

Протокол встречи с фармацевтической компанией «Фармстандарт»

23 мая 2023 год

От компании Фармстандарт:

Кожухарь Вячеслав Юрьевич, Медицинский советник

Петрушин Игорь Витальевич, Руководитель отдела регионального доступа на рынок

Вопрос: Иницируются ли международные исследования по препарату элсульфавирин (ТН «Элпида®»)? Планируется ли вывод препарата на международный рынок?

Ответ представителя компании «Фармстандарт»: Я бы хотел более подробно рассказать о международном исследовании инъекционной формы элсульфавирина пролонгированного действия, где уже проводилась вторая фаза.

В наше время у врачей есть мечта – перейти с таблетированной формы на инъекционную, что позволит делать одну инъекцию раз в 4–8 недель. Но исследователи столкнулись с некоторыми сложностями. Дело в том, что на сегодняшний день в мире изучается 3 инъекционных молекулы: элсульфавирин, рилпивирин и каботегравир. При этом рилпивирин и элсульфавирин сочетаться не могут, так как являются препаратами одного класса (ННИОТ), а каботегравир (ингибитор интегразы третьего поколения) вступает в межлекарственное взаимодействие с элсульфавирином, который, в свою очередь, ускоряет выведение каботегравира за счет влияния на метаболизм препарата в печени. Исследование поставлено на паузу, так как решается вопрос, чем заменить каботегравир, или изменить его дозировку. Также одной из причин приостановки исследования стали санкции.

Вопрос: Я слышал, что пролонгированный элсульфавирин используется вместе с таблетированными НИОТами. Это где-то закреплено официально?

Ответ: В любых клинических рекомендациях существует нуклеозидная основа – два НИОТ. Это может быть тенофовир/эмтрицитабин или тенофовир/ламивудин. И действительно, инъекционный элсульфавирин можно назначать с нуклеозидной таблетированной основой, но цель же состоит в том, чтобы полностью отказаться от таблетированной формы и перевести пациента на инъекционную форму, поэтому в этом нет особого смысла. Что касается прекращения исследования инъекционного элсульфавирина, то пациенты, которые принимали участие в исследовании, были переведены на таблетированную форму и вернулись к стандартному режиму терапии.

Вопрос: Проводились ли пострегистрационные исследования препарата элсульфавирин с участием ключевых групп? Если нет, то планируются ли?

Ответ: Буквально на днях была завершена полная обработка данных по исследованию «ПРИБ» – трехкомпонентный режим, где пациентам давали три отдельные таблетки в реальной клинической практике. В данный момент планируется новое клиническое исследование, чтобы изучить препарат «Элпида® Комби» – все три активных вещества (тенофовира дизопроксил фумарат + элсульфавирин + эмтрицитабин) в одной таблетке. Это так называемая легкая схема, которая очень удобна для приема. Данное наблюдательное исследование в реальной клинической практике планируется для пациентов, получающих такую схему.

Вопрос: Появились ли какие-то новые данные по эффективности и безопасности препарата элсульфавирин у беременных? Насколько нам известно, препарат противопоказан при беременности.

Ответ: Данные продолжают накапливаться в рамках фармаконадзора. Мы регулярно получаем уведомления о том, что некоторые пациенты, принимающие препарат, планируют беременность. В таком случае врач заменяет препарат на схему, которая показана для беременных. Каких-то проблем по факту наступления беременности мы не фиксировали, но продолжаем накапливать данные. Специальное исследование по беременным нельзя провести по этическим соображениям, но известно, что элсульфавирин снижает концентрацию КОК (комбинированные оральные контрацептивы) путем влияния на систему цитохромов в печени. Женщинам, которые принимают КОК, рекомендуется также использовать надежные методы барьерной контрацепции.

Вопрос: Планируется ли в связи с этой информацией вносить изменения в инструкцию? Как долго будет идти данный процесс?

Ответ: Все врачи об этом знают, и в инструкции это также прописано. Женщинам не рекомендуется прием КОК и элсульфавирин без надежной барьерной контрацепции.

Комментарий пациентского сообщества: Нам известно, что, например, для врачей в Санкт-Петербурге это было удивлением. Проводились даже дополнительные исследования, чтобы посмотреть на взаимодействие. Нам кажется, что этой информации нет в инструкции. Это нужно перепроверить.

Ответ: В инструкциях к препаратам «Элпида®» и «Элпида® Комби» на 11 странице указано, что применение элсульфавирин и КОК противопоказано, так как это может привести к недостаточной эффективности противозачаточного препарата.

Вопрос: Скажите, в связи с выходом на рынок препарата «Элпида® Комби» как удалось решить вопрос с фармкомпанией Gilead, учитывая, что она является держателем патента на комбинацию тенофовир/эмтрицитабин? Правильно ли мы понимаем, что препараты, включающие данную комбинацию, должны выпускаться с их разрешения?

Ответ: Во-первых, в комбинации используется старый тенофовир, срок действия патентной защиты которого истек. Тенофовира дизопроксил фумарат уже свободно производится как дженерик.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Но мы спрашиваем про комбинацию, а не про отдельный препарат.

Ответ: Тут нужно смотреть конкретно на то, что написано в самом патенте. Патента на действующее вещество сейчас нет. Естественно, наш отдел, занимающийся патентным правом, этот вопрос активно проработал. Текущих ограничений в производстве данной комбинации нет. Данный вопрос урегулирован.

Вопрос: Учитывая дефицит бюджета и рост объемов производства «Элпида®» и «Элпида® Комби», мы считаем, что нужно снизить цену. Есть ли у вас планы по снижению цен?

Ответ: Учитывая, что при регистрации цены в ЖНВЛП цена на «Элпида® Комби» была фактически снижена до цены «Элпида®», то по факту снижение уже произошло. Если брать в расчет сравнение с другими препаратами фиксированных комбинаций доз (3 в 1), то цена на «Элпида® Комби» на данный момент самая низкая. Понятно, что объемы отличаются в большую сторону по сравнению с другими препаратами, но при этом и цена значительно ниже. Нынешняя цена позволяет обеспечить всех нуждающихся пациентов этой комбинацией.

Вопрос: Выходил ли к вам Минздрав РФ с предложением о заключении долгосрочных контрактов с помощью механизма «цена-объем»?

Ответ: Как правило, данная инициатива исходит от производителя, а регулятор, со своей стороны, должен принять решение. Насколько нам известно, производитель выходил с такими предложениями, и планирует продолжать работу в данном направлении. Но результата по этим предложениям пока нет. Мы, со своей стороны, готовы расширять объем и снижать цену.

Вопрос: Если будут заключены долгосрочные контракты, снижение цены возможно?

Ответ: На наш взгляд, наличие долгосрочного контракта – это, безусловно, повод для рассмотрения вопроса о снижении цены. Фактически это скидка за объем. Однако, безусловно, предметно об этом можно будет говорить только в тот момент, когда и если соответствующий контракт будет заключён. И исходя из тех условий, которые будут объективно существовать на рынке.

Вопрос: Где найти информацию о межлекарственном взаимодействии элсульфавирина с другими препаратами? Планируется ли внесение данных в международные базы

лекарственных препаратов? Также хотелось бы уточнить взаимодействие с гормональной заместительной терапией.

Ответ: Если мы говорим о межлекарственном взаимодействии между элсульфавирином и гормональными противозачаточными препаратами, то в основном происходит снижение концентрации противозачаточного препарата. На данный момент запланированы некоторые исследования, однако, имеются сложности, связанные с ограничениями. В компании разработан определенный план клинических исследований.

Вопрос: Когда будут первые результаты исследований?

Ответ: Как только будут получены результаты, их опубликуют.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Для нас очень важна информация по межлекарственному взаимодействию в инструкции, которую будут использовать врачи, так как они должны давать обоснованные рекомендации касательно назначения лечения.

Ответ: В инструкции сейчас перечислено большое количество препаратов, с которыми наблюдается лекарственное взаимодействие, что говорит о том, что препарат изучался, и данные внесены. К сожалению, в связи с геополитической ситуацией препарат не внесен на сайт Ливерпульского университета (прим. Специальная международная база данных по межлекарственному взаимодействию) несмотря на то, что молекула элсульфавирина разрабатывалась западными компаниями, и имеется большое количество данных.

Комментарий пациентского сообщества: Мы как пациентское сообщество можем связаться с представителями Ливерпульского университета и уточнить у них информацию о том, почему препарат элсульфавирин не внесен. Мы готовы содействовать.

Ответ: Да, это будет очень хорошо. Молекула достаточно глубоко изучена за границей, но по каким-то причинам эти данные не появляются. Нужно хотя бы знать их условия.

Вопрос: Мы понимаем, что препарат «Элпида[®]» – наша новая реальность. Он находится под пристальным контролем не только фармакологического лобби, но и пациентского сообщества. Возможно, было бы хорошо собрать всю информацию о препарате на локальном сайте, чтобы пациентское сообщество имело доступ к этой информации?

Ответ: На данный момент заработал сайт элпида.рф, и там представлены исследования и публикации. Сайт пока еще работает не в полном объеме, но держатель регистрационного удостоверения, насколько нам известно, занимается этим вопросом.

Комментарий представителя пациентского сообщества: На сайте работает только первая страница, нужно дополнить его.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Пациенты, помимо сайта Ливерпульского университета, пользуются калькулятором checkmed.info. Может быть, будет возможность разместить информацию на этом сайте?

Ответ: Мы доведём Вашу просьбу о необходимости проработать этот вопрос до сведения держателя РУ.

Вопрос: Продолжаете ли вы взаимодействовать с врачами в контексте информирования о препарате?

Ответ: Мы не останавливали этот процесс. Регулярно проводятся конференции с участием федеральных спикеров, профессоров, доцентов и сотрудников кафедр. Например, в Санкт-Петербурге в Центре СПИД Сизова Наталья Владимировна собирает и обобщает данные по межлекарственному взаимодействию, выступает с докладами. Некоторые ее выступления доступны в записи. Завершено исследование по туберкулезу. Если посмотреть данные из инструкций других препаратов класса ННИОТ по межлекарственному взаимодействию, то в них также нет полной информации о межлекарственном взаимодействии со всем противотуберкулезными препаратами.

Комментарий представителя пациентского сообщества: В аннотации у других препаратов сказано, что информация о межлекарственном взаимодействии размещена на сайте Ливерпульского университета.

Ответ: На наш взгляд, эта информация также должна быть в инструкциях.

Вопрос: Про какие препараты вы говорите?

Ответ: Например, если рассматривать инструкции всех препаратов группы ННИОТ, то там нет полной информации о межлекарственном взаимодействии и исследованиях с современными противотуберкулезными препаратами (бедаквилин, линезолид, деламанид).

Комментарий представителя пациентского сообщества: Если мы говорим про другие препараты группы ННИОТ, то, например, этравирин был сокращен в закупках, рилпивирин также сокращен из-за высокой цены. Препарат эфавиренз был очень глубоко изучен, а вот элсульфавирин – новый препарат, который находится в первой линии лечения и закупается в большом объеме. И получается, что люди, которые начинают принимать терапию, могут иметь достаточно большое количество оппортунистических инфекций, которые также требуют лечения. В этой связи к препарату «Элпида®» так много вопросов о межлекарственном взаимодействии.

Ответ: Насколько нам известно, в настоящее время производитель проводит консультации в НИИ Фтизиопульмонологии по схемам для лечения туберкулеза. Сейчас составляется

дизайн исследования по изучению межлекарственного взаимодействия с противотуберкулезными препаратами, которые ранее ещё не изучались с элсульфавирином.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Эта работа должна быть проделана, потому что противотуберкулезные схемы включают в себя большое количество препаратов, которые сами по себе имеют очень много нежелательных явлений.

Вопрос: Сколько времени занимает изучение взаимодействия с каким-либо препаратом? Это исследование включает людей?

Ответ: Сначала проходит исследование «in vitro», на моделях. Затем препарат изучается на здоровых добровольцах. Далее исследование проводится среди пациентов в реальной клинической практике.

Вопрос: Это полный цикл исследования?

Ответ: Да, сначала изучается фармакокинетика, а затем динамика препарата. Прежде чем препарат будет выдан пациентам, нужно узнать, что происходит при приеме препаратов. Фармакокинетические показатели при совместном приёме различных препаратов изучают прежде всего у здоровых добровольцев, а затем уже на реальных пациентах.

Вопрос: Нам было бы важно получить информацию о взаимодействии препарата с наркотическими веществами, так как некоторые пациенты все еще являются потребителями. Возможно ли провести такое исследование, допустим, «in vitro»?

Ответ: Вы можете написать производителю и держателю РУ обращение, но вы прекрасно понимаете, что глубокое изучение провести невозможно.

Вопрос: Но можно ведь провести данное исследование в пробирке, построить модели и дать нам информацию о взаимодействии?

Ответ: Прежде всего необходимо оценить затраты и ресурсы на такое исследование. Как уже упоминалось, вы можете обратиться с запросом к производителю и держателю РУ, и они дадут вам тот или иной ответ.

Вопрос: Изучен ли вопрос по обязательному тестированию на резистентность перед приемом элсульфавирина?

Ответ: Полученные данные говорят о том, что те замены участков генов, которые происходят при мутации резистентности у эфавиренза и рилпивирин, не вызывают перекрестную резистентность к элсульфавирину. Если есть две и более мутации на элсульфавирине, то они никогда не возникают в тех же локациях, что и традиционные

мутации у эфавиренза и рилпивирин, и очень редко выявляются. Мы продолжаем изучать и накапливать эти данные. Также эти данные представляются на конференциях, поэтому вы можете посмотреть доклады в записи.

Вопрос: Получается, что это препарат группы ННИОТ, но в отличии от эфавиренза, у элсульфавирин перекрестной резистентности нет?

Ответ: Это связано с особенностями структуры молекулы элсульфавирин.

Вопрос: Если пациенту делают анализ на резистентность на все препараты, есть ли в этом списке элсульфавирин? Делаются ли такие тесты?

Ответ: В базе данных есть информация по заменам, но рядовые тесты еще не делали в связи с отсутствием необходимости. На практике пациенту назначается схема, а далее отслеживается вирусологический ответ на терапию. Если нет проблем, то никто не будет изучать резистентность. Это не целесообразно.

Вопрос: Могут ли пациенту, у которого уже есть резистентность к ННИОТ, назначить элсульфавирин на основании тех исследований, в которых указано, что у элсульфавирин нет перекрестной резистентности?

Ответ: Каждая ситуация индивидуальна, и нужно разбираться, пропускает ли пациент прием АРВТ, пьет ли он какие-нибудь экстракты лекарственных растений или грейпфрутовый сок.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Последние международные исследования говорят о том, что в некоторых случаях в организме человека при приеме определенных препаратов может не достигаться нужной концентрации или всасывания препаратов. Поэтому мы считаем, что не совсем объективно перекладывать ответственность на пациента, и нужно проверять резистентность.

Ответ: Мы с вами согласны, и было бы идеально тестировать на резистентность прежде, чем назначать терапию. Но мы с вами понимаем, что в реальности это невозможно. Но, с другой стороны, мы не видим запросов от врачей и не получаем жалобы на эффективность обсуждаемой схемы.

Вопрос: Вопрос резистентности сейчас очень остро стоит во всем мире, поэтому мировая тенденция заключается в том, чтобы назначить всем долутегавир и не делать тесты на резистентность. Может ли случиться так, что элсульфавирин будет настолько глубоко изучен, что на него также не будет необходимости делать тесты?

Ответ: Сейчас продолжается накопление данных.

Вопрос: Тот же самый долутегравир, например, возможно назначать в упрощенной схеме, а рассматривали ли вы какие-то нестандартные варианты схем с элсульфавирином?

Ответ: У нас не было такого запроса.

Вопрос: Исследовалось ли сочетание элсульфавирина с дарунавиром? Возможно, это было бы схемой спасения при наличии резистентности.

Ответ: У нас нет таких данных.

Вопрос: Как мы знаем, первичная резистентность к классу ННИОТ растет по всему миру, а в некоторых регионах России она доходит до 30%, поэтому мы верим вам на слово, что нет перекрестной резистентности, но практика показывает, что у пациентов, только начавших лечение «Элпида®», показатели вирусной нагрузки растут.

Ответ: Мы накапливаем данные. Но мы не должны забывать о блипах, которые также возникают и на долутегравире. Иногда вирус самостоятельно активизируется и начинает размножаться. И мы видим эти блипы, но потом вирусная нагрузка снижается.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Я думаю, что врачи понимают различие между блипами и повышением вирусной нагрузки из-за резистентности к препарату. И нам бы хотелось получить больше данных.

Вопрос: В связи с дефицитом бюджета наблюдает ли компания снижение федеральных закупок АРВ-препаратов или увеличение региональных бюджетов?

Ответ: Если говорить в целом про закупки, то вы и сами прекрасно знаете, что происходит. С точки зрения заявок, объем не уменьшается. Объем должен сохраниться за счет некоторого перераспределения закупок препаратов. Сейчас «Элпида® Комби» закуплена в объеме, который отчасти будет компенсировать некоторые дорогостоящие препараты. Понятно, что дефицит бюджета вынуждает регионы наращивать закупки, но возможности регионов также крайне ограничены. На наш взгляд, ситуация принципиально не поменяется, и объем назначения терапии останется на том же уровне, что и в прошлом году. Мы продолжим наблюдать некий дефицит, но, с другой стороны, мы ждем от вас работы, связанной с актуализацией темы расширения бюджета. Это взаимонаправленный процесс, и чем больше будет потенциально объем закупок любых препаратов, тем с большей вероятностью каждый из производителей в рамках соглашения с регулятором сможет предложить новые условия.

Вопрос: Можем ли мы быть уверены в том, что комбинированные препараты компании Gilead не уйдут с рынка?

Ответ: Абсолютно точно.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Вы же понимаете, что геополитическая ситуация вызывает беспокойство в отношении препаратов иностранного производства.

Ответ: Мы не можем делать прогнозы, но можем отвечать за свою позицию. Мы продолжаем партнерство с компанией Gilead. Вы можете быть абсолютно уверены, что все препараты компании Gilead есть, они будут поставляться.

Вопрос: Мы изнутри страны наблюдаем тенденцию на импортозамещение, и понятное дело, что есть желание увеличивать независимость от иностранных компаний. Готов ли производитель сейчас наращивать объем производства «Элпида®»? В какой степени локализовано производство препарата на территории РФ?

Ответ: На данный момент, насколько нам известно, производственных ограничений в отношении монопрепарата элсульфавирин нет. Препарат производится в объеме заявки с возможностью масштабирования на дополнительный объем поставок. Препарат «Элпида® Комби» был сознательно ограничен в заявках, потому что компания гарантировано в этом году поставит ограниченный объем. И для того, чтобы не сформировался дефицит, компания провела расчеты по потребностям, выше которых произвести не сможет.

Вопрос: В прошлом году количество закупленных курсов элсульфавирина увеличилось на 300%. В этом году «Элпида®» и «Элпида® Комби» уже закуплены несмотря на то, что препарат дорогостоящий. Не кажется ли вам, что происходит некий перекоп в сторону элсульфавирина?

Комментарий представителя пациентского сообщества: В целом у пациентского сообщества, которое принимает «Элпида®», не возникают вопросы к препарату, потому что его переносимость все-таки легче, чем у эфавиренза. Вопросы возникают у тех, кто пытается разобраться в межлекарственном взаимодействии.

Ответ: Мы с вами сейчас активно обсуждаем монопрепарат «Элпида®», но в нашем представлении в ближайшее время мы с вами будем говорить о комбинации, потому что мы сейчас видим запрос на переключение на комбинированный препарат, в том числе по экономическим причинам. Очевидно, что при идентичной цене комбинация является более эффективной и способствует расширению охвата терапией. Запросы на переключение в регионах есть, но мы вынуждены искусственно ограничивать заявки в силу производственных возможностей. Но мы уже сейчас можем предполагать, что в следующие годы соотношение назначений «Элпида®» и «Элпида® Комби» кардинально поменяется. В этой связи многие наши медицинские активности смещаются в сторону комбинации, потому что сейчас завершается изучение монопрепарата. Межлекарственное взаимодействие и резистентность будет изучаться в отношении комбинированного

препарата. Ваши вопросы абсолютно понятны в отношении монопрепарата, но в скором времени они будут не так актуальны.

Вопрос: Но в комбинации же не меняется резистентность или межлекарственное взаимодействие элсульфавирина? Например, у пациента может быть изначальная резистентность на НИОТ, которые есть в комбинации.

Ответ: Именно поэтому мы предполагаем, что значительная часть вопросов отпадет сама собой.

Вопрос: Как вы можете прокомментировать ситуацию с федеральным бюджетом на АРВ-препараты? Дело в том, что в прошлом году было потрачено 8 млрд рублей из бюджета 2023 года, в этом году заканчиваются трехлетние контракты, и на 2023 год по сути осталось 10 млрд. Мы видим, что закуплено всего треть препаратов от количества, необходимого для того, чтобы обеспечить всех пациентов на диспансерном учете. Возможно, будет использован бюджет 2024 года или выделены дополнительные средства. Есть ли у вас какая-то информация?

Ответ: Информации о том, что ситуация как-то изменится, у нас нет. По данным, имеющимся у нас относительно заявок, судя по всему, будет использован бюджет 2024 года. Понятно, что данный механизм не вечен, и из года в год глубина проникновения в бюджет следующего года увеличивается, и в какой-то момент времени эта пирамида рухнет. Мы сейчас находимся в тяжелой макроэкономической ситуации, резервы исчерпываются, и в ближайшие 2 года механизм будет тот же, а дальше нам не известно. С точки зрения практического взгляда, это хорошо, что дают хотя бы возможность использовать деньги следующего года. Мы, со своей стороны, делаем все возможное, чтобы эта ситуация изменилась.

Комментарий пациентского сообщества: Мы считаем, что при таком взрывном объеме продаж вы должны снижать цены на препараты. Это наша позиция и мы будем ее отстаивать.

Вопрос: Приходили ли вам отдельные заказы на поставку препаратов из присоединенных территорий?

Ответ: Таких заказов нам не поступало. Мы понимаем, что какие-то объемы в эти регионы идут, но нам никто не отчитывается по этому поводу. Мы этот вопрос не отслеживаем.

Вопрос: Почему на данный момент в закупках не увеличивается количество препарата «Элпида® Комби», учитывая, что стоимость комбинированного препарата и монопрепарата одинакова?

Ответ: К сожалению, на данный момент имеются ограничения производственных мощностей, которые не позволяют производить больше препарата «Элпида® Комби». Комбинация производится на опытном производстве, которое не в состоянии обеспечить повышенный объем препарата. Сейчас реализуется трансфер производственной площадки, и в следующем году мы рассчитываем, что объемы увеличатся.

Вопрос: Мы тут проверили цифры и выяснили, что в первом этапе до августа будет поставлено примерно 600 годовых курсов, а до декабря будет поставлено еще почти 2 000 курсов. По какой причине поставка будет производиться в два этапа? Это связано с производственными мощностями? Как планируется нарастить производство в следующем году?

Ответ: Да, это связано именно с производственными возможностями. В следующем году будет происходить замещение монопрепарата комбинацией.

Вопрос: Как мы знаем, в этом году по новому Постановлению Правительства пациенты с ВИЧ-инфекцией и гепатитом С больше не смогут получать лечение от гепатита С в рамках ОМС в регионах. При этом Минздрав РФ не проводит закупки препаратов для лечения гепатита С у пациентов с ВИЧ. Долгое время не мог состояться аукцион на софосбувир, потому что изначально была выставлена цена генерического препарата. Аукцион в итоге состоялся, но как так вышло?

Ответ: Есть ситуации, когда компании регистрируют препараты, у которых еще не истек срок патентной защиты. В итоге препаратов на рынке нет, но есть некая цена. Есть разъяснения Минздрава, согласно которым при формировании начальной максимальной цены контракта (НМЦК) использовать цену таких зарегистрированных препаратов нельзя. Но периодически про это забывают и формируют НМЦК с учетом цены зарегистрированного генерика.

Вопрос: Известны ли вам планы Минздрава по закупке комбинированных препаратов для лечения гепатита С, учитывая, что средства 2023 года уже потрачены, а пациенты с ВИЧ и гепатитом С выведены из ОМС? Получается, что пациенты с ВИЧ и ко-инфекцией в 2023 году могут остаться без препаратов для лечения гепатита С.

Ответ: К сожалению, мы видим, что тенденция сейчас именно такая. Мы, со своей стороны, актуализировали эту проблему на всех возможных уровнях, но мы видим, что она не решается, и, возможно, и не будет положительно решена. По софосбувиру действует трехлетний контракт, и регионам обещали, что софосбувир будет поставлен, а второй препарат – даклатасвир – регионы смогут закупить за счет собственных средств.

Комментарий пациентского сообщества: К сожалению, препарат дорогостоящий, поэтому мы не уверены, что регионы смогут сами его закупить.

Ответ: Регионы озадачены этой проблемой, и часть из них осуществляет лечение коинфицированных гепатитом С пациентов с ВИЧ за счет средств субъектов. Например, в Волгоградской области Центр СПИД закупил препараты для лечения гепатита С на 30 миллионов рублей для лечения пациентов с ВИЧ.

Комментарий пациентского сообщества: Мы понимаем, что большинство регионов дотационные, и у них нет возможности закупать препараты самостоятельно. Нужно понимать, что региональные бюджеты – это не решение проблемы. В этой связи остается актуальным снижение цен на препараты в условиях дефицита.

Вопрос: Можем ли мы повлиять на Gilead, чтобы компания снизила цену? Недостаток бюджета может мотивировать Правительство выдать принудительную лицензию. Как вы оцениваете вероятность выдачи принудительной лицензии?

Ответ: Мы с компанией Gilead активно обсуждаем этот вопрос. Но вы понимаете, что в нынешней ситуации снижение цены в России практически невозможно. Естественно, мы понимаем, что принудительная лицензия может быть выдана, но это влечет за собой последствия, касающиеся доступности препарата в стране. При всех усилиях, инновационные разработки в России сейчас не на самом высоком уровне. Мы понимаем, что, если компания, выходя на рынок, рискует получить принудительную лицензию, ее экономическая выгода не складывается. Тогда компания несколько раз подумает, выводить ли препарат на рынок. В этом вопросе нужно взвешивать все риски и рассматривать ситуацию на несколько шагов вперед с соблюдением интересов всех сторон.

Вопрос: Мы сейчас обсуждали лечение гепатита С у пациентов с ВИЧ, но также остается вопрос лечения гепатита С у пациентов без ВИЧ. Минздрав разработал критерии, в рамках которых пациентов с гепатитом С будут лечить в рамках ОМС, но, к сожалению, критерии очень сильно сужены и исключают большую часть пациентов. Можно ли уже сейчас озвучить потребность, сильно ли она отличается от того, что было до этих критериев? Планируется ли снижение цен?

Ответ: Сейчас мы видим, что объем закупок реально растет, и все эти изменения, которые разработали в прошлом году в контексте ОМС, приносят свои плоды. По нашим оценкам, объем закупок в рамках ОМС в 2023 году должен сравняться с объемом закупок за счет региональных бюджетов. По нашим прогнозам, обеспечение пациентов лечением должно вырасти на треть в рамках имеющихся бюджетов за счет разгруппирования, которое произошло в рамках ОМС. Напомню, что в прошлом году был один средний тариф, который предполагал использование препаратов прямого противовирусного действия, и его стоимость была 200–250 тысяч рублей, и медицинская организация получала большое количество денег в собственный бюджет. Сейчас же доля заработных плат и других расходов составляет 5-10%, что освобождает большое количество средств на закупку

препаратов и позволяет обеспечить большее количество пациентов при сохранении объемов прошлого года.

Комментарий пациентского сообщества: Но при этом исключаются пациенты с ВИЧ, которые теперь не будут лечить в рамках ОМС.

Ответ: С одной стороны, мы имеем кратное увеличение объемов обеспечения в регионах пациентов с гепатитом С, но, с другой стороны, регион сможет сам обеспечивать лечение пациентов с ВИЧ и гепатитом С.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Но есть учреждения ФСИН и ФМБА, которые не смогут закупать препараты для лечения гепатита С за счет собственных средств, но при этом у них смертность от гепатита С у пациентов с ВИЧ очень высока. Получается, что мы работали над проектом по лечению гепатита С, ожидая один результат, а вышло совсем по-другому. И мы не видим динамики на улучшение.

Ответ: Мы эту ситуацию видим и тоже над ней работаем. Получается, что, с одной стороны, мы имеем большое благо для пациентов с гепатитом С, а с другой стороны, у нас есть пациенты с ВИЧ и ко-инфекцией.

Комментарий пациентского сообщества: Нам кажется, что вы, со своей стороны, можете поднять данный вопрос и донести суть проблемы до Минздрава.

Вопрос: В больницах и аптечных сетях нет препарата ко-тримоксазол. Можете ли вы рассказать, что происходит с препаратом?

Ответ: Препарат производится партиями в Курске, и мы уже обращались с вопросом на увеличение объемов производства.

Завершение встречи.