

**Протокол встречи «Евразийского сообщества за доступ к лечению» с компанией  
«Серheid»**

**28 сентября 2023 года**

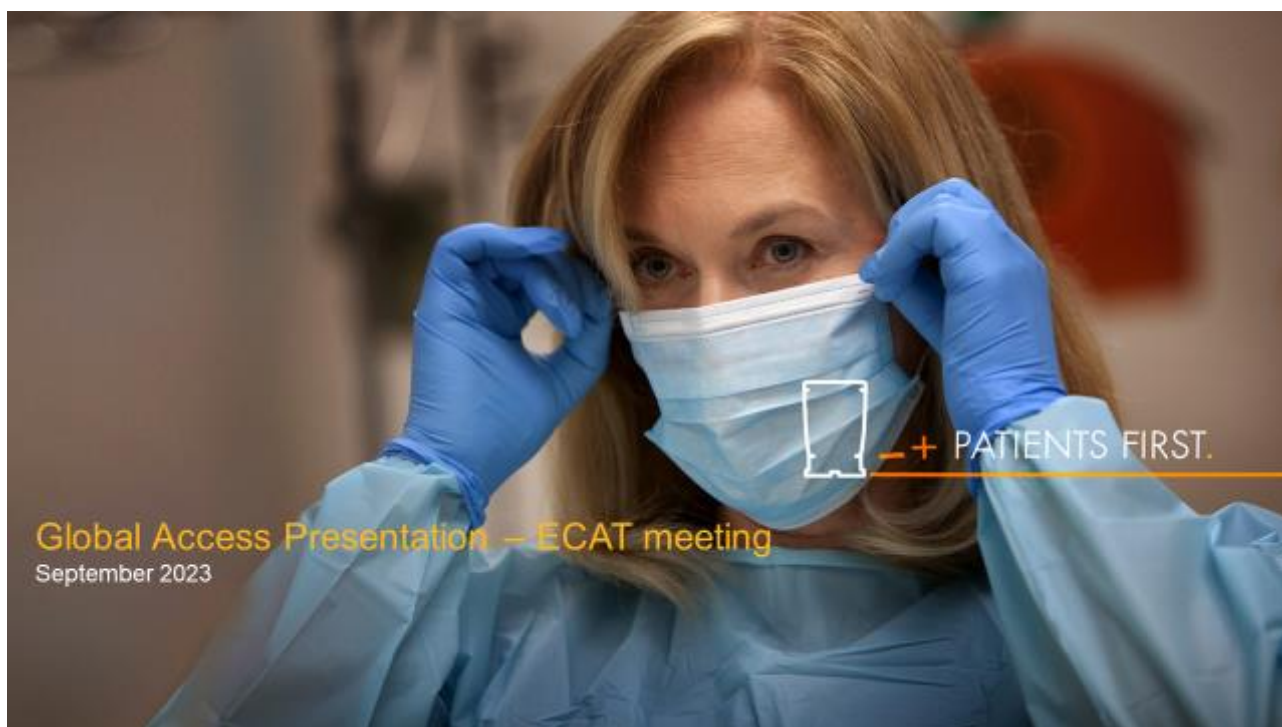
**Представители организации:**

Ндуку Думба – Директор Департамента глобального доступа и вирусологических  
решений

Алексей Лустин – Сервис-менеджер региона СНГ и Турции

**Начало встречи. Представление участников.**

В портфеле компании более 31 теста на платформе GeneXpert, в том числе семь  
преквалифицированных ВОЗ тестов. Мы работаем на рынках более чем 100 стран. В  
рамках программы глобального доступа было поставлено 17 000 систем, в 2020 году  
более 1,9 миллионов человек были протестированы на туберкулез с использованием  
нашего оборудования.



## Сerheid: Краткие факты



У Serheid в настоящее время есть 19 офисов, из них восемь глобальных, они расположены по всему миру. США, Швеция и Индия – это производственные площадки. У компании также есть 76 сервисных центров в 92 странах в рамках программы глобального доступа.

## Глобальное присутствие

- Производственные площадки в США, Швеции и Индии
- Офисы компании Serheid расположены в 19 странах мира
- Сотрудники Serheid работают более чем в 20 странах мира
- 76 ASP, обслуживающих клиентов Global Access в 92 странах мира
- Сервисные центры охватывают глобально всю территорию



Diagram is representative.  
+ represents selected number of Cepheid offices in country  
X represents additional service hubs

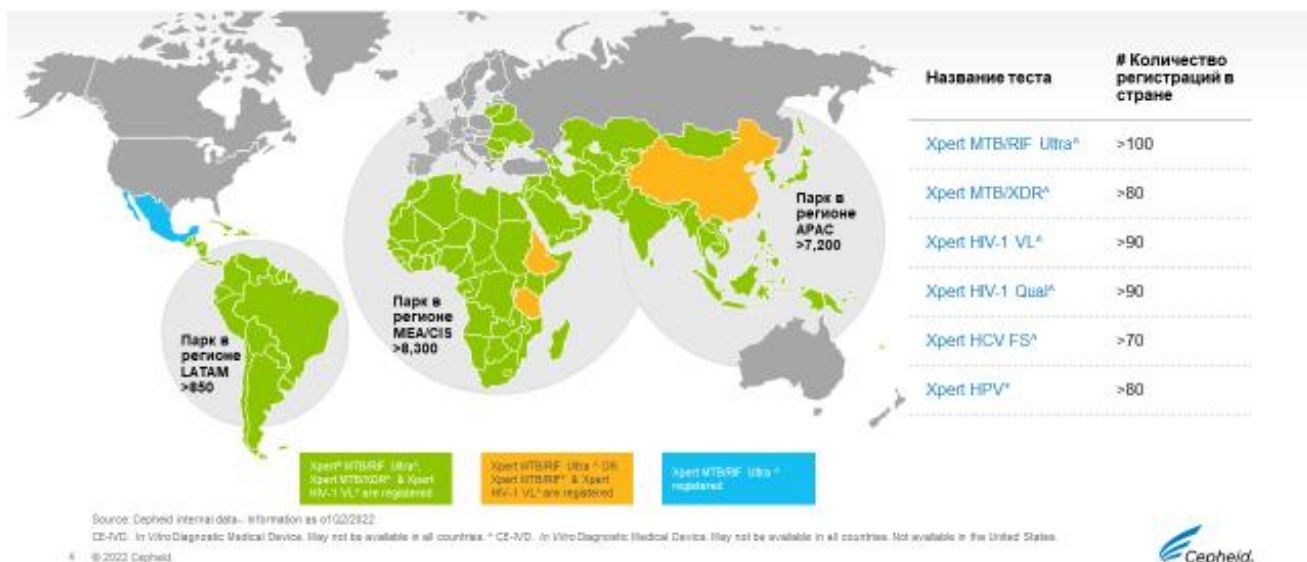
Source: Cepheid Internal Analysis  
3 © 2023 Cepheid



Глобальный парк Serheid насчитывает 73 000 модулей, на слайде ниже представлено покрытие. Основные модули – Ultra и XDR. В портфеле компании также есть тесты на

вирусную нагрузку ВИЧ, качественный тест на определение ВИЧ, тесты на гепатит С и вирус папилломы человека.

## Глобальный парк систем GeneXpert® Общая емкость >73 000 модулей



Наша миссия – улучшить результаты лечения и сделать молекулярную диагностику доступной.



Команда глобального доступа была создана несколько лет назад для координации деятельности Cepheid с приоритетами общественного здравоохранения. Ее основные задачи – интеграция тестирования в программы лечения, обучение сотрудников здравоохранения и обеспечение равного доступа к услугам. Приоритет команды глобального доступа – элиминация таких заболеваний, как туберкулез, ВИЧ/СПИД, вирусные гепатиты и рак шейки матки. Мы поставляем новые тесты Ultra по той же цене,

по которой ранее поставляли тесты RIF, одобренный ВОЗ в 2010 году. Тест Ultra<sup>1</sup> был представлен в 2017 году. В число приоритетов Cepheid также входят вирус Эбола и Covid-19. Наш фокус – страны с низким доходом и доходом ниже среднего. Мы развиваем партнерство с разными организациями, в том числе с организациями сообщества, для расширения и улучшения доступа к диагностике.

## Постоянное участие Cepheid в развитии глобального здравоохранения

### Программа глобального доступа

#### Цели

- Обеспечение равного доступа к услугам
- Укрепление инфраструктуры комплексной диагностики
- Расширение прав и возможностей работников здравоохранения
- Поддержка ликвидации таких заболеваний, как туберкулез (ТБ), ВИЧ/СПИД, вирусные гепатиты и рак шейки матки

#### Основы

- Инновации
- Межсекторное партнерство
- Комплексные решения по внедрению
- Пропагандирование

#### Инновации, направленные на устранение наиболее серьезных глобальных угроз здоровью населения

- Представляем новое поколение Xpert® MTB/RIF Ultra<sup>^</sup> по той же цене, что и Xpert MTB/RIF<sup>\*</sup>
- Поставка на рынок тестов на лихорадку Эбола и COVID в рамках немедленного реагирования на кризис общественного здравоохранения<sup>1,2</sup>
- Запуск нового теста на лекарственно-устойчивый туберкулез - системы Xpert MTB/XDR<sup>^</sup> и 10-Color GeneXpert в разгар пандемии COVID-19
- Укрепление сетей обслуживания и поддержки
- Разработка нового решения для дальнейшей децентрализации с использованием новых возможностей и решений по подключению

\* CE-IVD. In Vitro Diagnostic Medical Device. May not be available in all countries. ^ CE-IVD. In Vitro Diagnostic Medical Device. May not be available in all countries. Not available in the United States.  
1. Package Insert Xpert SARS-CoV-2- 302-3562, Rev A May 2020 2. Package Insert, Xpert Ebola, Rev A  
© 2023 Cepheid.



Организации, с которыми мы сотрудничаем в рамках программы глобального доступа, включают «Врачи без границ», OXFAM и Международный красный крест, а также международные механизмы финансирования, такие как Глобальный фонд, STOP-TB, UNITAID, PEPFAR и USAID. Время от времени мы также сотрудничаем с частными инициативами. Цены глобального доступа действительны для более чем 136 стран, эти страны представлены на карте ниже.

<sup>1</sup> <https://www.finddx.org/publications-and-statements/press-release/2017-launch-of-new-tb-test-ultra-backed-by-who-recommendation/>

## Программа глобального доступа Cepheid



В этих странах право на участие в программе глобального доступа Cepheid имеют:

- Правительства или финансируемые государством учреждения
- НПО и организации, связанные с ОО
- Некоммерческие организации, такие как "Врачи без границ", "Спасите детей", OXFAM и Международный комитет Красного Креста (МККК)
- Глобальные механизмы финансирования здравоохранения, такие как Глобальный фонд лекарственных средств, UNITAID, PEPFAR, USAID и Глобальный фонд
- В каждом конкретном случае частные организации, признанные министерством здравоохранения страны, миссия которых соответствует гуманитарным принципам



Цены глобального доступа доступны для более чем 136 стран

© 2023 Cepheid.

Cepheid global access website <https://globalaccess.cepheid.com>



Для новых ПЦР-тестов (PCRplus) используются системы с разным количеством модулей, общее количество модулей – 73 000. Наиболее распространенные системы включают в себя 16, 8 и 4 модуля, самая большая система имеет 80 модулей<sup>2</sup>.

**PCRplus**

**БОЛЬШЕ,  
чем ПЦР**

Более высокий уровень ПЦР-тестирования.

© 2023 Cepheid.

<sup>2</sup> <https://www.cepheid.com/en-US/systems/genexpert-family-of-systems.html>

## Что представляет собой решение PCRplus?

1 платформа +  
> 30 тестов IVD,  
сочетающих в себе:

Точность  
Скорость  
Гибкость  
Качество  
Простоту



IVD. Медицинские изделия для диагностики in vitro. Некоторые тесты могут быть недоступны не во всех странах.  
© Cepheid, 2021-2022

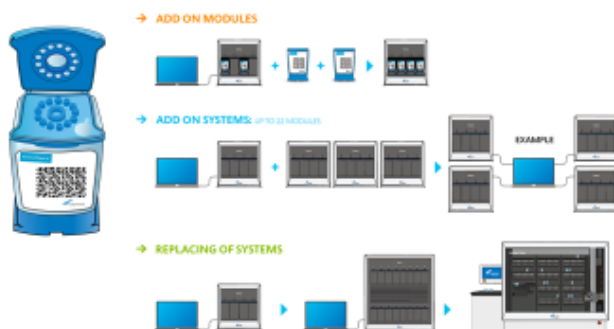
Наш принцип – сделать возможной адаптацию оборудования под любой размер и нужды лаборатории. Система может включать в себя два модуля, самый распространенный вариант – четыре модуля. Модули можно добавлять при увеличении потребности, ниже показан пример. Благодаря одинаковому принципу работы легче обучать специалистов.

## Простота использования

*Масштабируемый*



A solution adapted to  
the evolution of your activity



IVD for In Vitro Diagnostic Use. May not be available in all the countries.

10 © 2023 Cepheid

*Система GeneExpert может расти вместе с вашими потребностями*



Адаптация к потребностям рабочего процесса



Консолидированные платформы



Эффективное использование пространства



Та же технология



Лабораторные исследования и исследования вблизи пациента или в точках оказания медицинской помощи



Возможность соединения



Наша основная задача – предоставлять диагностику, которая ориентирована на нужды пациентов. Чтобы избежать потери пациентов, мы делаем упор на подходе «тестируй и сразу лечи» в одном пакете. 19 сентября мы объявили<sup>3</sup> о снижении цены теста XDR на 25%, с 19,8 до 14,9 долларов США. Цена теста МТВ RIF ultra тоже снижена на 20%, и мы будем реализовывать эти тесты без прибыли по цене 7,97 долларов США. У нас есть комплексное предложение, которое включает в себя качественный тест на ВИЧ, тест на вирусную нагрузку ВИЧ, гепатиты В, С и вирус папилломы человека плюс бесплатную систему GX-16, с обязательством поставлять 30 000 тестов в год. Стоимость включает

<sup>3</sup> <https://investors.danaher.com/2023-09-19-Danaher-to-Provide-Cepheids-Tuberculosis-Test-to-the-Global-Fund-at-Cost>

системы и их обслуживание. Для улучшения доступа к диагностике резистентного туберкулеза, что особенно релевантно для Восточной Европы и Центральной Азии, мы разработали программное обеспечение, которое обеспечивает комплексное исследование широко устойчивого туберкулеза (Xpert MTB/XDR) с использованием десяти цветов на 6-цветных системах.



**Лечение ТБ, ориентированное на пациентов, обеспечивает:**


- Быстрое и точное обнаружение механизмов лекарственной устойчивости
- Возможность тестировать и инициировать лечение лекарственно-устойчивого туберкулеза за один визит
- Корректировка лечения на самых ранних этапах, чтобы сократить потери доходов и улучшить исход лечения.<sup>1</sup>

**Лечение ТБ, ориентированное на пациента, является ключевым элементом стратегии по ликвидации туберкулеза «END TB»<sup>1</sup>**

Источники  
1. Стратегия по ликвидации туберкулеза «END TB». 2015 World Health Organization. <https://www.who.int/publications/m/item/strategy-to-end-tuberculosis>  
\* CE-IVD. Проверенная надежная диагностика in vitro. Может не поставляться в некоторых странах. Все права защищены.


Cepheid

## Ответ Cepheid на приоритеты глобального здравоохранения




Компания Cepheid по-прежнему стремится к тому, чтобы в 2023 году повсеместно расширить доступ к быстрой точной ПЦР-диагностике:

- Цена на Xpert MTB/XDR\* снижена на **25%** - с **19,80** до **14,90** долл.
- Начиная с 20 сентября 2023 года компания Cepheid будет предоставлять Xpert® MTB/RIF Ultra\* по себестоимости и не будет получать прибыль. Цена теста снижается с **9,98** долл. за тест до **7,97** долл.



Для борьбы с приоритетными заболеваниями в области глобального здравоохранения мы выпустили комплексное предложение на тесты Xpert HIV Qual XC\*, Xpert HIV VL\*, Xpert HCV\*, Xpert HBV\*, Xpert HPV\*.



Для ускорения доступа к диагностике туберкулеза второй линии мы работаем над внедрением программного обеспечения для гибридных систем. Это позволит установить на 6 цветные системы 10 цветный модуль и расширить доступ к Xpert MTB/XDR\*.

12 © 2023 Cepheid. \*CE-IVD. In Vitro Diagnostic Medical Device. Not available in all countries.

Cepheid

Мы предлагаем различные варианты сервисного обслуживания и поддержки с момента отгрузки для систем GeneXpert, которые уже установлены в лабораториях или планируются к закупке. По программе специальных цен все оборудование по умолчанию отгружается с гарантией в два года. В начале следующего года нужно провести процедуру калибровки, сделать Xpert Check, и тогда гарантия автоматически продлевается до двух лет. Продленная гарантия – одно из преимуществ программы

специальных цен. Для коммерческих продуктов по умолчанию идет однолетний контракт.

**Вопрос:** Калибровка – это вставка картриджа Xpert Check или что-то другое? Проводится ли эта процедура непосредственно в лаборатории?

**Ответ:** Процедура выполняется на месте в лаборатории, запускается набор Xpert Check для проверки функционирования каждого модуля. По результатам формируется специальный отчет, и мы видим, в каком состоянии находится оборудование.

По прошествии гарантии мы можем предложить различные опции. Первая – вы можете отказаться от гарантированного сервисного обслуживания и обращаться к нам на платной основе от случая к случаю, если что-то происходит с оборудованием, в том числе к нашим сервисным партнерам, которые находятся в ряде стран. Также мы можем предложить варианты сервисных контрактов, которые называются «расширенная гарантия» и «расширенная гарантия Плюс», а также программу Access Care. На слайде внизу указано, что 90% систем могут обслуживаться нашим авторизованным поставщиком услуг (ASP). Здесь имеется в виду вся зона покрытия программой, а не только регион ВЕЦА.

## Предложения по обслуживанию от компании Serheid



Если вы работаете с нами на условиях *коммерческого сервиса* и происходит какое-то событие с оборудованием, например, необходима замена деталей, диагностика или обновление, то вы обращаетесь к сервисному партнеру или к нам и все происходит на платной основе. Мы предоставляем запасные части и так далее.

*Расширенная гарантия* – это сервисный контракт. По расширенной гарантии вам предоставляются те же услуги, что и с момента покупки прибора, все запчасти поставляются бесплатно, техническая поддержка также осуществляется бесплатно. На сегодня есть опции продления сервисных контрактов на один или три года. Их можно приобрести как при покупке оборудования, что будет несколько дешевле, так и в любой момент в процессе использования оборудования. Очень важно, что в сервисные контракты входит набор Xpert Check, который дает возможность каждый год обслуживать оборудование и проверять его функциональность.

В *расширенную гарантию Плюс* дополнительно к предыдущему контракту входит так называемое комплексное покрытие, куда включаются расходы на проезд и проживание специалиста, чтобы тот мог доехать до места нахождения оборудования и сделать все необходимые действия для восстановления работоспособности оборудования.



Контракты также доступны на один или три года на тех же условиях. Мы даем возможность заключить контракт только на все системы сразу, в отличие от предыдущей опции, когда вы можете покупать гарантию на каждую систему в отдельности. Плюс компания Cepheid берет на себя обязательство предоставлять отчетность по определенным KPI о том, насколько быстро и качественно происходит сервисное обслуживание вашего оборудования.

Программа AccessCare похожа на программу расширенной гарантии Плюс, но в ней используется немного другой алгоритм. Мы предлагаем персонализированную надбавку к стоимости картриджа, которая рассчитывается индивидуально от страны к стране, от программы к программе. Это единый контракт, который покрывает всю систему, поскольку это реагентный контракт. Контракт предусматривает комплексное покрытие по системе «все включено», в том числе расходы на доставку запчастей с учетом таможенного оформления, проезд сервисных специалистов и т. д. Единственное ограничение – такие контракты мы заключаем только на один год.

## Предложения по обслуживанию от компании Cepheid

Платный сервис	Расширенная гарантия	Расширенная гарантия Плюс	AccessCare
<ul style="list-style-type: none"> <li>Замена деталей, ремонт, а также проезд и проживание для обслуживания на месте оплачиваются каждый раз</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Оплата за систему или возможность <b>единого контракта</b> для покрытия нескольких приборов или всей базы установки системы, которая включает замену деталей, ремонт и техническую поддержку через Интернет.</li> <li>Контракты на <b>1 или 3 года</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Единовременный платеж и единый контракт, охватывающий всю базу установки системы.</li> <li>Комплексное покрытие, включая замену деталей, ремонт, техническую поддержку, а также проезд и проживание для обслуживания на месте.</li> <li>Производительность отслеживается и сообщается с ежемесячными ключевыми показателями эффективности (KPI)</li> <li>Контракты на <b>1 или 3 года</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Заранее определенная и персонализированная надбавка за каждый картридж, охватывающая всю базу установки системы по единому контракту.</li> <li>Комплексное покрытие, включая замену деталей, ремонт, техническую поддержку, а также проезд и проживание для обслуживания на месте.</li> <li>Производительность отслеживается и сообщается с ежемесячными ключевыми показателями эффективности (KPI)</li> <li>Контракты на <b>1 год</b></li> </ul>

15 © 2023 Cepheid



**Вопрос:** В платном сервисе отсутствует Xpert Check. Значит ли это, что его нужно оплачивать дополнительно?

**Ответ:** В рамках коммерческого сервиса любые операции с оборудованием будут платными, в том числе ежегодное обслуживание, включающее в себя Xpert Check. По программе специальных цен Xpert Check также будет предлагаться по специальной цене, которая существенно ниже, чем коммерческая цена. Нужно будет планировать и закупать оборудование заранее.

**Вопрос:** Можете ли вы предоставить цены в рамках этих программ? Унифицированы ли они по всем зонам покрытия?

**Ответ:** Программа HBDC<sup>4</sup> (High-Burden Developing Country, развивающиеся страны с высоким бременем) унифицирована для всех стран, которые подпадают под ее критерии. В рамках этой программы установлены единые цены не только на картриджи, тесты и системы, но и на сервисное обслуживание и запасные части. Эти цены были

<sup>4</sup> <http://cepheid.mediaroom.com/2021-05-06-Cepheid-Announces-Updated-HBDC-Pricing>

опубликованы на сайте Глобального фонда и представлены в каталогах USAID и других доноров.

**Вопрос:** Правильно ли мы понимаем, что однолетний контракт по программе AccessCare подразумевает только один год льготного контракта, после которого обслуживание переводится на коммерческую основу?

**Ответ:** Контракт действителен в течение одного года. В течение этого года мы выполняем обязательства, необходимые для обслуживания оборудования. Через год мы возвращаемся к вопросу о том, необходимо ли продление этого контракта на тех же условиях. Если, например, возрастает потребление картриджей в стране, мы уменьшаем дельту на картриджи. Мы пересматриваем цены, делаем новое предложение, и, если заказчик согласен, контракт продлевается. Если есть необходимость перейти на другую программу, то мы подстраиваемся под заказчика.

**Вопрос:** Если, допустим, Глобальный фонд закупает машину, и первый год идет по программе AccessCare, можно ли дальше использовать эту машину и перейти на другую программу?

**Ответ:** Мы не имеем права настаивать, решает сама страна. Мы только предлагаем разные решения и показываем их экономическую целесообразность с разных сторон.

**Вопрос:** Включено ли в пакет «расширенная гарантия Плюс» обучение специалистов на местах, тренинги, мастер-классы, или это отдельная опция?

**Ответ:** Эта программа касается сервисного обслуживания, то есть, интервенций для восстановления работоспособности оборудования. Обучение специалистов по работе с оборудованием, равно как и методическая поддержка по работе с различными тестами, не входит в эту программу. Если при закупке систем мы видим, что необходимо обучение, то эту услугу можно включить. Это делается в других программах на других условиях.

**Вопрос:** Какова политика компании по техническому обслуживанию? Занимаетесь ли этим только вы, или рассматривается возможность задействования сторонних организаций, чтобы сделать оборудование и его использование более доступным?

**Ответ:** С точки зрения сервиса у нас несколько другой подход. Мы будем ориентироваться на условия продажи оборудования и условия программы, в рамках которой мы предоставляем оборудование. При покупке любого оборудования заказчик расписывается под этими условиями. В них четко указано, что обслуживание или ремонт системы должны проводиться либо специалистами Serheid, либо сертифицированными специалистами, одобренными компанией Serheid. В крайнем случае обслуживание и ремонт могут осуществляться на местах с одобрения Serheid. Это делается не для того, чтобы зарабатывать деньги на обслуживании, а потому что это медицинское оборудование IVD, выдающее результат, на основании которого назначается то или иное лечение. Соответственно, Serheid в этом плане ответственен за выданный результат, и мы не перекладываем ответственность полностью на лабораторию. Поэтому у нас такое тщательное отношение к тому, кто и как обслуживает оборудование, которое мы поставляем на рынки.

Если сил Serheid не хватает на обслуживание в том или ином регионе в связи с потребностью или инсталляционной базой, мы привлекаем сервисные компании, которые обучаем и сертифицируем, и в которых мы периодически проводим аудиты. Мы также информируем конечных пользователей о том, что в конкретном регионе находится

сервисная компания, которая может предоставлять услуги по обслуживанию оборудования и технической поддержке.

В некоторых регионах, где мы по разным причинам не можем привлечь сервисных партнеров и не можем работать напрямую сами, мы либо инструктируем персонал лабораторий, либо обучаем персонал в стране. Это так называемые тренинги для суперпользователей.

**Вопрос:** Правильно ли мы понимаем, что программа сертификации распространяется на компании, не на людей? Какова ваша политика в отношении компаний? Должны ли они работать эксклюзивно с вами, либо возможен вариант, что одна и та же компания может, например, обслуживать и GeneXpert, и Truenat?

**Ответ:** Мы выдаем сертификат и сертифицируем специалиста. Но его сертификат будет действителен только до тех пор, пока он работает в той организации, для которой мы его обучили, либо пока не истечет срок действия сертификата. Мы начинаем отходить от практики сертифицирования только сервисных компаний и возвращаемся к практике обучения суперпользователей<sup>5</sup> для региона. Один из последних тренингов состоялся в июле этого года в нашем тренинг-центре в Дубае. Мы обучили 14 различных специалистов из пяти стран региона, и все они получили сертификаты. До тех пор, пока они работают в организациях здравоохранения, они могут выполнять обслуживание оборудования, в том числе обучать специалистов на местах без выдачи сертификатов, но с навыками работы на оборудовании. Такие программы мы сейчас запускаем все чаще. Мы анонсируем их либо через некоммерческие организации в регионе, либо через Министерство здравоохранения, либо через конечных пользователей.

В последний раз мы получили очень большое количество заявок на участие и не смогли одобрить сразу всех желающих. Мы планируем в ближайшем времени повторить цикл обучения, возможно, в конце этого года или в начале следующего. Эта программа дала очень большой эффект не только в ВЕЦА, но и в Африке и Азии. Программа пользуется популярностью как дополнение к нашим сервисным предложениям на рынке.

## Обучение Супер-пользователей 2.0

*Усиление ключевых возможностей конечных пользователей*

Программа повышения квалификации для улучшения знаний о тестах Xpert®\* и системах GeneXpert®\* путем приобретения практических и процедурных навыков, посредством:

- Учебный класс, учебные центры Cepheid
- Дистанционные, веб-курсы
- Ваша локация, ваш рабочий процесс

- Обучение позволит повысить квалификацию и облегчить использование тестов Xpert® и систем GeneXpert® в соответствии с рекомендациями компании Cepheid, децентрализуя знания

\*CE-IVD. In Vitro Diagnostic Medical Device. Not all tests available in all countries.  
19 © 2022 Cepheid.



Есть результаты оценки нашей деятельности в странах, где была внедрена программа AccessCare. Все системы оказались под надзором со стороны сервисных специалистов,

потому что контракт подразумевает единое покрытие для всех систем. Мы смогли повысить использование модулей с 80–90% до практически 100%. То есть, в регионе присутствия только единичные модули остались нерабочими. Таким образом мы повысили пропускную способность. Профилактическое обслуживание, включая замену запчастей, должно делаться вовремя, чтобы предвосхитить возможные поломки.

## Динамика показателей в странах



Программа AccessCare включает в себя программное обеспечение Cepheid C360<sup>6</sup>, которое позволяет удаленно мониторить состояние оборудования, систематически обрабатывать результаты тестов и выдавать статистические данные, в частности процент положительных, отрицательных и неопределенных тестов. Эта программа постоянно модифицируется, в нее добавляются новые функции. В будущем мы планируем расширить функционал, например, добавить возможность проактивного заказа реагентов.

## Программное обеспечение Cepheid C360 Инновационное решение для подключения



<sup>6</sup> <https://www.cepheid.com/en-GB/systems/connectivity/cepheid-c360.html>

На сегодняшний день из 11 стран присутствия, где внедрена программа HBDC, в 4 странах есть авторизованные сервисные компании, которые периодически проходят аудиты. Они представлены на слайде ниже. Если необходимы более детальные контакты, мы можем их предоставить. В рамках программы HBDC вы можете обращаться за поддержкой на местах. Эти авторизованные сервисные компании доступны в вашем часовом поясе, говорят на вашем языке и готовы очень быстро предоставить сервисное обслуживание.

## Авторизованный сервисный партнер в странах ЕЕСА

Страна	Авторизованный сервисный партнер	Контакты
Белоруссия	ООО Альгимед	mail@algimed.by
Казахстан	ТОО Виста Мед	info@vistamed.kz
Молдавия	Medist Grup S.R.L.	office@medist.md
Украина	IE Volodymyr Skrypov	ukraine.asp@gmail.com
другие	Cepheid HBDC	support@cepheideurope.com

**Вопрос:** Сокращалось ли за последние два года количество авторизованных сервисных партнеров в отдельных странах в связи с санкциями или чем-то другим?

**Ответ:** В связи с санкциями нет. Количество сервисных партнеров от года к году может меняться в ту или иную сторону. Например, в Казахстане у нас было два сервисных партнера. В какой-то момент мы решили, что нам достаточно одного партнера, чтобы удовлетворить потребность внутри страны. Кроме того, когда мы проводим оценку сервисной компании, то каждый раз принимаем решение о том, продлить ли с ней контракт. Это не только наше решение – мы собираем обратную связь от конечных пользователей, спрашиваем, необходима ли стране дополнительная поддержка, в том числе консультируемся с министерствами здравоохранения. Если они готовы справляться своими силами, то мы это только поддерживаем. Параллельно мы привлекаем новые компании там, где, по нашей оценке, необходимо расширить присутствие.

**Вопрос:** Правильно ли мы понимаем, что в Украине это один частный предприниматель Скрипов, он же сервисный центр?

**Ответ:** Частный предприниматель – это форма организации. Нам все равно, в какой форме работает организация. Насколько мы знаем, он не один и никогда один не был. У нас есть сертификаты, подтверждающие прохождение тренингов его коллегами.

**Вопрос:** На слайде указано «другие». Что это значит? Если, допустим, в Кыргызстане сломался аппарат, может ли приехать человек из Казахстана и починить это оборудование?

**Ответ:** Это возможно. Важно, в рамках какого контракта это оборудование находится у конечного пользователя. Если это платное обслуживание, то все расходы по перемещению специалиста из Казахстана до конечной точки возьмет на себя конечный пользователь.

**Комментарий представителя пациентского сообщества:** Кажется, что с точки зрения практичности хорошо иметь один сервисный центр в стране, но с точки зрения цен и, возможно, скорости и качества обслуживания, лучше, чтобы был выбор. Когда на уровне страны есть монополия, это плохо сказывается на доступности. Насколько нам известно, были такие моменты, когда оборудование простаивало, потому что организация не могла позволить себе ремонт из-за его высокой стоимости. Мы знаем об одном таком случае, но мы уверены, что это не разовое явление. В этой связи просьба по возможности пересмотреть политику и стимулировать конкуренцию между сервисными центрами, чтобы качество обслуживания повышалось, а цены понижались. Это будет выгодно конечному пользователю и вам как компании, потому что это будет способствовать повышению удовлетворенности вашей продукцией.

**Ответ:** Спасибо, что вы это отметили. О какой стране шла речь?

**Комментарий представителя пациентского сообщества:** Это было в регионе Азии, точно страну сейчас назвать не можем<sup>7</sup>. Насколько мы слышали, в других странах региона ВЕЦА также бывали случаи простоев в течение нескольких недель или месяцев.

**Ответ:** Мы можем предположить, что такое время от времени происходит в странах, где в рамках программы НВДС предоставляется доступ к диагностике, а мы предоставляем оборудование, сервис и запчасти по ценам существенно ниже, чем на коммерческом рынке.

Чаще всего мы работаем с государственными клиниками, у которых есть бюджет, но нет собственного сервиса. Сервис часто забывают включить в бюджет на текущий год, исключают его из планирования. Поэтому в основном подобные ситуации происходят именно там, где гарантийный срок на оборудование истек, сервисного контракта нет, а сервисный бюджет не был запланирован. Тогда начинают задаваться вопросом, где взять деньги. Пишутся запросы в Министерство здравоохранения, затем, в случае если бюджета нет, направляются обращения донорам. Этот процесс, к сожалению, занимает время. Serheid не может повлиять на этот процесс. Мы каждый год, не менее одного раза в год, приходим к Министерству здравоохранения, к некоммерческим организациям, к нашим партнерам, донорам и рассказываем о том, что сервис должен планироваться заранее, и предлагаем различные программы. Каждый год мы модернизируем эти программы, организуем присутствие сервисных партнеров в странах. В Казахстане мы проводили конкурс среди сервисных партнеров, какое-то время они работали вместе, и можно было оценить конкуренцию. Мы проводили оценку прежде всего с точки зрения качества. На тот момент мы договорились, что цена для конечного пользователя от сервисных партнеров не может быть разной и должна быть доступной для всех. Этот лимит был оговорен и согласован на уровне Министерства здравоохранения, и никто его не превышал. Сервисное обслуживание было и остается доступным.

**Вопрос:** Расскажите про ваши текущие планы в РФ, учитывая санкционные риски.

**Ответ:** На данный момент в России мы представлены коммерческим бизнесом с разным количеством дистрибьюторов. Санкционные ограничения, конечно, повлияли на сроки доставки конечным пользователям. Но цель компании Serheid – доступ к диагностике, в

---

<sup>7</sup> Вероятнее всего, речь идет о Таджикистане, см. ниже, стр. 15

первую очередь это гуманитарная цель. Поэтому в соответствии с санкционными ограничениями, которые наложены на страны, не только на Россию, мы выполняем нашу миссию и делаем все возможное в рамках правового поля.

**Вопрос:** Сообщество людей, затронутых туберкулезом, сообщает о проблемах с проведением ускоренного обследования на туберкулез с помощью анализатора GeneXpert. Что предпринимается вашей компанией для своевременных поставок в Казахстан? Стоит ли ожидать перебоев с диагностикой в 2024 году? Что можно сделать для их предотвращения?

**Ответ:** Перебои в поставках были в прошлом году. Они были связаны с тем, что заказ не был осуществлен в соответствии со сроками планирования в стране. Поэтому случился небольшой перерыв. Мы отработали эту ситуацию с Министерством здравоохранения, национальной программой и Глобальным фондом и сделали запас тестов на туберкулез на следующий год. Мы знаем, каков объем потребления тестов в стране, и следующий заказ будет сделан заранее, чтобы избежать таких задержек. Перебои были связаны не с производством, а с планированием. На сегодня все поставки на следующий год завершены. Казахстан сделал важный шаг по переходу с обычного тестирования на тесты Ultra одновременно по всей стране.

**Вопрос:** Беларусь ежегодно закупает тесты Xpert® MTB/RIF, HIV-1 Qual, HIV-1 Viral Load за средства Глобального фонда. ПЦР-исследования с помощью автоматизированной системы Xpert® проводят в клиниках почти всех регионов страны, и у врачей есть потребность в расширении спектра тестов. Вопрос: какова ориентировочная стоимость для Беларуси тестов Carba-R, MRSA/SA Blood Culture, MRSA/SA SSTI, C. difficile, GBS?

**Ответ:** Насколько нам известно, эти тесты сейчас не предлагаются для продажи в регионе ВЕЦА. На сегодня мы не можем дать вам дополнительной информации. Когда будет что-то известно, мы сразу сообщим.

**Вопрос:** В Таджикистане все регионы и районы обеспечены аппаратами GeneXpert, и местные специалисты имеют опыт калибровки препаратов. К сожалению, есть проблемы с заменой запчастей, которые поставляются только вашей компанией. Для Таджикистана отправить и получить запчасти по почте очень проблематично, это стоит больших дополнительных денег. Что может предложить Serheid для Таджикистана, чтобы аппараты не простаивали в ожидании ремонта и мы могли решать эти вопросы самостоятельно?

**Ответ:** Таджикистан длительное время находился на полном сервисном контракте, все необходимые детали поставлялись бесплатно в соответствии с планом замен. В какой-то период гарантийный срок некоторых систем истек. Это было связано в том числе с бюджетными ограничениями. На уровне страны было принято решение, что каждый случай будет разбираться отдельно – то, о чем мы говорили ранее. Задержки были вызваны не включенным в бюджет сервисом и непредвиденными расходами. На сегодняшний день, насколько мы знаем, все случаи поломок были отмечены. В какой-то момент мы пошли на уступки и предоставили запчасти для оборудования, которое требовало сервиса, авансом бесплатно.

Мы рассматриваем сам запрос, насколько он срочный, есть ли необходимость восстановления работоспособности оборудования, и принимаем различные меры в зависимости от конкретного случая. В случае Таджикистана мы смогли быть гибкими, что позволило восстановить все оборудование сразу. Насколько мы знаем, на следующий

год запланирован сервисный бюджет и перевод систем на полное сервисное обслуживание. Тренинг, состоявшийся в июле, позволил увеличить количество специалистов, которые могут производить действия по замене модуля в стране. Среди прочего мы обучили двух специалистов из Таджикистана. В дальнейшем мы будем обсуждать и принимать решение о сервисном присутствии непосредственно в стране. Это зависит от того, насколько программа готова к присутствию в стране сервисного партнера.

**Вопрос:** Мы знаем, что аппараты простаивают по разным причинам. Отсутствие ремонта – самая обидная причина. Разговаривали ли вы с Глобальным фондом о том, что если приобретается аппарат, то в контракт обязательно нужно включать сервисное обслуживание? Очень обидно, когда тратятся большие деньги, а аппарат потом пылится. Вместо молекулярной диагностики людям проводят старую добрую микроскопию. Эту проблему нужно исключить.

**Ответ:** Вы отметили правильно. Такая работа ведется не с Глобальным фондом, а с Минздравом или некоммерческими организациями, которые закупают оборудование. Мы показываем выгоду от покупки оборудования с сервисными контрактами. Когда наборы Xpert Check включены в программу сервисного обслуживания сразу, вам все приходит автоматически. Если вы покупаете системы по специальным предложениям вместе с реагентами, это выходит дешевле, чем если вы покупаете системы отдельно. На сэкономленные деньги можно закупить тот или иной сервисный контракт, и вы получите машину не с двумя годами гарантии, а сразу с пятью. В этом случае сервис берет на себя Serheid или сервисный партнер. Этот вопрос поднимается при каждом визите, но каждая страна самостоятельно принимает решение о том, что ей важнее в тот или иной год и на что она готова потратить запланированный бюджет.

**Комментарий представителя пациентского сообщества:** Я вхожу в состав TRP Глобального фонда (Группа технической оценки, Technical Review Panel), и я вижу, сколько закупается тестов GeneXpert в рамках Глобального фонда. Я не знаю, сколько закупается в рамках GDF, PEPFAR, UNITAID и других структур. Понимая региональную специфику, я могу сказать, что стране бывает все равно, что аппарат не будет работать. Их больше интересует закладываемый бюджет. В грантах Глобального фонда очень много соревнующихся интересов, и бывают случаи, когда вместо сервиса включается что-то другое. Если это оставлять на усмотрение страны, то решения не всегда будут приниматься в пользу людей и противотуберкулезных программ, потому что даже противотуберкулезная программа не всегда имеет последнее слово.

**Ответ:** Вы говорите о таких вещах, которые на первый взгляд не кажутся очевидными, хотя они очевидны. Мы надеемся, что все присутствующие коллеги отметят этот момент. Сервис – это то, на чем обычно экономят. К сожалению, с течением времени это дает обратный эффект. Мы попробуем продолжить дискуссию внутри компании о том, чтобы в дополнение к тем четырем сервисным предложениям, которые у нас есть, сделать еще одно, которое позволит сразу включить сервис в оборудование, и это будет единым комплектом.

**Вопрос:** Большая часть оборудования простаивает, не работает и т. д. Проводится ли работа с ФСИН, поскольку они отделены от Министерства здравоохранения? ФСИН совсем не закладывают средства на сервис. Это происходит повсеместно. С нашей стороны важен мониторинг того, в каких странах сколько машин не работает и по каким причинам. Если Глобальный фонд понимает, что сервис необходимо закладывать в контракт, то государства этого не понимают. Также важен вопрос цены, потому что государственный бюджет зачастую не может покрыть такие затраты, какие покрываются



проектами PEPFAR или Глобального фонда, в частности, в Кыргызстане. При переходе на государственное финансирование это становится проблемой.

**Ответ:** Если взять статистику по сервису от страны к стране, в учреждениях ФСИН обслуживание проводится чаще, чем в других государственных организациях, поскольку там порядок устроен немного по-другому. Мы удивлены, что там простаивает оборудование. Если у вас есть такие данные, просим поделиться ими. На тренинге, который мы провели этой весной в Азербайджане, были представители ФСИН, и мы отслеживали ситуацию, которая там происходит. Все тренинги для суперпользователей мы предоставляем бесплатно. В них могут участвовать любые представители конечных пользователей, в том числе национальных программ, которые заинтересованы в обслуживании оборудования. Мы принимаем заявки на участие в тренингах.

**Комментарий представителя пациентского сообщества:** Причины простоя бывают разные. Например, уход специалистов, которые умеют работать на оборудовании. Нужен мониторинг причин, по которым это случается.

**Вопрос:** Я принимала участие в организации тренингов по GeneXpert компании Cepheid в Узбекистане (Кристиан Корнс) и сама участвовала в них. Проводит ли компания мероприятия по обмену знаниями с лабораторными специалистами из Узбекистана?

**Ответ:** Такие тренинги проводились в стране с 2010 по 2020 годы. Сегодня эта практика продолжается. Последним в регионе присутствия был тренинг в Азербайджане, до этого в Кыргызстане, до этого в Таджикистане в прошлом году. Каждый раз, когда мы разговариваем с национальной программой или с Министерством здравоохранения, мы задаем вопрос о необходимости тренинга и предлагаем различные опции. Мы либо обучаем специалистов лабораторий на месте в регионе присутствия, либо предлагаем тренинги в наших тренинг-центрах, в зависимости от того, что удобнее с точки зрения странового бюджета. Мы уходим от практики онлайн-тренингов, которые были единственной опцией во время эпидемии Covid-19. Сейчас мы предлагаем тренинги в очном режиме. Лучший вариант – когда есть возможность посетить тренинг-центр, где вы можете увидеть все наше оборудование, поработать со всеми наборами, задать все возможные вопросы, получить всю поддержку на месте. Если для страны это дорого, то мы можем привезти тренера в страну. Но тогда программа берет на себя необходимую организацию и доставку тестовой машины до площадки, где будет проходить тренинг.

**Комментарий:** Зачастую в таких тренингах принимают участие люди, которые потом уходят с работы. В Таджикистане утечка кадров очень большая. Я была членом ТРГ, и у меня возникал вопрос: где специалисты, которых обучали? Машины простаивали, потому что не было возможности закупать оборудование. В Таджикистане нет DHL и одна почта на всю страну, это создает определенные барьеры.

Вы говорите, что обсуждаете эти моменты с Министерством здравоохранения. Почему нет альтернативных вариантов? Вы можете создавать конкуренцию, привлекая международные организации и гражданское общество. Разрабатывая новый бюджет, мы очень долго спорили с Министерством о том, что нам тоже нужен сервисный контракт.

Когда мы реализовывали проект Глобального фонда, мы задавали много вопросов касательно покупки оборудования и обслуживания. Мы понимаем, что, покупая оборудование, мы должны знать об авторских правах, о том, как это оборудование обслуживать на месте. Вы видели большие города, в регионах ситуация другая. Есть случаи, а наибольшая проблема у нас в ГБАО (Горно-Бадахшанская автономная область)

и в Хатлонской области, когда простаивает очень много оборудования, а представители регионов заявляют, что у них нет больных туберкулезом, наркопотребителей и МСМ. Есть регионы, где вашей компании нужно привлекать активистов гражданского общества и международные организации. Мы сейчас занимаемся мониторингом реализации проектов и понимаем, что в страну приходят большие финансы, но очень много уходит мимо. Мы вас просим это учитывать в следующем году. Требуйте, как и мы, у Глобального фонда и у тех, кто реализует проект, чтобы они включали в контракты сервис. Возможно, что Министерство здравоохранения вам скажет, что все нормально и мы обучили двоих сотрудников, но мы просим вас усиленно проводить мониторинг именно в Таджикистане.

**Ответ:** Со своей стороны мы делаем все возможное для того, чтобы сервисное покрытие в этом регионе было максимальным, и работаем на упреждение. Это касается и Таджикистана, и Кыргызстана, и Узбекистана. Мы разговариваем чаще с министерствами, так как именно они распоряжаются бюджетом и знают, на что его направить. Мы стараемся донести до них запросы «с полей». Из года в год мы делаем специальные предложения. Наша работа заключается в том, чтобы показать их экономическую эффективность. Если у вас уже запланированы расходы на оборудование, и вы смогли получить его со скидкой, то эту скидку можно направить на тот же сервис. Тесты на туберкулез сейчас стали дешевле на 20%, соответственно, в следующем году эти 20% будут куда-то направлены. Сейчас тот момент, когда можно запланировать часть этих средств. В Узбекистане мы также видим, что необходимо сервисное присутствие. Сейчас мы рассматриваем несколько сервисных компаний, которые планируем привлечь, чтобы сервисное покрытие было максимально быстрым. Мы увидели эту необходимость еще полтора года назад, но тогда представители национальной программы нам сказали, что они справлялись сами.

**Вопрос:** В Украине всего один сервисный инженер. Эта информация поступает от докторов, которые работают «в поле» непосредственно с этим оборудованием. Они говорят, что очень часто оборудование простаивает только потому, что инженер один. Украина – огромная страна, своевременная диагностика очень важна. Мы знаем, что когда приходит оборудование, его нельзя распаковывать и устанавливать без инженера. Оборудование также нужно обслуживать. Есть инженер всего один, то ему нужно постоянно ездить из одной точки Украины в другую. Как вы это прокомментируете? Вы обозначили, что в Украине есть индивидуальный предприниматель с сотрудниками. При этом вы также сказали, что вы лицензируете инженеров и организацию. Однако индивидуальный предприниматель по большому счету не представляет организацию.

**Ответ:** С индивидуальным предпринимателем Скриповым мы работаем на протяжении более 10 лет. Он лучший в регионе присутствия с точки зрения предоставления сервиса конечным пользователям. Его сервисная компания сравнивается с другими по определенным метрикам на ежемесячной основе. На сегодняшний день он является лидером среди сервисных компаний. Сейчас к нему очень близко подобрался наш партнер из Казахстана, они конкурируют за звание лучшего. Для того чтобы ИП Скрипов мог своевременно выполнять обслуживание и ремонт оборудования, для него сформирован резерв запчастей, который находится в стране. Несмотря на ограничения для ввоза товаров в страну в связи с нынешней ситуацией, у него есть достаточный запас запчастей для того, чтобы оборудование в принципе не простаивало. Мы следим за тем, чтобы его знания постоянно обновлялись, это же относится и к его сотрудникам. Минимум раз в два года мы обновляем сертификаты с прохождением тестирования и фиксацией результатов. Наши сервисные контракты не могут действовать более чем три года, поэтому каждые три года сервисные партнеры проходят сертификацию и оценку на предмет того, насколько партнер может оказывать сервисную поддержку в текущем

качестве. Если что-то простаивает, и вы видите, что сервисный партнер не справляется, задайте вопрос напрямую Serheid, и мы немедленно примем меры.

**Вопрос:** Какие сложности есть при переводе на национальные языки в странах ВЕЦА (инструкции и другие)?

**Ответ:** Базовым языком для перевода инструкций является русский, и все инструкции переведены на русский язык. Если есть необходимость в соответствии с национальными нормами, мы переводим на национальный язык, как мы это делаем в Украине. Мы осуществляем переводы внутри компании, а если мы не справляемся, то привлекаем авторизованных переводчиков. Мы не делаем это заранее и фокусируемся на тех странах, где это действительно требуется по законодательству. Все инструкции доступны и открыты. Если вышел новый тест, то перевод инструкции – это дело времени. Также мы переводим на все европейские языки.

**Комментарий представителя пациентского сообщества:** Мы призываем заранее готовить переводы на национальные языки, поскольку русский язык используется в регионе все меньше, в частности, речь идет о Центральной Азии, Молдове и т. д. Даже если в законодательстве нет требования о переводе на национальный язык, де-факто отсутствие инструкции на национальном языке может стать серьезным барьером на уровне людей, которые работают с прибором.

**Ответ:** Большое спасибо за комментарий. Мы это обязательно вынесем на обсуждение комитета по вопросам нашего присутствия в регионе, потому что это действительно важно.

**Вопрос:** Первые два раза валидация работы системы картриджей может производиться инженером на месте, тогда как следующие проверки системы должны проходить на заводе производителя. Есть ли в планах компании Serheid разработать мероприятия по локализации процесса валидации картриджей внутри страны, чтобы снизить финансовые и временные издержки стран?

**Ответ:** Наверное, речь идет о валидации модулей, валидацию картриджей мы не сможем сделать вне завода-изготовителя. Набор Xpert Check позволяет оценить состояние каждого конкретного модуля по множеству параметров, в том числе температурные, механические и другие, и определяет работоспособность модуля на сегодня. В результате можно понять, требует ли модуль замены сейчас или в ближайшее время. Опция восстановления модуля в стране сегодня недоступна потому, что требуются определенные калибровочные действия, которые должны быть произведены в центре по восстановлению модулей. У нас были планы по переносу в некоторые страны центров по восстановлению картриджей. Это довольно сложный технологический процесс. Сейчас мы не видим в этом необходимости, но данная опция всегда есть в планах. Мы отслеживаем количество модулей в регионе присутствия и делаем упор на логистику, чтобы запчасти были поставлены вовремя, либо делаем буферные стоки, что гораздо лучше для экономики. В этом случае вы можете прийти на склад, сдать свой модуль и получить взамен новый.

**Вопрос:** Как влияет недостаточное использование системы GeneXpert на ее сервисное обслуживание, особенно в случаях, когда система не достигла своего потенциала? Должна ли система, которая при потенциале в более чем 3000 тестирований образцов для 4-х модульных систем отработала потенциал только на 100 образцов, проходить такое же сервисное обслуживание, как и система, которая достигла своего максимального потенциала?

**Ответ:** Для каждого прибора есть определенный алгоритм обслуживания, который включает в себя процедуры, описанные в руководстве пользователя. Это ежедневные, еженедельные, ежемесячные, ежеквартальные, ежегодные процедуры, а также обслуживание по необходимости. Есть два критерия, которые мы применяем для оценки производительности и качества модуля. Ежегодное обслуживание и проверку Xpert Check необходимо делать либо один раз в год, либо раз в 2000 тестов, в зависимости от того, что наступает ранее.

**Вопрос:** То есть, даже если система стояла год, и на ней сделали три теста, то через год ее нужно все равно проверять, как если бы она отработала 2000 тестов? Или ресурс выработки превалирует над сроком стояния?

**Ответ:** Нет. Это можно сравнить с обслуживанием автомобилей: пробег либо время. Есть определенные вещи, которые нужно проверять – ресурс, оптика, свойство тускнеть, пластик имеет свойство крошиться и т. д. Временной фактор играет свою роль, и мы не можем на него повлиять.

**Вопрос:** Возможно ли применять системы GeneXpert в мобильных амбулаториях, и как воздействуют на работу систем такие факторы, как постоянные перемещения в автомобиле и изменение условий эксплуатации?

**Ответ:** Использование в мобильных лабораториях не запрещено ни руководством по эксплуатации, ни требованиями к оборудованию. В момент, когда вы проводите исследование, должны соблюдаться все требования, которые указаны в руководстве пользователя. Оборудование должно стоять на неподвижной поверхности, чтобы не было тряски. Сама по себе тряска не должна наносить урон оборудованию, но для транспортировки мы рекомендуем использовать специальные транспортировочные кейсы, которые мы также поставляем. Это большие ящики, сделанные из усиленного пластика, которые содержат внутри поролоновые вставки, обеспечивающие максимальную сохранность оборудования. Если вы перевозите оборудование с места на место, нужно предъявлять требования к окружающей среде: пыль, влага, и т. д. Это обычно контролируют лаборатории: очистка воздуха, кондиционирование, покрытие защитным чехлом. К мобильным лабораториям предъявляются определенные требования.

**Вопрос:** Есть ли требования к температурному режиму?

**Ответ:** Это написано в руководстве оператора. Чтобы оборудование работало правильно, то температура должна быть от 15 до 30 градусов. Для хранения температурный режим чуть шире.

**Вопрос:** То есть, если перевозить прибор в мороз и потом использовать при холодной температуре, то прибор должен выстоять?

**Ответ:** Мы сейчас не можем ответить на этот вопрос и вернемся к нему позже.

**Вопрос:** Планируется ли запуск производства GeneXpert Omni для небольших регионов с малым количеством тестирований в год? Какие меры приняты для уменьшения стоимости устройства GeneXpert Omni? Возможно ли снижение стоимости реагентов? Если да, то на сколько и от чего это зависит?

**Ответ:** Проект Omni был официально прекращен в 2022 году. Причина прекращения – картридж Omni отличался от GeneXpert. Следовательно, внедрение и регистрация заняли бы слишком много времени. У нас сейчас есть платформа GX II<sup>8</sup>. Мы также ведем работу по улучшению платформы Edge<sup>9</sup> с одним картриджем. Как только будут новости, мы ими поделимся.

**Вопрос:** Есть ли у вас планы по передаче патентов и технологий другим компаниям? Есть ли у вас намерение отказаться от патентов?

**Ответ:** Текущая стратегия Danaher и Cepheid заключается в том, чтобы продолжать развитие GeneXpert под защитой наших патентов. Мы потратили более 12 лет на развитие экосистемы сервиса, и мы не готовы от этого отказываться. Соответственно, мы не планируем передавать технологии другим производителям. Мы приветствуем конкуренцию, но мы верим в платформу GeneXpert и в то, что наша стратегия себя оправдывает.

**Вопрос:** Рассматриваете ли вы возможность модели Nespresso, когда машина является оригинальной, а капсулы могут поставляться от других производителей? Это может стать хорошим шагом для повышения доступности.

**Ответ:** Мы получали комментарии по поводу Nespresso и ранее, и мы еще раз передадим этот комментарий руководству. На данный момент стратегия заключается в том, что мы производим все компоненты, включая картриджи, непосредственно усилиями Cepheid и Danaher. У нас был опыт картриджа Flex<sup>10</sup>, который производился третьей стороной. Но он применялся для Covid-19 в связи с условиями пандемии и срочности. В отличие от Nespresso, где используется обычный кофе, ввоз в страну медицинского оборудования требует больших инвестиций и преодоления значительных регуляторных барьеров.

**Вопрос:** Ваша программа доступа рассчитана на Африку и Пакистан. Есть ли у вас планы по расширению на наш регион?

**Ответ:** Такие планы были и есть. Мы выходили с предложением по AccessCare год назад в Украине. Есть планы и на другие страны, это программа открыта и доступна. Мы делали определенные расчеты и предоставляли их стране. Сегодня для перехода на такую программу в Украине бюджет не запланирован. Казахстан принял решение о том, что ограничится сервисным контрактом. Если кто-то желает получить эту программу, мы будем рады ее презентовать и найти способы для ее внедрения. В странах, где она реализуется, результаты очень хорошие.

**Вопрос:** Есть ли у вас какие-то благотворительные программы, в том числе для Украины? Это касается и сервисного обслуживания, и поставки картриджей.

**Ответ:** В Украину мы поставляли картриджи для туберкулеза, ВИЧ и Covid-19, как только начались военные действия. Поставка осуществлялась через ПРООН. Некоторые машины также поставлялись и устанавливались бесплатно. Уже установленные машины обслуживались в рамках контракта.

**Вопрос:** Многие организации региона ВЕЦА поддержали кампанию Time for \$5. В этой связи просим вас рассказать о ценах и планах по расширению доступа в странах ВЕЦА.

---

<sup>8</sup> <https://www.cephheid.com/en-US/systems/genexpert-family-of-systems/genexpert-system.ht>

<sup>9</sup> <https://supply.unicef.org/s0001681.html>

<sup>10</sup> <http://cephheid.mediaroom.com/2019-04-15-Cepheid-Announces-FleXible-Cartridge-Program>

Учитывает ли Serheid то, что многие страны региона переходят от донорского финансирования к государственному финансированию, при формировании ценовой политики в отношении сервиса и системы GeneXpert?

**Ответ:** 20 сентября 2023 года мы заявили о снижении цены до 7,97 долларов США. Это производство по себестоимости. Каждый год мы будем проходить аудит третьей стороны, которой является Глобальный фонд. ГФ будет проверять, действительно ли эта цена соответствует себестоимости. Мы знаем о компании Time for \$5, наша себестоимость не 3\$, как утверждается в рамках этой компании. Обнародованная нами цена значительно выше.

**Вопрос:** Будут ли страны нашего региона включены в список 144 стран и, если да, то когда?

**Ответ:** Цена действительна с 20 сентября. В некоторые текущие контракты сложно внести изменения в связи с их условиями, поэтому мы их доработаем по старым ценам, а новые контракты будут заключаться по новым ценам.

**Вопрос:** Есть ли у вас методология определения цены? Будет ли она публичной? Будет ли цена ежегодно пересматриваться в связи с тем, что какие-то составляющие себестоимости могут меняться?

**Ответ:** Цена может меняться в зависимости от множества факторов и переменных. Всю информацию наша компания передает в Глобальный фонд. Глобальный фонд будет отвечать за ее распространение и публикацию. Насколько нам известно, методология не будет публичной, но мы уточним у руководства.

**Комментарий представителя пациентского сообщества:** Может быть, на цену повлияет введение в эксплуатацию нового завода в Индии.

**Ответ:** Важно уточнить, что запуск нового производства в Индии на удивление способствовал небольшому росту цены. До тех пор, пока не будут налажены определенные процессы, цена останется на чуть более высоком уровне.

**Вопрос:** Существуют ли программы скидок или льгот для определенных групп пациентов в коммерческих учреждениях?

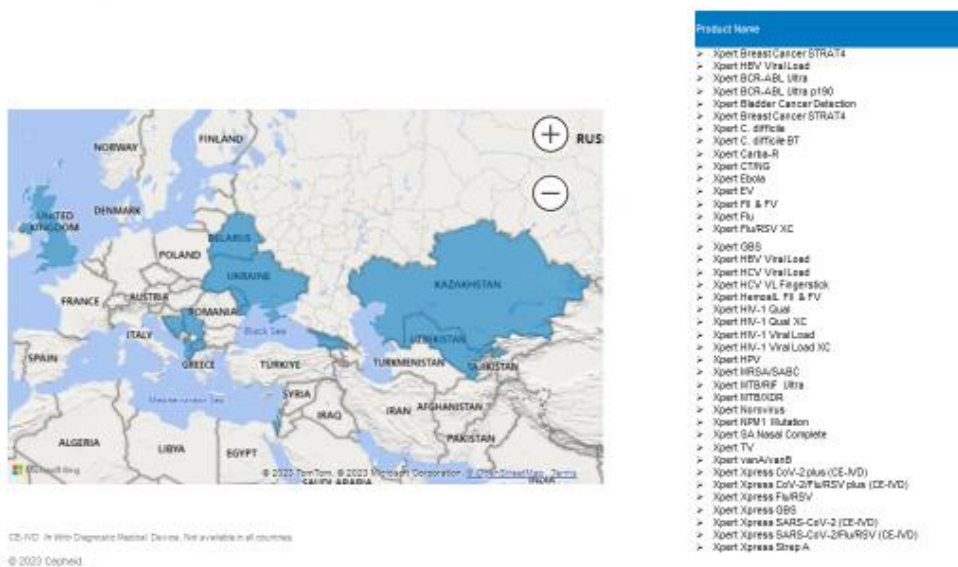
**Ответ:** Как мы говорили, мы предоставляем некоторые специальные условия для коммерческого сектора, но это всегда согласуется с национальной туберкулезной программой в рамках частно-государственного партнерства.

**Вопрос:** Какие сложности с регистрацией вы наблюдаете в регионе ВЕЦА, в том числе в странах ЕАЭС?

**Ответ:** Процесс регистрации по правилам ЕАЭС все время держит нас в тонусе, потому что никто не понимает, когда эти правила наконец-то вступят в силу. Поэтому в каждой стране мы руководствуемся правилами, которые действуют сейчас, и стараемся вовремя реагировать на изменения, чтобы обеспечить бесперебойные поставки продуктов. Не во всех случаях регистрация требуется. В частности, она не обязательна для программы HBDC. Поэтому в так называемом «списке регистрационного присутствия» не представлены страны, где национальные программы или некоммерческие организации получают наши продукты в рамках гуманитарных проектов без регистрации.

В ряде стран, например, в Беларуси, Украине, Молдове, Грузии и Казахстане, регистрация необходима, и мы обновляем регистрационные свидетельства, чтобы не было перебоев с поставками. Мы заранее предпринимаем действия для получения регистрационных удостоверений, чтобы продукцию можно было поставлять как гуманитарную помощь, когда появятся соответствующие гуманитарные каналы. Сейчас мы начали работу в Узбекистане и Кыргызстане. Данная работа ведется силами компании Serheid. При необходимости мы привлекаем соответствующие авторизованные компании и исследуем локальные процессы.

## Продукты, зарегистрированные в ЕАЭС



**Вопрос:** Около двух лет назад мы начали дискуссию с Serheid по поводу сервис-центров в Кыргызстане и Таджикистане. Насколько этот процесс продвинулся? Оборудование, завезенное в рамках гуманитарной помощи, стоит, и модули приходят в страну по режиму временного ввоза. Код на модулях свидетельствует о том, что модули зашли в страну в рамках гуманитарной помощи и должны остаться в стране, а формально мы возвращаем модули. Как этот вопрос решается?

**Ответ:** Есть разные решения, чтобы организовать восстановление модулей и поставку исправных модулей. Например, в Узбекистан продукты были завезены как гуманитарная помощь и, соответственно, они стали собственностью государства. Поменять этот статус уже нельзя. Для таких целей существуют режимы временного вывоза и ввоза, когда мы забираем испорченные модули на завод и восстанавливаем их до полностью работоспособного состояния. Затем, получив сертификат калибровки, мы возвращаем обратно те же самые модули, чтобы не нарушать законодательство страны. Восстановление переданного нам модуля занимает буквально на два дня дольше, чем если бы мы получили от вас неисправный модуль и отправили взамен исправный.

**Вопрос:** Какой именно продукт вы регистрируете в Кыргызстане? Успели ли вы подать досье на регистрацию? Вы, наверное, знаете, что процедура национальной регистрации по специальному постановлению в Кыргызстане действует только до конца года, а потом мы вновь должны вернуться к правилам ЕАЭС.

**Ответ:** Еще не подали. Сейчас идут консультации.

**Вопрос:** успеете ли вы подать до конца года?

**Ответ:** Не можем сейчас сказать.

**Вопрос:** Правильно ли мы понимаем, что процедура ЕАЭС вам по ряду причин не нравится и вы выбираете национальные процедуры?

**Ответ:** Дело не в приверженности какой-либо процедуре, а в том, что мы должны следовать букве закона.

**Вопрос:** Ведется ли разработка новых картриджей для выявления устойчивости к бедаквину и претоманиду на диагностической системе GeneXpert? Если да, когда ожидается их появление на рынке?

**Ответ:** Ниже представлена дорожная карта IVDR для тестов Xpert. Это более 30 тестов. В ней есть информация о том, какие именно тесты мы подали на регистрацию. В первую очередь мы ожидаем регистрацию портфолио по ВИЧ и гепатиту, ориентировочно в мае 2025 года. Портфолио в области респираторных заболеваний должно быть зарегистрировано примерно в это же время. Сферы онкологии, генетики, женского здоровья, сексуального здоровья – май 2026 года. Внутрибольничные инфекции – май 2026 года. Туберкулез – 2026 год, еще одно портфолио респираторных заболеваний – май 2027 год. Этот слайд демонстрирует, что процесс регистрации в странах становится все более сложным. Мы будем сообщать вам новости по мере продвижения.

## Наша дорожная карта IVDR для тестов Xpert

### Cepheid is on track to finalize IVDR certification

and implement all requirements for **more than 30 tests** and the **GeneXpert® systems**.



**IVDR Compliance**  
for the GeneXpert  
Systems and  
Collection Devices



**Xpert Tests**  
on Track to Be  
IVDR Certified

Cepheid shares the values of transparency and health protection for patients and users championed by the IVDR and is committed to supporting all our customers and distributors during this transition phase.



