

Диагностика: от исследований и разработок к политике и практике, влияние COVID-19

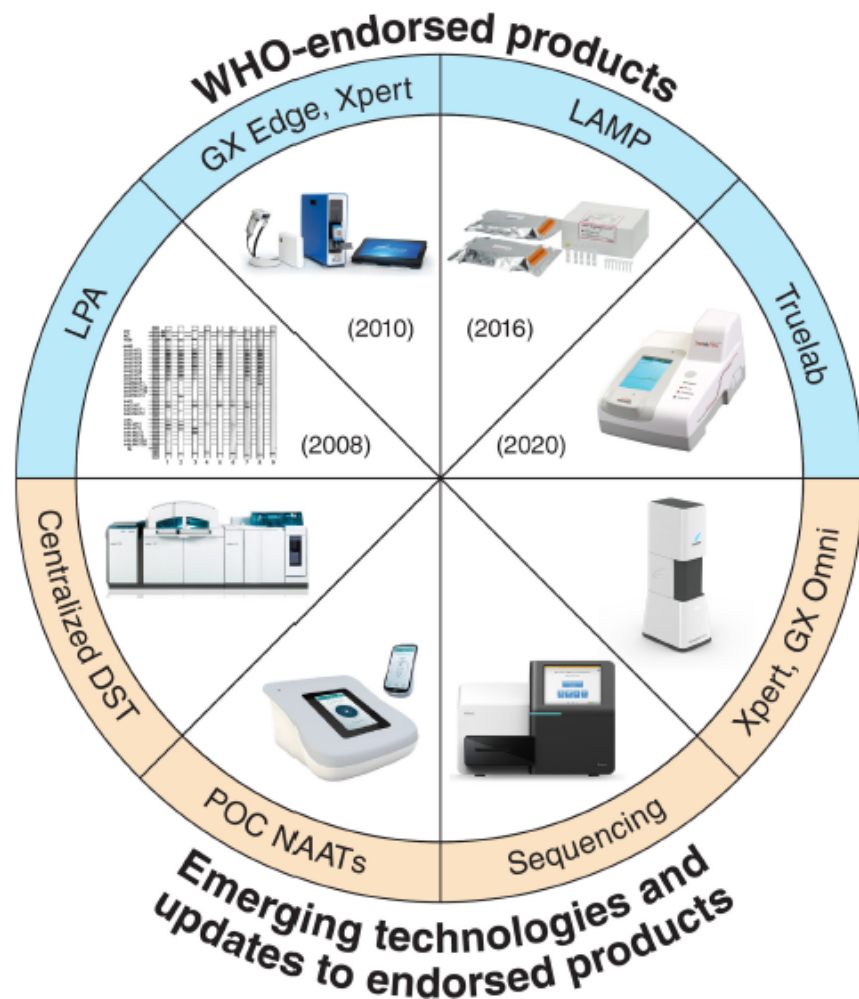
Вебинар ЕКТБ – 2 октября

СТЕЙН ДЕБОРГГРАВЕ
Кампания MSF Access campaign



Диагностика

От центрального – к районному уровню



MacLean et al. 2020 J Clin Microbiol 58: e01582-19

По месту предоставления услуг

MSF Access Campaign Technical Brief

June 2019
(Updated March 2020)



A RAPID TB TEST FOR PEOPLE LIVING WITH HIV

TB LAM can help close the deadly TB testing gap

INTRODUCTION

Médecins Sans Frontières (MSF) has been treating tuberculosis (TB) for more than 30 years and HIV for nearly 20. Our teams currently support treatment for more than 250,000 people living with HIV (PLHIV) in 19 countries, primarily in sub-Saharan Africa. We have many projects in these countries to address TB/HIV co-infection.

This technical brief analyses gaps in the diagnosis of TB for people living with HIV, describes the critical role TB LAM testing can play in saving lives, and provides recommendations for governments to implement and rapidly scale up access to testing.



3.5\$

<https://msfaccess.org/rapid-tb-test-people-living-hiv>

Исследования и разработки в сфере диагностики ТБ

R&D PIPELINE



Catalyse Development

Concept	Feasibility	Development
Pathogen-specific typhoid RDT (typhus, leptos)	LAM sputum monitoring (Otsuka)	Centralized use: Fluorotype XDR (Hain/Bruker)
High-priority malaria RDT	Triage POC test	GeneXpert OMNI (Cepheid)
Gonorrhoea DR test	Centralized use: NGS	eHealth solutions: DX in a BX
Near-POC MDx for VHF detection (incl. Lassa)	POC molecular test (BLINK DX)	Multiplexed immunoassay (Chembio)
	2 nd Gen LAM for broad use cases	Highly sensitive combo RDTs (SD/Abbott)
	Host & pathogen marker screening	Buruli: LAMP (DITM, NMIMR)
	<i>P. vivax</i> serology (WEHI, Mologic)	Buruli: Ag capture (SD/Abbott, Swiss TPH)
	Bacterial/non-bacterial triage test	HAT: malaria combo RDT (SD/Abbott)
	Schistosoma: RDT (Mologic)	cAg RDT format (DCN, Mologic)
	Buruli: mycolactone RDT (DOTD)	
	HCV self-test (Orasure, Access Bio)	
	Xpert Carba-R v2 (Cepheid)	
	RDT reader for connected Dx	
	Gonorrhoea Dx (CT/NG detection)	
	Substandard & falsified medicine screening	
	Semi-open molecular platform for Lassa (aitona, Cepheid)	
	POC multi-analyte, polyvalent (BLINK DX)	
	Zika-dengue-chikungunya flex assay	

Guide Use and Policy

Evaluation	Demonstration
TrueNAT (Molbio)	hsRDT in maternal & child health
Centralized DST (Roche, Abbott, BD, Hain/Bruker)	CRP + malaria test (SD BIOSENSOR)
Host biomarker and phenotypic ID tool landscaping	HAT: 2nd Gen RDT (SD/Abbott)
Paediatric TB stool kit (Rutgers)	Xpert HCV VL Fingerstick test (Cepheid)
Radiology: CAD4TB (Delft), Qure.ai	Multiplexed fever panel (BioFire)
Breath test (Enose, RBS)	
1 st Gen LAM (Fujifilm)	
Decentralized use: Xpert XDR (Cepheid)	
Biomarker-based product validation	
CRP + malaria test (SD BIOSENSOR)	
Buruli: iTLC (Harvard, WHO)	
Leishmania: Rk28 RDT for WHO (CTK Biotech)	
RNA (genedrive)	
Serology RDTs for WHO PQ	
RNA DBS for WHO	
cAg test of cure (Abbott)	
RDA Truenat (Molbio)	
Lassa RealStar 2.0 ERPD for WHO (aitona)	



Pipeline Report

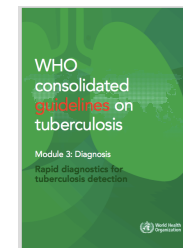
Overview of Innovations for Diagnosing, Preventing, Treating, and Curing HIV, HCV, and TB

<https://www.treatmentactiongroup.org/resources/pipeline-report/2020-pipeline-report/>

<https://www.finddx.org/tb/>

Рекомендации ВОЗ (2020)

Консолидированное руководство ВОЗ по ТБ: Модуль 3



**Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra**

Должен использоваться как **начальный тест** при любых признаках ТБ или внелегочного ТБ

9.98\$

*



**Truenat MTB (Plus)
Truenat MTB/RIF Dx**

Может использоваться как **начальный тест** при любых признаках ТБ

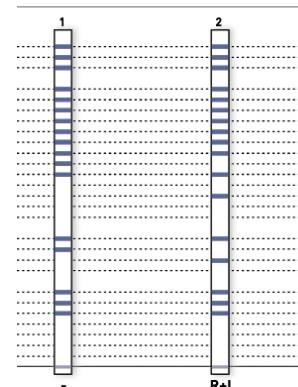
9.0\$



LAMP

Может использоваться как замена микроскопического исследования при признаках ТБ

6\$



LPA

Может использоваться как **начальный тест** для замены **фенотипического ТЛЧ**
Первый ряд: устойчивость к RIF и INH
Второй ряд: FLQ и SLIDs

7.5\$

*



TB LAM

Рекомендовано **ЛЖВ**

Стационар

- признаки ТБ/ВЛТБ
- AHD

- CD4 <200

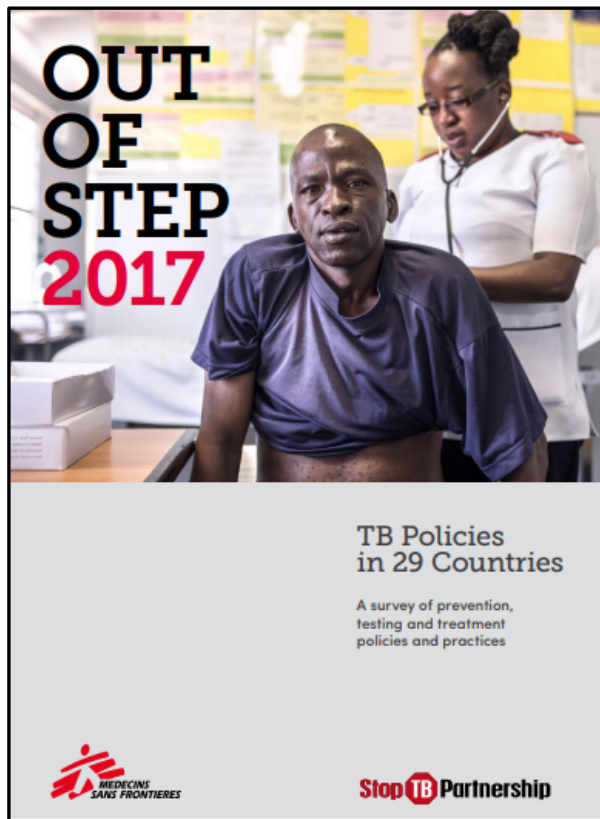
Амбулаторно

- признаки ТБ/ВЛТБ
- CD4 <100

3.5\$

* Информация о ценах: <https://www.finddx.org/pricing/>

Диагностика ТБ: национальная политика



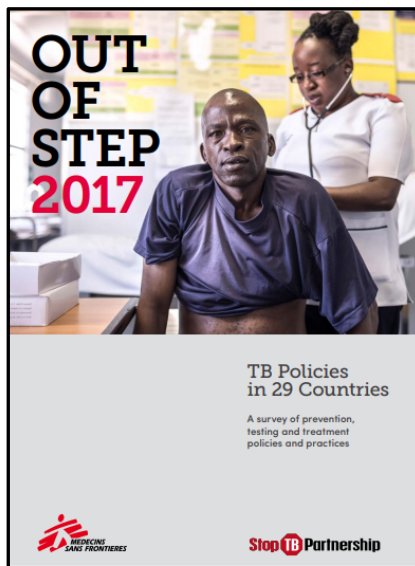
- Кампания **STEP UP FOR TB 2020**
- Политики по борьбе с ТБ в 37 странах
- *Скоро ожидается выход*

KEY POLICIES DASHBOARD

COUNTRY	DIAGNOSIS				MODELS OF CARE				
	Expert RTB/HR in the initial TB diagnostic test for adults and children having investigated for TB	TB-LAM used to diagnose TB in PLHIV with CD4 < 100 µL or seriously ill	Fast-flow TBST (chromogenic and isoniazid) in place for all DR-TB cases or for people at risk of DR-TB	Second-line DR-TB (fluoroquinolones & second-line injectable agents) in place for all DR-TB cases	DS-TB treatment is started at the primary health care level ¹	DR-TB treatment is started at the district level ²	Hospitalisation is NOT required for DS-TB treatment ³	Hospitalisation is NOT required for DR-TB treatment ³	ART treatment is offered to all PLHIV (Test and start) ⁴
Afghanistan	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Armenia	● ^a	●	●	●	● ^a	● ^a	●	● ^a	●
Bangladesh	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Belarus	● ^a	●	●	●	●	●	● ^a	● ^a	●
Brazil	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Cameroon	●	●	●	● ^a	●	●	●	●	● ^a
CAR	●	● ^a	●	●	●	●	●	●	●
China	●	●	●	●	●	●	●	●	●
DRC	●	●	●	● ^a	●	●	●	●	●
Ethiopia	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Georgia	●	●	●	●	● ^a	● ^a	●	●	●
India	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Indonesia	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Kazakhstan	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Kenya	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Kyrgyzstan	● ^a	●	●	●	●	●	●	●	●
Mozambique	●	●	●	● ^a	●	●	●	●	● ^a
Myanmar	●	●	● ^a	● ^a	●	●	●	●	●
Nigeria	●	●	●	● ^a	●	●	●	●	●
Pakistan	●	●	●	●	●	●	●	●	●
PHG	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Philippines	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Russian Fed.	● ^a	●	●	●	●	●	●	●	●
South Africa	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Sweden	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Tajikistan	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Ukraine	●	●	●	●	●	● ^a	●	●	●
Viet Nam	●	●	●	●	●	●	●	●	● ^a
Zimbabwe	●	● ^a	●	●	●	●	●	●	●

¹DS-TB treatment is started at the primary health care level. ²DR-TB treatment is started at the district level. ³Hospitalisation is NOT required for DS-TB treatment. ⁴ART treatment is offered to all PLHIV (Test and start).

https://msfaccess.org/sites/default/files/MSF_assets/TB/Docs/TB_Report_OutOfStep_3rdEd_ENG_2017.pdf



52% стран рекомендуют проведение Xpert MTB/RIF как начального теста для всех пациентов

40% стран, реализующих политику Xpert для всех, обеспечили широкую доступность теста

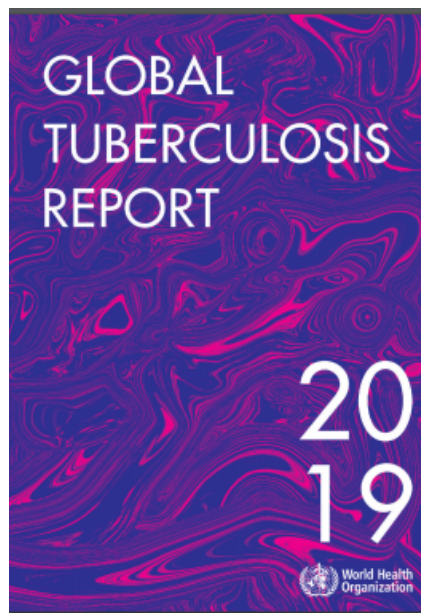
7% стран рекомендуют проведение теста TB LAM для ЛЖВС

0% обеспечили доступность теста

Singhroy et al. 2020

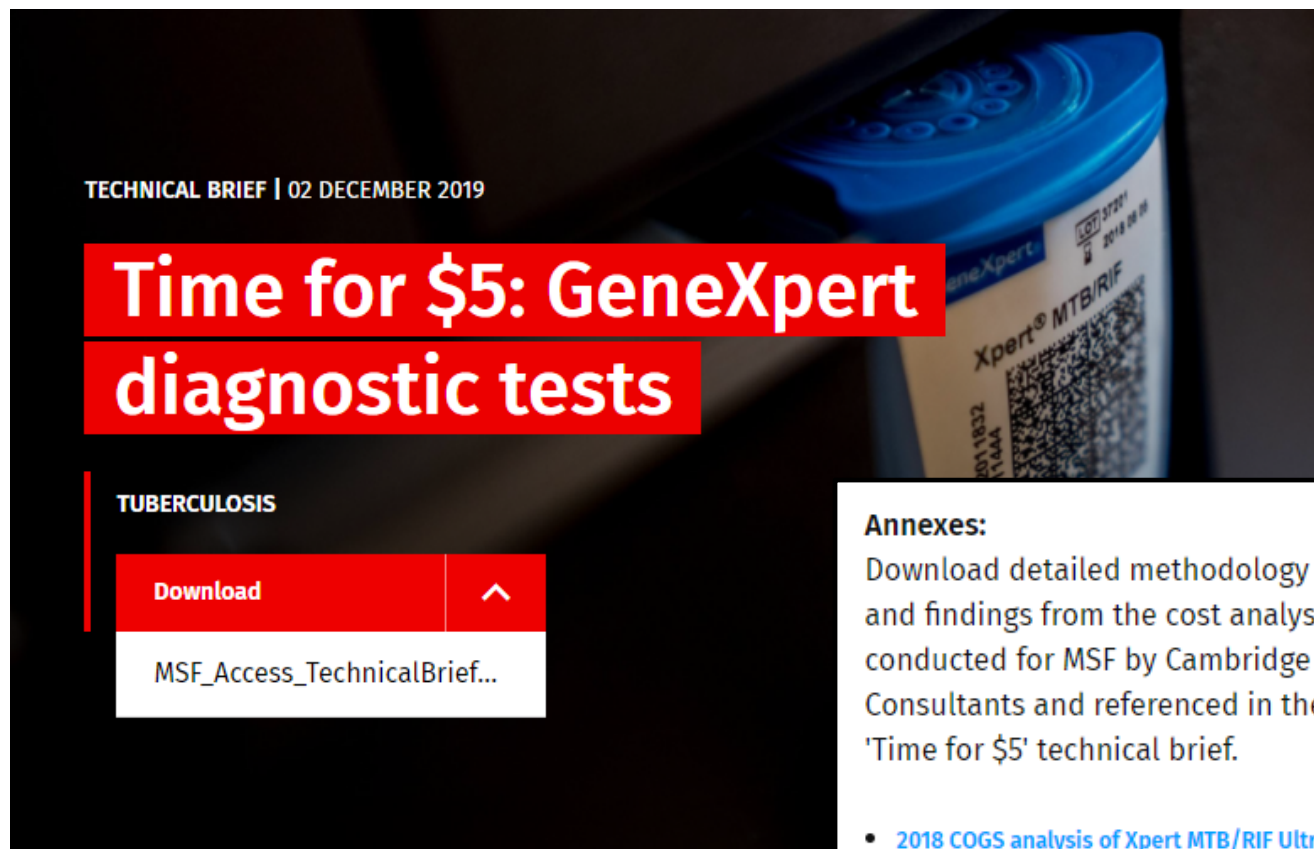
46% рекомендуют проведение теста TB LAM для ЛЖВС

Меньше половины обеспечили доступность теста



Percentage of new and relapse^a pulmonary TB cases with bacteriological confirmation, globally and for WHO regions, 2000–2018


TB GeneXpert: пришло время для теста за \$5



TECHNICAL BRIEF | 02 DECEMBER 2019

Time for \$5: GeneXpert diagnostic tests

TUBERCULOSIS

[Download](#) 

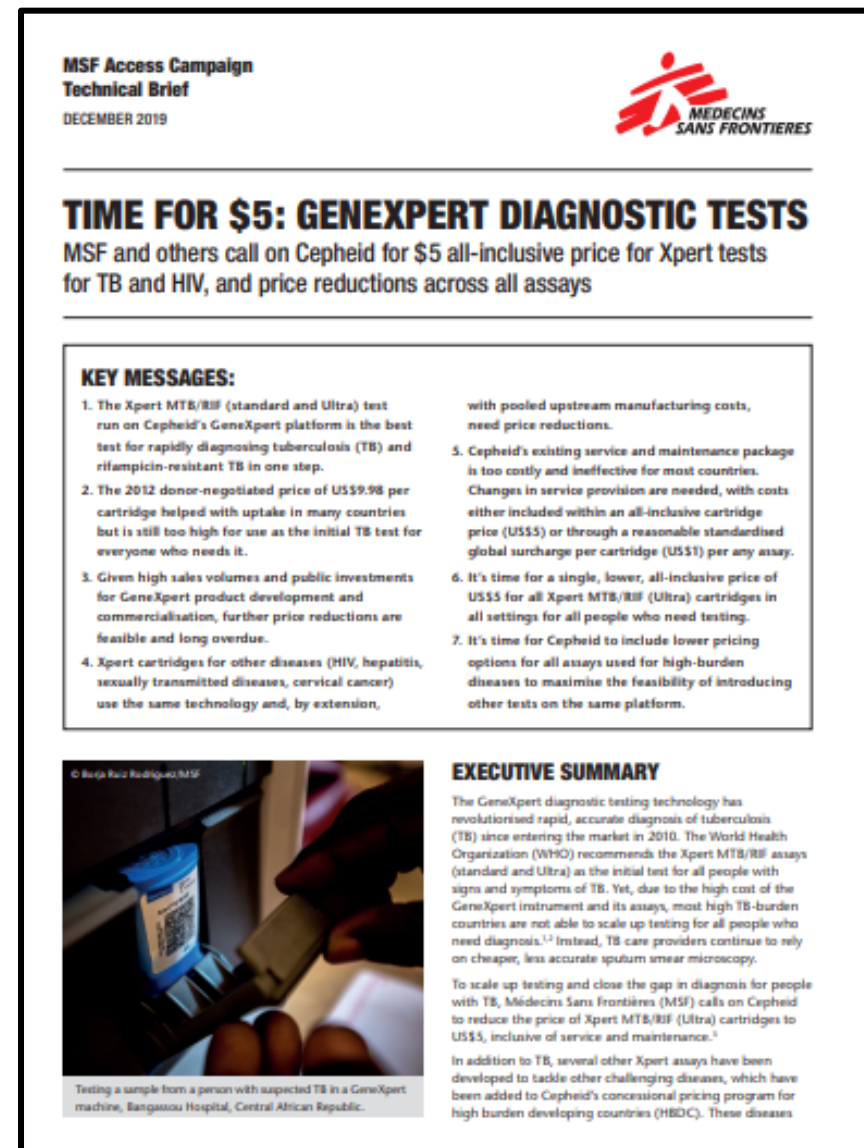
MSF_Access_TechnicalBrief...

Annexes:


Download detailed methodology and findings from the cost analyses conducted for MSF by Cambridge Consultants and referenced in the 'Time for \$5' technical brief.

- [2018 COGS analysis of Xpert MTB/RIF Ultra cartridges](#)
- [2015 COGS analysis of Xpert HIV-1 Viral Load cartridges](#)
- [2012 COGS analysis of Xpert MTB/RIF cartridges](#)

<https://www.msfaccess.org/time-for-5>



MSF Access Campaign
Technical Brief
DECEMBER 2019



TIME FOR \$5: GENEXPERT DIAGNOSTIC TESTS

MSF and others call on Cepheid for \$5 all-inclusive price for Xpert tests for TB and HIV, and price reductions across all assays

KEY MESSAGES:


1. The Xpert MTB/RIF (standard and Ultra) test run on Cepheid's GeneXpert platform is the best test for rapidly diagnosing tuberculosis (TB) and rifampicin-resistant TB in one step.
2. The 2012 donor-negotiated price of US\$9.98 per cartridge helped with uptake in many countries but is still too high for use as the initial TB test for everyone who needs it.
3. Given high sales volumes and public investments for GeneXpert product development and commercialization, further price reductions are feasible and long overdue.
4. Xpert cartridges for other diseases (HIV, hepatitis, sexually transmitted diseases, cervical cancer) use the same technology and, by extension, with pooled upstream manufacturing costs, need price reductions.
5. Cepheid's existing service and maintenance package is too costly and ineffective for most countries. Changes in service provision are needed, with costs either included within an all-inclusive cartridge price (US\$5) or through a reasonable standardised global surcharge per cartridge (US\$1) per any assay.
6. It's time for a single, lower, all-inclusive price of US\$5 for all Xpert MTB/RIF (Ultra) cartridges in all settings for all people who need testing.
7. It's time for Cepheid to include lower pricing options for all assays used for high-burden diseases to maximise the feasibility of introducing other tests on the same platform.

EXECUTIVE SUMMARY

The GeneXpert diagnostic testing technology has revolutionised rapid, accurate diagnosis of tuberculosis (TB) since entering the market in 2010. The World Health Organization (WHO) recommends the Xpert MTB/RIF assays (standard and Ultra) as the initial test for all people with signs and symptoms of TB. Yet, due to the high cost of the GeneXpert instrument and its assays, most high TB-burden countries are not able to scale up testing for all people who need diagnosis.^{1,2} Instead, TB care providers continue to rely on cheaper, less accurate sputum smear microscopy.

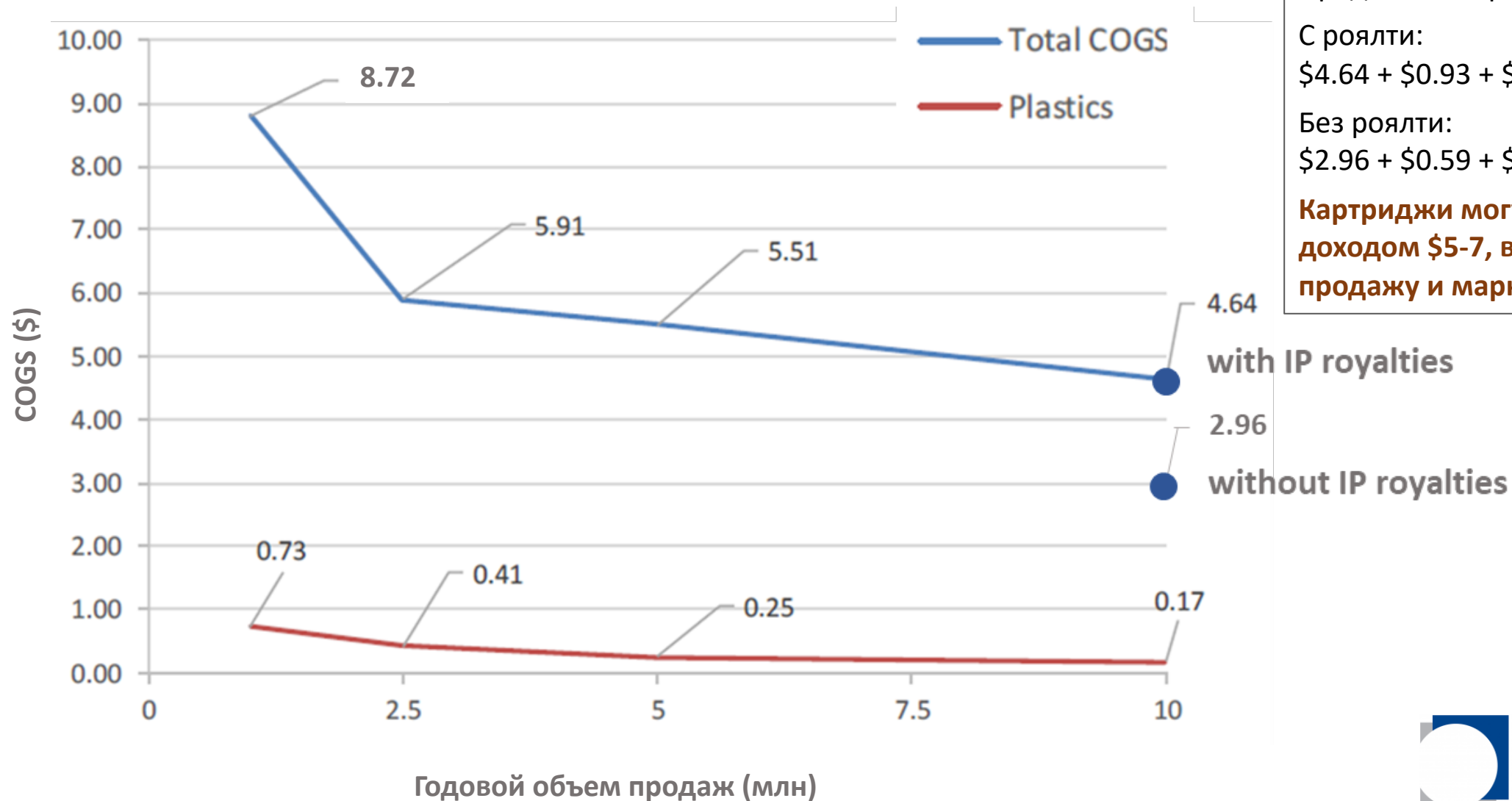
To scale up testing and close the gap in diagnosis for people with TB, Médecins Sans Frontières (MSF) calls on Cepheid to reduce the price of Xpert MTB/RIF (Ultra) cartridges to US\$5, inclusive of service and maintenance.³

In addition to TB, several other Xpert assays have been developed to tackle other challenging diseases, which have been added to Cepheid's concessional pricing program for high burden developing countries (HBDC). These diseases



Testing a sample from a person with suspected TB in a GeneXpert machine, Bangassou Hospital, Central African Republic.

TB GeneXpert: Анализ стоимости реализованной продукции (COGS)



COGS за 10 м/г + 20% доход +
Продажи и маркетинг

С роялти:

$$\$4.64 + \$0.93 + \$1 = \$6.57$$

Без роялти:

$$\$2.96 + \$0.59 + \$1 = \$4.55$$

**Картриджи могут продаваться с
доходом \$5-7, включая затраты на
продажу и маркетинг**

Влияние COVID на диагностику ТБ, исследования и разработки



ПОТЕНЦИАЛЬНОЕ ВЛИЯНИЕ МЕР ПО БОРЬБЕ С COVID-19 НА СИТУАЦИЮ С ТУБЕРКУЛЕЗОМ В СТРАНАХ С ВЫСОКИМ БРЕМЕНЕМ ТБ: АНАЛИЗ И МОДЕЛИРОВАНИЕ

Country	Excess TB cases from 2020 - 2025		Excess TB deaths from 2020 - 2025	
	For every month of lockdown	For every month of restoration	For every month of lockdown	For every month of restoration
India	232,665	144,795	71,290	40,685
Kenya	3,980	3,133	1,747	1,157
Ukraine	1,058	625	270	137
Global	608,400	420,400	126,100	83,200

Table 2. Estimates for incremental impact on TB burden by each additional month of lockdown or restoration

http://stoptb.org/assets/documents/news/Modeling%20Report_1%20May%202020_FINAL.pdf

Влияние COVID на исследования и разработки в сфере диагностики ТБ

- За 3 мес. карантина и 10 мес. восстановления: 6,3 доп. случаев ТБ в 2020-2025 гг.
- COVID-19 может привести к откату в борьбе с ТБ как минимум на 5-8 лет
- Необходима интеграция тестирования на COVID и ТБ
- Двойное тестирование ТБ-COVID: не откладывать тестирование на ТБ
- Необходимо существенно расширить потенциал молекулярной диагностики
- Компании-производители не должны отдавать приоритет в пользу тестов на COVID перед разработкой и производством тестов на ТБ



MTB RIF

9.98\$



SARS-CoV-2

19.8\$

Оптимизация предоставления услуг диагностики ТБ

- Все рекомендации ВОЗ должны быть отражены в нац. политике и на практике
- RMD для всех лиц с подозрением на ТБ и на всех уровнях оказания мед помощи, в т.ч. перенаправление образцов
- TB LAM в стац. и амбул. условиях и на уровне первичной мед. помощи
- Включение TB LAM в политики по ТБ/ВИЧ, заявки в ГФ, PERFAR (при соотв. критериям)
- Профилактика ТБ в тюрьмах: скрининг на входе – массовый – контактных лиц
- Адвокация сообществ с требованием, чтобы правительства обеспечили широкую доступность RMD и TB LAM



Разработка инструментов для диагностики ТБ и возможности, которые открывает COVID
Мортен Рухвальд, доктор мед. наук, доктор философии
Руководитель программы по борьбе с ТБ

www.finddx.org



COVID-19 ИЗМЕНИЛ СИТУАЦИЮ...

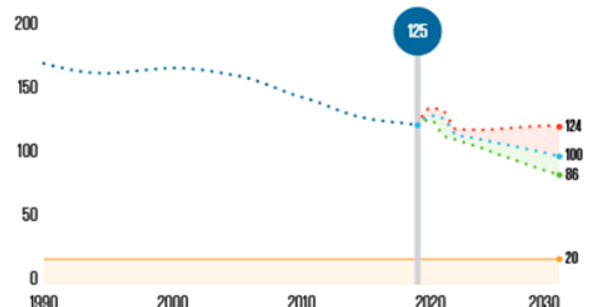


GLOBAL PROGRESS AND PROJECTIONS FOR TUBERCULOSIS

SDG target: End the epidemics of AIDS, tuberculosis, malaria, and neglected tropical diseases.

New cases of tuberculosis per 100,000 people

- 2030 target
- Global average
- Better scenario
- Reference scenario
- Worse scenario

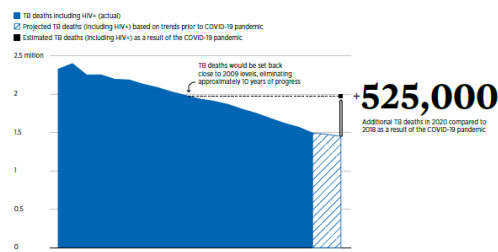


Source: Bill & Melinda Gates Foundation, 2020 Goalkeepers Report. Data from IHME. <http://gates.ly/GK20Tuberculosis>



Tuberculosis deaths: impact of COVID-19

POTENTIAL INCREASE IN TB DEATHS DUE TO TB SERVICE DISRUPTION IN THE CONTEXT OF THE COVID-19 PANDEMIC GLOBALLY



Stop TB Partnership

COVID-19 related disruptions to TB services could lead to

6.3 million additional people developing TB

1.4 million additional TB deaths

by 2025



IN INDIA
36% OF PEOPLE WITH TB reported health facilities they normally visit closed

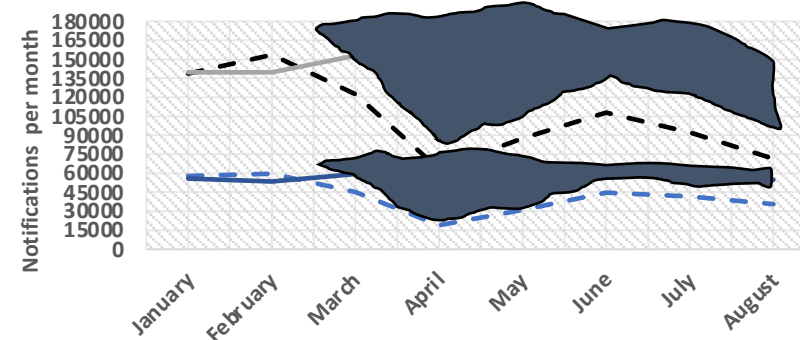
*GFIIC= Global Fund implementing countries

GLOBALLY

70%+ HEALTHCARE WORKERS reported a decrease in the number of people coming to health facilities for TB testing.

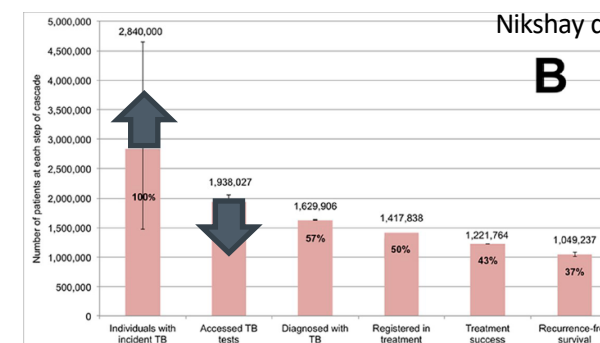


Регистрация случаев в Индии - 2020 и 2019 гг.



Не выявлено 497713 случаев Март-август

--- Total Public Notified-2020 --- Total Private Notified-2020
— Total Public Notified-2019 — Total Private Notified-2019



Nikshay data, Sanjay Sarin FIND India

B

Glaziou P. <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.04.28.20079582v1>

<https://www.finddx.org/covid-19/pipeline>



COVID-19 ИЗМЕНИЛ СИТУАЦИЮ...

[COVID-19](#)
[WHO WE ARE](#)
[WHAT WE DO](#)
[NEWSROOM](#)
[PARTNERS & DONORS](#)

[CONTACT US](#)
[CALLS FOR PARTNERS](#)

SARS-COV-2 DIAGNOSTIC PIPELINE

Home > Diagnostics & testing > SARS-CoV-2 diagnostic pipeline

FIND is collating an overview of SARS-CoV-2 tests that are commercially available or in development for the diagnosis of COVID-19. We do not guarantee that this is a comprehensive list, since the information below has been submitted voluntarily by test suppliers and is not independently verified. If you have any queries or wish for us to make updates in the pipeline, please [contact us](#).

If you would like your test to be included in the pipeline, please click on this button to download the form. [SUBMISSION FORM](#)

To know more about the ongoing test evaluations, please click on these buttons. [MOLECULAR ASSAY EVALUATIONS](#) [IMMUNOASSAY EVALUATIONS](#)

EUA: Emergency Use Authorization — **HSA:** Health & Safety/Sciences Authority — **MFDS:** Ministry of Food & Drug Safety — **MoH:** Ministry of Health — **MHRA:** Medicines & Health Care Products Regulatory Agency — **NRA:** National Regulatory Authority — **RUO:** Research Use Only — **TGA:** Therapeutic Goods Administration — **WHO EUL:** World Health Organization Emergency Use Listing

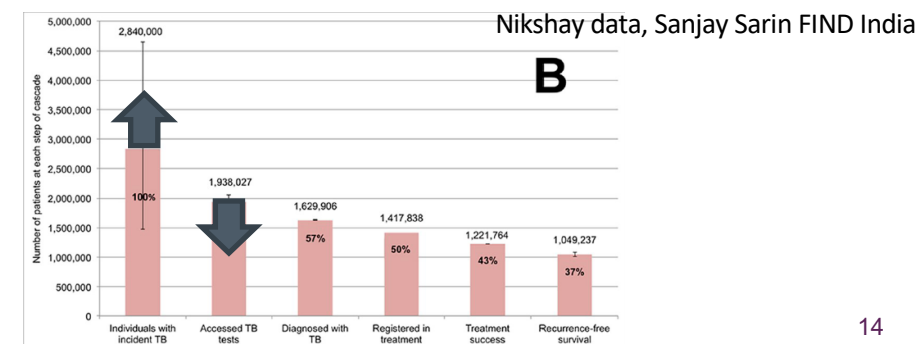
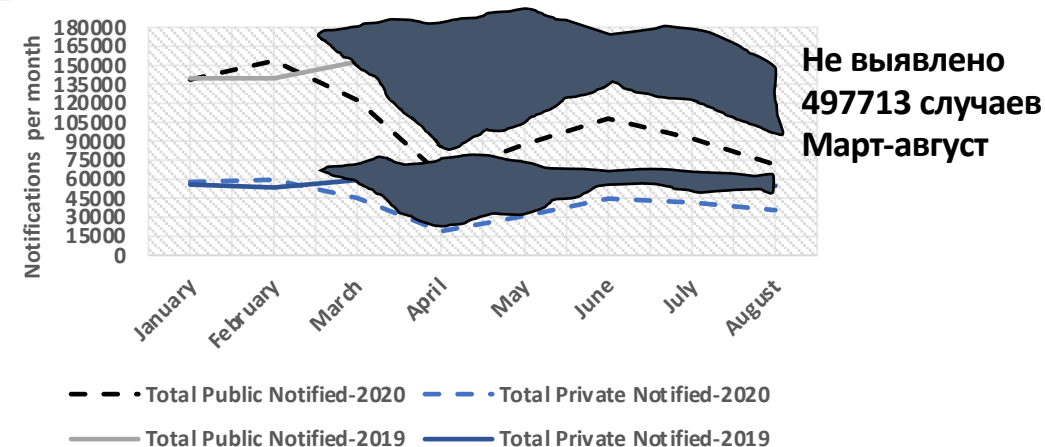
SHOW ALL	IMMUNOASSAYS	MOLECULAR ASSAYS	SAMPLE COLLECTION / INACTIVATION	DIGITAL SOLUTIONS	OTHER DIAGNOSTICS
Status	Test format	Test target	Regulatory	FILTER	EXPORT TO XLS

799 RESULT(S)

- [1drop Inc.](#) 1copy™ COVID-19 qPCR Multi Kit (Korea MFDS EUA - US FDA EUA - Health Canada - Saudi FDA - Sri Lanka NMRA - CE-IVD) [Contact](#)
- [3B BlackBio Biotech India Ltd](#) TRUPCR® SARS-CoV-2 RT qPCR Kit (India CDSCO - US FDA EUA) [Contact](#)
- [3D Medicines](#) ANDiS® SARS-CoV-2 RT-qPCR Detection Kit (US FDA EUA - CE-IVD) [Contact](#)
- [3D Medicines](#) 3DMed 2019-nCoV RT-qPCR Detection Kit (CE-IVD) [Contact](#)
- [A*ccelerate Technology](#) A*STAR Fortitude Kit 2.0 (Singapore HSA) [Contact](#)
- [AAZ-LMB](#) COVID-PRESTO® (CE-IVD) [Contact](#)



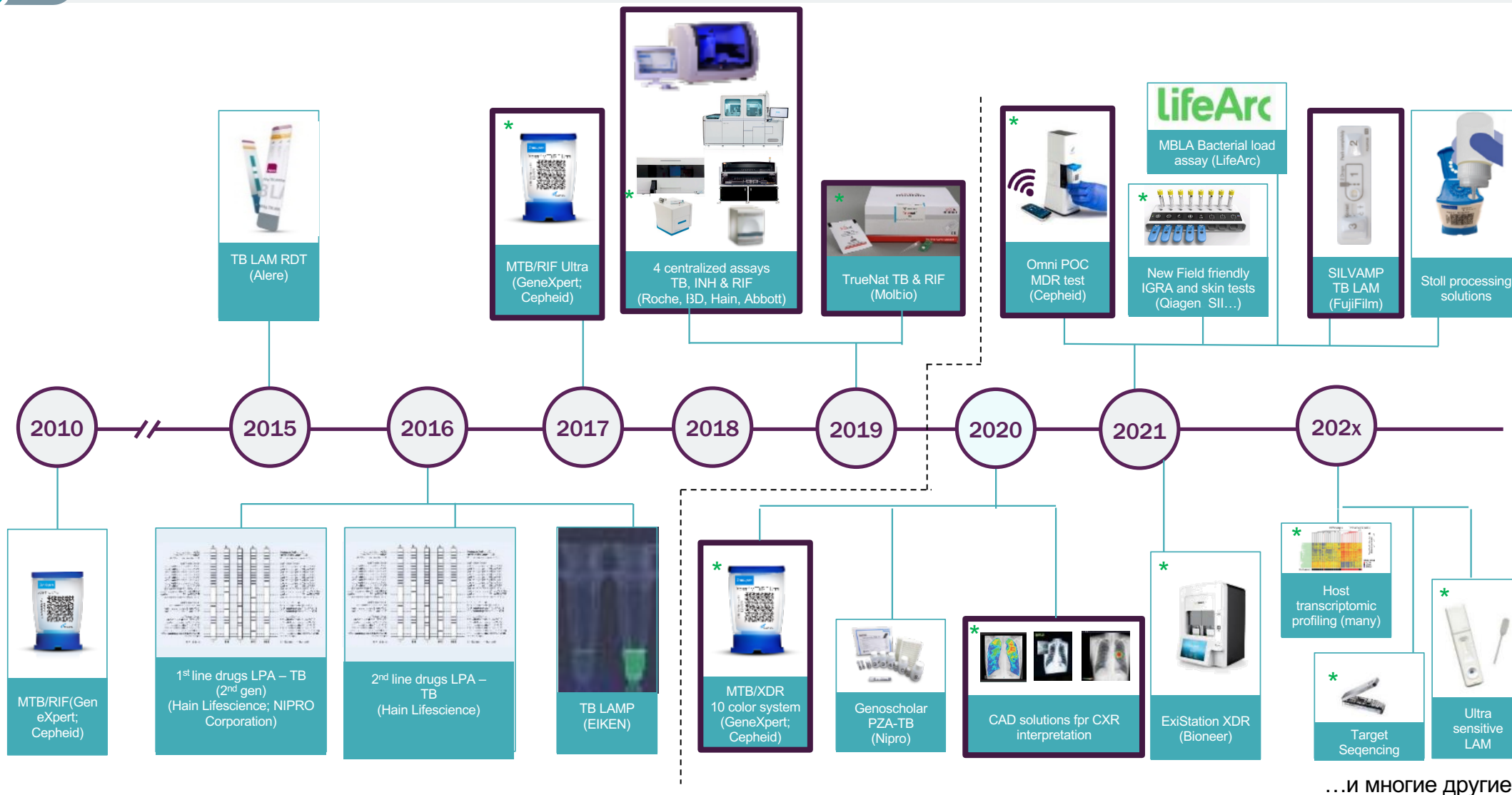
Регистрация случаев в Индии - 2020 и 2019 гг.



<https://www.finddx.org/covid-19/pipeline>



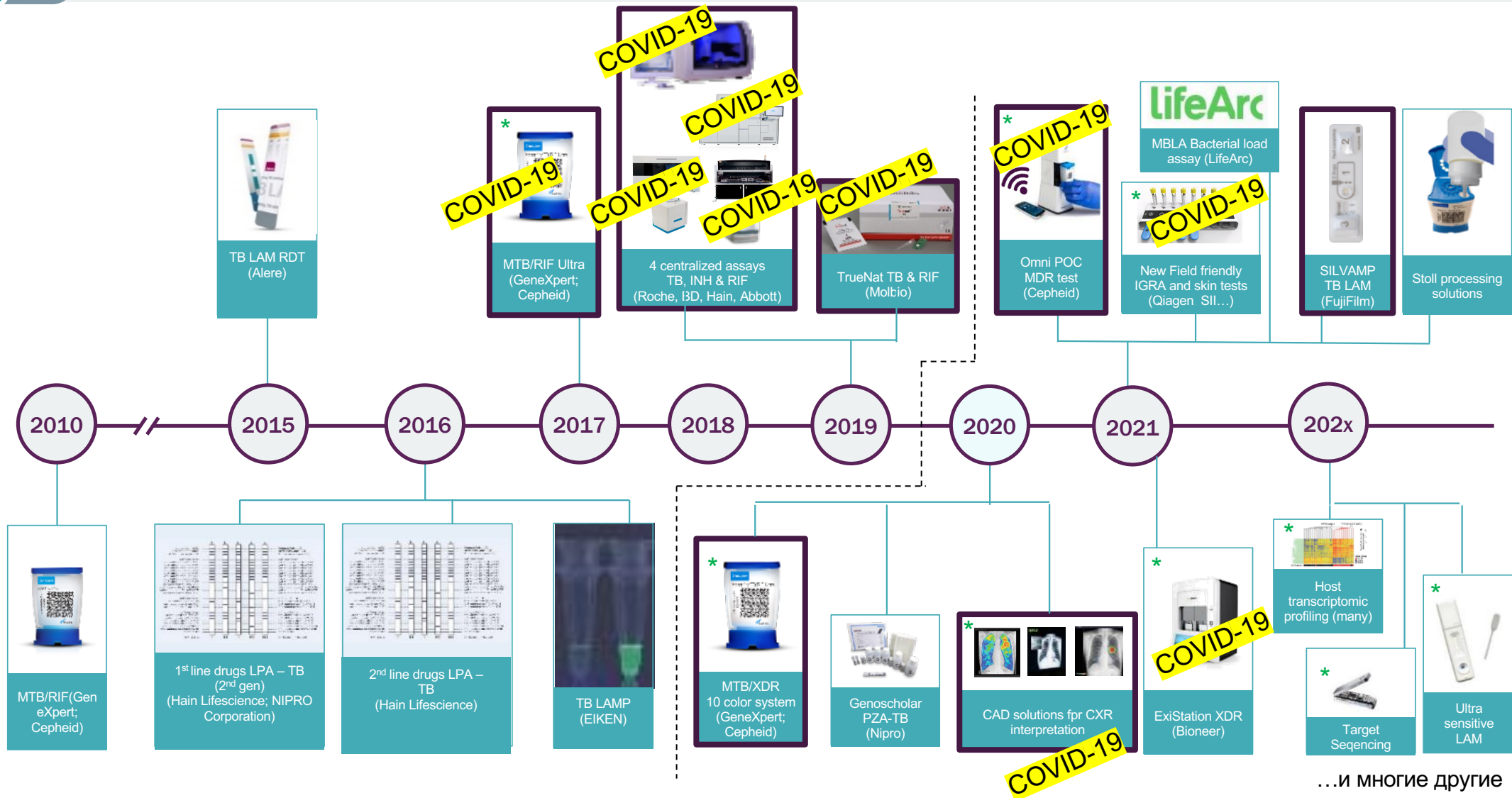
Много разработок, связанных с диагностикой ТБ



* Обеспечена совместимость



Много разработок, связанных с диагностикой ТБ

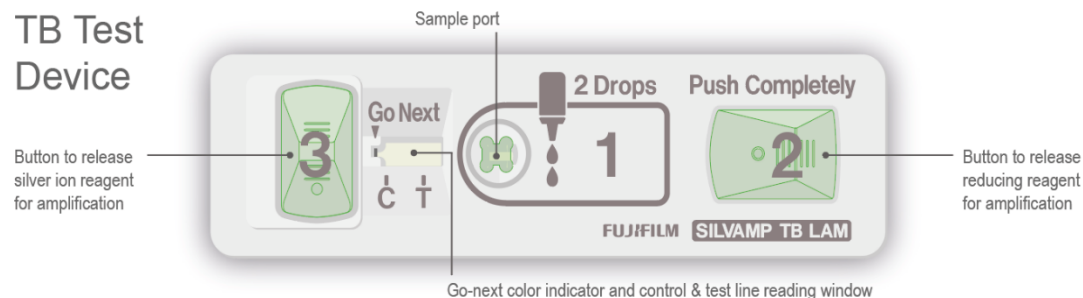


* Обеспечена совместимость



Fujifilm SILVAMP TB LAM

Первый высокочувствительный LAM-тест нового поколения



Новые доп. данные

- Дети
- Внелегочный ТБ
- ВИЧ- ТБ
- Смертность



Для тестирования в месте оказания услуг в СНСД

По моче, быстрый тест, без инструментов, безопасный



Повышенная чувствительность для диагностики ТБ у ЛЖВ

Чувствительность приблизительно в 2 раза выше, чем в LAM-тестах, используемых в месте оказания услуг



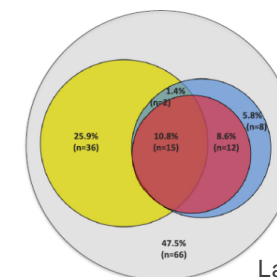
Высокая специфичность для скорейшего начала лечения



Высокая диагностическая мощность

LAM-тесты позволяют быстро выявлять пациентов и используются в дополнение к анализам на основе мокроты

Планируется поддержка
обзора ВОЗ в 2021 г.



Lawn et al. 2017



Чувствительность FujiLAM в 2 раза выше, чем AlereLAM среди ЛЖВ, первые данные по ВИЧ-отрицательным пациентам

ЛЖВ (5 когорт, n=1595)

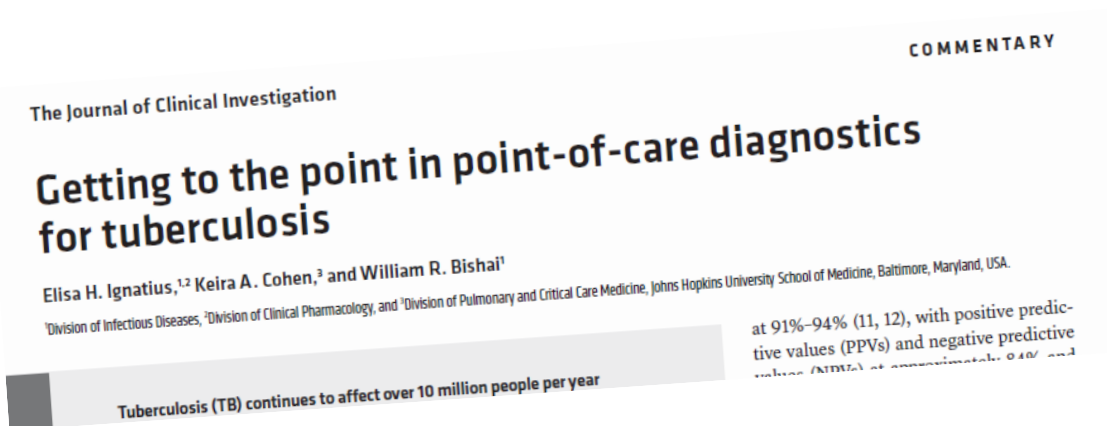
	N	Sn	[95% CI]	Sp	[95% CI]
FujiLAM	1595	70.7	[59.0 – 80.8]	90.9	[87.2 – 93.7]
AlereLAM	1595	34.9	[19.5 – 50.9]	95.3	[92.2 – 97.7]
Diff Sn and Diff Sp		35.8		-4.4	

Broger *et al*, PLOS Med 2020

ВИЧ-отрицательные пациенты

Группа насел.	Site	Sensitivity % (95% C.I.)	Specificity % (95% C.I.)
Взрослые (n=187)	ЮАР	25.0 (13.3 – 42.1)	98.1 (94.5 – 99.3)
Взрослые (n=185)	Перу	64.6 (53.6 – 74.2)	100.0 (96.5 – 100.0)

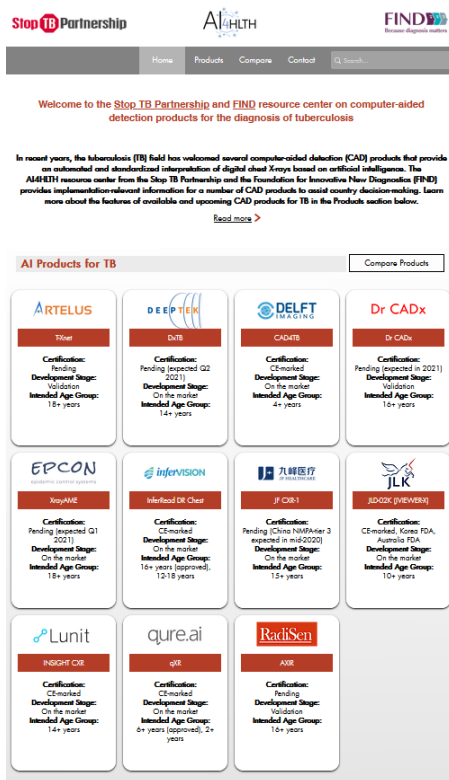
Broger *et al*. J Clin Invest 2020. (in press)



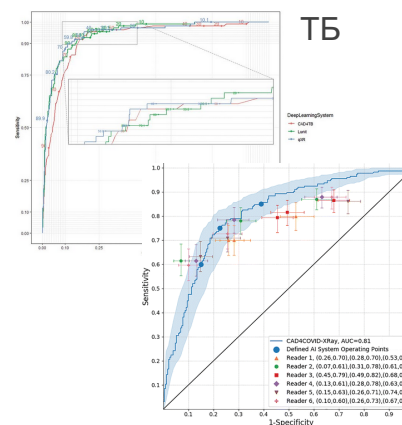
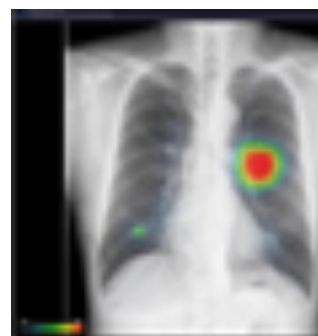


Цифровой рентген с технологией CAD

- НОВЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ СКРИНИНГА НА ТБ И COVID-19



www.ai4hlth.org



Delft Light



FujiFilm CalneoXair



JLK inspection

Источник: <https://www.delft.care/x-ray-systems/>; <http://jlkgroup.com/>;
<http://design.fujifilm.com/en/business/calneo-xair/>
 Murphy K, Radiology 2020; Qin et al Sci.rep. 2019; Yoo SH et al Frontiers 2020



Выражение признательности

Спасибо многочисленным партнерам
и донорам, которые делают
возможной работу FIND!



Спасибо команде!



Samuel Schumacher
Adam Penn-Nicholson
Margaretha De Vos
Alex Bouhabli
Emmanuel Moreau
Rita Szekely
Eva Junyent
Sandra Kik

Anita Suresh
Swapna Uplekar
Andres de la Rossa
Lauri Koivula
Tim Rodwell
Rebecca Colman
Sacha Laurent
Sophia Georghiou

Pamela Nabeta
Audrey Albertini
Anna Mantsoki
Christine Hoogland
Aurelien Mace
Tatiana Letsko
Karishma Saran
Sarah-Jane Loveday

**Реформирование политики в
сфере исследований и
разработок – от ТБ до Covid-19:
модели, ориентированные на
прибыль, не работают**

Шероннан Линч
MSF Access Campaign
Вебинар ЕКТБ
Октябрь 2020 г.

1/ Контрольный перечень: справедливые биомед. исследования и разработки

1. **Основаны на потребностях:** базируются на доказательствах, потребностях в сфере общественного здоровья и подходят для людей и мест, где они нужны больше всего
1. **Скоординированные:** финансовые и технические ресурсы направляются на приоритетные цели и потребности для минимизации дублирования усилий
2. **Открытые и совместные:** обмен научными знаниями повышает эффективность и ускоряет прогресс. Ориентация на общественные интересы.
3. **Справедливые:** общественные блага
 - без ограничений/барьеров, связанных с правами интел. собственности
 - цена максимально приближена к себестоимости продукции
 - доступность благодаря достаточному производственному потенциалу, в т.ч. через передачу технологий
4. **Прозрачные:**
 - Протоколы и результаты клинических испытаний
 - Соглашения и лицензии
 - Финансирование и затраты на исследования и разработки
 - Себестоимость продукции
 - Политика ценообразования и нормативное регулирование

2/ Финансирование исследований в сфере ТБ

Total TB R&D Funding by Funder Category, 2018

Total: \$906,125,319

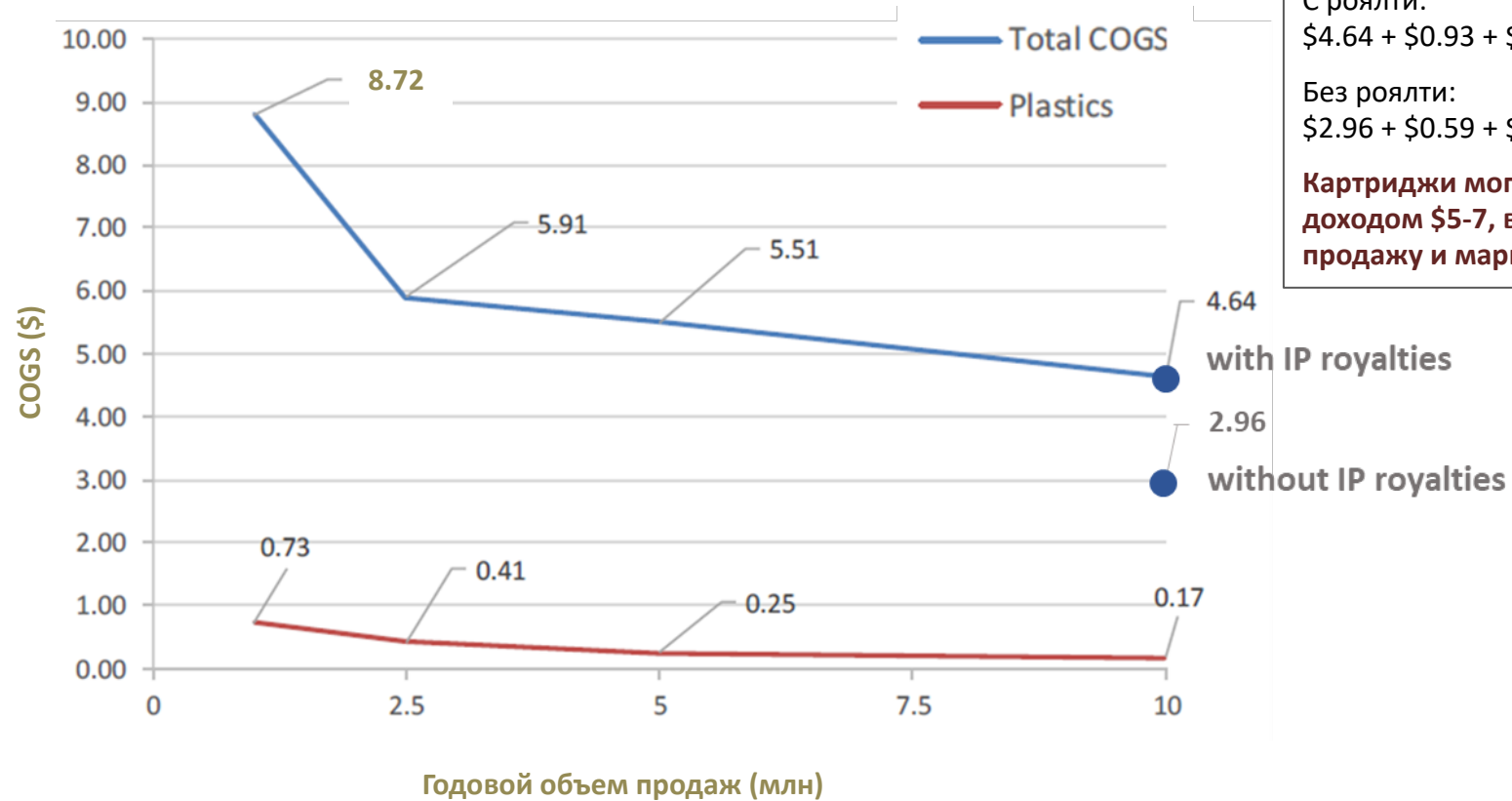


Источник: TAG. Tuberculosis Research Funding Trends 2005 – 2018

3/ Кейс Cepheid

- **1990-е-2000-е: Гос. финансирование разработки инструмента**
 - \$165 млн от правительства США на разработку GeneXpert
- **2012: Гос. финансирование + поддержка Фонда Гейтса для разработки тестов на ТБ (картриджи MTB/RIF)**
 - Unitaid, Фонд Билла и Мелинды Гейтс, субсидия правительства США \$11,1 млн, чтобы снизить цену теста на ТБ до \$9,98
 - через 8 лет и миллионы проданных тестов Cepheid отказывается снижать цену
- **2020: Гос. финансирование разработки Cepheid тестов на Covid-19**
 - Правительство США: \$3,7 млн на разработку теста Xpert SARS-CoV-2
- **Cepheid**
 - Шокирующая цена \$19,80 за тест для стран с низким и средним уровнем дохода
 - Поставки: только 20% производственного потенциала выделено на страны с низким и средним уровнем дохода

2018: Xpert MTB/RIF Ultra



COGS за 10 м/г + 20% доход +
Продажи и маркетинг

С роялти:
 $\$4.64 + \$0.93 + \$1 = \6.57

Без роялти:
 $\$2.96 + \$0.59 + \$1 = \4.55

**Картриджи могут продаваться с
доходом \$5-7, включая затраты на
продажу и маркетинг**

4/ Кейс в сфере ТБ: бедаквилин

Общий объем гос. финансирования на бедаквилин превысил вложения J&J от двух до пяти раз

Цена J&J

- 2014: \$900 СНД, \$3000 ССД, \$30000 СВД за курс 6 месяцев
- 2020: \$272 за 6 месяцев (\$1,50 в день) – призыв MSF/др. к ↓ до \$1 в день
- Цена Фармстандарт для России и стран СНГ+Грузии остается на уровне \$1476 за курс 6 месяцев

Доступ

- С 2015 по 2019 г. только 51000 людей, **11% нуждающихся в лечении**

Патенты и лицензии

- «Вечнозеленые» и вторичные патенты могут действовать до 2027 г. (а не до середины 2023 г.)
- Лицензия Фармстандарт – Россия и страны СНГ+Грузия (ВЫСОКИЕ ЦЕНЫ)
- Лицензия TB Alliance для лекарственно-чувствительного ТБ и схемы ВРАL для ЛУ-ТБ

5/ Кейс в сфере ТБ: претоманид

ВРaL (бедаквилин, претоманид, линезолид): первая полностью пероральная 6-месячная схема лечения ТБ с широкой лекарственной устойчивостью (ШЛУ-ТБ) или лечения пациентов с легочным МЛУ-ТБ, не переносящих лечение или у которых лечение не дало результатов, в рамках операционных исследований

Общая сумма гос. и благотворительного финансирования претоманида?

- TB Alliance (ТВА) – неприбыльная организация

Политика ценообразования ТВА

- Претоманид: \$364 за 6-мес. курс лечения; ВРaL: \$905 за 6-мес. курс лечения
- По оценкам, цена должна составлять \$11-35 за месяц
- Разработка ТВА, производство Mylan

Патенты

- Срок действия патента на претоманид истек в 2016 году, но ТВА были поданы заявки на патенты на **лек. форму ВРaL** во многих странах

Лицензии

- Лицензия ТВА в пользу Mylan и Macleods на производство препаратов
- ТВА также не согласовала лицензию на претоманид с MPP

6/ Covid

- Гос. финансирование исследований и разработок лекарственных средств и изделий мед. назначения для Covid-19 в размере \$7-9 млрд Без условий спасения жизней
 - **Ценовая доступность** – предпочтительно небольшая надбавка к стоимости производства
 - **Прозрачность**
 - Финансирование исследований и разработок, стоимость производства
 - Протоколы, детали и результаты клинических испытаний
 - **Доступ**
 - Производственный потенциал или передача технологий для обеспечения поставок в страны с низким и средним уровнем дохода
 - Неэксклюзивные лицензии, позволяющие нескольким производителям обеспечивать производство

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ

sharonann.lynch@msf.org