

**Протокол встречи**  
**«Евразийского сообщества за доступ к лечению»**  
**с компанией Abbott (Alere)**  
5 декабря 2018 года, Тбилиси, Грузия

**Представители организации:**

Dr. Wolfgang Teckentrup, директор дистрибьюторской группы по Европе и Ближнему Востоку

Dr Olga Kilborn, менеджер по развитию международного бизнеса и продажам, Россия и СНГ, дистрибьюторская группа по Европе и Ближнему Востоку

**Участники встречи:**

#	Фамилия	Организация	Страна
1	Александрс Молоковскис	Ассоциация HIV.LV	Латвия
2	Алексей Михайлов	ITPCru	Россия
3	Николай Голобородько	Позитивное движение	Беларусь
4	Анатолий Лешенок	Люди плюс	Беларусь
5	Алекс Шнайдер	Life4me.plus	Швейцария
6	Айбар Султангазиев	Ассоциация "Партнерская сеть"	Кыргызстан
7	Елена Растокина	Казахский союз ЛЖВ	Казахстан
8	Анаит Арутюнян	Армянская сеть позитивных людей	Армения
9	Анна Галстян	Армянская сеть позитивных людей	Армения
10	Сергей Бирюков	ОФ AGEP'С	Казахстан
12	Egidijus Kazlauciūnas	Фонд RIGRA	Литва
12	Людмила Унтура	Лига ЛЖВ Молдовы	Молдова
13	Дмитрий Шерембей	БФ "100% жизни"	Украина
14	Сергей Учаев	Ишонч ва хайет	Узбекистан
16	Никита Трофименко	БФ "100% жизни"	Украина
17	Сергей Кондратюк	БФ "100% жизни"	Украина
18	Руслан Поверга	Viata Noua	Молдова
19	Евгений Писемский	Феникс плюс	Россия
20	Наталья Подогова	Евразийская ассоциация снижения вреда	Литва, Россия
21	Шорена Назгаидзе	OSF Georgia	Грузия
22	Медея Хмелидзе	Грузинская сеть ЛЖВ	Грузия
23	Мари Чохели	OSF Georgia	Грузия
24	Татьяна Хан	ITPCru	Россия

**Фасилитатор встречи: Сергей Головин**

Начало встречи.

## **Презентация компании**

### **Мы представляем компанию Эбботт Лабораториз, и диагностическую продукцию относящуюся к быстрой диагностике около пациента**

Я отвечаю за рынок стран СНГ, включая Украину и все страны, где нет CE mark<sup>1</sup>. На сегодняшний день мы говорим только о диагностике инфекционных заболеваниях, но у компании есть отделения по диагностике кардиометаболических заболеваний и токсикологических состояний. Мы отвечаем за продажи и развитие бизнеса экспресс-диагностики инфекционных заболеваний на этой территории.

#### **О компании**

Всего год, как мы работаем в роли Эбботт (Abbott), до этого тесты производились и поставлялись на рынок как Alere. Компания Alere работала в области ВИЧ с начала 90-х годов, позиционировала себя компанией №1 в экспресс-диагностике в области инфекционных заболеваний. У компании был большой опыт сотрудничества с Глобальным фондом.

В октябре 2017 года компания была приобретена компанией Эбботт. Мы, Эбботт едины, но мы всё равно являемся подразделением Abbott Rapid Diagnostics по инфекционным заболеваниям.

В современном мире диагностики Эбботт – компания №1 в области Point-of-care (экспресс-тестирования, прикроватной диагностики) не только в инфекционных, но и в кардиоваскулярных заболеваниях, в токсикологии.

Прикроватная диагностика или, как говорят в России, экспресс-диагностика или point-of-care – это тот сегмент диагностики, когда мы получаем результат рядом с пациентом не только в учреждениях здравоохранения, но и когда мы проводим диагностику вне больницы, когда нужно получить результат немедленно.

Самый большой сегмент – это прикроватная диагностика в больничных учреждениях. В зависимости от системы здравоохранения страны, это большой сегмент на приеме у поликлинического врача, где тест проводится во время приема пациента или в отделении лаборатории, когда результат должен быть известен сразу. Всё больше быстрых тестов используется для самодиагностики или исследований в домашних условиях. Мы видим большой рост потребности в простых и быстрых тестах, на это влияет процесс глобализации. Очень важен немедленный результат для правильной диагностики и своевременного назначения эффективного лечения. Мы фокусируем внимание на том, чтобы тесты были как можно более легкими и понятными в использовании и давали надежный результат.

Когда говорят об экспресс-диагностике инфекционных заболеваний, обычно имеют в виду то, что большая часть таких тестов проводится в области диагностики ВИЧ-инфекции и гепатитов. На самом деле, мы видим, что в мире 35% быстрой диагностики фокусируется на диагностике респираторных заболеваний. Большое количество разных тестов производится для диагностики тропических заболеваний в районах Латинской Америки, Индии. Наша маленькая часть – это ИППП и заболевания печени, которая составляет часть диагностики ВИЧ, гепатитов и туберкулеза.

#### **Европейский регион: государственные расходы на здравоохранение на душу населения (ВОЗ, 2014 г.)**

Это список 53 стран, входящих в европейский регион ВОЗ. Когда на сайте ВОЗ официально представлен список этих стран по ВВП, то начинают с Монако, со стран, где ВВП самый большой, но если проанализировать по самому низкому уровню, то вы увидите,

---

<sup>1</sup> Маркировка CE (аббревиатура фр. Conformité Européenne — «европейское соответствие») — специальный знак, наносимый на изделие, который удостоверяет, что изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза, а также то, что продукт прошёл процедуру оценки соответствия директивам.

что мы (страны бывшего СССР) входим в топ-лист стран с низким уровнем ВВП. Но ВОЗ не рассматривает этот регион как страны первой очередности финансирования проектов, и регион попадает в так называемую «серую зону».

Более 17 миллионов человек во всем мире умирают от инфекционных заболеваний каждый год. Это огромная цифра. Поэтому и Эбботт в общем направлении фокусируется на диагностике инфекционных заболеваний. В портфолио Эбботт предоставлены средства диагностики для более чем 100 инфекционных заболеваний, в зависимости от региона. Сегодня в мире на рынке тестирования на инфекционные заболевания работают около 80 компаний производителей, с которыми мы конкурируем или сотрудничаем.

Разные производители нацелены на разные группы заболеваний. Наш приоритет – это ВИЧ и сопутствующие (оппортунистические) заболевания, гепатит, респираторные инфекции – наш безусловный приоритет, так как они имеют большой фактор смертности в мире, TORCH-инфекции, ИППП, и мы видим, что на сегодняшний день имеют большой рост внутрибольничные инфекции.

Говоря о наших тестах, мы считаем самым важным в диагностике не только качество и то, как мы доставляем и поддерживаем продукт, но и насколько он легок в использовании для конечного пользователя, каков его срок годности.

Ожидается, что 250 млн долларов США, которые были доступны в 2016 году на экспресс-диагностику в Европейском регионе, к 2021 году вырастут до 345 млн долларов США.

В США 25% тестов – это экспресс-диагностика ВИЧ. На территории ВЕЦА доля экспресс-тестирования на ВИЧ составляет около 3-6%, в зависимости от страны. Вдобавок к этому, мы наблюдаем весьма скептическое отношение к такому тестированию. Поэтому, когда мы приходим на специфический рынок Восточной Европы и стран СНГ, то тест должен быть доступным, высококачественным и иметь регистрацию в стране.

Чем уникален Эбботт в своем подходе к тестированию: мы предлагаем в комплексе и скрининг, и мониторинг лечения.

Для диагностики ВИЧ у нас есть решение для каждого этапа 90-90-90. Это помогает не просто продавать, но и работать вместе с теми организациями, которые специализируются в области ВИЧ.

#### **Тесты, которые на сегодняшний день представлены на рынке стран СНГ:**

1. Профилактика ВИЧ и диагностика младенцев (HIV Prevention & Early Infant Diagnosis): возможность на раннем этапе определить, инфицирован ли новорожденный ребенок или определить у матери ВИЧ и сифилис. Первый – это Alere q, молекулярная диагностика, позволяет дифференцировать антигены и антитела. Второй – экспресс-тест, который позволяет сделать тест у беременной женщины и одновременно получить результат на ВИЧ и сифилис.
2. Скрининг на ВИЧ (HIV Screening) – самый известный тест, единственный на сегодняшний день в мире Alere HIV Combo, для определения антител к ВИЧ и антигена. Есть два теста, которые, согласно алгоритму ВОЗ, используются в диагностике ВИЧ – это ABON и Standard Diagnostics.
3. Лечение ВИЧ и мониторинг лечения (HIV Treatment and Clinical Outcomes Monitoring). Используются при лечении ВИЧ-инфекции. Первый – PIMA, для измерения у пациента CD4. Второй – для измерения вирусной нагрузки, который мы собираемся представить в этом году.
4. Ко-инфекции (HIV Co-Morbidities). Самый интересный тест – это TB LAM, определение туберкулезного антигена в моче у ВИЧ-позитивных пациентов при очень низких CD4.

Подробнее о комплексе решений, о котором я говорила.

**m-PIMA** – это самый важный и самый новый прибор, который пока не зарегистрирован на территории СНГ. Небольшой прибор для молекулярной диагностики, который позволяет на раннем этапе определять ВИЧ-инфекцию у новорожденных. Небольшой и удобный, с

независимым электроснабжением. Все результаты могут быть переданы через компьютерную сеть в централизованный пункт.

Тест **The Alere™ q HIV-1/2 Detect** - молекулярная диагностика. Первая страна, в которой мы собираемся зарегистрировать этот тест – это Россия. Надеемся, что он будет зарегистрирован к концу 2019 или началу 2020 года.

Тест **The SD BIOLINE HIV/Syphilis**. Скрининговый тест, кровь из пальца. В Африке и Латинской Америке этот тест используется в больших объемах Глобальным фондом и НКО. На территории СНГ, несмотря на то, что он зарегистрирован во многих странах СНГ, он не представляет никакого интереса. Мы до сих пор не знаем причину, почему он не востребован.

**Вопрос от участника встречи:** Тест The Alere™ q HIV-1/2 Detect это ПЦР-диагностика, а m-PIMA это прибор?

**Ответ представителя компании:** Да, это прибор, основанный на молекулярной методе диагностики. Первый же прибор в мире, который появился как инструментальная диагностика – это тест на CD4, это цитофлуорометрия. И первый бесприборный тест на ВИЧ в виде полоске был тоже разработан нашей компанией. Молекулярная диагностика - это новый этап, это Alere™ q и эти два теста.

m-PIMA – это прибор. Раньше он назывался Alere q, но Эббот принял план переименовать его и теперь прибор называется m-PIMA, но это один и тот же прибор, который использует тесты The Alere™ q HIV-1/2 Detect.

Так как мы сейчас Эбботт, то в недалеком будущем все тесты будут продаваться под брендом Эбботт Лабораториз.

**По поводу регистрации в ВЕЦА.** С точки зрения присутствия на рынке нам очень важны три страны – это Россия, Казахстан и Украина. Это не наше решение, а запрос от Глобального фонда. Раньше был большой интерес и востребованность в тестах диагностики на ВИЧ проявлял Азербайджан, но сейчас этот интерес несколько потерян, и нам предстоит большая работа в этом регионе. Мы начали регистрацию в вышеназванных трех странах. При покупке этих тестов работа ведется с дистрибьюторами, но мы продолжаем работать напрямую с ВОЗ, UNDP, IDA foundation, MSF, Врачи без границ, Стоп ТБ. Когда они размещают свои заказы для стран ВЕЦА, то мы поставляем напрямую.

**BIOLINE HIV/Syphilis Duo Tests** – тест по определению ВИЧ и сифилиса в крови, зарегистрированный в России, Казахстане и Грузии. Мы представили этот тест на рынок, начали работать вместе с Центрами СПИД, но еще предстоит много сделать для принятия его странами ВЕЦА и включения в национальные алгоритмы диагностики.

**Вопрос от участника встречи:** Вы можете что-либо сказать про регистрацию в ЕС (Латвия и Литва)?

**Ответ представителя компании:** У большинства тестов, про которые мы рассказываем, есть маркировка CE, соответственно, она не требует специальной регистрации в ЕС. Прибор m-PIMA сейчас находится в процессе получения этой маркировки. На сегодняшний день фокус по тестированию на ВИЧ и другие инфекционные заболевания это Африканский регион, Латинская Америка. Поэтому тесты в первую очередь получают преквалификацию ВОЗ и когда нужна маркировка CE, то она появляется, когда тест выводится на рынок стран Европейского Союза. У SD HIV/Syphilis есть маркировка CE, есть и у Alere HIV Combo и эти продукты доступны в Латвии, Литве, Эстонии и во всех восточноевропейских странах. У некоторых тестов, производимых Standard Diagnostics, тоже есть CE маркировка. Прибор PIMA (определение CD4) тоже имеет маркировку CE. TB LAM тоже имеет маркировку CE.

**Комментарий от участника встречи:** Сейчас мы проводим тестирование в группе MSM с помощью вашего теста SD HIV/Syphilis. Это проект ВОЗ, мы работаем с Балтийской ВИЧ-ассоциацией, и у нас в Латвии должно быть протестировано 160 MSM. Параллельно мы делаем дешевые тесты и сравниваем с вашим. Результаты будут в марте 2019 года.

**Ответ представителя компании:** Спасибо вам за эту информацию. Мы будем с вами на связи, так как мне очень интересен результат этого проекта.

### **Про те тесты, которые у нас есть.**

Существуют всего 4 поколения быстрых тестов. 1-е поколение было представлено более 25 лет назад, и эти тесты обнаруживали антитела только для ВИЧ-1. Эти тесты, как и тесты 2-го поколения, больше не используются. Тесты 3-го поколения востребованы – на сегодняшний день в мире диагностики присутствует огромное множество этих тестов от разных производителей. 4-е поколение – на сегодняшний день мы единственные с тестами этого поколения, так как разработка такого теста – это большое искусство. К тому же, получить всевозможные одобрения и маркировку CE – это большая работа. Этот тест используется везде.

Тем не менее, тесты 3-го поколения также используются повсеместно, потому что ВОЗ требует перепроверка ещё одним экспресс-тестом. У нас есть тест HIV Standard Diagnostics и тесты, произведенные в Китае. Если вас интересует, как мы их позиционируем, то это высокий ценовой сегмент, и не все могут себе позволить тест 4-го поколения. Несмотря на это, мы считаем, что тесты 4-го поколения должны полностью сменить 3-е. Эта работа в процессе, мы идем к этому.

**Alere HIV Combo** – тест четвертого поколения, который определяет и антиген p24 и антитела к ВИЧ-1 и к ВИЧ-2 в цельной крови, и в сыворотке и в плазме. Результат можно получить через 20 минут (от 20 до 40 минут). Условия хранения от 2 до 30 градусов Цельсия, срок хранения 18 месяцев. Этот тест важен, так как он позволяет получить диагноз даже во время сероконверсионного окна. В это время очень высока контагиозность (заразность), поэтому это окно очень важно в диагностике. Тест Alere HIV Combo рекомендован и преквалифицирован ВОЗ.

Тесты зарегистрированы в России, Киргизии, Грузии. Мы начали работать в Узбекистане, где, насколько я знаю, в 2019 году в этой стране будет рекомендовано только 4-е поколение.

**SD BIOLINE HIV-1/2 3.0 One Step HIV 1/2 Antibody Test.** Этот тест тоже рекомендован ВОЗ, и это один из самых лучших, самых надежных тестов 3-го поколения. Это мое личное мнение, и соотношение цена/качество достаточно разумно, поэтому я бы его рекомендовала к использованию.

**Комментарий от участника встречи (Армения):** Недавно мы проводили экспресс-тест OraQuick – на гепатит С и ВИЧ. Мы закупали их 2 года подряд, но мы пока не углублялись в вопросы регистрации.

**Ответ представителя компании:** Армении не нужна регистрация. В Армении тоже есть преквалификация, т.к. это одно из требований.

У нас есть классический **Determine™ HIV-1/2** – тест 3-го поколения. Это тест достаточно давно на рынке, он очень надежен и до сих пор признаваем во всем мире. Есть огромное количество исследований. Если из третьего поколения мы берем Standard Diagnostics, ABON, китайский тест и Determine, то он в ценовом сегменте он самый высокий. Тем не менее, на сегодняшний день это наиболее надежный тест из тестов 3-го поколения.

Самый интересный и самый дешевый наш тест на рынке, производимый в Китае, ABON. Он также рекомендован ВОЗ. Регистрация есть в следующих странах: Россия, Казахстан, Грузия, Украина, Кыргызская Республика.

**Alere Pima™ Analyser.** Это анализатор количества CD4. Он появился на нашем рынке около 10 лет назад. Он был очень востребован профессиональными сообществами по диагностике ВИЧ и НКО. Это очень хороший прибор, производимый в Германии, который дает результат в течение 20 минут. В Украине у нас 35 приборов, в Казахстане – 20, в России – 30, в Киргизии - 2 прибора, но для нас важно отслеживать их использование. Ситуация, требующая нашего с вами вмешательства сложилась в Украине, где все приборы Pima были переданы Альянсом по ВИЧ на баланс лечебным учреждениям, и мы оказались в положении, когда мы знаем, что у нас есть тесты, есть приборы

установленные в клиниках, но мы также знаем, что инструменты простаивают. Это недопустимо.

**Вопрос от участника встречи:** Какова цена этого прибора?

**Ответ представителя компании:** Цена прибора рекомендована ВОЗ. Информация о ценах на все тесты по диагностике ВИЧ, которые рекомендованы ВОЗ, доступна. Это не закрытая информация.

По поводу прибора Pima я обращаюсь ко всем вам с просьбой. Если вы найдете в вашей стране простаивающую Pima, то знайте, что мы готовы начать работать, если есть необходимость в измерении CD4 и прибор уже есть. Мы не заставляем покупать приборы, мы просим использовать их, так как они дают надежный и хороший результат. Опыт в Украине: был проект с мобильными пунктами, и было всё хорошо, но проект закончился, и приборы перестали использоваться.

**M PIMA™ HIV1/2 Viral Load.** Прибор и тест, который мы обсуждали сейчас, был просто Pima, цитофлуорометрия, а M PIMA - это молекулярная диагностика вирусной нагрузки (ВН). Это тоже очень удобный тест, который позволяет не только оснащать мобильные пункты, но и получать результат меньше чем за 70 минут.

**Вопрос от участника встречи:** Сколько стоит этот прибор и расходные материалы для него?

**Ответ представителя компании:** Я не могу озвучить эту информацию.

**Вопрос от участника встречи:** Скажите, какова практичность использования со стороны Центров СПИД, например? Насколько я знаю, определение ВН занимает очень много времени. Есть ли информация, в каких странах их используют?

**Ответ представителя компании:** Со стороны Центров СПИД очень большой интерес. Легче запустить этот прибор и сделать один тест, чем ждать или перенаправлять пациента. Эти тесты мы только вывели на рынок, они ещё не зарегистрированы, и поэтому их ещё нигде не используют.

**Вопрос от участника встречи:** Какова чувствительность этого прибора, какое количество копий он может определить?

**Ответ представителя компании:** Нижний предел количественного определения: 800 копий/мл для РНК ВИЧ-1 и ВИЧ-2. Это ниже предельного значения ВОЗ <1000 копий/мл.

**Вопрос от участника встречи:** У нас есть тесты с порогом 50 копий/мл. Очень удобен быстрый результат в 70 минут, но 800 копий/мл может быть проблемой, это очень высокое значение.

**Ответ представителя компании:** Да, это большая проблема для нашего рынка. 50 копий/мл - это прекрасно, но насколько это важно для принятия решения? Или может быть достаточно 800 копий/мл?

**Комментарий от участника встречи:** Если у пациента будет развиваться резистентность, то чем раньше мы о ней узнаем, тем лучше для пациента. Если же мы будем об этом узнавать только после 800 копий, то мы можем потерять человека прежде, чем поймем, что препараты перестали действовать. Поэтому мы настаиваем на том, чтобы диагностика была как можно более точной.

**Ответ представителя компании:** Спасибо, мне очень важно услышать от вас эту информацию.

**Комментарий от участника встречи:** Тестов с пределом 800 копий/мл уже давно нигде нет. Стандарты приходят к порогу в 50 копий/мл. О 800 копий/мл и о 500 копий/мл надо забыть. Если у прибора чувствительность позволяет определять ВН только от 800 копий/мл, то его нужно усовершенствовать. Национальные клинические протоколы уже сейчас предусматривают неопределяемый уровень ВН менее 50 копий/мл, и эта нормативная база не позволит держать любое другое оборудование.

**Ответ представителя компании:** Большое спасибо за информацию. Мы, конечно, должны будем донести ее до нашего отдела разработки продукции.

**Комментарий от участника встречи:** Два прибора у вас уже устарели, CD4 уже уходят, тесты у вас дорогие. Если бы вы нам предложили тест бесплатно, то мы бы его испытывали, а так они нам не интересны. На начале лечения CD4 можно проверять раз в 2-3 года, потом достаточно теста на вирусную нагрузку. Сегодня вы нам говорили о приборе, но назвали только порядок стоимости, но нужно более предметно говорить о цене, так как знать порядок недостаточно, нужна цена с точностью +/-1 доллар. Нужны точные цены на картриджи, тесты, техническое обслуживание, сервисное сопровождение и т.д. В наших странах чаще всего проблема в том, что не хватает технических специалистов, и если прибор вдруг сломался, то его некому отремонтировать, и в итоге приборы стоят.

**Ответ представителя компании:** Мы готовы к этому диалогу. Продаем ли мы прибор НКО напрямую или через дистрибьютора, нам важно отслеживать его.

**Вопрос от участника встречи:** Вы сказали, что вы начали контактировать с Узбекистаном по поводу тестов 4-го поколения. Можно ли узнать, с кем конкретно?

**Ответ представителя компании:** Компания называется Медбиолайн, Director: Nim Georgiy Dmitrievich (Medbioline LLC Shota Rustaveli str., 65A, Tashkent city, Republic of Uzbekistan). Они готовы выступить в качестве дистрибьютора, и мы будем учить их, как правильно работать с тестами и как правильно представлять их на рынок.

**Туберкулез.** Много лет назад нами был запатентован тест на туберкулез. Все прекрасно понимали, что туберкулез – это та инфекция, которая будет продолжать распространяться, и тесты будут востребованы. Тем более что туберкулез является основной ко-инфекцией у ВИЧ-инфицированных пациентов. Был разработан и запатентован тест, на тот момент это была ELISA, и мочу нужно было центрифугировать в течение 45 минут. Это был достаточно сложный и дорогостоящий тест. Но за 10 лет нам удалось разработать экспресс-тест по моче, который не требует центрифугировать. Сначала тест был разработан в Израиле и производился там. На сегодняшний день тест производится в США. О тесте было известно уже несколько лет назад, но из-за переноса производства он не был запущен на рынок. Сегодня мы выходим с этим тестом во все страны СНГ. Тест рекомендован ВОЗ. Важно сделать акцент на то, что этот тест предназначен для диагностики туберкулеза у ВИЧ-инфицированных людей, уровень CD4 должен быть менее 100 клеток/мкл.

**Вопрос от участника встречи:** Мы получили вопрос от ТВ САВ. Они интересуются ценой этого теста. Они пишут, что один тест стоит 3,50 доллара США.

**Ответ представителя компании:** Для некоммерческих организаций, цена зафиксирована и рекомендована ВОЗ, это 3,50 доллара США. За счет того, что на территории СНГ есть регистрация, техническая поддержка и тренинги по использованию теста, то цена чуть выше, но эта та цена, которую мы отдаем дистрибьютору с завода. Также и ВОЗ. Они заказывают только тест, поставку и всё остальное они обеспечивают сами, поэтому такая цена.

**Вопрос от участника встречи:** Я знаю, что в Кыргызстане ваши тесты не были зарегистрированы. Они осуществлялись на средства Глобального фонда как гуманитарная помощь, а в таком случае при поставках не нужна регистрация. В прошлом и в этом годах проблема была в том, что ваши тесты не могут закупить за государственные средства. То есть Минфин выделял деньги, Национальный центр фтизиатрии хотел закупить различные тесты, но не смог купить ваши тесты. Обычно у нас на регистрацию выходят сами компании. Я думаю, что вам стоило бы посмотреть по рынку, где нет регистрации, как например, Кыргызстан, и выйти туда с регистрацией. Может быть, по меркам Эбботт это небольшой объем, но в прошлом году мы вышли на объем закупок около 200 000 долларов США. Около 50% лекарств и т.д. должны были покрыты из бюджета, но они не смогли освоить средства, потому что у ряда тестов и препаратов нет в регистрации.

**Ответ представителя компании:** Тесты на туберкулез у нас нигде не зарегистрированы. Только на этой неделе мы начали получать полностью пакет документов для регистрации. Регистрация будет в трех странах: Россия, Казахстан, Украина.

**Вопрос от участника встречи:** Почему вы не рассматриваете Кыргызстан для регистрации?

**Ответ представителя компании:** Мы огромная компания, и есть приоритеты по странам. Получить очередь на регистрацию – это большая работа.

**Вопрос от участника встречи:** Я правильно поняла, что при использовании TB LAM, если уровень CD4 выше 100 кл/мкл, то тест не эффективен? Я узнавала у наших врачей, интересен ли им этот тест, и я вижу, что интереса нет.

**Ответ представителя компании:** При высоком иммунитете очень тяжело диагностировать туберкулез с помощью этого теста.

**Вопрос от участника встречи:** Вы говорили, что работаете через дистрибьюторов. В России нет Глобального фонда, и есть госзакупки, и у нас есть фонд, который продолжает заниматься экспресс-тестированием. Как вы работаете с дистрибьюторами? На примере АРВТ я знаю, что практически нет никакого контроля, и цена зависит от желания дистрибьютора. Если вы называете цену на тест 3,5 долларов, то в России никто не мешает дистрибьютору поставить цену в 10 долларов, и за это ему ничего не будет.

**Ответ представителя компании:** Действительно, дистрибьютору ничего не будет, потому что как только произошла закупка не через Глобальный фонд, а через дистрибьютора, он добавляет все свои расходы по растаможиванию, доставке, оформлению документов и свою коммерческую разницу. У нас есть рекомендуемая цена, но мы не имеем права запретить дистрибьютору продавать тест по цене, которую они считают нужной. Мы не имеем права контролировать цены.

**Вопрос от участника встречи:** Максимальный доход, который каждый дистрибьютор отпускает от стоимости, не превышает 10%. Так происходит во всем мире. Компания уполномочена проинформировать каждый Минздрав в регионе о рекомендуемой стоимости, по которой вы отпускаете продукцию для Глобального фонда, и которую дает ВОЗ. Я понимаю, что это не повлияет на ход торгов. Но информированность влияет на точку зрения, и с этим фактом придется считаться. Если компания официально проинформирует закупочное агентство либо Минздрав каждой страны в нашем регионе о вашей согласованной отпускной цене, то, как минимум, появляется адекватная возможность задать простой и легальный вопрос внутри страны: «Откуда появилось 90% наценки?».

**Ответ представителя компании:** Я с вами полностью согласна, я понимаю, что цена – это самая важная и насущная тема.

**Комментарий от участника встречи:** Мы предлагаем, чтобы ваша компания официально проинформировала каждое Министерство нашего региона об отпускной стоимости, на которую вы ориентируетесь. Если мы будем знать, что компания это сделала, то мы, как минимум, будем использовать открытую позицию компании для того, чтобы государство ориентировалось на мировой подход, а не на дистрибьюторов.

**Ответ представителя компании:** Я согласна с вами. Мы готовы предоставить эту информацию, но идти в Минздрав и говорить, что у нас вот такая цена, это глупо. Вы активны каждый в своей стране, вы следите за этим, поэтому на ваш запрос мы можем предоставить эту информацию.

**Вопрос от участника встречи:** То есть процедура будет выглядеть так: мы вам пишем запрос с перечнем стран и адресов, куда мы просим вас отправить вашу официальную позицию, в которой вы проинформируете тех адресатов о вашей стоимости, согласованной организацией ВОЗ. Этого будет достаточно, чтобы это письмо от вас ушло?

**Ответ представителя компании:** Мы видим потенциал, и мы готовы к этому.



**Комментарий от участника встречи:** Недавно в сфере туберкулеза была похожая ситуация с компанией Serheid, когда были завышены цены на картриджи по сравнению с некой утвержденной ценой для стран с определенным уровнем дохода. В том числе, в РФ цена была гораздо выше, и долго разбирались с причинами, выясняя, откуда взялась такая огромная разница за счет дистрибьюторов. Речь идет о минимизации таких ситуаций.

**Ответ представителя компании:** Мы работаем с дистрибьюторами. Они профессионалы, но они в первую очередь делают бизнес. Если пациентская организация будет не просто жаловаться, а начнет делать то, что должна сделать, то есть организовывать свою логистику, свою централизацию, то нам будет гораздо легче с вами работать.

**Комментарий от участника встречи:** Мы занимаемся логистикой, мы можем компенсировать для 90 000 людей АРВТ на одной территории за свои деньги, мы покупаем тесты. Мы всё это делаем. Мой вопрос очень простой, и он адресован конкретно к вам. Нам необходима официальная позиция, и чтобы она зашла в Минздравы стран. Это нужно не для того, чтобы мешать поставлять дистрибьюторам или мешать развиваться рынку, для того чтобы правительство прогнозировало свои траты в бюджетах исходя из вашей официальной позиции. Тогда будут адекватные объяснения дистрибьютеров. Например, такие: «Мы заложили 10% от 3,5 доллара, это 0,35 доллара на каждый тест». Это станет инструментом для расширения доступа к вашим тестам к более широкой категории людей и с большим объемом закупки. Нам этот ответ нужен конкретно для того, чтобы влиять на финансовую политику внутри страны, которая поможет понять, как нам прогнозировать закупки.

**Ответ представителя компании:** Такая информация доступна.

**Быстрый тест по определению туберкулеза в мокроте.** Он производится в Корее. Этот тест позволяет дифференцировать легочный и внелегочный туберкулез. Этот тест востребован, насколько я знаю, его в больших количествах закупает Армения, также он закупается в Казахстане, хоть и в малых количествах, и в Кыргызстане. Я могу прислать данные по каждой стране.

## Гепатит С

**SD BIOLINE HCV HEPATITIS C VIRUS TEST.** Это тест, который у нас на сегодняшний день самый лучший и самый главный из экспресс-тестов, которые используют иммунохроматографию. Он зарегистрирован в Украине, в Казахстане, в России. Он был востребован в Грузии, но на сегодняшний день, в связи с ценой, Грузия отказалась от этого теста, перейдя на более простой и дешевый. Мы, как производители, не играем с ценой, не ищем большие прибыли, так как объем продаж играет гораздо большую роль, чем маржа, но у нас есть себестоимость, ниже которой мы не можем опуститься.

**Вопрос от участника встречи:** В Армении, Азербайджане и Таджикистане вы работали с MSF?

**Ответ представителя компании:** Нет, с Красным крестом. А вы работаете с MSF на своих территориях? У нас нет никаких прямых контактов с MSF в ВЕЦА.

**Комментарий от участника встречи:** Да, мы сотрудничаем с MSF. Мы получали от них бедаквилин и деламамид (противотуберкулезные препараты), но MSF только начал работу в сфере гепатита С, до этого они им не занимались. Им сказали уходить из Армении, и, наверное, дали новое направление.

**Молекулярная диагностика ВИЧ с помощью ПЦР** является крупнейшей среди сегментов рынка по общей стоимости импортируемых продуктов. Мы провели большое исследование о том, сколько было ввезено и сколько произведено тестов в России за 2016 и 2017 годы. Результат показал, что объем экспресс-тестов очень низкий. Около 2 млн быстрых тестов, и в общем объеме диагностика point-of-care в России закупается на 5,4 млн. Доля нашей компании на рынке России в экспресс-диагностике занимает 30-40%.

**Вопрос от участника встречи:** У вас тесты только по капле крови, по слюне тестов нет?

**Ответ представителя компании:** Да, только по капле крови. Тестов по слюне у нас на сегодня у нас нет, но они в разработке.

**Вопрос от участника встречи:** В начале презентации вы говорили о домашних тестах (тесты для самотестирования). Какие у вас планы таким тестам? Тем более, вы говорили об объемах, на мой взгляд, за домашними тестами будущее.

**Ответ представителя компании:** На сегодняшний день полного набора для самостоятельного тестирования у нас нет. Для этого нужно получить все подтверждающие документы, в т.ч., от ВОЗ, и это довольно сложная процедура, но это наше ближайшее будущее, и мы работаем над этим. Тесты разрабатываются.

**Вопрос от участника встречи:** Есть ли у вас комбинированные тесты, когда тест делается одновременно и на гепатит, и на ВИЧ, и на сифилис?

**Ответ представителя компании:** В экспресс-тестах у нас такого нет. Каждый раз, когда в тест пытаются добавить новую инфекцию, страдают все показатели.

**Вопрос от участника встречи:** У меня вопрос по России. Какая в России проводится диагностика? Я знаю, что закупается очень много российских тестов, так как идет импортозамещение. Я общался по этому поводу со специалистами, в том числе с АНФ, и они все говорят, что российские тесты очень плохого качества и очень много ложноположительных результатов. Насколько вы выигрываете конкуренцию?

**Ответ представителя компании:** Если говорить о конкуренции на российском рынке по тестам 4-го поколения, ее фактически нет сегодня. Большая проблема – это, в первую очередь, не местные производители, а китайские тесты, которые могут заявить любую специфичность и чувствительность. Поэтому я надеюсь, что новые правила регистрации и клинических испытаний исключат недобросовестных производителей.

Alere HIV Combo – это первый тест, который мы зарегистрировали после введения новых правил регистрации несколько месяцев назад. Мы прошли все процедуры с клиническими испытаниями, предоставлением образцов и пр. Наверное, ваш вопрос был о том, хотим ли мы локализовать производство. Руководство рассмотрит в ближайшем будущем этот вопрос.

Завершение встречи.