

## Доступ к ОЗТ. Онлайн консультация сообщества с фармкомпанией

Доступное лечение – когда и лекарство, и стоимость и процесс выдачи максимально приближены к условиям жизни и возможностям пациентов. За последний год всё больше людей из региона обращаются в ЕАСВ за помощью: как повлиять на качество лекарства ОЗТ и стоимость лечения как за средства общественного/муниципального бюджета, так и за личные деньги пациентов в частных клиниках?

Один из подходов адвокации - работа напрямую с фармкомпаниями. Мы должны знать процесс производства лекарства, как и где мы можем контролировать и реагировать на качество лекарства. Какие варианты есть, чтобы быстро доставить лекарство в страну, если нет времени на регистрацию. Например, лекарство для ОЗТ в страны ВЕЦА можно завести без регистрации по системе одноразовой закупки. Такой опыт у многих стран нашего региона есть.

С доступом к налоксону также один из основных барьеров – прописанная, в инструкции производителя, выдача только по рецепту.

**Цель переговоров с фармкомпаниями** – доступные лекарства метадон, бупренорфин, пролонгированный морфин, медицинский героин, налоксон в странах – членах ЕАСВ.

Подход ЕАСВ в работе с фармкомпаниями:

- **открытая позиция** сообщества и гражданского общества: чем большее количество фармацевтических компаний будет зарегистрировано и поставлять качественные препараты для программ заместительной терапии в наших странах, тем больше возможностей снижения цен через конкуренцию на фарм-рынке страны и расширения доступа к лечению.

- **открытые переговоры**: переговоры начинаются и ведутся в дальнейшем, основываясь на потребностях и в интересах людей, употребляющих наркотики и участников программ заместительной поддерживающей терапии. Детальный протокол дискуссий публикуется в открытых источниках.

- **открытые возможности**: выгода для нас от формирования отношений с фармкомпаниями – доступ к качественному и низкопороговому лечению препаратами заместительной поддерживающей терапии и налоксону.

Учитывая накопившиеся вопросы, по запросу сообщества людей, употребляющих наркотики и участников заместительной терапии стран Украина, Кыргызстан, Казахстан, Беларусь, Молдова 30 мая 2018 года, проведена онлайн консультация с фармкомпанией. Выбрать решили компанию Rusan Pharma, потому что нет нареканий от людей на качество лекарства и были контакты под рукой. В планах переговорить со всеми производителями лекарств ОЗТ и налоксона.

Краткое резюме дискуссии: компания Rusan Pharma имеет полный цикл производства. В портфеле продуктов компании есть метадон сироп и таблетированный; бупренорфин, налоксон и другие лекарства. Налоксон в разных упаковках (шприц-ручка) и в инструкции разрешён производителем к отпуску без рецепта.

На день проведения переговоров из всех стран ВЕЦА препарат Метадон и бупренорфин производства Rusan Pharma зарегистрированы только в Грузии и метадон в сиропе в Армении. В Украине препараты будут зарегистрированы: первый этап - Бупренорфин и до конца сентября текущего 2018 года, и Бупренорфин + Налоксон будет зарегистрирован в начале следующего года. Обсудили возможности для обеспечения лекарствами без регистрации в стране. Стоимость продукции компании указана в протоколе для частного бизнеса на базе кабинетов ОЗТ. Стоимость закупки по тендерам рассматривается в зависимости от страны и объёмов поставки.

Детальный протокол дискуссии с компанией Rusan Pharma вы можете прочитать ниже.

Спасибо коллегам ИТРС.ru за чуткие и полезные предложения в процессе организации онлайн дискуссии с фармкомпанией.

## **Протокол проведения переговоров сообщества пациентов ОЗТ; людей, употребляющих ПАВ; врачей -наркологов-психиатров с фармкомпанией Rusan Pharma**

Дата проведения онлайн дискуссии 30.05.2018

### **Содержание Протокола:**

1. Список лекарств, которые производит компания. Детально о лекарствах метадон, бупренорфин и налоксон..... 4-5
2. Страны, в которые уже поставляются или планируются/возможны поставки лекарства для заместительной терапии..... 6-7
3. Барьеры и возможности обеспечения доступа к препаратам заместительной терапии в регионе ВЕЦА ..... 8-9
4. Отличие ценовой политики для закупок по тендеру или для частных клиник заместительной терапии.....10
5. Контакты .....10

1. Список лекарств, которые производит компания. Детально о лекарствах метадон, бупренорфин и налоксон.

Rusan Pharma работает на рынке 24 года. Занимается производством субстанции и так же готовой продукции. Продукция компании, в основном лекарства для заместительной поддерживающей терапии, наркотические средства и другие лекарства, такие как налоксон.



## API Manufacturing facility – Ankleshwar



PRODUCTS	THERAPEUTIC CATEGORY
Methadone Hydrochloride	Opiate de-addiction
Fentanyl Citrate*	Analgesic
Fentanyl Base*	Analgesic
Buprenorphine hydrochloride*	Analgesic / Opiate de-addiction
Buprenorphine*	Analgesic / Opiate de-addiction
Nalbuphine Hydrochloride	Analgesic
Naltrexone Hydrochloride*	Narcotic antagonist
Naloxone Hydrochloride	Narcotic antagonist
Nalmefene Hydrochloride	Narcotic antagonist
Promedol Hydrochloride	Analgesic
Tramadol hydrochloride	Analgesic
Bisoprolol Fumarate	Anti-hypertensive
Apomorphine Hydrochloride*	Anti Parkinson & ED
Eflornithine Hydrochloride*	Unwanted facial hair

\* DMF available in CTD format



## Our Niche: De-Addiction



Methadone HCl (Syrup)



Methadone HCl (5 mg Tabs.)



Naltrexone HCl (50 mg Tabs.)

**Метадон** формы выпуска сироп и таблетки. Сироп может содержать сахар или быть без сахара. Без сахара метадон используется для пациентов с диабетом.

## Buprenorphine

Чистота API (активной фармацевтической субстанции) Rusan Buprenorphine 99,5%. (порошка бупренорфина гидрохлорид, который получился после вытяжки алкалоида «тебаин» из опиумного мака). 100% действующего вещества не бывает, нужны добавки (должны быть указаны в сертификате качества). Rusan Pharma не продаёт свою субстанцию другим компаниям.



### Our Niche: De-Addiction



**Buprenorphine Sub. Tablets  
(0.4, 2, 8 mg)**







**Buprenorphine + Naloxone  
Sub. Tablets (2 / 0.5 mg)**



**Naloxone HCl  
(0.4 mg injection)**


29

**Налоксон разрешён к выдаче без рецепта, согласно инструкции производителя.**

### Opioid Overdose - Naloxone Pre-filled Syringe

**Naloxone - Pure Antagonist:**

- Recommended as an antidote for opioid overdose.
- Reduces rates of fatal overdose




Available as:

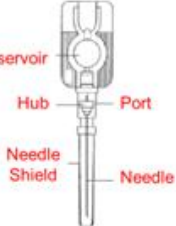
- Pre-filled syringe – 0.4 mg/ml

### Naloxone in Overdose Prevention

**Product:** Naloxone Hydrochloride Self-Injector (0.8 mg/ml; 1 ml self-injector)

**USP:** One-time use, no sharing of needles & reduces spread of HIV, easy to carry & patient friendly packaging, discrete without labeling the person as a drug user.



Reservoir  
Hub  
Port  
Needle Shield  
Needle

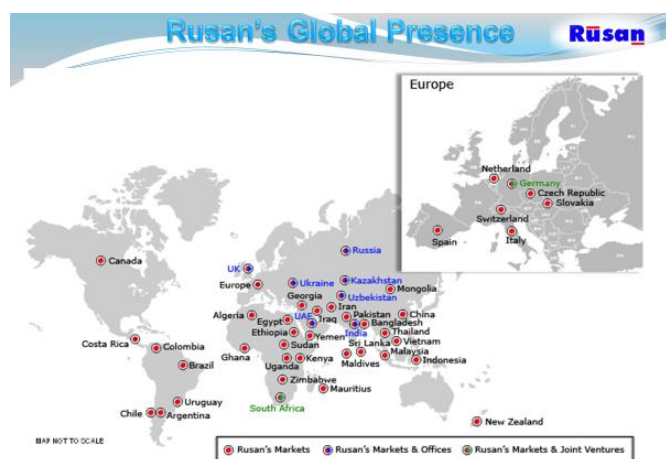
1. Push the needle shield towards the port
2. Pull the needle shield away to remove it from the needle
3. Insert the needle into the skin

44

## 2. Представительства и возможности поставок лекарства в мире и для стран ВЕЦА.

Компания имеет полный цикл производства лекарства и находится в Индии.

До 2017 года компания покупали действующее вещество «тебаин» для производства бупренорфина гидрохлорид у государства. В 2017 году впервые в Индии государство объявило тендер на выращивание мака для частных компаний, что дало возможность компании создать полный цикл производства лекарства, от сырья, клиники для испытаний до готового продукта и представительств в странах.



Опиоидная DE-зависимость: Поль Rusan		
1998	2003	1998 -2018
<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Концепции не принимаются в Украине.</li> <li>&gt; ВОЗ поддержки? неправительственный организации поддерживают: Эммануэль Джона Холкинс DFID</li> <li>Бросают вызов / AusAID (HAARP Project)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Принятие МОЗ</li> <li>&gt; ЮНОДК контракта</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Украина</li> <li>-Грузия</li> <li>-Евро Союз</li> <li>-Мальдивы</li> <li>-Узбекистан</li> <li>-Казахстан</li> <li>-Непал</li> <li>-Мьянма</li> <li>-Маврикий</li> <li>-ОАЭ</li> <li>-vietnam</li> </ul>

Компания имеет возможность и работает в разных странах ВЕЦА, включая Украину, Грузию, Казахстан, Узбекистан. Компания Rusan Pharma была первым поставщиком лекарства для заместительной терапии в Украине.

На день проведения переговоров препарат Метадон и бупренорфин производства Rusan Pharma зарегистрированы только в Грузии и метадон в сиропе в Армении из стран ВЕЦА.

В Украине препараты будут зарегистрированы: первый этап - Бупренорфин и до конца сентября текущего 2018 года и Бупренорфин + Налоксон будет зарегистрирован в начале следующего года. Метадон только жидкий. Таблетированный метадон не хотят регистрировать из-за высокой стоимости исследований на биоэквивалентность (*Биоэквивалентность отражает отношения между двумя рецептурами одного и того же лекарственного препарата с аналогичной биодоступностью, вводимых в аналогичной дозировке<sup>1</sup>*)

<sup>1</sup> Относительная биодоступность используется при сравнении не только разных лекарственных форм, но в случаях, когда необходимо сравнить две таблетки (или другие медицинские препараты в аналогичной лекарственной форме), содержащие одно и то же активное вещество, от разных производителей. Таблетка компании А — это препарат-дженерик, который сравнивается с эталонным препаратом компании В (брендowym препаратом). Для того чтобы выяснить, является ли таблетка А биоэквивалентной таблетке В, сравниваются показатели биодоступности этих двух медицинских препаратов.

Rusan Pharma не поставляет на прямую свой Бупренорфин в страны Евросоюза. Компания Rusan Pharma продала технологию, досье и лицензию компаниям в Евросоюзе.

Больше всего препараты компании используются в Индии. В Индонезии Министерство Здравоохранения провели клинические испытания и подтвердили, что лекарства Rusan имеют высокую биодоступность (*Биодоступность определяется как доля (в процентном выражении) вводимой дозы медицинского препарата, который попадает в кровоток (систему кровообращения) в неизменном виде<sup>2</sup>*) и заключили контракт на поставку лекарства бупренорфин для 30 000 человек.

Объемы поставок исчисляются почти полторы тонны за 2 года. Для нас это важно с точки зрения снижения оценки рисков перебоев поставок лекарства

**Methadone Syrup – Rusan's S.E. Asia Supply (2016-18)**

Country	Sugar / Sugar Free	Strength	Tender Qty. (Bottles)	API (KG)	Tender Period
Mauritius	Sugar	5mg/ml (1 Litre)	20000	102	1 year
Myanmar	Sugar free	10mg/ml (1 Litre)	27882	285	1 year
Malaysia	Sugar	5mg/ml (60 ml)	1424834	1025	2 years
		5mg/ml (1 Litre)	117767		
			<b>Total</b>	<b>1412</b>	

•Two Manufacturing Sites (API/FDF) for Methadone / Buprenorphine –  
 • **India** – Methadone (200 kgs/month) / Bup. (100 kg/month)  
 • **Portugal** – Methadone (300 kgs/month) / Bup. (50 kg/month)

41

<sup>2</sup> [При использовании любого медицинского препарата](#) основной задачей является попадание в организм активного вещества, содержащегося в этом препарате, которое также именуется «активным фармацевтическим ингредиентом» (АФИ). Однако для оказания терапевтического эффекта активному веществу недостаточно просто попасть в организм. Нужно, чтобы правильная доза активного вещества оказалась в конкретном месте в организме и там оказала свое действие. Это конкретное место в организме называется «мишенью». Кроме того, правильная доза активного вещества должна достичь мишени за определенный промежуток времени и оставаться там в течение определенного времени.



**3. Барьеры и возможности обеспечения доступа к препаратам заместительной терапии, в том числе и компании Rusan для ОЗТ и налоксона в регионе ВЕЦА:**

Барьеры, обозначенные участниками во время дискуссии	Возможности, описанные представителем Rusan Pharma	Комментарии
<p>Министерства Здравоохранений в странах могут быть не заинтересованы в лицензировании новых поставщиков лекарств и поэтому не делают отдельных запросов? Запросов от Министерств здравоохранения Rusan, как пришёл с Индонезии, от наших стран нет.</p>	<p>10-20-50 врачей пишут обращения в МЗ, что им нужно столько-то лекарства для лечения пациентов и министерство здравоохранения дает разрешение на закупку запрашиваемое количество упаковок.</p>	<p>Навин комментирует: «В Америке и в Англии такое правило есть, что если врач пишет, мне нужно столько-то упаковок, дайте мне разрешение на импорт, ему выдается разрешение. Любой врач может выписать препарат под свою ответственность.»</p>
<p>Минимальные объёмы (200,400 упаковок) с требованием упаковок на местном языке. Сложность в том что заготовки для упаковок начинаются с 50 000 штук.</p>	<p>Инструкция на местном языке, для компании это не проблема. Поставка упаковок на английском языке, и тогда количество не имеет значение.</p>	<p>Также на коробках разных лекарств в аптеках часто встречается сверху наклейки на местном языке. Это можно сделать без проблем уже в стране.</p>
<p>Регистрация сложная, или объёмы пилотных проектов по ОЗТ не интересные для фармакомпаний для регистрации.</p>	<p>Одноразовое разрешение на импорт. Это разрешение выдается министерством здравоохранения страны. И здесь количество не важно. Это единственный вариант, через который вы можете получить этот препарат в любые страны даже через месяц. В рамках проектов Глобального фонда ввести без регистрации тоже нет проблем.</p>	<p>Многие страны региона ВЕЦА имели поставки по одноразовому разрешению на импорт с Rusan Pharma.</p>
<p>При закупке ОЗТ тендерная комиссия смотрит только на цену и ещё отечественного производителя. В результате закупается препарат по низкой цене низкого качества.</p>	<p>Стоимость препаратов не может быть дешевле, чем поставляем в Индии. Цена зависит от страны, количества пациентов. Это вопрос переговоров.</p>	



	<p>Для частных кабинетов ОЗТ примерно цена будет 2 мг одна таблетка 80 центов-1 доллар, 8 мг одна таблетка – примерно 2,20-3 доллара. Это цена продажи препарата через частные клиники. Если закупка через общественный или муниципальный бюджет – вопрос переговоров и цена ниже на 20-30%.</p>	
<p>Новые партии или другие поставщики лекарства ОЗТ закупаются для ОЗТ, и действие препарата меняется в худшую сторону. Как пациенты могут отследить на этапе тендера по техническим документам, качество препарата</p>	<p>Пациенты Должны сообщить в Минздрав о побочных эффектах и центр регистрации препарата.</p> <p>В документах, которые предоставляются на тендер, такие вопросы, как производственный процесс не отображаются.</p>	<p><a href="http://gmpcenter.org.ua/ru">http://gmpcenter.org.ua/ru</a> В Украине центр качества производства</p> <p>Навина цитата: «Они проверяют не качество продукции, а качество производства продукции. Чтобы поставить любой препарат в Украину, ты должен иметь завод, сертифицированный этим GMP центром в Украине. А если у тебя этого сертификата, ты не можешь поставить товар. И этот сертификат выдается на три года, значит, когда они выезжают на проверку завода, то они все, ну не все, но много большую часть проверяют и все документы проверяют, чтобы качество продукции было одинаковым».</p>

#### 4. Отличие ценовой политики для закупок по тендеру или для частных клиник заместительной терапии.

В Украине сейчас помимо тендеров, т.е. государственных закупок, развивается частная инициатива, когда препараты попадают в аптеки обычным путем, не через централизованную закупку и пациенты через частные клиники по рецептам самостоятельно лекарства покупают.

Rusan Pharma также планирует выйти на данный рынок со своими лекарствами. Частные клиники — это более значимый вопрос для компании. Участие в тендерах это только один из профилей. В Индии по тендерам компания продаёт на три миллиона долларов за год, а по направлению частного бизнеса компания продаёт на 12 миллионов долларов. В Грузии по тендеру также объёмы меньше, чем на частном рынке. Так же и в Украине компанию больше интересует частный бизнес. Потому что существуют постоянные риски с прекращением тендерных закупок. Раньше Глобальный фонд финансировал программы ОЗТ и можно было прогнозировать, сейчас государство взяли обязательство, но стабильности в этих отношениях нет.

Стоимость препаратов не может быть дешевле, чем мы поставляем в Индии. Цена зависит от страны, количества пациентов. Это вопрос переговоров.

В Украине на частном рынке цена бупренорфина будет примерно 2 мг одна таблетка 80 центов-1 доллар, 8 мг одна таблетка – примерно 2,20-3 доллара. Это цена продажи препарата через частные клиники. Если закупка через общественный или муниципальный бюджет – вопрос цены – вопрос переговоров.

#### 5. Контакты

Rusan Pharma

Региональный представитель в странах Восточной Европы и Центральной Азии

Thakur Navin Singh Chandel Rusan Pharma, +380503519010 e-mail [ncsingh06@gmail.com](mailto:ncsingh06@gmail.com)

Уважаемые коллеги!

Вопросы, комментарии, предложения по теме доступного и качественного лечения и коммуникации с фармкомпаниями Оле Беляевой [olga@harmreductioneurasia.org](mailto:olga@harmreductioneurasia.org)

18.06.2018

Евразийская ассоциация снижения вреда действует за доступное, качественное и оптимально и удобно организованное лечение заместительной поддерживающей терапии и за налоксон у каждого в кармане.