



БОО «Позитивное движение»
www.pplus.by

Доступ к диагностическим средствам для выявления и мониторинга ВИЧ-инфекции в Республике Беларусь в 2018-2019 годах



Минск, декабрь 2020

АВТОРСКИЙ КОЛЛЕКТИВ:

Николай Голобородько

Ирина Статкевич

Павел Юровский

Алексей Михайлов

Сергей Головин

Рекомендуемый формат для цитирования:

«БОО «Позитивное движение»: Доступ к диагностическим средствам для выявления и мониторинга ВИЧ-инфекции в Республике Беларусь в 2018-2019 годах».

Комментарии по данному отчету принимаются на электронный адрес:
movement.plus@gmail.com

При использовании материалов отчета ссылка на авторов обязательна.

СОДЕРЖАНИЕ

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ	4
ВВЕДЕНИЕ	5
1 ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКАЯ СИТУАЦИЯ ПО ВИЧ-ИНФЕКЦИИ В 2018 И 2019 ГОДАХ.....	6
2 СИСТЕМА ЗАКУПОК И ОБЕСПЕЧЕНИЯ ТЕСТАМИ.....	10
2.1 Нормативно-правовая база, регулирующая систему закупок и обеспечения тест-системами	11
2.2 Соответствие национальных документов по тестированию рекомендациям ВОЗ.....	12
2.3 Номенклатура и процедуры регистрации тест-систем.....	20
Процедура регистрации тест-систем	20
Перечень зарегистрированных тест-систем	21
Требования к закупаемым тест-системам.....	24
2.4 Система обеспечения тест-системами.....	25
Процедура формирования потребности в тест-системах.....	25
Процедура формирования бюджета на закупки тест-систем.....	25
Процесс закупок тест-систем.....	27
Процесс поставок и распределения тест-систем	28
Мониторинг использования тест-систем и система отчетности	28
3 АНАЛИЗ ЗАКУПОК ТЕСТ-СИСТЕМ В 2018-2019 ГОДАХ	30
3.1 Централизованные государственные закупки тест-систем для определения уровня CD4-лимфоцитов, вирусной нагрузки, ДНК ВИЧ и резистентности ВИЧ	30
Затраченные средства	35
Производители и поставщики тестов.....	35
Количество закупленных тестов	36
Соответствие количества закупленных тестов потребностям в них.....	37
Стоимость закупленных тестов.....	38
3.2 Закупки экспресс-тестов за счет средств ГФ и собственных средств граждан.....	39
3.3 Обеспеченность лабораторным оборудованием и совместимость с имеющимися на рынке страны тест-системами	40
3.4 Проведение сервисного обслуживания лабораторного оборудования	43
4 АНАЛИЗ ДАННЫХ О ПЕРЕБОЯХ В ПРЕДОСТАВЛЕНИИ ТЕСТ-СИСТЕМ (ПАЦИЕНТСКИЙ МОНИТОРИНГ)	44
4.1 Доступность тестов согласно сообщениям на сайт pereboi.by.....	44
4.2 Возможность забора крови на сервисах сообщества.....	47
4.3 Взаимодействие пациентских организаций с органами власти	47
5 ПРОЕКТЫ В СФЕРЕ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ТЕСТ-СИСТЕМАМИ.....	48
ВЫВОДЫ	49
РЕКОМЕНДАЦИИ.....	51

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

АРВ	Антиретровирусный
АРВ-ЛС	Антиретровирусные лекарственные средства
АРТ	Антиретровирусная терапия
ВН	Вирусная нагрузка
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ГИАС	Государственная информационно-аналитическая система управления государственными закупками
ГФ	Глобальный Фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией
ДНК	Дезоксирибонуклеиновая кислота (провируса ВИЧ, интегрированного в геном клетки хозяина)
ИБ	Иммунный блоттинг (иммуоблот)
ИМН	Изделия медицинского назначения
ИФА	Иммуноферментный анализ
ИХА	Иммунохемилюминисцентный анализ
КДО/ КДК	Консультативно-диспансерное отделение/ кабинет
КП ВИЧ 2017	Клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов с ВИЧ-инфекцией»
КП ППМР ВИЧ 2018	Клинический протокол «Профилактика передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку»
ЛЖВ	Люди, живущие с ВИЧ
ЛС	Лекарственные средства
ЛУИН	Лица, употребляющие инъекционные наркотики
МЛС	Места лишения свободы
МЛС	Места лишения свободы
МСМ	Мужчины, имеющие секс с мужчинами
НАНБ	Национальная академия наук Беларуси
НГО	Негосударственная организация
ПКП	Постконтактная профилактика
ПМР ВИЧ	Профилактика передачи ВИЧ от матери ребенку
ПЦР	Полимеразная цепная реакция
РБ	Республика Беларусь
РНК	Рибонуклеиновая кислота (свободных вирионов ВИЧ в плазме крови)
РНПЦ МТ	Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения
РНПЦ ЭМ	Республиканский научно-практический центр эпидемиологии и микробиологии
РУП	Республиканское унитарное предприятие
РЦГЭ	Государственное учреждение «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья»
СР	Секс работники
ХОП ИБОХ	Хозрасчетное опытное производство Института биоорганической химии
ЦГЭ	Центр гигиены и эпидемиологии
ЦЭИЗ	РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Ab	Антитело
Ag	Антиген
BYN	Белорусский рубль (после деноминации 2016 года, 1 BYN = 10 000 BYR)
DHHS	Департамент здравоохранения и социального обеспечения США
EACS	Европейское клиническое общество по СПИДу
EUR	Евро
USD	Доллар США

ВВЕДЕНИЕ

Цель исследования: установить уровень обеспечения диагностическими тест-системами на ВИЧ-инфекцию (антитела и ПЦР), определение количества CD4, вирусной нагрузки и резистентности в 2018-2019 году в Республике Беларусь и выработать рекомендации по оптимизации.

1 ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКАЯ СИТУАЦИЯ ПО ВИЧ-ИНФЕКЦИИ В 2018 И 2019 ГОДАХ

На 1.01.2018 на диспансерном учете состояли 19 236 ВИЧ-положительных лиц, на 1.01.2019 – 20 953, на 1.01.2020 – 22 084¹. Показатель распространенности по зарегистрированным случаям на 1.01.2020 составил 0,23% (233,4 на 100 тыс. населения). По оценке ЮНЭЙДС², распространенность среди лиц 15-49 лет в 2016 году составила 0,4 (0,3-0,5) %, или 13-22 тыс. человек. По оценке, включенной в модель Spectrum,³ общая распространенность в 2018 году составила 26 тыс. человек, и в 2019 году не изменилась.

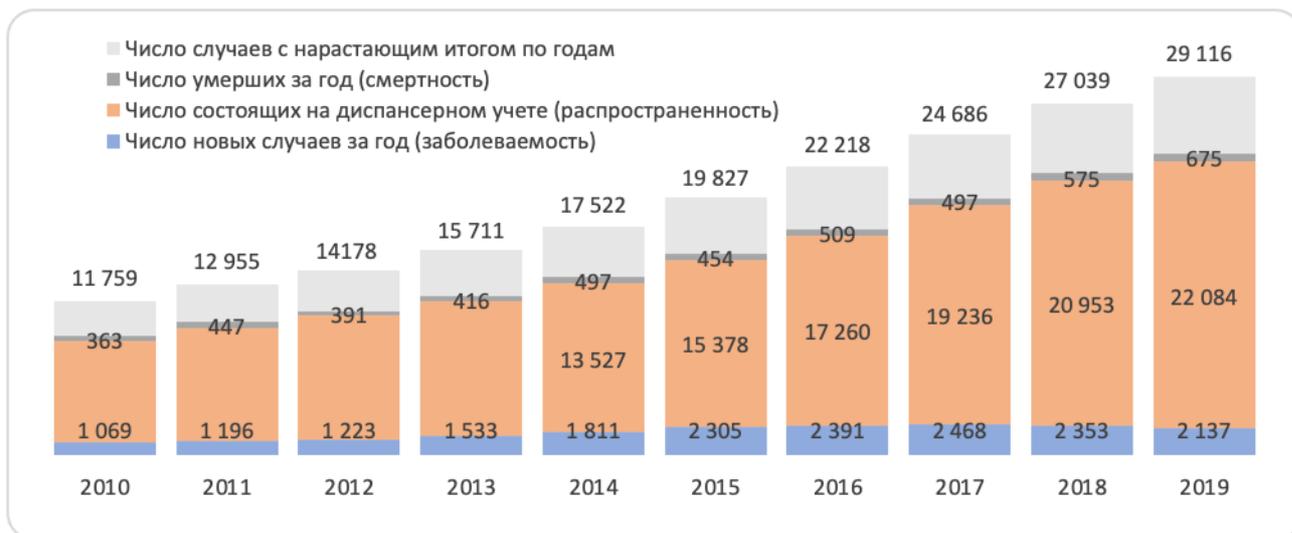


Рисунок 1.1. Зарегистрированные случаи ВИЧ-инфекции в многолетней динамике: кумулятивное число (верхний ряд цифр), заболеваемость (синим), распространенность (коричневым) и смертность (темно серым)



Рисунок 1.2. Заболеваемость ВИЧ-инфекцией в многолетней динамике (по числу зарегистрированных случаев и на 100 тыс. населения)

¹ Данные РЦГЭиОЗ, размещены на сайте <https://www.m9gkb.by/polezno-znat/>

² Данные UNAIDS, <http://www.unaids.org/en/regionscountries/countries/belarus/>

³ Данные из программы Spectrum (на основании данных страновых и ЮНЭЙДС 2017 года, обновление 17.07.2019), <https://www.who.int/hiv/strategic/surveillance/software/en/>

Эпидемия ВИЧ-инфекции в Беларуси с 1999 года находится в концентрированной стадии по Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), то есть распространенность в ключевых группах населения устойчиво превышает 5%. По данным дозорного эпиднадзора 2017 года (результаты 2020 не опубликованы), распространенность ВИЧ-инфекции среди ЛУИН составила 30,8%, среди МСМ – 9,8%, среди женщин СР – 7,0%. Распространенность среди лиц в МЛС оставляет около 4,5% (1503 человека на 1.01.2020).

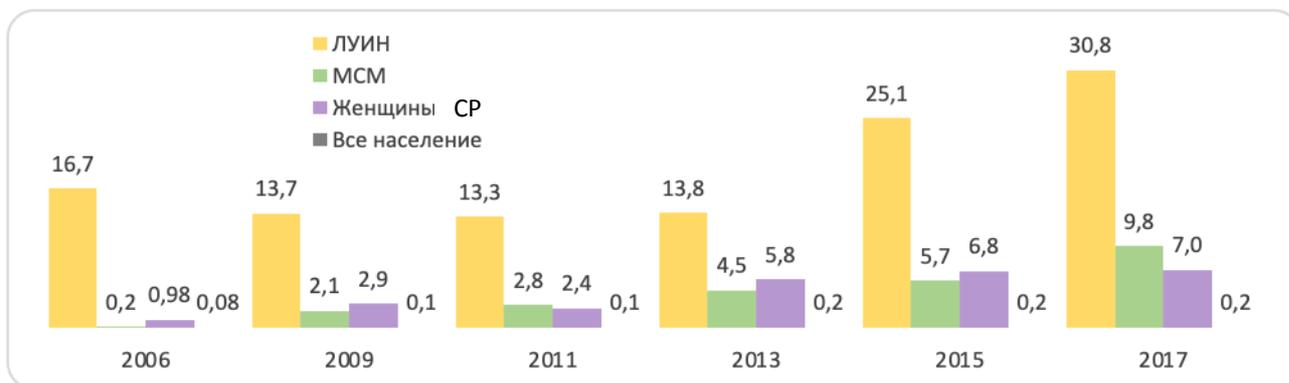


Рисунок 1.3. Распространенность ВИЧ-инфекции в ключевых группах и среди всего населения в многолетней динамике (по данным дозорного эпиднадзора, % от обследованных)

Существуют географические различия как в распространенности, так и в ежегодной заболеваемости, которые отражают историю развития эпидемии ВИЧ-инфекции в стране. Наибольшие показатели сохраняются в Гомельской области, затем в Минске и Минской области.

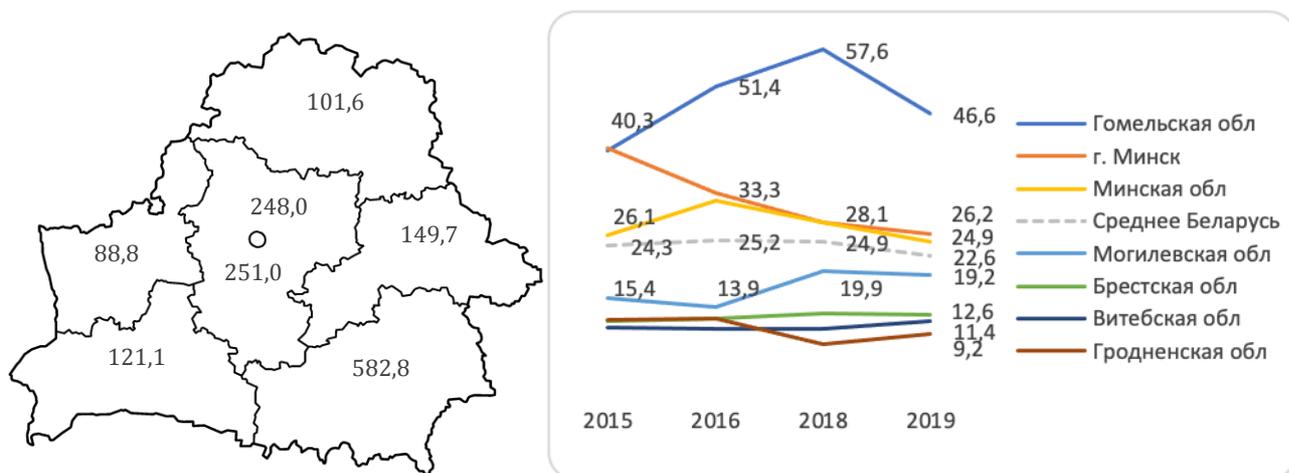


Рисунок 1.4. Распространенность ВИЧ-инфекции на 100 тыс. населения на 1.01.2020 (слева) и заболеваемость на 100 тыс. в многолетней динамике (справа) по регионам Беларуси

Заболеваемость ВИЧ-инфекцией в Беларуси (ежегодно регистрируемое число новых случаев), имевшая пиковый прирост в 2013-2015 годах (вероятно, связанный с активизацией использования инъекционных психостимуляторов в нескольких крупных городах), в 2018 году стабилизировалась и начала снижаться: минус 4,7% за 2018 год и минус 9,2% за 2019 год. Абсолютный показатель заболеваемости за 2019 составил 2 137 случаев. Снижение произошло за счет Гомельской области (минус 19,1%), Минской области и Минска (минус 11,4 и 6,8%).

Смертность ЛЖВ в 2019 году составила 3,1% от зарегистрированных случаев (всего умерли 675 человек). Если заболеваемость ВИЧ-инфекций в последние годы снижается, то смертность несколько возрастает: плюс 13,6% в 2018 году и плюс 14,8% в 2019 году. При этом показатели

смертности в 4-ой клинической стадии относительно стабильны, то есть рост общей смертности, вероятно, не связан с осложнениями СПИДа, хотя авторам не удалось найти анализ причин смерти ЛЖВ.

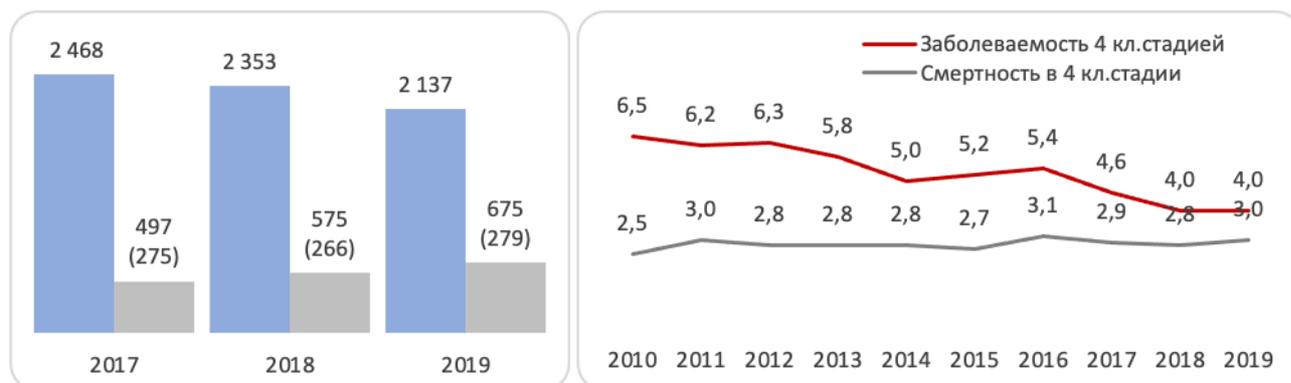


Рисунок 4. Слева: Заболеваемость ВИЧ-инфекцией (синие столбцы) и смертность от ВИЧ-инфекции общая и в скобках от СПИДа (серые столбцы). Справа: Заболеваемость 4-ой клинической стадией ВИЧ-инфекции и смертность ЛЖВ в 4-ой клинической стадии на 100 тыс. населения в многолетней динамике

Беларусь декларирует приверженность Стратегической цели ЮНЭЙДС «90-90-90»⁴ и Политической декларации ООН по ВИЧ/СПИДу «Ускоренными темпами к активизации борьбы с ВИЧ и прекращению эпидемии СПИДа к 2030 году»⁵. Глава города Минска в 2018 году подписал Парижскую декларацию по инициативе ускоренного ответа на эпидемию ВИЧ-инфекции в городах «Fast Track Cities»⁶. Показатели выполнения целей «90-90-90» в Беларуси на 1.01.2020 составили:

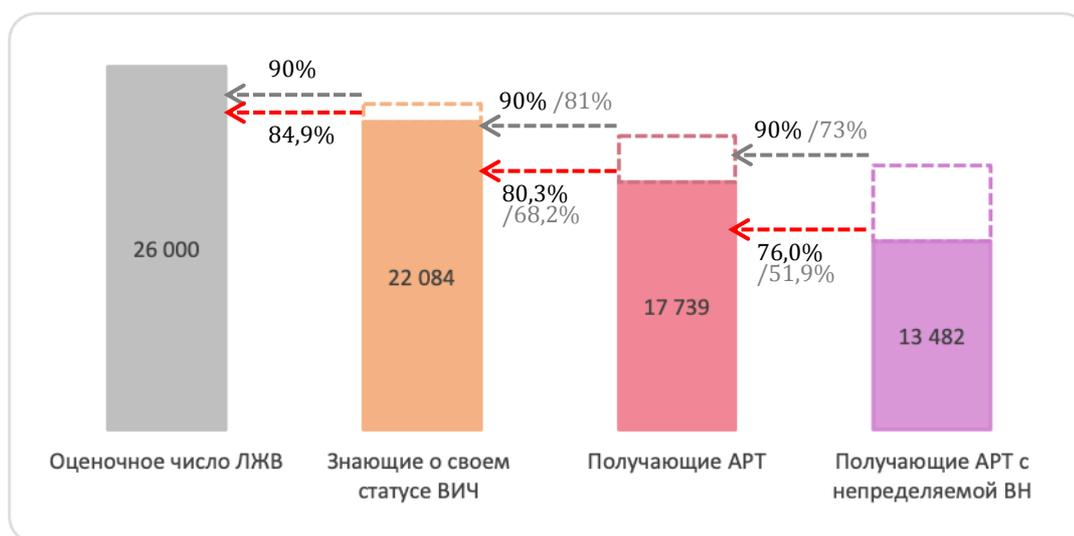


Рисунок 1.5. Каскад диагностики и лечения ВИЧ-инфекции (согласно цели ЮНЭЙДС 90-90-90) на 1.01.2020

⁴ ЮНЭЙДС. 90-90-90: Лечение для всех. <https://www.unaids.org/ru/resources/909090>

⁵ Политическая декларация по ВИЧ и СПИДу: ускоренными темпами к активизации борьбы с ВИЧ и прекращению эпидемии СПИДа к 2030 году. ООН, 8.06.2016. <https://www.unaids.org/ru/resources/documents/2016/2016-political-declaration-HIV-AIDS>

⁶ ЮНЭЙДС. Ускорение мер в городах. <https://www.unaids.org/ru/cities>. <http://www.fast-trackcities.org/cities>

ЦЕЛЬ 1. Число ЛЖВ, знающих о своем ВИЧ-статусе – 22 084 человека или 84,9% (при целевом значении 90%). Ежегодно в организациях здравоохранения выполняется более 1 млн тестирований на ВИЧ, в том числе по клиническим показаниям. Тестирование лиц, относящихся к ключевым группам, проводят методом ЭТ на низкопороговых сервисах общественных организаций и в рамках аутрич работы. С 2017 года доступно самотестирование с помощью ЭТ по крови или слюне, реализуемых через аптечную сеть по доступной цене (<3 USD). В 2018 году 4,4% впервые выявленных ЛЖВ (104 человека) находились в 4 клинической стадии, что свидетельствует о поздней диагностике.

ЦЕЛЬ 2. Число ЛЖВ, получающих АРТ – 17 739 человек, что составляет 68,2% от оценочного числа ЛЖВ (при целевом значении 81%) или 80,3% от выявленных ЛЖВ (при цели 90%).

Универсальный доступ к АРТ был внедрен с 1.01.2018⁷, что соответствует стратегии «тестируй и лечи». За два года охват АРТ вырос более чем в полтора раза, к 1.05.2020 – до 18 280 человек⁸. Наименьшая доля получающих АРТ наблюдается в Минске (63,3% от выявленных ЛЖВ) и Гомельской области (66,9%), в остальных регионах охват АРТ выше среднереспубликанского.

ЦЕЛЬ 3. Число ЛЖВ, имеющих неопределяемую ВН на АРТ – 13 482 человека, или 51,9% от оценочного числа ЛЖВ (при целевом значении 73%) или 76,0% от получающих АРТ (при целевом значении 90%). По регионам республики доля лиц с неопределяемой ВН достаточно равномерна и составляет от 50,7% до 56,5%. Не все получающие АРТ проходят тестирование на ВН в течение года: так, в 2018 году ВН была определена только у 82% (по разным причинам).

⁷ Клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов с ВИЧ-инфекцией». Утвержден Постановлением МЗ РБ от 01.06.2017 №41. http://minzdrav.gov.by/dadvfiles/001077_878477_41_vich.pdf

⁸ Данные РЦГЭиОЗ, <https://rceph.by/news/epidsituatsiya-po-2vich-infektsii-v-respublike-belarus-po-sostoyaniyu-na-01-02-2020-g-.html>

2 СИСТЕМА ЗАКУПОК И ОБЕСПЕЧЕНИЯ ТЕСТАМИ

Для диагностики ВИЧ-инфекции и для мониторинга течения ВИЧ-инфекции и проведения АРТ в Беларуси используется ряд тестов.

Таблица 2.1. Назначение и виды тест-систем

Назначение тест-систем	Виды тест-систем
Диагностика ВИЧ-инфекции	ЭТ ИФА/ИХА 3 поколения (обнаружение Ab) ИФА/ИХА 4 поколения (обнаружение Ab и Ag) ИБ ДНК ПЦР (качественная)
Мониторинг течения ВИЧ-инфекции и проведения АРТ	CD4-клетки ВН (РНК ПЦР, количественная) Резистентность ВИЧ (секвенирование) HLA B57*019 (мутация гиперчувствительности к ABC)

Источниками финансирования для закупки тест-систем являются средства республиканского бюджета и местных бюджетов (за счет которых закупают ИФА/ИХА для обнаружения Ab и часть ЭТ – для использования в районных и областных учреждениях здравоохранения) и средства МТП ГФ (за счет которых закупают ЭТ для использования НГО при тестировании ключевых групп населения). Граждане также могут приобретать за собственные средства ЭТ для самотестирования и выполнять тесты ИФА (Ab), а также определения ВН и уровня CD4-клеток в медицинских центрах на платной основе.

Таблица 2.2. Источники средств на закупку (покупку) отдельных видов тестов

Источник средств		Виды закупаемых тест-систем
Госбюджет	Республиканский	Все обозначенные виды тестов
	Местные бюджеты	ЭТ ИФА/ИХА (Ab)
Средства МТП ГФ		ЭТ
Собственные средства граждан		ЭТ (в аптеке для самостоятельного использования) ИФА/ИХА (Ab), ВН и CD4 клетки (в медицинских центрах)

Тестирование на ВИЧ-инфекцию по стандартному алгоритму 2ИФА+ИБ в Беларуси проводят скрининговые лаборатории (постановка ИФА/ИХА) и арбитражные лаборатории государственных организаций здравоохранения (постановка ИФА/ИХА и ИБ, а также ПЦР ДНК ВИЧ), а также некоторые коммерческие лаборатории. Забор крови для тестирования проводится во всех государственных организациях здравоохранения и на низкопороговых сервисах некоторых НГО.

Тестирование методом ЭТ проводят низкопороговые сервисы НГО, работающие с ключевыми группами населения, а также некоторые государственные организации здравоохранения (обычно ЭТ имеются в родильных домах и в приемных отделениях стационаров, а также в КДО/КДК по ВИЧ).

Служба заготовки крови проводит «двойное тестирование» донорской крови и ее компонентов путем постановки ИФА 4 поколения (обнаружение Ab и Ag) и затем ПЦР исследования на ДНК ВИЧ (качественная ПЦР) в пулированном образце крови нескольких доноров.

Определение резистентности ВИЧ к АРВ-ЛС и определение мутации HLA-B*5701, связанной с гиперчувствительностью к АВС, проводит республиканская референс-лаборатория РНПЦ ЭМ для всей страны.

Таблица 2.3. Учреждения, проводящие забор материала и тестирование

	Постановка тестов	Забор материала на
Сервисы НГО	ЭТ по слюне и крови	ИФА/ИХА (Ab), ВН и CD4
Все государственные ОЗ		ИФА/ИХА (Ab) и ИБ
КДО/КДК по ВИЧ		ВН и CD4-клетки, резистентность, HLA B57*019
Лаборатории 1 уровня (скрининговые)	ЭТ по крови, ИФА/ИХА (Ab)	
Лаборатории 2 и 3 уровня (арбитражные, референс-лаборатория РЦГЭ)	То же и ИБ, ВН и CD4-клетки, ПЦР ДНК ВИЧ	
Служба заготовки крови	ИФА/ИХА (Ab и Ag), ПЦР ДНК ВИЧ	
Республиканская референс-лаборатория РНПЦ ЭМ ⁹	Резистентность ВИЧ (сиквенс) HLA B57*019 (мутация гиперчувствительности к АВС)	

2.1 Нормативно-правовая база, регулирующая систему закупок и обеспечения тест-системами

Таблица 4. Основные нормативные документы, регулирующие доступ к тестированию

№	Наименование документа	Год текущей редакции	Тип документа, номер и дата утверждения	Режим доступа
1	Клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов с ВИЧ-инфекцией» (КП ВИЧ 2017)	2017	Постановление МЗ РБ от 01.06.2017 №41	http://minzdrav.gov.by/upload/dadvfiles/001077_878477_41_vich.pdf
2	Клинический протокол «Профилактика передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку» (КП ППМР ВИЧ 2018)	2018	Постановление МЗ РБ от 28.06.2018 №59	http://pravo.by/document/?guid=3961&p0=W21833281p
3	О предупреждении распространения заболеваний, представляющих опасность для здоровья населения, вируса иммунодефицита человека	2017	Закон РБ от 7.01.2012 №345-3	http://kodeksy-by.com/download.php?id=2545
4	Инструкция о порядке организации оказания медицинской помощи лицам, инфицированным вирусом иммунодефицита человека	2017	Постановление МЗ РБ от 08.11.2017 №93	http://pravo.by/upload/docs/op/W21732603_1513112400.pdf
5	Об установлении клинических показаний, по которым лица подлежат обязательному медицинскому освидетельствованию, и перечня иных категорий лиц, подлежащих обязательному медицинскому освидетельствованию	2012	Постановление МЗ РБ от 12.07.2012 №97	http://minzdrav.gov.by/upload/lcfiles/000127_164613_PostMZ_N97_2012.doc

⁹ О возложении функций Республиканской референс-лаборатории генодиагностики ВИЧ-инфекции, парентеральных гепатитов В и С по определению генотипов/субтипов и резистентности к противовирусным препаратам ВИЧ, гепатитов В и С. Приказ МЗ РБ от 14.05.2012 №546.

№	Наименование документа	Год текущей редакции	Тип документа, номер и дата утверждения	Режим доступа
6	О совершенствовании работы республиканского регистра пациентов с ВИЧ-инфекцией	2019	Приказ МЗ РБ от 17.04.2019 №459	http://rnpcomt.belcmt.by/files/Site/Registry%20Stament_HIV.pdf
7	О возложении функций Республиканской референс-лаборатории генодиагностики ВИЧ-инфекции, парентеральных гепатитов В и С по определению генотипов/субтипов и резистентности к противовирусным препаратам ВИЧ, гепатитов В и С	2012	Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 14.05.2012 №546	--
8	Подпрограмма 5 «Профилактика ВИЧ-инфекции» Государственной программы «Здоровье народа и демографическая безопасность Республики Беларусь» на 2016–2020 годы	2016	Приложение 5 к Постановлению Совета Министров РБ от 14.03.2016 №200	http://minzdrav.gov.by/dadvfiles/000111_759481_postan200.doc (начинается со стр. 185)
9	Концепция устойчивого развития системы профилактики, лечения, ухода и поддержки в связи с ВИЧ/СПИД и туберкулезом	2017	Утверждена Министром здравоохранения РБ 21.04.2017 г. Согласована СКК по взаимодей-ю с ГФ (протокол от 22.12.2016 №58)	--
10	О государственных закупках товаров (работ, услуг)	2012	Закон РБ от 13.07.2012 №419-3	http://www.pravo.by/document/?guid=3871&p0=H11200419

2.2 Соответствие национальных документов по тестированию рекомендациям ВОЗ

Алгоритмы диагностики ВИЧ. КП ВИЧ 2017 содержит стандартные алгоритмы лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции у пациентов в возрасте старше 18 месяцев и до 18 месяцев (Приложение 1), которые учитывают рекомендацию ВОЗ о необходимости повторного тестирования всех лиц с первично-положительным результатом обследования на ВИЧ. При тестировании пациентов старше 18 месяцев проводится:

- 1) скрининговое обследование первой пробы крови методами ИФА/ИХА или ЭТ по крови, и при положительном результате –
- 2) арбитражное обследование, включающее
 - обследование второй пробы крови методами ИФА/ИХА с использованием тест-систем с разными антигенными характеристиками, и при положительном результате – подтверждающее исследование той же второй пробы крови методом ИБ (в случае неопределенного результата ИБ – с повторным арбитражным обследованием крови, забранной через 2-4 недели),
 - дополнительно определение концентрации РНК ВИЧ (вирусной нагрузки) методом ПЦР для «пациентов с признаками заболевания, схожими с оппортунистическими заболеваниями или острой ВИЧ-инфекцией».

Определен порядок направления образцов крови и передачи информации о результатах обследования в учреждения здравоохранения и эпидемиологическую службу, а также

включение данных в Государственный регистр пациентов с ВИЧ-инфекцией. Повторное тестирование получающих АРТ теоретически возможно при сокрытии ими ВИЧ-статуса и только на этапе скринингового обследования методом ЭТ либо при анонимном скрининговом тестировании методом ИФА/ИХА. В случае доставки неанонимного образца крови в лабораторию сотрудники сверяют указанные на образце персональные данные с Государственным регистром пациентов с ВИЧ-инфекцией во избежание повторного тестирования лиц с установленным диагнозом ВИЧ-инфекция.

Приведенный алгоритм обследования един для популяций с низкой (<5%) и с высокой распространенностью ВИЧ-инфекции (>5%, в Беларуси это ЛУИН, МСМ и женщины СР), несмотря на то что рекомендации ВОЗ предполагают возможность сокращения у них алгоритма тестирования с подтверждением ВИЧ-инфекции на основании двух положительных тестов.

Обновленные рекомендации ВОЗ об алгоритме тестирования от 2019 года¹⁰ предусматривают упрощение схем тестирования с уходом от ИБ к использованию комбинации ЭТ и ИФА, что способствует большей интеграции тестирования на ВИЧ в систему первичной медицинской помощи и удешевлению тестирования. Эта рекомендация на данный момент не реализована в национальном законодательстве Беларуси.

Согласно КП ВИЧ 2017, экспресс-тестирование возможно только с использованием ЭТ по крови, но не по слюне. Определены показания к использованию ЭТ, включающие «добровольное тестирование на ВИЧ-инфекцию лиц из групп населения с высоким риском инфицирования ВИЧ». Результат ЭТ расценивается как первично-положительный только если он получен «при исследовании крови в организации здравоохранения» с обязательной фиксацией его «в медицинской документации пациента», а вторую (повторно забранную) пробу крови в арбитражную лабораторию направляет также «организация здравоохранения», что противоречит рекомендации ВОЗ о том, что «непрофессиональные медицинские работники, прошедшие специальную подготовку, под контролем специалистов могут проводить безопасное и эффективное ВИЧ-тестирование самостоятельно с использованием тестов экспресс-диагностики». Таким образом, из процесса тестирования законодательно исключены НГО, что является барьером в цепочке от обследования до предоставления лечения. В реальности НГО проводят ЭТ по слюне или нанимают медицинских работников для забора у клиентов крови из пальца для постановки ЭТ по крови (что повышает стоимость предоставления низкопороговой помощи).

Тестирование на ВИЧ по инициативе медицинских работников в Беларуси проводится «всем обратившимся [...] с возможными симптомами или признаками ВИЧ-инфекции». МЗ утвердило перечни клинических показаний к тестированию на ВИЧ^{11,12,13,14}. Некоторую сложность вызывает то, что одновременно существует по крайней мере четыре действующих перечня, однако различия между ними не столь существенны. Регламентировано обследование

¹⁰ <https://www.who.int/news-room/detail/27-11-2019-innovative-who-hiv-testing-recommendations-aim-to-expand-treatment-coverage>

¹¹ Об установлении клинических показаний, по которым лица подлежат обязательному медицинскому освидетельствованию, и перечня иных категорий лиц, подлежащих обязательному медицинскому освидетельствованию. Постановление МЗ РБ от 12.07.2012 №97.
http://minzdrav.gov.by/upload/lcfiles/000127_164613_PostMZ_N97_2012.doc

¹² Перечень контингентов, подлежащих обследованию на наличие антител к вирусу иммунодефицита человека. Утв. Постановлением Главного гос. санитарного врача РБ от 27.03.2003 №27.

¹³ О медицинском освидетельствовании на ВИЧ (Перечень лиц, подлежащих медицинскому освидетельствованию на ВИЧ). Письмо МЗ РБ от 18.12.2009 №02-2-04/4037.

¹⁴ Перечень контингентов, подлежащих обследованию на наличие антител к вирусу иммунодефицита человека. Утв. Приказом МЗ РБ от 16.12.1998 №351. Приложение 8.

на ВИЧ в случае установленного или предполагаемого туберкулеза¹⁵. Определена необходимость доступа к ЭТ в учреждениях здравоохранения для тестирования пациентов с неизвестным ВИЧ-статусом: беременных при родовспоможении или постановке на учет в сроке свыше 20 недель, госпитализируемых для противотуберкулезного лечения, имеющих клинические проявления, схожие с острой или 3-4 стадий ВИЧ-инфекции, при добровольном медицинском освидетельствовании, а также при аварийной ситуации с биологическим материалом (КП ВИЧ 2017, глава 1). Законодательно прописана рекомендация по принудительному тестированию¹⁶.

Тестирование на ВИЧ на уровне НГО законодательно не предусмотрено. В нормативных документах нет перечня контингентов, которым медработники или работники НГО могут предлагать пройти добровольное тестирование на ВИЧ. Меры по защите личной информации урегулированы в рамках понятия о врачебной тайне на уровне Закона «О здравоохранении».

Алгоритмы диагностики у детей. При тестировании ВИЧ-экспонированных детей в возрасте до 18 месяцев проводится забор крови для качественного определения ДНК ВИЧ методом ПЦР трехкратно: в возрасте 2-5 дней, 8-10 недель и 4 месяца (или, при наличии клинических признаков иммунодефицита, в любом возрасте), с проведением повторного забора крови и тестирования в случае первично положительного результата теста, с подтверждением диагноза при двух положительных тестах или с переходом на последующее серологическое тестирование ребенка старше 4 месяцев при трех отрицательных результатах ПЦР тестов.

При тестировании неэкспонированных детей в возрасте до 18 месяцев по клиническим или эпидемиологическим показаниям, согласно КП ВИЧ 2017, в случае первично-положительного теста ИФА/ИХА проводится повторный забор крови для качественного определения ДНК ВИЧ методом ПЦР. При отрицательном результате определение ДНК ВИЧ повторяется не ранее чем через месяц от первого исследования методом ПЦР.

Тестирование лиц из других приоритетных групп населения. Нормативные документы Беларуси подробно регламентируют тестирование беременных (КП ППМР ВИЧ 2018), но почти не содержат специальных рекомендаций по тестированию подростков, пар и партнеров, а также отдельных ключевых групп населения (КП ВИЧ 2017 определяет их как ЛУИН, МСМ и ТГ, женщины СР, лица, находящиеся в МЛС, и мигранты).

Тестирование беременных проводится однократно при постановке на учет. Повторно в сроке 28-30 недель тестируются только беременные групп риска (ко-инфекция ВГВ и/или ВГС, употребление инъекционных наркотиков, перенесенные в течение последнего года ИППП), и если ВИЧ-статус их полового партнера не известен. Беременные также тестируются на любом сроке при наличии клинических и/или эпидемиологических показаний. В случае наличия ВИЧ-положительного партнера, не имеющего вирусной супрессии ≥ 6 месяцев, беременная обследуется при постановке на учет и затем каждые 4 недели до родов. При госпитализации ранее не обследованной на ВИЧ беременной для родоразрешения или при поступлении ранее не обследованной на ВИЧ роженицы проводится ЭТ.

Тестирование на ВИЧ не входит в перечень простых медицинских вмешательств¹⁷, согласие на которые могут давать подростки с 14-летнего возраста (статья 44 Закона «О здравоохранении»), тем не менее, тестирование подростков на ВИЧ предлагают некоторые низкопороговые сервисы, например, Центры, дружественные подросткам.

¹⁵ Об утверждении инструкции о порядке организации оказания противотуберкулезной помощи пациентам с ВИЧ-инфекцией. Приказ МЗ РБ от 04.06.2018 №573.

¹⁶ О предупреждении распространения заболеваний, представляющих опасность для здоровья населения, вируса иммунодефицита человека. Закон РБ от 7.01.2012 №345-3. <http://kodeksy-by.com/download.php?id=2545>

¹⁷ Об установлении перечня простых медицинских вмешательств. Постановление МЗ РБ от 31.05.2011 №49. http://minzdrav.gov.by/upload/lcfiles/000127_464830_N49_2011.doc

Что касается ключевых групп населения, определено обязательное обследование ЛУИН (при выявлении и далее ежегодно при отрицательном результате) и лиц, находящихся в МЛС (при поступлении)¹⁸.

Преимственность между тестированием на ВИЧ и включением в систему лечения и помощи. Порядок организации тестирования на ВИЧ и проведения лабораторного мониторинга АРТ в Беларуси приведен в таблице 2.5. В разных документах он определен несколько по-разному.

После получения положительного результата тестирования на ВИЧ и до получения лечения человеку необходимо посетить:

- врача-эпидемиолога (для проведения кризисного консультирования и эпидемиологического расследования)¹⁹, затем
- врача-инфекциониста (для постановки на диспансерный учет и определения уровня CD4- лимфоцитов), затем
- в случае проживания человека в районах, не имеющих КДО/КДК (вопрос по-разному определен в двух документах, смотри таблицу 6.1), возможно дополнительно посещение врача-инфекциониста КДО/КДК в областном центре (для определения клинической стадии ВИЧ-инфекции и назначения схемы АРТ), и только затем
- врача-инфекциониста КИЗ или КДО/КДК для получения препаратов.

Таблица 2.5. Порядок организации тестирования на ВИЧ и проведения лабораторного мониторинга АРТ в Беларуси

№	Этап [чем регламентирован]	Кто проводит, сроки
1	Передача информации о результатах тестирования в ЦГЭ [КП ВИЧ 2017]	Лаборатории, в течение ≤24 часов
2	Передача информации в организацию здравоохранения, направившую пробу крови для исследования, в письменной форме [КП ВИЧ 2017]	Врачи-эпидемиологи ЦГЭ, в течение ≤24 часов
3	Кризисное консультирование и эпидемиологическое расследование, направление в КИЗ или КДО/КДК [П№93]	Врачи-эпидемиологи ЦГЭ, в течение ≤72 часов
	Послетестовое консультирование [КП ВИЧ 2017]	Медицинский работник, получивший результат исследования
4	Организация диспансерного наблюдения, определение уровня CD4-лимфоцитов [П№93]	Врач-инфекционист КИЗ или КДО/КДК государственной организации здравоохранения (при его отсутствии – врач-терапевт или педиатр)
6	Проведение АРТ, контроль приверженности и лабораторный мониторинг [П№93]	Врач-инфекционист КИЗ или КДО/КДК государственной организации здравоохранения (при его отсутствии – врач-терапевт или педиатр)

Примечание: П№93 – Постановление МЗ РБ от 08.11.2017 №93.

¹⁸ Об установлении клинических показаний, по которым лица подлежат обязательному медицинскому освидетельствованию, и перечня иных категорий лиц, подлежащих обязательному медицинскому освидетельствованию. Постановление МЗ РБ от 12.07.2012 №97.

http://minzdrav.gov.by/upload/lcfiles/000127_164613_PostMZ_N97_2012.doc

¹⁹ При нахождении пациента в противотуберкулезном или ином медицинском учреждении – организуется посещение его в данном учреждении врачом-эпидемиологом или помощником врача-эпидемиолога.

Получается, что тестирование, послетестовое консультирование и выдача терапии проводится в разных учреждениях и разными людьми. Тестирование осуществляется врачом в организации здравоохранения (в реальности также и консультантом на сервисах сообщества). Послетестовое консультирование при положительном результате проводится эпидемиологом в ЦГЭ, а наблюдение и назначение терапии – врачом-инфекционистом в КДО/КДК.

При проведении кризисного консультирования задачи врача-эпидемиолога заключаются, скорее, не в том, чтобы оказать поддержку и наладить взаимодействие (эта их встреча будет первой и, вероятно, единственной), а в том, чтобы установить эпидемиологические данные (что возможно было бы сделать и позже, не на этапе послетестового консультирования) и обозначить необходимость соблюдения мер по предупреждению распространения ВИЧ, включая письменное предупреждение об уголовной ответственности за заведомое поставление в опасность заражения или заражение другого лица. Не соблюдается рекомендация о преимущественном проведении до- и послетестового консультирования одним лицом. Посещение врача-эпидемиолога в ЦГЭ (который часто расположен далеко от организации здравоохранения, где человек позже будет наблюдаться у инфекциониста), возможно, является избыточным звеном в цепочке от тестирования к получению терапии.

Возможность работы равных консультантов как «представителей общественных организаций людей, живущих с ВИЧ и/или ВИЧ-сервисных общественных организаций»²⁰ определена в рамках мультидисциплинарной команды в КДО (которые организуются в областных городах и г. Минске при количестве состоящих на учете ВИЧ-положительных пациентов более 350), но не в КДК, КИЗ (при наблюдении инфекционистом в районных городах) и ЦГЭ (при проведении консультирования эпидемиологом).

Таким образом, реализация своевременного вовлечения в систему лечения и помощи затрудняется следующим:

- непризнание результатов ЭТ по слюне как скринингового теста (необходимость дополнительного визита со сдачей крови для выполнения первого этапа тестирования);
- в большинстве случаев невозможность определить уровень CD4-лимфоцитов и вирусную нагрузку уже во второй взятой пробе крови в случае положительных ИФА/ИБ (также необходимость дополнительного визита);
- проведение тестирования, послетестового консультирования и выдача терапии происходят в разных локациях и разными людьми (выполнение теста врачом или консультантом на низкопороговом сервисе, консультирование эпидемиологом в ЦГЭ, выдача терапии инфекционистом в КИЗ или КДО/КДК);
- отсутствие равных консультантов в большинстве КИЗ и КДО/КДК;
- невозможность выдачи терапии на комплексных низкопороговых сервисах, администрируемых НГО/сообществом пациентов.

Мониторинг ответа на АРТ и выявление неудачи лечения. КП ВИЧ 2017 предполагает более частый мониторинг в начале лечения и при низких уровнях CD4-лимфоцитов и переход на более редкий мониторинг при достижении терапевтической ремиссии.

²⁰ Об утверждении Инструкции о порядке организации работы консультативно-диспансерного отделения по ВИЧ-инфекции. Приказ МЗ РБ от 17.07.2018 №715. <http://pmlplus.by/press-room/news/715.pdf>

Таблица 2.6. Лабораторный мониторинг эффективности АРТ (КП ВИЧ 2017, прил. 4, табл. 2)

Период наблюдения	Вирусная нагрузка	Уровень CD4- лимфоцитов ¹
До начала АРТ	Однократно перед началом АРТ	1 раз в 6 месяцев
После начала [возобновления] АРТ до наступления терапевтической ремиссии*	1 раз в три месяца при старте АРТ или переходе на схемы последующих рядов; [после возобновления ННИОТ-содержащих схем: через 1, 3 и 6 месяцев, затем 1 раз в 3 месяца до достижения терапевтической ремиссии]	1 раз в 6 месяцев (при CD4 >200 кл/мкл); 1 раз в 3 месяца (при CD4 <200 кл/мкл) ²
На фоне АРТ в терапевтической ремиссии*	1 раз в 6 месяцев; при появлении определяемой ВН ВИЧ – контроль через 1 месяц с консультированием по приверженности и оценкой возможных лекарственных взаимодействий	1 раз в 12 месяцев (при CD4 >200 кл/мкл); 1 раз в 6 месяцев (при CD4 <200 кл/мкл) ³

Примечания:

* критерии терапевтической ремиссии: стабильная вирусная супрессия (неопределяемая ВН ВИЧ двукратно с интервалом ≥ 6 месяцев), восстановление иммунитета, достаточное для защиты от появления новых и прогрессирования имевшихся оппортунистических заболеваний, получение АРТ по меньшей мере в течение 1 года, отсутствие беременности или иммуносупрессивного лечения других заболеваний;

¹ при отсутствии возможности определения ВН ВИЧ исследование уровня CD4-лимфоцитов проводят с кратностью, предписанной для определения ВН ВИЧ;

² исследование уровня CD4-лимфоцитов 1 раз в 3 месяца проводят с целью своевременного прекращения профилактического лечения оппортунистических инфекций;

³ у пациентов со стойким отсутствием иммунологического ответа при вирусной супрессии на протяжении >6 месяцев допустимо осуществлять мониторинг уровня CD4-лимфоцитов 1 раз в 6-12 месяцев.

Вслед за рекомендациями ВОЗ 2016, национальные рекомендации определяют вирусологическую неудачу лечения (невозможность достичь и поддерживать вирусную супрессию) как выявление ВН ВИЧ >1000 копий/мл в двух последовательных исследованиях с интервалом ≥ 3 месяца у пациента, получающего текущую схему АРТ ≥ 6 месяцев.

Тест на резистентность ВИЧ. Показаниями для исследования на резистентность являются:

- вирусологическая неудача лечения схемой первого ряда, содержащей ИП при невозможности использовать схемы на основе ННИОТ;
- вирусологическая неудача лечения схемой второго или третьего ряда;
- всем детям с перинатальным инфицированием ВИЧ.

Исследование резистентности ВИЧ к АРВ-ЛС проводят во время лечения или не позднее чем через 4 недели после отмены всей схемы или ее компонентов. Тест на резистентность ВИЧ выполняют при ВН ВИЧ не менее 2000 копий/мл.

Таблица 2.7. Резюме по гармонизации национальных рекомендаций по тестированию с рекомендациями ВОЗ 2016

	Различия с рекомендациями ВОЗ 2016	Рекомендации по гармонизации
1	Национальный протокол вводит ограничение по использованию ЭТ: в алгоритм диагностики входит только ЭТ по крови (но не по слюне)	Использовать термин ЭТ применительно как к крови, так и к слюне, поскольку чувствительность и специфичность ЭТ по крови и по слюне сопоставима; поскольку первая тестируемая проба биологической жидкости может быть слюной – заменить слова «повторно забранная проба крови» на «повторная проба (кровь)»

	Различия с рекомендациями ВОЗ 2016	Рекомендации по гармонизации
2	Не определена возможность тестирования на уровне сервисов сообществ: тест рассматривается первично-положительным, только если он выполнен «в организации здравоохранения», повторную пробу (кровь) в лабораторию направляет также только «организация здравоохранения» (фактически не применяемое в Беларуси ограничение)	Исключить это ограничение из алгоритма тестирования, прописав возможность постановки ЭТ и забора крови в том числе на уровне сервисов сообществ, что легитимизирует существующую практику
3	Не включено положение надлежащей практики ВОЗ о возможности забора крови из пальца обученным нелабораторным персоналом	Включить данную возможность, что легитимизирует существующую практику на уровне сервисов сообществ
4	Не предусмотрена возможность сокращения алгоритма тестирования для популяций с высокой распространенностью ВИЧ (в Беларуси это ЛУИН, МСМ, женщины СР и лица, находящиеся в МЛС) с подтверждением ВИЧ-инфекции на основании двух положительных тестов	Идея о сокращении алгоритма тестирования для ключевых групп представляется важной; следует рассмотреть для них возможность постановки со второй пробой (кровь) не ИФА и ИБ, а ИФА и определения ВН
5	Не предусмотрено упрощение схем тестирования с уходом от ИБ к использованию комбинации ЭТ и ИФА, как это рекомендовано ВОЗ в 2019 году	Внести изменения в алгоритмы тестирования
6	Регламентировано добровольное, обязательное и принудительное (в реальной практике не применяется) тестирование	Исключить из законодательства принудительное тестирование как несоответствующее документам ВОЗ
7	Существуют перечни контингентов, подлежащих обязательному тестированию на ВИЧ (одновременно три действующих перечня)	Унифицировать существующие перечни контингентов, подлежащих обязательному тестированию на ВИЧ (по клиническим и эпидемиологическим показаниям); рекомендация предлагать «тестирование на ВИЧ всем без исключения детям, родители которых живут с ВИЧ», вероятно, избыточна в связи с низкой распространенностью ВИЧ-инфекции среди детей
8	Нет рекомендаций о том, кому следует предложить добровольное тестирование (в том числе на уровне сервисов сообществ); добровольность рассматривается только как тестирование по активному запросу клиента/пациента	Создать перечень показаний для предложения добровольного тестирования в учреждениях здравоохранения и на уровне сервисов сообществ, с детализацией рекомендаций для подростков (в том числе внести тестирование на ВИЧ в перечень простых медицинских вмешательств, согласие на которые можно давать с возраста 14 лет), пар и партнеров (включая «партнерам ВИЧ-инфицированных пациентов с ТБ»), а также отдельных ключевых групп населения (ЛУИН, МСМ, женщины СР и лица, находящиеся в МЛС)
9	В алгоритме диагностики ВИЧ-инфекции у детей младше 18 месяцев не регламентированы сроки последующего серологического тестирования (после исключения передачи ВИЧ при тестировании методом ПЦР) и не прописана возможность использования для этих целей ЭТ	Прописать проведение первого серологического обследования в возрасте 9 месяцев (не младше) и возможность использования для этого ЭТ
10	Не определены минимальные пороги чувствительности и специфичности серологических и ПЦР тестов для тестирования младенцев и не определены максимально допустимые сроки выдачи результатов	Внести соответствующую информацию в КП ВИЧ

	Различия с рекомендациями ВОЗ 2016	Рекомендации по гармонизации
11	Беларусь не следует рекомендациям ВОЗ о двукратном тестировании всех беременных (повторно тестируются только беременные групп риска, а также при неизвестном ВИЧ-статусе партнера или при наличии клинических и эпидемиологических показаний) и о повторном тестировании кормящих грудью серонегативных матерей на протяжении всего периода грудного вскармливания	Повторное тестирование беременных только из групп риска и отказ от тестирования кормящих грудью серонегативных матерей связан с низким оцениваемым риском их инфицирования и не требует пересмотра в настоящий момент
12	Беларусь не следует рекомендации ВОЗ о возможности прекратить мониторинг уровня CD4-лимфоцитов при стабильном состоянии на фоне АРТ и неопределяемой ВН	Эта опция не рассматривается в связи с достаточно постоянной доступностью тестов для определения уровня CD4-лимфоцитов в последние годы и нестрогой корреляцией между клинической картиной и уровнем CD4-лимфоцитов
13	Беларусь не регламентирует возможность забора сухой капли венозной или капиллярной крови для обследования в рамках мониторинга АРТ	Эта опция может не быть столь важной в условиях развитой логистики забора и доставки крови в лаборатории, но она может быть рассмотрена для выполнения в условиях сервисов сообществ
14	Затруднение в реализации положения надлежащей практики ВОЗ по преемственности и сокращению периода времени между диагностикой ВИЧ-инфекции и началом АРТ	Рассмотреть возможности: 1) упрощения цепочки тестирования для ключевых групп, в том числе путем вовлечения сервисов сообщества; 2) определения ВН и уровня CD4-лимфоцитов во второй пробе (кровь) для представителей ключевых групп; 3) совмещения территориально заполнения карты эпидрасследования эпидемиологом и первого осмотра инфекционистом; 4) привлечение равных консультантов для работы на базе КДО/КДК; 5) выдачи АРВ-ЛС на сервисах сообщества
15	Не регламентирована передача информации о результатах лабораторных исследований в электронном виде	Возможно рассмотреть эту опцию
16	Не прописана интеграция медицинских сервисов с сервисами, администрируемыми сообществами	Следует рассмотреть широкое внедрение гибридной модели оказания помощи, когда представители сообщества оказывают услуги на базе медицинских учреждений, и в случае необходимости перенаправляют клиентов на внешние сервисы

Таким образом, наиболее значимыми выявленными пробелами и барьерами в национальных рекомендациях по тестированию являются следующие:

- не проведено упрощение схем тестирования с уходом от ИБ к использованию комбинации ЭТ и ИФА,
- сохраняется большая длительность цепочки от тестирования до лечения, обусловленная ограничениями при тестировании и проведением эпидрасследования,
- имеются законодательные барьеры для более широкого вовлечения в тестирование сервисов сообществ.

2.3 Номенклатура и процедуры регистрации тест-систем

Диагностические тест-системы относятся к изделиям медицинского назначения (ИМН), нормативно определяемым как «изделия и вспомогательные материалы, используемые для профилактики, диагностики, лечения, реабилитации, протезирования населения»²¹. Республиканский формуляр медицинских изделий (существует с 2014 года, обновлен в 2018 году)²² определен как «список медицинских изделий, соответствующих требованиям по безопасности, эффективности, качеству и наиболее экономически выгодных при использовании бюджетных средств, выделяемых на здравоохранение»²³.

Процедура регистрации тест-систем

Процедура регистрации (государственная экспертиза эффективности, безопасности и качества) является обязательной для применения ИМН (допуск к ввозу, производству, реализации и медицинскому использованию) в Беларуси, регулируется Положением²⁴, установлены требования к предоставляемым для регистрации документам²⁵.

Предварительное рассмотрение документов регистрационного досье осуществляет Управление медицинских изделий РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (ЦЭИЗ), с которым заключается договор на оказание услуг по проведению комплекса предварительных технических работ. На сайте Управления можно ознакомиться с документами, регулирующими государственную регистрацию ИМН, и образцами заявлений²⁶.

Таблица 2.8. Отдельные этапы процедуры государственной регистрации ИМН

ЦЭИЗ	Комплекс предварительных технических работ, связанных с проведением первичной экспертизы документов, в ряде случаев (определенных МЗ) также инспектирования производства, санитарно-гигиенических и технических испытаний, специализированной экспертизы документов, клинических испытаний
Комиссия по изделиям медицинского назначения и медицинской технике (МЗ РБ)	Подача регистрационного досье Вынесение решения о регистрации (выдача регистрационного удостоверения) или об отказе в регистрации с указанием причин отказа

При наличии положительного заключения ЦЭИЗ о соответствии изделий ИМН требованиям безопасности, эффективности и качества, содержащего результаты экспертиз, инспектирования, испытаний и других исследований, заявитель представляет

²¹ Об утверждении Положения о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники. Постан. Совета Министров РБ от 02.09.2008 №1269 (в ред. от 02.05.2019 №273). <https://www.rceth.by/Documents/2sm2po20080902N1269.rtf>

²² Постановление МЗ РБ «Об утверждении республиканского формуляра медицинских изделий» от 10.12.2014 №90. <https://www.rceth.by/Documents/3mz2poN9020141210.pdf>

Постановление МЗ РБ «О внесении изменений и дополнений в постановление МЗ РБ от 10.12.2014 №90» от 13.02.2018 №16. <https://www.rceth.by/Documents/3mz2poN1620180213.pdf>

²³ Ст. 1 Закона РБ от 18.06.1993 №2435-ХІІ "О здравоохранении" (с изменениями и дополнениями от 16.06.2014 №164-З). <https://etalonline.by/document/?regnum=v19302435>

²⁴ Об утверждении Положения о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники. Постан. Совета Министров РБ от 02.09.2008 №1269 (в ред. от 02.05.2019 №273). <https://www.rceth.by/Documents/2sm2po20080902N1269.rtf>

²⁵ О требованиях к документам, предоставляемым для государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники. Утв. Постановлением МЗ РБ от 15.04.2009 №41 (в ред. от 31.07.2019 №80). https://www.rceth.by/Documents/3mz2po20090415N41_.pdf

²⁶ Регистрация (перерегистрация) медицинской техники и изделий медицинского назначения. <https://www.rceth.by/ru/Documents/Med/1>

в МЗ регистрационное досье (перечень документов указан в пунктах 10.10–10.111 единого перечня административных процедур)²⁷. В случае принятия решения о государственной регистрации (перерегистрации) ИМН, МЗ не позднее чем через 7 рабочих дней письменно извещает заявителя о принятом решении, а ЦЭИЗ в срок до 5 дней со дня уплаты государственной пошлины вносит сведения об ИМН в Государственный реестр и выдает заявителю регистрационное удостоверение.

Срок действия регистрационного удостоверения на ИМН составляет 5 лет. Определены случаи, в которых МЗ может принять решение о приостановлении действия выданного регистрационного удостоверения либо отдельных регистрационных номеров ИМН.

Государственной регистрации не подлежат ИМН и медицинская техника, на которые в установленном порядке выдано разрешение МЗ на реализацию и (или) медицинское применение незарегистрированных ИМН и медицинской техники. Основаниями для получения разрешения МЗ являются в том числе ввоз, производство, реализация и применение ИМН, «поступающих для экстренных нужд государственных организаций здравоохранения, в том числе предназначенных для устранения последствий стихийных бедствий, катастроф, эпидемических заболеваний, а также изделий медицинского назначения и медицинской техники, поступающих в ограниченном количестве в других исключительных случаях»²⁸. Определен порядок подтверждения необходимости такого использования²⁹.

Перечень зарегистрированных тест-систем

Перечень зарегистрированных тест-систем представлен в соответствии с Государственным реестром³⁰.

²⁷ Об утверждении единого перечня административных процедур [...]. Постановление Совета Министров РБ от 17.02.2012 №156 (в ред. от 20.02.2020 №102). <https://www.rceth.by/Documents/0pr0znN156-3201406161.rtf>

²⁸ Там же, пункт 10.28.2.

²⁹ Приказ МЗ РБ «О документах, подтверждающих необходимость реализации и (или) медицинского применения изделий медицинского назначения и медицинской техники» от 24.05.2018 №521. <https://www.rceth.by/Documents/3mz3prN52120180524.pdf>

³⁰ Государственный реестр медицинской техники и изделий медицинского назначения Республики Беларусь, https://www.rceth.by/Refbank/reestr_medicinskoy_tehniki

Таблица 2.9. Перечень зарегистрированных тест-систем для диагностики ВИЧ-инфекции и мониторинга АРТ в Беларуси на 20.12.2020

Вид	Наименование	Производитель/ Заявитель	Номер удостоверения	Дата регистрации	Срок действия
ЭТ	Набор для экспресс-анализа ВИЧ (HIV) в крови "Мульти Тест" №114	Мульти Лаб ООО, Беларусь	ИМ-7.100076/1803	27.03.2018	27.03.2023
ЭТ	Набор для экспресс-анализа ВИЧ в слюне «Мульти Тест» №149	Мульти Лаб ООО, Беларусь	ИМ-7.100076/1803	27.03.2018	27.03.2023
ЭТ	Набор для экспресс-анализа ВИЧ в слюне и крови «Мульти Тест» №150	Мульти Лаб ООО, Беларусь	ИМ-7.100076/1803	27.03.2018	27.03.2023
ЭТ	Набор КреативМП-ВИЧ1/2	КреативМедприбор ООО, РФ	ИМ-7.97564/1606	01.06.2016	01.06.2021
ЭТ	Тест-система ВИЧ в слюне/крови «Мульти Тест 009»	Мульти Лаб ООО, Беларусь	ИМ-7.104681	01.11.2016	01.11.2021
ЭТ	Тест-система ВИЧ-сифилис в крови «Мульти Тест 009»	Мульти Лаб ООО, Беларусь	ИМ-7.104681	01.11.2016	01.11.2021
ИФА (Ab)	Набор реагентов ИФА-ВИЧ 1/2	ХОП ИБОХ НАНБ УП, Беларусь	ИМ-7.3194/1907	18.07.2019	18.07.2024
ИФА (Ab)	Набор реагентов "ДС-ИФА-АНТИ-ВИЧ-УНИФ"	НПО Диагностические системы ООО, РФ	ИМ-7.104321	02.08.2016	02.08.2021
ИФА (Ab)	Набор реагентов КомбиБест анти-ВИЧ-1+2	Вектор-Бест АО, РФ	ИМ-7.105774	09.10.2017	09.10.2022
ИФА (Ab)	Набор реагентов «Инвитролоджик ВИЧ-1,2-АТ»	Медико-биологический Союз ООО, РФ	ИМ-7.107126	06.12.2018	06.12.2023
ИФА (Ab)	Тест-система "ИФА-ВИЧ-1,2-АТ" (Комплект 1)	РНПЦ ЭМ ГУ, Беларусь	ИМ-7.99510/1710	09.10.2017	09.10.2022
ИФА (Ab)	Тест-система "ИФА-ВИЧ-1,2-АТ" (Комплект 2)	РНПЦ ЭМ ГУ, Беларусь	ИМ-7.99510/1710	09.10.2017	09.10.2022
ИФА (Ab)	Тест-система "ИФА-ВИЧ-1,2-АТ" (Комплект 3)	РНПЦ ЭМ ГУ, Беларусь	ИМ-7.99510/1710	09.10.2017	09.10.2022
ИФА (Ab)	Тест-система DIA®-HIV 1/2	Диапроф-Мед ЧАО НПК, Украина	ИМ-7.98626/1705	04.05.2017	04.05.2022
ИФА (Ab)	Тест-система DIA®-ВІЛ 1/2	Диапроф-Мед ЧАО НПК, Украина	ИМ-7.98626/1705	04.05.2017	04.05.2022
ИФА (Ab)	Тест-система DIA®-ВІЛ 1/2-III	Диапроф-Мед ЧАО НПК, Украина	ИМ-7.98626/1705	04.05.2017	04.05.2022
ИФА (Ab)	Тест-система Murex HIV Ag/Ab Combination и Murex HIV 1.2.0	DiaSorin S.p.A. UK Branch, Великобритания	ИМ-7.99044/1705	04.05.2017	04.05.2022
ИФА (Ab+Ag)	Набор реагентов "ИФА-HIV 1,2 АГАТ"	Фармлэнд СП ООО, Беларусь	ИМ-7.94598/1804	28.04.2018	28.04.2023
ИФА (Ab+Ag)	Набор реагентов ИФА-ВИЧ 1/2 АТ-АГ	ХОП ИБОХ НАНБ УП, Беларусь	ИМ-7.104223	04.07.2016	04.07.2021
ИФА (Ab+Ag)	Тест-система Genscreen Ultra HIV Ag-Ab	Bio-Rad, Франция	ИМ-7.99138/1701	04.01.2017	04.01.2022
ИФА (Ab+Ag)	Набор реагентов "ДС-ИФА-ВИЧ-АГ+АТ"	НПО Диагностические системы ООО, РФ	ИМ-7.104321	02.08.2016	02.08.2021
ИФА (Ab+Ag)	Набор реагентов "ДС-ИФА-ВИЧ-АГАТ-СКРИН"	НПО Диагностические системы ООО, РФ	ИМ-7.104321	02.08.2016	02.08.2021
ИФА (Ab+Ag)	Набор реагентов "МилаЛаб-ИФА-ВИЧ-АГАТ"	НПО Диагностические системы ООО, РФ	ИМ-7.104321	02.08.2016	02.08.2021

Вид	Наименование	Производитель/ Заявитель	Номер удостоверения	Дата регистрации	Срок действия
ИФА (Ab+Ag)	Набор реагентов КомбиБест ВИЧ-1,2 АГ/АТ	Вектор-Бест АО, РФ	ИМ-7.105774	09.10.2017	09.10.2022
ИФА (Ab+Ag)	Набор реагентов «Инвитролоджик ВИЧ-1,2-АГ/АТ-Ультра»	Медико-биологический Союз ООО, РФ	ИМ-7.107126	06.12.2018	06.12.2023
ИФА (Ab+Ag)	Набор реагентов «ВИЧ-1,2-АГ/АТ»	Медико-биологический Союз ООО, РФ	ИМ-7.107126	06.12.2018	06.12.2023
ИФА (Ab+Ag)	Тест-система DIA®-HIV-Ag/Ab	Диапроф-Мед ЧАО НПК, Украина	ИМ-7.98626/1705	04.05.2017	04.05.2022
ИФА (Ag)	Тест-система DIA®-HIV-p24	Диапроф-Мед ЧАО НПК, Украина	ИМ-7.98626/1705	04.05.2017	04.05.2022
ИБ	Тест-система NEW LAV-BLOT II	Bio-Rad, Франция	ИМ-7.99138/1701	04.01.2017	04.01.2022
ИБ	Набор реагентов «МилаБлот-ВИЧ»	НПО Диагностические системы ООО, РФ	ИМ-7.104321	02.08.2016	02.08.2021
ИБ	Тест-система «ДС-ИФА-ВИЧ-АТ/АГ-СПЕКТР»	НПО Диагностические системы ООО, РФ	ИМ-7.104321	02.08.2016	02.08.2021
ИБ	Тест-система NEW LAV-BLOT I	Bio-Rad, Франция	ИМ-7.99138/1701	04.01.2017	04.01.2022
ПЦР	Тест-система "Бел РНК/ДНК-ВИЧ (env/gag)"	РНПЦ ЭМ ГУ, Беларусь	ИМ-7.95957/1601	04.01.2016	04.01.2021
ПЦР РНК ВИЧ	Набор реагентов РеалБест ДельтаМаг ВГВ/ВГС/ВИЧ	Вектор-Бест АО, РФ	ИМ-7.97618/1707 ИМ-7.97618/1607	04.07.2016	04.07.2021
ПЦР РНК ВИЧ	Набор реагентов РеалБест ВГВ/ВГС/ВИЧ ПЦР	Вектор-Бест АО, РФ	ИМ-7.105789	09.10.2017	09.10.2022
ПЦР РНК ВИЧ (ВН)	Набор реагентов "АмплиСенс® ВИЧ-Монитор-FRT"	ФБУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора, РФ	ИМ-7.105094	01.03.2017	01.03.2022
ПЦР РНК ВИЧ (ВН)	Набор реагентов "АмплиСенс ВИЧ-Монитор-M-FL"	ФБУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора, РФ	ИМ-7.105094	01.03.2017	01.03.2022
ПЦР ДНК ВИЧ	Набор реагентов "АмплиСенс® ДНК-ВИЧ-FL"	ФБУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора, РФ	ИМ-7.105094	01.03.2017	01.03.2022
ПЦР/ сиквенс	Набор реагентов "АмплиСенс® HIV-Resist-Seq"	ФБУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора, РФ	ИМ-7.105094	01.03.2017	01.03.2022
ПЦР/ сиквенс	Тест-система "Бел ВИЧ-1-резистентность-генотип"	РНПЦ эпидемиологии и микробиологии ГУ, Беларусь	ИМ-7.103886	15.03.2016	15.03.2021
ПЦР/ сиквенс	Тест-система "БелВИЧ-1 подтип/pol"	РНПЦ эпидемиологии и микробиологии ГУ, Беларусь	ИМ-7.105077	01.03.2017	01.03.2022
CD4	Материалы расходные к системе автоматической портативной BD FACSPresto для подсчета CD4- лимфоцитов: картриджи BD FACSPresto	Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences, США	ИМ-7.104637	01.11.2016	01.11.2021

Требования к закупаемым тест-системам

Минимальные требования к комплектам реагентов и адаптационным методикам диагностических тест-систем установлены утвержденной МЗ инструкцией³¹.

Специфические технические требования к тест-системам включены в пакеты аукционных документов. Так, приложения к требованиям задания на закупку «Технические характеристики (описание) медицинских изделий» включают требования к совместимости реагентов между собой и с оборудованием, имеющимся в лабораториях. Например, в документах к аукциону AU20200527194368 «Тест-системы для мониторинга лечения ВИЧ-инфицированных» приведены следующие требования³².

Таблица 2.10. Технические требования к тест-системам по лотам аукциона AU20200527194368

Лот	Наименование	Технические требования к реагентам
1-4	Тест-системы для количественного определения CD4/CD8 методом проточной цитометрии	Часть предназначена для работы на цитометре марки FACS Calibur, часть – марки COULTER Epics XL MCL, Navios (Beckman Coulter) Содержат четырехцветные моноклоновые антитела CD45/CD3/CD4/CD8 (то есть включают общий маркер лейкоцитов CD45 и общий маркер Т-лимфоцитов CD3 для дифференцировки с другими CD4+ клетками) Комплект реагентов (включая частицы для абсолютного подсчета клеток и лизирующий раствор) для подсчета субпопуляций Т-лимфоцитов с безотмывочной пробоподготовкой
5-8	Тест-системы для определения ВН (количественное определение РНК ВИЧ методом ПЦР)	Наличие полного комплекта реагентов для выделения (экстракции) РНК/ДНК, для амплификации и детекции, включая стандарты и контроли; не превышение объема реагентов для помещения в амплификационные пробирки 0,2 мл Совместимость части реагентов для автоматического выделения РНК/ДНК с экстрактором марки NorDiag Narrow, части – с экстрактором QIAextractor (Германия) Наличие внутренних контролей всех процессов после выделения РНК Адаптация к амплификаторам роторного типа (RotorGene 3000/ 6000) или планшетного типа (ДТ-96, DTLite 5 НПО ДНК-Технология) с детекцией в режиме реального времени
9	Тест-системы для выявления мутаций резистентности ВИЧ к АРВ-ЛС методом ПЦР	Возможность определения генотипа ВИЧ-1 и мутаций резистентности к АРВ-ЛС в участке гена <i>pol</i> при секвенировании продуктов амплификации Чувствительность не менее 95% Наличие положительного и отрицательного контролей
10	Тест-системы для выявления вирусной ДНК ВИЧ методом ПЦР (качественная)	Наличие полного комплекта реагентов для выделения (экстракции) РНК/ДНК, для амплификации и детекции, включая стандарты и контроли; не превышение объема реагентов для помещения в амплификационные пробирки 0,2 мл Адаптация к амплификаторам планшетного типа (ДТ-96, DTLite 5 НПО ДНК-Технология) с детекцией в режиме реального времени Исследование образца без обязательного требования дублирования

Как видно, в технических требованиях не определен желаемый порог детекции (определения) ВН, поэтому в Беларуси закупались тесты с порогами детекции много выше, чем 50 копий/мл – обычно с порогом 500 копий/мл. Это формально не противоречит рекомендациям ВОЗ и требованиям национального клинического протокола.

³¹ Инструкция о применении реагентов в аналитических лабораторно-диагностических системах. Утв. Приказом МЗ РБ от 18.02.2014 №145. <https://www.rceth.by/Documents/3mz3prN14520140218.pdf>

³² Наименование документа: Приложение 1. http://zakupki.butb.by/auctions/download?id=2903728&name=26BA7DCD52591F0B12522306F628EA7F/494_20_Prilogenie_1.pdf

2.4 Система обеспечения тест-системами

Процедура формирования потребности в тест-системах

Планирование потребности в тестах для диагностики ВИЧ-инфекции, в том числе в ЭТ, проводит эпидемиологическая служба МЗ РБ. Ответственной структурой является лаборатория диагностики ВИЧ-инфекции и парентеральных гепатитов РЦГЭ (которая также является референс-лабораторией по тестированию на ВИЧ в Беларуси).

Планирование потребности в диагностических тест-системах для мониторинга течения ВИЧ-инфекции и проведения АРТ осуществляется врачами-инфекционистами КДО областных государственных организаций здравоохранения в соответствии с информацией, предоставленной государственными организациями здравоохранения области³³, после чего суммируется потребность по республике.

Процедура формирования бюджета на закупки тест-систем

Планируемые затраты на закупку тест-систем на 2016-2020 годы были заложены в Госпрограмме³⁴.

Мероприятия подпрограммы 5 «Профилактика ВИЧ-инфекции» (пп. 4, 3, 2, 10 задачи 1, и пп. 17, 15 задачи 2) включают закупку тестов для диагностики ВИЧ-инфекции (ЭТ, ИФА/ИХА и ИБ, ИФА/ИХЛ и ПЦР для «двойного тестирования» донорской крови, ПЦР для тестирования новорожденных от матерей с ВИЧ) и для мониторинга течения ВИЧ-инфекции и проведения АРТ (ВН, уровень CD4-лимфоцитов, определение мутаций резистентности ВИЧ).

Все закупки были запланированы за средства республиканского бюджета, кроме части ЭТ, от 57,0 до 64,1% которых в разные годы планировалось закупать за счет местных бюджетов.

Годовые планы закупок отличались от ранее заложенного в Госпрограмме (например, в 2017 были меньше на 29,3%, в 2018 – на 22,8%). Это снижение не касалось тест систем для диагностики методами ИФА/ИХА и ИБ, а также обследования донорской крови. Оно происходило главным образом за счет снижения суммы на закупку тестов для мониторинга – определения ВН и уровня CD4-лимфоцитов.

Если еще в годовом плане закупок на 2017 год предполагалось равномерное распределение закупаемых за счет средств республиканского бюджета тест-систем по областям, то на 2018 год были равномерно распределены только тест-системы для «двойного тестирования» донорской крови. Остальные тесты были предназначены только для республиканских учреждений здравоохранения. Вероятно, для учреждений на районном и областном уровнях предполагалась закупка тест-систем из местного бюджета.

В отличие от годовых планов централизованных государственных закупок ЛС, годовой план централизованных государственных закупок изделий медицинского назначения доступен на сайте МЗ РБ только до 2018 года³⁵.

³³ Об утверждении инструкции о порядке организации оказания медицинской помощи лицам, инфицированным вирусом иммунодефицита человека. Постановление МЗ РБ от 08.11.2017 №93. П.10. http://pravo.by/upload/docs/op/W21732603_1513112400.pdf

³⁴ Подпрограмма 5 «Профилактика ВИЧ-инфекции» Государственной программы «Здоровье народа и демографическая безопасность Республики Беларусь» на 2016–2020 годы. Приложение 5 к Постановлению Совета Министров РБ от 14.03.2016 №200. (со стр. 185). http://minzdrav.gov.by/dadvfiles/000111_759481_postan200.doc

³⁵ Централизованные закупки. <http://minzdrav.gov.by/ru/ministerstvo/tsentralizovannye-zakupki.php>
Об утверждении годового плана государственных закупок медицинских изделий в 2017 году. Приказ МЗ РБ от 16.11.2016 №1123. http://minzdrav.gov.by/upload/dadvfiles/000129_641384_1123.pdf

С 1.07.2019 вступила в силу новая редакция Закона РБ «О государственных закупках товаров (работ, услуг)», предусматривающая размещение годового плана государственных закупок на электронной торговой площадке, в том числе на вновь созданном сайте ГИАС (информационно-аналитической системы управления государственными закупками)³⁶, разработчиком и оператором которой является Национальный центр маркетинга МИД Беларуси³⁷. Там размещают в том числе планы закупок за местные бюджеты, но только с конца 2019 года.



Рисунок 2.1. Планируемые затраты на закупку диагностических тест-систем в 2016-2020 годах согласно Госпрограмме (сверху) и Годовым планам госзакупок (снизу) в USD по курсу на даты утверждения указанных документов

Об утверждении годового плана государственных закупок медицинских изделий в 2018 году. Приказ МЗ РБ от 30.10.2017 №1242. http://minzdrav.gov.by/upload/dadvfiles/000129_408597_1242.pdf

³⁶ <https://gias.by/gias/#/plans>

³⁷ Распоряжение Президента РБ от 31.07.2019 №138рп «О создании государственной информационно-аналитической системы». https://ncmps.by/news/god-raboty-sistemy-gias-v-respublike-belarus/?sphrase_id=13728

Процесс закупок тест-систем

Закон о госзакупках³⁸ определяет квалификационные требования к участнику процесса госзакупок, перечень информации о госзакупках и требования к ее размещению, процедуры закупок, случаи признания процедуры закупки несостоявшейся, порядок сообщения о результате закупки.

УП «Белмедтехника», подчиненное МЗ, определено в качестве единого организатора государственных закупок медицинских изделий и запасных частей к ним³⁹, и от имени заказчика выполняет часть его функций по организации и проведению процедур закупок. Такой порядок принят «для исключения необоснованного посредничества при заключении торговых сделок, обеспечения экономии бюджетных средств (за счет снижения контрактных цен) и бесперебойной поставки организациям здравоохранения медицинских товаров надлежащего качества». По итогам проведенных процедур государственных закупок УП «Белмедтехника» уполномочено заключать от своего имени договоры с участниками-победителями аукционов либо с участниками процедуры закупки из одного источника. Заказчики по результатам процедур закупок, проведенных УП «Белмедтехника», имеют право не проводить процедуры государственных закупок при приобретении медицинских изделий и запасных частей к ним у УП «Белмедтехника»⁴⁰.

Заказчики вправе самостоятельно провести государственные закупки ИМН, входящих в утвержденные перечни (включающие лабораторное оборудование и реагенты для проведения ИФА, ПЦР, секвенирования и цитометрии), в следующих случаях: а) при ориентировочной стоимости закупки однородных медицинских изделий до 2000 базовых величин (54 000 BYN) исходя из годовой потребности, предусмотренной годовыми планами государственных закупок заказчиков; б) по согласованию с организатором в случае отсутствия результатов процедуры государственной закупки, проводимой организатором, в объеме не более квартальной потребности заказчиков, предусмотренной их годовыми планами государственных закупок; в) в случае возникновения потребности в приобретении ИМН, запасных частей к ним вследствие непреодолимой силы, в том числе чрезвычайной ситуации природного и техногенного характера⁴¹.

Организация, которая планирует осуществлять закупки за счет средств госбюджета, обязана размещать годовые планы госзакупок, и отображать все вносимые в план изменения. Информация размещается заказчиком (или организатором) на официальном сайте и на электронных торговых площадках <http://zakupki.butb.by/> (Белорусская товарная биржа), <https://gias.by/> (Государственная информационно-аналитическая система управления государственными закупками ГИАС, создана в 2019 году и администрируется Национальным центром маркетинга и конъюнктуры цен)⁴². ГИАС состоит подсистемы планов закупок, подсистемы процедур закупок, нормативной базы и аналитического модуля, содержащего статистическую информацию по результатам закупок⁴³.

³⁸ Закон РБ «О государственных закупках товаров (работ, услуг)» от 13.07.2012 №419-3. <http://www.pravo.by/document/?guid=3871&p0=H11200419>

³⁹ О государственных закупках медицинских изделий, лекарственных средств и лечебного питания. Указ Президента РБ от 7.02.2019 №40. <http://pravo.by/document/?guid=12551&p0=P31900040&p1=1&p5=0>

⁴⁰ Производственно-торговое республиканское унитарное предприятие «Белмедтехника». Государственные закупки. <http://belmt.by/goszakupki/>

⁴¹ О некоторых вопросах государственных закупок медицинских изделий, запасных частей к ним. Приказ МЗ РБ от 11.02.2019 №162. <http://belmt.by/upload/download/help1.zip>

⁴² О некоторых мерах по реализации Закона РБ «О государственных закупках товаров (работ, услуг)». Постан. Совета Министров РБ от 22.08.2012 №778. <http://pravo.by/document/?guid=3961&p0=C21200778>

⁴³ Проведение госзакупок в Беларуси полностью оцифровано. БелТА, 27.06.2019, https://www.belta.by/economics/view/provedenie-goszakupok-v-belarusi-polnostju-otsifrovano-352925-2019/?utm_source=yxnews&utm_medium=desktop

Определены 6 видов процедур госзакупок: пять конкурентных, предусматривающих выбор из нескольких участников: открытый конкурс, закрытый конкурс, электронный аукцион, запрос ценовых предложений, биржевые торги, и одна неконкурентная – процедура закупки из одного источника с одним участником (оговорены случаи ее осуществления, например, при годовой стоимости не превышающей 300 базовых величин, то есть 8 100 BYN, или при признании аукциона несостоявшимся). Наиболее часто для закупок в сфере здравоохранения используются открытый конкурс, электронный аукцион или закупка из одного источника.

В соответствии с утвержденным годовым планом государственных закупок для проведения конкурентной процедуры закупки заказчик разрабатывает заявку на закупку – документ, определяющий требования при проведении процедур закупки к определенной номенклатуре и конфигурации ИМН. В приложении к заявке указываются состав (комплектация) ИМН и технические требования, то есть описание потребительских, технических и экономических показателей (характеристик) предмета закупки. Регламентированы процесс разработки и примерная форма заявки⁴⁴.

Процесс поставок и распределения тест-систем

Компании, с которыми были заключены договоры на поставку тест-систем при закупках за счет средств государственного бюджета, поставляют их в оговоренные в договорах сроки (обычно не более 60 дней от момента заключения договора) на склады УП «Белмедтехника». Оттуда они могут быть получены соответствующими организациями здравоохранения для последующего использования.

Например, тесты ИФА/ИХА и ИБ поставляются в лаборатории в соответствии с порядком, установленным Клиническим протоколом. Он определяет, что «лабораторную диагностику ВИЧ-инфекции осуществляют лаборатории государственных организаций здравоохранения: первого уровня (скрининговые),... второго уровня (арбитражные),... и третьего уровня (референс-лаборатория)»⁴⁵.

ЭТ за счет средств ГФ закупает РНПЦ МТ (как основной получатель средств ГФ) и передает их организациям субполучателям, включая НГО, предоставляющие сервисные услуги ключевым группам населения.

Мониторинг использования тест-систем и система отчетности

Государственные организации здравоохранения предоставляют в МЗ ведомственную отчетность⁴⁶. Финансируемые за счет средств ГФ НГО предоставляют отчетность в РНПЦ МТ.

Регламентируемый мониторинг проведения АРТ и использования АРВ-ЛС для целей ПКП и профилактики ПМР ВИЧ не включает вопросов предоставления тестов ЛЖВ на АРТ и прогнозирования потребностей организаций здравоохранения в тест-системах (как это предусмотрено для оценки потребности в АРВ-ЛС)⁴⁷.

⁴⁴ Методические рекомендации по разработке заявок на закупку медицинских изделий. Утв. Приказом МЗ РБ от 5.10.2018 №997 (с изменениями, внесенными приказом МЗ РБ от 25.06.2019 №794). <http://belmt.by/upload/download/help1.zip>

⁴⁵ Клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов с ВИЧ-инфекцией». Утвержден Постановлением МЗ РБ от 01.06.2017 №41. http://minzdrav.gov.by/upload/dadvfiles/001077_878477_41_vich.pdf

⁴⁶ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21.11.2017 № 1331 "Об утверждении форм и перечня форм ведомственной отчетности на 2018 год" <http://minzdrav.gov.by/dlya-spetsialistov/statisticheskaya-otchetnost/formy-vedomstvennoy-statisticheskoy-otchetnosti-na-2018-god.php>

⁴⁷ Положение о порядке мониторинга проведения АРТ пациентов с ВИЧ-инфекцией, медикаментозной профилактики передачи ВИЧ от матери к ребенку, постконтактной профилактики ВИЧ-инфекции. Приказ МЗ РБ от 16.11.2012 №1359. Пункт 2. <http://goicb.by/wp-content/docs/new/MZRB-Prikaz-2012-11-16-1359.pdf>

Таблица 2.11. Ведомственная отчетность по вопросам тестирования

Приложение	Наименование мероприятия	Периодичность предоставления
15. Сведения о результатах исследования крови на вирус иммунодефицита человека и об инфицированности вирусом иммунодефицита человека	Разделы I, II и III. О результатах исследования крови на вирус иммунодефицита человека среди различных контингентов (по коду обследования, первичные обследования и арбитраж) и возрастных групп: всего обследовано, из них серопозитивных, мужчин, женщин	Месячная
14. Сведения о расходах на мероприятия по профилактике ВИЧ- инфекции, лечению, уходу и поддержке ВИЧ-инфицированных пациентов	Добровольное консультирование и тестирование Тестирование и консультирование по инициативе медицинского работника, обязательное тестирование на ВИЧ Лабораторный мониторинг в связи с ВИЧ-инфекцией Эпиднадзор за лекарственной устойчивостью вируса иммунодефицита человека Модернизация лабораторной инфраструктуры и покупка нового оборудования	Годовая

3 АНАЛИЗ ЗАКУПОК ТЕСТ-СИСТЕМ В 2018-2019 ГОДАХ

В открытых источниках имеется информация о централизованных государственных закупках (так закупают тест-системы для определения уровня CD4-лимфоцитов, вирусной нагрузки, качественного теста на ДНК ВИЧ и резистентности ВИЧ). По запросу были получены данные о закупках экспресс-тестов на ВИЧ за средства ГФ (для тестирования ключевых групп на сервисах НГО) и за собственные средства граждан (покупки в аптеках).

Тест-системы для проведения серологических исследований методами ИФА и ИБ централизованно закупают только для тестирования донорской крови. Для обследования других контингентов населения тесты закупают за средства местных бюджетов. Информация о закупках за средства местных бюджетов за 2018-2019 годы отсутствует в открытом доступе, ее начали размещать только в 2020 году.

3.1 Централизованные государственные закупки тест-систем для определения уровня CD4-лимфоцитов, вирусной нагрузки, ДНК ВИЧ и резистентности ВИЧ

Анализ централизованных госзакупок проведен на основании данных об объявленных аукционах на закупку⁴⁸ в соответствии с централизованным планом годовых закупок изделий медицинского назначения, утверждаемым Минздравом, а также полученных по запросу у организатора госзакупок данных о фактически состоявшихся закупках и поставках тест-систем.

Организатор госзакупок тест-систем (УП «Белмедтехника»⁴⁹) в отличие от организатора госзакупок лекарственных средств (РУП «Белфармация»⁵⁰) не размещает в открытом доступе данные по фактически заключенным договорам с поставщиками, но их можно получить по запросу.

На все закупаемые позиции были объявлены аукционы. По результатам состоявшихся аукционов из 8 объявленных позиций в 2018 году было закуплено 3 и в 2019 году – 2. После объявления аукциона несостоявшимся из одного источника в 2018 году было закуплено 5 позиций и в 2019 году – 3 позиции. Ряд объявленных позиций в 2019 году закуплены не были: это реагенты для выделения НК при определении ВН, а также реагенты для определения уровня CD4-лимфоцитов на аппаратах Beckman Coulter и расходники/ контроли для них.

Сроки от момента объявления аукционов до момента поставки тест-систем составили от 6 до 16 месяцев (и в 2018, и в 2019 году; по одному из заключенных договоров в 2019 году реагенты не поставлены до настоящего времени – данные на 19.11.2020). Согласно аукционным документам, сроки поставки тестов определяются участниками торгов, но должны составлять не более 60 календарных дней после заключения договоров⁵¹. То есть, длительность самого процесса закупок от объявления аукциона до заключения договора на поставку составила от 4 до 14 месяцев.

⁴⁸ Электронная торговая площадка Белорусской универсальной торговой биржи.
<http://zakupki.butb.by/auctions/viewinvitation.html>

⁴⁹ <http://belmt.by/goszakupki/>

⁵⁰ <https://pharma.by/partners/information/>

⁵¹ http://zakupki.butb.by/auctions/download?id=2370895&name=93A6C62C90D28F7FE495ACAC045B4447/Prilogenie_2_11.zip

Таблица 3.1. Данные о закупленных тест-системах в 2018 году

Тест-системы для определения		План: по объявленным аукционам*		Состоявшиеся закупки: по заключенным договорам (данные УП «Белмедтехника»)						
		Количество единиц	Общая стоимость, BYN	Количество единиц	Общая стоимость, BYN**	Поставщик	Производство	Способ закупки***	Дата поставки	Месяцев от объявления аукциона до поставки
Вирусная нагрузка (количественная ПЦР)	Наборы для амплификации и детекции НК	38 000	581 000	38 000 (№50 x 760)	184 144,00 EUR (443 529 BYN)	«Labinvesta Limited», Великобритания	ФБУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора, РФ	АУ	02.05.2019	14,4
	Реагенты для выделения НК	1920 ед.	49 980	1920 ед. (№96 x 20)	49 980	ООО «Беловол», РБ	«Diasorin Ireland Ltd/», Ирландия	1И	30.01.2019	8,1
ДНК ВИЧ (качественная ПЦР)		1 400	20 000	1 400 (№100 x 14)	12 348,20	УП «Белреамед», РБ	ФБУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора, РФ	АУ	28.11.2018	6,0
Резистентность ВИЧ к препаратам		240	25 000	240 (№48 x 5)	24 784,30	ГУ «РНПЦ эпидемиологии и микробиологии», РБ	ГУ «РНПЦ эпидемиологии и микробиологии», РБ	1И	03.01.2019	7,2
CD4	Реагенты (аппараты BD Bioscience)	75 000	750 000	51 000 (№50 x 500; №2000 x 13)	640 000	ООО «Биолайн-БС»	Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences, США	АУ	22.08.2019	14,9
	Расходники/контроли	6 усл. ед.	13 600	-	12 050,76	ООО «Биолайн-БС», РБ	Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences, США	1И	29.04.2019	11,1
	Реагенты (аппараты Beckman Coulter)	26 000	450 000	26 000 (№50 x 220; №200 x 25; №100 x 60; №200 x 20)	213 520,85 USD (429 668 BYN)	ЗАО «V&D group», Литва	Beckman Coulter Inc., США ImmunotechSAS a Beckman Coulter Company, Франция	1И	18.09.2019	15,8
	Расходники/контроли	5 усл. ед.	12 000	-	4 593,23 USD (9 943 BYN)	ЗАО «V&D group», Литва	Beckman Coulter Inc., США Beckman Coulter GmbH, Германия	1И	22.08.2019	14,9

*дата аукциона 24.02.2018 и повторно 01.06.2018 (по всем лотам кроме наборов для амплификации ВН)

**курсы евро НБРБ: на 24.02.2018 – 2,4086 BYN, на 01.06.2018 – 2,3538 BYN, курсы USD НБРБ: на 24.02.2018 – 1,9593 BYN, на 01.06.2018 – 2,0123 BYN

***АУ – по результатам аукциона, 1И – из одного источника после объявления аукциона несостоявшимся

Таблица 3.2. Данные о закупленных тест-системах в 2019 году

Тест-системы для определения		План: по объявленным аукционам*		Состоявшиеся закупки: по заключенным договорам (данные УП «Белмедтехника»)						
		Количество единиц	Общая стоимость, BYN	Количество единиц	Общая стоимость, BYN**	Поставщик	Производство	Способ закупки***	Дата поставки	Месяцев от объявления аукциона до поставки
Вирусная нагрузка (количественная ПЦР)	Наборы для амплификации и детекции НК	87 000	611 970.21	87 000 (№100 x 410; №80 x 575)	192 641,65 EUR (470 739 BYN)	«Labinvesta Limited», Великобритания	ФБУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора, РФ	АУ	29.06.2020	16,7
	Реагенты для выделения НК	5 760	148 016.73	-	-	Закупка из 1И признана несостоявшейся	-	-	-	-
ДНК ВИЧ (качественная ПЦР)		1 600	14 690	1 600 (№100 x 16)	6 000,00 EUR (14 662 BYN)	«Labinvesta Limited», Великобритания	ФБУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора, РФ	1И	16.08.2019	6,1
Резистентность ВИЧ к препаратам		1 056	111 514	1 056 (№48 x 22)	111 513,82	ГУ «РНПЦ эпидемиологии и микробиологии», РБ	ГУ «РНПЦ эпидемиологии и микробиологии», РБ	1И	05.02.2020	11,8
CD4	Реагенты (аппараты BD Bioscience)	30 000	709 103.13	33 000 (№50 x 600; №2000 x 15)	708 392,10	ООО "Биолайн-БС", РБ	Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences, США	АУ	30.01.2020	10,5
	Расходники/контроли	6 усл. ед.	13 973.51	-	13 094,00	ООО "Биолайн-БС", РБ	Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences, США	1И	Не поставлены на 19.11.2020	>20
	Реагенты (аппараты Beckman Coulter)	16 000	682 128.51	-	-	Поставщик не выбран на 19.11.2020	-	-	-	>20
	Расходники/контроли	5 усл. ед.	15 399.18	-	-	Поставщик выбран, но договор не заключен на 19.11.2020	-	-	-	>20

*дата аукциона 15.02.2019 и повторно 20.03.2019 (по лотам реагентов для CD4 Beckman Coulter и расходникам для CD4 обеих компаний)

**курсы евро НБРБ: на 15.02.2019 – 2,4436 BYN, курсы USD НБРБ: на 15.02.2019 – 2,1679 BYN

***АУ – по результатам аукциона, 1И – из одного источника после объявления аукциона несостоявшимся

Таблица 3.3. Данные о закупленных тест-системах в 2020 году

Тест-системы для определения		План: по объявленным аукционам*		Состоявшиеся закупки: по заключенным договорам (данные УП «Белмедтехника»)						
		Количество единиц	Общая стоимость, BYN	Количество единиц	Общая стоимость, BYN**	Поставщик	Производство	Способ закупки***	Дата поставки	Месяцев от объявления аукциона до поставки
Вирусная нагрузка (количественная ПЦР)	Наборы для амплификации и детекции НК	96 000	674 111.55	91 000 (№100 x 430; №80 №600)	155 017,90 EUR (407 075 BYN)	«Labinvesta Limited», Великобритания	ФБУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора, РФ	1И	Не поставлены на 19.11.2020	>6
	Реагенты для выделения НК	1 + 1 + 6 усл. ед.	122 090.34+ 20 637.2+ 43 658.38	-	-	Объявлен повторный аукцион БелМТ №997/20-30И	-	-	-	-
ДНК ВИЧ (качественная ПЦР)		1 200	12 806.5	1 200 (№100 x 12)	11 058,00	Частное предприятие «Виена Медикал», РБ	ФБУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора, РФ	1И	Не поставлены на 19.11.2020	>6
Резистентность ВИЧ к препаратам		1 056	115 642.07	1 056 (№48 x 22)	111 513,82	ГУ «РНПЦ эпидемиологии и микробиологии», РБ	ГУ «РНПЦ эпидемиологии и микробиологии», РБ	1И	Не поставлены на 19.11.2020	>6
CD4	Реагенты (аппараты BD Bioscience)	84 000	696 153.22	-	-	Закупка из 1И, рассмотрение целесообразности корректировки стоимости закупки от единственного поставщика ООО "Биолайн-БС", РБ	-	-	-	>6
	Расходники/контроли	6 усл. ед.	14 210.61							
	Реагенты (аппараты Beckman Coulter)	51 600	827 012.92			Закупка из 1И, рассмотрение целесообразности корректировки стоимости закупки от единственного поставщика ЗАО «V&D group», Литва				>6
	Расходники/контроли	5 усл. ед.	16 508.62							

*дата аукциона 27.05.2020

**курсы евро НБРБ: на 27.05.2020 – 2,6260 BYN, курсы USD НБРБ: на 27.05.2020 – 2,4020 BYN

***АУ – по результатам аукциона, 1И – из одного источника после объявления аукциона несостоявшимся

Таблица 3.4. Количество и стоимость фактически закупленных тестов в 2018-2020 годах в сравнении с планом

Тест-системы для определения		2018						2019						2020					
		план			факт			план			факт			план			факт		
		Кол-во	Цена, USD	Цена за ед., USD	Кол-во	Цена, USD	Цена за ед., USD	Кол-во	Цена, USD	Цена за ед., USD	Кол-во	Цена, USD	Цена за ед., USD	Кол-во	Цена, USD	Цена за ед., USD	Кол-во	Цена, USD	Цена за ед., USD
ВН	Наборы для амплификации и детекции НК	38000	296534	7,8	38000	226371	6,0	87000	282287	3,2	87000	217141	2,5	96000	280646	2,9	91000	169473	1,9
	Реагенты для выделения НК	1920 ед.	24837	0,7	1920 ед.	24837	0,7	5760	68277	0,8	-	-	-	1+1+6 у.е.	77596	0,8	-	-	-
	Всего ВН			8,5			6,6			4,0						3,7			
ДНК ВИЧ (качественная ПЦР)		1400	9939	7,1	1400	6136	4,4	1600	6776	4,2	1600	6763	4,2	1200	5332	4,4	1200	4604	3,8
Резистентность ВИЧ к препаратам		240	12424	51,8	240	12316	51,3	1056	51439	48,7	1056	51439	48,7	1056	48144	45,6	1056	46425	44,0
CD4	Реагенты (BD Bioscience)	75000	372708	5,0	51000	318044	6,2	30000	327092	10,9	33000	326764	9,9	84000	289822	3,5			
	Расходники/контроли	6 у.е.	6758	0,1	-	5989	0,1	6 у.е.	6446	0,2	-	6040	0,2	6 у.е.	5916	0,1			-
	Всего CD4 (BD)			5,1			6,4			11,1			10,1			3,5			
	Реагенты (Beckman Coulter)	26000	223625	8,6	26000	213521	8,2	16000	314649	19,7	-	-	-	51600	344302	6,7			
	Расходники/контроли	5 у.е.	5963	0,2	-	4593	0,2	5 у.е.	7103	0,4	-	-	-	5 у.е.	6873	0,1			-
	Всего CD4 (Beckman Coulter)			8,8			8,4			20,1						6,8			
ИТОГО			952789			811808			1064069			608147			1058631			220502	

Затраченные средства

Фактические затраты на закупку тест-систем оказались ниже, чем сумма объявленных цен на аукционах: в 2018 году на 15% (закуплена вся планируемая номенклатура, но меньший объем тестов для определения уровня CD4-лимфоцитов), в 2019 году – на 43% (ряд позиций до сих пор не закуплен – данные на 19.11.2020).

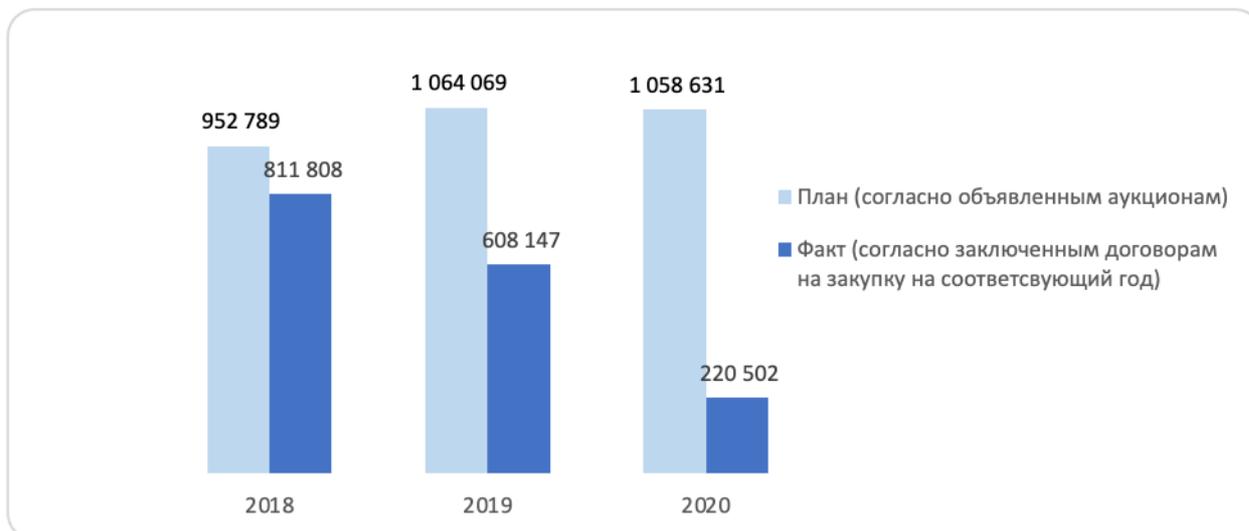


Рисунок 3.1. Планируемые и фактические затраты на закупку тест-систем для мониторинга ЛЖВ и проведения АРТ в 2018-2020 годах (на 19.11.2020)

Производители и поставщики тестов

Беларусь в течение ряда лет закупает ПЦР тест-системы Амплисенс (ФБУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора, РФ) для определения вирусной нагрузки и качественной ПЦР. Аналитическая чувствительность закупленных тест-систем для определения ВН в плазме крови составляет 500 копий/мл, тест-систем для качественного определения ДНК ВИЧ в плазме крови составляет 100 ГЭ/мл.

Для определения резистентности ВИЧ к АРВ-препаратам закупают отечественную тест-систему производства ГУ «РНПЦ эпидемиологии и микробиологии», РБ.

Для определения уровня CD4-лимфоцитов закупают наборы реагентов, расходных материалов и контролей, необходимых для постановки на закрытых аппаратах BD Biosciences и Beckman Coulter, США.

Помимо национальных поставщиков, тест-системы поставляет компания «Labinvesta Limited», зарегистрированная в Великобритании, и компания «V&D group» из Литвы.

Таблица 3.5. Производители и поставщики тест-систем, закупленных в 2018 и 2019

Тест-системы для определения		Производитель	Поставщик
Вирусная нагрузка (количественная ПЦР)	Наборы для амплификации и детекции НК	ФБУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора, РФ (тест-системы Амплисенс)	«Labinvesta Limited», Великобритания
	Реагенты для выделения НК	«Diasorin Ireland Ltd/», Ирландия	ООО «Беловол», РБ
ДНК ВИЧ (качественная ПЦР)		ФБУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора, РФ (тест-системы Амплисенс)	УП «Белреамед», РБ
Резистентность ВИЧ к препаратам		ГУ «РНПЦ эпидемиологии и микробиологии», РБ	ГУ «РНПЦ эпидемиологии и микробиологии», РБ
CD4 (реагенты, расходные материалы и контроли)	Для аппаратов BD Bioscience	BD Biosciences, США	ООО «Биолайн-БС»
	Для аппаратов Beckman Coulter	Beckman Coulter Inc., США	ЗАО «V&D group», Литва

Количество закупленных тестов

Число закупаемых тестов на вирусную нагрузку в 2019-2019 годах значительно выросло – в 2,3 раза (с 38 до 87 тысяч).

Число закупленных тестов на определение уровня CD4-лимфоцитов было ниже планируемого в 2018 году (77 против 101 тысячи). В 2019 году оно снизилось еще больше (план 46 тысяч, фактически закуплено 33 тысячи), возможно, в связи с излишками от предыдущих закупок.

С 2019 года не закупались тест-системы для определения уровня CD4-лимфоцитов для работы на аппаратах Beckman Coulter, единственным поставщиком которых в предыдущие годы являлось ЗАО «V&D group», Литва. Вероятно, в связи с этим в аукционе на закупку на 2020 год было указано большее количество этих тестов (51 600 тестов).

Стабильно низким остается число закупаемых тестов на определение резистентности ВИЧ к АРВ-ЛС, несмотря на некоторый рост закупок: с 240 тестов в 2018 до 1 056 тестов в 2019 и 2020 годах.

Число закупаемых тестов на определение провирусной ДНК ВИЧ (качественная ПЦР) невелико, но это соответствует имеющейся потребности для обследования детей, рождаемых ВИЧ-позитивными матерями.

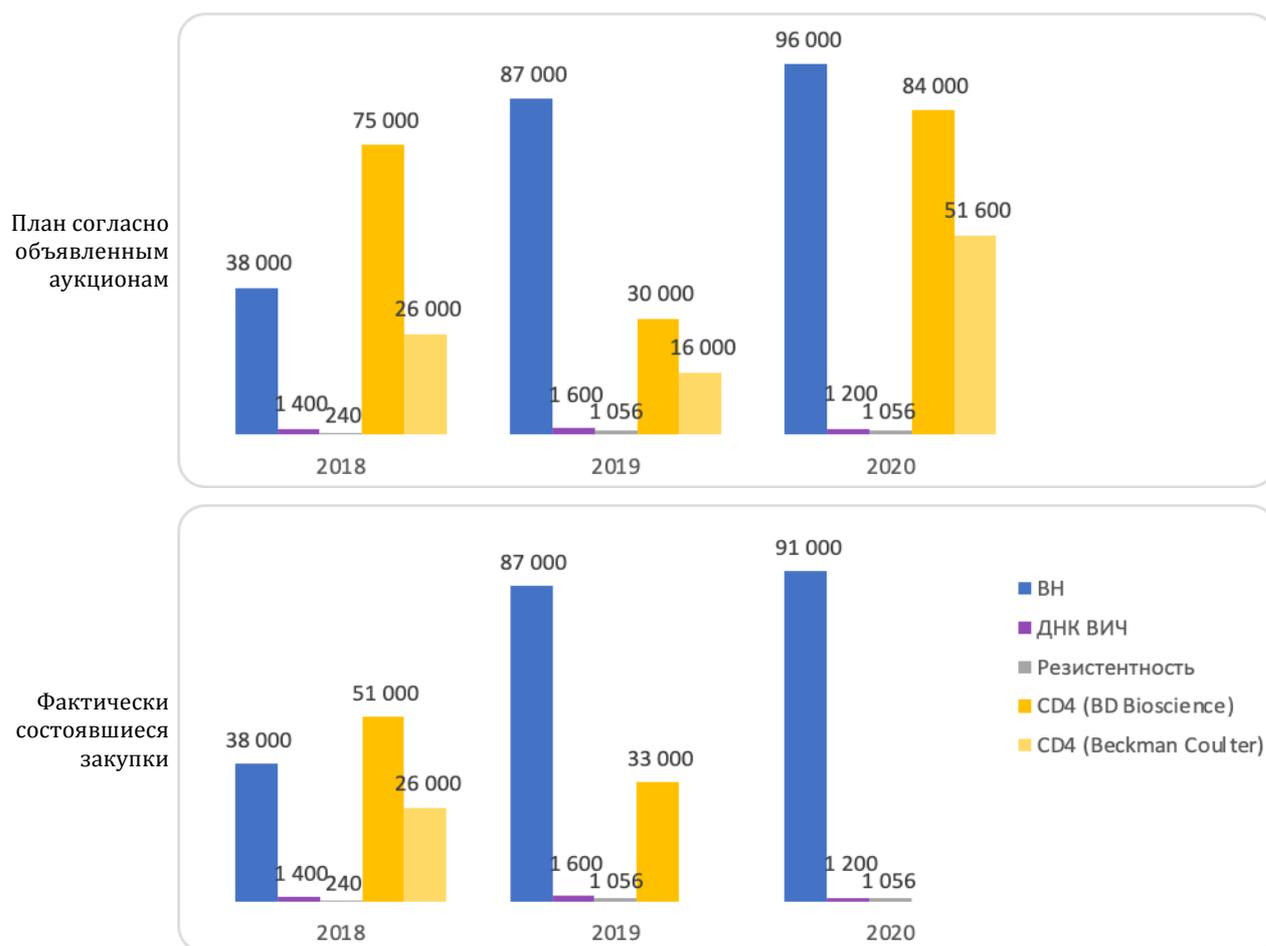


Рисунок 3.2. Количество закупленных тест-систем в 2018-2020 годах

Соответствие количества закупленных тестов потребностям в них

Если взять за основу регламентируемую Клиническим протоколом частоту обследований для наблюдения и мониторинга лечения, то в год на 1 ЛЖВ потребуется порядка 3-3,5 обследований на вирусную нагрузку и 2,5 обследований на CD4-клетки (см. главу 2). Возможно, это количество будет даже несколько больше, учитывая выявление новых ЛЖВ и активное вовлечение их в программы лечения в период с 2018 года, когда был объявлен универсальный доступ к АРТ в Беларуси (в начале лечения регламентированная частота тестирования выше).

Число закупаемых тестов на вирусную нагрузку превышало число получающих на конец года АРТ в 2,4 раза (2018), в 4,9 раза (2019) и 4,8 раза (2020). Число закупаемых тестов на определение уровня CD4-лимфоцитов – соответственно в 5,0 раза (2018) и 1,9 раза (2019, причем были закуплены только тесты для работы на аппаратах BD Biosciences). На 2020 год закупка на момент написания отчета не состоялась.

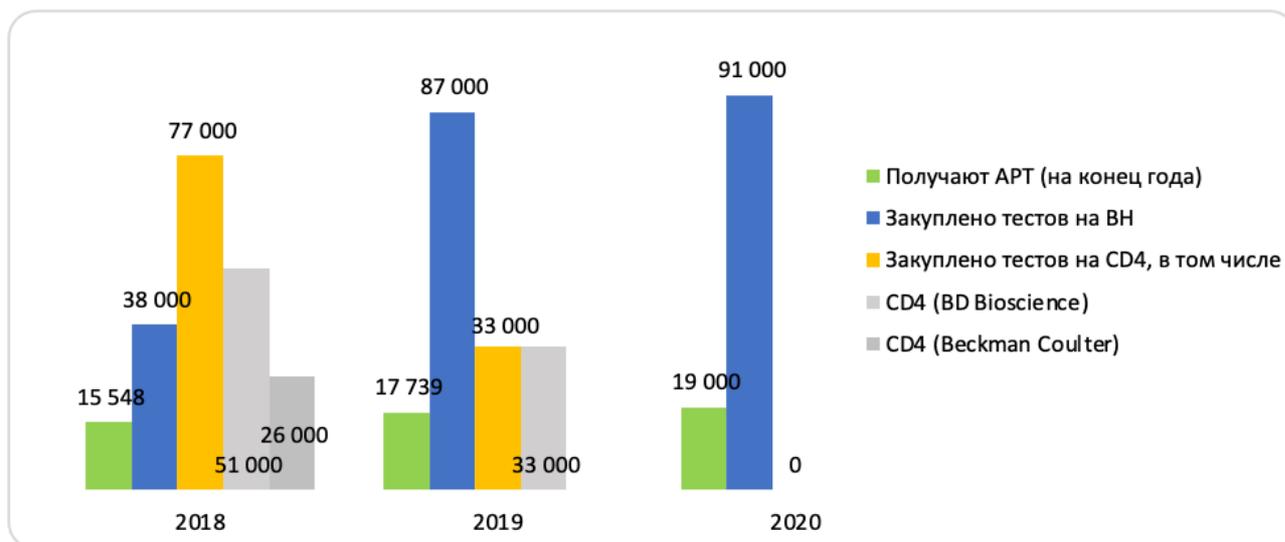


Рисунок 3.3. Число лиц, получающих АРТ и количество закупаемых тест-систем для определения вирусной нагрузки и уровня CD4-лимфоцитов в 2018-2020 годах

Стоимость закупленных тестов

Средняя стоимость тестов на определение вирусной нагрузки рассчитана с учетом стоимости расходных материалов для пробоподготовки (реагентами для выделения НК). Средняя стоимость тестов на определение уровня CD4-лимфоцитов рассчитана с учетом стоимости комплектов реагентов для безотмывочной пробоподготовки и контролей как средневзвешенное пропорционально объемам закупаемых тестов для постановки на разных аппаратах.

Стоимость выполнения одного исследования с помощью закупаемых тест-систем колебалась в динамике по годам. Так, стоимость теста на определение вирусной нагрузки прогрессивно снижалась (с 6,6 USD в 2018 до 3,3 USD в 2019 и 2,7 USD в 2020).

Стоимость закупаемых тестов на определение уровня CD4-лимфоцитов на аппаратах BD Bioscience значительно выросла в 2019 году по сравнению с 2018 (в 1,6 раза – с 6,4 до 10,1 USD за тест). Стоимость закупаемых тест-систем для работы на аппаратах Beckman Coulter в 2018 году была выше, чем стоимость тест-систем для работы на аппаратах BD Bioscience (в 1,3 раза – 8,4 и 6,4 USD за тест).

Произошло небольшое снижение стоимости тест-систем для определения резистентности ВИЧ к АРВ препаратам (с 51,3 USD в 2018 до 48,7 USD в 2019 и 44,0 USD в 2020).

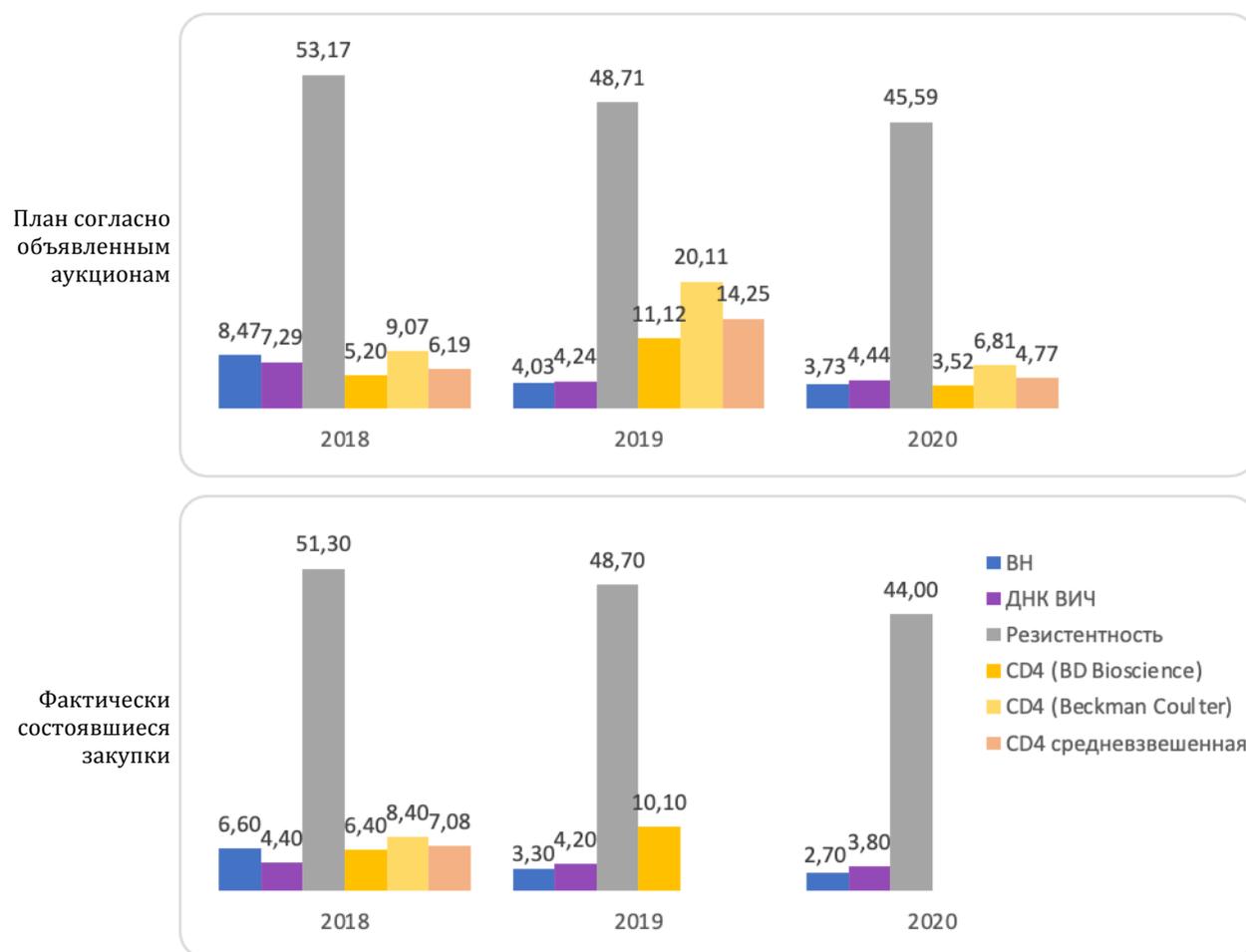


Рисунок 3.4. Стоимость выполнения одного исследования закупаемыми тест-системами в 2018-2020 годах

В объявленных аукционах непросто ориентироваться: формулировки названий аукционов на закупку одних и тех же тестов постоянно меняются, аукционы часто скрывают в себе множественные лоты (название аукциона «Тест-системы для мониторинга лечения ВИЧ-инфекции» может включать определение CD4-клеток, вирусной нагрузки, качественной ДНК ПЦР, резистентности ВИЧ, а иногда – также ПЦР тесты к гепатитам В и С). Сами лоты могут называться по-разному (например, тесты на CD4-клетки обозначаются иногда «тестами для количественного определения CD4/CD8», а иногда «реагентами для проведения иммунологических исследований методом проточной цитометрии»).

3.2 Закупки экспресс-тестов за счет средств ГФ и собственных средств граждан

Экспресс-тесты были закуплены за средства ГФ⁵² для тестирования представителей ключевых групп (ЛУИН, МСМ, женщины СР) на сервисах НГО и для проведения дозорного эпиднадзора в данных группах в 2020 году.

С 2017 года граждане могут самостоятельно покупать экспресс-тесты в аптеках. В период 2018-2019 годов это были тесты национального производителя Мульти Лаб ООО, которые распространялись государственной сетью аптек РУП Белфармация. Данные, полученные

⁵² Письмо РНПЦ МТ от 16.09.2020 №22-04/277 о предоставлении информации в ответ на запрос БОО «Позитивное движение» от 11.09.2020 №01-09/774.

в РЦГЭ по запросу, говорят о продаже около 4 тысяч тестов в 2018 году и около 7 тысяч тестов в 2019 (цифры уточняются). На момент написания отчета стоимость тест-полоски на ВИЧ «Мульти тест набор на ВИЧ в слюне» в аптеках составляла 5,72-7,39 BYN (около 2,1-2,8 USD).

Таблица 3.6. Данные об экспресс-тестах, закупленных за средства ГФ

Год	Тест-система	Производитель	Количество тестов	Цена за ед., USD	Цена всего, USD
2018	OraQuick HIV-1/2 Rapid HIV-1/2 Antibody Test-100s ⁵³	OraSure Technologies Inc (Bangkok, Thailand)	37 800	3,25	122 850
2019	OraQuick HIV-1/2 Rapid HIV-1/2 Antibody Test-100s	OraSure Technologies Inc (Bangkok, Thailand)	36 800	3,25	119 600
	SD Bioline HIV-1/2 3.0 25 tests ⁵⁴	Standard Diagnostics Inc (Giheung-ku, Korea)	4 350	0,82	3 567
2020	OraQuick HIV-1/2 Rapid HIV-1/2 Antibody Test-50s	OraSure Technologies Inc (Bangkok, Thailand)	31 800	3,00	95 400
	OraQuick HIV-1/2 Rapid HIV-1/2 Antibody Test-100s	OraSure Technologies Inc (Bangkok, Thailand)	11 000	3,25	35 750

Таблица 3.7. Характеристики закупленных экспресс-тестов

Тест-система	Метод диагностики	Чувствительность	Специфичность	Тип образца	Объем образца	Время постановки
OraQuick HIV-1/2 Rapid HIV-1/2 Antibody Test	Иммунохроматография, быстрый тест	100%	100%	Слюна (жидкость со слизистой полости рта), кровь, сыворотка, плазма	70 мкл (слюна), 5 мкл (другие)	20 мин
SD Bioline HIV-1/2 3.0	Иммунохроматография, быстрый тест	100%	99,8%	Кровь, сыворотка, плазма	20 мкл	10-20 мин
Наборы для экспресс-анализа ВИЧ «Мульти Тест»	Иммунохроматография, быстрый тест	100%	99%	Слюна или Кровь или Слюна и кровь	NA	15-20 мин

3.3 Обеспеченность лабораторным оборудованием и совместимость с имеющимися на рынке страны тест-системами

Перечень оборудования для определения уровня CD4-лимфоцитов и вирусной нагрузки в Минске, всех областных городах и крупных районных городах, наиболее затронутых эпидемией ВИЧ-инфекции, достаточно унифицирован для удобства централизованных госзакупок совместимых реактивов.

Так, для цитометрического определения уровня CD4-лимфоцитов используют оборудование компании BD Biosciences (аппараты FACSCalibur) и компании Beckman Coulter (аппараты Epics XL-MCL и Navios) с безотмывочной пробоподготовкой.

Для определения ВН методом ПЦР используют амплификаторы с детекцией продуктов амплификации в режиме реального времени компании Corbett Research/ Qiagen (аппараты

⁵³ <https://supply.unicef.org/s0003416.html>

⁵⁴ <https://supply.unicef.org/s0003505.html>

Rotor-Gene) и компании ДНК-Технология (аппараты ДТ-96 и DT Lite5). Автоматическую пробоподготовку проводят на экстракторах NorDiag Arrow и QIAextractor.

Определение мутаций резистентности ВИЧ к АРВ-ЛС и определение мутации HLA-B*5701 для всей республики централизованно проводит лаборатория диагностики ВИЧ и сопутствующих инфекций РНПЦ эпидемиологии и микробиологии, являющаяся республиканской референс-лабораторией (<http://www.belriem.by/structure/otdel-dagnostiki-vich-i-soputstvuyushchikh-infektsij>). Используют капиллярный автоматический секвенатор SEQ 8000 (производства Beckman Coulter, США, год выпуска 2007), ряд аппаратов для проведения ПЦР (включая Rotor-Gene, Bio-Rad, Thermo Fisher QST7500), проточный цитометр FACSCalibur (Becton Dickenson, США)⁵⁵.

Таблица 3.8. Оборудование, используемое для определения уровня CD4-лимфоцитов, вирусной нагрузки и резистентности ВИЧ

Тип оборудования		Наименование оборудования	Производитель
Проточные цитометры		FACSCalibur	BD Biosciences, США
		Epics XL-MCL	Beckman Coulter, США
		Navios	Beckman Coulter, США
Амплификаторы для ПЦР с детекцией в режиме реального времени	Роторные	Rotor-Gene Q 3000/ 6000	Corbett Research, Австралия/ Qiagen, Нидерланды
	Плассечные	ДТ-96, DT Lite5	НПО ДНК-Технология, РФ
Автоматические экстракторы нуклеиновых кислот (пробоподготовка для ПЦР)		NorDiag Arrow	Diasorin Ireland Ltd, Ирландия
		QIAextractor	Qiagen, Германия
Секвенирование генома ВИЧ		Система генетического анализа SEQ 8000	Beckman Coulter, США

Таблица 3.9. Учреждения, в которые были распределены закупленные в 2018 и 2019 годах тест-системы

Тест-системы	Учреждения, в которые УП «Белмедтехника» распределило закупленные тесты
CD4 (Becton Dickinson)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья» ▪ УЗ «Городская клиническая инфекционная больница» г. Минска ▪ ГУ «Гомельский областной центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья» ▪ УЗ «Витебская областная клиническая инфекционная больница» ▪ УЗ «Гродненская областная инфекционная больница»
CD4 (Beckman Coulter)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья» ▪ ГУ «Могилевский областной центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья» ▪ ГУ «Брестский областной центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья» ▪ Следственный изолятор №1 (ДИН МВД)

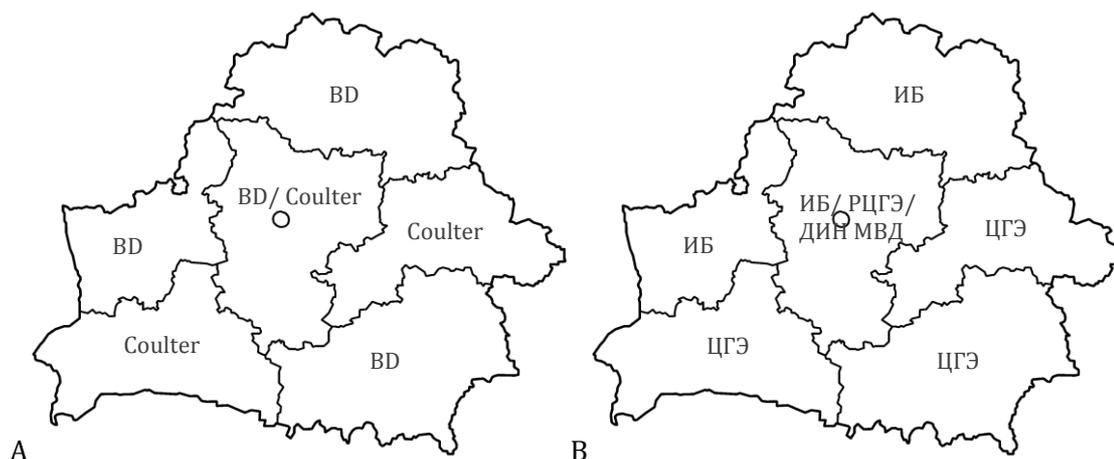
⁵⁵ Каталог научного оборудования и приборов в организациях, осуществляющих исследования и разработки. Изд. 2. Минск, 2012. http://belisa.org.by/pdf/2012/Katalog_of_scientific_equipment_and_instruments_Issue2.pdf

Тест-системы	Учреждения, в которые УП «Белмедтехника» распределило закупленные тесты
ВН	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья» ГУ «Минский городской центр гигиены и эпидемиологии» 2018 → УЗ «Городская клиническая инфекционная больница» 2019 ▪ ГУ «Брестский областной центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья» 2018 → УЗ «Брестская областная клиническая больница» 2019 ▪ ГУ «Гомельский областной центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья» ▪ ГУ «Витебский областной центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья» ▪ ГУ «Могилевский областной центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья» 2019 ▪ УЗ «Гродненский областной центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья» 2019

Определение уровня CD4-лимфоцитов в Витебске, Гродно и Минске проводят лаборатории инфекционных больниц, в Бресте, Гомеле и Могилеве – лаборатории ЦГЭ, в Минске – также РЦГЭ и лаборатория ДИН МВД на базе следственного изолятора №1. Это имеет значение в координации планирования закупок, поскольку лечебные учреждения (инфекционные больницы), санитарно-противоэпидемические учреждения (ЦГЭ) и учреждение ДИН МВД имеют разную подчиненность.

Оборудование и тест-системы Becton Dickinson (BD) используют в Витебске, Гомеле, Гродно и Минске, Beckman Coulter – в Бресте, Могилеве и ДИН МВД.

Учитывая географию распределения лабораторного оборудования по областям, а также то, что последние закупки тест-систем для определения уровня CD4-лимфоцитов на аппаратах закрытого типа Beckman Coulter были проведены только в 2018 году, наиболее уязвимыми с точки зрения перебоев с тестированием на CD4 следует считать Брестскую и Могилевскую области.



(сокращения: BD - Becton Dickinson, Coulter - Beckman Coulter, ИБ - инфекционные больницы, (Р)ЦГЭ – (республиканский) центры гигиены и эпидемиологии, ДИН МВД - следственный изолятор №1 Департамента исполнения наказания Министерства внутренних дел)

Рисунок 3.5. Вероятное распределение по регионам лабораторного оборудования для определения уровня CD4-лимфоцитов (А) и учреждения, в которых оно находится (В), на основании данных о поставках тест-систем в 2018-2019 годах

Перечень используемого оборудования для проведения ИФА и ИБ достаточно широк, однако это аппараты открытого типа, позволяющие работать с тест-системами разных производителей, что снижает риски перебоев.

3.4 Проведение сервисного обслуживания лабораторного оборудования

Компании, которые продают медицинское оборудование в Беларуси, как правило, также занимаются и его сервисным обслуживанием, которое включает:

- плановый технический осмотр (ТО) – обычно кварталный или полугодовой;
- замена расходных материалов (например, фильтров для цитометров и пр.);
- поставка контрольных материалов (например, в цитометрии – калибровочных частиц и контрольных образцов исследуемых материалов для валидации методик).

Так, цитометры производства Beckman Coulter обычно обслуживает компания Альгимед (<https://algimed.com>), цитометры BD Biosciences – компания Медбиосаенс (<https://www.medbioscience.com>).

Учреждения здравоохранения объявляют аукционы для выбора подрядчика на обслуживание используемого оборудования⁵⁶.

⁵⁶ Пример аукционного задания. Закупка услуг по техническому обслуживанию с использованием набора профилактического обслуживания PM-kit FACSCalibur/ или его аналог и ремонту медицинского оборудования. <https://goszakupki.by/request/view/75758>

4 АНАЛИЗ ДАННЫХ О ПЕРЕБОЯХ В ПРЕДОСТАВЛЕНИИ ТЕСТ-СИСТЕМ (ПАЦИЕНТСКИЙ МОНИТОРИНГ)

Пациентский мониторинг доступа к диагностике ВИЧ-инфекции и клинического состояния ЛЖВ (определение CD4-клеток и вирусной нагрузки) осуществляется в рамках действующих механизмов пациентского мониторинга доступа к лечению.

Механизм пациентского мониторинга: сбор информации о доступе к лечению и медицинским услугам в связи с ВИЧ; обсуждение информации с сообществом, дружественными экспертами; подготовка обращений, запросов.

Площадки для сбора информации: профильные НГО (социальные работники, равные консультанты, горячие линии, письменные сообщения), инициативные группы в социальных сетях и мессенджерах, сайт pereboi.by.

Источники мониторинга доступа к тестированию: тексты нормативно-правовых документов, перечень зарегистрированных тест-систем, план закупок за средства госбюджета, заключенные договора при закупке за средства республиканского бюджета, данные площадок пациентского мониторинга.

Данные, отсутствующие в публичном доступе (но формально есть возможность получить их по запросу), включают цены при закупках из одного источника, объемы и цены при закупках из местных бюджетов, наличие остатков, сроки закупок и поставок.

4.1 Доступность тестов согласно сообщениям на сайт pereboi.by

Сайт pereboi.by был создан осенью 2015 года при поддержке Международной коалиции по готовности к лечению в регионе ВЕЦА (ITPCru)⁵⁷ и БОО «Позитивное движение».

Сайт является ресурсом сбора данных о предоставлении тестов и препаратов на основании сообщений пациентов. Возможны два формата оставления сообщения: открытый, при котором текст сообщения отображается на сайте, и формат связи с консультантом, не видимый для остальных пользователей. На сайте размещены примерные формы обращений в государственные органы по основным вопросам, связанным с перебоями в предоставлении тестирования и лечения.

Одной из функций сайта pereboi.by является информирование пациентского сообщества о процессе обеспечения препаратами, тестами и прочими сервисами. Так, в начале 2019 года сайт освещал случившуюся ситуацию с тем, что сервисы, предоставляющие услуги снижения вреда для ЛУИН, в течение трех месяцев не получали финансирования и не были обеспечены расходными материалами (в том числе ЭТ)⁵⁸, а также ситуацию с перебоями в поставках тестов на CD4-клетки⁵⁹.

⁵⁷ Коалиция была основана в марте 2003 года, с 2005 года начала работу в регионе ВЕЦА, <http://itpcru.org/itpcru/>

⁵⁸ Работа сервисов снижения вреда в Беларуси под угрозой. 26.02.2019. <https://pereboi.by/2019/02/26/rabota-servisov-snizheniya-vreda-v-belarusi-pod-ugrozj/>

⁵⁹ Перебои с тестами на CD4-клетки. 18.03.2019. <https://pereboi.by/2019/03/18/pereboi-s-testami-na-cd4-kletki/>

Таблица 1. Тематика сообщений, поступивших на сайт *pereboi.by*

Период времени	Причина обращений	Число обращений	Обращение	Регион
Сентябрь 2015 – ноябрь 2017	Не берут анализы на CD4 и ВН	17	Отсутствовали тесты на ВН с середины лета 2015 по апрель 2016 года и в течение нескольких месяцев 2017 года	Гомельская, Минская, Могилевская, Брестская, Витебская области
Январь – май 2018	Качество тестов (порог определения ВН 500 копий/мл)	3	В Беларуси используют тест системы с чувствительностью <500 копий/мл (а не <50, как во многих других странах)	Минск, Могилевская область, Витебск
Март 2019	Не берут анализы на CD4 и ВН	2	Отсутствовали тесты на CD4 и ВН	Минск
Апрель – июнь 2020	Не берут анализы на CD4 и ВН	2	Отсутствовали тесты на CD4 и ВН	Минск, Светлогорск

Таблица 2. Тематика аналитической информации на сайте *pereboi.by*

Год	Проблема	Ссылка на информацию
2016-2017	Доступ к тестам (CD4 и ВН)	https://pereboi.by/2016/05/18/ministerstvo-rb-soobshhaet-o-zakupke-testov/ (18 мая 2016) https://pereboi.by/2017/08/09/zakupleny-testy-na-virusnuyu-nagruzku/ (9 августа 2017)
Первая половина 2018	Возможность определить ВН с чувствительностью <50 копий/мл	Ответы на сообщения (01 - 05.2018)
Первая половина 2019	Оставление сервисов без расходных материалов (доступ к ЭТ на низкопороговых сервисах)	https://pereboi.by/2019/02/26/rabota-servisov-snizheniya-vreda-v-belarusi-pod-ugrozoj/ (26 февраля 2019)
	Доступ к тестам (CD4 и ВН)	https://pereboi.by/2019/03/18/pereboi-s-testami-na-cd4-kletki/ (18 марта 2019)
Первая половина 2020	Сокращение планового тестирования (CD4 и ВН) в КДО в период пандемии	https://pereboi.by/2020/03/02/terapiyu-prodolzhat-vydavat-v-infekcionnoj-bolnitse-nesmotrya-na-karantino-koronavirusu/ (2 марта 2020)

Перебои с тестами. С начала 2016 года на сайт поступали сообщения об отказах в проведении обследований на уровень CD4-лимфоцитов и ВН ВИЧ по причине отсутствия тестов. Обследования выполняли в лаборатории диагностики ВИЧ/СПИД УЗ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья», однако объем этих обследований не покрывал полностью потребности, предусмотренные Клиническими протоколами.

После поступления сообщений на сайт осуществляется механизм реагирования, который включает следующие этапы: а) направление ответа на адрес человека, который оставил сообщение; б) публикация аналитической информации, если поступает несколько сообщений; в) при необходимости, содействие в составлении индивидуального или коллективного обращения. Так, согласно мониторингу, централизованные закупки тест-систем для определения уровня CD4-лимфоцитов и ВН ВИЧ отсутствовали в течение более чем шести месяцев. Последний аукцион на закупку этих тест-систем был объявлен летом 2015 года, но закупка так и не была проведена. На сайте МЗ не было информации о включении закупок в план 2016 года. Группа людей, живущих с ВИЧ, при поддержке сайта 21 апреля 2016 года направила в МЗ обращение с выражением обеспокоенности ситуацией с перебоями в обеспечении АРВ препаратами и тестами на CD4 и ВН.

Согласно ответу МЗ, в 2015 году закупки не состоялись в связи с «несоответствием всех предложений участников требованиям аукционных документов». Министерство сообщило, что это случилось «в связи с возникновением необходимости внесения изменений и (или) дополнений в предмет государственной закупки». Осталась не до конца проясненной причина и суть «доработки» Министерством в 2015 году заявки. Закупки тест-систем были проведены только в начале 2016 года (тесты для определения CD4 были поставлены 22.04.2016, тесты для определения ВН – 27.04.2016).

Весной 2017 года поступали сообщения из разных регионов республики о том, что не берутся анализы на ВН из-за отсутствия тестов. Согласно информации, размещенной на электронной площадке Белорусской универсальной товарной биржи, 29 июля 2017 года был подписан договор на очередную поставку тестов на ВН.

Сообщения об отсутствии возможности пройти определение CD4 и ВН поступали также в 2018 и 2019 годах. Как правило, причиной являлось отсутствие тест-систем из-за смещения сроков закупок (несостоявшиеся аукционы). Значительных перебоев в доступе к тестированию на CD4-клетки и ВН в течение 2018-2019 годов не наблюдалось. Вместе с тем, сообщения, поступающие на горячую линию БОО «Позитивное движение», а также сообщения от социальных работников свидетельствуют, что доступ к тестированию не был обеспечен в полных объемах, гарантированных Клиническим протоколом. Согласно сообщениям ЛЖВ, врачи направляли на диагностику, если видели риски, в том числе низкую приверженность, отрыв от лечения, ухудшение состояния здоровья и т.д. Для пациентов со стабильно высокой приверженностью лабораторный мониторинг АРТ осуществлялся, как правило, один раз в год.

Качество тестов (порог определения ВН). В результате пациентского мониторинга в 2018 году также было обнаружено, что становится актуальной тема качества используемых в Беларуси тестов. Закупаемые в Беларуси тесты для проверки донорской крови имеют порог чувствительности ≤ 50 копий вируса в мл, и это объяснимо требованиями к безопасности донорской крови. Для определения эффективности АРТ закупают тесты с более высоким порогом чувствительности. Используемые российские тест-системы АмплиСенс® ВИЧ-Монитор-FRT имеют чувствительность 50, 250 или 500 копий в мл, и в разное время в Беларуси производили закупки тестов с разной чувствительностью. Действующий Клинический протокол не содержит требований к чувствительности тест-систем, а вирусологическую неудачу определяет вслед за рекомендациями ВОЗ (2016) как повышение вирусной нагрузки >1000 копий вируса в мл. В национальных рекомендациях многих стран вирусологическая неудача лечения определяется при более низком уровне ВН (например, как сохранение ВН >200 копий вируса в мл несмотря на хорошую приверженность). Возможно, стоит направить усилия также на закупку тестов с более низким порогом чувствительности (например, 50 копий в мл).

Таким образом, согласно сообщениям, поступающим на сайт pereboi.by, пациентский мониторинг позволил выявить следующие пробелы и барьеры в обеспечении тестами на CD4-клетки ВН:

1. Сообщения пациентов и доступные данные о количестве покупаемых тест-систем свидетельствовали о том, что в некоторые периоды тест-систем могло быть недостаточно, чтобы обеспечить тестирование всех ЛЖВ.
2. Средств, предусмотренных Государственной программой на 2016-2020 годы на закупку тест-систем, недостаточно для полного обеспечения диагностикой всех получающих АРТ после внедрения универсального доступа.
3. Резкое снижение финансирования на закупки тест-систем для мониторинга лечения ВИЧ-позитивных в 2016 году было связано с прекращением финансирования этой статьи

расходов Глобальным фондом. При этом постепенный рост финансирования на закупки тест-систем из государственного бюджета происходит только с 2017 года.

4. Затягивание закупок, признание аукционов несостоявшимися с последующим проведением процедуры закупки из одного источника.
5. Согласно данным о закупках, размещенных в публичном доступе, число закупаемых тестов на ВН в 2019-2020 годах значительно выросло. Число закупаемых тестов на определение уровня CD4-клеток было снижено в 2019 году. Стабильно низким остается число закупаемых тестов на определение резистентности ВИЧ к АРВ-ЛС (см. главу 3.1 выше).

4.2 Возможность забора крови на сервисах сообщества

С 2019 года на мобильных пунктах профилактики ВИЧ-инфекции среди людей, употребляющих наркотики (ЛУН), администрируемых БОО «Позитивное движение» в г. Минске, осуществляется забор крови для проведения лабораторного мониторинга АРТ и подтверждения ВИЧ-инфекции после экспресс тестирования (ИФА). В июне 2019 была достигнута договоренность с РЦГЭиОЗ об организации исследования в лаборатории диагностики ВИЧ/СПИДа образцов крови на CD4 и ВН.

Объем исследований может составлять до 20 проб в неделю (т.е. до 80 проб в месяц). Организована возможность забора крови на дому у ЛЖВ, которые имеют ограничения в передвижениях.

4.3 Взаимодействие пациентских организаций с органами власти

Готовность к диалогу и совместным действиям национальных органов здравоохранения с пациентскими организациями задекларированы в Концепции устойчивого развития (2017) и во 2-м Минском заявлении МЗ стран ВЕЦА (2018). На проведенном БОО «Позитивное движение» круглом столе (2019) пациентские организации и представители Минздрава задекларировали важность сотрудничества. В первую очередь речь шла о вовлечении новых ЛЖВ в программы лечения и поддержке приверженности, а также об устранении барьеров для доступа к терапии в сфере интеллектуальной собственности. Примером развития продуктивного диалога между пациентским сообществом и МЗ может служить совместное обсуждение направленных в 2020 году БОО «Позитивное движение» предложений по расширению доступа к АРВ-препаратам. Обсуждение касалось закупки недорогих генериков ATV/г, LPV/г и DRV/г в связи с прекращением действия евразийских патентов на LPV/г и RTV, возможности следования рекомендациям ВОЗ по применению EFV (и его фиксированных комбинаций) в дозировке 400 мг, разработки национального плана перехода на рекомендации ВОЗ по использованию ингибиторов интегразы и перспектив закупок генерического биктегравира. В дальнейшем можно проработать предложения по оптимизации закупок тест-систем, которые могут быть сформулированы на основании проводимого мониторинга и направлены в МЗ.

5 ПРОЕКТЫ В СФЕРЕ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ТЕСТ-СИСТЕМАМИ

Большинство тестов в Беларуси закупают за средства государственного бюджета. За счет средств МТП ГФ закупают ЭТ для использования НГО при тестировании ключевых групп населения. Данные о количестве, стоимости и характеристиках ЭТ, закупаемых за средства МТП ГФ, были приведены в главе 3.2.

ВЫВОДЫ

1. На фоне широкого тестирования на ВИЧ в Беларуси сохраняется достаточно высокая доля впервые выявленных пациентов в продвинутых клинических стадиях (3 и 4 по ВОЗ), что свидетельствует о необходимости совершенствования стратегий тестирования.
2. Стандартный алгоритм тестирования на ВИЧ в Беларуси включает выполнение двух ИФА тестов и иммуноблота, что не соответствует рекомендациям ВОЗ 2019 года; проведение ЭТ по слюне не засчитывается в алгоритм тестирования.
3. Цепочка визитов от тестирования на ВИЧ до предоставления лечения является избыточно длительной, включает повторные визиты для заборов крови, посещение разных учреждений для получения консультации эпидемиолога и инфекциониста.
4. Экспресс-тестирование проводят в ключевых группах (около 40 тыс. тестов в год закупается за средства ГФ), существует возможность самотестирования путем покупки ЭТ в аптеке (продажи около 4 тыс. тестов в 2018 и 7 тыс. в 2019 году).
5. Не все ЛЖВ, получающие АРТ, проходят тестирование на ВН в течение года: так, в 2018 году ВН была определена только у 82% (по разным причинам).
6. Чувствительность используемых тест-систем на ВН составляет 500 копий/мл, что не противоречит рекомендациям ВОЗ, но выше, чем порог неэффективности терапии, установленный EACS и US DHHS.
7. Тесты на резистентность ВИЧ выполняются ограниченно (240 тестов в 2018 году и 1 056 в 2019). Результаты исследования первичной резистентности к АРВ-препаратам первой линии в Беларуси отсутствуют в публичном доступе. Также ограниченно выполняются тесты на определение мутации гиперчувствительности к АВС.
8. Перечень используемого оборудования для определения ВН и CD4 в Минске, всех областных городах и крупных районных городах, наиболее затронутых эпидемией ВИЧ, достаточно унифицирован для обеспечения удобства централизованных госзакупок совместимых реактивов.
9. Данные о закупках тестов для мониторинга АРТ (ВН и CD4) в целом прозрачны для пациентского сообщества: публично доступны годовые планы закупок и данные об объявленных аукционах; по запросу можно получить данные о заключенных договорах на поставку.
10. Количество закупаемых в 2018-2019 годах тестов на ВН и CD4 в целом соответствовало потребности, рассчитанной на основании алгоритмов мониторинга в Клиническом протоколе. Наблюдалась неравномерность в количестве закупаемых тест-систем по годам, которая не может быть объяснена исключительно ростом числа ЛЖВ. Так, при сравнении 2018 и 2019 годов, число закупаемых тестов на ВН выросло с 38 000 до 87 000 (в 2,3 раза), но число тестов на CD4 снизилось с 77 000 до 33 000 (в 2,3 раза), что, вероятно, связано как с образовавшимися ранее излишками тестов на CD4, так и с несостоявшейся закупкой.
11. С 2019 года не проводилась закупка тест-систем для определения уровня CD4-лимфоцитов на аппаратах Beckman Coulter, единственным поставщиком которых в предыдущие годы являлось ЗАО «V&D group», Литва. С учетом географии распределения лабораторного оборудования в областях и того, что последние закупки тест-систем для определения уровня CD4-лимфоцитов на аппаратах закрытого типа Beckman Coulter были проведены только в 2018 году, наиболее уязвимыми по перебоям с тестированием на CD4 следует считать Брестскую и Могилевскую области.

12. Закупки тест-систем на ВН и CD4 и тестов на резистентность ВИЧ финансируются исключительно за средства республиканского бюджета.
13. Длительность процесса закупок от объявления аукциона до поставки тест-систем в 2018 и 2019 годах составила от 6 до 16 месяцев. С учетом регламентированных сроков поставки до 60 дней от заключения договора, длительность процесса заключения договора на поставку составила не менее 4-14 месяцев, что представляется избыточно долгим. По одному из заключенных договоров в 2019 году реагенты не поставлены до настоящего времени.
14. Фактические затраты на закупку тест-систем были ниже, чем сумма объявленных цен на аукционах: в 2018 году на 15% (закуплена вся планируемая номенклатура, но меньшее количество тестов для определения уровня CD4-лимфоцитов), в 2019 году – на 43% (ряд позиций до сих пор не закуплен, данные на 19.11.2020).
15. В 2019 году в сравнении с 2018 произошло снижение стоимости закупленных тестов на ВН (с 6,6 до 3,3 USD за тест) и рост стоимости тестов на CD4. Тесты для аппаратов BD Bioscience подорожали с 6,4 до 10,1 USD при том, что поставщик тестов не изменился, на участие в аукционе на закупку тестов для аппаратов Beckman Coulter не было подано ни одной заявки. Стоимость тестов на резистентность ВИЧ составила 48,7 и 44,0 USD соответственно.
16. Пациентский мониторинг не фиксировал глобальных перебоев с тестами на ВН и CD4 с 2016 года, но в 2019 году в городе Минске имелись кратковременные перебои с тестами на CD4 и ВН из-за смещения сроков закупок (несостоявшиеся аукционы).
17. В первые три месяца 2019 года сервисы, предоставляющие услуги снижения вреда для ЛУИН, не получали финансирования (средства ГФ) и не были обеспечены расходными материалами, в том числе ЭТ.

РЕКОМЕНДАЦИИ

1. В охвате тестированием сделать акцент на ключевые группы (ЛУИН, МСМ, женщины СР) и на тестирование по клиническим показаниям.
2. Модифицировать алгоритм тестирования на ВИЧ в соответствии с рекомендациями ВОЗ 2019 года, в том числе: исключить из стандартного алгоритма выполнение иммуноблота, разрешить использование ЭТ по слюне как одного из тестов в алгоритме, для тестирования ключевых групп предусмотреть выполнение теста на ВН после положительного ЭТ.
3. Развивать возможности обследования на сервисах, администрируемых сообществом пациентов (включая забор крови с последующей доставкой в лабораторию для постановки ИФА/ИБ, определения ВН и CD4); изыскать возможность проводить консультирование эпидемиологом на базе клинических учреждений (КДО/КДК по ВИЧ).
4. Рекомендовать национальным экспертам пересмотреть рекомендуемый порог детекции используемых тест-систем на ВН с учетом рекомендаций EACS и US DHHS.
5. В новой редакции национального Клинического протокола (планируется в 2021) прописать показания к определению резистентности ВИЧ, в том числе основываясь на данных о первичной резистентности к ННИОТ в Беларуси.
6. Обратиться к РУП «Белмедтехника» с просьбой о размещении на сайте обновляемых сведений о заключенных договорах на поставку тест-систем.
7. Совершенствовать систему планирования потребности в тест-системах для обеспечения соответствия закупок потребности и равномерного поступления тест-систем в лаборатории; аналитические данные настоящего отчета могут быть полезны при формулировании пробелов и барьеров в планировании.
8. Пациентским организациям продолжать пациентский мониторинг, в особенности работу ресурсов, освещающих сообщения о перебоях с тестами для сообщества, врачей и чиновников системы здравоохранения (например, сайт pereboi.by); также проводить ежегодный мониторинг соответствия затрат на закупку тестов согласно Госпрограмме объявленным в течение года аукционам и заключенным договорам на поставку.
9. Совместно со специалистами отдела закупок Минздрава и УП «Белмедтехника» провести:
 - обсуждение пробелов и барьеров в используемом механизме закупок и поиск решений по их преодолению;
 - обсуждение причин колебаний цен на тест-системы и возможностей их снижения; расчет референтных цен на тест-системы с учетом имеющихся цен в странах региона для переговоров с потенциальными поставщиками (в том числе при закупке из одного источника);
 - поиск потенциальных поставщиков тестов на определение CD4 для аппаратов Beckman Coulter и запрос ценовых предложений; необходимо рассмотреть иные возможности снижения риска перебоев с тестами в регионах, включая вопросы обеспечения оборудованием и совместимости тестов.
10. Совместно с основным получателем средств ГФ в Беларуси обсудить последствия перебоев с экспресс-тестированием в ключевых группах и возможности обеспечения бесперебойности поставок ЭТ.