

Протокол встречи ЕСАТ с участием компании Abbott

12 мая 2021 года

Участники встречи:

	Фамилия и имя	Организация
1	Юлия Верещагина	«Пациентский контроль», Санкт-Петербург
2	Николай Баранов	Ассоциация «Антинаркотические программы», «Пациентский контроль», Пермь
3	Александр Васильев	РОО "Позитивная среда", Уфа
4	Мария Годлевская	Ассоциация "Е.В.А.", Санкт-Петербург
5	Екатерина Горбатова	Ассоциация "Е.В.А.", «Пациентский контроль», Новосибирск
6	Вера Евдокимова	«Центр+», Омск
7	Ксения Журавлева	АНО «Лилит», Владивосток
8	Альберт Зарипов	РОО «Профилактика и инициатива», Казань
9	Дмитрий Корсаков	ВРОО «Единство», МОО «Вместе против гепатита», Волгоград
10	Николай Кормаков	«Феникс плюс», Сергиев Посад
11	Артур Короленко	Сообщество ЛЖВ, Магнитогорск
12	Константин Кротов	АНО СПН «Проект апрель», АНО «ЦСА «Свобода», Тольятти
13	Анна Круглова	АНО «Ты не один», Воронеж
14	Александр Ладонкин	КРОО «Статус плюс», Калининград
15	Дарья Легчилова	Ассоциация "Е.В.А.", МОО «Вместе против гепатита», Анапа
16	Дмитрий Лисенков	БФ «Вектор жизни», Самара
17	Роман Муравьев	БФ «ТАС», Иркутск
18	Василий Пажельцев	Проект «RADAR», Санкт-Петербург
19	Алия Свидрицкая	Активист сообщества ЛЖВ, Сочи
20	Николай Унгурян	БФ «Гуманитарное действие», Санкт-Петербург
21	Наталья Устюжанина	АНО «РЦСППХ Натальи Устюжаниной «Поколение», Тюмень
22	Марина Чукавина	РОФ ПРКН СО «Новая жизнь», Екатеринбург
23	Юлия Яковлева	Равный консультант, Челябинск
24	Анна Маркелова	БФ «Гуманитарное действие», Санкт-Петербург
25	Григорий Вергус	ID-Clinic, Санкт-Петербург
26	Владимир Чугров	ООО «ЭЙЧ-Клиник», Москва
27	Виктория Доллен	«СПИД Фонд Восток- Запад», Москва
28	Наталья Миронова	«АНР Россия», Санкт-Петербург
29	Александр Чебин	«ТВreople»
30	Маргарита Леонова	«Позитивная область», Тверь
31	Дарья Байбакова	БФ «Ночлежка», Москва
32	Денис Годлевский	ITPCru, Санкт-Петербург
33	Мария Шибяева	ITPCru, Санкт-Петербург
34	Сергей Головин	ITPCru, Санкт-Петербург
35	Наталья Егорова	ITPCru, Санкт-Петербург
36	Алексей Михайлов	ITPCru, Санкт-Петербург

Начало встречи. Представление участников.

Представитель Abbott: Добрый день. Мы очень рады встрече с вами. Это первая возможность у нашей компании и наших диагностических подразделений встретиться с пациентским сообществом, представляющим всю нашу страну. Предлагаем вам посмотреть клип о нашей компании. Нашей компании более 130 лет, она представлена в 160 странах, в ней работает более 100 тысяч человек. Деятельность нашей компании связана с медицинской продукцией, это и лечебное питание, и лекарственные препараты, и медицинские изделия в сфере диабета, кардиологии, а также несколько диагностических подразделений, которые мы представляем.

Главный девиз нашей компании – используя весь свой потенциал, внедряя инновационные решения, сделать все возможное для того, чтобы сделать жизнь пациентов полноценной.

Мы работаем по большей части в сфере профессиональной лабораторной диагностики. Abbott известен как золотой стандарт в области инфекционной диагностики. Более 40 лет назад нами был выпущен первый тест - HBS-антиген, а в 1985 году был выпущен первый коммерческий тест для определения антител к ВИЧ-инфекции, он стал использоваться в службе крови, где это было чрезвычайно актуально для обеспечения безопасности гемотрансфузии. С тех пор мы уже выпустили более 20 тестов разного поколения для различных аналитических тест-систем, мы остаемся лидером в службе переливания крови, осуществляем скрининг на гемотрансмиссивные инфекции. Более 80% тестов на ВИЧ, вирусные гепатиты и сифилис проверяется на тест-системах нашей компании, так как наша продукция качественная и ей доверяют. Авторитет нашей компании держится, прежде всего, на научном лидерстве.

С 1994 года нами была инициирована программа Global Viral Surveillance, которая посвящена наблюдению и изучению за вирусным многообразием, в ходе которой мы сотрудничали более, чем с 45 странами и с ведущими медицинскими университетами и клиниками в тех странах, где эпидемия ВИЧ и вирусных гепатитов более ярко выражена.

Около месяца назад, опираясь на реальность сегодняшнего дня, в том числе имея в виду распространения Covid-19, наша компания инициировала новую программу по глобальной коалиции для мониторинга и профилактики будущих пандемий. В настоящее время к этой программе присоединяются очень многие страны и ведущие учреждения.

Другим столпом нашей компании является приверженность качеству продукции, это выстроенная система контроля качества не только на производстве, но и в самих лабораториях.

Следующий столп компании – это фокус на клинической операционной эффективности, то есть это применение таких инновационных технологий и решений, которые позволяют врачам принимать быстрые, своевременные и правильные решения. Наше портфолио для диагностики ВИЧ-инфекции затрагивает все основные разделы, начиная со скрининга и профилактики, есть решения для средних и крупных лабораторий, где есть полностью автоматизированные системы иммунохемилюминисцентной технологии, это сейчас скрининговые тесты четвертого поколения, линейка «Architect», известная во всем мире. Недавно мы запустили новое инновационное решение серии Alinity, это наша гордость, первые тест-системы есть также в России. Для обеспечения более широкого доступа у нас также есть простые быстрые тесты, включая тесты четвертого поколения. В разделе диагностики и мониторинга лечения есть также продукция молекулярной диагностики, это приборы для определения вирусной нагрузки и портативные приборы для определения CD4. Для обеспечения стандартов обследования ВИЧ-инфицированных, в разделе ко-инфекций или других дополнительных лабораторных тестов у нас представлены те же лабораторные решения, есть приборы для клинической химии, биохимии, гематологии, также есть раздел для определения вирусной резистентности к АРВ-терапии. Главной задачей нашей компании является обеспечение доступа к тестированию, у нас есть решения как для централизованного консолидированного тестирования с помощью автоматизированной системы, так и простые быстрые доступные тесты для децентрализованного тестирования.

Мы представляем подразделение клинической диагностики, эта же продукция используется и в подразделении трансфузиологии. Ежегодно наша компания производит 13 млрд тестов, и в этой

зоне – это до 60% всего тестирования в мире. Мы гордимся нашей новой линейкой Alinity, которая была выпущена в 2018 году, и получила в Европе признание как инновационный продукт в диагностике. Эти приборы выполняют работу не только в отношении диагностики ВИЧ-инфекции, но и в отношении вирусных гепатитов, ЦМВ, герпеса и т. д. Есть также продукция для кардиологии, определения гормонов, биохимические тесты и т. д. Наверняка, ваши врачи использовали в своей практике результаты, которые были получены на наших приборах для принятия быстрых и правильных решений.

Молекулярная диагностика – это еще одно наше направление. Молекулярная биология кардинально изменила подходы к диагностике в последние годы, и сейчас диагноз ставится на уровне ДНК и РНК клетки. Несколько лет назад подобных методов не было, они поменяли ситуацию и произвели прорыв в диагностике заболеваний и правильности постановки диагноза. Это позволяет врачу и подбирать терапию, и мониторить заболевание, и проводить скрининг, и предотвращать возникновение заболевания, смотреть лекарственную устойчивость к той или иной терапии. Это очень важно, ведь в настоящее время 70–75% диагнозов ставится именно на основании диагностических методов, недостаточно выслушать и осмотреть пациента, необходимо подтвердить диагноз. Автоматизированная система m2000 предназначена для ПЦР-диагностики в реальном времени. Также у нас есть новый прибор, мы его сейчас регистрируем. Он нацелен на то, чтобы облегчить работу лабораторий, позволить им работать более эффективно, и сфокусироваться на том, чтобы быстро предоставить ответ клиницистам.

Мы с коллегами из диагностического и молекулярного подразделений продолжаем работать для того, чтобы обеспечивать широкое использование быстрых тестов и экспресс анализов на инфекционные заболевания. Мы стараемся делать все, чтобы быстрые тесты делались на месте у постели больного, тем самым поддерживая пациента. За последний год мы сделали много шагов для того, чтобы сделать быстрые тесты и аппараты для скрининга более доступными. Цена на быстрые тесты значительно снизилась, так как мы поменяли поставщика. Также существует программа установки оборудования на баланс, сейчас мы стараемся организовать как можно больше программ для мобильного тестирования для того, чтобы быстрые тесты были более доступные.

В фильме, который мы вам показали, вы могли увидеть героев нашего времени, это команда представителей нашего научно-исследовательского подразделения, которое работает в компании десятки лет: Джон Хаккет, Мэри Роджерс, Гэвин Клоэрти. Этим людям знает весь научный мир, работающий в теме ВИЧ-инфекции и вирусных гепатитов. Мы гордимся тем, что проводим программы и открыто делимся данными со всем научным сообществом, сотни публикаций являются результатом этих исследований. В итоге это реализуется не только в наших тестах, но и в тестах других производителей, соответственно поле знаний расширяется, что очень важно. Вся деятельность нашей компании направлена на пациентов. Например, пациентка Джина, когда-то боролась за свою жизнь, ей было перелито более 500 доз крови, которые проверялись в том числе на тестах компании Abbott. Сейчас с ней все в порядке, она родила дочь. Есть также другие герои, которые живут полноценной жизнью, так как есть возможность использовать тесты, в том числе производимые компанией Abbott.

Вопрос. Есть ли в портфеле вашей компании экспресс-тесты на ВИЧ и вирусные гепатиты, наборы для тестирования? Расскажите также, пожалуйста, об экспресс-тестах.

Ответ: Да, у нашей компании есть экспресс-тесты на ВИЧ, это тесты третьего поколения. Например, тест ВИЧ ½ Determine, он сейчас есть на рынке и продается. Также есть тесты четвертого поколения, это Alere HIV COMBO. Существует некое недопонимание, почему важно использовать тесты четвертого поколения, сейчас на рынке много тестов второго третьего поколения, и многие организации выбирают их из-за более низкой цены. Однако тесты четвертого поколения очень качественные и точные, они сравнимы с лабораторными тестами, и показывают высокую специфичность и чувствительность. В настоящее время мы продолжаем работать над тем, чтобы сделать эти тесты максимально доступными для пациентов. Конечно, у нас есть тесты для определения антигена к гепатиту В, этот тест также называется Determine, он присутствует на рынке и продается. Есть тест на определение сифилиса, в этом году мы также

зарегистрировали тест на определение антигена к Covid-19. Также у нас есть аппарат Pima, который определяет уровень CD4, его не только можно купить, а также, если организация производит большой объем исследований, то мы можем рассмотреть вариант установления аппарата на баланс. Наш отдел в компании довольно молодой, мы с коллегами осуществляем децентрализованное тестирование, то есть расширяем доступность продуктов *Abbott* для максимально широкого использования анализов. Мы занимаем нишу, которая работает у постели больного, там, где это важно делать быстро, точно и своевременно для принятия быстрых клинических решений и сопровождения пациента после этого в медицинское учреждение. Множество наших продуктов находятся на стадии регистрации, сроки мы сказать не можем, так как это довольно долгий процесс.

Вопрос: Есть ли в линейке вашей компании комбинированные экспресс-тесты на определение антител к ВИЧ, гепатиту и сифилису, предназначенные для лабораторной диагностики?

Ответ: Сейчас пока существует только HIV Combo для определения антигена, антител, антигена p24. Пока других тестов комбо нет.

Вопрос: Мы правильно понимаем, что в вашей линейке нет полевых тестов по слюне?

Ответ: Да, совершенно верно.

Вопрос: Мы видим, что исследование на ВИЧ идет методом определения на антиген и антитела, на гепатит В-антиген. Что касается тестов на сифилис, нигде в инструкции не указано что они определяют, то есть это РПГА или антитела?

Ответ: Тест на сифилис определяет антитела к *Treponema pallidum*.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Просьба добавить в инструкцию информацию об антителах М или G.

Вопрос представителя компании Abbott: Вы видели инструкцию на русском языке?

Ответ представителя пациентского сообщества: На английском.

Ответ: Мы вам предоставим новую актуальную инструкцию на русском языке после встречи.

Вопрос: Вы сказали о высокой специфичности экспресс-тестов. Вы можете указать ее в цифрах? Часто бывает, что при проведении тестирования наши клиенты находятся в состоянии алкогольного, наркотического опьянения или после него. В инструкции не прописаны условия сдачи теста. Проясните, пожалуйста, этот вопрос.

Ответ: При локальных испытаниях при регистрации тесты показывают свои параметры чувствительности и специфичности, которые указаны в русскоязычной инструкции, мы можем ей с вами поделиться. Если речь идет о тесте Alere HIV COMBO, то у него очень высокий параметр чувствительности – 99,7%, специфичность в проведенных исследованиях составила 100%. Это самый высокий параметр чувствительности из всех зарегистрированных в России тестов. Процедура проведения теста делается согласно санитарно-эпидемиологическим нормам, где говорится о том, что помещение должно быть оборудовано определенным образом, и мы следуем этим нормам и не нарушаем их. В настоящее время разрешено использовать экспресс-тесты в лицензированных мобильных пунктах, которые соответствуют санитарно-эпидемиологическим нормам Российского законодательства. Тесты на Covid-19 делаются в соответствующих для поведения анализов комнатах, в которых прошли обучение медицинский персонал и это эксклюзивный случай. Что касается тестов на ВИЧ, то это мобильные пункты, где тесты делают в медицинских комнатах, медицинский персонал, а также равные консультанты. Вопрос о проведении теста в алкогольном или наркотическом опьянении законодательство никак не регламентирует, однако мы думаем, что в таком случае делать тест можно, так как он должен работать, в том числе в экстренных ситуациях.

Вопрос: Все же, будет ли тест достаточно чувствительным для человека в алкогольном или наркотическом опьянении?

Ответ: О таких исследованиях нам не известно. В целом, в инструкции написано, что указанные ситуации не влияют на результат теста. Мы уточним эту информацию и ответим вам позже.

Вопрос: Мы бы хотели вас попросить рассмотреть вопрос о предоставлении, возможно, каких-то инструкций, дополнительных материалов для сотрудников НКО, работающих с тест-системами «в поле». В связи с относительно новым распоряжением Роспотребнадзора об использовании быстрых тестов, многие производители столкнулись с тем, что тесты по слюне находятся в серой зоне. Также запущен процесс перерегистрации тест-систем уже не как тест-систем для лабораторного использования, а как тестов для самотестирования. Скажите, есть ли у вас такие планы на перерегистрацию для того, чтобы облегчить оборот тестов? Это актуально, в том числе для НКО, чтобы у них не было необходимости в получении медицинской лицензии и других проблем.

Ответ: Мы осуществляем свою деятельность согласно регуляторным документам и ограничены ими. Тест для самотестирования должен быть зарегистрирован именно с таким наименованием. У нас таких тестов на данный момент нет. Вопрос об использовании наших тестов НКО, наверное, не к нам, а к регуляторным органам, у нас в инструкции нет ограничений для персонала. Вопрос самотестирования на ВИЧ-инфекцию – сложный и дискуссионный, так как самотестирование для пациента – это сложный психологический момент.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Мы столкнулись с такой ситуацией при проверке нашей организации: в инструкции к тесту было указано, что он подлежит использованию либо работниками здравоохранения, либо медицинскими работниками.

Ответ: Да, это так. У нас нет тестов для самотестирования.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Если ваша компания внесет в инструкцию информацию о том, что тест можно применять для самотестирования, то нам, как НКО будет проще использовать такие тесты, консультировать и т.д., и проверяющие органы не будут нас трогать.

Вопрос: Вопрос о тесте по моче на активный туберкулез для людей с низким количеством CD4. Что с ним происходит, он как-то развивается?

Ответ: На данный момент этот тест находится в ребрендинге, пока не доступен для продажи, сроков пока сказать не можем, как только он станет доступен, то мы об этом сообщим.

Вопрос: Возвращаясь к тестам по слюне, они были крайне удобны для диагностики в полевых условиях для получения быстрого решения на месте, для человека, которому необходим скорый ответ. Планируется ли производство таких тестов?

Ответ: Мы не можем пока сказать об этом. В мире есть тесты по слюне на ВИЧ, однако чувствительность и специфичность у них значительно ниже.

Вопрос: Планируются ли дополнительные клинические исследования на тест по туберкулезу TB lab? Есть ли новости по его использованию? Дело в том, что использовать этот тест в наших городских условиях в отличие от африканских степных не совсем удобно.

Ответ: Это связано с организацией тестирования. Мы не занимаемся регулированием, со своей стороны мы можем продумать условия для организации для максимального удобства места для анализа в мобильных системах. Про тест TB lab мы сможем говорить тогда, когда он будет доступен.

Вопрос: Какие биологические жидкости используются для ПЦР диагностики туберкулеза? Спинно - мозговая жидкость?

Ответ: Наш ПЦР-тест в России не зарегистрирован. Для тестирования используется Альвеолярный лаваж и мокрота пациента.

Вопрос: Разрабатывается или имеется ли в портфеле компании тест-система на определение вирусной нагрузки от 0 до 20 единиц?

Ответ: На сегодняшний день те тесты, которые предоставляет Abbott для мониторинга вирусной нагрузки ВИЧ, полностью соответствуют и даже превышают рекомендации, 50 копий на миллилитр указанные в клинических рекомендациях. Наше оборудование позволяет смотреть вирусную нагрузку, и особенность наших тестов как раз состоит в том, что они очень точны к низким вирусным нагрузкам и позволяют определять вирусную нагрузку 40 копий на миллилитр. Это необходимо, прежде всего, для таких категорий, как беременные женщины, дети, пациенты, переболевшие какой-то другой инфекцией, и у них нет манифестации вирусной нагрузки. А в настоящее время мы регистрируем новый прибор Alinity m, наборы для которого позволят определять вирусную нагрузку 20 копий на миллилитр.

Вопрос: Далее будут вопросы о тестах на резистентность, так как первичная резистентность, в том числе к нуклеозидным ингибиторам обратной транскриптазы, и в целом резистентность - это очень актуальная проблема не только для России, но и для всего мира. Просьба осветить вопрос о стоимости тестов на торгах 2021 года. Планируется ли снижение цены при увеличении объема? Какой объем тестов на генотипирование? Какова потребность в тестах на резистентность?

Ответ: Здесь больше вопрос, наверное, не цены, а доступности тестов. Доступность тестов на резистентность и на вирусную нагрузку зависит от бюджета, как на региональном, так и на национальном уровне. Это программа, которая финансируется государством, и сколько выделяется государством на это, столько и тратится. Государство увеличивает финансирование год от года с фокусом на фармацевтическую продукцию, на лекарственные препараты. С лекарственными препаратами в нашей стране дело обстоит лучше, чем с диагностикой, на которую финансирование не увеличивалось с 2011 года. Тогда как потребность в диагностике возрастает, а бюджет остается прежним. Мы обеспечиваем доступность тестов в России по адекватным ценам.

Вопрос: Нам известно о том, что на диагностику выделяется недостаточно средств, в том числе на тесты на резистентность. Вы, как компания, знаете какой объем необходим, у вас есть примерные оценочные данные? Чтобы нам говорить об этом, нужно знать, от чего отталкиваться.

Ответ: В целом, нам доступна общая информация, однако ситуация различается на уровне регионов: в Москве она чуть лучше, в Санкт-Петербурге она была неплохая, но в прошлом году испортилась, просто не закупили часть продукции. Мы можем считать, но ситуация не в нашей зоне влияния и не является нашей ответственностью.

Вопрос: Вот вам пример. В Ленинградской области за год куплено две услуги на тесты на резистентность, и то у сторонней организации, то есть сам СПИД-центр не проводит анализ. Как можно найти информацию о том, сколько нужно денег, тестов? Может, вы можете назвать самые пораженные регионы, вы понимаете рынок или вы просто производите тесты, кладете их на склад и не продаете, потому что денег нет в бюджете и в регионах?

Ответ: Тесты на резистентность – это не основные тесты, которые делаются. Есть регионы, в которых они не делаются, для этого нужно оборудование и обученные люди. Основной фокус все-таки на вирусную нагрузку, если она растет, то терапию нужно менять. Резистентность смотрят в крайнем случае, так как специалистов почти нет и нет оборудования. Потребность в измерении вирусной нагрузки гораздо больше, чем в определении резистентности, и она должна покрываться. Потребность в нашей стране формируется снизу от центров, на уровне регионов, в которых находятся лаборатории, затем она подается вверх, таким образом, планируется бюджет и на уровне регионов и федеральные дотации.

Вопрос: Правильно ли мы понимаем, что ваша компания занимает довольно пассивную позицию в вопросах взаимодействия с Минздравом и другими государственными органами, то есть вы ждете, когда к вам придут и закупят продукцию? Были ли попытки, заняв проактивную позицию, выйти с предложениями, инициативами, например, при увеличении объема снизить цены? Если нет, то по каким причинам?

Ответ: С начала появления на российском рынке нашей продукции, мы делаем ровно то же, что мы делаем везде в мире, где присутствует диагностика на ВИЧ. Мы работаем с федеральными и региональными органами государственной власти, везде, где определяется бюджет на следующий год. В нашей стране бюджет планируется на год, а не на 5 лет, это могло позволить начать общение между производителями и властными структурами в части цены и т. д. Здесь присутствуют представители 17 регионов, и в 85–90% из них присутствует наше оборудование, в том числе оно есть во всех ключевых СПИД-центрах. Однако из года в год мы видим, что снижается количество закупаемых тестов, так как приоритет отдается лечению.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Не секрет, что заявки, присылаемые регионами, режутся федеральным Минздравом, а также местными комитетами здравоохранения.

Вопрос: Сейчас пошла тенденция заключать контракты на лекарственные препараты на 3 года. На наш взгляд, следующим логичным шагом было бы требовать осуществлять такие закупки на уровне регионов. А далее могло бы быть заключение таких же долгосрочных контрактов на диагностику. Если возникнет возможность заключения такого контракта, то будет ли для вас релевантна стратегия «цена-объем»? Есть ли определенная гибкость в вопросе цены?

Ответ: Да, такая гибкость есть, нам важно, чтобы люди получали качественную диагностику. Мы идем навстречу при увеличении объема, мы будем приветствовать изменение подходов, так как это позволит вести диалог с лицами, принимающими решение. Сейчас такого диалога нет, и нам предстоит длинный путь.

Вопрос: Нам и людям, которые работают на местах, хотелось бы от вас больше поддержки как от производителя в части отношений с государственными органами. Возможно механизм, работающий, например, в Польше, Венгрии или Украине было бы хорошо увидеть у нас в России, и адаптировать его. Есть ли у вас готовый регламент работы с пациентскими организациями?

Ответ: Дело в том, что наша продукция предназначена для лабораторий, клиницистов, это наша зона работы. Поэтому, пока у нас нет такого отлаженного механизма работы с пациентскими организациями. Чтобы что-то решалось, нам нужно действовать сообща и привлекать внимание к проблематике в сфере диагностики.

Вопрос: Тенденция по децентрализации самотестирования – это мировая тенденция, то есть существуют рекомендации всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) и других экспертных организаций. Максимальная доступность тестирования – это вещь, по которой есть максимальный научный консенсус. Разделяете ли вы этот консенсус, что расширение доступности самотестирования – это то, что позволит победить эпидемию, или у вас есть альтернативное мнение, основанное на ваших данных по вопросу самотестирования, возможности изменения инструкций и т. д.?

Ответ: Да, наша компания поддерживает эту тенденцию. Экспресс-тесты помогают видеть ситуацию максимально широко, делать анализы быстро, есть даже технические приложения, которые помогают определить иммунный статус и т. д. Ключевое в этой тенденции – это доступность и культура регулярного тестирования. Реализуется ли это методами децентрализации или методами консолидированного тестирования, мы думаем, что здесь нужно соблюдать баланс. Есть экономия на масштабе, те пациенты, которые доступны для медицинских организаций, их выгодно тестировать на серьезных роботизированных машинах, что и происходит в Европе, США и других развитых странах, потому что это делать дешево, эффективно и быстро. Для пациентов, труднодоступных (для медицинских) организаций, основной задачей является привлечь эту аудиторию, которой могут помочь быстрые тесты.

Вопрос: Вы сказали, что 80% анализаторов – это ваши приборы, которые расположены в медицинских учреждениях страны. Скажите, какого они типа и как они обслуживаются? В регионах бывает, что приходится ждать несколько месяцев для того, чтобы починить аппарат и сделать тест на вирусную нагрузку.

Ответ: Да, наше оборудование стоит в 80% регионов, представители которых присутствует на этой встрече. Там, где стоит наше оборудование, мы осуществляем сервис сами как производитель. Ответ нашей сервисной службы составляет 24 часа, и нареканий на ее работу нет. Сервисный инженер может вылететь, например, во Владивосток или в Иркутск, при необходимости. Другое дело, что диагностика и оборудование меняется. Все оборудование, которое мы ставили и ставим покрыто системой под названием Abbott link. Мы видим, что происходит, мы даем статистику в тот центр, откуда она запрашивается, как делаются тесты, насколько качественно делается постановка образцов на борт, есть ли ошибки, есть ли возможность того, что прибор в ближайшее время даст сбой, то есть инструмент сам себя тестирует, и мы это видим. Информация приходит на компьютер к нашему инженеру, он или проактивно звонит и консультирует специалиста, или сам вылетает и на месте ремонтирует. Наши анализаторы работают на реагентах и расходных материалах Abbott. Тема анализаторов именно закрытого и открытого типа обсуждается только в России. Наше оборудование полностью автоматизированное, начиная от установки пробирки и до получения результата. Если есть подключение к лабораторной информационной системе, то ответ сразу видит врач, в результате чего происходит закрытость от ошибок ручного выполнения диагностики. Темы открытости не существует, главным должно быть гарантия качества, все равно все должно быть аттестировано, запрограммировано и т. д. Если говорить о доступе, то существует конкуренция в зоне скрининга и тестов для определения вирусной нагрузки, и барьеров для смены технологии практически никаких нет. Любой производитель анализаторов закрытого типа вместе с реагентами предлагает и свое оборудование.

Комментарий представителя пациентского сообщества: В нашей стране барьеры состоят в финансировании.

Ответ: Да, это также сейчас является болью СПИД-центров в зоне диагностики. В настоящее время растет в разы количество ВИЧ-инфицированных, мы хотим достичь целевых показателей по объему скрининга, в то время как все финансирование перекладывается на плечи регионов.

Вопрос: Есть показатели и СПИД-центры должны проводить определенное количество тестов на вирусную нагрузку. Нам известны случаи, когда руководители отказывались от дорогостоящих систем в пользу более дешевых, так как денег не хватает, и нужно наращивать объемы. Вы можете сказать, на сколько примерно снизилась цена на ваши тесты на вирусную нагрузку за последние 5 лет? Такой информации в публичном доступе нет.

Ответ: Цена снижается. Когда мы пришли на российский рынок, то цена была выше, сейчас она существенно снизилась на десятки процентов. Однако только снижение цены не может решить вопрос, так же, когда руководитель выбирает продукцию по более низкой цене, то страдает качество.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Мы за качество, а не так, чтобы чувствительность теста была 500 копий. В регионах бывает, что пациент не понимает, работает у него терапия или нет. Мы об этом говорим постоянно, но всегда все упирается в стоимость, если есть дешевле, -то купят дешевле.

Ответ: Также есть определенные сложности в структуре финансирования вопросов ВИЧ-инфекции. Согласно федеральному закону, бюджетные средства выделяются на определенные цели, например, на лекарственные препараты, которые сейчас в приоритете. В лабораторной диагностике все немного сложнее, здесь своя кухня, и правильнее было бы определить затраты по типу «тарифа», которая используется во всем мире, в системе ОМС. В этот «тариф» входит все: расходы на реагенты, на расходные материалы, на контроль качества, на оборудование, на фонд оплаты труда, на общие административные расходы и т. д. (При сравнении цены за тест) – Нам важно сравнивать, что называется, «яблоко с яблоком». Сравнить автоматизированные решения, когда предлагается реагент с расходным материалом, с прибором, который заменяет работу трех-четырех лаборантов, регистраторов и т. д. и ручное выполнение теста – сложное. Нужна другая структура расчета. А целевые средства бюджета на диагностику сейчас можно тратить средства только на реагенты, большая проблема закупать расходные материалы к нашему оборудованию, принадлежности и пр. Цена на автоматизированные скрининговые

тесты гораздо более справедливая, если посчитать вкпе все расходы. Финансирование у СПИД-центров на фонд оплаты труда, – это одна статья расходов, на закупку реагентов – совершенно другая, и порой не сложно закупить контрольный материал, который тоже входит в систему выполнения тестирования.

Вопрос: Как, по вашему мнению, можно было бы решить проблему финансирования?

Ответ: Это, конечно, вопрос к органам исполнительной власти. Как пример, Скрининговые тесты можно было бы перевести в систему ОМС, потому что там есть тариф, где-то 160–180 рублей в регионах. Это позволило бы получить еще источник финансирования, немного облегчить целевое бюджетное финансирование расходов на диагностические цели по ВИЧ. В лабораторной диагностике система полного возмещения по тарифам давно используется в системе ОМС, и там есть подходы с расчетом специальных технологических карт, куда включается все затраты. В то время как в федеральном бюджете (перечень, определяемый МЗ РФ) прописана список, где указано какие наборы с реагентами можно купить, но расходные материалы, такие как пробирка, наконечник и пр. уже на федеральные субсидии купить сложно, учреждениям приходится выкручиваться.

Вопрос: Вы предоставляете свои сервисные услуги в течение 24 часов в рамках гарантийного обслуживания? Какой его срок?

Ответ: Вы знаете, таких сервисных служб, как наша в стране практически нет, сервис в сегменте ВИЧ как-то оказался в стороне. Мы осуществляем свою деятельность не в рамках гарантийного обслуживания, и поддерживаем парк инструментов, которые у нас есть. Единственный регион, в котором есть отдельный сервисный контракт на обслуживание инструментария, который стоит в центре СПИД, – это Москва. Цена этого контракта невысокая, если интересно, то мы можем предоставить данные позже.

Вопрос: То есть, если в СПИД-центре стоит ваше оборудование, то оно обслуживается не бессрочно?

Ответ: Бессрочно.

Вопрос: Делают ли тест-системы анализы на лекарственную устойчивость к ингибиторам интегразы? Могут их видеть?

Ответ: У нас нет такого оборудования, мы продаем реагенты. Это оборудование компании «Термо Фишер Сайентифик» и такие инструменты стоят не везде.

Вопрос: Допустим, мы узнаем, что в каком-то регионе сломано оборудование, и оно ваше, то можем ли мы обратиться к вам и рассчитывать, что в течение суток вы сможете решить проблему? Это нужно для профилактики перебоев с тест-системами.

Ответ: Да, конечно. Мы будем вам признательны за такую работу. Главное, чтобы вы не ссылались на оборудование в отсутствии тестирования, потому что оборудование ни при чем. Мы делаем проактивно профилактические вещи, есть специальная программа, когда мы объезжаем и просматриваем оборудование, работает оно или нет. Бывает так, что тесты не куплены, оборудование стоит, а говорится, что оно сломано.

Вопрос: Пусть китайские производители хуже, например, Iscreen, но они ведут более гибкую ценовую политику, которую мы наблюдали за четыре года, и быстрее снижают цены.

Ответ: В принципе, у нас гибкая ценовая политика, и за последний год мы предприняли много шагов для того, чтобы оборудование, экспресс-тесты, Pima стали доступнее по цене.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Мы не согласны с вами в том, что конечными получателями вашей продукции являются СПИД-центры, мы считаем, что это пациенты с ВИЧ, которые заботятся о своем здоровье и должны знать, есть у них вирусная нагрузка или нет. Вопросы качества не всегда решаются в его сторону, зная направленность нашей страны на импортозамещение и т. д. Мы с этим не согласны, но люди, принимающие решения, думают по-другому. Закупки происходят по решению чиновника из региона, а не

главврача, поэтому цена будет являться решающим фактором при выборе поставщика. В лекарствах это видно, если есть генерики, то пациенты будут получать их, а не брендовые препараты. Мы с вами первыми общаемся по вопросам диагностики, и нам важно понимать, куда двигаться и как общаться с государством. Общаясь с производителями лекарственных препаратов, нам говорят, что нужно, допустим, 100 000 годовых курсов, тогда мы сможем снизить цену, например, до 5000 рублей, и здесь мы хотели бы видеть примерно такую же ситуацию. То есть хотелось бы от вас все-таки услышать, что вы предлагаете государству и на каких условиях, чтобы ваши диагностическую продукцию покупали. Делая свой отчет, мы также опирались на стоимость одного реагента, не принимая во внимание, например, колпачок и т.д., и нам бы хотелось посмотреть на эту историю шире и понимать, сколько что стоит.

Также мы не согласны с тем, что важнейшими тестами являются тесты на вирусную нагрузку. Мы видим, что тесты на резистентность становятся все более актуальными и нужными, так как появляется все больше людей с первичной резистентностью. И то, что врачом подбирается схема, исходя из определения того, поднимается ли вирусная нагрузка или нет, то это на наш взгляд можно расценить как гадание. Мы, как пациентское сообщество, об этом говорим на протяжении 10 лет. С тестами на вирусную нагрузку сейчас более или менее все нормально, в отличие от тестов на резистентность, поэтому мы на них и акцентируем внимание.

Ответ: Вы правы, что резистентность увеличивается, однако ее лечение имеет опосредованное отношение к самому тесту, и непосредственно лечится препаратами. Если препараты вызывают резистентность, то к ним возникают вопросы. Тема и интерес к диагностике на резистентность в целом в мире снижается и уходит. Там, где принимаются более новые препараты, к которым резистентность не развивается, такие тесты делаются все меньше и меньше. Да, у нас увеличивается количество пациентов с резистентностью, и повлиять на эту ситуацию можно с изменением подходов к терапии. Мы поставляем наши тесты на резистентность под запросы, которые приходят из регионов, и количество таких запросов снижаются. Решать эту проблему нужно не количеством и доступностью тестов, а изменением терапии. Мы производим тест, который, бывает, ставится на приборе другого производителя, таких приборов очень мало, и их количество не увеличивается.

Вопрос: Вы говорили о тарифах. Каким образом сейчас делаются скрининговые исследования в больницах и поликлиниках, не в рамках ОМС? Вы, как производитель, выходили с предложением о переносе скрининговых исследований в тарифные соглашения?

Ответ: Диагностика ВИЧ финансируется с использованием целевых субсидий. Регионы получают федеральную и региональную субсидии и покупают тесты. Обычно закупка происходит централизованно, а реагенты распределяются среди лабораторий, уполномоченных в регионе выполнять эти скрининговые исследования. Может быть ситуация, когда этим лабораториям для выполнения этих исследований даются госзадания (услуга), и это целевое региональное финансирование, но финансирование услуги и реагентов – пока разные статьи расходов. Услуга по вирусной нагрузке локализована в основном в центрах СПИДа. У нас есть федеральные целевые программы, направленные на разные заболевания, в том числе на ВИЧ. Это целая выстроенная система, начиная от закона и бесплатных гарантий государства, которая строилась более 10 лет. Если ее менять, то нужно по частям.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Мы просим вас на следующей встрече предоставлять больше конкретной информации в цифрах: сколько оборудования нужно, на сколько снижена цена и т. д.

Вопрос: Ведется ли работа с государственными структурами с целью включения тестов ПЦР на вирусные гепатиты В и С в систему ОМС, чтобы сделать их более доступными и охватить большее количество пациентов? Каковы, на ваш взгляд, перспективы применения анализов на сердцевинный антиген гепатита С для подтверждения диагноза взамен ПЦР? Планируются ли какие-либо изменения в инструкции по применению наборов для ОТ-ПЦР мониторинга в плане ТТХ (изменение порога определения или линейного диапазона определения)?

Ответ: Это нововведения, которые только недавно пришли в Россию. Антиген Core тест может рассматриваться как альтернатива тесту РНК методом ПЦР для определения вирусемической стадии инфекции, это так называемый подтверждающий тест. Что касается скрининга на антитела, то есть большое белое пятно в самой организации подтверждения хронического гепатита С в России, в отличие, допустим, от ВИЧ-инфекции. Для гепатита С этап скрининга и подтверждения вирусемической стадии на практике разделен, и пациенты зачастую остаются с положительным результатом анализа на антитела. Что он значит? Это может быть ложноположительный результат, особенности диагностики таковы, что это не такой уж и маленький процент таких результатов, а в условиях низкой распространенности в определенной популяции, – это совсем не редкая ситуация. Второе – это может быть пациент из тех счастливых, 20-50%, которые благополучно перенесли и избавились от этой инфекции. И третья группа, – это те пациенты, у которых есть хроническая репликация вируса, и ради них и выполняется тестирование. Таких среди ВИЧ-инфицированных очень много, их нужно обязательно лечить. В настоящее время имеется два метода подтверждения: это метод РНК, который необходимо сделать после скринингового теста для того, чтобы определить, есть ли вирусемическая стадия. И альтернативный тест – это Core-антиген, такой тест есть у нашей компании. Во всех международных рекомендациях, начиная от рекомендаций ВОЗ от 2017 года, европейских рекомендациях по лечению вирусного гепатита С, Core-антиген предлагается как альтернатива теста для подтверждения вирусемической стадии и контроля излечения наряду с РНК. Далее уже стоит вопрос выбора конкретной лаборатории, исходя из определения выбора методики. Новый тест вошел в алгоритм тестирования новых санитарных правил, которые были приняты в конце января и вступят в действие с сентября этого года.

Наша работа в части включения тестов в тарифы ОМС выражается как раз в том, что наши тесты включены в СанПин, в клинические рекомендации. Если тест есть в клинических рекомендациях, он может быть назначен пациенту. Касательно же тарифов на лабораторные тесты в амбулаторном звене – Вы, наверное, знаете, что у нас нет единой системы ОМС, а есть 85 территориальных отделов ОМС и столько же тарифных соглашений. В каждом регионе действует свое тарифное соглашение, где прописан объем медицинской помощи и услуги, которые предоставляются согласно тарифам.

Вопрос: Вопрос касается наборов для секвенирования. Планируется ли включение участка генома по устойчивости к ингибиторам интегразы, и возможность его работы с ДНК, и, соответственно, снижения порога вирусной нагрузки с 2000 до 400 или 200?

Ответ: Специальных разработок, результаты которых в ближайшее время могут быть внедрены в России, у нас не запланировано, так как внимание к этой теме в мире снижается.

Вопрос: На данный момент мировая тенденция эмпирического подбора лечения идет, исходя из высокой цены на данный тест по генотипированию, и на это мы хотим обратить ваше внимание.

Ответ: Мы думаем, что дело в низком спросе, а не цене. Закупается один тест или не закупается вообще. Также это может быть связано с наличием того, на чем делать тест, и с наличием когорты пациентов, которым это необходимо.

Вопрос: Просим вас осветить вопросы по программам поддержки в отношении пациентских организаций, работе с частными клиниками.

Ответ: Мы работаем со всеми теми частными клиниками, где есть лаборатории, наша стратегия – поддерживать все, чтобы у пациентов был выбор куда обращаться. В России наша компания сотрудничает с разными пациентскими организациями по поддержке больных с муковисцидозом, диабетом и т. д. Мы также пришли к вам, чтобы вместе делать общее дело. По поводу безвозмездного пользования нашими реагентами, то ими пользуются лаборатории, не пациенты. Поскольку наша задача производить тесты хорошего качества, то мы чаще поддерживаем научные разработки, спонсируя их. В прошлом году, например, мы поддерживали проект, связанный с научными разработками, связанными с Covid-19. В соответствии с протоколом совещания с Т. А. Голиковой по вопросу ВИЧ-инфекции, ей было дано поручение Минздраву для изучения темы влияния коронавируса на ВИЧ-инфицированных

и необходимости проведения исследований. Мы разослали письма в органы исполнительной власти с целью показать, что мы готовы научно поддерживать такие проекты. Что касается региональной поддержки, то в составе компании Abbott есть предприятие «Верофарм» с производственными площадками в Воронеже, Белгороде, Владимире. Эти подразделения выпускают лекарственные препараты. При решении о спонсировании, наверное, имеет смысл больше узнать об указанных вами программах, хотя в целом мы бы хотели поддерживать те программы, которые могли бы иметь место на федеральном уровне.

Мы готовы осуществлять централизованную коммуникацию с пациентским сообществом, обмениваться информацией и отвечать на вопросы.

Комментарий представителя пациентского сообщества: В ближайшее время в нашу страну придет Глобальный фонд. В связи с этим, вы как компания, могли бы показать свою заинтересованность в обеспечении как можно большего количества пациентов быстрыми тестами путем снижения цен. На данный момент качество тестов не является главным аргументом для закупок, а является их цена. Также разговаривать о повышении финансирования без предложения о снижении цен – это бессмысленно.

Мы, как ЕСАТ, делали множество предложений по включению препаратов в ЖНВЛП и т. д. Всегда это было обоюдное движение со стороны пациентов и фармацевтических компаний с предложением снижения цены при закупке определенного объема продукции. Поэтому мы призываем вас выходить с такими предложениями, и это должно быть публично. Были примеры, когда производители брендовых препаратов выдавливались с рынка генериками, так как у них был более гибкий подход.

Россия на данный момент является второй страной после Африки по объему эпидемии, и элитарный европейский подход, – это не совсем то, что позволит победить эпидемию, наверное, здесь нужна более гибкая ценовая политика.

Завершение встречи.