



**#SOS\_ПРОЕКТ**



# Анализ диагностики ВИЧ в Кыргызской Республике

Бишкек, 2020 г.

<b>БЛАГОДАРНОСТЬ</b> .....	2
<b>ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ</b> .....	2
<b>ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ТЕРМИНЫ И АББРЕВИАТУРЫ</b> .....	3
<b>I. ВВЕДЕНИЕ, ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОБЗОРА</b> .....	5
<b>II. МЕТОДОЛОГИЯ</b> .....	5
<b>III. ОБЗОР ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЙ СИТУАЦИИ В СФЕРЕ ВИЧ В КЫРГЫЗСТАНЕ</b> .....	6
1. ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКАЯ СИТУАЦИЯ ПО ВИЧ .....	6
<b>IV. АНАЛИЗ СИСТЕМЫ ЗАКУПОК И ОБЕСПЕЧЕНИЯ ТЕСТАМИ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ УСЛУГ В КОНТЕКСТЕ ВИЧ</b> .....	13
1. ЗАКОНЫ И НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ АКТЫ, РЕГУЛИРУЮЩИЕ ПРОТИВОДЕЙСТВИЕ РАСПРОСТРАНЕНИЮ ЭПИДЕМИИ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ.....	13
2. АНАЛИЗ МЕТОДОЛОГИЧЕСКОЙ ОСНОВЫ ТЕСТИРОВАНИЯ В КОНТЕКСТЕ ВИЧ. ПОСТАНОВКА ДИАГНОЗА, СОПРОВОЖДЕНИЕ ЛЕЧЕНИЯ .....	15
3. СТРУКТУРА ОРГАНИЗАЦИИ ТЕСТИРОВАНИЯ НА ВИЧ В КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКЕ ..	19
4. АНАЛИЗ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЙ БАЗЫ, РЕГУЛИРУЮЩЕЙ ВОПРОСЫ РЕГИСТРАЦИИ ОБОРУДОВАНИЯ И РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ В КОНТЕКСТЕ ВИЧ .....	27
5. ПРОЦЕДУРЫ ЗАКУПОК СРЕДСТВ ДИАГНОСТИКИ В СВЯЗИ С ВИЧ ЗА СРЕДСТВА НАЦИОНАЛЬНОГО БЮДЖЕТА.....	33
Формирование потребности и бюджета диагностических тестов.....	33
Формирование стоимости средств диагностики в связи с ВИЧ. Процедура их включения в номенклатуру государственных закупок.....	38
Закупки тест систем для диагностики ВИЧ .....	39
Поставки и распределение .....	49
Мониторинг использования и отчетность .....	50
6. АНАЛИЗ ОБЕСПЕЧЕННОСТИ ЛАБОРАТОРНЫМ ОБОРУДОВАНИЕМ И СОВМЕСТИМОСТЬ С ИМЕЮЩИМИСЯ НА РЫНКЕ СТРАНЫ ТЕСТ-СИСТЕМАМИ .....	50
Анализ проведения сервисного обслуживания (кто, стоимость, как предоставляется) .....	58
Перебои в предоставлении услуг тестирования, связанных с отсутствием тест-систем в стране .....	60
7. ПРОЕКТЫ, КОТОРЫЕ РЕАЛИЗУЮТСЯ В СТРАНЕ В СФЕРЕ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ТЕСТАМИ (ПОСТАВКИ, МЕТОДОЛОГИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ И ПР.) .....	61
<b>V. ОСНОВНЫЕ ВЫВОДЫ И РЕКОМЕНДАЦИИ</b> .....	62

## **БЛАГОДАРНОСТЬ**

---

Авторский коллектив выражает благодарность Министерству здравоохранения Кыргызской Республики, Республиканскому центру «СПИД», проекту ПРООН/ГФ в Кыргызской республике за оказанное содействие и предоставленные данные. Данный отчет подготовлен при поддержке Коалиции по готовности к лечению (ITPCu), Украинской сети людей, живущих с ВИЧ (Международный благотворительный фонд «100% Жизни»).

## **ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ**

---

Авторский коллектив не несет ответственности за использование и трактовку данных, выводов и рекомендаций, представленных в настоящем отчете, третьими сторонами.

Авторский коллектив не гарантирует стопроцентную достоверность данных, предоставленных третьими сторонами, а также может не разделять мнения третьих сторон, цитируемых в отчете.

Информация, содержащаяся в настоящем отчете, получена из открытых источников, официальных ответов государственных учреждений Кыргызской Республики, международных организаций, а также в результате проведенных интервью с представителями указанных ведомств.

Упоминание любых международных непатентованных или торговых названий тестов не означает, что авторы отдают им предпочтение или, наоборот, не рекомендует их.

Выводы и рекомендации, содержащиеся в данном отчете, отражают точку зрения авторов отчета, которые могут не совпадать с мнениями других заинтересованных лиц.

Авторский коллектив: Султангазиев А., Новикова Е., Михайлов А., Головин С.

Рекомендуемый формат для цитирования: «Ассоциация «Партнерская сеть»: Результаты исследования рынка диагностических тест систем для выявления и мониторинга лечения ВИЧ-инфекции в Кыргызстане в 2018-2019 годах.

Публикация подготовлена и опубликована в рамках регионального проекта «Устойчивость сервисов для ключевых групп в регионе ВЕЦА», реализуемого консорциумом организаций из стран региона ВЕЦА под руководством МБФ «Альянс общественного здоровья» в партнерстве с БО «Всеукраинская сеть ЛЖВ», ОЮЛ «Центрально-Азиатская Ассоциация людей, живущих с ВИЧ» и Евразийской сетью здоровья ключевых групп при финансовой поддержке Глобального фонда для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией.

## ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ТЕРМИНЫ И АББРЕВИАТУРЫ

---

CD-клетки -	Иммунные клетки, вид лимфоцитов
EMA -	Европейское агентство по медицинским продуктам
FDA -	Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов — агентство Министерства здравоохранения и социальных служб США
ICESCR -	Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах
ITPC -	Коалиция по готовности к лечению
MHRA -	Агентство по регулированию лекарственных средств и продуктов медицинского назначения Великобритании
PMDA -	Агентство по лекарственным средствам и продуктам медицинского назначения Японии
USAID	Агентство США по международному развитию
АГ/АТ -	Антиген/Антител
АРВ -	Антиретровирусные препараты
АРТ -	Антиретровирусная терапия
БОЦПБС	Баткенский областной центр по борьбе со СПИДом
ВИЧ -	Вирус иммунодефицита человека
ВН -	Вирусная нагрузка
ВОЗ -	Всемирная организация здравоохранения
ВЛК -	Внутренний лабораторный контроль
ВТО -	Всемирная торговая организация
ГСИН -	Государственная система исполнения наказаний
ГСВ -	Группа семейных врачей
ГЦПБС -	Городской центр по борьбе со СПИДом
ГФ -	Глобальный Фонд
ГФ/ПРООН -	Программа развития объединенных наций, грант Глобального фонда
ДКП -	Доконтактная профилактика
ДНК -	Дизоксирибонуклеиновая кислота
ДС -	Диагностическая система
ДТС -	Диагностическая тест система
ЕАЭС -	Евразийское экономическое сообщество
ЖОЦПБС -	Жалал Абадский областной центр по борьбе со СПИДом
ИОЦПБС -	Иссык-Кульский областной центр по борьбе со СПИДом
ИФА -	Иммуноферментный анализ
КР/КП -	Клиническое руководство/Клинический протокол
КР -	Кыргызская Республика
ЛДВ -	Лаборатория диагностики ВИЧ
ЛЖВ -	Люди, живущие с ВИЧ-инфекцией
ЛС -	Лекарственные средства
ЛУИН -	Люди, употребляющие инъекционные наркотики
ЛЧ -	Лекарственная чувствительность
МЗ КР -	Министерство здравоохранения Кыргызской Республики
МИ -	Медицинские изделия

МНН -	Международное непатентованное наименование
МСМ -	Мужчины, имеющие секс с мужчинами
МЧС -	Министерство чрезвычайных ситуаций
НОЦПБС -	Нарынский областной центр по борьбе со СПИДом
НПО -	Неправительственные организации
ОЗ -	Организации здравоохранения
ООН -	Организация объединенных наций
ООЦПБС -	Ошский областной центр по борьбе со СПИДом
ОЦПБС -	Областной центр по борьбе со СПИДом
ПГГ -	Программа государственных гарантий по обеспечению граждан медико-санитарной помощью
ПЖВЛС -	Перечень жизненно важных лекарственных средств
ПЖВМИ -	Перечень жизненно важных медицинских изделий
ПИС -	Права интеллектуальной собственности
ПКП -	Постконтактная профилактика
ППКР -	Постановление/Программа Правительства Кыргызской Республики
ПЦР -	Полимеразно-цепная реакция
РНК -	Рибонуклеиновая кислота
РЦ СПИД -	Республиканский центр СПИД
РС -	Работники секса
СОП -	Стандартные операционные процедуры
СПИД -	Синдром приобретенного иммунодефицита
СЭС -	Система электронного слежения
ТБ -	Туберкулез
ТГ -	Трансгендерные люди
ТОЦПБС -	Талаский областной центр по борьбе со СПИДом
ТРИПС -	Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности, входящее в пакет документов о создании Всемирной торговой организации
УОМПилП -	Управление организации медицинской помощи и лекарственной политики министерства здравоохранения Кыргызской Республики
ЦП/ПЦ -	Проточная цитометрия
ЦПБС -	Центр по борьбе со СПИДом
ЦСМ -	Центр семейной медицины
ЭТ -	Экспресс-тест
ЮНИСЕФ -	Чрезвычайный фонд помощи детям при Организации Объединённых Наций
ЮНЭЙДС -	Объединённая программа Организации Объединённых Наций по ВИЧ/СПИД

## I. ВВЕДЕНИЕ, ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОБЗОРА

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

Задачи обзора включают в себя:

1. Систематический анализ эпидемиологической ситуации по ВИЧ-инфекции в Кыргызской Республике за последние два года (2018 и 2019 гг.);
2. Анализ системы закупок и обеспечения тестами (по состоянию на момент исследования в разрезе источников финансирования – государственное/донорское обеспечение);
3. Анализ структуры закупок тест-систем в 2018-2019;
4. Анализ информации о перебоях в предоставлении тест систем или об отсутствии тест- систем в стране на основании открытых источников;
5. Проекты, которые реализуются в стране в сфере обеспечения тестами (поставки, методологическое обеспечение и пр.);
6. Основные выводы по результатам исследования;
7. Разработка ключевых рекомендаций.

## II. МЕТОДОЛОГИЯ

При подготовке обзора была проанализирована информация, полученная из открытых источников и ответов на официальные запросы в Республиканский центр СПИД, проект ГФ/ПРООН, USAID проект «Флагман». Помимо этого, для получения дополнительной информации были проведены встречи с представителями министерства здравоохранения, республиканского центра «СПИД», проекта ГФ/ПРООН, ЮНЭЙДС. Данные по регистрационному статусу средств диагностики (тестов и реагентов) были взяты из открытых государственных источников и из ответов на официальные запросы.

Авторы проанализировали нормативно-правовую базу, регулирующую государственные закупки тестов и реагентов, регистрацию изделий медицинского назначения. Также были изучены нормативно-правовые акты, определяющие порядок формирования ПЖВМИ, включая номенклатуру рекомендованных для закупок тестов и реагентов. Был проведен анализ закупок тестов и реагентов для диагностики ВИЧ, анализ их стоимости на местном и международном уровнях.

Проведенные глубинные интервью с представителями международных организаций, отдела закупок проекта ПРООН/ГФ в Кыргызстане, сотрудниками Республиканского центра СПИД и СПИД-сервисных НПО позволили сформировать более полную картину в сфере обращения средств диагностики ВИЧ.

Кроме этого, были рассмотрены закупки тест-систем для диагностики ВИЧ за 2018 и 2019 года в:

- Республиканском центре «СПИД»;
- Городском центре по борьбе со СПИДом (г. Бишкек);
- Ошском областном центре по борьбе со СПИДом;
- Жалал Абадском областном центре по борьбе со СПИДом;
- Баткенском областном центре по борьбе со СПИДом;
- Нарынском областном центре по борьбе со СПИДом;
- Чуйском областном центре по борьбе со СПИДом;
- Иссык-Кульском областном центре по борьбе со СПИДом;

После утверждения финального варианта отчета будет проведена расширенная встреча с представителями Министерства здравоохранения, международных организаций, гражданским сектором для презентации отчета и совместной разработки плана по улучшению доступности диагностики в связи с ВИЧ.



#### 1. ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКАЯ СИТУАЦИЯ ПО ВИЧ

Несмотря на невысокую заболеваемость, в Кыргызстане, как и в других странах Восточной Европы и Центральной Азии, отмечаются высокие темпы распространения ВИЧ. Начиная с 2011, ежегодно в организациях здравоохранения тестируются более 400 000 лиц, что составляет около 6,5% от общего населения. В основном это представители ключевых групп, их половые партнеры, беременные и те, кто проходит тестирование по медицинским показателям. Наряду с тестированием в медицинских учреждениях, для ключевых групп населения проводится экспресс-тестирование по капиллярной крови и по слюне на базе неправительственных организаций. Услуги тестирования на ВИЧ для представителей ключевых групп населения, беременных, а также в родовспомогательных учреждениях предоставляются на бесплатной основе в соответствии с законом о ВИЧ/СПИДе<sup>1</sup> и Программой государственных гарантий<sup>2</sup>. Стоимость тестирования на ВИЧ для граждан КР в государственных лабораториях составляет 173,00 сом (2,00 \$). Для иностранных граждан стоимость тестирования почти в два раза выше и составляет 350,00 сом (4,40 \$). Стоимость экспресс-теста по крови – 381,00 сом (4,80 \$). Тестирование на ВИЧ на уровне государственных учреждений проводят во всех центрах СПИДа и организациях здравоохранения первичного звена (центры семейной медицины). Тестирование на ВИЧ также проводится в частных лабораториях и диагностических центрах. Стоимость тестирования на ВИЧ в частных лабораториях в среднем составляет 430,00 сом (5,40 \$) для граждан КР и 550,00 сом (7,00 \$) для иностранных граждан.

Центральные части областей лучше всего охвачены услугами тестирования на ВИЧ. Жители периферии и отдаленных сел в большинстве случаев вынуждены для прохождения тестирования выезжать в ближайший центр семейной медицины или центр СПИДа. Наибольшая концентрация частных лабораторий наблюдается в Бишкеке и Оше. На районном уровне есть представительства и филиалы.

Начиная с 2012 года, в службе СПИДа произошли значимые изменения. Был изменен алгоритм тестирования на ВИЧ, утвержден приказ по проведению экспресс-тестирования на базе НПО<sup>3</sup>. Одновременно с этим, экспресс-тестирование для представителей ключевых групп по капиллярной капле крови и по слюне начали проводить на базе Республиканского центра наркологии и мобильных клиник. С 2019 года проводится экспресс-тестирование половых партнеров ЛЖВ.

Несмотря на всеобщую доступность услуг тестирования и открытый доступ, необходимо отметить, что тестирование по собственной инициативе пациента проводится крайне редко. В большинстве случаев тестирование на ВИЧ проводится по медицинским показаниям, в обязательном порядке при постановке на учет по причине беременности. В свою очередь, Республиканский центр СПИД предпринимает ряд шагов для увеличения охвата тестированием, объявляя о месячниках бесплатного тестирования и проводя акции.

*В 2019 году Республиканский центр СПИД совместно с неправительственными организациями ко дню памяти умерших от СПИДа инициировал тестирование общего населения на четырех крупных рынках столицы. В результате было протестировано 284 человека. Из них было выявлено 5 новых случаев, которые ранее не состояли на учете. Результаты проведенной акции вызвали резонанс среди общего населения и международного сообщества и послужили толчком для усиления акцента на вопросах тестирования, в том числе среди общего населения.*

<sup>1</sup> <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/1747>

<sup>2</sup> <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/98211?cl=ru-ru>

<sup>3</sup> Приказ МЗ КР № 517 от 18.09.2012 г. «О внедрении тестирования на ВИЧ методом экспресс тестирования среди уязвимых групп населения».

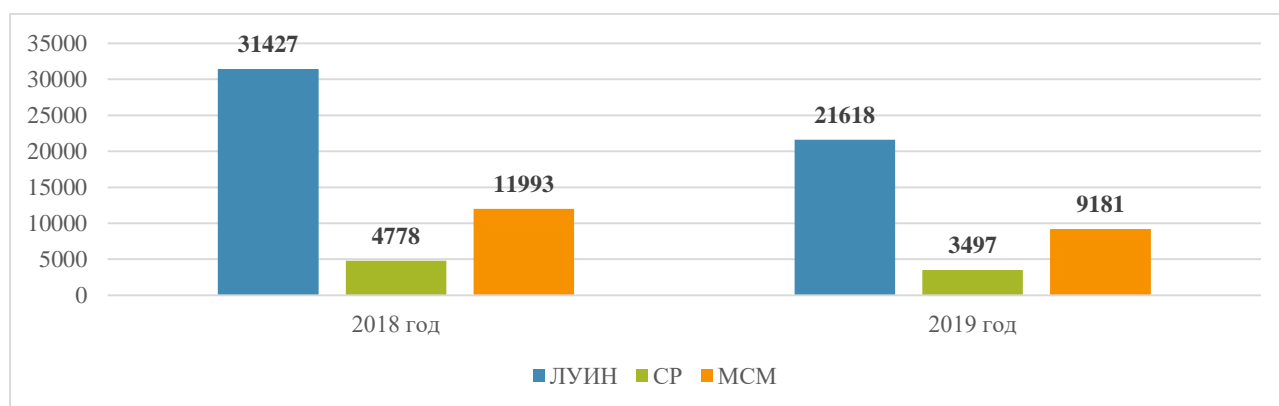
Приказ МЗ КР № 394 от 15.07.2014 г. «О внедрении экспресс тестирования на ВИЧ по околодесной жидкости среди уязвимых групп населения».

Приказ МЗ КР № 806 от 01.11.2016 г. № 1081 от 28.11.2017 г. «О проведении экспресс тестирования на ВИЧ-инфекцию ключевых групп населения на базе НПО».

Кроме этого, служба СПИДа на регулярной основе проводит акции по бесплатному тестированию на ВИЧ для всех желающих, приуроченные к Всемирному дню борьбы со СПИДом.

В 2018 году, в организациях здравоохранения было протестировано 401 750 человек, в 2019 году – 467 200 человек. Одновременно, начиная с 2018 года на базе НПО, республиканского центра наркологии (пункты заместительной терапии метадонотом) и мобильных клиник, проводится экспресс-тестирование для представителей ключевых групп населения. Экспресс-тестирование проводится по слюне или капиллярной капле крови. Таким образом, общее число лиц, прошедших тестирование в 2018 году составило 449 948 человек, а в 2019 году 501 496 человек. Из общего количества лиц, прошедших тестирование, граждане Кыргызстана составили 83% (374 365) в 2018 году, и 86% (429 978) в 2019 году. При этом, согласно ежемесячных статистических данных по эпидемиологической ситуации, предоставляемой РЦ СПИД, в 2018 и 2019 годах было выявлено 819 и 788 новых случаев ВИЧ среди граждан КР. Что в среднем составляет 0,2% от общего количества граждан КР, прошедших тестирование. Количество представителей ключевых групп населения, прошедших тестирование на ВИЧ в 2018 году составило 10%, а в 2019 году 6,8% от общего количества проведенных тестирований.

*Рисунок 1. Количество представителей ключевых групп, прошедших экспресс-тестирование на базе НПО, РЦН и мобильных клиник<sup>4</sup>*



В 2018 году, из общего количества представителей ключевых групп, прошедших экспресс-тестирование 65% составили ЛУИН, 10% РС и 25% МСМ. В 2019 году, процентное соотношение РС, прошедших экспресс-тестирование не изменилось и составило 10%, а соотношение ЛУИН и МСМ составило 63% и 27% соответственно.

*Рисунок 2. Количество лиц, прошедших обследование на ВИЧ-инфекцию по контингенту.*



<sup>4</sup> Ситуация по ВИЧ-инфекции на 01.01.2021 г. РЦ СПИД



В 2018 году тестирование на ВИЧ прошли 177 685 беременных и 1 074 половых партнера беременных<sup>5</sup>. В 2019 году количество беременных, прошедших тестирование, сократилось и составило 171 074. При этом количество половых партнеров, прошедших тестирование на ВИЧ, увеличилось в 17 раз и составило 18 656 человек. Резкий рост количества половых партнеров, прошедших тестирование, связан с расширением тестирования и обязательной сдачей анализа на ВИЧ для половых партнеров беременных при постановке на учет по беременности (согласно приказу МЗ КР № 678 «О расширении тестирования на ВИЧ по клиническим и эпидемиологическим показателям» от 12.06.2019 г.). Несмотря на всеобщее стремление выявлять ВИЧ на ранней стадии, особенно среди беременных, проблема поздней постановки на учет по беременности и, как следствие, позднего выявления ВИЧ и начала приема АРВП все еще актуальна. Помимо этого, процессы внутренней и внешней миграции также оказывают существенное влияние. Так, например, на фоне постоянно растущих показателей частоты передачи ВИЧ половым путем отмечены случаи, когда о положительном статусе женщины становилось известно непосредственно перед родами.

*Из интервью с заместителем директора РЦ СПИД. «В настоящее время мы иницируем процессы по проведению двухэтапного тестирования для беременных в первом и третьем триместре беременности. У нас стали появляться случаи, когда при постановке на учет женщина была ВИЧ-отрицательная, а на момент родов у нее уже был положительный статус. Проводили эпидемиологическое расследование и выяснили, что ее половой партнер находится за пределами страны в миграции и приезжает в страну периодически».*

*НОЦПБС: В последнее время в основном новые случаи ВИЧ выявляются по половому пути передачи. Ключевых групп практически нет. Вот недавно у нас был случай, у женщины был выявлен ВИЧ. Провели эпидемиологическое расследование, оказалось, что у нее муж дальнотойщик. Ездит внутри страны.*

Тестирование на ВИЧ проводят и среди медицинских работников. Так, в 2019 году их количество увеличилось почти в два раза и составило 94 629 человек, тогда как в 2018 было протестировано 48 350 человек<sup>6</sup>.

В Кыргызстане активно применяются экспресс-тесты. В 2018 и 2019 годах экспресс-тестами было протестировано 69 960 и 61 148 человек соответственно<sup>7</sup>.

Начиная с 2014 года, услуги по экспресс-тестированию на ВИЧ в Кыргызстане, наряду с диагностикой в организациях здравоохранения, начали предоставлять в рамках проектов, направленных на профилактику и лечение ВИЧ среди ключевых групп населения. В 2018 – 2019 годах в рамках проекта ПРООН/ГФ осуществлялась диагностика ВИЧ среди представителей ключевых групп населения (ЛУИН, РС, МСМ). Проект «Флагман» USAID также проводил экспресс-тестирование представителей ключевых групп населения (ЛУИН, МСМ) и половых партнеров ЛЖВ. В рамках проекта ИСАР проводилось экспресс тестирование половых партнеров ЛЖВ на базе организаций здравоохранения.

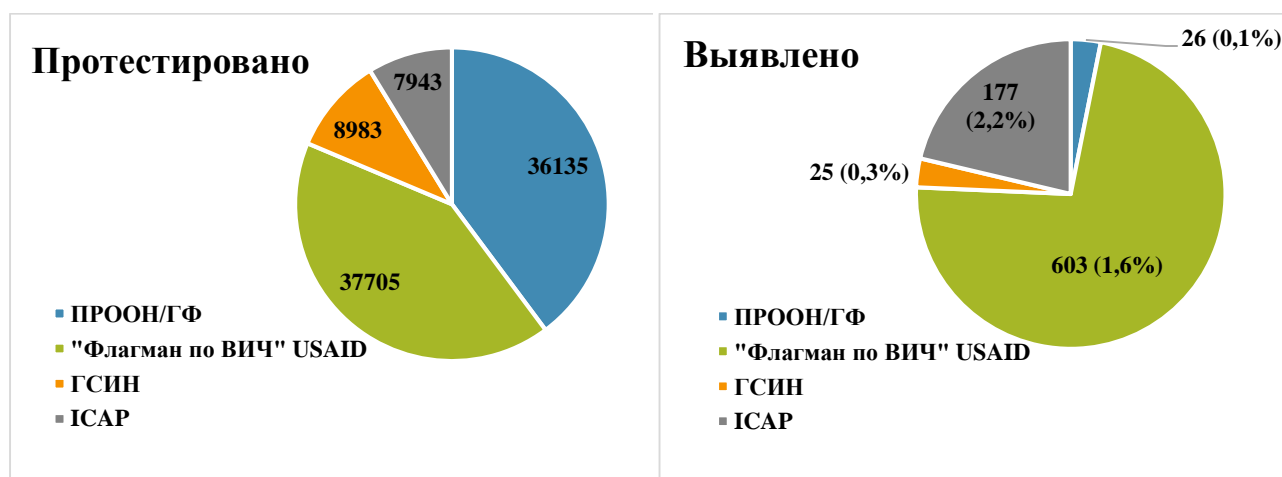
В каждом из проектов были определены подходы к организации тестирования представителей КГН. Так, например, в рамках проекта «Флагман», в отличие от проекта ПРООН, предоставлялись мотивационные выплаты за каждый выявленный случай и постановку на диспансерный учет. Данная мера дала результаты в виде количества выявленных случаев. Так, в рамках проекта «Флагман по ВИЧ» в 2018 году из 20 206 протестированных было выявлено 387 новых случаев, а в 2019 году из 11 685 протестированных, было выявлено 216 новых случаев. При этом в рамках проекта ПРООН/ГФ было протестировано (выявлено) 20 563 (15) в 2018 году и 15 572 (11) в 2019 году. Это объясняется разницей подходов в предоставлении услуг и мотивации полевого персонала. Основной акцент в работе проекта «Флагман по ВИЧ» был сделан на мотивационных выплатах полевым работникам за каждый новый выявленный случай и постановку на диспансерный учет. В результате более жесткие подходы к мониторингу эффективности работы полевого персонала, которые были применены в рамках проекта «Флагман», показали свою эффективность, были признаны на национальном уровне и включены в страновую заявку на грант ГФ на 2021 – 2023 года.

<sup>5</sup> РЦ СПИД «Количество лиц, прошедших тестирование на ВИЧ по контингенту» за 2018-2019 гг.

<sup>6</sup> РЦ СПИД «Количество лиц, прошедших тестирование на ВИЧ по контингенту» за 2018-2019 гг.

<sup>7</sup> РЦ СПИД «Количество лиц, прошедших тестирование на ВИЧ по контингенту» за 2018-2019 гг.

*Рисунок 3. Количество представителей ключевых групп, прошедших экспресс-тестирование, с разбивкой по проектам.*



За 2018 и 2019 года было зарегистрировано 819 и 788 новых случаев ВИЧ соответственно. Оценочное количество ЛЖВ составляло 8 500 человек<sup>8</sup>. По данным Республиканского центра СПИД, общее число зарегистрированных случаев ВИЧ в Кыргызской республике на 31.12.2019 года составило 9 680 человек (9 148 граждане Кыргызстана), из которых 2 049 умершие. В последние годы наблюдается рост количества новых случаев ВИЧ среди женщин, которое составило 38% в 2018 году и 43% в 2019 году. До 2011 года основным путем передачи ВИЧ, согласно РЦ СПИД, являлся парентеральный. Но с 2012 года абсолютное количество новых зарегистрированных случаев ВИЧ через половой путь передачи стало расти. В 2018 году из 819 новых выявленных случаев ВИЧ 559 (включая 46 случаев передачи гомосексуальным путем) зарегистрированы по половому пути передачи. В 2019 году количество случаев ВИЧ с половым путем передачи также составил 559 (включая гомосексуальный половой путь – 35). Кумулятивно половой путь передачи на 31.12.2019 г. составляет 47,6% от зарегистрированных случаев ВИЧ.

*Рисунок 4. Пути передачи ВИЧ (количество зарегистрированных случаев по годам)*

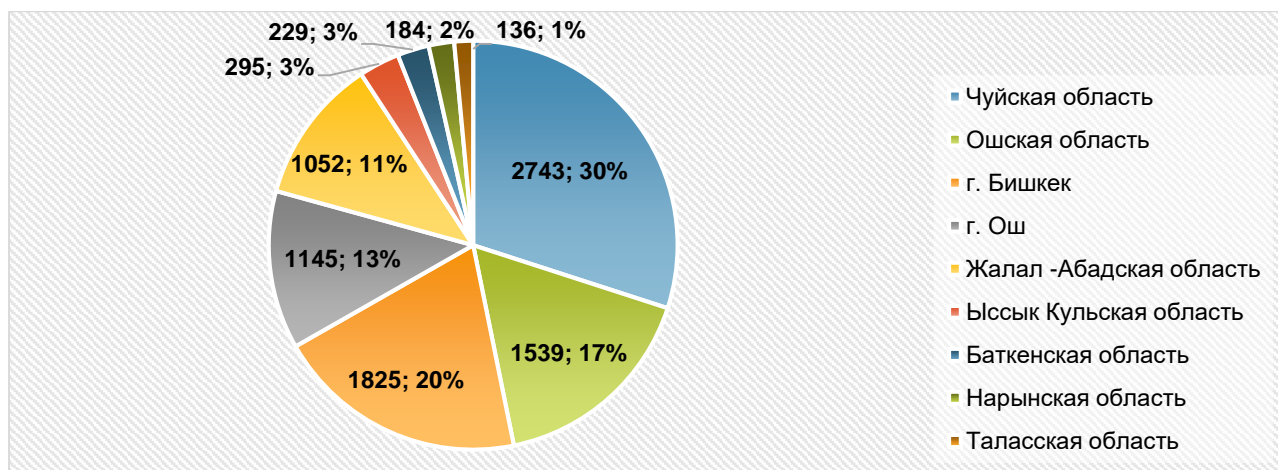


Случаи ВИЧ зарегистрированы во всех регионах страны. Наиболее высокая распространенность ВИЧ отмечается в Чуйской и Ошской областях, а также в городах Бишкек и Ош<sup>9</sup>.

<sup>8</sup> <http://aidscenter.kg/ru/situatsiya-po-vich-v-kr.html>

<sup>9</sup> <http://aidscenter.kg/ru/situatsiya-po-vich-v-kr.html>

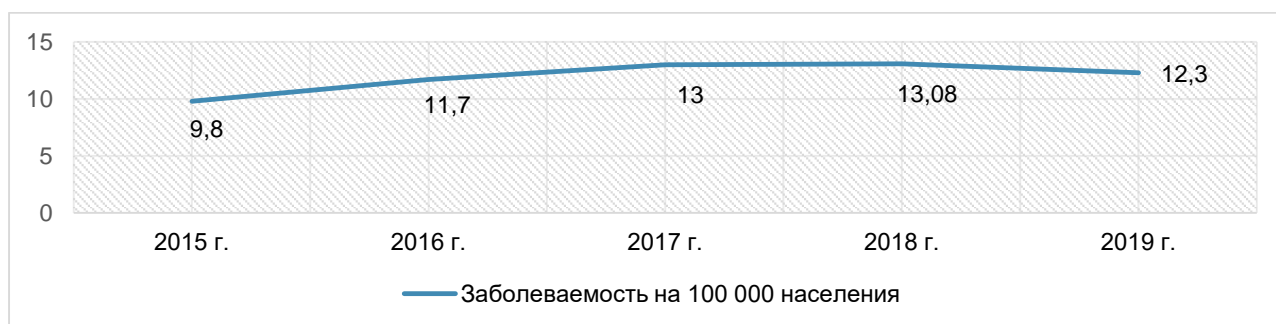
*Рисунок 5. Зарегистрированные случаи ВИЧ по регионам страны (кумулятивные данные)*



Распространенность ВИЧ по Кыргызской Республике составила 103 на 100 000 населения в 2018 году и 110 на 100 000 населения в 2019 году. В целом распространенность ВИЧ по стране с 2015 года сохраняется примерно на одном уровне.

При относительно стабильном показателе распространенности ВИЧ-инфекции, в период с 2015 по 2018 года, мы видим некоторое увеличение уровня заболеваемости. Так, например, в 2015 году уровень заболеваемости ВИЧ составлял 9,8 на 100 000 населения, в 2018 году заболеваемость ВИЧ составляла 13,08 на 100 000 населения. В 2019 году, уровень заболеваемости немного снизился и составил 12,3 на 100 000 населения.

*Рисунок 6. Заболеваемость ВИЧ в КР на 100 000 населения.*



Уровень смертности в связи с ВИЧ-инфекцией по данным РЦ СПИД в 2018 и 2019 году составил 0,03 и 0,02 на 1000 населения соответственно<sup>10</sup>.

*Рисунок 7. Динамика смертности ЛЖВ, в том числе на стадии СПИДа по годам (кумулятивные данные)*



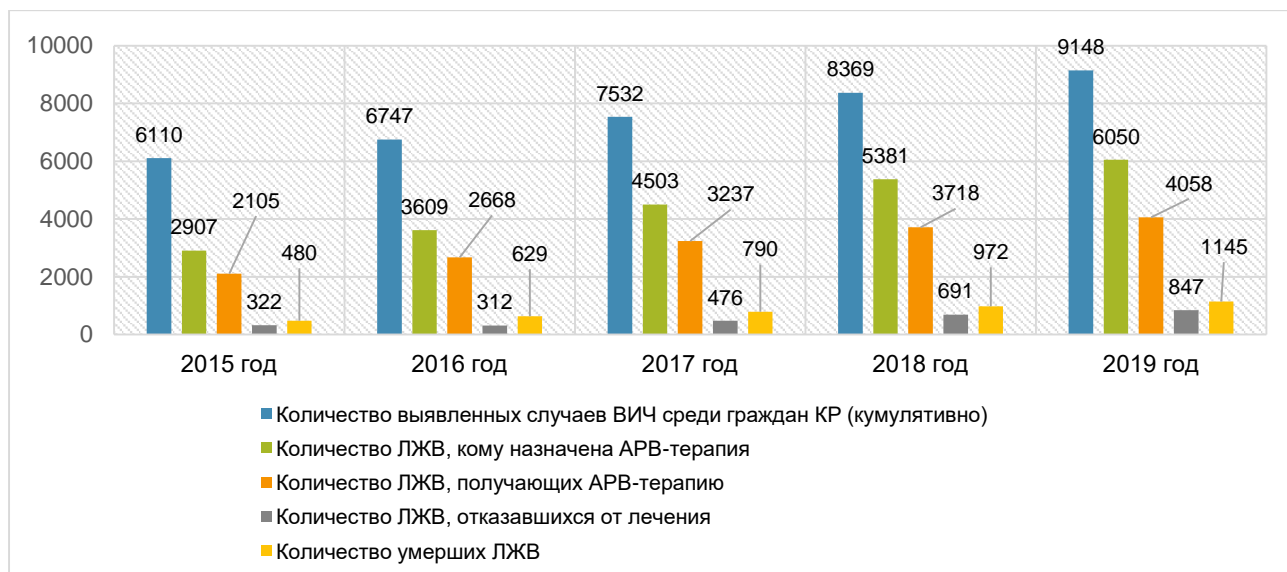
Необходимо отметить, что, несмотря на предпринимаемые усилия, количество случаев смерти среди ЛЖВ ежегодно растет. Также растет и количество ЛЖВ, умирающих на стадии

<sup>10</sup> Данные РЦ СПИД на 01 января 2020 года.

СПИДа. Одной из основных причин высокой смертности среди ЛЖВ остается позднее выявление туберкулеза у ВИЧ-инфицированных.

В то же время увеличивается количество ЛЖВ, находящихся на АРВ-терапии. По данным РЦ СПИД, в 2018 году 3 718 ЛЖВ получали АРВ-терапию, а в 2019 году их количество составило 4 058. В большей степени это связано с исследованиями, проведенными в 2017 году Ассоциацией «Партнерская сеть» и РЦ СПИД при поддержке «Коалиции по готовности к лечению» и ЮНЭЙДС. Оба исследования показали коррелирующие друг с другом данные по приверженности к лечению 22-24%. В результате в 2018 году Ассоциация «Партнерская сеть» выступила инициатором в разработке Национального плана по повышению приверженности к лечению ВИЧ. Совместно с РЦ СПИД и другими партнерами план был разработан и 20 декабря 2018 года утвержден приказом МЗ КР<sup>11</sup>.

Рисунок 8. Количество ЛЖВ, принимающих АРВ-терапию (кумулятивные данные)



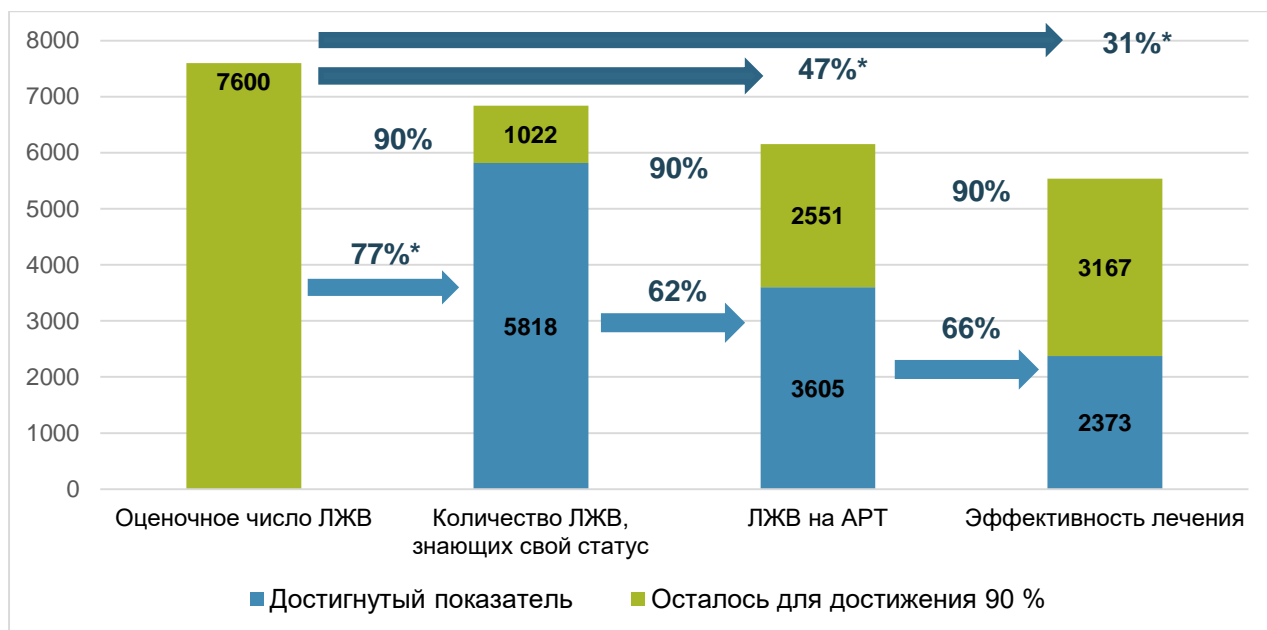
Реализация мер по борьбе с ВИЧ-инфекцией в Кыргызской Республике осуществляется в соответствии с Программой Правительства на 2017 - 2021 гг<sup>12</sup>, которая основана на результатах среднесрочного обзора и результатов IBBS 2016 года. Мероприятия Программы нацелены в первую очередь на обеспечение всеобщего доступа к профилактике, лечению, уходу и поддержке для ЛЖВ и ключевых групп (ЛУИН, СР, МСМ, ТГ, заключенные) в соответствии с целями 90-90-90. Программа Правительства включает План перехода на государственное финансирование программ в связи с ВИЧ, который предусматривает расширение государственного финансирования услуг в связи с ВИЧ, оптимизацию схем лечения, улучшение доступности АРВ-препаратов и снижение их стоимости, улучшение законодательства в сфере закупок лекарственных средств. В стране утвержден национальный план по повышению приверженности к лечению ВИЧ<sup>13</sup>, реализуется ряд мероприятий, направленных на достижение поставленных целей.

<sup>11</sup> <https://itpcru.org/2019/01/12/v-kyrgyzstane-utverzhen-natsionalnyj-plan-po-povysheniyu-priverzhennosti-k-art/>

<sup>12</sup> <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/11590>

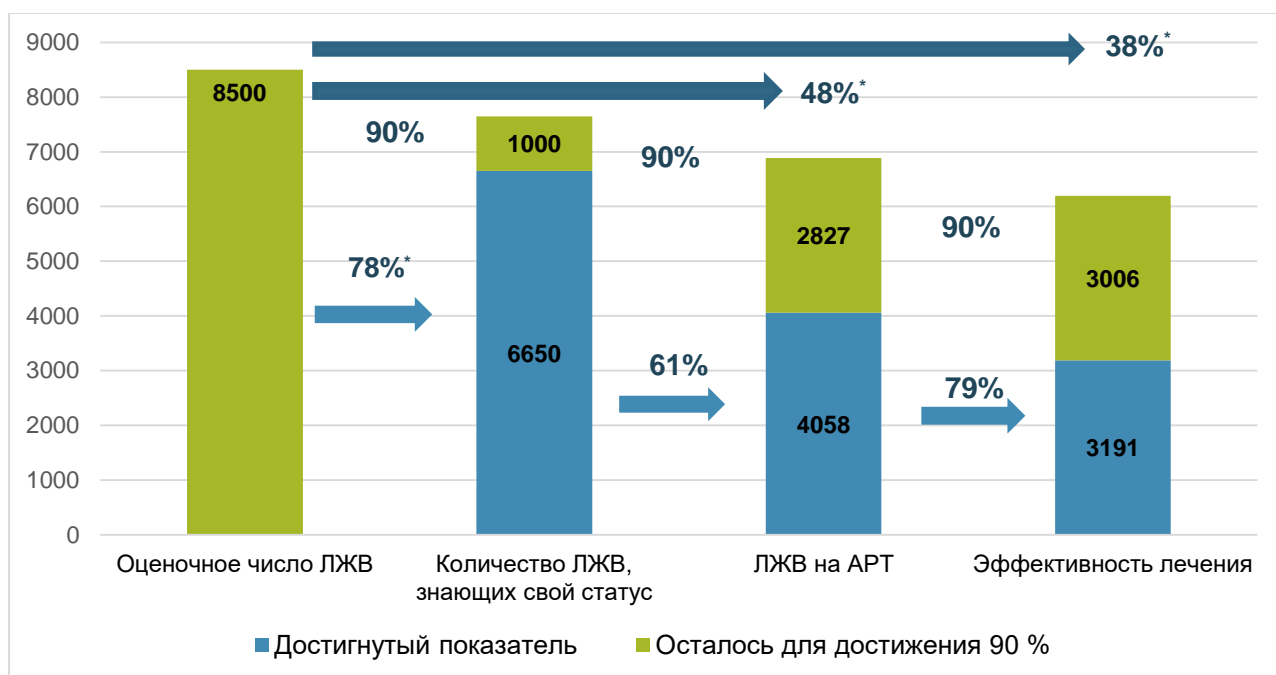
<sup>13</sup> <http://aidscenter.kg/ru/sobytiya/225-plan.html>

Рисунок 9. Каскад по лечению ВИЧ-инфекции (31.12.2018 г.)



\* данные от оценочного количества ЛЖВ

Рисунок 10. Каскад по лечению ВИЧ-инфекции (31.12.2019 г.)



\* данные от оценочного количества ЛЖВ

Несмотря на усилия, предпринимаемые со стороны государства и гражданского сектора в отношении расширения тестирования, все еще остаются существенные проблемы с достижением первого «90» и охватом услугами тестирования максимального количества людей. В то же время, каскад лечения, подготовленный на основе рутинных данных, показывает, что только 76% от оценочного количества ЛЖВ знают о своем статусе. Расширение тестирования, в первую очередь среди ключевых групп, является одной из ключевых задач. При этом начиная с 2012 года устойчиво растет половой путь передачи ВИЧ среди общего населения, что показывает необходимость корректировки стратегий по тестированию и включение новых групп, например внешних и внутренних мигрантов.



## IV. АНАЛИЗ СИСТЕМЫ ЗАКУПОК И ОБЕСПЕЧЕНИЯ ТЕСТАМИ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ УСЛУГ В КОНТЕКСТЕ ВИЧ.

### 1. ЗАКОНЫ И НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ АКТЫ, РЕГУЛИРУЮЩИЕ ПРОТИВОДЕЙСТВИЕ РАСПРОСТРАНЕНИЮ ЭПИДЕМИИ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ

Обеспечение доступности диагностики и лечения ВИЧ-инфекции в Кыргызской Республике регулируется рядом нормативно правовых документов. Основным документом является Закон «О ВИЧ/СПИДе в Кыргызской Республике<sup>14</sup>», который гарантирует обеспечение доступа ко всем видам медико-санитарной помощи и лекарственному обеспечению лицам, живущим с ВИЧ/СПИДом, бесплатно и на льготных условиях, в соответствии с Программой государственных гарантий по обеспечению граждан медико-санитарной помощью (ПГГ)<sup>15</sup>. Согласно Программе, лица, живущие с ВИЧ, имеют право на получение услуг лабораторно-диагностических исследований бесплатно, при наличии направления врача (&1 пункт 9, Приложение 1 «Перечень категорий граждан, имеющих право на получение медико-санитарной помощи по Программе государственных гарантий бесплатно и на льготных условиях».).

В конце 2018 года Правительство утвердило новую Программу развития здравоохранения на период 2019-2030 гг.<sup>16</sup>, включая пятилетний план мероприятий на период 2019-2023 гг. В данной программе, учитывая приоритеты ВОЗ и структуру смертности от различных заболеваний, предполагаются мероприятия по нескольким направлениям, в том числе и снижение показателей заболеваемости и инвалидности (первичной и вторичной) с фокусом на социально-значимые заболевания, среди которых снижение уровня заболеваемости ВИЧ и парентеральными гепатитами.

На постоянной основе реализуются программы Правительства Кыргызской Республики по преодолению эпидемии ВИЧ, в которых ключевым направлением является обеспечение доступности лечения. Программа Правительства по преодолению эпидемии ВИЧ на 2017-2021 гг. первым и вторым приоритетным направлением предусматривает «лечить всех людей, живущих с ВИЧ<sup>17</sup>».

*Стратегическое направление 1. Пункт 1.2. Организация доступа к добровольному консультированию и тестированию на ВИЧ.*

*Консультирование и тестирование на ВИЧ будет расширено для охвата 90% ключевых групп населения (45390 человек) и лиц, предусмотренных клиническими протоколами по ВИЧ-инфекции, утвержденными Министерством здравоохранения Кыргызской Республики. Будет расширено консультирование и тестирование на ВИЧ на базе неправительственных организаций, с последующим социальным сопровождением в организации здравоохранения, а также внедрено самотестирование на ВИЧ. Будут предоставлены услуги по до- и пост-контактной профилактике лицам, имеющим риск инфицирования ВИЧ.*

*Стратегическое направление 2. Пункт 2.3. Будут обеспечены бесперебойные поставки медикаментов, реактивов и оборудования для диагностики и лечения ВИЧ-инфекции, а также оппортунистических инфекций; улучшены алгоритмы хранения, транспортировки и распределения лекарственных средств.*

Кроме этого, Программа Правительства КР предусматривает ряд мер по обеспечению охвата тестированием, включая пересмотр национальных руководств и протоколов по диагностике и лечению ВИЧ-инфекции и связанных с ВИЧ заболеваний; стандарты предоставления услуг для ключевых групп населения; экспресс-тестирование на базе неправительственных организаций и самостоятельное тестирование.

<sup>14</sup> <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/1747>

<sup>15</sup> <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/98211?cl=ru-ru>

<sup>16</sup> <http://zdrav2030.med.kg/index.php/ru/>

<sup>17</sup> <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/11589>



В 2017 году был принят новый Закон «Об обращении медицинских изделий»<sup>18</sup>, улучшающий условия для присутствия на рынке страны качественных средств диагностики ВИЧ. В 2018 году был обновлен перечень Жизненно важных лекарственных средств и медицинских изделий<sup>19</sup>.

В соответствии с рекомендациями ВОЗ регулярно пересматриваются клинические протоколы по лечению ВИЧ и подходы к тестированию. Разработано Приложение по расширению доступа к услугам тестирования, которое включает вопросы тестирования по инициативе медицинского работника, самотестирования и проведения экспресс-тестирования в организациях здравоохранения и на базе неправительственных организаций. Кроме этого, в 2017 году было разработано и утверждено Министерством здравоохранения Кыргызской Республики «Руководство по оценке лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции»<sup>20</sup>, а в 2018 году пересмотрена и утверждена «Инструкция по лабораторной диагностике ВИЧ-инфекции в Кыргызской Республике»<sup>21</sup>. Министерство здравоохранения утвердило приказы, направленные на расширение тестирования на базе неправительственных организаций<sup>22</sup>, тестирование половых партнеров ЛЖВ, расширение тестирования по эпидемиологическим и клиническим показателям, а также тестирование граждан, прибывающих в страну<sup>23</sup>. Одновременно с 2014 года начато использование экспресс-тестов для диагностики ВИЧ. В этих целях были разработаны и утверждены алгоритмы применения экспресс-тестов в медицинских учреждениях и на базе НПО.<sup>24</sup>

Изменение клинического протокола, обновление инструкции по лабораторной диагностике, выделение финансовых средств из государственного бюджета на закупки АРВ-препаратов и средств диагностики ВИЧ позволило расширить государственные закупки тестов и реагентов для диагностики ВИЧ. В результате, Республиканский центр СПИД полностью покрыл потребность в тестах для проведения рутинного тестирования среди общего населения, в том числе тестирование в службе крови, родовспомогательных учреждениях и тестирование половых партнеров. Несмотря на значительный прогресс в обеспечении доступности услуг тестирования на ВИЧ, все еще сохраняется высокий риск устойчивости диагностических мероприятий среди представителей ключевых групп населения. В 2018 – 2019 годах, скрининговое экспресс-тестирование среди указанных групп проводилось за счет средств донорских организаций. В случае сокращения финансирования со стороны Глобального фонда и других доноров, а также учитывая ограниченность бюджета страны, есть существенные риски в сокращении объемов тестирования среди уязвимых групп населения. Кроме этого, если закупки в рамках донорского финансирования производятся напрямую у заводов-производителей, то государственные закупки производят на местном рынке у фармацевтических компаний, которые по сути являются посредниками. А в большинстве случаев, не единственными в цепочке поставок. Данный факт оказывает существенное влияние на стоимость закупаемых медицинских изделий. При этом цены на средства диагностики определяются поставщиками/посредниками и фармацевтическими компаниями, так как не предусмотрено механизмов, регулирующих ценообразование на изделия медицинского назначения. Также на данный момент отсутствует законодательная база и практика государственных закупок с использованием международных механизмов<sup>25</sup>.

<sup>18</sup> <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/111673>

<sup>19</sup> [http://www.pharm.kg/ru/live\\_important](http://www.pharm.kg/ru/live_important)

<sup>20</sup> Приказ МЗ КР № 964 от 26.10.2017 г. «Руководство по оценке лабораторной диагностике ВИЧ-инфекции»

<sup>21</sup> Приказ МЗ КР № 303 от 28.04.2018 г. «Инструкция по лабораторной диагностике ВИЧ-инфекции в Кыргызской Республике»

<sup>22</sup> Приказы МЗ КР № 806 от 01.11.2016 г., № 1081 от 28.11.2017 г. «О проведении экспресс тестирования на ВИЧ-инфекцию ключевых групп населения на базе НПО»

<sup>23</sup> Приказ МЗ КР № 678 от 12.06.2019 г. «О расширении тестирования на ВИЧ-инфекцию по клиническим и эпидемиологическим показателям».

<sup>24</sup> Приказ МЗ КР № 728 от 28.06.2019 г. «Методическое руководство по экспресс-тестированию на ВИЧ в Кыргызской Республике»

<sup>25</sup> На момент финализации данного отчета, 27 января 2021 года, в третьем чтении, а в феврале 2021 года подписаны президентом поправки в Закон «О государственных закупках», в рамках которых была включена мера по осуществлению государственных закупок через организации (представительства), учрежденных Организацией Объединенных Наций, заключивших договор (соглашение, меморандум) с Правительством Кыргызской Республики.

## 2. АНАЛИЗ МЕТОДОЛОГИЧЕСКОЙ ОСНОВЫ ТЕСТИРОВАНИЯ В КОНТЕКСТЕ ВИЧ. ПОСТАНОВКА ДИАГНОЗА, СОПРОВОЖДЕНИЕ ЛЕЧЕНИЯ

В Кыргызстане тестирование на ВИЧ проводится с целью выявления лиц, инфицированных ВИЧ, обеспечения безопасности гемотрансфузий, мониторинга распространенности ВИЧ-инфекции и динамики изменения этого показателя.

Тестирование на ВИЧ осуществляется в соответствии с Законом КР «О ВИЧ/СПИДе»<sup>26</sup>, а так же:

- «Правилами медицинского освидетельствования на выявление вируса иммунодефицита человека, медицинского учета и наблюдения за лицами с положительными и с сомнительными результатами анализа на ВИЧ в Кыргызской Республике»<sup>27</sup>,
- Перечнем работников производств, работ, профессий и должностей, подлежащих обязательному медицинскому освидетельствованию<sup>28</sup> утвержденными постановлением Правительства № 296 от 25 апреля 2006 года,
- Положением о проведении психосоциального консультирования в связи с ВИЧ<sup>29</sup>, утвержденного постановлением Правительства № 683 от 20 октября 2017 года,
- Государственной программой по преодолению ВИЧ-инфекции на 2017 – 2021 гг,
- Инструкцией по «Лабораторной диагностике ВИЧ-инфекции в Кыргызской Республике»<sup>30</sup>,
- Методическим руководством по лабораторной диагностике ВИЧ-инфекции<sup>31</sup>,
- Стандартными операционными процедурами по лабораторной диагностике ВИЧ-инфекции<sup>32</sup>, а также приказами Министерства здравоохранения, направленными на расширение тестирования, в том числе организации экспресс-тестирования на базе НПО.

В соответствии с Законом «О ВИЧ/СПИДе» в Кыргызской Республике № 149 от 13 августа 2005 года<sup>33</sup> и правилами медицинского освидетельствования на выявление вируса иммунодефицита человека, медицинского учета и наблюдения за лицами с положительными и сомнительными результатами анализа на ВИЧ в Кыргызской Республике, медицинское освидетельствование на ВИЧ может проводиться в государственных, муниципальных или частных организациях здравоохранения в порядке, установленном законодательством Кыргызской Республики. Согласно статьи 7 раздела III Закона о ВИЧ/СПИДе, в Кыргызской Республике предусматриваются только три вида тестирования: добровольное (медицинское обследование лица на выявление вируса иммунодефицита человека по его желанию), обязательное (медицинское обследование лица на выявление вируса иммунодефицита человека, с его согласия, которое является обязательным требованием для отдельных категорий граждан и выполнения определенных действий) и принудительное (медицинское обследование лица на выявление вируса иммунодефицита человека, без его согласия, по решению суда на основании постановления следователя, прокурора). Граждане Кыргызской Республики, изъявившие желание пройти добровольное тестирование на ВИЧ, могут пройти его анонимно (без предъявления документов, удостоверяющих личность, и без сообщения личных данных освидетельствуемого лица) или конфиденциально (обследуемому лицу гарантируется сохранение в тайне информации о факте прохождения освидетельствования и о его результатах). Анонимное обследование на ВИЧ, в соответствии с правилами проведения медицинского освидетельствования, **проводится бесплатно.**

Обязательному медицинскому освидетельствованию на ВИЧ подлежат:

- доноры крови, биологических жидкостей, органов и тканей;

<sup>26</sup> <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/1747?cl=ru-ru>

<sup>27</sup> <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/57394>

<sup>28</sup> <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/57396?cl=ru-ru>

<sup>29</sup> <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/11649>

<sup>30</sup> Инструкция по лабораторной диагностике ВИЧ в Кыргызской Республике, утвержденная приказом МЗ КР № 303 от 28.04.2018 г.

<sup>31</sup> Методическое руководство по оценке лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции, утверждена приказом МЗ КР № 964 от 26.10.2017 г.

<sup>32</sup> «Сборник стандартных операционных процедур по лабораторной диагностике ВИЧ-инфекции» утвержденный приказом МЗ КР № 637 от 26.11.2014 г.

<sup>33</sup> <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/1747?cl=ru-ru>

- иностранные граждане и лица без гражданства в случаях, предусмотренных международными договорами;
- лица, профессиональная деятельность которых предусматривает обязательное прохождение медицинского освидетельствования на ВИЧ. Перечень определяется Правительством КР<sup>34</sup>.

Обязательное медицинское освидетельствование на выявление вируса иммунодефицита человека у доноров крови, плазмы крови, спермы, других биологических жидкостей, органов и тканей, а также у работников отдельных специальностей, должностей, перечень которых утверждается Правительством Кыргызской Республики<sup>35</sup>, **проводится бесплатно**.

Принудительное освидетельствование на ВИЧ проводится в соответствии с правилами медицинского освидетельствования, только на основании постановления следователя, прокурора о его назначении. Факт и результаты принудительного освидетельствования также носят конфиденциальный характер и охраняются законом. Принудительное освидетельствование **проводится бесплатно**.

Кроме этого, Программой Государственных гарантий определен перечень категорий граждан, имеющих право на получение медико-санитарной помощи по Программе государственных гарантий бесплатно и на льготных условиях<sup>36</sup>. В соответствии с данным перечнем, женщинам, становящимся на учет по беременности, а также поступающим на роды, детям до 6 лет и больным туберкулезом, услуги по тестированию на ВИЧ предоставляются на бесплатной основе. Представители ключевых групп населения, проходят тестирование на ВИЧ в рамках профилактических программ на бесплатной основе.

Каждое из видов тестирования должно проводиться с соблюдением условий анонимности и конфиденциальности. Любое медицинское освидетельствование на ВИЧ сопровождается дотестовым психосоциальным консультированием, порядок которого определяется Правительством Кыргызской Республики<sup>37</sup>. Освидетельствуемое лицо имеет право отказаться от проведения медицинского освидетельствования на любой из его стадий, за исключением принудительного медицинского освидетельствования.

Вместе с тем, в соответствии с законодательством КР не допускается какое-либо давление или принуждение при проведении медицинского освидетельствования на ВИЧ-инфекцию, проведение его без согласия обследуемого, либо с использованием методов физического, психологического и морального давления. Также запрещено использовать зависимое положение обследуемого лица.

Основополагающие нормативно-правовые документы, регулирующие вопросы диагностики и лечения ВИЧ в Кыргызстане («Закон о ВИЧ/СПИДе в Кыргызской Республике», а также «Правила проведения медицинского освидетельствования на выявление вируса иммунодефицита человека, медицинского учета и наблюдения за лицами с положительными и сомнительными результатами анализа на ВИЧ в Кыргызской Республике»), были утверждены в 2005 и 2006 годах. Так, в статье 9 раздела III говорится о том, что медицинское освидетельствование на ВИЧ, проводится в государственных, муниципальных или частных организациях здравоохранения на основании лицензии, предоставляемой в порядке, установленном законодательством Кыргызской Республики. То есть, тестирование на ВИЧ рассматривается как медицинская манипуляция, которая может быть предоставлена как услуга только в организациях здравоохранения. При этом, закон не ограничивает, а иными словами не запрещает проведение тестирования на ВИЧ в иных местах. В данном случае, возникают противоречия между законом, который имеет большую юридическую силу<sup>38</sup> и приказами министерства здравоохранения, на основании которых экспресс тестирование проводится на базе неправительственных организаций. В тоже время, на основании Закона о ВИЧ/СПИДе, одним из видов медицинского освидетельствования ВИЧ является обязательное тестирование. При этом также определен перечень граждан, которые могут получить услугу на бесплатной основе.

<sup>34</sup> <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/57396?cl=ru-ru>

<sup>35</sup> <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/57396?cl=ru-ru>

<sup>36</sup> <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/98211?cl=ru-ru#pr1>

<sup>37</sup> <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/11649>

<sup>38</sup> <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/202591> (Закон Кыргызской Республики о нормативно-правовых актах Кыргызской Республики от 20 июля 2009 года № 241)

Начиная с 2014 года, в соответствии с приказами Министерства здравоохранения о расширении тестирования по клиническим и эпидемиологическим показаниям, перечень лиц, проходящих тестирования был существенно расширен. В данном случае, также возникают противоречия между законом и приказами Министерства здравоохранения. Становится очевидным вопрос о необходимости расширения перечня граждан, проходящих процедуру обязательного тестирования на бесплатной основе на уровне закона. В противном случае, категории лиц, представленных в приказе МЗ КР о расширении тестирования, опираясь на «Закон о ВИЧ/СПИДе», имеют все основания в отказе от процедуры диагностики ВИЧ, тем более на платной основе. Кроме этого, в законе никак не отражены вопросы скрининговой экспресс диагностики ВИЧ и самотестирования. И в настоящее время, когда самотестирование активно продвигается как скрининговая и доступная самодиагностика, вопросы пересмотра законодательства, регулирующего вопросы ВИЧ в стране, становятся актуальными.

В Кыргызстане тестирование на ВИЧ-инфекцию проводится на любом уровне системы здравоохранения, во всех лечебно-профилактических учреждениях, а также на уровне гражданского сектора, в ряде неправительственных организаций.

Скрининговые лабораторные исследования на ВИЧ-инфекцию осуществляются в 46 лабораториях диагностики ВИЧ и в 125 сайтах экспресс-тестирования, в том числе в учреждениях государственной системы исполнения наказаний, учреждениях наркологической службы, НПО. При этом в стране работают шесть мобильных клиник для экспресс-тестирования. На сегодняшний день в Кыргызстане функционируют несколько уровней лабораторий для диагностики ВИЧ.

1. Национальный уровень – референс-лаборатория диагностики ВИЧ-инфекции Республиканского центра «СПИД», лаборатория диагностики ВИЧ-инфекции Республиканского центра крови.
2. Областной уровень – лаборатории диагностики ВИЧ-инфекции при Областных центрах по борьбе со СПИДом, Городских центрах по борьбе со СПИДом, Министерстве внутренних дел.
3. Районный уровень – лаборатории диагностики ВИЧ-инфекции при противотуберкулезных службах/центрах общеврачебной практики. Все подразделения и организации здравоохранения, в том числе противотуберкулезные учреждения, антенатальные клиники/родильные отделения, пункты выдачи метадона, инфекционные больницы, Республиканский центр дермато-венерологии и пенитенциарные учреждения проводят забор крови и/или экспресс-тестирование и направляют в лаборатории диагностики ВИЧ данные или биологические образцы.
4. Неправительственные организации.

*Рисунок 11. Многоуровневые услуги по тестированию с выбором метода тестирования и квалификацией персонала по тестированию ВИЧ в медицинских и не медицинских организациях КР.*



Согласно рекомендациям ВОЗ, в тестировании на ВИЧ рекомендовано применение трех стратегий, которые позволят в максимальной степени повысить точность анализов, в тоже время максимально снизив их стоимость. В Кыргызстане используются все три стратегии:

Стратегия 1 – однократное тестирование. Применяется для скрининга донорской крови.

Стратегия 2 - двукратное тестирование. Применяется в рамках дозорного эпиднадзора среди ключевых групп. Результаты теста не выдаются пациенту.

Стратегия 3 – трёхкратное тестирование. Используется для тестирования общего населения.

Для проведения тестирования в связи с ВИЧ в Кыргызстане используются следующие методы:

**1. Серологические.** Серологические тесты позволяют определять антитела/антигены в сыворотке или плазме крови, цельной капиллярной/венозной крови и в околодесневой жидкости (слюне) методами:

- иммуноферментного анализа (ИФА), основанного на выявлении антител к ВИЧ 1/2 и/или антигена ВИЧ p24 с помощью ферментной метки и химического индикатора;

- иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА), основанного на выявлении антител к ВИЧ 1/2 и/или антигена ВИЧ p24 с помощью хемилюминесцентной метки и индикатора люминофора, светящегося в ультрафиолете.

- экспресс-тестирования (ЭТ), основанного на выявлении антител к ВИЧ 1/2 и/или антигена ВИЧ p24 с помощью иммунохроматографии или иммунофильтрации;

До 2018 года также использовался метод иммунного блоттинга, основанного на выявлении отдельных специфических белков к ВИЧ 1/2, которые предварительно были электрофоретически «разогнаны» на отдельные фракции в соответствие с их молекулярной массой. В связи с рекомендациями ВОЗ об отказе от данного вида тестирования, в настоящее время он не применяется.

**2. Иммунологические.** Метод проточной цитометрии позволяет определять CD4 в цельной крови. Предназначен для определения процентного и абсолютного числа CD4 Т-лимфоцитов, являющихся маркерами состояния иммунной системы. По уровню CD4 позитивных клеток различают стадии ВИЧ-ассоциированного заболевания, мониторируют эффективность АРВ-лечения и прогнозируют вероятность возникновения оппортунистических инфекций. Метод основан на регистрации флюоресценции и светорассеяния от каждой отдельно взятой клетки CD4 в клеточной суспензии.

**3. Молекулярные.** Определение провирусной ДНК методом ПЦР применяется для диагностики ВИЧ у новорожденных и уточнения диагноза в спорных случаях. Количественное определение РНК (вирусная нагрузка) применяется для мониторинга за антиретровирусной терапией и прогнозирования клинического течения ВИЧ-инфекции. Определение провирусной ДНК и количественная оценка РНК ВИЧ1 или ВИЧ2 проводится методом полимеразной цепной реакции (ПЦР), основанном на амплификации (усилении) небольшого специфического сегмента при помощи специальных реагентов (праймеров). ПЦР-тесты позволяют определять провирусную ДНК и РНК в венозной цельной крови, плазме или сухой капле крови на фильтровальной бумаге.

**4. Исследования на резистентность.**

- Определение нуклеотидной последовательности (секвенирование) генома для выявления специфических мутаций устойчивости в генах ВИЧ, являющихся мишенями для АРВ препаратов. Метод секвенирования (или генотипирования) применяется для определения лекарственной устойчивости ВИЧ.

- Фенотипирование для оценки способности к росту в культуре изолятов ВИЧ, полученных от пациента в присутствии различных антиретровирусных препаратов. Применяется для количественной оценки чувствительности ВИЧ к АРВ-препаратам.

В мае 2017 года, в рамках административного договора от 19 декабря 2016 года между ЦНИИ эпидемиологии Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека РФ и Министерством здравоохранения КР, в Кыргызстан были поставлены генетический анализатор Applied Biosystems 3500, 14 наборов для секвенирования ВИЧ (производитель Applied Biosystems, США) на 1400 исследований — на сумму 1 162 763



сомов (14 700,00 \$) и расходные материалы на секвенирование — на сумму 48 494 сома (614,00 \$). Специалисты лабораторной службы прошли обучение. Помещение лаборатории приведено в соответствие мировым стандартам<sup>39</sup>.

Поставленное оборудование было установлено в лаборатории диагностики ВИЧ в РЦ СПИД и по факту является единственным в стране. На этапе сбора данных и проведения анализа, оборудование не работало по причине поломки, и соответственно тестирование не проводилось. Позже, на этапе финализации отчета, из интервью с представителем РЦ СПИД, была получена информация о произведенном ремонте и возобновлении забора биологических материалов для проведения тестирования.

### 3. СТРУКТУРА ОРГАНИЗАЦИИ ТЕСТИРОВАНИЯ НА ВИЧ В КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКЕ

Наиболее часто используемые аналитические тесты для диагностики ВИЧ-инфекции — это серологические тесты. Тип и формат отбираемых тестов зависит от многочисленных факторов, наиболее важными из которых являются качественные характеристики теста, такие как чувствительность и специфичность.

Для лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции в Кыргызстане могут применяться только тест-системы, имеющие разрешение к применению от Министерства здравоохранения Кыргызской Республики, прошедшие регистрацию в Департаменте лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики. Дополнительным требованием в отношении тест-систем, используемых для подтверждающих исследований, является обязательная преквалификация ВОЗ или наличие сертификатов Евросоюза (ЕС) и FDA (США)<sup>40</sup>. Чувствительность и специфичность тест-систем должна быть 99% (нижний предел при 95% доверительном интервале). Данная стратегия применима для тестирования в ЛДВ, а также на пунктах и сайтах по забору крови к ИФА, ЭТ и в сочетании данных методов. Все специалисты, задействованные в заборе образцов, выполнении тестирования и оформлении ВИЧ-статуса, должны четко придерживаться утвержденного алгоритма тестирования, процедур и инструкций.

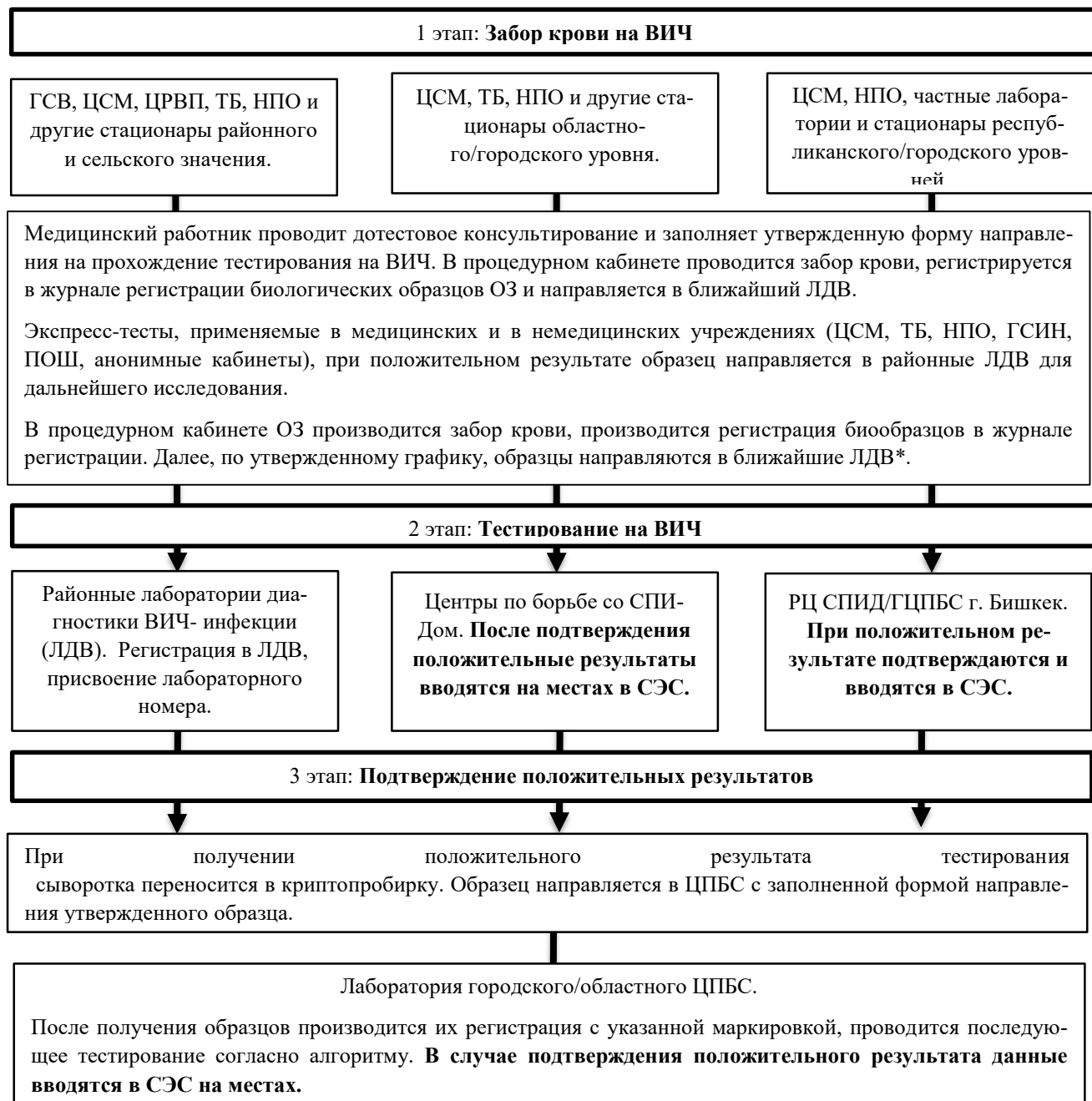
---

<sup>39</sup> <https://on1.kg/ru/health/rts-spid-poluchil-iz-rf-oborudovanie-dlya-rannego-vyyavleniya-vich-na-summu-5-mln-somov/>

<sup>40</sup> Инструкция «Лабораторная диагностика ВИЧ-инфекции в Кыргызской Республике». Утверждена приказом МЗ КР № 303 от 28.04.2018 г.



Рисунок 12. Структура организации тестирования на ВИЧ-инфекцию.



\* На момент подготовки анализа для доставки образцов в ближайшее ЛДВ был заключен контракт с частной лабораторией, которая имеет ряд представительств в регионах страны.

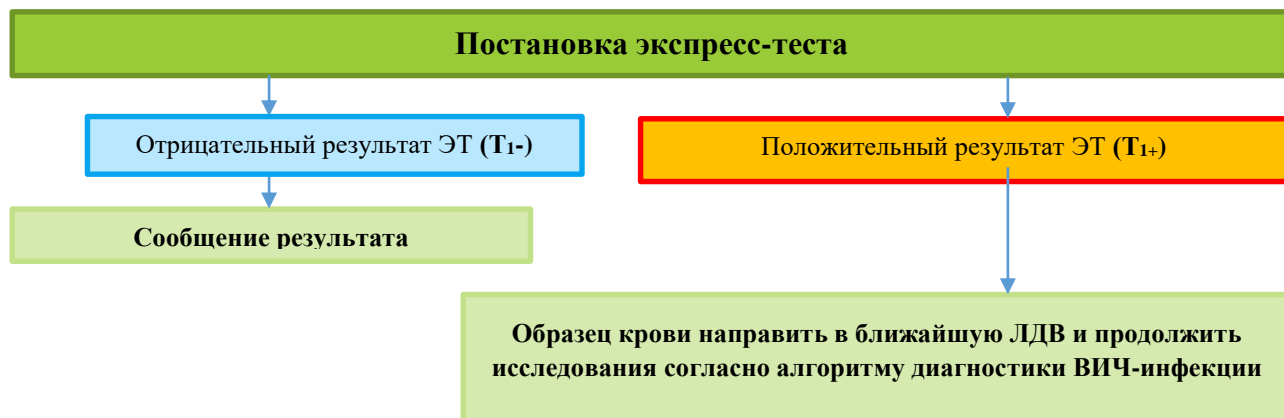
Определение ВИЧ-статуса у взрослых и детей старше 18 месяцев проводится путем серологического исследования через экспресс-тестирование и методом ИФА для определения антител и антигена к ВИЧ. У детей младше 18 месяцев определение ВИЧ-статуса проводится путем молекулярно-биологического исследования (ПЦР в режиме реального времени) для выявления провирусной ДНК ВИЧ. После определения ВИЧ-статуса последующее лабораторное слежение за течением ВИЧ-инфекции проводится следующими методами:

- Мониторинг иммунного статуса ВИЧ-позитивных лиц через цитометрические исследования для определения процентного и абсолютного числа CD4+/CD8+Т-лимфоцитов.
- Мониторинг антиретровирусной терапии: молекулярно-биологические методы (ПЦР в режиме реального времени) для количественного определения РНК ВИЧ (вирусная нагрузка).
- Выявление лекарственной устойчивости и тропизма ВИЧ методом генотипирования.

В соответствии с инструкцией по лабораторной диагностике при проведении первичного исследования на ВИЧ пациентам выдаются только отрицательные результаты, а положительные требуют подтверждения. Первичное обследование проводится при помощи ИФА,

ЭТ на основе определения антител и антигена в крови пациента. Для всех групп населения, за исключением доноров, рекомендовано использование тестов не ниже третьего поколения АТ/АГ ВИЧ 1/2.

*Рисунок 13. Алгоритм тестирования на ВИЧ с использованием экспресс-тестов.*



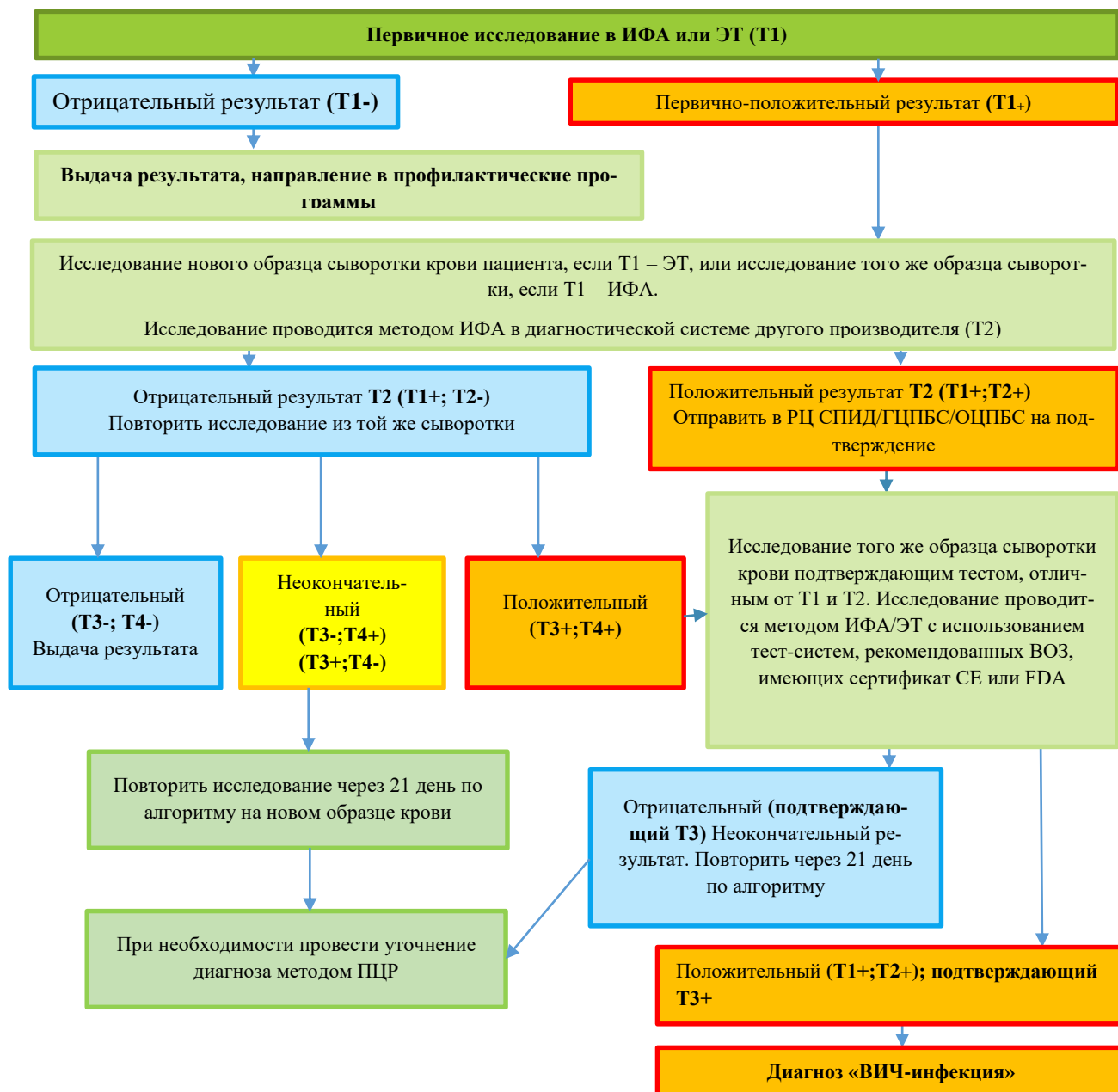
Экспресс-тестирование проводится при обращении граждан, желающих пройти тест на ВИЧ, за исключением организаций, предоставляющих услуги для представителей ключевых групп. В данных организациях экспресс-тестирование проводят для всех желающих представителей ключевых групп, их половых партнеров, а также половых партнеров ЛЖВ. Экспресс-тестирование проводят только специалисты, прошедшие специальную подготовку и получившие соответствующие сертификаты. Экспресс-тестирование проводится как по капиллярной крови, так и по околодесной жидкости. Согласно инструкции<sup>41</sup>, экспресс-тестирование проводится для следующих групп населения:

- ключевые группы населения (ЛУИН, СР, МСМ, ТГ и заключенные и др.);
- взрослые и дети по клиническим показаниям;
- беременные женщины с неизвестным ВИЧ-статусом в предродовом периоде;
- в случае аварийной ситуации (например, при необходимости переливания крови);
- в случае решения вопроса о необходимости пост-контактной профилактики ВИЧ;
- в трансплантологии – при экстренном заборе донорского органа;
- гражданам, желающим пройти исследование на ВИЧ в кратчайшие сроки.

Перед тестированием на ВИЧ с использованием экспресс-тестов за пределами лаборатории проводится предтестовое консультирование, тестирование и регистрация результата тестируемого лица в «Журнале регистрации исследований на ВИЧ-инфекцию экспресс-тестом». При отрицательном результате (Т1) проводится послетестовое консультирование с информированием о результате теста. При положительном результате (Т1) проводится послетестовое консультирование с информированием о предварительном результате теста с объяснением необходимости пройти подтверждающее исследование в лаборатории диагностики ВИЧ. В условиях НПО клиент сопровождается сотрудником НПО в пункт забора крови ОЗ для сдачи и перенаправления образца крови в ближайшую лабораторию диагностики ВИЧ с целью дальнейшего обследования по алгоритму диагностики ВИЧ-инфекции. В условиях организаций здравоохранения и учреждений ГСИН кровь забирается на месте и перенаправляется в ближайшую лабораторию диагностики ВИЧ.

<sup>41</sup> Инструкция «Лабораторная диагностика ВИЧ-инфекции в Кыргызской Республике». Утверждена приказом МЗ КР № 303 от 28.04.2018 г.

Рисунок 14. Алгоритм тестирования на ВИЧ-инфекцию



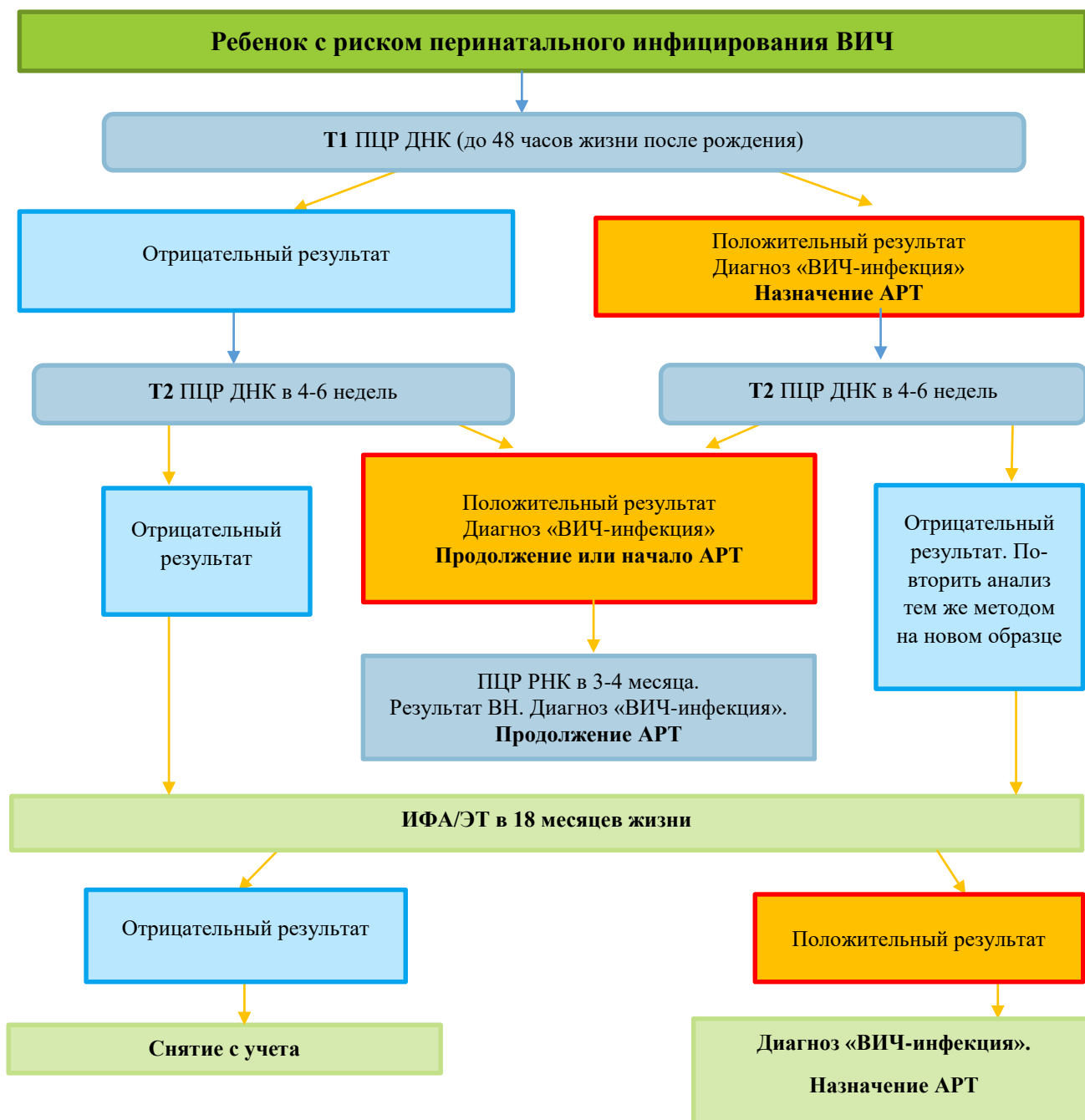
Следующий шаг в проведении диагностических мероприятий основан на подтверждении наличия антител к ВИЧ и/или вирусного антигена в первично положительных образцах путем последовательного тестирования в двух тест-системах. При этом тест-системы должны отличаться друг от друга и от теста, использованного при первичном тестировании, по производителю. Помимо этого, рекомендуется использовать тест-системы, отличные по составу антигенов/антител в сорбенте и конъюгате. Методы исследования при подтверждении результатов должны комбинироваться. Например, если при первичном исследовании был использован ЭТ, то в качестве второго и третьего исследования используют ИФА. Если при первичном и вторичном исследовании были применены методы ИФА, то в качестве третьего теста используют экспресс-тесты. Последовательность ЭТ и ИФА не является принципиальной. После проведения всех этапов тестирования и получения положительного результата диагноз считают окончательным. В случае, если после всех этапов тестирования получают противоречивые результаты, проводят повторное тестирование через установленный промежуток времени (минимум 21 день). Этот промежуток необходим для увеличения в крови концентрации тел до определяемого уровня или исчезновения из нее факторов, которые способствовали появлению неспецифической реакции. Если ВИЧ-статус после повторного тестирования меняется, то данное лицо следует направлять для дополнительного тестирования в лабораторию Ошского ОЦПБС (для лабораторий южного региона) и Референс-лабораторию РЦ СПИД (для лабораторий северного региона).

Методическое руководство по лабораторной диагностике ВИЧ-инфекции определяет категории лиц с отрицательным результатом ВИЧ-теста, которым показано повторное тестирование:

- Представители ключевых групп населения;
- Лица, партнеры которых имеют подтвержденный ВИЧ-положительный статус;
- Лица с известным недавним контактом с ВИЧ-инфекцией;
- Беременные женщины и кормящие матери в условиях высокой распространённости/заболеваемости ВИЧ;
- Лица, проходящие обследование или лечение по поводу ИППП;
- Больные туберкулёзом с возможным недавним контактом с ВИЧ или подвергающиеся высокому риску такого контакта;
- Амбулаторные пациенты с клиническими состояниями, указывающими на возможность ВИЧ-инфекции;
- Лица, пользующиеся услугами ДКП или ПКП.

У детей в возрасте до 18 месяцев исследование на ВИЧ-инфекцию проводится методом ПЦР – наиболее высокочувствительным методом выявления генетического материала вируса в клетке. Биоматериалом для исследования является венозная цельная кровь/ плазма или сухая капля крови на фильтровальной бумаге. Диагностика ВИЧ-инфекции у младенца проводится методом ПЦР на ДНК ВИЧ до 48 часов после рождения. Материалом для исследования ПЦР ДНК является сухая капля крови и/или цельная кровь. Положительный результат ПЦР – основание для постановки диагноза ВИЧ-инфекция и указание на необходимость начала АРТ. Независимо от результата, второе исследование необходимо повторить в возрасте 4-6 недель жизни ребёнка. При получении положительного результата в возрасте 4-6 недель ставится диагноз ВИЧ-инфекция, назначается или продолжается начатая ранее АРТ. При положительных результатах предыдущих ПЦР-исследований в возрасте 3-4 месяца жизни ребёнка проводится определение вирусной нагрузки (ВН) методом ПЦР РНК и продолжается АРТ. При повторном тестировании (Т1+) через 4-6 недель, которое дало отрицательный результат (Т2-), необходимо повторить анализ тем же методом на новом образце. При отрицательном результате ПЦР ребёнок остаётся в группе наблюдения до достижения 18-месячного возраста. В 18-месячном возрасте проводится исследование методом ИФА на определение антител/антигенов к ВИЧ. При появлении клинических признаков ВИЧ-инфекции до возраста 18 месяцев жизни необходимо провести ПЦР-тестирование. Если при исследовании в возрасте 18 месяцев методом ИФА у ребёнка не обнаружены антитела/антигены к ВИЧ-инфекции, то результат трактуется как отрицательный, и ребёнок в дальнейшем наблюдается как здоровый. Если ребёнок находится на грудном вскармливании ВИЧ-позитивной матерью, и в 18 месяцев в его крови антитела/антигены к ВИЧ-инфекции отсутствуют, исследование необходимо повторить через 6 недель после прекращения грудного вскармливания (если до этого срока у ребёнка появятся клинические признаки, указывающие на ВИЧ-инфекцию, исследование проводят раньше).

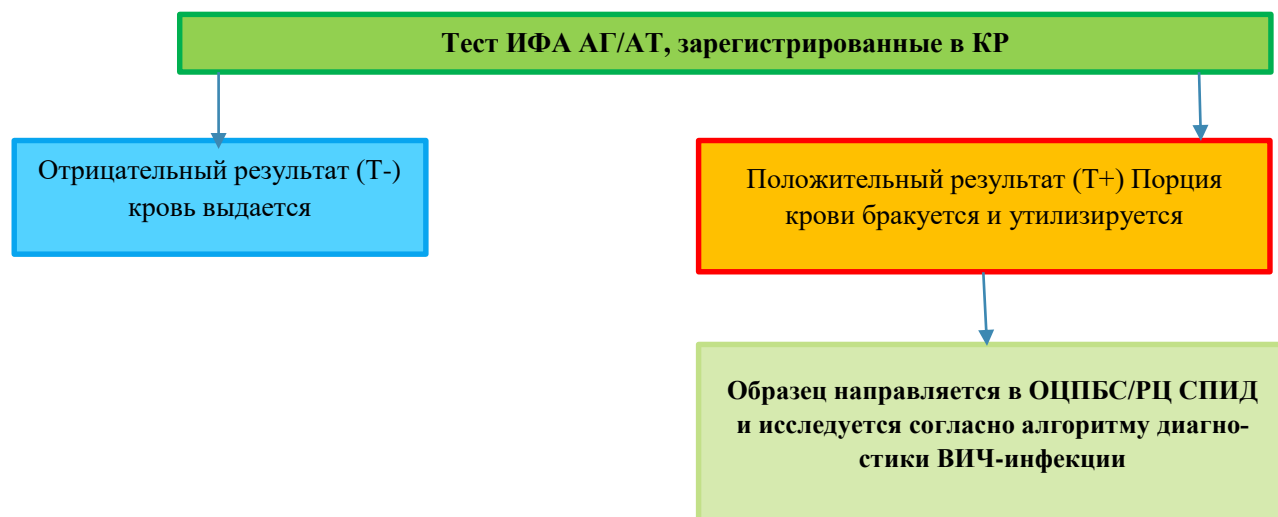
*Рисунок 15. Алгоритм тестирования новорожденных с перинатальным риском инфицирования ВИЧ с использованием экспресс-тестов*



Тестирование на ВИЧ донорской крови и ее компонентов, трансплантантов и спермы проводится только с использованием ИФА-тестов для одновременного выявления антигенов и антител ВИЧ 1/2. Используемые тест-системы обладают наивысшими показателями чувствительности (антитела не менее 99,5%, р24 антиген не более 30 пг/мл и специфичности не менее 99,0%). Для исследования используется сыворотка/плазма крови. В Кыргызстане для диагностики донорской крови и ее компонентов используются только экспресс-тесты четвертого поколения.

При получении отрицательного результата в результате тестирования кровь выдается по назначению. В случае если первоначальный образец крови является реактивным/положительным, то забранная порция крови бракуется. Образец направляется в ОЦПБС для дальнейшего исследования в соответствии с алгоритмом диагностики ВИЧ-инфекции. Кроме того, в случае положительного результата теста, донор отстраняется от донорства на бессрочной основе.

*Рисунок 16. Алгоритм тестирования на ВИЧ-инфекцию при заготовке донорской крови и ее компонентов, трансплантатов и спермы*



В 2017 году в соответствии с рекомендациями ВОЗ был пересмотрен клинический протокол по лечению ВИЧ. В рамках данного протокола страна приняла стратегию «тестируй и лечи», тем самым отказавшись от порогового уровня CD-клеток для назначения АРВ-терапии. С целью исключения неправильной постановки диагноза и снижения риска серьезных неблагоприятных последствий всем лицам с установленным ранее диагнозом ВИЧ, перед началом оказания медицинской помощи или подключению к АРТ рекомендовано пройти повторное тестирование, которое предполагает:

- повторное тестирование нового образца у каждого пациента с впервые установленным диагнозом, предпочтительно осуществляемое с использованием оборудования другого производителя и того же алгоритма тестирования до начала АРТ;
- повторное тестирование, предпочтительно осуществляемое в другом учреждении, в идеале в том учреждении, где будет приниматься решение о начале АРТ.

Основной задачей повторного тестирования является исключение возможных технических или канцелярских ошибок, включая перепутывание образцов в результате неправильной маркировки и ошибок транскрипции, а также случайных ошибок, совершаемых лаборантом или тестирующим устройством. Для ЛЖВ, ранее принимавших и прекративших прием АРВП, при подключении к терапии также проводится повторное тестирование. Если ВИЧ-статус после повторного тестирования не меняется, ВИЧ-положительный статус обследуемого лица следует считать подтвержденным. Если ВИЧ-статус после повторного тестирования меняется, то данное лицо или образец следует направлять для дополнительного тестирования в учреждение более высокого уровня, а по данному факту проводится тщательное расследование с участием эпидемиолога и лабораторного специалиста РЦ СПИДа.

Для тех, кто уже принимает АРТ, проводить процедуру повторного тестирования не рекомендуется, поскольку имеется потенциальный риск неправильного установления диагноза. После того как пациент начинает АРТ, низкие титры антител (в особенности при использовании экспресс-тестов, основывающихся на анализе образцов слюны) делают проблематичным вывод о том, что пациент в действительности является ВИЧ-положительным.

После постановки диагноза и начала лечения ведется рутинный лабораторный мониторинг эффективности антиретровирусной терапии, который основывается на следующих видах диагностических тестов.

**Проточная цитометрия (ПЦ)** – определение процентного и абсолютного числа Т-лимфоцитов: Т-клеток помощников /хелперов (CD4) и Т-клеток киллеров (CD8). Данный вид диагностики используется для определения клинического прогноза, а также эффективности противовирусной терапии, мониторинга лечения и определения необходимости в назначении котримоксазола с целью профилактики пневмоцистной пневмонии. Оценка динамики уровня CD 4-лимфоцитов проводится согласно утвержденному в стране протоколу.



**Полимеразная цепная реакция (ПЦР)** – позволяет количественно измерять число вирусных частиц в организме (вирусную нагрузку), а также вести мониторинг эффективности АРВ-терапии.

**Определение лекарственной устойчивости ВИЧ** – выявление специфических мутаций устойчивости в генах ВИЧ, которые являются мишенями для современных АРВ-препаратов, методом секвенирования генома ВИЧ. Результатом исследования лекарственной устойчивости ВИЧ является список мутаций в геноме вируса, приводящих к изменениям и способности вируса к репликации в присутствии АРВ-препаратов. На основании результатов данного теста подбирается комбинация препаратов для наиболее эффективной терапии. Для интерпретации результатов секвенирования используется база данных и алгоритмы Стэнфордского университета. Несмотря на наличие оборудования, способного проводить данный вид диагностики, на момент подготовки отчета тесты для определения лекарственной устойчивости не проводятся. Оборудование вышло из строя, и его ремонт был произведен, когда данный отчет находился на этапе финализации.

*Таблица 1. Лабораторные методы исследования ЛЖВ (СОП «Применение дифференциального подхода при предоставлении услуг ЛЖВ» Клинический протокол по лечению ВИЧ-инфекции и коморбидных состояний. 2020 г.)*

Услуга	Частота предоставления услуги			
	АРТ более 12 месяцев		АРТ менее 12 месяцев (или без АРТ)	
Лабораторный метод исследования	Стабильное состояние	Нестабильное состояние	Пациенты в удовлетворительном состоянии (1-2 клинические стадии и число лимфоцитов CD4 >200 кл/мкл)	Пациенты с продвинутой стадией ВИЧ-инфекции (3-4 клинические стадии и/или число лимфоцитов CD4 <200 клеток/мкл)
Вирусная нагрузка	Каждые 12 месяцев	Каждые 6 месяцев (Повторить через 3 месяца при подозрении на вирусологическую неэффективность АРТ)	Каждые 6 месяцев (Повторить через 3 месяца при подозрении на вирусологическую неэффективность АРТ)	Каждые 6 месяцев (повторить через 3 месяца при подозрении на вирусологическую неэффективность АРТ)
		На 36 неделе беременности		
Тест на генотипическую резистентность (при доступности)	Перед началом АРТ. В случае вирусологической неэффективности АРТ.			
Количество лимфоцитов CD4; соотношение CD4/CD8 (при доступности)	Не проводить, если доступен рутинный мониторинг на вирусную нагрузку	Каждые 6 месяцев  Каждые 3 мес. при решении вопроса об отмене/назначении медикаментозной ОИ (количество лимфоцитов CD4 менее 200кл/мкл).	Каждые 6 месяцев	Каждые 6 месяцев  Каждые 3 мес. при решении вопроса об отмене/назначении медикаментозной ОИ (количество лимфоцитов CD4 менее 200кл/мкл).

В 2019 году произошел ряд изменений, способствующих обеспечению доступности услуг тестирования на ВИЧ. Так, 22 апреля 2019 года приказом Министерства здравоохране-

ния № 542 «Об утверждении механизмов децентрализации медицинских услуг лицам, живущим с вирусом иммунодефицита человека в Кыргызской Республике» был начат процесс по децентрализации услуг, в рамках которого услуги по тестированию на ВИЧ стали предоставляться во всех организациях здравоохранения первичной медико-санитарной помощи. В соответствии с приказом Министерства здравоохранения № 678 от 12.06.2019 г. «О расширении тестирования на ВИЧ-инфекцию по клиническим и эпидемиологическим показателям», руководителям организаций здравоохранения всех уровней было поручено обеспечить добровольное и конфиденциальное тестирование на ВИЧ с дотестовым и послетестовым консультированием тем, кто поступает на стационарное лечение или при обращении в организации здравоохранения первичной медико-санитарной помощи. А именно:

- половым партнерам беременных женщин, однократно, при взятии на учет по беременности;

- лицам, находившимся за пределами страны более 3 месяцев за последние 2 года, по прибытию в страну, после оценки степени риска заражения ВИЧ, а также их близкому окружению;

- контактных лиц ЛЖВ, в срок до 30 дней от даты идентификации контактного лица.

Помимо этого, внедрено тестирование и консультирование по инициативе медицинского работника, а также экспресс-тестирование на базе медицинских учреждений (центры семейной медицины, противотуберкулезная служба) и немедицинских учреждений (НПО, ГСИН, ПОШ, анонимные кабинеты и кабинеты доверия).

Вместе с тем, в стране начаты процессы по внедрению самотестирования. Начиная с 2019 года в рамках проекта «Флагман по ВИЧ» при поддержке USAID были запущены пилотные проекты по проведению самодиагностики ВИЧ среди ключевых групп населения. В результате, в рамках пилотных проектов было охвачено более 900 представителей КГН, которые ранее отказывались посещать медицинские учреждения. Кроме этого, РЦ СПИД на регулярной основе проводит социальные кампании и акции с применением самотестов. В социальных сетях размещаются видеоролики, в которых наглядно представлена информация о том, как провести самостоятельно тест, как интерпретировать полученный результат и что делать после прохождения теста. В 2019 году экспресс-тесты для самостоятельной диагностики ВИЧ по околодесной жидкости были зарегистрированы. Единственной проблемой для обеспечения всеобщей доступности самотестов является несовершенство законодательной базы, где тестирование на ВИЧ рассматривается как медицинская процедура. В 2020 году были инициированы процессы по внесению изменений в нормативно-правовые акты, регулирующие вопросы диагностики ВИЧ, разработке изменений и обеспечению доступности диагностических экспресс-тестов по околодесной жидкости для общего населения.

#### 4. АНАЛИЗ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЙ БАЗЫ, РЕГУЛИРУЮЩЕЙ ВОПРОСЫ РЕГИСТРАЦИИ ОБОРУДОВАНИЯ И РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ В КОНТЕКСТЕ ВИЧ

Государственная регистрация медицинских изделий производится на основании Закона Кыргызской Республики от 02 августа 2017 года № 166 «Об обращении медицинских изделий»<sup>42</sup>, Постановления Правительства Кыргызской Республики от 05 июля 2018 года № 311 «О некоторых вопросах, связанных с регистрацией медицинских изделий»<sup>43</sup>, определяющего «Порядок регистрации медицинских изделий»<sup>44</sup>.

**К медицинским изделиям, относятся любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, которые применяются в медицинских целях отдельно или между собой, а также с принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, медицинской реабилитации и мониторинга состояния организма, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или пре-**

<sup>42</sup> <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/111673?cl=ru-ru>

<sup>43</sup> <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/11977>

<sup>44</sup> <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/11978?cl=ru-ru>

**рывания беременности, функциональное значение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.**

Медицинские изделия допускаются к производству, реализации и применению на территории Кыргызской Республики, если они прошли процедуру Государственной регистрации и включены в Государственный реестр. Государственной регистрации подлежат медицинские изделия, имеющие подтверждение об обращении в качестве медицинских изделий в стране производителя или в других странах, и получившие положительную экспертную оценку их безопасности, качества и эффективности. Регистрационное удостоверение выдается бессрочно, но может быть приостановлено в порядке, определяемом Правительством КР.

Государственная регистрация медицинских изделий проводится в срок не более 90 календарных дней со дня приема заявления. В случае если заявителем предоставлен неполный пакет документов, уполномоченный орган в течение 5 рабочих дней со дня подачи заявления делает запрос на получение недостающей информации для обеспечения полноты регистрационного досье. Если необходимая информация не будет предоставлена в течение 30 рабочих дней со дня получения запроса, уполномоченный орган выносит решение об отказе в приеме заявки на регистрацию. На основании положительного заключения уполномоченного органа по регистрационному досье заявитель производит оплату в срок не позднее 21 рабочего дня со дня получения счета на оплату. Порядок определения размера платы за государственную регистрацию или внесение изменений в регистрационное досье определяется Правительством Кыргызской Республики.

Услуги по регистрации медицинских изделий платные. Порядок их оказания регулируется приказом Государственного агентства антимонопольного регулирования при Правительстве КР № 12 от 27 марта 2020 года «О согласовании прейскуранта тарифов на платные услуги, оказываемые Департаментом лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики»<sup>45</sup>. Настоящий приказ действует до 01 апреля 2021 года.

*Таблица 2. Стоимость услуг регистрации медицинских изделий в соответствии с национальным порядком*

	<b>Медицинское изделие для диагностики in vitro класса потенциального риска 1</b>
Стоимость первичной регистрации за 1 модификацию	14 220,00 KGS (180,00 \$)
Стоимость регистрации дополнительной модификации	3 634,00 KGS (46,00 \$)
Стоимость регистрации набора от 2 до 5 модификаций	7 268,00 KGS (92,00 \$)
Стоимость регистрации набора от 5 до 10 модификаций	14 220,00 KGS (180,00 \$)
Наборы свыше 10 модификаций	20 540,00 KGS (260,00 \$)
<b>При внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия</b>	
Внесение изменений в регистрационное досье медицинского изделия (за 1 модификацию)	6 320,00 KGS (80,00 \$)
Внесение изменений в регистрационное досье медицинского изделия в рамках ЕАЭС (за 1 модификацию)	14 220,00 KGS (180,00 \$)

Законом «Об обращении медицинских изделий» определяется перечень медицинских изделий, разрешенных к ввозу, применению и распространению на территории Кыргызской Республики **без регистрации**. К данным изделиям относятся:

<sup>45</sup> <http://www.pharm.kg/upload/08.04.20%D0%B3-%20%D0%9F%D1%80%D0%B5%D0%B9%D1%81%D0%BA%D1%83%D1%80%D0%B0%D0%BD%D1%82%20%D0%BD%D0%B0%20%D1%80%D1%83%D1%81.%D1%8F%D0%B7.pdf>

- Медицинские изделия, изготовленные в Кыргызской Республике по индивидуальным заказам исключительно для личного пользования;
- Образцы медицинских изделий, предназначенных для государственной регистрации, и стандартные образцы медицинских изделий;
- Медицинские изделия, ввозимые для проведения исследований (испытаний), в том числе в научных целях;
- Медицинские изделия, ввозимые при чрезвычайных ситуациях, эпидемиях, локальных конфликтах в порядке, установленном Правительством Кыргызской Республики;
- Запасные части и расходные материалы для медицинских изделий, ранее ввезенных на территорию Кыргызской Республики и не прошедших регистрацию;
- Медицинские изделия для демонстрации на выставках без права реализации;
- Медицинские изделия, ввозимые физическими лицами на территорию Кыргызской Республики для личного пользования в порядке, определяемом Правительством Кыргызской Республики;
- Медицинские изделия, ввозимые на территорию Кыргызской Республики для оказания медицинской помощи пассажирам, членам экипажей и водителям иностранных транспортных средств и поездных бригад, прибывающих на территорию Кыргызской Республики;
- Медицинские изделия, ввозимые для оказания медицинской помощи участникам международных культурных, спортивных мероприятий и участникам международных экспедиций;
- Медицинские изделия, включенные в перечень медицинских изделий, ввоз и применение которых на территории Кыргызской Республики разрешены без регистрации. Порядок формирования данного перечня и включения в него медицинских изделий определяется Правительством Кыргызской Республики.

Постановлением Правительства Кыргызской Республики № 64 от 19 февраля 2019 года<sup>46</sup> определен порядок формирования перечня и включения в него медицинских изделий, ввоз и применение которых на территории Кыргызской Республики разрешены без регистрации<sup>47</sup>.

Формирование перечня и включение в него медицинских изделий, разрешенных к ввозу, применению и распространению без регистрации осуществляется комиссией по формированию данного перечня на основании заявок, поданных организациями здравоохранения. Персональный состав комиссии утверждается приказом Министерства здравоохранения. В нее входят сотрудники Министерства здравоохранения и организаций здравоохранения, имеющие высшее медицинское/фармацевтическое образование и опыт работы по специальности не менее пяти лет, а также представители гражданского сектора, специализирующиеся в области здравоохранения. Общее количество членов комиссии составляет 11 человек, трое из которых являются представителями гражданского сектора. Министерство здравоохранения при поступлении трех и более заявок от организаций здравоохранения инициирует заседание комиссии. Комиссия обязана в срок не позднее двух дней со дня инициирования заседания рассмотреть заявки, поступившие от организаций здравоохранения, и в течение двух рабочих дней принять решение о включении или не включении медицинских изделий в перечень. Незарегистрированные медицинские изделия включаются в перечень только в том случае, если они:

- включены в Национальный перечень жизненно важных медицинских изделий;
- не включены в Национальный перечень жизненно важных медицинских изделий, но включены в клинические протоколы, утвержденные приказами уполномоченного органа.

Решение комиссии о включении медицинских изделий в перечень или об исключении из него одного и более медицинских изделий утверждается приказом уполномоченного органа в течение двух рабочих дней со дня принятия решения комиссией. В целях актуализации перечня медицинских изделий уполномоченный орган осуществляет учет медицинских изде-

<sup>46</sup> <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/12988?cl=ru-ru>

<sup>47</sup> <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/12990?cl=ru-ru>

лий, включенных в данный перечень, посредством проводимой каждые шесть месяцев оценке данных о ввозе, перемещении, регистрации медицинских изделий, включенных в перечень.

*Таблица 3. Перечень тест систем для проведения диагностики ВИЧ, прошедших процедуру Государственной регистрации и включенных в перечень МИ, разрешенных к ввозу и применению без регистрации в Кыргызской Республике*

№	Наименование медицинского изделия	Производитель/ страна производства	ПЖВ МИ	Номер регистрационного свидетельства/ приказа МЗ КР <sup>48</sup>	Дата регистрации/ выдачи регистрационного свидетельства
1	Набор диагностический <b>VIDAS HIV DUO UL-TRA</b> 60 тест (ИФА 4 поколение АТ/АГ р24)	Biomerieux S.A. / Франция	да	PMT-2019-985915	28.02.2019 г.
2	Набор реагентов ВИЧ1/ВИЧ2 антитела ИВД для ИФА <b>КомбиБест анти-ВИЧ 1+2</b> (комплект 2 – 96 определений)	Вектор-Бест АО / Россия	нет	МИ-KG-0754-97	Нет данных
3	Набор реагентов для ИФА <b>ARC HIV COMBO RGT 2000TEST</b> (Одновременное обнаружение антиген р24 и антител к ВИЧ 1 или ВИЧ 2 в сыворотке или плазме человека)	ABBOT GmbH&Co.KG, Germany / Германия	да	PMT-2017-2905006	18.04.2018 г.
4	Набор реагентов для ИФА <b>Maglumi HIV pi24 (CLIA)</b> (Количественное определение ВИЧ АГ р24 в сыворотке человека)	Shenzhen New industries Bio-medical Engineering Co., Ltd / Китай	да	PMT-2017-5585093	22.06.2017 г.
5	Набор реагентов для ИФА <b>ДС-ИФА-анти-ВИЧ-УНИФ</b> , 96 определений (Диагностическая система для определения антител к ВИЧ 1 и ВИЧ 2)	Диагностические системы НПО/Россия	да	Пр. МЗ КР № 157 от 01.04.2014 г.	01.04.2014 г.
6	Набор реагентов для ИФА <b>ДС-ИФА-анти-ВИЧ-УНИФ</b> , комплект 3 (480 определений)	Диагностические системы НПО/Россия	да	Пр. МЗ КР № 157 от 01.04.2014 г.	01.04.2014 г.

<sup>48</sup> В соответствии с Приказом МЗ КР № 157 от 01.04.2014 г. О внесении дополнений в Приказ МЗ КР № 24 от 17.01.2014 «Об утверждении Перечня лекарственных средств, разрешенных к ввозу и применению в медицинской практике на территории Кыргызской Республики», согласно пункта 3, диагностические тест-системы разрешаются к ввозу и применению в медицинской практике на территории Кыргызской Республики при наличии у производителей документов, подтверждающих наличие системы менеджмента качества. Приказом МЗ КР № 578 от 07.05.2019 года, утверждены дополнения в перечень медицинских изделий, разрешенных к ввозу и применению на территории Кыргызской Республики без регистрации. Данным приказом, в перечень включены экспресс-тесты на ВИЧ по околодесневой жидкости (OraQuick Rapid HIV 1/2 Antibody Test) и экспресс-тесты для самотестирования (OraQuick HIV Self Test).

7	Набор реагентов для ИФА <b>ВИЧ ИФА - HIV-АГ/АТ</b> 96 опр.(Диагностическая система для определения антиген/антител к ВИЧ)	Компания Алкор Био ООО / Россия	да	РМТ-2017-7785177	30.08.2017 г.
8	Набор реагентов для ИФА <b>ВИЧ ИФА - HIV-АГ/АТ</b> 192 опр. (Диагностическая система для определения антиген/антител к ВИЧ)	Компания Алкор Био ООО / Россия	да	РМТ-2017-7785178	30.08.2017 г.
9	Набор реагентов для ИФА <b>ВичИфа-анти-HIV/1,2</b>	Компания Алкор Био ООО / Россия	да	Пр. МЗ КР № 157 от 01.04.2014 г.	01.04.2014 г.
10	Набор реагентов для ИФА <b>КомбиБест анти-ВИЧ-1+2</b> комплект 1- 192 определения. (Диагностическая система для выявления антител к ВИЧ 1 и 2)	Вектор-Бест АО / Россия	нет	МИ-KG-0754-97	Нет данных
11	Набор реагентов для ИФА ВИЧ1/ВИЧ2 антитела ИВД <b>КомбиБест анти-ВИЧ-1+2</b> комплект 2 – 96 определений (Диагностическая система для выявления антител к ВИЧ 1 и 2)	Вектор-Бест АО / Россия	да	Пр. МЗ КР № 157 от 01.04.2014 г.	01.04.2014 г.
12	Тест система для ПЦР <b>АмплиСенс-ДНК-ВИЧ-FL</b> (выявление провирусной ДНК ВИЧ)	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора/Россия	да	Пр. МЗ КР № 157 от 01.04.2014 г.	01.04.2014 г.
13	Тест система для ПЦР <b>АмплиСенс-ДНК-ВИЧ-Монитор-FRT</b> (выявление провирусной РНК ВИЧ)	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора/Россия	да	Пр. МЗ КР № 157 от 01.04.2014 г.	01.04.2014 г.
14	Тест-полоски Иммуно-тест <b>HIV/HCВ/HBsAG/TP</b> (Одноэтапный комбинированный тест-набор для выявления ВИЧ-вируса гепатита С-Вируса гепатита В-Сифилиса)	Guangzhou Wondfo Biotech/Китай	нет	РТМ-2019-5286071	17.04.2019 г.
15	Экспресс-анализ ВИЧ1/ВИЧ2 антитела ИВД, набор иммунохроматографический анализ <b>Toyo Anti-HIV 1/2 Test, WB/S/P</b>	Turklab Tibbi Malzemeler San. Ve Tic. A.S. / Турция	нет	МИ-KG-0402-226	09.12.2019 г.



16	Тест полоски для экспресс-диагностики <b>Alere HIV Combo Set 100</b> тестов (Диагностические экспресс-тесты для выявления АГ/АТ к ВИЧ)	AlereMedical Co Ltd (Япония)	Нет данных	Приказ МЗ КР № 157 от 01.04.2014 (5 лет)	01.04.2014 г. (на момент подготовки отчета срок регистрации истек)
17	Тест полоски для экспресс-диагностики <b>HIV ½ Ag/Ab Combo</b> (Диагностические экспресс-тесты для выявления АГ/АТ к ВИЧ)	AlereMedical Co Ltd (Япония)	Нет данных	РТМ-2014-625 3867 (5 лет)	17.11.2014 г. (на момент подготовки отчета срок регистрации истек)
18	Тест полоски для экспресс-диагностики <b>Alere HIV Combo Kit 100</b> тестов (Диагностические экспресс-тесты для выявления АГ/АТ к ВИЧ)	AlereMedical Co Ltd (Япония)	Нет данных	Приказ МЗ КР № 157 от 01.04.2014 (5 лет)	01.04.2014 г. (на момент подготовки отчета срок регистрации истек)
19	Экспресс-анализ ВИЧ1/ВИЧ2 антитела ИВД, набор <b>OraQuick HIV Self Test</b> иммунохроматографический анализ	Pacific Biotech/ Таиланд	нет	МИ-KG-0575-20	24.02.2020 г.
20	Экспресс-анализ ВИЧ1/ВИЧ2 антитела ИВД, <b>OraQuick HIV - ½</b> иммунохроматографический анализ	Pacific Biotech/ Таиланд	нет	МИ-KG-0575-20	24.02.2020 г.
21	Экспресс-диагностические тесты <b>OraQuick HIV Self Test</b>	Orasure Tehnologies Inc (США)	нет	Пр. МЗ КР № 578 от 07.05.2019 <sup>49</sup> г.	07.05.2019 г.

Помимо процедур регистрации и включения медицинских изделий в перечень изделий, разрешенных к ввозу и применению в медицинской практике на территории Кыргызской Республики без регистрации, Правительством Кыргызской Республики определен порядок приостановки действия регистрационного удостоверения на территории Республики. В соответствии с главой 8 Порядка государственной регистрации медицинских изделий<sup>50</sup>, в случае выявления потенциального серьезного риска для общественного здоровья, а также в случае наличия фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, действие регистрационного удостоверения приостанавливается. Основанием для приостановки служат результаты мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий, проводимого уполномоченным органом в пострегистрационный период, а также результаты государственного контроля и надзора за обращением медицинских изделий. Уполномоченный орган на основании полученных данных вправе приостановить действие регистрационного удостоверения на срок до 6 месяцев. Применение и реализация медицинского изделия в данный период не допускается. Производитель или его уполномоченный представитель обязан устранить обстоятельства, повлекшие приостановление действия регистрационного удостоверения в течение установленного уполномоченным органом срока с обязательным письменным уведомлением. По результатам оценки представленных заявителем документов уполномоченный орган в течение 30 рабочих дней принимает решение о возобновлении действия реги-

<sup>49</sup> [https://old.med.kg/images/MyFiles/specperechen/prikaz\\_548\\_07052019.pdf](https://old.med.kg/images/MyFiles/specperechen/prikaz_548_07052019.pdf)

<sup>50</sup> <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/11978?cl=ru-ru>

страционного удостоверения либо продляет срок приостановки действия регистрационного удостоверения на 1 год и уведомляет производителя или его уполномоченного представителя о принятом решении в течении 5 рабочих дней со дня принятия решения. Решение уполномоченного органа о приостановке действия регистрационного удостоверения медицинского изделия может быть обжаловано производителем либо его уполномоченным представителем в соответствии с законодательством Кыргызской Республики.

Согласно данным, полученным в рамках подготовки данного анализа, по тест системам, зарегистрированным в стране мы увидели следующую ситуацию. При достаточно широкой представленности тест систем для определения Ag/At методом ИФА, (52% от общего количества зарегистрированных наименований, а так же экспресс тестов по околодесной жидкости, не зарегистрированы тест системы для определения CD4. В настоящее время, данный вид диагностики осуществляется за счет средств гранта Глобального фонда. И в случае сокращения донорского финансирования, имеется вероятность по прерыванию данного вида тестирования, что является очень высоким риском в обеспечении непрерывности услуг диагностики, и ведения пациентов.

## 5. ПРОЦЕДУРЫ ЗАКУПОК СРЕДСТВ ДИАГНОСТИКИ В СВЯЗИ С ВИЧ ЗА СРЕДСТВА НАЦИОНАЛЬНОГО БЮДЖЕТА

Закупка изделий медицинского назначения в Кыргызстане производится на основании Закона «О ВИЧ/СПИДе», который гарантирует доступ ко всем видам диагностики в связи с ВИЧ лицам, живущим с ВИЧ, бесплатно и на льготных условиях в соответствии с программой Государственных гарантий. Согласно этой программе лица, живущие с ВИЧ, внесены в Перечень категорий граждан, имеющих право на получение медико-санитарной помощи бесплатно по всем видам медицинской помощи, предусмотренным в программе государственных гарантий, включая диагностику и лечение.

Потребность в средствах диагностики в первую очередь определяется в соответствии с индикаторами Программы Правительства по преодолению ВИЧ на 2017 – 2021 гг., которая предполагает достижение первого 90 (90% ЛЖВ, которые знают свой ВИЧ-статус). Индикаторы текущей программы нацелены на охват услугами тестирования не менее 90% представителей ключевых групп (45 390 человек). Уполномоченным государственным органом по предоставлению услуг диагностики ВИЧ является Республиканский центр СПИД.

Обеспечение основной потребности в диагностических тестах осуществляется за счет средств гранта Глобального фонда и Республиканского бюджета. Закупка диагностических тестов и других расходных материалов за государственные средства осуществляется Республиканским центром СПИД централизованно в соответствии с законом «О государственных закупках». Областные центры СПИДа, городской и Республиканский центр СПИД осуществляют самостоятельные закупки тест-систем для диагностики ВИЧ на платной основе для общего населения. Эти закупки производятся из средств специальных счетов.

Тесты, закупаемые за счет средств государственного бюджета, покрывают всю потребность по рутинному тестированию общего населения, донорской крови и ее компонентов, а также детей и рожениц. Фактически, более 90% от общей потребности в тест-системах обеспечивается за счет средств государственного бюджета. Тестирование представителей ключевых групп населения проводится за счет тестов, закупаемых в рамках гранта Глобального фонда и проекта USAID «Флагман».

### ФОРМИРОВАНИЕ ПОТРЕБНОСТИ И БЮДЖЕТА ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ТЕСТОВ

Потребность в тестах на ВИЧ формируется на основе клинического протокола по лечению ВИЧ, алгоритмов диагностики ВИЧ и исторических данных по количеству проводимых тестирований, количеству лиц, прошедших тестирование, а также количества ЛЖВ, находящихся на диспансерном наблюдении, с учетом среднестатистического ежегодного прироста. Потребность в средствах диагностики ВИЧ рассчитывается централизованно Республиканским центром СПИДа на ежегодной основе с последующей корректировкой.

Таблица 4. Расчет потребности в тестах на 2017-2020 гг..

Наименование	Потребность на 2017 год	Потребность на 2018 г.	Потребность на 2019 г.	Потребность на 2020 г.
Диагностические тест-системы ИФА АГ/АТ(скрининг) Т1	428 763	437 100	445 143	454 705,0
Диагностические тесты АГ/АТ Т2	32 777	34 000	36 093,0	36 868,0
Диагностические тесты АГ/АТ Т3	700	700	700,0	750,0
Иммунный блотинг	65	-	-	-
Диагностические экспресс тесты АГ/АТ для родовспомогательных учреждений.	7 000,0	7 000	7 500,0	8 000,0
Диагностические экспресс тесты АГ/АТ для ЛДВ не имеющие ИФА оборудов.	20 000,0	10 000,0	10 000,0	10 000,0
Тест системы на лек. чувствительность (ЛЧ)	100,0	150,0	200,0	250,0
Тест системы на ПЦР РНК	5920	8 500,0	10 500,0	13 000,0
Тест системы на ПЦР ДНК	300,0	350,0	400,0	450,0
Тест системы на СД4 (Партек)	4 895,0	6 000,0	6 500,0	8 000,0
Тест системы на СД4 (Стационарный)	1 168,0	2 250,0	3 700,0	4 650,0
Тест системы на СД4 (Картридж)	200,0	200,0	300,0	350,0
Тест системы на КБХ (клинико-биохимический анализ)	5 920,0	8 500,0	10 500,0	13 000,0

Расчет потребности в диагностических тест-системах Т1, Т2, Т3 производится исходя из исторических данных по количеству тестирований по всей стране за последние три года. При расчете потребности учитывается эпидемиологическая картина пол стране, среди определенных групп населения, а также ежегодный среднестатистический прирост новых случаев тестирования. Экспресс-тест Т1, являясь скрининговым, закупается в большем объеме. В стране применяются экспресс-тесты третьего и четвертого поколений. Третье поколение – на определение антител, четвертое поколение – определение антиген/антител.

Диагностические тесты на иммуноблотинг с 2018 года не включаются в план закупок и не закупаются в связи с рекомендациями ВОЗ об отказе от данного метода исследования. С 2020 года в связи с отменой тестов на иммуноблотинг потребность в Т3 была увеличена, так как данный тест является подтверждающим, и при окончательной постановке диагноза возникает много спорных моментов. Для подтверждения диагноза закупаются тесты четвертого поколения на определение антиген/антител ВИЧ.

Расчет потребности в тестах для родовспомогательных учреждений производится на основании исторических и статистических данных по количеству рожениц с учетом среднеста-

статистического ежегодного прироста (статистические данные Центра электронного здравоохранения по количеству рожениц в год)<sup>51</sup>. Данный показатель умножается на три в соответствии с алгоритмом диагностики новорожденных с риском перинатальной передачи ВИЧ-инфекции.

Расчет потребности в диагностических тестах для определения лекарственной чувствительности исходит из среднего количества ЛЖВ, не приверженных терапии. Учитывая, что практика применения АРВ-терапии в стране менее 15 лет, тесты для определения резистентности к АРВ-препаратам стали применяться относительно недавно. Начиная с 2017 года расчет тестов на резистентность производится на 100 пациентов, с ежегодным приростом 50 человек. В среднем это составляет 10% от новых ЛЖВ, взятых на лечение.

Расчеты потребности в тест-системах на ПЦР РНК, используемых для определения вирусной нагрузки ЛЖВ, основываются на количестве ЛЖВ, находящихся на диспансерном наблюдении с учетом среднего ежегодного прироста новых выявленных случаев в соответствии со стандартными операционными процедурами клинического протокола по лечению ВИЧ-инфекции и коморбидных состояний<sup>52</sup>.

В соответствии с алгоритмом проведения тестирования на ВИЧ, для определения вирусной нагрузки расчет потребности в тест-системах производится в следующей пропорции:

40% ЛЖВ пройдут тестирование 1 раз в год;

30% ЛЖВ пройдут тестирование 2 раза в год;

30% ЛЖВ (Данный показатель исторически в среднем составляет 700-1000 новых ЛЖВ, подключенных к АРТ в год) пройдут тестирование 3 раза в год.

Фактически расчет количества тестов для ЛЖВ, уже подключенных к АРТ, производился в следующем соотношении: 60% пройдут тестирование 2 раза, 40% пройдут тестирование 1 раз в год. В настоящее время, в связи с увеличением количества ЛЖВ, приверженных к лечению и имеющих подавленную вирусную нагрузку, данное соотношение было пересмотрено. В плане закупок на 2020 год расчет был произведен исходя из того, что 40% ЛЖВ пройдут тестирование 2 раза в год и 60% ЛЖВ пройдут тестирование 1 раз в год. Потребность в тестах на CD4 рассчитывается так же, как и потребность в тестах на вирусную нагрузку.

Потребность в тестах для проведения клинико-биохимического исследования рассчитывается от количества ЛЖВ, находящихся на диспансерном учете. Данный показатель умножается на два, и к нему добавляют буфер 20% (новые пациенты). В среднем это 1500 ЛЖВ в год, при этом 500 из них - это ЛЖВ, ранее зарегистрированные в системе электронного слежения, но имеющие низкий уровень приверженности к лечению, либо не получающие лечение.

Помимо этого, в расчет потребности закладываются расходы по экспресс-тестам для тестирования донорской крови. Вся донорская кровь обследуется экспресс-тестами четвертого поколения. Потребность определяется на основании исторических данных по опыту более ранних закупок с учетом ежегодного прироста.

Расчет потребности в диагностических тестах, закупаемых в рамках гранта Глобального фонда на период 2017-2020 гг, был произведен в следующем соотношении:

- для всех представителей ключевых групп (ЛУИН, РС, МСМ), 90% от заявленного охвата (16250<sup>53</sup>) будут протестированы на ВИЧ, то есть 14625 человек. Из них 80% (11700) пройдут экспресс-тестирование по слюне, а 20% сдадут ИФА Т1 (2925 тестов). Дальнейший расчет потребности в ИФА Т1, Т2 и Т3 производится на основании алгоритмов тестирования с учетом распространенности ВИЧ в каждой из целевых групп. Для полного покрытия потребности при расчете подтверждающих тестов ИФА Т2 и ИФА Т3 добавляется буфер в 5%.

- для проведения тестирования в пенитенциарной системе среди осужденных расчет потребности производится в следующем соотношении: 60% протестированных пройдут экспресс-тестирование по слюне, а 40% пройдут процедуру диагностики через ИФА Т1. Даль-

<sup>51</sup> <http://cez.med.kg/%d0%b7%d0%b4%d0%be%d1%80%d0%be%d0%b2%d1%8c%d0%b5-%d0%bd%d0%b0%d1%81%d0%b5%d0%bb%d0%b5%d0%bd%d0%b8%d1%8f-%d0%b8-%d0%b4%d0%b5%d1%8f%d1%82%d0%b5%d0%bb%d1%8c%d0%bd%d0%be%d1%81%d1%82%d1%8c-%d0%be%d0%b7/>

<sup>52</sup> Клинический протокол по лечению ВИЧ-инфекции и коморбидных состояний. Бишкек, 2020 г.

<sup>53</sup> Количество ЛУИН, охваченными программами профилактики ВИЧ на конец 2018 года, согласно страновой заявке на грант Глобального фонда.

нейший расчет потребности в тестах ИФА Т2 и ИФА Т3 производится аналогично расчету для представителей ключевых групп с учетом распространенности ВИЧ среди заключенных.

- потребность в диагностических тестах для больных туберкулезом производится в соответствии с прогнозируемыми данными по количеству впервые выявленных с ТБ.

- тесты для определения вирусной нагрузки: расчет производится на основании исторических данных по диагностическим случаям с обеспечением 90% покрытия.

- тесты на CD4. Расчет потребности производится на основании исторических данных по диагностическим случаям со 100% обеспечением.

- диагностические тесты для новорожденных: 60% от потребности будет покрыто за счет средств Глобального фонда.

При подготовке страновой заявки на грант Глобального фонда, предполагалось включить тесты для родовспомогательных учреждений (профилактика передачи ВИЧ от матери к ребенку). Но впоследствии было принято решение об обеспечении необходимой количества за счет средств Республиканского бюджета.

В рамках гранта ГФ скрининговые тесты ИФА в соответствии с представленным расчетом потребности были закуплены только один раз – в 2017 году. Впоследствии они были исключены из плана закупок, так как в большинстве случаев для скринингового исследования использовались экспресс-тесты. Не смотря на то, что первая закупка в рамках гранта Глобального фонда была произведена в соответствии с представленным расчетом, последующие закупки осуществлялись исходя из фактической потребности. Что говорит о возможности внесения корректировок в закупки исходя из фактических потребностей.

Потребность в диагностических тест-системах обеспечивается при тесном взаимодействии с Республиканским центром СПИДа. На основании ежемесячных отчетов по количеству проведенных тестирований РЦ СПИД подает заявку в отдел закупок ПРООН.

*Таблица 5. Расчет потребности в тестах на 2018-2019 гг. с учетом средств гранта ГФСТМ*

Наименование	Потребность на 2018 г.	Бюджет покрыто за счет ГФ в 2018 году (исследований)	Бюджет и спец.счет на 2018 г. (исследований)	Потребность на 2019 г.	Бюджет покрыто за счет ГФ в 2019 году (исследований)	Бюджет и спец.счет на 2019 г. (исследований)
Диагностические экспресс-тесты для представителей КГН	23 769	23 769	0	26 312	26 312	0
Диагностические тест-системы ИФА АГ/АТ(скрининг) Т1	437 100	17 640	419 460	445 143	0	445 143
Диагностические тесты АГ/АТ Т2	34 000	866	33 134	36 093	0	36 093
Диагностические тесты АГ/АТ Т3	700	300	400	700	0	700
<b>ИТОГО на ИФА</b>	<b>495 569</b>	<b>42 575</b>	<b>452 994</b>	<b>508 248</b>	<b>0</b>	<b>481 936</b>
Диагностические экспресс тесты АГ/АТ для родовспомогательных учреждений.	<b>7 000</b>	<b>7 000</b>	<b>0</b>	<b>7 500</b>	<b>0</b>	<b>7 500</b>
Диагностические экспресс тесты АГ/АТ для ЛДВ не имеющие ИФА оборудов.	<b>10 000</b>	<b>5 000</b>	<b>5 000</b>	<b>10 000</b>	<b>0</b>	<b>10 000</b>



Тест системы на лек. чувств. (ЛЧ)	150	0	150	200	0	200
<b>ИТОГО на ЛЧ</b>	<b>150</b>	<b>0</b>	<b>150</b>	<b>200</b>	<b>0</b>	<b>200</b>
Тест системы на ПЦР РНК ВН	8 500	2 960		12 312	1 812	10 500
<b>ИТОГО на ПЦР РНК</b>	<b>17 000</b>	<b>4 933</b>	<b>6 527</b>	<b>12 312</b>	<b>1 812</b>	<b>10 500</b>
Тест системы на ПЦР ДНК	350	100	250	400	0	400
<b>ИТОГО ПЦР ДНК</b>	<b>350</b>	<b>100</b>	<b>250</b>	<b>400</b>	<b>0</b>	<b>400</b>
Тест системы на СД4 (Партек)+расх. Мат	6 050	2 441	3 609	6 500	0	6 500
Тест системы на СД4 (Стационарный)+расх. Мат	2 250	1 153	1 097	3 700	0	3 700
Тест системы на СД4 (Картридж)+расх. Мат	200	100	100	300	0	300
<b>ИТОГО на СД</b>	<b>8 500</b>	<b>3 694</b>	<b>4 806</b>	<b>10 500</b>	<b>0</b>	<b>10 500</b>

Бюджет организаций общественного здравоохранения формируется и исполняется в соответствии с Постановлением правительства Кыргызской Республики о мерах по внедрению нормативного финансирования в организациях общественного здравоохранения<sup>54</sup>, утвержденным 13 мая 2019 года и Положением о формировании и исполнении бюджета организаций здравоохранения<sup>55</sup>. Настоящий порядок определяет механизмы финансирования расходов организаций общественного здравоохранения. Процедуры по срокам составления, утверждения и исполнения смет расходов организаций здравоохранения определяются в соответствии с Бюджетным кодексом Кыргызской Республики<sup>56</sup>.

Организации общественного здравоохранения финансируются из средств республиканского бюджета напрямую через министерство здравоохранения, а также через Фонд обязательного медицинского страхования в случае, если организация работает по системе единого плательщика. Тест-системы для диагностики ВИЧ закупаются только за счет средств Государственного бюджета и средств специальных счетов. ФОМС не финансирует закупку тестов. Республиканский бюджет формируется на один бюджетный и два прогнозируемых периода. Министерство здравоохранения представляет проект бюджета на очередной бюджетный год и прогнозируемый период в Правительство не позднее 15 сентября года, предшествующего очередному бюджетному году. Правительство в срок не позднее 1 октября вносит на рассмотрение Жогорку Кенеша проект закона о республиканском бюджете на предстоящий период.

Бюджет на закупку диагностических тест-систем вносится в консолидированный бюджет Республиканского центра СПИД и представляется в Министерство здравоохранения. В расчет бюджета включаются данные по потребности в тест-системах для услуг диагностики. На бесплатной основе проводится диагностика в контексте ВИЧ в соответствии с Законом о ВИЧ/СПИДе и Правилами медицинского освидетельствования на выявление вируса иммунодефицита человека, медицинского учета и наблюдения за лицами с положительными и с сомнительными результатами анализа на ВИЧ в Кыргызской Республике<sup>57</sup>.

Диагностические тест-системы в контексте ВИЧ закупаются Республиканским центром СПИД за счет средств Республиканского бюджета и средств специального счета. Областные центры по борьбе со СПИДом закупают диагностические тест-системы из средств специальных счетов<sup>58</sup>. Специальные счета в организациях здравоохранения формируются за счет предоставления юридическим и физическим лицам медицинских и немедицинских услуг, не

<sup>54</sup> <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/13707?cl=ru-ru>

<sup>55</sup> <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/13709>

<sup>56</sup> <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/111338?cl=ru-ru>

<sup>57</sup> <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/57394?cl=ru-ru>

<sup>58</sup> <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/95160>



входящих в ПГГ, на платной основе. Эти услуги включают в том числе медицинское освидетельствование состояния здоровья граждан при поступлении на работу, учебу и получении водительских прав и оружия, анонимное обследование и лечение. Кроме того, к специальным средствам относятся средства, поступающие за оказание медицинских услуг иностранным гражданам и гражданам государств-участников СНГ в соответствии с заключенными международными договорами и соглашениями, за исключением граждан, имеющих Полис обязательного медицинского страхования. К специальным средствам также относятся средства, поступившие от юридических или физических лиц в виде спонсорской помощи или грантов на выполнение определенных проектов, и другие поступления, не запрещенные законодательством Кыргызской Республики.

Стоимость каждой единицы товара в плане закупок формируется на основе средней стоимости товара предыдущих закупок. Формирование бюджета для закупок тест-систем на Республиканском и областном уровнях происходит на ежегодной основе. При этом по итогам полугодия на основании отчетов организаций службы СПИДа и лабораторий диагностики ВИЧ анализируется расход диагностических тест-систем, и в план закупок вносятся изменения в соответствии с фактическим расходом и потребностью. В прогноз бюджета на закупку диагностических тест-систем также включены средства на расходные материалы (вакутайнеры, холдеры, наконечники и др.).

#### ФОРМИРОВАНИЕ СТОИМОСТИ СРЕДСТВ ДИАГНОСТИКИ В СВЯЗИ С ВИЧ. ПРОЦЕДУРА ИХ ВКЛЮЧЕНИЯ В НОМЕНКЛАТУРУ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ЗАКУПОК

Деятельность Правительства Кыргызской Республики ориентирована на формирование рыночной экономики и конкурентной среды, поэтому фармацевтический рынок самостоятельно устанавливает цены исходя из спроса и покупательской способности населения. Спецификой фармацевтического рынка страны является его ограниченная емкость, что делает рынок неустойчивым к резким колебаниям цен, когда происходят перебои в снабжении, приводящие к дефициту или затовариванию фармацевтической продукцией. Изобилие оптовых поставщиков приводит к тому, что размер торговых наценок (оптовой или розничной) с момента ввоза в страну до реализации потребителю варьируется в широких пределах.

В 2017 году был принят новый закон «Об обращении медицинских изделий». В 2018 году в него были внесены поправки, которые предусматривают возможность государственного регулирования цен на изделия медицинского назначения, в первую очередь те, которые входят в ПЖВМИ. Методика формирования цен на медицинские изделия, включенные в Национальный перечень жизненно важных медицинских изделий, определяется Правительством Кыргызской Республики. На момент подготовки отчета постановление Правительства по регулированию цен на изделия медицинского назначения не разработано.

Медицинские учреждения, включая министерство здравоохранения, осуществляют закупки, опираясь на действующий закон «О государственных закупках», через электронный портал. Стоимость изделий медицинского назначения определяется той предельной стоимостью, которую формирует заказчик при объявлении тендера и технических спецификаций требуемого товара, а также наиболее низкой ценой, которую предложат участники тендера. Данный подход, в сочетании с ограниченным количеством поставщиков приводит к тому, что стоимость закупаемых изделий медицинского назначения может отличаться от эталонной стоимости этих средств в мире и на местном рынке. Согласно данным, полученным из Областных центров СПИДа и Республиканского центра СПИД<sup>59</sup>, а также анализа портала Государственных закупок<sup>60</sup>, на рынке Кыргызстана присутствуют только пять компаний, которые участвуют в тендерах Республиканского и Областных ЦПБС по поставке диагностических тест систем. Четыре из них (ОсОО «Лабсервис», ОсОО «Юнихелп», ОсОО «Мелиор», ОсОО «Юнит Реактив Фарма»), в разных долях принимают участие в тендерах на областных и республиканском уровнях. При этом, на областном уровне, по итогам закупок 2018 и 2019 годов, 40% и 38% средств была выплачена ОсОО «Юнит Реактив Фарма» и ОсОО «Юнихелп» соответственно. Отчасти, это связано со специализацией указанных компаний на

<sup>59</sup> *Официальные ответы на запросы, поданные в рамках подготовки «Анализа диагностики ВИЧ в Кыргызской Республике»*

<sup>60</sup> <http://zakupki.gov.kg/popp/view/order/list.xhtml?cid=1>

определенных видах тестов. А закупки областных центров по борьбе со СПИДом, сфокусированы больше на скрининговых тестах для платной диагностики.

Диагностические тест-системы в Кыргызской Республике закупаются по нескольким каналам: Республиканским центром СПИД, Областными подведомственными организациями здравоохранения и ПРООН в рамках реализации гранта Глобального фонда. Номенклатура закупаемых ИМН из средств государственного бюджета формируется исходя из потребности, а также в соответствии с национальными клиническими протоколами и с учетом имеющегося оборудования в медицинских учреждениях и доступности ДТС на местном рынке.

### ЗАКУПКИ ТЕСТ СИСТЕМ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ВИЧ

С мая 2015 года в Кыргызстане действует закон «О государственных закупках<sup>61</sup>». Все закупки, осуществляемые государственными медицинскими учреждениями, должны вестись строго в соответствии с главой 2 Закона «О государственных закупках».

- Планирование закупок. Организация системы здравоохранения в месячный срок после утверждения республиканского бюджета на основании бюджета или сметы расходов разрабатывает самостоятельно план закупок медицинских изделий на период не менее одного года и размещает его на веб-портале государственных закупок<sup>62</sup>. План закупок должен содержать информацию о предмете государственных закупок, его количестве и предполагаемой стоимости, сроках проведения закупок. Приобретение товаров и услуг, не предусмотренных в годовом плане закупок, не допускается, за исключением случаев, связанных с форс-мажорными обстоятельствами или аварией.

- Образование конкурсной комиссии. Конкурсная комиссия закупающей организации создается приказом перед публикацией объявления о проведении конкурса.

- Разработка конкурсных документов. Государственное медицинское учреждение, используя стандартные конкурсные документы, утвержденные Правительством Кыргызской Республики, разрабатывает конкурсную документацию отдельно на каждый проводимый конкурс. Согласно пункту 2-1 Статьи 14 Закона «О государственных закупках», при разработке конкурсной документации закупающая организация может разделить однократно закупаемый объем, количество однородных (однотипных) товаров (работ, услуг) на два и более лота, обеспечивающих максимальную конкуренцию. При этом не допускается деление на лоты товаров (работ, услуг), если не обеспечивается технологическая целостность процессов, техническая и функциональная связанность компонентов, комплектность закупаемых товаров (работ, услуг), за исключением случаев, предусмотренных настоящим Законом. Конкурсная документация должна содержать подробное описание предмета закупок, его технические и качественные характеристики, дозировку, форму выпуска и объем.

- Публикация объявлений. Учреждение системы здравоохранения при проведении конкурса размещает объявление о конкурсе и весь пакет конкурсной документации, разработанной согласно статье 14 Закона «О государственных закупках».

- Конкурсный период (предоставление конкурсной документации и предквалификационных документов, разъяснение и изменение предквалификационных и конкурсных документов и представление конкурсных заявок и заявок на участие в предквалификации в соответствии со статьей 23 Закона «О Государственных закупках», за исключением случаев закупки методом прямого заключения договора);

- Вскрытие конвертов с конкурсными заявками (за исключением случаев закупки методом прямого заключения договора и электронной формы закупок). Конверты с конкурсными заявками вскрываются сразу после истечения окончательного срока подачи конкурсных заявок и в определенном месте, указанном в конкурсной документации. В случае продления окончательного срока представления конкурсных заявок вскрытие конвертов производится в соответствующий день.

- Оценка и сравнение конкурсных заявок. При оценке и сравнении конкурсных заявок используются только процедуры и критерии в соответствии с Законом и конкурсной документацией.

<sup>61</sup> <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/111125>

<sup>62</sup> <http://zakupki.gov.kg/popp/>

- Выбор победителя. Закупающая организация в течение трех рабочих дней размещает на веб-портале государственных закупок информацию о произведенном выборе с указанием наименования поставщика (подрядчика), выигравшего конкурс, цены представленной им заявки.

- Заключение договора. С поставщиком (подрядчиком), конкурсная заявка которого была признана выигравшей, заключается договор государственных закупок в соответствии с условиями конкурсной заявки (в срок действия конкурсной заявки) с учетом требований, установленных в части 2 статьи 32 Закона «О государственных закупках».

Согласно законодательству, государственные учреждения имеют возможность осуществлять закупки несколькими методами.

**Одноэтапный метод.** Является основным методом государственных закупок. При проведении конкурса одноэтапным методом количество поставщиков (подрядчиков), желающих участвовать в процедурах закупок, не ограничивается. Применяется, если необходимо установить помимо цены другие критерии.

**Двухэтапный метод.** Применяется, есликупающая организация не может заранее определить технические характеристики закупаемой продукции и для этого необходимо обсуждение с поставщиками для принятия решения. Он также применяется в случае, если предметом закупок являются исследование, эксперимент, подготовка научного заключения либо предоставление иных специализированных услуг.

**Упрощенный метод.** Проводится в более короткие сроки, чем одноэтапный конкурс. Применяется в случае осуществления закупок готовых товаров, не требующих специального изготовления, работ и услуг с конкретным описанием, на сумму менее максимальной пороговой суммы.

**Метод на понижение цены.** Это метод проведения закупок в режиме онлайн и реального времени, когда потенциальные исполнители последовательно снижают цену в течение запланированного периода времени, отталкиваясь от предварительно установленной цены покупающей стороны. Данный метод, как правило, используется в случаях, если товары и услуги имеют установленные стандарты качества и конкретное описание, а также если имеется не менее трех поставщиков (для обеспечения эффективной конкуренции).

**Метод прямого заключения договора.** При данном методе покупающая организация подписывает договор о закупках без проведения конкурса. До заключения договора проводится мониторинг цен через веб-портал. Закон строго определяет случаи, когда возможно применение данного метода. Он может применяться в случае приобретения товаров по каждой статье расходов один раз в год до минимальной пороговой суммы.

Выбор метода закупки определяется пороговой суммой (минимальной и максимальной) в соответствии с постановлением Правительства № 10 от 16 января 2016 года<sup>63</sup>. Для государственных (муниципальных) учреждений с уставным капиталом менее 100 миллионов сомов минимальная пороговая сумма составляет 1 000 000 сомов, максимальная пороговая сумма – 3 000 000 сомов. Для государственных (муниципальных) предприятий, с уставным капиталом свыше 100 миллионов сомов, при осуществлении закупок, минимальная пороговая сумма составляет 3 000 000 сомов, а максимальная пороговая сумма составляет 15 000 000 сомов. Согласно закону, договор о государственных закупках, заключенный выше минимальной пороговой суммы без проведения процедур государственных закупок, за исключением случая проведения закупки методом прямого заключения договора, считается недействительным. Все расходы, оплаченные по этому договору, подлежат возмещению за счет руководителя покупающей организации, принявшего такое решение.

В случае если возникнет необходимость в приобретении предмета закупок на неопределенной или многократной основе в течение какого-либо конкретного периода времени, или в силу особого характера предмета закупок необходимость в таком предмете может возникнуть в срочном порядке в течение какого-либо конкретного периода времени, покупающая сторона может подписать рамочное соглашение.

Кыргызская Республика является одной из первых стран в Центральной Азии, которая наряду с изменениями в законе «О государственных закупках» внедрила систему электрон-

<sup>63</sup> <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/98303?cl=ru-ru>

ных государственных закупок. В 2013 году, в соответствии с законом, Министерство финансов КР создало систему электронных государственных закупок посредством электронного портала [www.zakupki.gov.kg](http://www.zakupki.gov.kg)<sup>64</sup>. Основным критерием работы сайта является обеспечение прозрачности, транспарентности системы государственных закупок, создание механизма недопущения коррупции. Качество проведения торгов зависит от работы госорганов в части подготовки технической спецификации накупаемые услуги и товары и анализа рынка, в соответствии с которыми определяется стоимость товара и/услуги на торгах.

Проведение электронных торгов является обязательным для всех государственныхкупающих организаций.

При внедрении электронных торгов в системе государственных закупок предполагалось исключение физического контакта между поставщиками икупающими организациями, который в свою очередь предотвращает групповой сговор и коррупцию. Электронные торги должны исключать географическое неравенство, предоставлять равные возможности для участников торгов и увеличивать конкуренцию.

Уполномоченным органом по государственным закупкам является Министерство финансов Кыргызской Республики, которое делегировало полномочия подведомственной организации Департаменту государственных закупок.

Закупки тест-систем производятся централизованно Республиканским центром СПИД в соответствии с планом закупок, который формируется на основании расчета потребности. План закупок формируется на один год с учетом фактических остатков на момент проведения тендера и буфера на 6 месяцев следующего года. При этом корректировка объема закупок производится каждые 6 месяцев с учетом фактических остатков по тест-системам. Распределение тест-систем между организациями здравоохранения и подведомственными организациями службы СПИДа производится в соответствии с эпидемиологическими показателями района или региона локации, а также с учетом исторических среднестатистических данных по объему проведенных ранее тестирований.

Тендер на закупку тест-систем объявляется Республиканским центром СПИДа два раза в год. Данная мера обусловлена маленьким сроком годности диагностических тест-систем. Для обеспечения валидации результатов тестирования закупаются тесты двух разных заводов-производителей в примерном соотношении 60% на 40%.

*Таблица 6. Закупка тестов для диагностики ВИЧ РЦ СПИД за счет средств Республиканского бюджета и средств специального счета в 2018 г.*

№	Наименование тест системы /реагентов	Кол-во опред.	Кол-во наборов	Стоимость за единицу USD <sup>65</sup>	Стоимость USD	Сумма USD
1	<b>ВИЧ ИФА-HIV-АГ/АТ</b> (Диагностические системы 4 поколения)	96	150	\$ 0,35	\$ 33,35	\$ 5 003,16
		96	374	\$ 0,32	\$ 30,63	\$11 456,71
2	<b>Alere HIV Combo SET АГ/АТ</b> (Диагностические экспресс-тесты 4 поколения)	100	59	\$ 1,76	\$175,95	\$10 381,01
			12	\$ 1,90	\$ 189,87	\$ 2 278,48
			40	\$ 1,71	\$ 170,89	\$ 6 835,44
3	<b>АмплиСенс ДНК ВИЧ-FL</b> (ПЦР тест для определения ДНК ВИЧ на раннем этапе диагностики)	100	2	\$ 11,33	\$ 1 132,91	\$ 2 265,82
4	<b>ВИЧ ИФА-HIV-АТ</b> (Диагностическая система для определения антител к ВИЧ)	96	85	\$ 0,21	\$ 19,70	\$ 1 674,18
			380	\$ 0,20	\$ 19,62	\$ 7 455,70
			3268	\$ 0,19	\$ 18,30	\$59 816,81

<sup>64</sup> <http://zakupki.gov.kg/popp/>

<sup>65</sup> Все закупки, согласно законодательства производятся в национальной валюте. При подготовке отчета, для произведения расчета стоимости ДТС, был использован курс 1 KGS= 79 USD.



	3 поколения)					
5	<b>TOYO-Anti-HIV1/2 Test WB/S/P</b> (Диагностические экспресс-тесты для родо-вспомогательных учреждений)	20	250	\$ 1,25	\$ 25,06	\$ 6 265,82
16	<b>ДС-ИФА-АНТИ-ВИЧ-УНИФ</b> (Диагностические скрининговые системы T1)	96	2668	\$ 0,21	\$ 20,00	\$53 360,00
	<b>Итого</b>					<b>\$166 793,14</b>

*Таблица 7. Закупка тестов для диагностики ВИЧ РЦ СПИД за счет средств Республиканского бюджета и средств специального счета в 2019 г.*

№	Наименование тест системы/реагентов	Кол-во опред.	Кол-во наб.	Стоимость за единицу USD	Стоимость USD	Сумма USD
1	<b>АмплиСенс ДНК ВИЧ-FL</b> (ПЦР тест для определения ДНК ВИЧ на раннем этапе диагностики)	100	4	<b>\$ 18,86</b>	\$ 1 886,08	\$ 7 544,30
2	<b>TOYO-Anti-HIV1/2 Test WB/S/P</b> (Диагностические экспресс-тесты для родо-вспомогательных учреждений)	50	200	\$ 1,29	\$ 64,56	\$ 12 911,39
		100	26	\$ 1,14	\$ 113,92	\$ 2 962,03
		40	100	\$ 1,27	\$ 50,63	\$ 5 063,29
3	<b>ВИЧ ИФА-HIV-АГ/АТ</b> (Диагностические системы 4 поколения)	96	258	\$ 0,33	\$ 31,52	\$ 8 131,90
4	<b>ДС-ИФА-АНТИ-ВИЧ-УНИФ</b> (Диагностические скрининговые системы T1)	96	1500	\$ 0,23	\$ 22,15	\$ 33 227,85
	<b>Итого</b>					<b>\$ 69 480,76</b>

Учитывая тот факт, что расчеты потребностей производятся на основе исторических данных с учетом среднегодового прироста, можно сделать выводы, что совокупные закупки РЦ СПИД и ПРООН в полной мере покрывают потребность страны. В тоже время, в организациях службы СПИДа внедрена система электронного слежения, которая позволяет помимо контроля клиентов, отслеживать и количество проводимых тестов и как следствие корректировать остатки. Географическая особенность страны, а именно компактность и маленькая площадь позволяют в достаточно короткие сроки обеспечить регионы и областные подразделения необходимыми материалами, в случае резкого роста проводимых тестов. Кроме этого, ежемесячная отчетность позволяет своевременно вносить корректировки в объем проводимых тестирований. Кроме этого, мы видим достаточную гибкость со стороны ПРООН. По запросу РЦ СПИД происходит корректировка закупок, отмена запланированных поставок и замена одних видов тестов на другие.

Подведомственные организации службы СПИДа (областные центры по борьбе со СПИДом, городской центр по борьбе со СПИДом) также закупают средства диагностики ВИЧ за счет средств специальных счетов для предоставления услуг тестирования на ВИЧ для общего населения на платной основе<sup>66</sup>. Сравнительный анализ закупок тестов областными центрами показывает, что стоимость некоторых позиций более чем в два раза превышает стоимость аналогичных тестов, закупленных другими организациями.

<sup>66</sup> <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/95160>

Таблица 8. Сравнительный анализ стоимости одного теста в рамках закупок 2018 и 2019 гг.

<b>КомбиБест-ВИЧ-1/2 АГ/АТ (96 определений) – 2018 г.</b>		
Таласский областной центр по борьбе со СПИДом	0,27\$ за один тест	Разница составляет 103,7%
Чуйский областной центр по борьбе со СПИДом	0,55\$ средняя стоимость за один тест	
<b>"HIV Combo" AlereDetermine (100 определений) – 2018 г.</b>		
Ошский областной центр по борьбе со СПИДом	1,77 \$ за один тест	Разница составляет 42,94%
Иссык Кульский областной центр по борьбе со СПИДом	2,53\$ за один тест	
<b>Alere HIV Combo SET АГ/АТ (100 определений) – 2018-2019 гг.</b>		
Чуйский областной центр по борьбе со СПИДом	2,03\$ за один тест	Разница составляет 11,3%
Республиканский центр по борьбе со СПИДом	1,8 \$ за один тест	



Таблица 9. Закупка тестов для диагностики ВИЧ на платной основе среди общего населения Областными центрами по борьбе со СПИДом 2018 г.

Наименование ДС	Кол-во определ.	НОЦПБС		ЖОЦПБС		ООЦПБС		ТОЦПБС		ИОЦПБС		ЧОЦПБС		БОЦПБС		ГЦПБС <sup>67</sup>	
		Кол-во	Сумма	Кол-во	Сумма	Кол-во	Сумма	Кол-во	Сумма	Кол-во	Сумма	Кол-во	Сумма	кол-во	Сумма	кол-во	Сумма
ДС-ВИЧ-АГ/АТ-СКРИН (Диагностическая система для определения АГ/АТ методом ИФА)	96	10	\$373,42	35	\$1302,70												
				30	\$1127,70												
Комби-Бест-ВИЧ-1/2 АГ/АТ (Диагностическая система для определения АГ/АТ методом ИФА)	96							20	\$506,40			5	\$275,95				
												10	\$481,02				
"HIV Combo" AlereDetermine (Экспресс-тест 4 поколения для определения АГ/АТ, р24 в сыворотке, плазме и цельной крови)	100					1	\$176,88			2	\$504,31						
"HIV Combo" Alere SET (Экспресс-тест 4 поколения)	100											4	\$810,13				

<sup>67</sup> В 2018 году, по данным ГЦПБС закупки тестов произведены не были в виду отсутствия потребности.

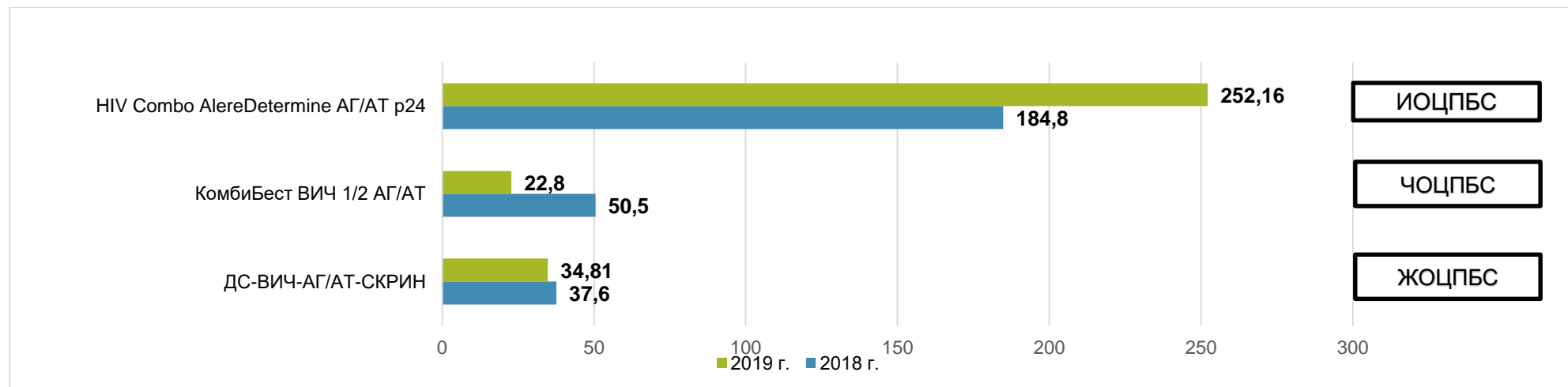
для определе- ния АГ/АТ, р24 в сыворот- ке, плазме и цельной крови)																	
<b>ДС-ИФА-ВИЧ АГ/АТ - Ан- титела к ВИЧ 1,2</b> (Диагно- стическая си- стема для определения АГ/АТ мето- дом ИФА)	96					184	\$5021,36										
<b>ДС-ИФА- АНТИ ВИЧ- УНИФ</b> (Диа- гностическая система для определения АТ к ВИЧ ме- тодом ИФА)	96												17	\$753,17			
<b>Итого:</b>			<b>\$373,42</b>		<b>\$2430,40</b>		<b>\$5198,24</b>		<b>\$506,40</b>		<b>\$504,31</b>		<b>\$1567,10</b>		<b>\$753,17</b>		<b>0,00</b>

Таблица 10. Закупка тестов для диагностики ВИЧ на платной основе среди общего населения Областными центрами по борьбе со СПИДом 2019 г.

Наименование ДС	Кол-во опред.	НОЦПБС		ЖОЦПБС		ООЦПБС		ТОЦПБС		ИОЦПБС		ЧОЦПБС		БОЦПБС		ГЦПБС	
		кол-во	Сумма	кол-во	Сумма	кол-во	Сумма	кол-во	Сумма	кол-во	Сумма	кол-во	Сумма	кол-во	Сумма	кол-во	Сумма
ДС-ВИЧ-АГ/АТ-СКРИН (Диагностическая система для определения АГ/АТ методом ИФА)	96			40	\$1392,41												
Комби-Бест-ВИЧ-1/2 АГ/АТ (Диагностическая система для определения АГ/АТ методом ИФА)	96	10	\$443,04	45	\$1253,16			10	\$248,11			1	\$22,78	16	\$415,19		
"HIV Combo" AlereDetermine (Экспресс-тест 4 поколения для определения АГ/АТ, p24 в сыворотке, плазме и цельной крови)	100									3	\$554,43						
										1	\$202,54	5	\$1012,66				
ДС-ИФА-АНТИ ВИЧ-УНИФ (Диагностическая система для определения АТ к ВИЧ методом ИФА)	96	20	\$531,65			200	\$4458,00									110	\$2358,23
																20	\$498,73
																50	\$1265,82
<b>Итого:</b>			<b>\$974,69</b>		<b>\$2645,57</b>		<b>\$4458,00</b>		<b>\$248,11</b>		<b>\$756,97</b>		<b>\$1035,44</b>		<b>\$415,19</b>		<b>\$4122,78</b>

Для сравнения стоимости тест-систем для диагностики ВИЧ были взяты только те диагностические системы, которые закупались центрами СПИДа на постоянной основе в течение 2018 и 2019 годов. Стоимость диагностической системы HIV Combo AlereDetermine АГ/АТ р24 в закупках ИОЦПБС в 2019 выросла на 36%. Относительно закупок по ЧОЦПБС и ЖОЦПБС существенной разницы в стоимости тест-систем не выявлено.

*Рисунок 17. Сравнение стоимости закупаемых диагностических тест-систем по годам*



*ИОЦПБС – Бисык Кульский областной центр по борьбе со СПИДом;  
 ЧОЦПБС – Чуйский областной центр по борьбе со СПИДом;  
 ЖОЦПБС – Жалал Абадский областной центр по борьбе со СПИДом.*

Закупки тестов для диагностики ВИЧ также осуществляются ПРООН в рамках гранта Глобального Фонда. Помимо того, что ПРООН покрывает полностью потребность в тестах для представителей ключевых групп, частично покрывается потребность в тестировании больных ТБ при первичном установлении диагноза, а также определение вирусной нагрузки и CD4. Поскольку для рутинного тестирования представителей ключевых групп населения производится закупка тестов по слюне, тестирование проводится на всех сайтах предоставления медицинских услуг и НПО.

Отличительной особенностью закупок ПРООН является отсутствие возможности четкого разграничения объема закупленных товаров по годам. Это связано с тем, что в большинстве случаев контракты заключаются в текущем году, а поставки товара производятся в следующем. Кроме того, ввиду длительности процесса закупок, связанной с процедурами ПРООН и Глобального фонда, с целью обеспечения бесперебойного предоставления услуг тестирования закупка осуществляется с определенным буфером на последующий период, который также может захватывать год, который следует за отчетным. Вместе с тем, тесты для диагностики ВИЧ, которые закупаются и поставляются ПРООН, являясь

гуманитарной помощью, не подлежат государственной регистрации и налогообложению. Соответственно, стоимость закупок, даже с учетом расходов на транспортировку, существенно снижается.

*Таблица 11. Закупки ПРООН за 2018 и 2019 года*

Наименование тест системы	Закупки 2018 года			Закупки 2019 года			Завод/страна производитель	Компания-поставщик
	Кол-во	Цена за 1 единицу \$	Сумма \$	Кол-во	Цена \$	Сумма \$		
<b>Murex HIV 1.2.O (9E25-01) 96tests/kit</b> (Тест система для выявления АТ методом ИФА)	50	1,09 \$	5 219,00 \$	-	-	-	Diasorin/United Kingdom	VWR International GmbH
<b>HIV 1 &amp; 2 Ab-EIA , 1 x96 tests</b> (Тест системы для выявления АТ методом ИФА)	538	0,54 \$	27 849,57 \$	-	-	-	Axiom/Germany	VWR International GmbH
<b>GXHIV-QA-CE-10 KIT,GX,10-TEST,HIV-1,QUAL,CE-IVD</b> (Качественный диагностический тест для выявления нуклеиновых кислот ВИЧ 1. ПЦР)	20	14,90 \$	2 980,00 \$	90	14,90 \$	14 410,00 \$	CEPHEID HBDC SAS/Sweden	CEPHEID HBDC SAS
<b>FACSPresto Cartridge Kit/100 tests</b> (Тест системы для определения CD-4)	84	7,50 \$	63 000,00 \$	40	7,25 \$	30 000,00 \$	Becton Dickinson/United States	Becton Dickinson
<b>GXHIV-VL-CE-10 KIT,GX,10-TEST,HIV-1,QUANT,CE-IVD</b> (Количественный диагностический тест для определения вирусной нагрузки)	1033	14,90 \$	153 917,00 \$	1100	14,90 \$	163 900,00 \$	CEPHEID HBDC SAS/Sweden	CEPHEID HBDC SAS
<b>OraQuick HIV1/2,kit of 100 tests</b> (Экспресс-тесты по околодесной жидкости)	425	3,75 \$	159 375,00 \$	663	3,25 \$	215 475,00 \$	ORASURE/Thailand	ORASURE TECHNOLOGIES
<b>Итого:</b>			<b>412 340,57 \$</b>			<b>422 785,00 \$</b>		

В 2019 году для реализации проекта «Флагман» за счет средств программы USAID были закуплены экспресс-тесты для диагностики ВИЧ среди ЛУИН и их ближайшего окружения на базе НПО, участвующих в реализации проекта.

*Таблица 12. Закупка экспресс тестов в рамках проекта «Флагман» - 2019 год*

Наименование тест системы	Кол-во	Цена \$	Сумма \$	Завод /страна производитель	Компания-поставщик
<b>OraQuick Rapid HIV Antibody Test kit</b> (Экспресс-тесты для диагностики ВИЧ)	15 200	3,25 \$	49 400,00 \$	Ora Sure Technologies Inc Thailand	Pacific Biotech Co.Ltd
	5 000	3,00 \$	15 000,00 \$		
<b>OraQuick HIV Self Test</b> (Экспресс-тесты для диагностики ВИЧ)	2000	2,00 \$	4 000,00 \$	Ora Sure Technologies Inc Thailand	Pacific Biotech Co.Ltd
			<b>68 400,00 \$</b>		

Чтобы посмотреть, насколько стоимость тест-систем для диагностики ВИЧ, закупаемых в Кыргызстане, разнится со стоимостью на мировом рынке, мы воспользовались данными, представленными на сайте UNICEF<sup>68</sup> в каталоге товаров. Для сопоставления были выбраны несколько наименований, закупка которых осуществляется в рамках гранта Глобального фонда и в рамках государственных закупок.

*Таблица 13. Сравнение стоимости некоторых тест-систем, закупаемых в Кыргызстане, с ценами UNICEF*

Наименование тест систем	Цена UNICEF за упаковку	Цена закупок ПРООН за упаковку	Цена закупок РЦ СПИД за упаковку	Цена закупок ОЦПБС за упаковку
<b>Alere HIV Combo SET, kit/100</b>	170,00 \$		178,90 \$	
<b>Alere Determine HIV ½ WB SET, kit/100</b>	120,00 \$			176,88-554,43\$
<b>OraQuick HIV ½ kit/100</b>	325,00 \$	325,00 \$		
<b>GeneXpert HIV 1 VL cartridge kit/10</b>	149,00\$	149,00 \$		
<b>Murex HIV Ag/At Combination, kit/96</b>	91,85 \$	104,4 \$		

В целом, стоимость тест-систем для диагностики ВИЧ, закупаемых в рамках гранта ГФ и за средства государственного бюджета, соответствует ценам, предлагаемым UNICEF. Исключение составляют закупки некоторых ОЦПБС, в которых цены существенно разнятся даже на внутреннем рынке. Разница между ценой в закупках ОЦПБС и ценой, предлагаемой UNICEF, составляет 362%. В то же время, из данных, представленных в таблице, стоит также отметить разницу в стоимости диагностической системы Murex HIV Ag/At Combination, kit/96. Эта разница может объясняться тем, что закупка данных тест-систем была осуществлена в 2018 году (в 2019 году они не закупались), а данные с сайта взяты на момент подготовки отчета.

#### ПОСТАВКИ И РАСПРЕДЕЛЕНИЕ

Закупка тестов для диагностики ВИЧ осуществляется централизованно. Соответственно, возникает вопрос их транспортировки в областные центры СПИДа и лаборатории диагно-

<sup>68</sup> <https://supply.unicef.org/all-materials/in-vitro-diagnostics-tests/hiv-test-kits.html>



стики ВИЧ. При подготовке тендерного предложения отдел закупок Республиканского центра СПИД также готовит план поставок и распределения по областям, где указаны сроки и места осуществления поставок. Следовательно, потенциальные поставщики включают в стоимость и транспортные расходы, что увеличивает стоимость единицы в рамках тендера. Распределение тестов по областным представительствам центра СПИДа и лабораториям диагностики ВИЧ осуществляется на основании расчета потребности и плана распределения, которые формируются в соответствии с эпидемиологической ситуацией и статистическими данными по количеству проведенных тестирований в прошлый период. При распределении диагностических тест-систем учитывается мощность хранения областных центров СПИДа и имеющихся остатков. Ввиду небольшого срока годности диагностических тестов поставка осуществляется в несколько этапов. В техническом задании оговорены минимальные сроки годности тестов.

#### МОНИТОРИНГ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ И ОТЧЕТНОСТЬ

Все лечебно-профилактические организации, имеющие лаборатории для исследования на ВИЧ-инфекцию, на ежемесячной основе предоставляют отчет по проведенным исследованиям в контексте ВИЧ. Районные лаборатории диагностики ВИЧ и неправительственные организации, проводившие обследование на ВИЧ-инфекцию методом экспресс-тестирования, направляют отчеты в Областные центры профилактики и борьбы со СПИДом и районные центры Профилактики Заболеваний и Государственного санитарно-эпидемиологического надзора, курирующие работу по ВИЧ-инфекции. На областном уровне отчетность предоставляется не позднее третьего числа месяца, следующего за отчетным периодом. В свою очередь, областные и городские центры профилактики и борьбы со СПИДом и неправительственные организации в г. Бишкек предоставляют сводные отчеты в Республиканский центр СПИД к 10 числу месяца, следующего за отчетным периодом. Отчеты предоставляются согласно утвержденному формату (форма 4) с детальным отображением категорий граждан, которые прошли тестирование на ВИЧ, и показаний для тестирования. Помимо отчета о количестве проведенных тестов и лиц, прошедших процедуру диагностики, организации здравоохранения направляют данные по количеству использованных тест-систем и фактическим остаткам.

На основании отчетности, приказов и клинического протокола Республиканский центр СПИД проводит ежемесячный мониторинг по проведенному количеству тестирований, и расходованию тест-систем. В случае существенного отклонения от исторически сложившейся картины по тестированию (например, резкое увеличение или уменьшение количества тестирований среди определенной категории граждан), проводится выяснение причин отклонения. После этого РЦ СПИД отдает распоряжение о корректировке.

#### 6. АНАЛИЗ ОБЕСПЕЧЕННОСТИ ЛАБОРАТОРНЫМ ОБОРУДОВАНИЕМ И СОВМЕСТИМОСТЬ С ИМЕЮЩИМИСЯ НА РЫНКЕ СТРАНЫ ТЕСТ-СИСТЕМАМИ

В Кыргызстане, для первичной диагностики ВИЧ, согласно утвержденных инструкций и алгоритма тестирования, применяются экспресс-тесты и тесты на иммуноферментный анализ. Согласно данным, полученным от РЦ СПИД, все областные и районные ЛДВ обеспечены необходимым оборудованием в соответствии с эпидемиологическими показателями. Согласно распространенности ВИЧ по регионам страны, наибольшее количество зарегистрированных случаев ВИЧ зафиксировано в г. Бишкек, г. Ош, Ошской и Чуйской областях. В этих районах, сосредоточено 50% имеющегося в стране оборудования. Диагностика методом ИФА и экспресс-тестирование проводится во всех ЛДВ страны. Определение вирусной нагрузки, как и определение уровня CD-4 проводится в лабораториях г. Бишкек, г. Ош и г. Джалал Абад. Таким образом, проведя анализ распределения оборудования в лабораториях диагностики ВИЧ, можно сделать вывод, что потребность в первичном тестировании и вы-

явлении новых случаев ВИЧ в КР покрыта в 100% объеме в соответствии с эпидемиологической ситуацией, численностью населения и объемами тестирования. Тесты на определение лекарственной чувствительности проводятся только в лаборатории диагностики ВИЧ Республиканского центра СПИД. Проблема отсутствия оборудования для проведения какого-либо вида диагностики решена за счет доставки биологических образцов в ЛДВ областного и республиканского уровней. Доставка биологических образцов, как и отмечалось ранее, осуществляется в рамках договоренности с частной лабораторией. В то же время есть регионы, где нет представительств или филиалов частных лабораторий (например, Нарынская область). В данной ситуации медицинский персонал везет образцы биологического материала в г. Ош или г. Бишкек самостоятельно. В тоже время, учитывая численность населения и распространенность ВИЧ в регионах, наличие отдельного оборудования для определения вирусной нагрузки на местах считается нерентабельным. Кроме этого, существует проблема кадрового обеспечения лабораторий для данного вида диагностики.

Таблица 14. Распределение оборудования для диагностики ВИЧ по областям страны

	Наименование оборудования	Модель	Кол-во	Виды проводимых тестов	Дата поставки оборудования на баланс	Место эксплуатации	Область
1	Ридер-"IMARK" Biorad (ИФА анализатор)	16618, Япония	1	ИФА/ЭТ	2014	РЛДВ РЦ СПИД	г. Бишкек
2	Ридер "Униплан" (ИФА анализатор)	3438, Россия	1	ИФА/ЭТ	2015	РЛДВ РЦ СПИД	г. Бишкек
3	Вошер -"MINDRAU" MW-12A (Промыватель)	WF-4A103854, Германия	1	ИФА/ЭТ	2011	РЛДВ РЦ СПИД	г. Бишкек
4	Вошер - "PW40" Biorad(Промыватель)	EC3G503006, Франция	1	ИФА/ЭТ	2015	РЛДВ РЦ СПИД	г. Бишкек
5	Rotor-Gene Q (ПЦР анализатор)	R0513202, Германия	1	ПЦР	2014	РЛДВ РЦ СПИД	г. Бишкек
6	"ДТ-Прайм" (ПЦР анализатор)	A5C001, Россия	1	ПЦР	2014	РЛДВ РЦ СПИД	г. Бишкек
7	BioRad (ПЦР анализатор)	Франция	1	ПЦР	2018	РЛДВ РЦ СПИД	г. Бишкек
8	Gene Xpert IV R2 4 module configuration D (ПЦР анализатор)	Gene Xpert IV R2 4 module configuration D	2	ПЦР	2017	РЛДВ РЦ СПИД	г. Бишкек
9	"Ламинарная Система LS" для ПЦР	212231,Россия	1	ПЦР	2004	РЛДВ РЦ СПИД	г. Бишкек
10	Цитофлуориметр проточный BD FACSPresto-Near-patient	FACSPresto	1	Проточная цитометрия	2018	РЛДВ РЦ СПИД	г. Бишкек
11	Цитофлуориметр проточный BD FACSPresto-Near-patient	FACSPresto	1	Проточная цитометрия	2017	РЛДВ РЦ СПИД	г. Бишкек
12	«357 FC» (ИФА анализатор)	Финляндия «357 FC» 2009г.	1	ИФА/ЭТ	2010	ЛДВ ГЦПБС	г. Бишкек

13	Gene Xpert IV R2 4 module configuration D (ПЦР анализатор)	Gene Xpert IV R2 4 module configuration D	1	ПЦР	2017	ЛДВ ГЦПБС	г. Бишкек
14	Цитофлуориметр проточный (для определения СД клеток)	FACSPresto instrument.	1	Проточная Цитометрия	2018	ЛДВ ГЦПБС	г. Бишкек
15	Ридер Multiskan FC. (ИФА анал.)		1	ИФА/ЭТ	2010	ЛДВ ОЦПБС	г. Ош
16	Ридер АИФР-1 Униплан, (ИФА анализатор)		1	ИФА/ЭТ	2015	ЛДВ ОЦПБС	г. Ош
17	Ридер Biobase-ELA 10A, (ИФА анализатор)		1	ИФА/ЭТ	2018	ЛДВ ОЦПБС	г. Ош
18	Вошер ELx50. ВиО-ТеК.		1	ИФА/ЭТ	2004	ЛДВ ОЦПБС	г. Ош
19	Вошер Mindray Germany		1	ИФА/ЭТ	2013	ЛДВ ОЦПБС	г. Ош
20	Вошер ППА-01 Проплан,		1	ИФА/ЭТ	2015	ЛДВ ОЦПБС	г. Ош
21	Rotor- Gene Q (ПЦР анализатор)		1	ПЦР	2013	ЛДВ ОЦПБС	г. Ош
22	Gene Xpert IV R2 4 module configuration D (ПЦР анализатор)	Gene Xpert IV R2 4 module configuration D	2	ПЦР	2017	ЛДВ ОЦПБС	г. Ош
23	Цитофлуориметр проточный BD FACSPresto-Near-patient	FACSPresto	1	Проточная цитометрия	2018	ЛДВ ОЦПБС	г. Ош
24	Huma Reader HS (ИФА анализатор)	Италия	1	ИФА/ЭТ	2016	ЛДВ ЧОЦПБС	Чуйская область
25	Вошер Mindray	MW-12A, Германия	1	ИФА/ЭТ	2014	ЛДВ ЧОЦПБС	Чуйская область
26	Вошер BIOBASE-9621		1	ИФА/ЭТ	2018	ЛДВ ЧОЦПБС	Чуйская область
27	Вошер Mindray MW-12A	Германия	1	ИФА/ЭТ	2014	ЛДВ Жайылского района	Чуйская область
28	Huma Reader HS (ИФА анализатор)	Италия	1	ИФА/ЭТ	2016	ЛДВ Жайылского района	Чуйская область
29	Ридер TECAN (ИФА анализатор)	-	1	ИФА/ЭТ	2005	ЛДВ Ыссык-Атинского района	Чуйская область

30	Ридер Pant Screen (ИФА анали.)	-	1	ИФА/ЭТ	2005	ЛДВ Ыссык-Атинского района	Чуйская область
31	Вошер TECAN	-	1	ИФА/ЭТ	2005	ЛДВ Ыссык-Атинского района	Чуйская область
32	Ридер Multiskan FC. (ИФА анализатор)	-	1	ИФА/ЭТ	2010	ЛДВ Алайского района	Ошская область
33	Вошер Wellwash AC SN	-	1	ИФА/ЭТ	2010	ЛДВ Алайского района	Ошская область
34	Вошер ImmunoCem 2600	-	1	ИФА/ЭТ	2017	ЛДВ Алайского района	Ошская область
35	Ридер M201 Emperor, Мидрей MR96-Н (ИФА анализатор)	-	1	ИФА/ЭТ	2016	ЛДВ Узгенского района	Ошская область
36	Вошер Therm Labssystem.	-	1	ИФА/ЭТ	2004	ЛДВ Узгенского района	Ошская область
37	Вошер Biobase	-	1	ИФА/ЭТ	2018	ЛДВ Узгенского района	Ошская область
38	Ридер M201 Emperor, Мидрей MR96-Н (ИФА анализатор)	-	1	ИФА/ЭТ	2017	ЛДВ Карасуйского района	Ошская область
39	Вошер Wellwash AC SN	-	1	ИФА/ЭТ	2010	ЛДВ Карасуйского района	Ошская область
40	Вошер Biobase	-	1	ИФА/ЭТ	2018	ЛДВ Карасуйского района	Ошская область
41	Ридер Multiscan EX. Labssystem. (ИФА анализатор)	Финляндия	1	ИФА/ЭТ	2004	ЛДВ Каракульджинского района	Ошская область
42	Ридер ImmunoChem 2600	США	1	ИФА/ЭТ	2016	ЛДВ Каракульджинского района	Ошская область
43	Ридер ImmunoChtm 2100	США	1	ИФА/ЭТ	2017	ЛДВ Наукатского района	Ошская область
44	Вошер Therm Labssystem.	США	1	ИФА/ЭТ	2004	ЛДВ Наукатского района	Ошская область
45	Вошер Walpole MA 02081	США	1	ИФА/ЭТ	2017	ЛДВ Наукатского района	Ошская область

46	Ридер Hospitecs (ИФА анализатор)	-	1	ИФА/ЭТ	2008	ЛДВ ЖОЦПБС	Джалал Абадская область
47	Вошер MINDRAY	Германия	1	ИФА/ЭТ	2014	ЛДВ ЖОЦПБС	Джалал Абадская область
48	Вошер Проплан	Россия	1	ИФА/ЭТ	2015	ЛДВ ЖОЦПБС	Джалал Абадская область
49	Gene Xpert IV R2 4 module configuration D (ПЦР анализатор)	Gene Xpert IV R2 4 module configuration D	1	ПЦР	2017	ЛДВ ЖОЦПБС	Джалал Абадская область
50	Цитофлуориметр проточный (для определения СД клеток)	FACSPresto instrument.	1	Проточная Цитометрия	2018	ЛДВ ЖОЦПБС	Джалал Абадская область
51	Вошер HOSPITEX	Италия	1	ИФА/ЭТ	2017	ЛДВ Аксыйского района	Джалал Абадская область
52	Huma reader (ИФА анализатор)	Германия	1	ИФА/ЭТ	2013	ЛДВ Аксыйского района	Джалал Абадская область
53	Вошер Multiscan	Финляндия	1	ИФА/ЭТ	2001	ЛДВ Токтогульского района	Джалал Абадская область
54	Вошер MW-12A	Германия	1	ИФА/ЭТ	2013	ЛДВ Токтогульского района	Джалал Абадская область
55	Вошер HOSPITEX	США	1	ИФА/ЭТ	2016	ЛДВ Таш-Кумырского района	Джалал Абадская область
56	Huma reader	Германия	1	ИФА/ЭТ	2013	ЛДВ Ноокенского района	Джалал Абадская область
57	Вошер MW-12A	Германия	1	ИФА/ЭТ	2013	ЛДВ Ноокенского района	Джалал Абадская область
58	Ридер Мультискан	Финляндия	1	ИФА/ЭТ	2010	ЛДВ Тогуз-Тороуского района	Джалал Абадская область
59	Вошер myndray	Германия	1	ИФА/ЭТ	2013	ЛДВ Тогуз-Тороуского района	Джалал Абадская область
60	REF F 039300 (ИФА анализатор)	-	1	ИФА/ЭТ	2003	ЛДВ г.Балыкчы	Ыссык Кульская



							область
61	Вошер - A5082 M ТЕКАН	Австрия	1	ИФА/ЭТ	2003	ЛДВ г.Балыкчы	Ыссык Кульская область
62	Вошер MW-12A Mindray	YNZD5,Китай	1	ИФА/ЭТ	2013	ЛДВ ИОЦПБС	Ыссык Кульская область
63	Humareader (ИФА анализатор)	Германия	1	ИФА/ЭТ	2013	ЛДВ ИОЦПБС	Ыссык Кульская область
64	ТЕКАН SUNRI(ИФА анализа.)	Германия	1	ИФА/ЭТ	2003	ЛДВ Ак-Суйского рай.	Ыссык Кульская область
65	Мультискан (ИФА анализатор)	США	1	ИФА/ЭТ	2010	ЛДВ Иссык-Кульского рай-она	Ыссык Кульская область
66	Вошер Wellwash K	США	1	ИФА/ЭТ	2010	ЛДВ Иссык-Кульского рай-она	Ыссык Кульская область
67	Вошер Био-Тек870	Финляндия	1	ИФА/ЭТ	2009	ЛДВ НОЦПБС	Нарынская область
68	Ридер 357 FC (ИФА анализатор)	Финляндия	1	ИФА/ЭТ	2009	ЛДВ НОЦПБС	Нарынская область
69	Вошер Elisa	-	1	ИФА/ЭТ	2018	ЛДВ НОЦПБС	Нарынская область
70	Вошер «Mindrey»	Китай	1	ИФА/ЭТ	2017	ЛДВ Ат-Башинского района	Нарынская область
71	«Мультискан EX» (ИФА анализ.)	Финляндия	1	ИФА/ЭТ	2001	ЛДВ Ат-Башинского района	Нарынская область
72	Вошер «Mindrey»	Китай	1	ИФА/ЭТ	2017	ЛДВ Ак-Талинского района	Нарынская область
73	«Мультискан EX» (ИФА анализ.)	Финляндия	1	ИФА/ЭТ	2009	ЛДВ Ак-Талинского района	Нарынская область
74	Вошер PW-40	УВОИ-М.Россия	1	ИФА/ЭТ	Нет данных	ЛДВ Кочкорского района	Нарынская область

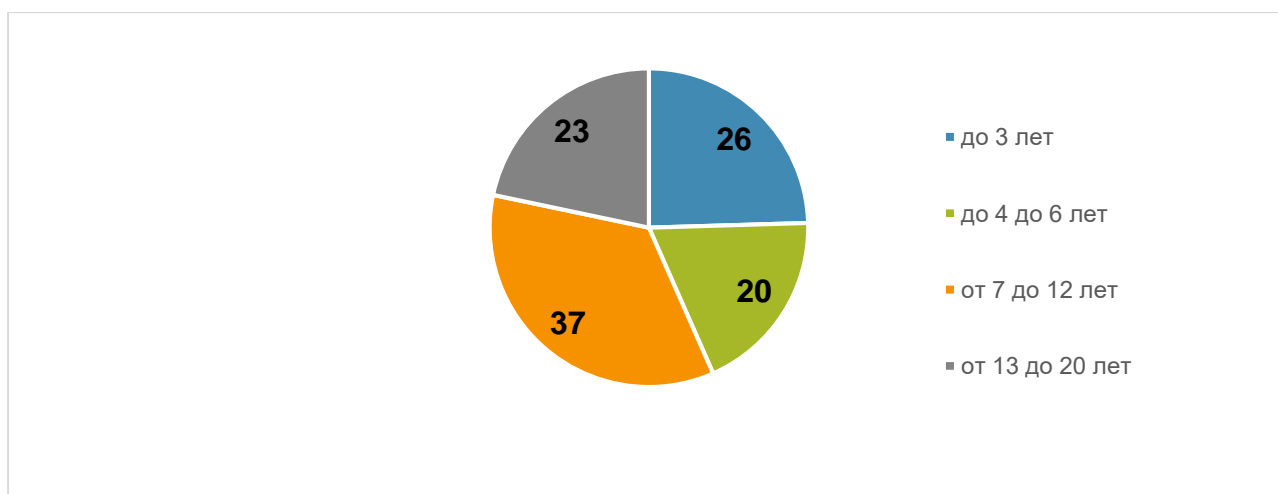
75	REF F 039300 (ИФА анализатор)		1	ИФА/ЭТ	Нет данных	ЛДВ Кочкорского района	Нарынская область
76	АКИ-Ц-01 (ИФА анализ.)	Россия	1	ИФА/ЭТ	1990	ЛДВ Жумгалского района	Нарынская область
77	«Мультискан EX» (ИФА анализ.)	Финляндия	1	ИФА/ЭТ	2010	ЛДВ Жумгалского района	Нарынская область
78	Вошер A5082	Финляндия	1	ИФА/ЭТ	2010	ЛДВ Жумгалского района	Нарынская область
79	Ридер «Мультискан» (ИФА анализатор)	Германия	1	ИФА/ЭТ	2010	ЛДВ ТОЦПБС	Таласская область
80	Ридер «Тесан» (ИФА анализатор)	Италия	1	ИФА/ЭТ	2005	ЛДВ Карабууринского района	Таласская область
81	Вошер «Тесан»	Австралия	1	ИФА/ЭТ	2005	ЛДВ Карабууринского района	Таласская область
82	Вошер «Termoscintifics»	Германия	1	ИФА/ЭТ	2010	ЛДВ Карабууринского района	Таласская область
83	Вошер EL x 50	-	1	ИФА/ЭТ	2004	БОЦПБС	Баткенская область
84	Ридер Muhtiskan (ИФА анализатор)	Финляндия	1	ИФА/ЭТ	2014	ЛДВ Кадамжайского района	Баткенская область
85	Вошер Wouwsr	Финляндия	1	ИФА/ЭТ	2014	ЛДВ Кадамжайского района	Баткенская область
86	Ридер Multiskan FC (ИФА анализатор)	Финляндия	1	ИФА/ЭТ	2009	ЛДВ Ляйлякского района	Баткенская область
87	Вошер Wellwash AC	Финляндия	1	ИФА/ЭТ	2009	ЛДВ Ляйлякского района	Баткенская область
88	Ридер Multiskan FC (ИФА анализатор)	Финляндия	1	ИФА/ЭТ	2017	ЛДВ г. Кызыл-Кия	Баткенская область
89	Вошер Wellwash AC	Финляндия	1	ИФА/ЭТ	2002	ЛДВ г. Кызыл-Кия	Баткенская область

## АНАЛИЗ ПРОВЕДЕНИЯ СЕРВИСНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ (КТО, СТОИМОСТЬ, КАК ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ)

Оборудование для диагностики ВИЧ в организациях службы СПИДа, было закуплено в рамках гуманитарных программ и не закупалось самостоятельно Государственными учреждениями. Более 80%, было поставлено на баланс организаций начиная с 2010 года. За весь период эксплуатации, списания оборудования для диагностики ВИЧ не производилось.

В соответствии с приказом от 30.05.2019 г. № 645 Министерства здравоохранения Кыргызской Республики<sup>69</sup> об утверждении положения о порядке списания основных средств, находящихся на балансе подведомственных подразделениях Министерства здравоохранения Кыргызской Республики, для медицинского оборудования, предназначенного для лабораторной диагностики, установлена годовая норма износа 16,6%, что составляет примерно 6 лет. На графике ниже видно, что только 26 единиц оборудования используются на протяжении 3 лет, и 20 единиц используются от 4 до 6 лет. Это составляет менее 50% от общего числа. То есть по факту, больше половины используемого оборудования, должно быть списано, и еще одна четверть подлежит списанию по причине выхода срока эксплуатации.

*Рисунок 18. Распределение оборудования по срокам эксплуатации*



Учитывая длительный срок эксплуатации, растет ежегодная потребность в ремонте оборудования. Кроме того, необходимо проведение регулярного технического обслуживания. В бюджетах организаций службы СПИДа не предусмотрены средства для ремонта и обслуживания диагностического оборудования (в среднем, стоимость годового сервисного обслуживания диагностического оборудования, по данным РЦ СПИД, составляет 3 000 000 сом или 38 000 долларов). Также нет определенной отобранной компании, которая предоставляла бы услуги на регулярной основе. Сервисное обслуживание осуществляют частные компании, отобранные по тендеру согласно закону «О государственных закупках». Ремонт осуществляется по мере потребности за счет средств специальных счетов, либо по запросу в донорскую организацию. В случае если ремонт диагностического оборудования осуществляется за счет средств донорских организаций, то Республиканский центр СПИД направляет запрос на проведение ремонта. После этого донорская организация в соответствии со своими процедурами объявляет тендер на предоставление услуг. Оплата предоставленных услуг производится напрямую поставщику.

<sup>69</sup> <http://www.pharm.kg/upload/%D0%9F%D1%80%D0%B8%D0%BA%D0%B0%D0%B7%20645.pdf>

*Таблица 15. Перечень оборудования, находящегося на балансе организаций службы СПИДа, но не используемого в целях диагностики ВИЧ*

	Наименование оборудования	Модель	Кол-во единиц	Виды проводимых тестов	Дата ввода в эксплуатацию	Место эксплуатации/причина простоя
1	Цитофлюориметр проточный	Beckman Coulter FC-500	1	Проточная Цитометрия	2005	РЦ СПИД/нужен ремонт
2	Цитофлюориметр проточный	Beckman Coulter FC-500	1	Проточная Цитометрия	2015	РЦ СПИД/нет реагентов
3	Амплификатор	Rotor Gene 6000	1	ПЦР	2009	РЦ СПИД/нужен ремонт
4	Автоматическая станция	QIAcube	1	ПЦР	2014	РЦ СПИД/нет реагентов
5	Оборудование иммуноблота	"TECAN"	1	ПЦР	2002	РЦ СПИД/изменен алгоритм
6	ИммуноБлот	AutoBlot3000-MedTec	1	ПЦР	2015	РЦ СПИД/изменен алгоритм
7	Вошер	Финляндия «870 AC» 2009г	1	ИФА/ЭТ	2010г.	ГЦПБС г.Бишкек/нужен ремонт
8	Автоматический промыватель вошер	«MindrayM W-12A» 2012 г.	1	ИФА/ЭТ	2013г.	ГЦПБС г.Бишкек/нужен ремонт
9	Цитофлюориметр проточный	Cytomics FC500 Австрия Beckman C.	1	Проточная Цитометрия	2008	ЛДВ ОЦПБС/нет реагентов
10	Cyflow® Counter. Partek,	Partek,	1	Проточная цитометрия	2013	ЛДВ ОЦПБС/нет реагентов
11	Ридер	мультискан	1	ИФА/ЭТ	2010	ЛДВ ОЦПБС/нужен ремонт
12	Вошер Мультискан	Kfw	1	ИФА/ЭТ	2015	ЛДВ ЧОЦПБС/нужен ремонт
13	Ридер Hospitecs (ИФА анализатор)	-	1	ИФА/ЭТ	2008	ЛДВ ЖОЦПБС/нужен ремонт
14	ИФА анализатор Униплан	-	1	ИФА/ЭТ	2015	ЛДВ ЖОЦПБС/нужен ремонт

15	СД счетчик	-	1	Проточная Ци- тометрия		ЛДВ ЖОЦПБС/нужен ремонт
16	Ридер HOSPITEX	США	1	ИФА/ЭТ	2016	ЛДВ Таш Кумыр- ского р-на/нужен ремонт
17	Humareader (ИФА анализатор)	Германия	1	ИФА/ЭТ	2013	ЛДВ ИО- ЦПБС/нужен ре- монт
18	Вошер MW-12A Mindray	YNZD5, Китай	1	ИФА/ЭТ	2015	ЛДВ Ак-Суйского рай./нужен ремонт
19	Мультискан «Accent»	Финляндия	1	ИФА/ЭТ	2009	ЛДВ Ат- Башинского Райо- на/нужен ремонт
20	Вошер «Termoscaintifics»	Германия	1	ИФА/ЭТ	2010	ТОЦПБС/нужен ремонт
21	Ридер ELx 808 (ИФА анализатор)	-	1	ИФА/ЭТ	2004	БОЦПБС/нужен ремонт
22	Промывочный аппа- рат	HOSPITEX	1	ИФА/ЭТ	2008	БОЦПБС/нужен ремонт

85% неиспользуемого оборудования, находящегося на балансе организаций службы СПИДа, простаивает по причине необходимости проведения ремонтных работ. Более 60% единиц оборудования были введены в эксплуатацию в период с 2004 по 2010 года включительно, остальные – в период с 2013 по 2015 года. Учитывая, что средний срок эксплуатации диагностического оборудования в среднем составляет 5 лет, необходимо рассмотреть целесообразность ремонтных работ, сопоставив стоимость и востребованность данного оборудования. В тоже время, на сайте Департамента лекарственных средств и медицинских изделий при Правительстве Кыргызской Республики определен список специалистов по ремонту медицинской техники<sup>70</sup>. Получить информацию о сотрудничестве с данными специалистами, а также их квалификации нам не удалось.

#### ПЕРЕБОИ В ПРЕДОСТАВЛЕНИИ УСЛУГ ТЕСТИРОВАНИЯ, СВЯЗАННЫХ С ОТСУТСТВИЕМ ТЕСТ-СИСТЕМ В СТРАНЕ

В стране отработана система логистики и учета расходования тестов для диагностики ВИЧ. Система планирования закупок позволяет начинать подготовку тендерных процессов заранее. Ежемесячная отчетность организаций службы СПИДа позволяет своевременно реагировать на риски прерывания услуг и обеспечивать их бесперебойность. На момент проведения тендера, как правило, у подведомственных организаций службы СПИДа имеется минимальный шестимесячный запас средств диагностики, который позволяет покрывать потребность в предоставлении услуг тестирования даже в случае возникновения форс-мажорных обстоятельств. Кроме этого, ПРООН планирует процесс закупки тест-систем как минимум за шесть месяцев. Заявка подается с дополнительным шестимесячным буфером.

<sup>70</sup>

[http://www.pharm.kg/upload/%D0%A0%D0%B5%D0%B5%D1%81%D1%82%D1%80%20%D1%81%D0%BF%D0%B5%D1%86%D0%B8%D0%B0%D0%BB%D0%B8%D1%81%D1%82%D0%BE%D0%B2%20%D0%BF%D0%BE%20%D1%80%D0%B5%D0%BC%D0%BE%D0%BD%D1%82%D1%83\\_2018\\_3.pdf](http://www.pharm.kg/upload/%D0%A0%D0%B5%D0%B5%D1%81%D1%82%D1%80%20%D1%81%D0%BF%D0%B5%D1%86%D0%B8%D0%B0%D0%BB%D0%B8%D1%81%D1%82%D0%BE%D0%B2%20%D0%BF%D0%BE%20%D1%80%D0%B5%D0%BC%D0%BE%D0%BD%D1%82%D1%83_2018_3.pdf)

Учитывая небольшой срок годности тест-систем, Республиканский центр СПИД и ПРООН постоянно осуществляют мониторинг, что позволяет эффективно распределять и расходовать средства диагностики. Стоит также отметить отлаженное взаимодействие как внутри самой службы СПИДа, так и Республиканского центра СПИД с международными организациями и неправительственным сектором. На регулярной основе проводятся встречи партнеров, где на повестку выносятся вопросы обеспечения непрерывности услуг. Мониторинг бесперебойного предоставления услуг осуществляется также силами сообществ посредством социальных сетей либо размещением информации на сайте [pereboi.kg](http://pereboi.kg). В 2016 году на сайт поступали сообщения с жалобами на проблемы в прохождении диагностики на CD4 и вирусную нагрузку. Проблемы впоследствии были решены. Перебои в услугах диагностики были связаны с работой оборудования для проведения проточной цитометрии, а также плохо налаженной системой доставки биологических образцов. На момент поступления жалоб CD4 проводилась только в ЛДВ г. Бишкек и в г. Ош. При этом на балансе организаций на тот момент числилось оборудование, поставленное в 2003-2004 и в 2013-2014 годах соответственно.

#### 7. ПРОЕКТЫ, КОТОРЫЕ РЕАЛИЗУЮТСЯ В СТРАНЕ В СФЕРЕ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ТЕСТАМИ (ПОСТАВКИ, МЕТОДОЛОГИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ И ПР.)

В Кыргызстане основная закупка тестов для диагностики ВИЧ производится из двух источников, а именно в рамках гранта Глобального фонда и за счет средств Государственного бюджета. Закупки за счет средств Государственного бюджета обеспечивают основные потребности в тестировании ВИЧ в соответствии с утвержденными инструкциями и клиническими протоколами, в том числе по медицинским и эпидемиологическим показателям. Проект Глобального фонда в основном покрывает потребность в тестировании уязвимых групп населения, а также обеспечивает тест-системами для определения вирусной нагрузки и ПЦР Genexpert. РЦ СПИД и ПРООН, являясь основными источниками поставок, полностью покрывают потребность в проведении диагностики ВИЧ в стране. В то же время в 2019 году в рамках проекта USAID «Флагман» были закуплены экспресс-тесты для диагностики ВИЧ среди ЛУИН и половых партнеров ЛЖВ. Экспресс-тесты в рамках данного проекта закупались USAID и не входили в общий расчет потребности. Кроме того, в рамках проекта ICAP были закуплены экспресс-тесты для тестирования половых партнеров ЛЖВ, которые также не входили в общий расчет потребности. В обоих случаях экспресс-тесты использовались для покрытия индикаторов определенных проектов. При выявлении положительных случаев клиенты направлялись в медицинские учреждения для постановки диагноза согласно разработанному и утвержденному алгоритму. После этого они фиксировались в электронной базе РЦ СПИД. В конце 2019 года данные проекты были завершены. Завершение проектов не оказало существенного влияния на обеспечение и доступность услуг диагностики ВИЧ, так как их реализация велась параллельно основной деятельности.



**1. Расширение тестирования.** В целом по Кыргызской Республике ежегодно проводится от 300 до 400 тыс. тестирований на ВИЧ (в 2019 г. 171 тыс. среди беременных, 451 потребитель инъекционных наркотиков, 1481 – лица бывшие в контакте с ЛЖВ), что составляет около 5% населения страны. Каскад лечения, подготовленный на основе рутинных данных, показывает, что только 76% от оценочного количества ЛЖВ знают о своем статусе, и в данном контексте цели 90 не достигаются. Расширение тестирования, в первую очередь среди ключевых групп, является одной из важнейших задач. Начиная с 2012 года устойчиво растут показатели полового пути передачи ВИЧ среди общего населения, что показывает необходимость корректировки стратегий по тестированию с фокусом на новые группы, в том числе внешних и внутренних мигрантов. **Рекомендации:** Пересмотреть стратегии по проведению тестирования среди общего населения. Усилить вовлечение внутренних и внешних мигрантов в процессы рутинной диагностики ВИЧ. Необходимо продолжить мероприятия по проведению тестирования среди общего населения (проведение акций, кампаний). Популяризация тестирования в социальных сетях и информационных площадках. Внедрение самотестирования.

**2. Соответствие рекомендациям ВОЗ.** После выхода рекомендаций ВОЗ об отмене иммуноблотинга и переходе на экспресс-тестирование в совокупности с иммуноферментным анализом в Кыргызстане было пересмотрено руководство по проведению тестирования, принята стратегия по применению экспресс-тестирования и ИФА. Кроме того, в 2017 году был пересмотрен Клинический протокол по лечению ВИЧ, согласно которому лечение должны назначать сразу после постановки диагноза вне зависимости от уровня CD клеток. Вместе с тем, в клиническом протоколе существенным образом были изменены схемы лечения с применением долутегравира. В настоящее время алгоритмы диагностики и лечения ВИЧ в Кыргызстане учитывают все последние рекомендации ВОЗ. Кроме этого, служба СПИДа в тесном взаимодействии с гражданским сектором и международными организациями активно продвигает вопросы расширения тестирования и формирования приверженности к лечению.

**3. Законодательная база, регулирующая вопросы диагностики ВИЧ.** основополагающими нормативно-правовыми документами, регулирующими вопросы диагностики и лечения ВИЧ в Кыргызстане, являются «Закон о ВИЧ/СПИДе в Кыргызской Республике» № 149 от 13 августа 2005 года, а также «Правила проведения медицинского освидетельствования на выявление вируса иммунодефицита человека, медицинского учета и наблюдения за лицами с положительными и сомнительными результатами анализа на ВИЧ в Кыргызской Республике», утвержденные постановлением Правительства № 296 от 25 апреля 2006 года. Указанные документы являются актуальными на момент их разработки, но не отражают текущих потребностей и изменений. При углубленном рассмотрении вопроса тестирования авторы отчета видят множество противоречий между приказами, утвержденными министерством здравоохранения, и нормативно правовыми актами, которые имеют большую юридическую силу. В законе не отражены вопросы проведения экспресс-тестирования на базе НПО и вопросы самотестирования. Ничего не сказано о категориях лиц, подлежащих обязательному освидетельствованию на ВИЧ в соответствии с приказом о расширении тестирования. Одновременно становится вопрос о расширении перечня лиц, проходящих процедуру диагностики ВИЧ на бесплатной основе. **Рекомендации:** инициировать внесение изменений в «Закон о ВИЧ/СПИДе». Внести изменения по расширению мест проведения диагностики ВИЧ, обеспечить нормативную базу для внедрения самотестирования. Расширить категорию лиц, проходящих обязательную процедуру освидетельствования на ВИЧ в соответствии с приказами МЗ КР. Определить перечень лиц, проходящих диагностику ВИЧ на бесплатной основе.

**4. Методологическая основа тестирования на ВИЧ.** Клинический протокол разработан в 2017 году и пересмотрен в 2019 году (утвержден в 2020 г.) в соответствии с рекомендациями ВОЗ от 2019 года. Пересмотрен алгоритм диагностики ВИЧ и выдачи АРВ-

препаратов. Утверждена Инструкция по лабораторной диагностике ВИЧ, которая также разрабатывалась в соответствии с рекомендациями ВОЗ. При диагностике используются тесты 3-го и 4-го поколения, для постановки диагноза применяется 3-х этапный метод, что сократило сроки постановки диагноза и ускорило начало АРТ. В целом, методологическая основа тестирования полностью соответствует рекомендациям, заявленным ВОЗ.

**5. Формирование стоимости изделий медицинского назначения.** В 2017 году был принят новый закон «Об обращении медицинских изделий». В 2018 году в него были внесены поправки, которые предусматривают возможность государственного регулирования цен на изделия медицинского назначения, в первую очередь те, которые входят в ПЖВМИ. Методика формирования цен на медицинские изделия, включенные в Национальный перечень жизненно важных медицинских изделий, определяется Правительством Кыргызской Республики. На момент подготовки и проведения анализа, каких-либо нормативно правовых документов, определяющих методику формирования цен на изделия медицинского назначения, утверждено не было. **Рекомендации:** инициировать разработку и утверждение методики формирования цен на изделия медицинского назначения.

5.1 Анализ рынка показал ограниченность конкуренции среди поставщиков диагностических тест-систем. В большинстве случаев по итогам тендеров, проводимых РЦ СПИД, победителем на протяжении двух лет становились четыре компании. По итогам закупок 2018 и 2019 года ОсОО «Лаб Сервис» получила 77% объема закупок. В закупках, проводимых областными центрами по борьбе со СПИДом, наблюдается аналогичная ситуация. Там в качестве поставщиков выступают только две компании – ОсОО «Юнихелп» и ОсОО «Юнит Реактив фарма». Примечательно то, что в тендерах обе компании участвуют параллельно, а цена предложений различается несущественно. При этом ОсОО «Юнит Реактив Фарма» по неофициальной информации является дочерним предприятием ОсОО «Юнихелп», что обеспечивает монополию на рынке. Кроме того, при объявлении тендера закупочная организация публикует предельную стоимость лота, опираясь на опыт прошлых закупок, в связи с чем сложно оценить реальную стоимость товара. Ограниченный выбор компаний-поставщиков тормозит развитие конкурентной среды, препятствует снижению стоимости тест-систем и является признаком коррупционной составляющей в государственных закупках. **Рекомендации:** способствовать расширению рынка поставщиков диагностических тест-систем путем проведения переговоров с фармацевтическими компаниями. Обеспечение условий упрощенной регистрации для расширения перечня диагностических систем.

**6. Регистрация тест-систем для диагностики ВИЧ.** Регистрация тестов для диагностики ВИЧ производится в соответствии с Законом «Об обращении медицинских изделий». В рамках этого закона также определен перечень медицинских изделий, разрешенных к ввозу и применению на территории страны без регистрации. Из 21 зарегистрированного наименования ДТС 8 включены в перечень медицинских изделий, разрешенных к ввозу и применению без регистрации на основании приказа МЗ КР. Вместе с тем тест-системы для определения CD4 не зарегистрированы. Потребность в них в настоящее время покрывается за счет средств гранта Глобального фонда. Данный факт несет большой риск в обеспечении устойчивости и непрерывности услуг диагностики. Кроме этого, тест-системы для определения вирусной нагрузки поставляются только одного типа и одной компанией, что также может сказаться на их стоимости. **Рекомендации:** провести анализ соответствия тест-систем на мировом рынке оборудованию, находящемуся на балансе организаций службы СПИДа, по определению вирусной нагрузки и CD клеток. Инициировать проведение переговоров с фармацевтическими компаниями по регистрации тест-систем для определения вирусной нагрузки и уровня CD клеток. Оказать содействие в вопросах ускоренной регистрации тест-систем для определения CD клеток.

**7. Формирование потребности в диагностических тест-системах.** Формирование потребности в тест-системах производится в соответствии с историческими данными по проведенному виду тестирования с учетом среднестатистического прироста, а также в соответ-

ствии с алгоритмами тестирования. Формирование плана закупок и бюджета осуществляется на основе расчета потребностей. Информация по проведению расчета потребностей, изложенная в отчете, была получена со слов представителей Республиканского центра СПИДа. Анализ не выявил наличия разработанного и утвержденного методического пособия или инструкции по проведению расчетов потребностей. Данный факт является риском для самой службы СПИДа в случае проверок со стороны фискальных органов. **Рекомендации:** разработать и утвердить инструкцию или методическое пособие по проведению расчета потребностей в диагностических тест-системах.

8. **«Закон о Государственных закупках».** С мая 2015 года в Кыргызстане действует закон «О государственных закупках». Все закупки, осуществляемые государственными медицинскими учреждениями, должны вестись строго в соответствии с главой 2 закона. Согласно утвержденным процедурам, закупающая организация объявляет тендер на поставку того или иного вида товара. В тендере могут принять участие только организации, зарегистрированные на территории страны. Иными словами, законодательство КР не предусматривает возможность осуществления закупок через международные организации, что существенно ограничивает потенциал снижения стоимости диагностических тест-систем. На момент финализации данного анализа были приняты поправки в данный законопроект, которые включают нормы по осуществлению закупок через агентства ООН.

9. **Закупка тест-систем для диагностики ВИЧ.** Закупка тест-систем для диагностики ВИЧ в Кыргызстане осуществляется за счет средств гранта Глобального фонда и Республиканского бюджета. На государственном уровне тест-системы закупаются на республиканском уровне, со стороны РЦ СПИД и на областном уровне ОЦПБС. РЦ СПИД закупает тест-системы для проведения рутинной диагностики ВИЧ. Областные центры по борьбе со СПИДом закупают тест-системы для предоставления услуг диагностики на платной основе (для получения сертификата). В рамках анализа сравнивалась стоимость некоторых тест-систем для диагностики ВИЧ в закупках ЮНИСЕФ и в закупках за счет средств Республиканского бюджета и Глобального фонда. Существенной разницы в стоимости выявлено не было. В то же время по некоторым позициям в закупках областных центров по борьбе со СПИДом были выявлены существенные расхождения в цене даже на местном рынке. Так, например, стоимость некоторых позиций более чем в два раза превышает стоимость аналогичных тестов, закупленных другими организациями. Кроме этого, стоимость диагностической системы HIV Combo AlereDetermine АГ/АТ р24 в закупках Ыссык Кульского областного центра по борьбе со СПИДом в 2019 выросла на 36% относительно закупок 2018 года. Также была отмечена и разница между ценой в закупках ОЦПБС и ценой, предлагаемой UNICEF, которая составила 362% на диагностическую тест систему Alere Determine HIV ½ WB SET, kit/100. Определение стоимости лота в рамках государственных закупок производится на основании стоимости предыдущих закупок. Систематический мониторинг цен на внешнем и внутреннем рынке не проводится, что влечет за собой отсутствие достоверной информации. Отсутствие взаимодействия в формировании внутренней ценовой политики между областными подразделениями СПИДа также приводит к завышению стоимости медицинских изделий. Кроме этого, обеспечение диагностики ВИЧ среди ключевых групп населения осуществляется за счет средств гранта Глобального фонда. **Рекомендации:** необходимо на регулярной основе проводить мониторинг стоимости тест-систем для диагностики ВИЧ как на международном рынке, так и на внутреннем. Кроме этого, вопросы закупок и ценовой политики должны обсуждаться между организациями службы СПИДа с целью унификации стоимости закупаемых товаров. Расширить государственные закупки диагностических экспресс-тестов с включением экспресс-тестов, направленных на диагностику ВИЧ среди ключевых групп населения на базе неправительственных организаций и организаций здравоохранения.

10. **Обеспеченность оборудованием для диагностики ВИЧ.** Проведенный анализ показал, что все районные и областные ЛДВ оснащены экспресс-тестами и ИФА анализаторами. При этом определение уровня CD4 и вирусной нагрузки проводится только в ЛДВ 3 областей. Данный факт с одной стороны показывает несколько ограниченный доступ к дан-

ным услугам. В то же время, учитывая географические особенности страны, а также численность населения и распространенность ВИЧ, закупка и установка дополнительного оборудования в отдаленных районах может быть нецелесообразной. В связи с чем, необходимо провести дальнейший анализ. **Рекомендации:** адвокатирировать увеличение бюджета организаций службы СПИДа с включением средств, предусмотренных на транспортные расходы для доставки биологических образцов. Провести инвентаризацию оборудования по регионам с определением фактических потребностей. Адвокатирировать закупку оборудования для диагностики ВИЧ за счет средств Государственного бюджета.

11. **Ремонт и обслуживание оборудования.** На балансе организаций службы СПИДа имеется оборудование, вышедшее из строя. Основная причина – поломка. Средства на текущий ремонт и сервисное плановое обслуживание в бюджетах организаций службы СПИДа не предусмотрены. Ремонт осуществляется за счет средств доноров по запросу РЦ СПИД. Как правило, тендер на ремонт оборудования проводится финансирующей стороной. В стоимость ремонта включены расходные материалы. Отсутствие средств в бюджетах организаций службы СПИДа влечет за собой длительный простой неисправного оборудования, так как на подачу запроса и проведения тендера согласно процедурам международных организаций требуется время. Учитывая длительный срок эксплуатации, растет ежегодная потребность в ремонте оборудования. Кроме того, необходимо регулярное техническое обслуживание. В среднем стоимость годового сервисного обслуживания диагностического оборудования, по данным РЦ СПИД, составляет 3 000 000 сом или 38 000 долларов. Также нет определенной отобранной компании, которая предоставляла бы услуги на регулярной основе. Сервисное обслуживание осуществляют частные компании, отобранные по тендеру. Ремонт оборудования осуществляется по факту его выхода из строя, то есть, профилактическое сервисное обслуживание не проводится. Учитывая длительный срок эксплуатации, растет ежегодная потребность в ремонте оборудования. Кроме этого, на балансе организаций числится оборудование, которое не используется по причине отсутствия реагентов, смены протоколов диагностики (тесты на иммуноблот) и фактического износа. **Рекомендации:** необходимо включить в бюджеты организаций службы СПИДа расходы на проведение сервисного обслуживания и ремонта оборудования для диагностики ВИЧ. Произвести списание оборудования, не подлежащего ремонту и дальнейшему использованию.