрос:** Но в федеральных закупках Минздрава это Фармстандарт. Чем было обусловлено ваше решение о том, что вы будете работать без дистрибьютора? Это выгоднее, чем работать с дистрибьютором? Позволяет ли это контролировать и регулировать, учитывая, что дистрибьютор возьмет себе какую-то часть? Насколько это сложно – организовать такую структуру, которая при Фармстандарте занимается именно поставками, логистикой и т.д.?

**Ответ:** В числе прочего Фармстандарт – дистрибьюторская компания и есть структуры, которые обеспечивают процесс изнутри. Это было абсолютно логично.

**Вопрос:** Производители препаратов, дистрибьюцией которых вы занимаетесь, вас контролируют? Как у вас выстроены взаимоотношения с теми, чьи препараты вы берете на дистрибьюцию? То есть контроль, чтоб цена не была выше предельной отпускной цены или чтобы репутация не пострадала.

**Ответ:** Я не владею этой информацией.

**Вопрос:** Как выстроены взаимодействия между производителем и дистрибьютором? Ведется ли коммуникация во время самого процесса?

**Ответ:** А вам производитель не рассказывает?

**Комментарий представителя пациентского сообщества:** Как правило, нам говорят: Мы не контролируем дистрибьюторов. Как у нас запросят препараты, мы отдаем. А куда они продали, мы не знаем. На прошлой встрече мы от многих слышали, что они не контролируют дистрибьюторов.

**Ответ:** Правильно, потому что всегда внутри компании есть комплаенс.

**Вопрос:** Приведу пример, допустим, в позапрошлом году, когда вы в федеральных закупках выигрываете аукцион на Эвиплеру, она у вас уже есть в наличии или вы общаетесь с производителем и покупаете ее?

**Ответ:** Сроки поставок всегда оцениваются заранее. Это отдельная большая работа по недопущению дефектуры. Это большой отдельный фронт работы внутри компании.

**Комментарий представителя пациентского сообщества:** Видимо, с оригинальными препаратами это сделать проще, чем с генериками, поскольку может быть не ясно, какой генерик выиграет, и что необходимо подготовить.

**Вопрос:** У меня два вопроса. Первый – по поводу ситуации в Москве. В последнее время в Москве мы увидели хаотичную и очень быструю замену препаратов для лечения ВИЧ. Ситуации очень разные: иногда людей переводили на Элпиду, а иногда - на Биктарви. Нас встревожил темп смены. И не будет ли потом опять смены, когда придет основной препарат, с которым сейчас возникла дефектура? Консультировались ли с вами по вопросу замены схем, нет ли каких-то специальных режимов и т. д.? Второй вопрос связан с логистикой в труднодоступные места. В основном, это Крайний Север, новые регионы и системы – тюрьмы и т.д. Это осуществляется вашими силами или локальными дистрибьюторами?

**Ответ:** Структуру назначений и подход к лечению определяет медицинское звено. Мы со своей стороны только предоставляем информацию. По поводу замен: у нас есть исследования в реальной клинической практике, и в этом году готовятся две большие публикации в центральной печати, в журналах, рецензируемых ВАК (*прим. Высшая аттестационная комиссия при Министерстве науки и высшего образования Российской Федерации*), по переключению разных пациентов с разных режимов ингибиторов протеазы на ингибиторы интегразы и ННИОТ, на препарат Элпида. У нас есть исследования, которые показали эффективность переключения с данных схем. Мы предоставляем информацию, которая у нас доступна, для принятия решений, но при этом со своей стороны никак на это не влияем. Относительно второго вопроса, насколько мы знаем, заявка формируется также централизованно. Есть взаимодействие между медицинской службой ФСИН и медицинской службой субъектов. Где-то это одни и те же специалисты, которые покрывают и то, и другое звено, где-то налажено взаимодействие, а где-то есть отдельное решение. Но там точно такой же принцип – формируется заявка на уровне субъекта. Единственное, что в службах ФСИН вроде как есть промежуточное звено, но потом заявка централизуется уже внутри общей заявки. С точки зрения поставок там то же самое. Если посмотреть аукционы, то увидите, что поставки в ФМБА и ФСИН, там все равно аукцион играется от нас, и поставки осуществляются также со стороны Фармстандарта.

**Вопрос:** То есть вы осуществляете поставки?

**Ответ:** Конечно.

**Вопрос:** И в новые территории тоже?

**Ответ:** Я не владею этой информацией.

**Вопрос:** Но запросов вам по новым территориям не поступало?

**Ответ:** Что вы имеете в виду?

**Вопрос:** Мы видим, что на аукционы на поставку препаратов никто не выходит. Если в новые регионы пойдут препараты, то с большой задержкой. Видимо, поставщики не очень понимают, как их туда доставлять. Был ли у вас опыт поставки?

**Ответ:** Давайте это зафиксируем отдельно и позже постараемся ответить.

**Вопрос:** Можно внесу комментарии по Элпиде и Элпиде Комби? У нас люди уходят с лечения, потому наблюдаются сильные побочные эффекты: люди лысеют и чешутся. Мне нужно, чтобы мое здоровье максимально сохранялось, потому что нужно быть приверженным лечению на протяжении всей жизни.

**Ответ:** На научно-практической конференции «Инфекционные болезни: мультидисциплинарный взгляд» 16-17 апреля 2024 г. в Санкт-Петербурге был представлен доклад по поводу облысения на фоне приёма АРВТ. Известно, что облысение может вызывать препарат ламивудин, который входит в состав всех схем АРВ-терапии. В составе Элпиды Комби – эмтрицитабин. В представленном клиническом случае у пациентки, имевшей алопецию на обычной схеме, на Элпиде Комби густота волосяного покрова значительно усилилась. Эмтрицитабин в составе Элпиды Комби не вызывает алопецию (облысение).

**Вопрос:** Люди, принимающие Элпиду Комби, жалуются на проблемы со сном. Как быть с этой проблемой?

**Ответ:** Данное явление описано в инструкции, возникает не часто.Для профилактики рекомендуется принимать препарат в первой половине дня. Такие жалобы я практически не слышу от врачей на местах.

**Комментарий представителя пациентского сообщества:** Понимаете, у пациентского сообщества сформировалось устойчивое мнение в отношении Элпиды. Человек не будет пить Элпиду Комби, если уже был негативный опыт. И какие бы аргументы мы или вы не приводили, человек отказывается ее пить.

**Ответ:** Наверное, это больше токсичные эмоции, которые мы преодолеем вместе с вами. Мы сейчас не говорим про статистику, мы говорим в большей степени про восприятия и ощущения. Мы не говорим, сколько этих пациентов, а говорим о том, что есть такие случаи. Любая терапия, так или иначе, сопряжена с побочными эффектами. Другой вопрос в донесении информации, своевременности и объеме. Поэтому мы из года в год наращиваем объем изучения. Когда Элпида выпускалась на рынок, остальные препараты уже какое-то время присутствовали на рынке.

**Комментарий представителя пациентского сообщества:** Если долутегравир исследуется во всем мире, то Элпида исследуется только в России и получается, что не так густо с исследованиями.

**Ответ:** Там проводится даже меньше исследований, чем в России, а в сумме получается больше. Объективная картина следующая – мы со своей стороны находимся в ограниченных рамках и просим это понять. Но мы стараемся максимально полно наращивать объем данных и своевременно их доносить.

**Вопрос:** Планируете ли вы экспортировать Элпиду на международный рынок?

**Ответ:** Планы есть, но про глобальные рынки мы с вами говорить не можем. И здесь вопрос не в том, что Элпида не могла бы быть там успешной. Можно пускаться в дискуссии относительно глобальных клинических рекомендаций. Но, мы понимаем, что, в конечном счете, это в том числе и результаты работы глобальной компании.

**Комментарий представителя пациентского сообщества:** Наша дискуссия всегда строится так, что мы говорим вам про Элпиду, а вы нам отвечаете, что другие препараты еще хуже. Нам кажется, что это замкнутый круг, в котором мы вращаемся не первый год. Мы хотим призвать вас, чтобы вы более интенсивно наращивали объем исследований и широко доносили информацию до пациентов. Чем больше будет данных, тем меньше вопросов будет у пациентов.

**Завершение встречи.**