

ПРОТОКОЛ ВСТРЕЧИ С ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ КОМПАНИЕЙ ГИЛЕАД

19 сентября 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 компании Гилеад:

- Алексей Бревнов, директор по работе с государственными органами и связям с общественностью
- Екатерина Серебрякова, медицинский директор
- Екатерина Юдович, медицинский директор направления ВИЧ
- Татьяна Усачева – директор направления медицинские проекты, вирусные гепатиты
- Дмитрий Юшков, директор по регуляторным вопросам
- Лилия Гафина, директор по юридическим вопросам

Вопрос: Проводятся ли в настоящее время клинические исследования новых лекарственных средств для лечения гепатита С? Можно ли ожидать сокращения продолжительности терапии в ближайшие годы?

Ответ: Если говорить о новых исследованиях лекарственных средств для лечения хронического гепатита С, в настоящее время уже есть группа препаратов прямого противовирусного действия с высокой эффективностью, более 95% достижения стойкого вирусологического ответа, и хорошей переносимостью. Нет необходимости в разработке новых препаратов, поскольку существующие режимы достаточны для элиминации хронического гепатита С. В настоящее время в Гилеад никаких новых разработок не ведется.

Если говорить о возможности сокращения продолжительности терапии, то действительно, есть ряд исследований, оценивающих эффективность препаратов прямого противовирусного действия при субоптимальной приверженности, когда пациент пропускает приемы, или при досрочном прекращении терапии. Но это исследования реальной практики, не клинические исследования со строгим протоколом, как правило, это небольшое количество случаев. Сейчас нет убедительных данных о том, что срок терапии может быть сокращен менее 8 недель, как зарегистрировано в показаниях того или иного препарата.

Вопрос: Забеременевшие женщины в период приема препарата Эпклюза (*прим. софосбувир/велпатасвира препарат для лечения хронического гепатита С*) могут и дальше продолжать лечение? Какие дополнительные исследования и разработки появились?

Ответ: Согласно клиническим рекомендациям, лечить гепатит С у женщин детородного возраста рекомендуется до беременности. Сейчас ни один препарат прямого противовирусного действия не показан при беременности. Крайне желательно, чтобы женщина пролечилась до беременности, это минимизирует риск передачи вируса ребенку.

Если беременность наступила на фоне терапии, решение о продолжении принимает врач, учитывая, что ни один режим не зарегистрирован для применения при беременности. Прием рибавирина – однозначное противопоказание при беременности и в течение 6 месяцев после терапии, он тератогенен. Это касается и мужчин, принимающих рибавирин: их половые партнерши не должны планировать беременность в этот период и 6 месяцев после.

Ряд исследований изучает влияние противовирусной терапии на беременность и здоровье ребенка. Исследование первой фазы с софосбувиром/велпатасвиром у 10 беременных женщин оценивало фармакокинетику. Показатели максимальной концентрации были схожи у беременных и небеременных женщин. Уровень ответа – 100%, передачи вируса младенцу не было.

Сейчас идет исследование четвертой фазы, оценивающее показатели безопасности и эффективности приема софосбувира/велпатасвира у беременных женщин. Предварительные результаты: у 21 пациентки 100% достижение стойкого вирусологического ответа, передачи инфекции младенцам не было. Исследование продолжается, финальные результаты ожидаются в 2025 году. Пока ни один режим, включая софосбувир/велпатасвир, не разрешен для приема у беременных женщин. По данным неклинических исследований неблагоприятного воздействия на развитие плода не было.

Вопрос: У мужчин, принимающих препараты Эпклюзу, возможно ли негативное влияние на сперматогенез?

Ответ: Неклинические исследования токсичности софосбувира/велпатасвира не выявили неблагоприятного воздействия на развитие эмбриона и плода. В настоящее время, нет данных о влиянии софосбувира/велпатасвира на мужскую фертильность или о передаче софосбувира/велпатасвира через сперму.

Вопрос: Для каких групп пациентов с хроническим гепатитом В предназначена терапевтическая вакцина GS-2829 в сочетании с GS-6779? Может ли эта вакцина

применяться при ВИЧ-инфекции или туберкулезе? Какие промежуточные результаты исследования?

Ответ: GS-2829 и GS-6779 – это терапевтические вакцины, направленные на терапию хронического гепатита В. Они активируют иммунный специфический Т-клеточный и В-клеточный ответ против гепатита В. Сейчас они изучаются. В исследованиях на животных, показан высокий иммунный ответ после введения вакцин, что позволило продолжить исследования. Сейчас идет первая фаза исследований на здоровых добровольцах и у людей с хроническим гепатитом В. Хочу отметить, что по протоколу этих исследований, пациенты с хроническим гепатитом В не должны иметь сопутствующих заболеваний: сахарный диабет, нарушение функции почек, заболевания сердечно-сосудистой системы. Препарат находится на ранней стадии разработки и окончательные выводы будут сделаны после завершения всех исследований.

Вопрос: Проводит ли компания испытания препаратов для лечения гепатита В?

Ответ: В настоящее время не существует лекарственных средств, излечивающих хронический гепатит В, но изучаются разные варианты достижения этой цели. Изучаются комбинированные препараты-иммуномодуляторы, стимулирующие иммунный ответ. Эта терапия комбинированная, вместе с терапией, подавляющей вирусную нагрузку. Финальным этапом должна быть стерилизация – это удаление инфицированных клеток, в которых содержится встроенная ДНК вируса гепатита В.

Если говорить об иммуномодулирующей терапии, изучается препарат Selgantolimod. Это агонист толл-подобного рецептора 8. Он показал противовирусную активность *in vitro* и безопасность в первой фазе клинических исследований. Сейчас препарат исследуется на второй фазе, оценивается безопасность и эффективность при еженедельном приеме у пациентов с хроническим гепатитом В, как с подавленной вирусной нагрузкой, так и с определяемой вирусемией. Есть предварительные результаты по пациентам с хроническим гепатитом В с подавленной вирусной нагрузкой. Оценивалось снижение HBs-антигена более чем на 1 log, это была первичная конечная точка. Первичную конечную точку из 39 человек достиг один человек, и в целом только в группе с Selgantolimod было достигнуто снижение уровня HBs-антигена, в группе плацебо никакого снижения не наблюдалось. Препарат исследуется на второй фазе, дальнейшие результаты будут доступны в будущем.

Есть исследования у партнеров на стадиях первой фазы, препарата-модулятора капсидной сборки. Он ингибирует сборку капсида вируса гепатита В и, соответственно, потенциально может уменьшать вирусную нагрузку и встраивание кольцевой молекулы ДНК вируса в ДНК человека, что может привести к стерилизации от вируса. Препарат сейчас на этапе первой фазы, данных по эффективности пока нет.

Вопрос: Вопрос по препарату Selgantolimod. Я правильно понимаю, что он принимается раз в неделю, и это пожизненная терапия?

Ответ: Да, он принимается один раз в неделю, это пероральный препарат. По продолжительности сейчас говорить сложно. Вообще продолжительность терапии гепатита В – открытый вопрос, даже для хорошо изученных препаратов, нет единого ответа, когда прекращать терапию. Что касается Selgantolimod, пока нет четких показаний, сколько его принимать, это вопрос будущих исследований. Сейчас оценивается эффективность и безопасность, изучаются различные дозировки.

Вопрос: Он будет восприниматься как монотерапия или как дополнение к существующему лечению?

Ответ: Как дополнение к существующему, потому что подходы к излечению гепатита В не предполагают монотерапию. Здесь можно воздействовать на разные точки: подавление вирусной нагрузки, активация иммунного ответа, удаление инфицированных клеток. Мне сложно предположить, какой агент здесь может быть в монотерапии.

Вопрос: Есть какие-нибудь новости по поводу препарата для лечения гепатита дельта?

Ответ: Пока новостей нет. Сейчас по-прежнему это препарат булевиртид. На конференции в июне были представлены результаты исследования на 144 неделе. Там ничего неожиданного не было, показан результат: как на 96 неделе, так и на 144 неделе сохраняются вирусологический и биохимический ответы. Дебаты о том, сколько лечить, как лечить, пока ни к чему не привели. На исследование надо больше времени.

Вопрос: Рассматривает ли Гилеад возможность выхода на рынок профилактических вакцин, например, от гепатита А или гепатита В?

Ответ: Насколько я знаю, сейчас такие вопросы не обсуждаются. Против гепатита В есть эффективная вакцина, также как и против гепатита А. Насколько необходимо разрабатывать что-то новое, наверное, такой большой нужды нет.

Вопрос: На прошлой встрече вы говорили о внутренней оценке проекта по расширению регистрации педиатрической формы препарата Биктарви (*прим. МНН биктегравир/эмтрицитабин/тенофовир алафенамид*), чтобы он был адаптирован для детей. На каком вы этапе?

Ответ: Действительно, решение по расширению регистрации препарата с *МНН биктегравир/эмтрицитабин/тенофовир алафенамид*, путем включения детской дозировки, принято.

Комментарий сообщества: Можно уточнить: на принятии решения кем?



ЗДРАВРЕСУРС

10-ая встреча по улучшению доступности лечения и диагностики ВИЧ-инфекции, вирусных гепатитов и туберкулеза в Российской Федерации

Ответ: Центральной командой Гилеад.

Вопрос: Планируется ли выпуск новых комбинированных схем АРВТ для детей?

Ответ: Компания продолжает исследования низкодозированных форм препарата с МНН *биктегравир/эмтрицитабин/тенофовир алафенамид* для детей от 1 месяца и массой от 3 кг до 14 кг. Это растворимая форма для приготовления суспензии. В данный момент исследование продолжает набор, ждем результатов.

Вопрос: Есть ли обновления по поводу включения России в клинические исследования Биктарви у детей младшей возрастной группы?

Ответ: На данный момент обновлений в этой части нет.

Вопрос: Возможно ли разработать более быстрые и эффективные протоколы исследований для новых лекарств от ВИЧ у детей?

Ответ: Существуют некоторые рекомендации по разработке педиатрических лекарств в соответствии с Законом о справедливости педиатрических исследований и Законом о лучших фармацевтических препаратах для детей: научные соображения FDA (*прим. Food and Drug Administration – Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств США*), клинические испытания у детей ВОЗ.

Подход включает клинические, научные и этические вопросы, касающиеся разработки лекарств. А также зависит от заболевания и от того, существуют ли различия между течением заболевания у взрослых и детей. В основном фактически FDA требует от спонсоров, планирующих подавать заявки, предоставить начальный план педиатрического исследования; они обычно представляются во время исследовательской фазы разработки препарата, что помогает гарантировать, что спонсоры тщательно рассмотрят педиатрическую программу на более раннем этапе своей общей программы клинической разработки.

Существующие регуляторные требования обязывают фармацевтические компании разрабатывать лекарственные препараты с учетом потребностей как взрослых, так и детей. Это означает, что компании должны планировать и проводить исследования лекарственных препаратов у детей с самого начала процесса разработки.

Разработка лекарственных препаратов для детей сопряжена с определенными этическими соображениями. Поэтому регуляторы требуют от компаний тщательного планирования педиатрических исследований, чтобы обеспечить безопасность и эффективность лекарств для этой возрастной группы.

Вопрос: Как ленакапавир будет регистрироваться в России, учитывая приостановку новых клинических исследований, без которых регистрация новых препаратов

невозможна? Как скоро станет доступен потребителю в РФ? Планы по ЖНВЛП (*прим. Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов*)?

Ответ: Компания Гилеад продолжает рассматривать любые возможности, которые создает правовое поле Евразийского экономического союза (ЕАЭС), включая законодательство о внедрении механизма GCP-инспекций клинических центров вместо проведения локальных клинических исследований (*прим. Good Clinical Practice – надлежащая клиническая практика. Международный этический и научный стандарт для проведения клинических исследований с участием людей. Он устанавливает правила, которые гарантируют безопасность участников исследований, достоверность полученных данных и соблюдение этических норм*).

Буквально на прошлой неделе мы получили информацию, что [решение совета](#) Евразийской экономической комиссии о GCP-инспекциях вступает в силу 6 октября 2024 года. Таким образом, мы сможем увидеть новый механизм и, вероятно, сможем рассмотреть новые варианты регистрации препарата в ЕАЭС в ближайшее время.

Комментарий сообщества: Расскажите пожалуйста подробнее о данном механизме.

Ответ: Это долгожданные изменения в законодательстве. Как мы говорили в прошлый раз, в рамках ЕАЭС обязательным условием является наличие локальных клинических исследований для подачи заявления на регистрацию лекарственных препаратов. В последнее время значительно снизилось количество локальных клинических исследований, которые организуют международные компании. В связи с этим количество заявок на регистрацию новых препаратов значительно снизилось. Причиной тому является отсутствие данных локальных клинических исследований.

После обсуждения в рамках Евразийской экономической комиссии, обсуждения с индустрией, с ассоциацией международных фармацевтических производителей, был подготовлен документ – Решение о вступлении в силу документа о GCP-инспекциях. Этот документ говорит о том, что в рамках подачи на регистрацию лекарственных препаратов может быть заявлено проведение GCP-инспекции центров клинических исследований вместо предоставления данных о локальных клинических исследованиях или исследований, в которых Россия или другие государства ЕАЭС могли бы быть частью. Таким образом, есть несколько вариантов: это плановые инспекции и внеплановые. Плановые – это инспекции в рамках подачи заявления на регистрацию, когда GCP-инспекция проводится в центрах в рамках регистрационного процесса. Внеплановые – когда инспекция может быть проведена после одобрения регистрационного досье (получения регистрационного удостоверения). Таким образом, GCP-инспекция может быть поставлена в план на ближайшие 3 года после одобрения регистрационного досье.

Комментарий сообщества: Правильно ли я понимаю, что это происходит в какой-то из стран ЕАЭС?

Ответ: GCP (Good Clinical Practice – Надлежащая клиническая практика)-инспекции центров, где проводятся клинические исследования, могут быть инициированы как в странах ЕАЭС, так и за пределами Союза. Я сейчас говорю о международных компаниях, которые проводят международные клинические исследования вне стран ЕАЭС. Ожидается, что эксперты, которые будут проводить GCP-инспекцию, должны либо выезжать в эти страны, вне ЕАЭС, за рубеж, либо проводить инспекции онлайн. Можно провести параллель между GCP-инспектированием клинических центров и хорошо зарекомендовавшему себя GMP-инспектированию (*прим. Good Manufacturing Practice – надлежащая производственная практика. Это система правил и стандартов, устанавливающая требования к организации производства и контролю качества продукции, особенно в таких отраслях, как фармацевтика, пищевая промышленность, косметика и медицинские изделия*), которое было запущено достаточно давно и успешно проводится, только GCP-инспектирование будет в отношении клинических центров, где проводились международные клинические исследования.

Комментарий сообщества: Я правильно понимаю, что можно будет зарегистрировать препарат без локальных клинических исследований, просто на основании положительной оценки инспекции, что исследовательский центр соответствует определенным GCP-стандартам?

Ответ: Правильно.

Вопрос: Изменила ли компания Гилеад свои планы относительно проведения новых клинических исследований в России и ЕАЭС?

Ответ: Этот вопрос поднимался в течение последних лет на наших встречах. На данный момент ситуация не поменялась. По проведению клинических исследований изменений нет. Как в России, так и в странах ЕАЭС компания пока не проводит клинические исследования. Мы сможем вернуться к этому вопросу, как только это будет возможно.

Вопрос: Какие новые данные о безопасности ленакапавира появились в последних клинических исследованиях?

Ответ: У нас очень большой блок касается молекул, находящихся в первой-второй фазе клинических исследований. Хотела бы сделать дисклеймер: это еще не лекарственные вещества, это экспериментальные молекулы, поэтому они не зарегистрированы большей частью нигде в мире. Поэтому все, что мы сейчас будем говорить, в основном пока касается высоконаучной темы.



ЗДРАВРЕСУРС

10-ая встреча по улучшению доступности лечения и диагностики ВИЧ-инфекции, вирусных гепатитов и туберкулеза в Российской Федерации

Вопрос: Какие долгосрочные побочные эффекты ленакапавира выявлены в ходе наблюдений за пациентами?

Ответ: Если говорить о ленакапавире – это одна из молекул, уже зарегистрированных в ряде стран мира, по показаниям для пациентов, имеющих предшествующий интенсивный опыт лечения ВИЧ. В настоящий момент новых сигналов по безопасности не выявлено.

Среди нежелательных реакций наиболее частыми нежелательными явлениями были тошнота и реакции в месте введения препарата. Самые распространенные нежелательные реакции - припухлость, боль, узелки и так далее. У большинства пациентов это были реакции легкой или умеренной степени, и они продолжались, за исключением уплотнения узелков, в среднем с медианной длительностью около 6 дней. Узелковые уплотнения сохранялись более длительно, и связаны с объемом инъекции и наличием лекарства в месте введения.

Вопрос: В какой форме выпускается ленакапавир для инъекций: это одноразовые шприцы, картриджи или обычные ампулы/флаконы? Чем система ввода ленакапавира отличается от традиционных методов? Куда нужно колоть?

Ответ: Ленакапавир выпускается во флаконе, в виде раствора для инъекций, в комплекте идет устройство для доступа, чтобы набрать препарат в шприц для инъекции, и непосредственно игла для инъекции, чтобы провести ее асептически. Специальной системы нет. Место введения – это подкожная инъекция, и в инструкции зарегистрированных препаратов указывается место – это живот. Это одно из самых распространенных мест, комфортных для введения.

Вопрос: По ленакапавиру у вас описано несколько подходов к началу применения с использованием пероральной формы. Какие стратегии при возникновении нежелательных реакций после введения препарата длительного действия?

Ответ: Есть два варианта нагрузочных схем, и то, как они будут использоваться, зависит от страны регистрации. Например, в США зарегистрированы обе схемы: сначала таблетки, потом инъекции, или сразу комбинация таблеток и инъекций. В Европе зарегистрирована одна схема: сначала таблетки, потом инъекции. По нежелательным явлениям в инструкции не описывается стратегия ведения пациента, но описывается тактика при передозировке. А симптомы передозировки связаны в основном с нежелательными явлениями. Тактика довольно привычная: мониторинг жизненных функций, идентификация нежелательных явлений. Одним из нежелательных явлений является синдром восстановления иммунной системы, это то же самое нежелательное явление, которое возникает при терапии любыми АРВ-препаратами, связано с восстановлением функций иммунной системы и реакцией организма на вирус.

Поскольку ленакапавир в высокой степени связывается с белками плазмы, то применение экстракорпоральных методов, гемодиализа, мало чем поможет, маловероятно, что он будет удален.

Вопрос: В каких странах ленакапавир уже применяется, и какое количество пациентов на нем?

Ответ: По количеству пациентов данных не имеем, но зарегистрирован он в большом количестве стран: Австралия, Канада, Евросоюз, Израиль, Япония, Швейцария, страны Ближнего Востока, ОАЭ, Великобритания, США.

Вопрос: Есть ли взаимодействие с другими препаратами: для лечения гепатита, туберкулеза, с антидепрессантами, статинами и др.? Профиль резистентности?

Ответ: Конкретно по взаимодействию с конкретными препаратами надо смотреть инструкцию, там есть нюансы. Если в общем, ленакапавир – субстрат ферментов, которые обеспечивают метаболизм молекул печеночных и внепеченочных, то есть цитохрома 3А4, Р-гликопротеина и системы глюкуронирования. Поэтому сильные и умеренные индукторы этих систем, такие вещества, как рифампицин и эфавиренз, могут снижать концентрацию ленакапавира и приводить к неэффективности и резистентности. Одновременное применение с такими препаратами либо противопоказано, либо не рекомендуется.

То же самое, если использовать ленакапавир с ингибиторами этих систем, это может приводить к повышению концентрации ленакапавира. Не рекомендовано применять совместно с бустированным атазанавиром.

По препаратам от гепатита нужно смотреть конкретный препарат, пересекаются ли они в метаболизме или нет.

По противосудорожным психотропным препаратам есть указания на противопоказания при совместном приеме с карбамазепином, фенитоином, фенobarбиталом тоже не рекомендуется из-за этого влияния.

С большинством статинов (аторвастатином, питавастатином, розувастатином) лекарственного взаимодействия и коррекции доз не требуется, есть нюансы по другим типам, поэтому нужно смотреть инструкцию.

Препарат имеет благоприятный и неперекрывающийся с другими классами АРТ профиль резистентности

Вопрос: Есть ли программы по доконтактной профилактике для ключевых групп с использованием ленакапавира, возможно, в других странах? Есть ли программы раннего доступа?

Ответ: На настоящий момент для доконтактной профилактики препарат находится в стадии исследований, поэтому данное показание не зарегистрировано. По программе раннего доступа несмотря на то, что Гилеад и сообщества по

профилактике ВИЧ признают неудовлетворенную потребность в опциях и сохраняют приверженность в решении этой проблемы, мы рассматриваем эту проблему следующим образом: профилактика ВИЧ не является опасным для жизни состоянием с точки зрения регуляторных органов. В настоящий момент существуют альтернативные биомедицинские опции для эффективной профилактики ВИЧ, поэтому в настоящий момент программ раннего доступа к ленакапавиру для профилактики не будет, таких программ нет.

Вопрос: Есть ли программы раннего доступа к ленакапавиру для лечения?

Ответ: На настоящий момент в России эти вопросы тоже находятся в стадии рассмотрения, но действующих программ в России мы не имеем.

Вопрос: Какие планы у компании Гилеад относительно разработки новых оригинальных АРВТ в ближайшей перспективе?

Ответ: В этом вопросе у компании довольно обширный пайплайн. В третьей фазе клинических исследований находится пероральная комбинация ленакапавир/биктегравир.

Во второй фазе – пероральная комбинация ленакапавир/ислатравир, которая разрабатывается совместно с компанией Мерк.

Также инъекционный ленакапавир с нейтрализующими антителами широкого спектра действия.

В первой фазе находится: длительно действующие ингибиторы интегразы, пероральный и инъекционный; длительно действующий инъекционный ННИОТ; длительно действующий пероральный ингибитор капсида.

Разнообразные препараты на разных стадиях клинических исследований.

Комментарий сообщества: Уточняющий вопрос по инъекциям ленакапавира. Существует ряд препаратов, которые вводятся только медперсоналом в медучреждениях, есть варианты препаратов, которые можно вводить самостоятельно дома. У ленакапавира какие опции, и планируется ли что-то для самостоятельного введения?

Ответ: В настоящий момент я могу сказать то, что сейчас форма введения ленакапавира – шприц с иглой для подкожного введения, и вводится он должен медработником. Пока компания не имеет других предписаний и расширений.

Вопрос: Планирует ли Гилеад сотрудничать с Фармстандартом для производства или дистрибуции Ленакапавир?

Ответ: Ленакапавир пока не одобрен в России ни по одному показанию, поэтому обсуждать его производство и дистрибуцию в России преждевременно.

Вопрос: Имеет ли производство Ленакапавир какие-то особенности, является ли оно сложным? Необходимо ли производителю иметь какое-то дополнительное оборудование?

Ответ: Лекарственный препарат с МНН ленакапавир – это сложный препарат, включающий две лекарственные формы: таблетки, покрытые пленочной оболочкой и раствор для инъекций, а также медицинское оборудование, такое как устройство для доступа во флакон, шприцы, иглы. Информацией о необходимости специального оборудования для производства лекарственного препарата Ленакапавир мы не располагаем.

Вопрос: Ленакапавир – это грядущий хит, вопрос регистрации обозрим в Российской Федерации, даже при существующих условиях. Учитывая, что ленакапавир – это жидкая форма, неужели вы не обсуждали с Фармстандартом возможность его производства?

Ответ: Препарат в Российской Федерации пока не зарегистрирован, поэтому предмета для разговора нет. Когда препарат будет зарегистрирован, мы это обязательно обсудим. В России на настоящий момент не проводятся клинические исследования этого препарата.

Вопрос: Планирует ли компания Гилеад каких-то партнеров по локализации или по производству в России, учитывая, что регистрация препарата без локальных исследований — это достаточно далекое будущее?

Ответ: Было бы преждевременно на стадии, предшествующей подаче препарата на регистрацию, планировать детали, связанные с появлением препарата на рынке.

Вопрос: В какие сроки, при самом идеальном ходе вещей, может появиться ленакапавир в рамках ЕАЭС?

Ответ: Решение об одобрении препарата принимает Минздрав, и компания не берет на себя ответственность делать какой-либо прогноз о том, как быстро или как долго препарат будет регистрироваться.

Вопрос: Сколько времени занимает регистрация в других странах ЕАЭС и Евросоюза?

Ответ: По-разному. Где-то быстрее, где-то дольше.

Вопрос: А где-то он начался уже?

Ответ: Пока не могу такой информации дать.

Комментарий сообщества: Но это открытая информация, не конфиденциальный вопрос.



ЗДРАВРЕСУРС

10-ая встреча по улучшению доступности лечения и диагностики ВИЧ-инфекции, вирусных гепатитов и туберкулеза в Российской Федерации

Ответ: В настоящее время в рамках процедур ЕАЭС лекарственный препарат с МНН ленакапавир не подан на регистрацию. Компания Гилеад рассматривает разные возможности, которые предлагает регулирование ЕАЭС, в том числе GSP инспектирование. По нашим оценкам, регистрация ленакапавира может занять около 1,5 лет.

Вопрос: Сколько стоит ленакапавир в мире, и какая цена планируется при регистрации в России?

Ответ: Препарат в России пока не одобрен ни по одному показанию, поэтому цену обсуждать очень преждевременно.

Вопрос: А в мире, где ленакапавир одобрен и применяется?

Ответ: Препарат ленакапавир в настоящее время имеет одно одобренное показание – терапия ВИЧ у пациентов с интенсивным опытом лечения. Для компании Гилеад очевидна важность препарата в странах, где он одобрен, в удовлетворении критически важной медицинской потребности.

Ленакапавир для пациентов с интенсивным опытом лечения ВИЧ в настоящее время одобрен в ряде стран Северной Америки, Европы и Азии, где действуют локальные механизмы и программы доступа пациентов к препарату.

Гилеад устанавливает цены на свои препараты с учетом их ценности для людей, пациентов, систем здравоохранения и общества.

Вопрос: Международные инициативы призывают к снижению стоимости ленакапавира. Есть ли сдвиги в снижении стоимости ленакапавира?

Ответ: Показание, которое уже зарегистрировано на ряде рынков – это ленакапавир для терапии ВИЧ. ДКП – это показание препарата, которое нигде еще не зарегистрировано, и данное показание будет иметь статус экспериментального и находящегося на стадии исследования до тех пор, пока не будет одобрено регулирующими органами. Впереди еще клинические исследования фазы 3 и ряд различных формальностей. Поэтому называть стоимость ленакапавира для ДКП преждевременно. Стоимость ленакапавира для лечения пациентов с тяжелым опытом лечения, а это уже имеющееся зарегистрированное показание препарата, не будет рассматриваться в качестве ориентира для стоимости ленакапавира для ДКП. Мы обязуемся устанавливать цены на наши лекарственные препараты так, чтобы они отражали ценность, которую они приносят людям, пациентам, системам здравоохранения и обществу. У нас на сайте в открытом доступе есть специальный раздел, который касается глобальных планов Гилеад по ленакапавиру для профилактики ВИЧ.



ЗДРАВРЕСУРС

10-ая встреча по улучшению доступности лечения и диагностики ВИЧ-инфекции, вирусных гепатитов и туберкулеза в Российской Федерации

Вопрос: Эндрю Хилл презентовал на AIDS 2024, что себестоимость за один укол ленакапавира может быть \$40 (включая 30% прибыль производителя), как вы оцениваете эти данные?

Ответ: Стоимость только производства активной фармацевтической субстанции, не учитывая расходов, связанных с регуляторными процессами, расходов на логистику и дистрибуцию препарата, а также научную и маркетинговую поддержку его использования в практике систем здравоохранения. Мы работаем над оптимизацией этих расходов, включенных в окончательную стоимость препарата таким образом, чтобы максимально ее снизить. Мы по-прежнему стремимся как можно быстрее предоставить доступ к генерическим версиям данного препарата в странах с высокой заболеваемостью и ограниченными ресурсами. И наши партнеры на этих рынках, которые получают добровольную лицензию, будут устанавливать собственные цены. Таким образом общий объем закупаемого препарата будет являться ключевым фактором в определении этих цен.

Вопрос: Будет ли сотрудничество с патентным пулом по добровольному лицензированию ленакапавира?

Ответ: Гилеад планирует использовать модель прямого добровольного лицензирования ленакапавира для ДКП. Компания стремится как можно быстрее обеспечить доступ к генерическим версиям препарата в странах с высокой заболеваемостью и ограниченными ресурсами. Партнеры, которые получают добровольную лицензию, будут самостоятельно устанавливать собственные цены, и общий объем закупаемого препарата будет ключевым фактором при определении этих цен. (Прим. 2 октября 2024 года компания Gilead Sciences [объявила](#) о подписании неэксклюзивных, безвозмездных добровольных лицензионных соглашений с шестью фармацевтическими компаниями для производства и поставки генериков ленакапавира. Эти соглашения охватывают 120 стран с низким и средним уровнем дохода).

Вопрос: На данный момент в пайплайне компании присутствуют ряд разработок и клинических исследований с моноклональными антителами широкого спектра, как в сочетании с ленакапавиром, так и отдельно. Причем в назначении комбинации теропавимаб + зинлирвимаб и отдельно весатолимод указывается излечение ВИЧ. Могли бы вы рассказать подробнее о перспективах и данных второй фазы исследований? Особенно с учетом параллельного клинического исследования по сочетанию ленакапавир + теропавимаб + зинлирвимаб для лечения ВИЧ у людей с подавленной вирусной нагрузкой.

Ответ: На данный момент мы проводим клинические исследования первой и второй фазы, где изучаем различные комбинации терапевтических подходов как для лечения, так и для потенциального излечения от ВИЧ-инфекции. Отвечая на ваш вопрос, в исследовании первой/второй фазы изучались безопасность и эффективность длительно

действующей комбинации в терапии ВИЧ, основанной на сочетании ленакапавира и нейтрализующих антител широкого спектра действия – теропавамид + зинлирвимаб. Результаты оказались обнадеживающими, потому что данная комбинация поддерживала супрессию в течение 6 месяцев у 18 из 20 ВИЧ-положительных людей, которые были высоко чувствительны к обоим этим компонентам, антителам широкого спектра действия. Терапия имела благоприятный профиль безопасности, и полученные результаты позволили ввести эту комбинацию дальше и перейти к исследованиям второй фазы.

Также проводятся исследования первой/второй фазы комбинаций антител широкого спектра действия и других компонентов иммунотерапии в направлении излечения. Результаты, полученные в первой фазе, позволили смотреть оптимистично и перевести данную комбинацию во вторую фазу. Ждем результатов, чтобы посмотреть, как дальше будет развиваться вопрос.

Вопрос: Биспецифический активатор Т-клеток ВИЧ (GS-8588) – Можете ли вы описать простыми словами, как это молекула помогает бороться с болезнью?

Ответ: Это тоже экспериментальная молекула, и в данный момент она проходит 1-ю фазу клинических исследований, те лекарственным веществом мы назвать его не можем. Ключевая проблема в излечении от ВИЧ – это визуализация иммунных клеток, пораженных ВИЧ, потому что они становятся невидны для иммунной системы. Она не может их распознать и уничтожить, обеспечить элиминацию из организма. Биспецифический активатор Т-клеток – это белок, выступающий посредником, делающий видимыми эти инфицированные клетки и обеспечивающий уничтожение инфицированных клеток клетками иммунной системы – Т-киллерами.

Вопрос: Речь идет об излечении ВИЧ?

Ответ: Давайте я еще раз напомню, что это первая фаза клинических исследований. Потенциал данной терапии, если смотреть на стратегии излечения ВИЧ, в настоящий момент развития науки состоит из двух компонентов: очищение и потом контроль. Сначала надо элиминировать зараженные клетки, и вот здесь как раз эффективная иммунотерапия используется – визуализирующая инфицированные клетки и обеспечивающая их уничтожение. Дальше, на втором этапе, могут подключаться терапевтические вакцины и другие иммуноактивные молекулы, обеспечивающие контроль, чтобы теми остатками вируса, которые в организме могут быть, не происходило заражения, чтобы это контролировать. Мы должны дождаться результатов первой фазы, посмотреть, насколько эффективно иммунная система начинает работать.

Вопрос: Инъекционный препарат длительного действия для лечения ВИЧ INSTI (GS-6212), пероральный препарат длительного действия для лечения ВИЧ (GS-1720)

относятся к классу ингибиторы интегразы – это абсолютно новые молекулы, либо варианты биктегавира?

Ответ: Это новые молекулы. GS-6212 – длительно действующий ингибитор интегразы для введения раз в квартал в инъекционной форме.

GS-1720 – это ингибитор интегразы длительного действия в пероральной форме с еженедельным приемом, который демонстрирует высокую активность в низких дозах. Обе молекулы находятся на самых начальных этапах исследований.

Вопрос: Каким образом режим дозирования GS-4182 (пероральное пролекарство ленакапавира) с режимом 1 раз в 7 дней согласуется с режимом дозирования второго кандидата для обеспечения оптимальной эффективности комбинированной терапии?

Ответ: В фазе разработок существуют такие молекулы, которые перорально можно вводить раз в неделю. В частности, ислатравир (совместная разработка с компанией Мерк), о котором говорилось выше. Потенциально мы имеем различные опции для того, чтобы их комбинировать, чтобы это было удобно и в одной таблетке раз в неделю в будущем.

Вопрос: В клиническом исследовании NCT06289361 при применении ленакапавира не обозначено сочетаний или фоновой терапии – значит ли это, что данное клиническое исследование будет подразумевать монокомпонентное использование препарата в качестве поддерживающей терапии?

Ответ: Отвечая на этот вопрос, в clinicaltrials.gov исследование NCT06289361, зарегистрировано как программа раннего доступа и оценка иммунного статуса для людей с ВИЧ, которые получали ленакапавир в программе раннего доступа во Франции. На том же сайте зарегистрировано другое исследование, где ленакапавир во второй фазе исследования по оценке монотерапии ленакапавиром, эффективности и безопасности у АРВТ-наивных людей с ВИЧ с целью вирусологической супрессии. Такое исследование ведется, и обычно такие исследования проводятся для поддержки дальнейших показаний, то есть для лечения ВИЧ-наивных в комбинации с другими препаратами. То есть это исследования, поддерживающие показания.. Какие будут результаты, как это повлияет на регистрацию, показания, пока сказать сложно, потому что это вторая фаза исследования.

Комментарий сообщества: То есть это монотерапия ленакапавиром?

Ответ: Все верно, это исследование вариантов монотерапии ленакапавиром.

Вопрос: В чем заключается лично-ориентированный подход при разработках в области лечения ВИЧ?

Ответ: Данный вопрос является весьма актуальным и был поднят в последние годы. Это действительно подразумевает развитие подходов к терапии, выбор препаратов, выбор простых схем АРВТ, которые отвечают разнообразным потребностям людей с ВИЧ. И, в конечном итоге, отвечая этим потребностям, они способствуют улучшению различных результатов лечения, начиная с клинических, заканчивая социальными, экономическими и т.д. Также этот подход включает такую концепцию, что человек с ВИЧ – равноправный партнер в системе здравоохранения, и подход к выбору терапии персонализирован, скоординирован и учитывает широкий спектр факторов, включая особенности людей, состояние здоровья, историю болезни, социальные, экономические аспекты, историю лечения и т.д. Максимально ориентирован на личность конкретного человека, живущего с ВИЧ.

Вопрос: Насколько развита практика создания лекарств на основе генетического профиля пациента? Есть ли у компаний, таких как Гилеад, программы по разработке персонализированных препаратов для лечения ВИЧ и онкологических заболеваний?

Ответ: В последние десятилетия с развитием метаболомного анализа, геномных подходов в фармацевтике все чаще звучат такие сообщения, и в научном сообществе, и в информационном поле. На настоящий момент мне неизвестно о развитии в направлении ВИЧ-инфекции именно персонализированных, созданных под конкретного человека молекул. Те молекулы, которые находятся в первой/второй фазе клинических исследований, я их озвучила, но они исследуются с учетом того, как развивалась и развивается научная разработка антиретровирусной терапии в целом, то есть не используя индивидуальный подход. Единственное, могу сказать, что, когда мы рассматриваем иммунную систему в клинических исследованиях первой/второй фазы, оценивается чувствительность к препарату. Есть критерии, маркеры чувствительности к иммунотерапии, и вот здесь, наверное, может найтись отклик тому, о чем вы говорите. Уже проведя предварительные оценочные тесты, мы можем с большей вероятностью сказать, что для этого пациента данная терапия будет более эффективна. Но это не индивидуализированный подход, а для широких групп пациентов.

Вопрос: Какова ваша позиция по добровольному лицензированию в России по вашим препаратам в текущих условиях? И есть ли планы по сотрудничеству с другими фармкомпаниями, кроме Фармстандарта?

Ответ: У нас достаточно давно налажено сотрудничество с компанией Фармстандарт. У нас имеется несколько соглашений, в рамках которых мы сотрудничаем. В рамках одного из них компании Фармстандарт предоставлены права на использование патентов на софосбувир и ноу-хау, которые к нему относятся. Эти патенты позволяют производить препарат, не генерические копии, а оригинальный препарат. На текущий момент компания Гилеад не рассматривает варианты выдачи лицензий другим компаниям, потому что есть уже текущее партнерство. Что касается добровольных



ЗДРАВРЕСУРС

10-ая встреча по улучшению доступности лечения и диагностики ВИЧ-инфекции, вирусных гепатитов и туберкулеза в Российской Федерации

лицензий по другим препаратам, подход компании в целом к выдаче добровольных лицензий описан мной выше.

Вопрос: Как компания намерена реагировать на нарастающую вероятность принудительного лицензирования и защищать свои интересы? Какие аргументы вы приводите в защиту интеллектуальной собственности вашей компании?

Ответ: Да, действительно, в настоящее время в СМИ, на различных встречах тема принудительного лицензирования возникает с завидной регулярностью, особенно после того, как была выдана принудительная лицензия на препарат ремдесивир. Все без исключения препараты компании Гилеад продолжают поставляться в Россию. У нас не было ни одного случая дефицита или перебоев поставки. Государство регулярно запрашивает у нас актуальную информацию о том, можем ли мы обеспечить те или иные объемы. Мы каждый раз подтверждаем нашу готовность, готовность всех наших заводов обеспечить потребности системы здравоохранения препаратами, в том числе для терапии гепатита С и ВИЧ. Но при этом компания, конечно, ожидает, что интеллектуальная собственность компании будет надежно защищена, потому что право частной собственности закреплено в Конституции РФ. Если компания видит, что по тем или иным причинам ее права нарушаются, она будет использовать все предусмотренные российским законодательством способы защиты своих прав.

Вопрос: Учитывая заявление Фармстандарта о возможности снижения цен на препараты от гепатита С, насколько существенно влияние компании Гилеад на формирование окончательной цены на российском рынке? Может ли Гилеад оказывать влияние на Фармстандарт или другие компании, чтобы предотвратить значительное снижение цен?

Ответ: Здесь я бы сразу пояснила структуру взаимоотношений между компаниями Гилеад и Фармстандарт, что дальше оказывает влияние на то, кто и как определяет цену препарата на рынке, и какова роль Гилеад. Между Фармстандартом и Гилеад есть заключенные договоры, по которым Фармстандарт покупает у Гилеад препараты в форме *in bulk* (*прим. лекарства в форме in bulk – это нерасфасованное сырье для производства готовых лекарств*). Фармстандарт покупает их по обычной процедуре покупки, и далее у себя на заводе осуществляет вторичную упаковку, контроль качества, выпускающий контроль качества, и затем реализацию. Ввиду того, что документы структурированы таким образом, что речь идет о покупке, как только Фармстандарт покупает препараты Гилеад в форме *in bulk*, он становится автоматически собственником этого товара, и дальнейшая судьба, в том числе условия продажи, цена препарата на рынке готового продукта, коммерческие условия, которые он предлагает, определяются Фармстандартом самостоятельно. Роль Гилеад в этой цепочке ограничена только этапом продажи от Гилеад Фармстандарту. То есть мы можем влиять и определять цену, по которой Фармстандарт покупает препараты у Гилеад, в том числе, например, предоставляя им условия, бонусы, скидки



ЗДРАВРЕСУРС

10-ая встреча по улучшению доступности лечения и диагностики ВИЧ-инфекции, вирусных гепатитов и туберкулеза в Российской Федерации

за объемы закупки, которые они достигают. Но это только на этом этапе. Дальнейшая цена, цена конечного продукта на рынке в России, определяется Фармстандартом самостоятельно.

Вопрос: Как Гилеад осуществляет контроль качества лекарств на всех этапах производства на Фармстандарте (*прим. Фармстандарт выступает в роли производственного партнера Гилеад в России*)?

Ответ: Контроль качества лекарственных препаратов Гилеад, которые производит Фармстандарт в Курске, осуществляется согласно требованиям законодательства РФ. Между компаниями заключено соглашение по качеству. Оно определяет обязанности сторон по обеспечению качества готовых лекарственных препаратов на территории РФ.

Вопрос: Все гарантии качества лежат исключительно на Фармстандарте?

Ответ: Да.

Вопрос: Какие выгоды и риски связаны с присутствием Гилеад в России в текущих геополитических условиях?

Ответ: Наша деятельность в России направлена на обеспечение непрерывности поставок наших препаратов и доступ к ним для пациентов. Здоровье и благополучие пациентов зависит от этих препаратов. Учитывая это, мы обеспечиваем поставки лекарств в соответствии с потребностями системы здравоохранения. За период, в течение которого я и другие коллеги работаем в Гилеад в России, не было ни одного дефицита препаратов, ни одного срыва поставок – всегда все в срок и в нужном объеме.

Вопрос: Какие меры Гилеад предпринимает для обеспечения непрерывности поставок своих лекарственных препаратов на российский рынок?

Ответ: В феврале 2022 года, когда возникла острая необходимость, наши команды, которые занимаются цепочками поставок, работали над тем, чтобы произошедшее не отразилось на поставках наших препаратов, в частности, пациентам в России. На сегодняшний день компания Гилеад продолжает успешно поставлять свои препараты для российских пациентов, полностью удовлетворяя требуемые объемы в оговоренные сроки. Мы постоянно следим за меняющейся обстановкой и, при необходимости, корректируем свои действия, чтобы не допустить дефицита поставок.

Вопрос: С точки зрения логистических моментов, то, что завод Фармстандарта в Курске, в текущих реалиях это вызвало какие-то сложности или все работает в штатном режиме?

Ответ: Сложностей не вызвало, все работает в штатном режиме. Мы понимаем, что внешние факторы могут повлиять на ситуацию, поэтому мы постоянно мониторим обстановку и разрабатываем планы действий на случай различных сценариев.



ЗДРАВРЕСУРС

10-ая встреча по улучшению доступности лечения и диагностики ВИЧ-инфекции, вирусных гепатитов и туберкулеза в Российской Федерации

Приоритет – соблюдать необходимые объемы и сроки поставок, потому что в противном случае это отразится на пациентах, чего мы не можем допустить.

Вопрос: Существует ли план Б, запасная площадка?

Ответ: План Б существует всегда. Он разрабатывается и пересматривается.

Вопрос: Существует ли у компании детальный план действий на случай прекращения производства в Курске в случае чрезвычайной ситуации, и как он будет реализован? Рассматривается ли вариант переноса производства на другую площадку?

Ответ: Мы работаем над этим.

Вопрос: То есть конкретного ответа от Фармстандарта вы не получили?

Ответ: С Фармстандартом у нас идет активный обмен информацией: мы задаем вопросы, получаем ответы и продолжаем диалог.

Комментарий сообщества: Когда нам говорят "мы работаем над этим", это означает, что проблема пока не решена. Учитывая существующие риски в том регионе, довольно вероятен риск неблагоприятной ситуации.

Вопрос: Как колебания валютных курсов и сложности с денежными переводами отразятся на стоимости лекарственных препаратов?

Ответ: Наши препараты для лечения гепатитов В и С и ВИЧ-инфекции включены в перечень ЖНВЛП. Предельная стоимость этих препаратов зарегистрирована в рублях и подлежит государственному регулированию. Колебания валютных курсов и сложности с денежными переводами никак не отражаются на их стоимости.

Вопрос: А есть вообще эти сложности сейчас с денежными переводами?

Ответ: Наша компания, как и другие игроки на фармацевтическом рынке, постоянно работает над оптимизацией своих процессов, включая осуществление денежных переводов.

Вопрос: Планируется ли компанией Гилеад снижение цен на комбинированные АРВ-препараты в России? Если да, то какие меры могут быть предприняты для достижения этой цели?

Ответ: Жизнь и здоровье пациентов –ключевые и безусловные приоритеты для нас. Исходя из этого, важно сказать, что Гилеад делает все от нее зависящее для обеспечения непрерывности поставок в нужных объемах, в оговоренные сроки. Мы считаем, что все нуждающиеся люди должны иметь доступ к нашим лекарствам, независимо от места

своего проживания и способности платить. Ценовая политика Гилеад стремится учитывать необходимость обеспечения доступности препаратов, бремя заболевания и цели лечения в каждой стране, где она работает. На этом строится наша ценовая политика.

Вопрос: Может быть, вам известно о планах Фармстандарта по снижению цен на комбинированные препараты Биктарви и Генвоя?

Ответ: Как было уже сказано ранее про степень нашего влияния на ценовую политику Фармстандарта – оно нулевое.

Вопрос: Следите ли вы за тем, какая цена в России от Фармстандарта на ваши препараты? Как партнеры, они сообщают вам о том, что собираются снизить цены?

Ответ: Мы следим только за той информацией, которая находится в открытых источниках. Никаких предварительных обсуждений не происходит, это невозможно. Соответственно, мы обо всем узнаем из открытых источников.

Вопрос: Цена в России продолжает являться референтной для стран, например, Европы? То есть не являемся ли мы заложниками данной системы референтных цен? Как вариант, поэтому Фармстандарт просто не может снизить цены.

Ответ: Возвращаясь к тому, что говорили юристы, Фармстандарт работает со своей ценой, и мы на нее не влияем. Если Фармстандарт считает важным эту цену снизить, то они вольны это сделать. Относительно того, являются ли цены в России референтными для Европы, - я бы скорее говорил о том, какие цены являются референтными для России. Этот перечень мы все знаем, он содержится в методологии определения цен на препараты перечня ЖНВЛП. Это мне кажется самым важным, потому что именно это определяет стоимость препаратов на российском рынке. Относительно того, влияет ли стоимость препарата в России на его стоимость в Европе, я воздержусь от комментариев, потому что я не знаю действующего европейского законодательства в этой части.

Вопрос: Существует ли планка, ниже которой Фармстандарт не может опуститься?

Ответ: Лучше задать этот вопрос коллегам из Фармстандарта.

Вопрос: Есть ли цена, выставленная компанией Гилеад, ниже которой вы опуститься не можете?

Ответ: Мы не можем входить в обсуждение обстоятельств наших коммерческих взаимоотношений, т.к. это является конфиденциальной информацией.

Вопрос: Хотелось бы уточнить следующее: если цена на наш продукт в России является ориентиром для ценообразования на аналогичных рынках, например, в Великобритании,



ЗДРАВРЕСУРС

10-ая встреча по улучшению доступности лечения и диагностики ВИЧ-инфекции, вирусных гепатитов и туберкулеза в Российской Федерации

существовали ли какие-либо прописанные ограничения или условия, препятствующие снижению цены Фармстандартом ниже определенного уровня? Другими словами, от вас могло поступить следующее, что ниже такой цены вы не можете опуститься, потому что иначе весь рынок в других странах будет присматриваться к этой цене и тоже начнет опускаться. Вот, был ли такой пункт в договоре с Фармстандартом?

Ответ: Это противоречило бы российскому антимонопольному законодательству – обговаривание таких моментов в договоре.

Вопрос: В каком пункте?

Ответ: Нашего влияния на их ценовую политику. Все наши препараты поставляются Фармстандарту ровно по такому договору. Мы не можем это внести в договор, а то, что мы не можем внести в договор, не является нашей договоренностью.

Вопрос: Принимает ли компания Гилеад во внимание дефицит бюджетных средств для закупки препаратов для ВИЧ и ВГС при формировании ценовой политики на рынке России?

Ответ: Как компания, которая продолжает работать в России, мы внимательно следим за состоянием российского здравоохранения, и всеми текущими вызовами, которые есть, включая состояние российской экономики, и, соответственно, перспективы финансирования сектора здравоохранения и лекарственного обеспечения. В то же время, мы считаем своей главной задачей обеспечение, прежде всего, бесперебойных поставок наших препаратов для российских пациентов, строго соблюдая сроки и требуемые объемы. Мы всегда продолжаем выполнять эти обязательства перед пациентами в России, в том числе последние два с половиной года, с тех пор как начались сложности. Мы считаем, что все нуждающиеся люди должны иметь доступ к нашим лекарствам, независимо от места своего проживания и способности платить. Ценовая политика Гилеад стремится учитывать несколько ключевых факторов, о которых я уже говорил: это необходимость обеспечения доступности препаратов для пациентов, бремя заболевания и цели лечения в той или иной стране, в данном случае в Российской Федерации.

Вопрос: Почему возникают сбои в обеспечении пациентов АРВТ и как гарантировать непрерывность лечения? Связаны ли перебои в поставках АРВТ с проблемами в логистике, производственными трудностями или другими факторами?

Ответ: Перебои никогда не возникали в отношении поставок наших препаратов для российских пациентов. Вместе с нашим партнером, компанией Фармстандарт, мы успешно справляемся с этими вызовами текущего периода, и в будущем будем делать все от нас зависящее, чтобы наши поставки так и оставались бесперебойными и непрерывными и в нужном объеме и в срок поставлялись туда, куда нужно.



ЗДРАВРЕСУРС

10-ая встреча по улучшению доступности лечения и диагностики ВИЧ-инфекции, вирусных гепатитов и туберкулеза в Российской Федерации

Вопрос: Планирует ли ваша компания подавать заявку на включение своих препаратов в перечень ЖНВЛП в 2025 году?

Ответ: Ключевые и наиболее востребованные препараты Гилеад для лечения гепатита В и С и ВИЧ-инфекции уже включены в перечень ЖНВЛП, поэтому в 2025 году нам нечего подавать.

Комментарий сообщества: Может быть вернуться к Труваде (тенофовир/эмтрицитабин)?

Ответ: Этот вопрос риторический.

Вопрос: По поводу включения в ЖНВЛП, планируется подавать досье на детский биктегривир, точнее, на расширение применения. Или препарат сразу пойдет в ЖНВЛП?

Ответ: Препарат с МНН биктегривир + тенофовира алафенамид + эмтрицитабин в лекарственной форме «таблетки, покрытые пленочной оболочкой» уже внесен в перечень ЖНВЛП. Дополнительных действий в плане внесения в перечень при расширении списка дозировок не требуется. Но после получения РУ потребуются регистрация цены на новую дозировку, т.к. обращение зарегистрированных лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, без регистрации цены не допускается.

Вопрос: Планируется ли пересмотр цен на антиретровирусные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, в 2025 году? Если да, то каких?

Ответ: Наши препараты как для лечения гепатитов В и С, так и для лечения ВИЧ-инфекции уже включены. Мы не планируем снижение или перерегистрацию цен на включенные в ЖНВЛП антиретровирусные препараты в 2025 году.

Вопрос: Кто инициирует процесс перерегистрации цен на АРВТ в ЖНВЛП: производитель Гилеад или Фармстандарт, или государственные органы?

Ответ: Регистрация и перерегистрация предельных отпускных цен, это, как известно, решение со стороны государства. Это решение принимается Минздравом РФ по заявлению держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата, либо тем лицом, которое уполномочено. Компания Фармстандарт такое заявление подать не может, потому что не является держателем регистрационного удостоверения. Государственные органы, например, Федеральная антимонопольная служба (ФАС), могут инициировать данный процесс, направив соответствующее уведомление компании-производителю в случае, если цена на оригинальный лекарственный препарат в России выше, чем в стране производства или в одной из референтных стран, а держатель или владелец регистрационного удостоверения вовремя

не подал заявление о снижении цены в соответствии с действующими правилами расчета.

Вопрос: Если Фармстандарт снизит стоимость препаратов, и, учитывая, что держатель регистрационного удостоверения вы, как Фармстандарт обоснует необходимость изменения стоимости препаратов в ЖНВЛП?

Ответ: То, что цена зарегистрирована в ЖНВЛП на определенном уровне, не является свидетельством того, что цена не может быть снижена. Фармстандарт, как поставщик, волен определять цену, в том числе и давать на нее какие-то определенные скидки. Таким образом, в данном конкретном случае цена будет снижаться. Но это не обязательно ведет к необходимости перерегистрации цены в ЖНВЛП на более низкую. Та цена, которая регистрируется в ЖНВЛП, которая регистрируется Минздравом – это предельная максимальная цена. Выше которой мы подняться не можем, а ниже - можно.

Вопрос: Предельные отпускные цены на препараты для лечения гепатита С являются основой для действующих тарифов на лечение ВГС по ОМС. В этой связи необходимо зафиксировать изменение/снижение текущих цен на эти препараты, чтобы на основании новых цен инициировать пересмотр тарифов в сторону уменьшения.

Ответ: Как я уже говорил, пока таких планов у нас нет. При этом отметим, что пересчет стоимости КСГ на 2024 год произошел с учетом фактических закупочных цен без изменения цен перечня ЖНВЛП.

Комментарий сообщества: Фармстандарт анонсировал снижение цен на препараты для лечения гепатита С, и мы наблюдаем соответствующие изменения в контрактах. Однако, насколько правомерно использовать контрактные цены в качестве обоснования для пересмотра тарифов? Мы полагаем, что требуется более официальный подход, основанный на уже новых сниженных зарегистрированных ценах препаратов для ВГС в ЖНВЛП.

Вопрос: Планирует ли компания прекращать производство и продажу своих препаратов на российском рынке после истечения срока действия патента?

Ответ: Гилеад – научно-исследовательская компания. И будучи такой компанией с фокусом на науку и на разработку инновационных препаратов, за свою историю мы успешно вывели на рынок значительное число лекарственных препаратов. Наша работа в этой области, в исследованиях и разработках R&D (*прим. Research and Development – Исследования и Разработки*), дает возможность регулярно выводить на рынок новые препараты, которые имеют потенциал увеличения продолжительности жизни и улучшения качества жизни у людей с различными заболеваниями. Таким образом, в то время как лекарства, которые были разработаны и выпущены на рынок когда-то прежде и уже вышли из-под патентной защиты, другие лекарства были разработаны и

выпущены совсем недавно, и эти циклы имеют все шансы продолжаться. То есть какие-то препараты появляются, какие-то препараты со временем устаревают, лишаются патентной защиты, но компания за это время разрабатывает и выводит на рынок и исследует новые инновационные молекулы. Поэтому мы рассчитываем на то, что наши препараты будут доступны в России в течение многих лет.

Вопрос: Учитывая окончание срока патента, стоит ли ожидать снижения цены на Труваду в России? Будет ли Гилеад участвовать в государственных торгах и выставлять в аптеке этот препарат?

Ответ: Мы в настоящий момент не рассматриваем возможность снижения цены на препарат Трувада, принимая во внимание наличие генерических копий. Напомню, что Трувада не включена в перечень ЖНВЛП, поэтому данный препарат нельзя получить в рамках какой-либо государственной программы. Мы по-прежнему открыты к обсуждению с любым уполномоченным органом или с любой организацией создание и реализацию возможностей, которые обеспечили бы более широкий доступ к данному препарату для тех, кто в нем нуждается, как в области лечения, так и в области профилактики. Коллеги из компании Фармстандарт смогут лучше ответить на вопросы, связанные с поставками Трувады в аптеки, потому что этот вопрос относится к их ведению.

Вопрос: Какие именно предложения по снижению цен на препараты Биктарви и Генвою были направлены в Минздрав Российской Федерации? Можете ли вы привести конкретные цифры и условия этих предложений?

Ответ: Конкретные цифры и условия этих предложений мы привести не можем, потому что эта информация составляет коммерческую тайну. Что же касается общего отношения к этому вопросу, то и мы, и Фармстандарт стремимся содействовать устойчивости российской системы здравоохранения, по крайней мере, в части поставок наших лекарственных препаратов. И наша совместная приверженность подтверждается результатами, которых мы достигли на сегодняшний день, несмотря на все сложности различного характера. Мы по-прежнему открыты к диалогу, к взаимодействию с органами власти для обеспечения гарантии того, что все необходимые объемы наших препаратов будут поставляться по устойчивым ценам, обеспечивая таким образом доступ пациентов к терапии. Еще уточню, что у ООО «Гилеад Сайенсиз Раша» нет фармацевтической лицензии. Она есть у Фармстандарта. Исходя из этого, мы не можем заниматься оптовой торговлей лекарственными препаратами и не можем поставлять наши препараты на территории Российской Федерации. Наш стратегический партнер – это Фармстандарт-Лексредства. И именно они самостоятельно определяют конечную цену каждого из указанных препаратов и коммерческие условия поставки. Как я уже говорил, детали таких предложений, когда бы они ни направлялись, это коммерческая тайна.



ЗДРАВРЕСУРС

10-ая встреча по улучшению доступности лечения и диагностики ВИЧ-инфекции, вирусных гепатитов и туберкулеза в Российской Федерации

Вопрос: Каким образом предлагаемое вами снижение цены на препараты коррелирует с конкретными объемами закупок? Существует ли четкая шкала, связывающая объем закупки со скидкой?

Ответ: Эти условия – коммерческая тайна, и мы не раскрываем условия договоренностей, а также условия тех предложений, которые выдвигаем.

Вопрос: При каких объемах закупок препаратов Биктарви и Генвою предусмотрены наиболее существенные скидки? Существуют ли какие-либо пороговые значения, при достижении которых начинается действие специальных условий?

Ответ: Аналогичный ответ.

Вопрос: Отличаются ли условия для Биктарви и Генвои?

Ответ: Детали всех предложений являются коммерческой тайной, и раскрыть их мы не можем.

Вопрос: Существуют ли предложения на 2025 год аналогичные 2024 году по цене на объем?

Ответ: Те предложения и подходы, которые актуальны в 2024-м, будут также актуальны и в 2025-м году, а именно: подход цена-объем.

Комментарий сообщества: Вы нам можете сказать, будут ли увеличены объемы комбинированных препаратов для лечения ВИЧ?

Ответ: Мне кажется, вопрос объемов – это все-таки вопрос к тем, кто составляет потребности. Потому что там много влияющих факторов.

Комментарий сообщества: Как компания, вы, вероятно, ставите перед собой цель увеличить продажи и повысить ключевые показатели эффективности – продать больше, предложить больше. Или здесь именно четко, что вот такая заявка, такой и объем. Вы ее прогнозируете?

Ответ: Ну конечно, мы прогнозируем, потому что мы придерживаемся четкого планирования, включая планирование производства для обеспечения непрерывности поставок и полного удовлетворения нужд системы здравоохранения. Мы должны понимать, и что нас ждет, и тот рынок, на котором работаем – и мы это понимаем. Тем не менее, ситуация меняется. Даже если мы берем только федеральную программу лечения ВИЧ-инфекции, год от года ситуация корректируется. Поэтому есть всегда какие-то факторы, которые сложно предугадать.

Вопрос: Обсуждается ли с Министерством здравоохранения РФ заключение долгосрочных контрактов на поставку Биктарви и Генвои?

Ответ: Мы в настоящий момент не обсуждаем заключение долгосрочных контрактов на эти препараты с Минздравом.

Комментарий сообщества: И к вам никаких предложений от МЗ РФ не было по этому вопросу?

Ответ: Нет, я о таких предложениях не знаю.

Вопрос: Во время перебоев нет возможности купить АРВТ в аптеках. Как обстоят дела с поставками в аптеки в регионы, не Москва и не Санкт-Петербург?

Ответ: Я пообщался с нашими коллегами, которые как раз занимаются коммерческой составляющей направления ВИЧ. В настоящее время препараты компании Гилеад можно приобрести через сервисы Аптека.ру и Еаптека в Москве и Московской области, а также через аптеки и аптечные сети других регионов. Препараты поставляются в аптеки регионов при поступлении заявки от покупателя. В текущем году розничные продажи ведутся более чем в 70 городах, таких как Воронеж, Казань, Нижний Новгород, Новосибирск, Саратов, Челябинск и другие.

Комментарий сообщества: А есть конкретные цифры по предполагаемым объемам продаж в аптеках? Мы можем их запросить или это тоже коммерческая тайна?

Ответ: Не уверен, что мы это предоставим. Какого-то ограничения на это нет, потому что эта информация не является нашей коммерческой тайной или нашей собственностью. Поэтому тут, наверное, многое зависит от каких-то других моментов.

Комментарий сообщества: Уточняющий вопрос: покупатель – это частное лицо или площадка?

Ответ: По общему правилу, если это аптеки, то это физические лица.

Комментарий сообщества: А от склада до аптеки как выстроена цепочка?

Ответ: Пациент оставляет заявку. Заявка из аптечной организации отправляется поставщику, у которого есть этот препарат. Когда речь идет об оригинальных препаратах, эти препараты есть не у всех поставщиков, а только у некоторых из них. И препарат в нужном количестве поставляется в ту аптеку, откуда поступила заявка. Пациент приходит и покупает этот препарат.

Комментарий сообщества: Интересуется ли Минздрав этими данными о продажах АРВТ в аптеках?

Ответ: Мы не получали никаких запросов. Я не знаю получают ли они такие данные.

Комментарий сообщества: Было бы нам интересно, как пациентскому сообществу, сравнить, выявить связь между перебоями и, например, продажами в аптеках. По идее, эти данные не должны быть закрытыми, потому что различные аналитические компании дают данные по продажам различных препаратов в аптечной сети.

Ответ: Я думаю, что в этом случае будут сложности с разбивкой данных по терапевтическим направлениям. Для этого потребуется вычлнить ВИЧ из всего остального.

Вопрос: Обеспокоена ли ваша компания прецедентом нарушения патентных прав в отношении ГлаксоСмитКляйн на долутегравир?

Ответ: Мы внимательно следили за этим делом, поскольку оно касалось не только этой компании, оно, касается всей отрасли и всех компаний-оригинаторов, которые выпускают препараты, находящиеся под патентной защитой. И мы очень высоко оцениваем то, как данное дело было разрешено в наилучших интересах российских пациентов и системы здравоохранения. Причем и оперативность, с которой это дело было разрешено, и то, как все вернулось к тому статусу-кво, где и должно быть.

Комментарий сообщества: Мы не понимаем, на каком основании ФАС отказался удовлетворить жалобу GSK. Нет понимания и какое было административное решение, что были расторгнуты оба контракта? Эта информация не является прозрачной.

Ответ: Я точно так же, как и вы, не знаю, как именно это все происходило. Но я его оцениваю с точки зрения финального результата. Финальный результат таков, что оригинальный препарат будет поставлен пациентам и это наилучший из всех возможных сценариев разрешения.

Комментарий сообщества: Учитывая, что в итоге будет поставлен оригинальный препарат по сниженной цене, то возможно ли, что вся эта ситуация послужила неким катализатором для GSK снизить цену, потому что по итогу цена снизилась даже ниже, чем на тот дженерик, который планировался?

Ответ: Это лучше узнать у GSK.

Комментарий сообщества: Возможно, это сигнал и другим компаниям-оригинаторам.

Ответ: Мы убеждены, что защита и обеспечение соблюдения прав интеллектуальной собственности – это ключевой компонент развития инновационной биофармацевтической отрасли, и такая защита позволяет инновационной фарме приносить принципиально новые методы лечения в систему здравоохранения, значительно улучшая качество жизни пациентов, продлевая их жизнь. Такой подход

облегчает доступ к методам лечения, меняющим жизнь, в то же время уравновешивая необходимость окупаемости инвестиций и поддержания вложений в исследования и разработку в будущем. Это то, что дает нам повод очень высоко оценивать то, как был разрешен этот кейс.

Вопрос: С нашей стороны мы хотели бы подчеркнуть важность строгого соблюдения патентного законодательства. Считаем, что любые действия в данной сфере должны осуществляться исключительно в рамках правового поля, а именно при наличии соответствующей принудительной лицензии.

Ответ: Приятно слышать.

Ответ: Как вы оцениваете произошедшее? Если с одним из ваших препаратов произойдет аналогичная история (например, с софосбувиром) как вы будете действовать?

Ответ: Если в отношении препарата Гилеад возникнет вопрос нарушения прав интеллектуальной собственности, то компания мобилизует все имеющиеся отраслевые, юридические и общественные ресурсы.

Комментарий сообщества: А отраслевые ресурсы –это какие?

Ответ: Отраслевая ассоциация.

Вопрос: Стало ли это сигналом, что необходимо снижение цен на препараты при выходе на торги с Минздравом?

Ответ: Мы не считаем, что произошедшее было намерением послать какие-либо сигналы. Но мы определенно ценим то, как было разрешено это дело. К диалогу с Минздравом, с ФАС и со всеми остальными регулирующими органами мы, безусловно, готовы и открыты.

Вопрос: В связи с запуском программы по элиминации гепатита С будут ли предприниматься какие-либо меры для снижения цен на препараты от гепатита С, производимые иностранными фармацевтическими компаниями? Планируются ли переговоры по снижению цен, и кто будет иметь полномочия принимать решения в этих переговорах: Гилеад или Фармстандарт?

Ответ: Компании Гилеад и Фармстандарт уже снизили цены на препараты софосбувир и софосбувир/велпатасвир для всех пациентов, независимо от программ финансирования, по которым пациенты получают терапию. Российский филиал Гилеад Сайенсиз не обладает фармацевтической лицензией, поэтому мы к оптовой торговле лекарственными средствами не имеем никакого отношения. Для этого у нас есть стратегический партнер, компания ООО «Фармстандарт-Лексредства». И они

самостоятельно определяют конечную цену препаратов и иные коммерческие условия поставки.

Вопрос: Какова ваша стратегия ценообразования для препаратов против гепатита С в России? Влияет ли Гилеад на ценовую политику Фармстандарта?

Ответ: На ценовую политику Фармстандарта мы не влияем. И что касается нашей ценовой политики, то она учитывает доступность, бремя заболевания и цели лечения в каждой стране, где мы работаем. Низкие цены на препараты в других странах – это цены на генерические копии, произведенные на основе добровольной лицензии, либо наличие значительного бремени заболевания. Это две основные причины, почему препараты с одинаковыми МНН, которые были разработаны Гилеад, могут стоить на некоторых рынках существенно дешевле, чем на других, например, в России. Согласно классификации Всемирного банка, Россия входит в число стран с высоким уровнем доходов населения, и мы не делаем произвольный выбор в отношении стран, в которых у нас действует дифференцированные цены.

Комментарий сообщества: Учитывая подготовку федерального регистра больных гепатитом С и планируемое массовый скрининг, возможно ли, что при выявлении высокого уровня заболеваемости в России будет пересмотрена государственная политика в отношении лечения гепатита С? В частности, может ли быть принято решение о снижении цен на препараты?

Ответ: Если я правильно помню, примерное число пациентов, которые будут пролечиваться от гепатита С каждый год, это уже известные цифры, на период до 2030 года. Поэтому, вот именно в этом направлении стоит думать. Но тезис о том, что бремя заболеваемости может снизиться – это потенциально интересная тема для обсуждения в будущем.

Комментарий сообщества: А вы о каких объемах знаете?

Ответ: Я правда не помню. Но я помню, что они есть. Там некое количество пациентов, на основе действующих регистров.

Комментарий сообщества: Ну, скорее всего, речь идет о том, сколько сейчас количество, которое включено во все региональные регистры – где-то 800-900 тысяч, но людей с гепатитом С в РФ больше, и по разным экспертным оценкам – это от 2 до 5 млн. И скорее всего, регистр будет прирастать. Учитывая, что такая высокая пораженность, то, надо что-то менять в этом плане.

Вопрос: Одна из ваших целей – ликвидация к 2030 году гепатита С как проблемы общественного здравоохранения. Можете ли вы пояснить свои цели и методы работы по данному вопросу? Будет ли это касаться всех стран?



ЗДРАВРЕСУРС

10-ая встреча по улучшению доступности лечения и диагностики ВИЧ-инфекции, вирусных гепатитов и туберкулеза в Российской Федерации

Ответ: Ликвидация к 2030 году гепатита С – это не только цель Гилеад, это наша общая цель и задача. Инновационные препараты Гилеад изменили жизнь людей, живущих с вирусом гепатита С. Компания Гилеад стала пионером в области разработки и выведения на рынок лекарственных препаратов, которые обеспечивают до 99% эффективности и излечения от вируса гепатита С. Немного цифр: на сегодняшний день более 4 млн человек прошли лечение препаратами Гилеад против вирусного гепатита С, которые одобрены в 96 странах. Мы сотрудничаем с дистрибьюторами и производителями генерических копий, чтобы гарантировать, что наши лекарства для терапии вирусного гепатита С доступны для стран и плательщиков с разным уровнем развития экономики и бременем заболевания. Мы работаем в партнерстве со специалистами в области лечения печени, чтобы помочь достичь цели ВОЗ по ликвидации вирусного гепатита С к 2030 году. Так, например, мы заключили ряд инновационных соглашений с правительствами ряда стран, такими как Египет, Грузия, Монголия, для расширения доступа к терапии и достижения общих целей по ликвидации заболевания. Кроме того, мы в экспертном ключе поддерживаем разработку национальных стратегий ликвидации гепатита С.

Комментарий сообщества: Из 4 млн пролеченных во всем мире, сколько пролечено в России препаратами Гилеад?

Ответ: По данным Единой информационной системы (<https://zakupki.gov.ru/>), от момента регистрации и до конца августа 2024 года лекарственными препаратами Гилеад для лечения гепатита С было пролечено более 77 тысяч пациентов.

Вопрос: Готова ли компания Гилеад к диалогу с государственными органами по вопросу принудительного лицензирования препаратов для лечения гепатита С?

Ответ: Да, компания готова к диалогу и использует все имеющиеся возможности для обозначения своей позиции и аргументации по вопросу принудительного лицензирования. В том числе через диалог с государственными органами, общение с экспертными кругами и обмен мнениями с коллегами из других компаний.

Вопрос: Как Гилеад определяет план реализации своих препаратов для лечения гепатита С для компании Фармстандарт и какие факторы учитываются при формировании этих планов?

Ответ: Фармстандарт размещает заказ на производство Гилеад с указанием объемов и сроков поставки препаратов в Россию. Число и объем заказов не ограничены, так как при формировании заказа учитывается потребность в препаратах в рамках национальной программы ВИЧ, а также в других каналах финансирования закупок препаратов для терапии гепатита С: региональные программы, розничные продажи. Сроки и объемы поставки определяются исходя из потребности и с учетом сроков, необходимых для логистики, включая доставку в регионы.

Вопрос: Как компания Гилеад относится к тому, что Фармстандарт зарегистрировал свой софосбувир? Нет ли здесь конфликта интересов?

Ответ: Нет, мы не видим здесь конфликта интересов. Это их законное право зарегистрировать свою генерическую копию софосбувира. Здесь нет нарушения законодательства.

Вопрос: Каковы сроки производства препаратов Гилеад после объявления аукциона Минздравом? На примере Биктарви, сколько времени нужно на производство годичной потребности? Или вы делаете какой-то запас, а потом дополнительно производите?

Ответ: В целом производство препаратов занимает около 6 месяцев, но если на производстве есть подходящая партия (произведенная из активных фармацевтических ингредиентов, указанных в регистрационном досье), то от размещения заказа компанией Фармстандарт до отгрузки, как правило, проходит не более 2 месяцев.

Комментарий сообщества: Или Гилеад по договору продает определенный объем препаратов Фармстандарту, а дальше задача Фармстандарта реализовать эти объемы?

Ответ: Все опирается на заявку и потребность, которую Фармстандарт транслирует нашим производственным.

Вопрос: Как тогда Гилеад предугадывает потребности аптечных сетей?

Ответ: Закупки в аптеках, во-первых, гораздо меньших объемов, во-вторых, они все равно прогнозируемы. Если в случае с национальной программой ВИЧ это фактический нужный объем – потребность, которая идет со стороны государства, то в розничном сегменте потребность рассчитывается дистрибьюторами или аптеками.

Комментарий сообщества: Как компания Гилеад решит вопрос с поставками препаратов Фармстандартом, если в течение года будут выделены дополнительные средства на закупку АРВ-препаратов или препаратов для лечения гепатита С, а объем заранее спрогнозированных препаратов уже закончится?

Ответ: Ограничений на объемы, равно как и на количество заявок, не существует. Судя по предыдущему опыту, даже появление дополнительных запросов и необходимость производства дополнительных партий не вызывало сложностей. Это соответствует технологиям и заложенным срокам поставки в соответствии с договором.

Вопрос: Каковы ожидания по объемам продаж препаратов от гепатита С у Гилеад для Фармстандарта на 2024-2025 гг.? Есть ли предложения по цене и объему у Гилеад или Фармстандарта для Минздрава России?

Ответ: Гилеад обеспечивает непрерывность и полные объемы поставок, как в текущем году, так и в дальнейшем, и не собирается менять этот подход. Стремясь содействовать устойчивости работы российской системы здравоохранения, компания подтверждает эти заявления конкретными практическими примерами, когда не было никаких срывов или проблем с поставками наших препаратов. Гилеад готов к взаимодействию с властями для обеспечения гарантий того, что все объемы наших препаратов будут поставляться по устойчивым ценам, обеспечивая доступ пациентам к терапии. Поставки осуществляет Фармстандарт, так как у российского филиала Гилеад нет фармацевтической лицензии. Соответственно, все ценовые предложения Министерству здравоохранения предоставляет Фармстандарт, и Гилеад не влияет на их ценовую политику.

Вопрос: Возможно ли при вашем участии провести пилотный проект по ДКП в маленьком городе, направленный на снижение рисков, связанных с химсексом, среди ключевой группы населения?

Ответ: Важно понимать формат участия Гилеад в этом проекте. Формулировка «пилотный проект при участии Гилеад» требует уточнения. Формат нашего участия принципиально важен. Практика показывает, что в компанию периодически поступают запросы относительно предоставления препарата, а также запросы о предоставлении гранта на реализацию проекта. Если речь идет о материальной или ресурсной поддержке со стороны Гилеад, то оптимальный формат – это предоставление гранта, заявку на который мы готовы рассмотреть. В России у компании работает Комитет по грантам, который рассматривает все заявки, поступающие от российских НКО. Если есть такой интерес, оптимальный вариант – направить заявку на грант, и мы ее рассмотрим.

Комментарий сообщества: А если в части предоставления препарата?

Ответ: Вопросы с препаратом уместнее обсуждать с Фармстандартом, так как препарат находится в их распоряжении. Они предоставляют тот препарат, который закуплен для России. Решение об этом могут принять только они.

Комментарий сообщества: С Фармстандартом возникли некоторые сложности по предоставлению препаратов от гепатита С. На прошлой встрече они нам сказали, что одобрена помощь для одного из фондов. Но по факту до сих пор препаратов нет. А, человек, отвечающий за это в Фармстандарте, говорит, что препаратов нет в наличии. Возможно, у Фармстандарта не настолько отлажена система предоставления гуманитарных поставок? Поэтому и возник вопрос именно к Гилеад.

Ответ: Да, в любом случае это необходимо обсуждать с Фармстандартом, так как только они могут предоставить препарат.



ЗДРАВРЕСУРС

10-ая встреча по улучшению доступности лечения и диагностики ВИЧ-инфекции, вирусных гепатитов и туберкулеза в Российской Федерации

Вопрос: Компания Гилеад финансировала перевод книги HIVbook 2014/2015. Возможна ли финансовая поддержка перевода перевыпуска издания?

Ответ: При наличии соответствующей заявки вопрос должен быть рассмотрен грантовым комитетом Гилеад Россия. Необходимо написать заявку. С нашей стороны всегда есть готовность к подобной поддержке.

Вопрос: Какие формы сотрудничества с пациентским сообществом ЛЖВ РФ могли бы быть наиболее полезны для компании в достижении ее целей? Расскажите о вашей грантовой программе.

Ответ: Грантовые программы бывают двух видов. Первые – периодически реализуемые глобальные или региональные грантовые программы. В любом случае обычно приходит письмо с уведомлением о грантовом конкурсе. Второй вариант – пожертвования, которые Гилеад предоставляет локально в России. Все желающие могут получить [ссылку](#), заполнить онлайн-форму, описать проект и прислать его. Компания довольно быстро рассматривает заявки, так как есть четкое внутреннее регулирование по срокам принятия решений. Несмотря на приостановку всех неосновных бизнес-операций в России, все, что касается грантов и пожертвований для поддержки пациентских инициатив, по-прежнему работает без ограничений.

Вопрос: Обеспечит ли компания прозрачную и подробную обратную связь по результатам оценки заявок на проекты, чтобы организации могли понять, какие аспекты их заявок были недостаточно проработаны и почему в финансировании было отказано?

Ответ: По нашим внутренним политикам компания не дает обратной связи относительно проекта, его описания, бюджета и деталей.

Комментарий сообщества: Есть ли подробное руководство как именно написать заявку для Гилеад?

Ответ: Нет, подобных руководств нет.

Вопрос: Есть ли какие-то приоритетные направления для грантов?

Ответ: Приоритетные направления совпадают с терапевтическими направлениями компании – это ВИЧ, гепатиты В и С. Любые проекты внутри этих направлений интересны для рассмотрения и оценки. Многолетний приоритет Гилеад в области социальных проектов – борьба со стигмой и стигматизацией. В целом же Гилеад рассматривает НКО как экспертов, знающих социальную сферу и понимающих, что нужно пациентам.

Комментарий сообщества: Здесь наверное подразумевается, что может это дети, женщины, или ключевые группы.



ЗДРАВРЕСУРС

10-ая встреча по улучшению доступности лечения и диагностики ВИЧ-инфекции, вирусных гепатитов и туберкулеза в Российской Федерации

Ответ: Дети и подростки с ВИЧ, женщины с ВИЧ, а также женщины, которые живут в окружении ВИЧ, – тоже приоритетные направления.

Вопрос: Компания Гилеад постепенно выходит на рынок онкологии. Если мы будем проводить следующую встречу и пригласим представителей сообщества по онкологии, вы сможете ответить на вопросы?

Ответ: Ключевой критерий – зарегистрирован ли какой-либо наш онкологический препарат компании в России к тому моменту. Если никакой наш препарат зарегистрирован не будет, то такой диалог сложно будет вести. Он будет беспредметный.

Комментарий сообщества: Я имею ввиду диалог не по поводу доступа к препарату, а с точки зрения клинических применений.

Ответ: Наверное да.

Завершение встречи