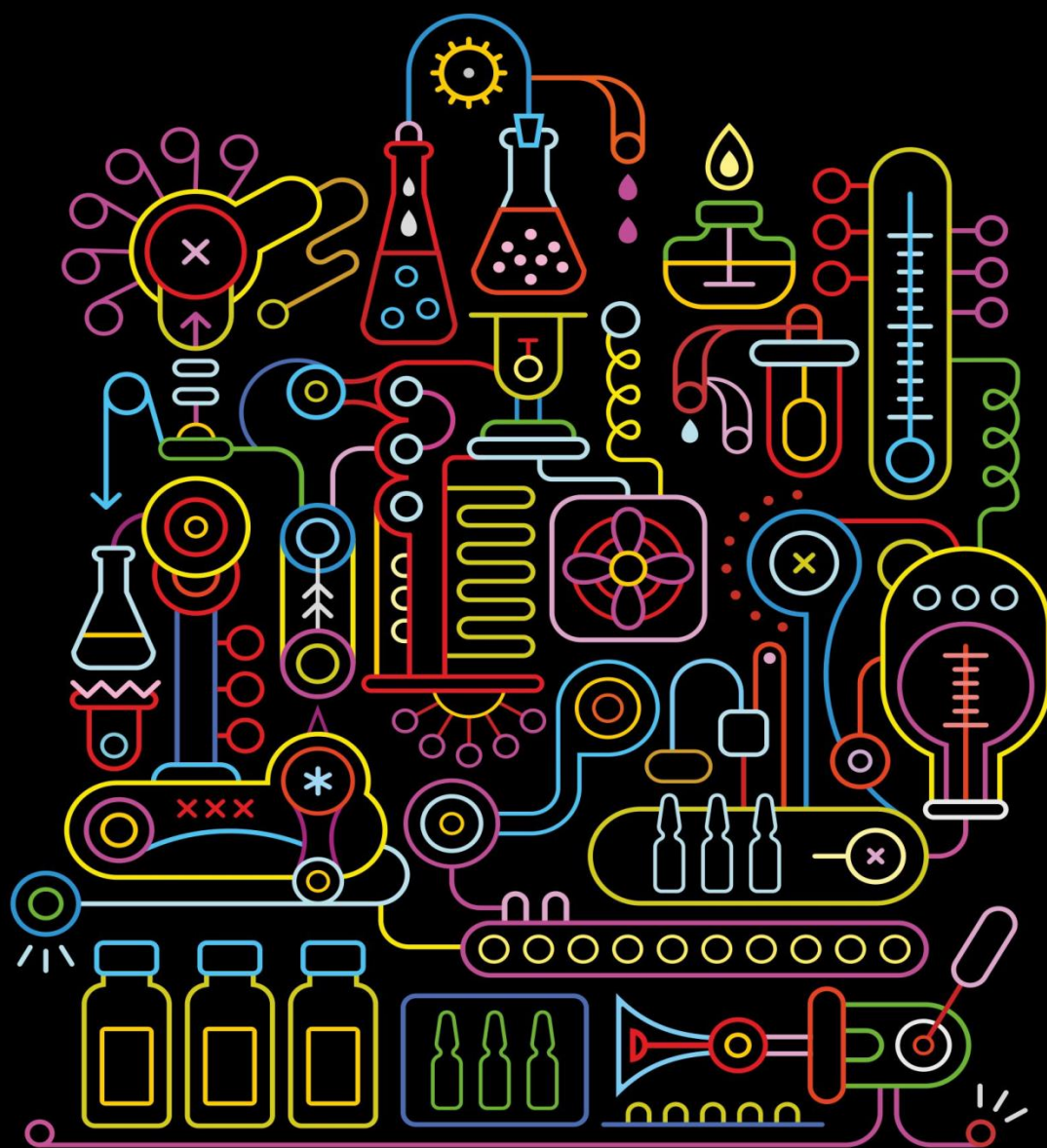


**Результаты исследования
рынка диагностических тест-систем
для выявления и мониторинга
лечения ВИЧ-инфекции в России
в 2018-2019 году**



АВТОРСКИЙ КОЛЛЕКТИВ И БЛАГОДАРНОСТИ

Наталья Егорова

Алексей Михайлов

Дмитрий Лисенков

Ксения Бабухина

Сергей Головин

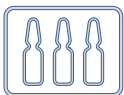
Коллектив «Коалиции по готовности к лечению» выражает благодарность Дмитрию Соловьеву за помощь в сборе данных мониторинга, Юлии Верещагиной за помощь в подготовке раздела о перебоях со средствами диагностики ВИЧ и движению «Пациентский контроль» за партнерскую поддержку.

Рекомендуемый формат для цитирования:

«Коалиция по готовности к лечению: Результаты исследования рынка диагностических тест-систем для выявления и мониторинга лечения ВИЧ-инфекции в России в 2018-2019 году».

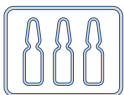
Комментарии по данному отчету принимаются на электронный адрес: office@itpcru.org.

При использовании материалов отчета ссылка на авторов обязательна.



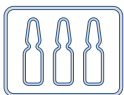
ОГЛАВЛЕНИЕ

СПИСОК ПРИНЯТЫХ СОКРАЩЕНИЙ	4
ВВЕДЕНИЕ	6
КРАТКАЯ МЕТОДОЛОГИЯ.....	7
ВЫВОДЫ.....	9
РЕКОМЕНДАЦИИ	12
ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКАЯ СИТУАЦИЯ ПО ВИЧ-ИНФЕКЦИИ В РОССИИ В 2019 ГОДУ.....	14
ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ И МОНИТОРИНГА ЛЕЧЕНИЯ ЛИЦ, ИНФИЦИРОВАННЫХ ВИЧ	16
СИСТЕМА ОБЕСПЕЧЕНИЯ СРЕДСТВАМИ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ И МОНИТОРИНГА ВИЧ В РОССИИ	19
Финансирование субъектов РФ	19
Финансирование закупок Минздрава РФ	22
ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ЗАКУПОК.....	23
Закупки Минздрава РФ.....	23
Закупки в субъектах РФ.....	24
АНАЛИЗ СООТВЕТСТВИЯ МЕТОДОЛОГИЧЕСКОЙ ОСНОВЫ И АЛГОРИТМОВ ТЕСТИРОВАНИЯ ПРИ ПОСТАНОВКЕ ДИАГНОЗА И СОПРОВОЖДЕНИЯ ЛЕЧЕНИЯ В РФ РЕКОМЕНДАЦИЯМ ВОЗ	27
ОСНОВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ И МЕТОДИКИ ДИАГНОСТИКИ И МОНИТОРИНГА ВИЧ-ИНФЕКЦИИ В РФ	31
Выявление и диагностирование ВИЧ	31
Мониторинг лечения ВИЧ (оценка состояния и хода лечения).....	38
АНАЛИЗ ЗАКУПОК СРЕДСТВ ДИАГНОСТИКИ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ МОНИТОРИНГА.....	42
ПЕРЕБОИ СО СРЕДСТВАМИ ДИАГНОСТИКИ ВИЧ.....	60
ПРИЛОЖЕНИЕ 1. МЕТОДОЛОГИЯ.....	63
ПРИЛОЖЕНИЕ 2. ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО В ЧАСТИ РЕГУЛИРОВАНИЯ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ (СРЕДСТВ ДИАГНОСТИКИ).....	66
ПРИЛОЖЕНИЕ 3. СУММЫ И ЦЕНЫ В РУБЛЯХ.....	68

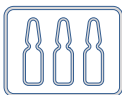


СПИСОК ПРИНЯТЫХ СОКРАЩЕНИЙ

ECLA	электрохемилюминесцентный анализ
Lab-NAT	лабораторный анализ нуклеиновых кислот
POC-NAT	анализ нуклеиновых кислот на месте (ПЦР-диагностика)
NGS	next-generation sequencing (диагностические системы для выявления устойчивости ВИЧ на основе метода секвенирования нового поколения)
АГ	антиген
АТ	антитело
АО	акционерное общество
АРВ, АРТ, АРВП	антиретровирусные препараты
БДТ	быстрый диагностический тест
БФ	благотворительный фонд
ВБ	вестерн-блот
ВИЧ	вирус иммунодефицита человека
ВН	вирусная нагрузка
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ГК РФ	Гражданский кодекс РФ
ГОСТ	межгосударственный стандарт
ДКП	доконтактная профилактика ВИЧ
ДНК	дезоксирибонуклеиновая кислота
ЕИС	Единая информационная система в сфере закупок
ИБ	иммуноблоттинг
ИЗ	инфекционные заболевания
ИИ	ингибиторы интегразы
ИНН	идентификационный номер налогоплательщика
ИП	ингибиторы протеазы
ИППП	инфекции, передаваемые половым путем
ИС	иммунный статус
ИФА	иммуноферментный анализ
ИХА	иммунохроматографический анализ
ИХЛА	иммунохемилюминесцентный анализ;
КР	Клинические рекомендации
КСР	Коммерческие секс-работники
ЛЖВ	люди, живущие с ВИЧ
ЛУ	лекарственная устойчивость
ЛУН	люди, употребляющие наркотики
Минздрав РФ, МЗ РФ	Министерство здравоохранения РФ
МСМ	мужчины, имеющие секс с мужчинами
ОАО	открытое акционерное общество
ОКПД 2	общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности
ООО	общество с ограниченной ответственностью
ПАО	публичное акционерное общество



ПКП	постконтактная профилактика ВИЧ
ПЦР	полимеразная цепная реакция
Росздравнадзор	Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Роспотребнадзор	Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
РФ	Российская Федерация
CD4 (CD4)	T-хелперы
СО НКО	социально ориентированные некоммерческие организации
СПб	Санкт-Петербург
СПИД	синдром приобретенного иммунодефицита человека
США	Соединенные Штаты Америки
ТН	торговое наименование
ФЗ	Федеральный закон
ФКУ	Федеральное казенное учреждение
ФНМЦ СПИД	Федеральный научно-методический центр по профилактике и борьбе со СПИДом
ФСИН	Федеральная служба исполнения наказаний России
ХМАО	Ханты-Мансийский автономный округ
ЦС	Центр СПИД
ЮНЭЙДС	Объединенная программа Организации Объединенных Наций по ВИЧ/СПИД



ВВЕДЕНИЕ

Начиная с 2010 года «Коалиция по готовности к лечению» регулярно следила за тем, как закупаются и предоставляются пациентам препараты для лечения социально значимых заболеваний. В фокусе внимания в первую очередь были ВИЧ-инфекция и вирусный гепатит С, а позднее – туберкулез с множественной лекарственной устойчивостью.

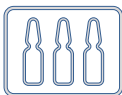
Анализ рынка лекарств в реальном времени был продиктован суровой необходимостью – в 2010 году ВИЧ-положительные граждане РФ столкнулись с перебоями в поставках жизненно важной терапии, которые в разных масштабах и в разных субъектах РФ продолжают по настоящее время. Благодаря мониторингу, анализу данных и публикации подробных отчетов можно отследить в деталях, какие именно лекарства и в каком объеме закупаются и предоставляются, сколько они стоят, в какие сроки проводятся аукционы и так далее. Если выявляются проблемы с лекарственным обеспечением, например, недостаточные объемы закупок, сорванные аукционы, или если пациенты сообщают о том, что им перестали выдавать терапию, то включается механизм реагирования – общественные организации отправляют запросы и письма в соответствующие органы с просьбой устранить проблемы.

За более чем 10 лет сформировалась устойчивая система мониторинга и реагирования, которая была сосредоточена на лекарствах. Однако терапия – важный, но не единственный компонент комплексного процесса лечения. Первый показатель стратегии 90/90/90, одной из главных стратегий для борьбы с ВИЧ-инфекцией, – девяносто процентов людей от числа живущих с ВИЧ-инфекцией знают о своем статусе – связан с *тестированием с целью постановки диагноза*. Кроме того, ключевой задачей является *мониторинг эффективности проводимой терапии* и состояния людей, живущих с ВИЧ-инфекцией. Для этого также используются специальные тест-системы.

Общественные организации еще с 2011 года получали информацию о проблемах с диагностикой ВИЧ-инфекции. Пациенты оставляли сообщения на специализированных веб-сайтах, на основании сообщений составлялись жалобы, и даже иногда организовывались акции для привлечения внимания компетентных чиновников. Однако не хватало полноценной системы мониторинга, которая позволяла бы комплексно оценивать ситуацию с обеспечением тест-системами как для постановки диагноза, так и для отслеживания эффективности терапии и состояния пациентов.

Данный отчет – результат первого масштабного анализа рынка диагностики в сфере ВИЧ-инфекции в России, проведенного силами общественных организаций. «Коалиция по готовности к лечению» совместно с партнерскими организациями в странах ЕАЭС собрала и проанализировала данные закупок тест-систем для выявления ВИЧ-инфекции и мониторинга терапии, нормативно-правовую базу в сфере регистрации и обращения тест-систем, клинические рекомендации в сравнении со стандартами Всемирной организации здравоохранения, реестр зарегистрированных тест-систем. Отчет содержит выводы и рекомендации, которые призваны улучшить ситуацию с обеспечением специализированной диагностикой людей, затронутых ВИЧ-инфекцией.

Авторы благодарны всем, кто помог в подготовке публикации. Мы надеемся, что она будет интересна политикам и администраторам в области здравоохранения, клиницистам, общественным организациям, равным консультантам, пациентам, а также всем, кто интересуется вопросами лечения и профилактики ВИЧ-инфекции в целом.



КРАТКАЯ МЕТОДОЛОГИЯ

Цели исследования: 1) сделать выводы о ситуации с обеспечением средствами для диагностики и мониторинга ВИЧ-инфекции в России; разработать рекомендации по итогам оценки ситуации с обеспечением диагностическими средствами в РФ.

Задача: исследовать уровень обеспеченности диагностическими тест-системами на ВИЧ-инфекцию (антитела и ПЦР), определение количества CD4, вирусной нагрузки и резистентности в 2018-2019 году в Российской Федерации.

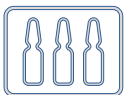
Объектом исследования и дальнейшего анализа послужил процесс обеспечения средствами диагностики для ВИЧ в РФ.

Отчет подводит итог исследования и составлен для изложения результатов работы, в основу которой положен анализ данных мониторинга государственных закупок средств для диагностики и мониторинга ВИЧ в 2018 и 2019 году.

При сборе данных и анализе учитывались аукционы за два года: с 1 января по 31 декабря 2018 года и с 1 января по 31 декабря 2019 года.

Для исследования были выбраны 20 регионов, в которых, согласно статистическим данным, зафиксирована наибольшая пораженность ВИЧ-инфекцией на 100 тыс. населения согласно справке Федерального научно-методического центра по профилактике и борьбе со СПИДом:

1. Кемеровская область (зарегистрировано 1934,9 живущих с ВИЧ на 100 тыс. населения)
2. Иркутская область (1906,2)
3. Свердловская область (1828,1)
4. Самарская область (1486,8)
5. Оренбургская область (1462,6)
6. Челябинская область (1324,0)
7. Ханты-Мансийский автономный округ (1317,1)
8. Ленинградская область (1298,7)
9. Новосибирская область (1281,0)
10. Тюменская область (1263,8)
11. Пермский край (1188,1)
12. Красноярский край (1088,5)
13. Ульяновская область (1062,5)
14. Курганская область (1029,6)
15. Томская область (1010,6)
16. Алтайский край (1009,1)
17. г. Санкт-Петербург (967,4)
18. Ивановская область (895,4)
19. Тверская область (890,1)
20. Омская область (877,8)

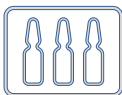


По данным проекта «Если быть точным»¹ в 2018 году на эти 20 регионов приходилось 58% всех состоящих на диспансерном учете (ДУ) пациентов в РФ (369 882 человек) и 56,6% пациентов, получающих АРВТ (227 346 пациентов). На момент написания отчета статистические данные в разрезе субъектов РФ (сколько пациентов на ДУ и на АРТ) за 2019 год не были опубликованы ни Минздравом РФ, ни Федеральным ЦС. Авторы отчета предполагают, что в 2019 году эти показатели были на уровне 2018 года.

Данный отчет – компонент исследовательской работы, посвященный рынку диагностики ВИЧ-инфекции в странах Евразийского экономического союза (Беларусь, Кыргызстан, Россия). По этой причине все цены и сравнения в денежном эквиваленте представлены в долларах США (\$) по среднему курсу 2018 и 2019 гг. Средний годовой курс 2018 года – 62,94 рубля; 2019 года – 64,73 рубля. Цены и суммы в рублях приведены в [Приложении 3](#).

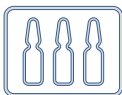
Подробная методология размещена в [Приложении 1](#).

¹ <https://tochno.st/problems/hiv>

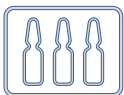


ВЫВОДЫ

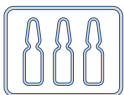
1. Согласно официальным данным, по состоянию на 31 декабря 2019 г. кумулятивное количество зарегистрированных случаев ВИЧ-инфекции среди граждан Российской Федерации составило 1 423 999 человек, включая умерших. К концу 2019 г. в стране проживало 1 068 839 россиян с диагнозом «ВИЧ-инфекция».
2. Тестирование на ВИЧ и мониторинг лечения ВИЧ проводятся гражданам Российской Федерации в государственных учреждениях бесплатно. Система финансирования является многоуровневой, бюджет формируется заранее на следующий бюджетный год в зависимости от целевых показателей, что может затруднить адекватное и быстрое реагирование на возникающий дефицит тех или иных диагностических средств.
3. В РФ алгоритм диагностики по постановке и подтверждению диагноза ВИЧ не ориентирован на новейшие рекомендации ВОЗ и других регуляторов, в связи с чем возникает излишняя финансовая нагрузка на бюджет. Финансовое бремя складывается из количества проводимых тестов в двухэтапном алгоритме. Это дополнительно нагружает систему здравоохранения и увеличивает время до окончательной постановки диагноза и, соответственно, начала лечения.
4. Анализ материально-технической базы, имеющейся в распоряжении региональных лабораторий, по открытым источникам провести не удалось. Выводы об оборудовании, которое используется в субъектах РФ, можно делать только по косвенным признакам. В частности, речь идет о закупках тест-систем определенных производителей, которые могут функционировать только на анализаторах закрытого типа этих же производителей (Abbott, Roche). При этом даже в таком случае нет данных о количестве единиц данного оборудования и о том, в каком техническом состоянии оно находится.
5. Анализ дефицита средств диагностики для ВН и CD4 показал, что перебои с данными средствами возникают регулярно по разным причинам: некомплектованность лабораторий (поломка единственного анализатора парализует работу); недостаток федерального и регионального финансирования; неправильное планирование закупок.
6. ИФА-тесты, зарегистрированные в РФ, не могут дифференцировать ВИЧ-2, поэтому в его диагностике используют иммунный блот, что несет нагрузку на бюджет. В сегменте выявления/подтверждение ВИЧ самой дорогостоящей тест-системой является иммунный блот для ВИЧ-2 – 39 \$ за одно определение. Также в России постановка диагноза ВИЧ-инфекция осуществляется на основании иммунного блота (ВИЧ-1,2).
Стоимость одного блота на ВИЧ-1,2 составляет 20 долларов. В 2019 году было закуплено 86 600 определений на ВИЧ-1,2 и 7 278 на ВИЧ-2, на сумму 1,8 млн долларов и 266 тыс. долларов соответственно. На данный момент в России зарегистрированы системы ПЦР, способные дифференцировать ВИЧ-1 и ВИЧ-2, но по существующим нормативам они не могут применяться в качестве инструмента диагностики для постановки диагноза.
7. Если рассмотреть альтернативы подтверждающим этапам и, как вариант, исключить дорогостоящий блоттинг, то экономия бюджета только в представленных 20 регионах могла бы составить минимум 2,46 млн долларов США.



8. В 20 самых пораженных ВИЧ субъектах РФ на закупку средств для диагностики и оценки лечения ВИЧ профильные и уполномоченные учреждения здравоохранения потратили не менее 21,25 млн долларов в 2018 году и не менее 18,45 млн долларов США в 2019 году. В 2018 году на данные регионы приходилось 58% пациентов, состоящих на ДУ в РФ (369 882 человек), и 56,6% пациентов, получающих АРВТ (227 346 пациентов). Так как данные за 2019 год не были опубликованы Минздравом РФ, то авторы отчета сделали допущение, что в 2019 году эти показатели были на уровне аналогичных показателей 2018 года.
9. Исходя из клинических рекомендаций, стоимость анализов для наивных пациентов, начинающих прием АРВТ в первый год, по ценам 2019 года составляла 155 долларов (по средневзвешенным ценам). Однако в регионах, где закупаются реагенты Roche или Abbott, стоимость анализов только на вирусную нагрузку для наивных пациентов может достигать 235 долларов в год.
Для пациентов, находящихся на лечении и имеющих стабильные показатели, средняя стоимость исследований за год составила 67 долларов.
А учитывая сопутствующие затраты, стоимость исследований увеличивается дополнительно (в рамках данного исследования не проводили).
10. В сегменте диагностики ВИЧ российские тест-системы занимают первое место в денежном эквиваленте – 73%. В сегменте мониторинга и оценки эффективности лечения на первом месте находятся тест-системы производителей из США (67,46%), на втором – производители из России (19,22%), на третьем – тест-системы из Германии (13,32%). В сегменте тестов на иммунный статус присутствуют только иностранные производители.
11. Учитывая, что лаборатории в ряде регионов оборудованы анализаторами закрытого типа определенных производителей, субъекты вынуждены закупать дорогостоящие тест-системы, совместимые только с этим оборудованием. Если стоимость теста на вирусную нагрузку на анализаторе открытого типа составляет 5-9\$ долларов, то на анализаторах закрытого типа – 44-46\$.
12. Закупки наборов реагентов для определения резистентности представлены только в пяти регионах из исследуемых – в Иркутской области, Самарской области, Санкт-Петербурге, Свердловской области и в Ханты-Мансийском АО. В Ленинградской и Челябинской областях закупают услуги по проведению таких анализов у сторонних организаций.
Всего на закупку тестов на резистентность в пяти регионах было затрачено 773 тыс. долларов за 3 066 определений. Согласно ряду исследований, в отдельных регионах РФ уровень передаваемой лекарственной устойчивости (резистентности) уже превысил 5%, что свидетельствует о необходимости проведения мониторинга резистентности ВИЧ-1 к АРВП среди наивных пациентов в каждом регионе. По факту закупки тестов проведены только в пяти регионах, и охват тестами на лекарственную устойчивость составил 1,3% от всех пациентов на АРВ-терапии.
Стоимость анализа на резистентность составляет от 198 до 280 долларов за одно определение.
13. В России зарегистрирован единственный экспресс-тест на ВИЧ по околодесневой жидкости – OraQuick Rapid HIV-1/2 Antibody Test. Его стоимость составляет 6-7\$ за одно определение, что существенно осложняет доступ к нему.



14. Если исходить из данных обо всех пациентах, которые получали АРВТ в 2019 году (как о начавших, так и о продолжающих терапию) в РФ, то общий объем средств, затраченных на диагностику, в идеальном варианте должен был составить 18,1 млн долларов на пациентов, которые впервые начали АРВ, и 22,3 млн долларов на пациентов со стабильными показателями. Всего затраты на определение вирусной нагрузки и иммунного статуса согласно периодичности, указанной в клинических рекомендациях, должны были составить минимум 40,4 млн долларов (по средневзвешенным ценам 2019 года).



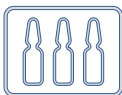
РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Централизация закупок тест-систем. На первом этапе необходима инвентаризация медоборудования, которым оснащены профильные лаборатории в субъектах РФ.

Учитывая, что Минздрав России располагает информацией о том, какое оборудование находится на балансе у всех учреждений ФМБА в регионах и у Роспотребнадзора, можно допустить, что таким же образом возможно проанализировать материально-техническую базу лабораторий в субъектах РФ и проводить все закупки для Центров СПИД централизованно.

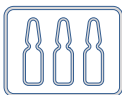
Централизованные закупки средств диагностики позволят снизить цены на наборы реагентов путем крупных закупок, за счет чего уменьшить нагрузку на бюджет. При этом централизованные закупки согласно потребности в средствах диагностики позволят сделать траты на мониторинг лечения ВИЧ более целевыми, что в свою очередь приведет к экономии бюджетных средств.

2. В связи с ростом количества ВИЧ-инфицированных и, соответственно, увеличением потребности в анализах, а также учитывая периодически возникающий дефицит средств для оценки динамики лечения ВИЧ, необходимо увеличить финансирование как из федерального, так и из региональных бюджетов.
3. Рекомендуется оценка укомплектования профильных лабораторий, оценка износа оборудования и расчет пропускной способности оборудования, учитывая загруженность в зависимости от количества и потока пациентов. В случае выявления дефицита и устаревшего оборудования следует произвести доукомплектование и переоборудование лабораторий.
4. Пересмотр клинических рекомендаций по диагностике ВИЧ в части постановки и подтверждения диагноза ВИЧ, учитывая новейшие рекомендации ВОЗ. Рассмотреть возможность исключения дорогостоящего иммуоблоттинга для подтверждения диагноза путем замены на чувствительные современные тесты.
5. Внедрение тестирования быстрыми диагностическими тестами как в системе здравоохранения, так и с помощью самотестирования на ВИЧ. Самотестирование на ВИЧ является инновационным способом, позволяющим обеспечить охват диагностикой большего числа людей с ВИЧ, а также содействовать достижению первой из целей «90–90–90» (процент людей с ВИЧ-инфекцией, знающих свой статус, от общего оценочного количества людей с ВИЧ-инфекцией). Самотестирование позволит охватить диагностикой людей, впервые проходящих тестирование, или людей, нуждающихся в частом повторном тестировании (ключевые и уязвимые группы).
6. Расширение линейки зарегистрированных быстрых диагностических тестов по слюне. Это позволит снизить цены за счет повышения конкуренции и сделает самотестирование более доступным.
7. Мониторинг резистентности (устойчивости) ВИЧ к АРВП. Мониторинг передаваемой и приобретенной резистентности вируса иммунодефицита к АРВ-препаратам с целью минимизировать возникновение и распространение резистентности, ограничить последствия ее распространения для здоровья населения Российской Федерации. В связи с этим необходимо оснащение лабораторий оборудованием для проведения тестов на лекарственную устойчивость (ЛУ) в каждом субъекте РФ или в рамках каждого Федерального округа.



8. Снижение цен на тест-системы:

- для определения CD4. На российском рынке обращается ограниченное количество тест-систем для определения иммунного статуса только иностранных производителей. Цены на них достаточно высокие, что является барьером для необходимого охвата данным видом тестирования.
- для определения вирусной нагрузки производителей Abbott и Roche. Лаборатории некоторых регионов оснащены анализаторами закрытого типа данных производителей, которые могут работать только с одноименными реагентами. Цена на них в 5 раз выше, чем цена на реагенты для анализаторов открытого типа.
- для определения резистентности, особенно в отношении производителей, тест-системы которых используются только для одноименных анализаторов закрытого типа. Высокая цена определения, в среднем 252\$ за тест, может являться одной из причин, которая не позволяет осуществлять мониторинг индикаторов раннего предупреждения развития резистентности ВИЧ и охватить достаточное количество пациентов соответствующими тестами согласно рекомендациям ВОЗ и методическим рекомендациям РФ.



ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКАЯ СИТУАЦИЯ ПО ВИЧ-ИНФЕКЦИИ В РОССИИ В 2019 ГОДУ

Согласно официальным данным², по состоянию на 31 декабря 2019 г. кумулятивное количество зарегистрированных случаев ВИЧ-инфекции среди граждан Российской Федерации составило 1 423 999 человек (включая умерших). К концу 2019 г. в стране проживало 1 068 839 россиян с диагнозом «ВИЧ-инфекция».

В 2019 г. в Российской Федерации было сообщено о 94 668 новых случаях ВИЧ-инфекции (без учета выявленных анонимно и иностранных граждан).

В 2019 г. умерло от всех причин 33 577 людей с ВИЧ-инфекцией, что на 8,9% меньше, чем в 2018 г.

На диспансерном учете в 2019 г. состояло 776 868 россиян с ВИЧ-инфекцией, что составило 70,5% от числа живущих с диагнозом «ВИЧ-инфекция» в этот период.

В 2019 году в России получали антиретровирусную терапию 534 990 пациентов (включая 55 273 человека, находившихся в местах лишения свободы), из них 36 703 человека прервали АРВ-терапию. Охват лечением в 2019 году составил 48,5% от числа людей, живущих с диагнозом «ВИЧ-инфекция», и 68,9% от числа людей, состоявших на диспансерном наблюдении. К концу декабря 2019 г. у 408 088 пациентов была подавлена вирусная нагрузка (РНК ВИЧ менее 500 копий/мл), что составляет 76,3% от числа получавших АРТ в 2019 г. За 2019 г. 116 510 инфицированных ВИЧ были впервые взяты на антиретровирусную терапию.

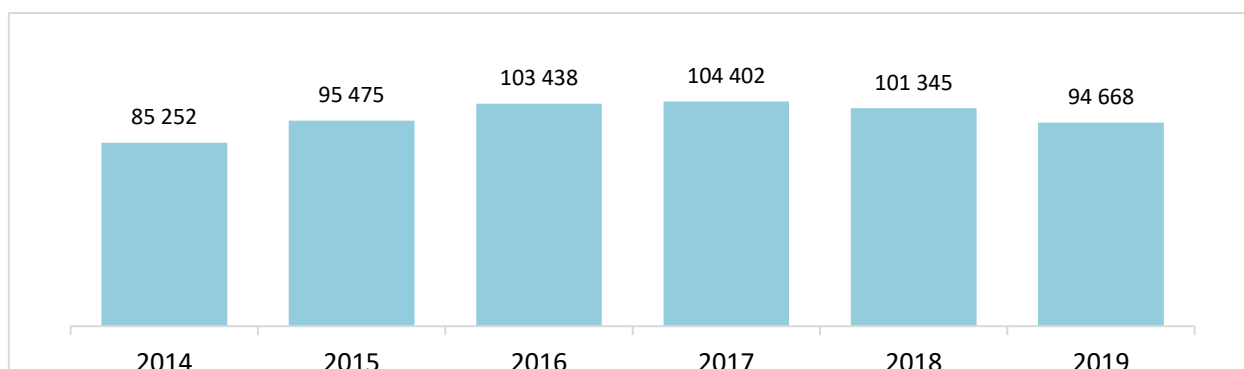
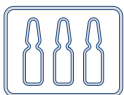


Рисунок 1. Количество новых случаев ВИЧ в 2014-2019 гг.

В 2018 г. в России по предварительным данным было протестировано на ВИЧ **37 972 608** образцов крови российских граждан и 2 549 530 образцов крови иностранных граждан (всего 40 522 138 тестов). Общее количество обследованных среди граждан России увеличилось в 2018 г. на 12,1% по сравнению с предыдущим годом и соответствовало 25,9 теста на каждые 100 человек населения. В 2018 году количество положительных результатов в иммуноблоте у россиян осталось на уровне предыдущего года и составило 126 711 (включая выявленных анонимно и новорожденных). К концу декабря 2018 г. у 345 147 пациентов была подавлена вирусная нагрузка (РНК ВИЧ менее 500 копий/мл), что составляет 77,9% от числа получавших АРТ в 2018 г. и 53,9% от числа прошедших обследование по определению вирусной нагрузки.

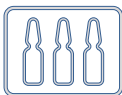
В 2019 г. в России по предварительным данным общее количество образцов крови российских граждан, протестированных на ВИЧ, составило **40 574 261**. Также было

² Здесь и далее – данные из справки «ВИЧ-инфекция в Российской Федерации в 2018-19 г.» Федерального научно-методического центра по профилактике и борьбе со СПИД ФБУН Центрального НИИ эпидемиологии Роспотребнадзора, <http://www.hivrussia.info/na-sajte-razmeshhena-spravka-po-vich-infektsii-v-rossijskoj-federatsii-v-2019-g/>



исследовано 2 550 422 образца крови иностранных граждан. Всего было обследовано 43 124 683 человека. Общее количество обследованных среди граждан России увеличилось в 2019 г. **на 6,9% по сравнению с предыдущим годом** и соответствовало 27,6 теста на каждые 100 человек населения. В 2019 году количество выявленных положительных результатов в иммуноблоте среди россиян снизилось на 5,7% по сравнению с уровнем предыдущего года и составило 119 341 (включая выявленных анонимно и новорожденных).

К концу декабря 2019 года у 408 088 пациентов была подавлена вирусная нагрузка (РНК ВИЧ менее 500 копий/мл), что составляет 76,3% от числа получавших АРТ в 2019 году. За 2019 год 116 510 человек были впервые взяты на антиретровирусную терапию, 81 058 были впервые взяты на диспансерное наблюдение.



ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ И МОНИТОРИНГА ЛЕЧЕНИЯ ЛИЦ, ИНФИЦИРОВАННЫХ ВИЧ

Медицинские изделия – это любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях, предназначенные в том числе для **профилактики, диагностики, лечения, мониторинга состояния организма, проведения медицинских исследований**. В РФ принят ряд федеральных законов и нормативных актов, прямо или косвенно регулирующих обращение и закупки медицинских изделий для диагностики (см. [Приложение 2](#)).

Медицинские изделия допускаются для обращения на территории Российской Федерации только после их государственной регистрации в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). Регистрация медицинских изделий – государственная процедура, цель которой разрешить выпуск на российский рынок качественных и безопасных изделий.

Регистрация диагностических систем

Действующий порядок государственной регистрации медицинских изделий установлен Постановлением Правительства от 27.12.2012 № 1416³.

Обращение организации за получением регистрационного удостоверения (РУ) предполагает подачу заявления по установленной форме. Документы, предоставляемые заявителем для регистрации медицинского изделия, включают:

- копию документа, свидетельствующего о предоставлении заявителю полномочий за обращением для оформления РУ;
- информацию о нормативных документах, применяемых в области обращения конкретного изделия, включая ГОСТ и другие правовые акты;
- всю имеющуюся документацию эксплуатационного, технического и фотографического свойства, определяющую правила эксплуатации конкретного продукта;
- все сведения о действенности, безопасности и уровне качества изделия, полученные на основании проведенных испытаний, в том числе для случаев, если компоненты уже зарегистрированы;
- общий список поданных в ведомство документов.

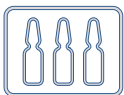
Полный перечень сведений, которые должны быть указаны в регистрационном заявлении, и список обязательных приложений к нему содержатся в п.9-10 Правил, утвержденных Постановлением № 1416. В роли заявителя может действовать разработчик продукта, его изготовитель, либо компания, которая уполномочена изготовителем на подачу документов и выполнение необходимых регистрационных действий. Наличие у нее таких полномочий должно быть подтверждено официальными документами.

Регламент регистрации медицинских изделий: рассмотрение заявления

После получения от заявителя комплекта документов, отвечающих требованиям закона, Росздравнадзор проводит их экспертизу на предмет полноты предоставленного пакета и корректности заполнения документации. Таковую проверку ведомство должно выполнить в течение пяти рабочих дней, и в случае обнаружения несоответствия предъявленных документов установленному списку необходимо сообщить заявителю об этом факте.

³ <http://base.garant.ru/72332538/>

В подготовке данного раздела отчета использованы материалы <https://www.centrattek.ru/info/porjadok-registracii-medicinskih-izdelij/>



Согласно административному регламенту регистрации медицинских товаров, в такой ситуации у компании, обратившейся в Росздравнадзор, будет 30 дней, чтобы собрать недостающие бумаги и представить их в уполномоченный орган. Эти и другие правила процедуры госрегистрации определены приказом Росздравнадзора от 6 мая 2019 года N 3371.

Основная часть процедуры госрегистрации: I этап экспертизы

Когда в распоряжении специалистов контролирующего ведомства окажется полный пакет документации, они рассмотрят их по существу и примут решение о начале процедуры госрегистрации. Однако если в результате рассмотрения этих документов выяснится, что продукт не отвечает действующим нормативам, ему может быть отказано в регистрации уже на данном шаге. К аналогичным выводам Росздравнадзор может прийти на любом этапе процедуры.

Если вынесено положительное решение о начале регистрации, то ведомство составляет задание для экспертной организации, которая будет выполнять проверку документации, предоставленной заявителем, на предмет тщательного контроля параметров медицинского изделия. По итогам такого контроля будет сформировано подробное заключение, которое передадут на рассмотрение в контролирующее ведомство.

Клинические испытания

Уполномоченная организация не принимает решений относительно результатов процедуры госрегистрации, даже на промежуточных этапах. Анализ выводов и рекомендаций экспертов, содержащихся в заключении, проводят эксперты Росздравнадзора. Если выводы относительно степени безопасности и действенности продукта оказались положительными, велика вероятность, что ведомство вынесет решение о возможности перехода к следующему шагу и назначит выполнение клинических испытаний. Их разрешено выполнять только узкому кругу специализированных медицинских организаций, которые входят в закрытый список, утвержденный Росздравнадзором. Такой избирательный подход к его формированию обосновывается тем, что клинические испытания проводятся с участием людей, поэтому одна из самых важных задач исполнителя – обеспечить их безопасность.

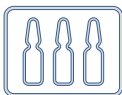
При этом основная цель медицинской организации в ходе данной работы – определить реальные свойства медицинского изделия, его способность решать имеющиеся задачи и степень соответствия заявленным характеристикам. Согласно порядку регистрации медицинских изделий по приказу Росздравнадзора, он вправе учесть результаты испытаний и исследований, проведенных компанией-заявителем собственными силами, и назначить недостающие дополнительные этапы в соответствии с действующими правилами. Регистрация медицинских изделий в случае, если испытания не проводились, предполагает выполнение исследований в полном объеме.

Клинические испытания в рассматриваемой ситуации проводятся на базе образцов, предоставленных самим заявителем. Помимо этого, нужно принимать во внимание, что срок регистрации медицинских изделий будет продлен на период, пока делятся такие процедуры. Итоги выполненных испытаний оформляются отчетом установленного образца, который вновь передается для анализа в контролирующее ведомство.

Основная часть процедуры госрегистрации: II этап экспертизы

На основании анализа отчета о выполненных клинических испытаниях Росздравнадзор принимает решение о возобновлении процедуры госрегистрации. Это возможно в случае, если результаты испытаний оказались положительными, то есть показали достаточную степень эффективности медицинского изделия в ходе осуществления испытаний с участием людей.

При выполнении этого условия ведомство составляет задание на проведение новой экспертизы, в процессе которой эксперты должны тщательно изучить итоги клинических испытаний. В ходе этого изучения определяется не только степень действенности продукта,



но и рекомендуемые способы его использования, ограничения по эксплуатации и проч. Выводы специалистов оформляются в виде экспертного заключения, которое направляется в Росздравнадзор для принятия окончательного решения о возможности регистрации товара или отказе в регистрации.

Вынесение решения

Окончательное решение Росздравнадзор принимает тогда, когда на руках у специалистов окажется полный комплект документов, фиксирующих все характеристики продукта. Имея полные данные, сотрудники ведомства могут проверить, имеются ли в конкретной ситуации причины для отказа в постановке товара на учет, предусмотренные пунктом 35 Правил, утвержденных постановлением № 1416. В их число входят:

- отрицательные выводы уполномоченной организации, свидетельствующие о недостаточном уровне действенности, безопасности и качества продукта, предоставленного на регистрацию;
- обнаружение несовпадений реальных характеристик продукта и данных относительно его параметров, которые зафиксированы в заявлении на регистрацию либо в сопроводительных документах.

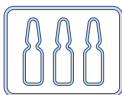
Если по этим пунктам проблем у претендента не обнаружено, высока вероятность, что контролирующее ведомство в итоге примет положительное решение и зарегистрирует товар.

Выдача регистрационного удостоверения

Действующий регламент регистрации медицинских изделий предписывает, что финальным шагом рассматриваемой процедуры становится выдача регистрационного удостоверения. Оно представляет собой официальный документ, подтверждающий качество, безопасность и действенность конкретного продукта. Как и порядок сертификации медицинских изделий, госрегистрация предполагает ограниченный срок для выдачи итогового документа: он должен длиться не более 10 рабочих дней с момента составления заключения по результатам клинических испытаний.

Помимо этого, сведения о том, что продукт прошел госрегистрацию, должны быть отражены в особом Едином реестре медицинских изделий, который опубликован на сайте Росздравнадзора⁴. Внести необходимую информацию в базу ведомство обязано в течение одного рабочего дня после того, как было принято положительное решение по вопросу регистрации товара.

⁴ <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>



СИСТЕМА ОБЕСПЕЧЕНИЯ СРЕДСТВАМИ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ И МОНИТОРИНГА ВИЧ В РОССИИ

Тестирование, связанное с вирусом иммунодефицита человека, в российских государственных медицинских учреждениях проводится бесплатно для граждан РФ.

Всю диагностику ВИЧ в России можно условно разделить на три направления:

1. Диагностическое тестирование (установление диагноза ВИЧ-инфекции, т.е. установление факта инфицирования ВИЧ);
2. Подтверждение и установление развернутого клинического диагноза. Для постановки клинического диагноза необходимо определить стадию и фазу ВИЧ-инфекции согласно действующей в России классификации ВИЧ-инфекции (количества CD4-клеток и уровня РНК ВИЧ в крови).
3. Мониторинг эффективности лечения ВИЧ – оценка динамики лечения (количество CD4-клеток и уровень РНК ВИЧ в крови, при необходимости определение резистентности к АРВ-препаратам).

Клинический диагноз ВИЧ-инфекции и дальнейший мониторинг эффективности проведения АРВ-терапии устанавливается в специализированных государственных учреждениях (территориальные Центры СПИД, инфекционные больницы).

Медицинские организации представляют в территориальные органы и организации Роспотребнадзора отчетную информацию в рамках форм государственного и отраслевого статистического наблюдения в установленном порядке.

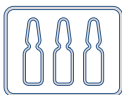
Федеральная база данных об обследовании населения на ВИЧ и выявленных ВИЧ-позитивных лицах ведется Федеральным научно-методическим Центром по профилактике и борьбе со СПИД ФБУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора на основании данных, представленных из субъектов Российской Федерации. Хранение и передача информации осуществляется с учетом строгого обеспечения безопасности персональных данных.

Финансирование субъектов РФ

Финансирование мероприятий по диагностике и лечению ВИЧ-инфекции осуществляется за счет средств государственного бюджета. Финансирование клинической лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции в субъектах России может складываться из нескольких источников: федеральные субсидии (межбюджетные трансферты), региональные субсидии (бюджеты субъектов РФ), местные бюджеты (бюджеты муниципальных образований). Помимо государственных источников финансирования учреждения могут закупать средства диагностики на собственные средства, полученные в ходе хозяйственной деятельности.

В Российской Федерации действует государственная программа⁵ «Развитие здравоохранения», которая включает ведомственную целевую подпрограмму «Предупреждение и борьба с социально значимыми инфекционными заболеваниями». В ней указаны целевые показатели, один из которых – обеспечение качественной и эффективной диагностики и мониторинга лечения ВИЧ-инфекции на современном методологическом уровне. Согласно этой подпрограмме, планируется распределение субсидий на реализацию мероприятий по предупреждению и борьбе с социально значимыми инфекционными заболеваниями бюджетам субъектов РФ.

⁵ <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/72116586/#review>,
<https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/72127892/>



Субсидии из федерального бюджета предоставляются в целях софинансирования расходных обязательств субъектов РФ, связанных с реализацией мероприятий по финансовому обеспечению закупок диагностических средств для выявления и мониторинга лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов В и С.

Субсидии предоставляются бюджетам субъектов Российской Федерации, отвечающих следующим критериям:

а) наличие в субъекте РФ медицинских организаций, подведомственных исполнительным органам государственной власти субъектов РФ, оказывающих медицинскую помощь больным туберкулезом и лицам, инфицированным вирусами иммунодефицита человека и гепатитов В и С;

б) наличие государственной программы субъекта Российской Федерации, включающей мероприятия по профилактике и лечению ВИЧ и целевые показатели реализации мероприятий:

- доля ВИЧ-инфицированных лиц, состоящих на диспансерном учете, в общем количестве лиц, у которых выявлена ВИЧ-инфекция (процентов);
- доля ВИЧ-инфицированных лиц, получающих антиретровирусную терапию, в общем количестве лиц, состоящих на диспансерном учете (процентов).

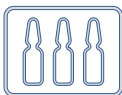
Общий размер предоставляемой бюджету субъекта РФ субсидии определяется по формулам, которые учитывают ряд статистических и финансовых показателей. Для этого ежегодно утверждаются Правила⁶ предоставления и распределения субсидий из федерального бюджета. Также правилами установлена отчетность за использование субсидии и оценка эффективности использования денежных средств. Для оценки результативности использования субсидии применяются различные показатели, в том числе охват медицинским освидетельствованием на ВИЧ-инфекцию населения субъекта Российской Федерации (в процентах). Оценка эффективности использования субсидии осуществляется Минздравом РФ на основании сравнения показателей результативности использования субсидии и фактически достигнутых по итогам отчетного года показателей результативности использования субсидии.

Расчетная потребность учреждения определяется исходя из стандартов лечения на основании заявок от учреждений, которые оказывают профильную медицинскую помощь.

С целью рационального использования средств бюджета субъекта РФ и субсидий из федерального бюджета, а также определения порядка проведения скрининговых и диагностических исследований на ВИЧ-инфекцию, субъекты РФ утверждают правила, которые могут включать в себя:

- правила проведения скрининговых исследований на ВИЧ-инфекцию (контингентов по кодам: больные наркоманией, гомо- бисексуалы, больные ИППП, беременные, супруги/половые партнеры беременных, больные туберкулезом, лица, обследованные по эпидемиологическим показаниям, больные по клиническим показаниям и пр.);
- исследования для определения иммунного статуса и вирусной нагрузки больных ВИЧ-инфекцией;
- технологию проведения лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции;
- технологию лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции детей;
- порядок применения экспресс-тестов для диагностики ВИЧ-инфекции;

⁶ <http://rushiv.ru/wp-content/uploads/2019/04/rf-pravila-subsidii.pdf>



- технологию лабораторного обследования лиц с положительным результатом в иммуноферментном анализе с сомнительным результатом в иммуноблоте;
- технологию лабораторной диагностики при выявлении положительного результата на ВИЧ-инфекцию методами амплификации нуклеиновых кислот или определением антигена ВИЧ и пр.

Субъекты РФ ежегодно формируют план скрининговых исследований на ВИЧ-инфекцию на основании данных, поступивших из медицинских организаций региона, и утверждают его в контролирующих органах субъекта РФ. Уполномоченные органы исполнительной власти осуществляют контроль над выполнением плана обследования на ВИЧ-инфекцию, использованием скрининговых тест-систем, закупленных из федеральных субсидий, по целевому назначению в медицинских организациях субъекта РФ.

Уполномоченные заказчики в субъектах РФ могут осуществлять закупки на средства субсидий из федерального бюджета, регионального бюджета, региональных/местных бюджетов, как объединяя в одной закупке все источники финансирования, так и отдельно.

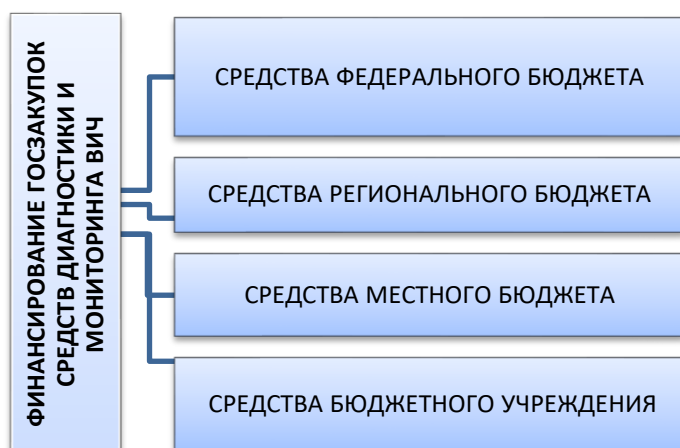
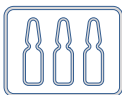


Рисунок 2 Источники финансирования закупок средств диагностики

Приобретение тест-систем в субъектах РФ происходит в основном за счет средств различных программ развития здравоохранения субъекта РФ и специализированных подпрограмм, в том числе по совершенствованию системы оказания медицинской помощи лицам, инфицированным вирусом иммунодефицита человека, гепатитами В и С.

В случае предоставления региональных субсидий на оказание государственных услуг (выполнение работ) по оказанию первичной медико-санитарной помощи, не включенной в базовую программу обязательного медицинского страхования, в части диагностики и лечения (клинической лабораторной диагностики ВИЧ-инфекций) исполнительные органы власти формируют государственное задание с указанием затрат и нормативов.



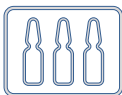
Финансирование закупок Минздрава РФ

Финансирование закупок Минздрава РФ регламентировано Постановлением РФ от 27 декабря 2012 года N 1438 «О финансовом обеспечении закупок диагностических средств и противовирусных препаратов для профилактики, выявления, мониторинга лечения и лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов В и С, а также о реализации мероприятий по профилактике ВИЧ-инфекции и гепатитов В и С (с изменениями на 29 декабря 2018 года)». Постановление с момента принятия претерпело множество изменений и теряет силу с 1 января 2021 года. В нем прописаны правила финансирования, закупки, передачи и контроля над использованием закупаемых средств диагностики. Также установлен общий перечень закупаемых за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета диагностических средств для выявления и мониторинга лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов В и С.

При этом Минздрав РФ⁷ ежегодно проводит комплекс мероприятий, направленных на повышение уровня информированности и мотивирование к профилактике ВИЧ-инфекции и вирусных гепатитов В и С граждан РФ. Основная направленность данных профилактических мероприятий на протяжении последних лет – это всероссийское тестирование на ВИЧ⁸. Данные акции проводились в 2018 и 2019 годах. Но при этом само тестирование в части закупок тестов не финансируется Минздравом РФ, и закупки тестов непосредственно для проведения акций тестирования должны проводиться регионами.

⁷ Заказчиком выступает ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России

⁸ <http://o-spide.ru/expedition2020>



ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ЗАКУПОК

Приобрести средства диагностики государственные учреждения могут только путем проведения государственных закупок. Все закупки осуществляются в соответствии с Федеральным законом № 44-ФЗ от 5 апреля 2013 года «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд». Основные этапы проведения закупок по ФЗ-44:

1. Планирование и согласование заявок с контролирующими органами (разработка и публикация плана закупок и плана-графика закупок на предстоящий год).
2. Подготовка конкурсной документации. Формируется аукционная документация по каждому закупаемому лоту, которая включает описание объекта закупки. Также указываются технические требования, количество, сроки поставки, адрес поставки, начальная максимальная цена контракта (НМЦК), сроки проведения торгов и пр.
3. Проведение конкурентной процедуры (размещение закупок на сайте ЕИС, анализ и оценка предложений, публикация протоколов торгов).
4. Подведение итогов и заключение контракта с победителем торгов.
5. Контроль исполнения условий контракта.

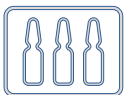
От объявления закупки до заключения контракта в среднем проходит 1,5-2 месяца. От объявления закупки до поставки в среднем может проходить 3-5 месяцев, в зависимости от условий контракта.

Следует отметить, что, как и в отношении АРВ-препаратов, при осуществлении закупок тест-систем действует национальный режим. Законодательно установлен Перечень отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, в отношении которых устанавливаются ограничения допуска для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд (утв. постановлением Правительства Российской Федерации от 5 февраля 2015 г. N 102). Заказчик обязан отклонять все заявки, содержащие предложения о поставке отдельных видов указанных медицинских изделий, происходящих из иностранных государств (за исключением государств - членов Евразийского экономического союза), при условии, что на участие в определении поставщика подано не менее 2 заявок.

Закупки Минздрава РФ

Минздрав РФ осуществляет закупки диагностических средств для выявления и мониторинга лечения лиц, инфицированных ВИЧ, для федеральных государственных учреждений, оказывающих медицинскую помощь, подведомственных Минздраву РФ, Федеральному медико-биологическому агентству (ФМБА), Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор) за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета. Для этого не позднее 1 февраля текущего года учреждения представляют в Минздрав РФ заявки на поставку диагностических средств, предусмотренных перечнем закупаемых за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета диагностических средств. Они включают:

1. Тест-системы для выявления лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека;
2. Тест-системы для мониторинга эффективности лечения лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека.



Закупки для учреждений Федеральной службы исполнения наказания (ФСИН) в 2018 году проводил Минздрав РФ. С 2019 года закупки были переданы во ФСИН и осуществляются у единственного поставщика, установленного Правительством РФ – АО «Нацимбио».

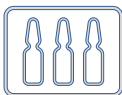
При этом следует отметить, что Минздрав проводит закупки для каждого вида оборудования отдельно, объединяя данные по заказчикам. Это показывает, что у Минздрава собрана информация о том, какое оборудование находится на балансе у всех учреждений ФМБА и у Роспотребнадзора. Значит, можно допустить, что таким же образом можно проанализировать материально-техническую базу в профильных учреждениях в субъектах РФ для проведения централизованных закупок.

Закупки в субъектах РФ

Закупки в субъектах РФ осуществляют региональные заказчики (Центры СПИД, инфекционные больницы, департаменты/министерства здравоохранения) только для своего региона в соответствии с потребностями в средствах диагностики и собственными графиками, самостоятельно выбирая способ определения поставщика.

Перечень закупаемых за счет субсидий из федерального бюджета диагностических средств для выявления и мониторинга лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов В и (или) С, в субъектах Российской Федерации (Постановление N 1640):

1. Набор для определения антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 в биологическом материале человека при отсутствии специального лабораторного оборудования методом бесприборного иммуноферментного или хроматографического анализа.
2. Набор реагентов (реактивов) для одновременного выявления антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного анализа для приборов открытого типа.
3. Набор реагентов (реактивов) для одновременного выявления антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 в сыворотке или плазме крови человека методами иммунохемилюминесцентного, электрохемилюминесцентного или хемилюминесцентного анализа.
4. Набор реагентов (реактивов) для выявления и подтверждения антигена р24 ВИЧ-1 в образцах сыворотки и плазмы крови человека.
5. Стандартные панели сывороток, содержащие/не содержащие антитела/антиген к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 для проведения входного контроля качества.
6. Набор реагентов (реактивов) для выявления дезоксирибонуклеиновой кислоты ВИЧ-1 в биологическом материале человека методом полимеразной цепной реакции.
7. Набор реагентов (реактивов) для выявления антител к индивидуальным белкам ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2 в сыворотке или плазме крови человека методом иммунного блоттинга.
8. Набор реагентов (реактивов) для выявления антител к индивидуальным белкам ВИЧ-2 в сыворотке или плазме крови человека методом иммунного блоттинга.
9. Набор реагентов (реактивов) для определения иммунного статуса в биологическом материале человека на проточном цитофлуориметре.
10. Набор реагентов (реактивов) для определения иммунного статуса в биологическом материале человека на автоматическом флуоресцентном анализаторе.



11. Реагенты для определения наличия аллели 5701 локуса главного комплекса гистосовместимости человека в биологическом материале человека методом полимеразной цепной реакции.
12. Набор реагентов (реактивов) для количественного определения рибонуклеиновой кислоты ВИЧ-1 в биологическом материале человека методом полимеразной цепной реакции для приборов открытого типа.
13. Набор реагентов (реактивов) для количественного определения рибонуклеиновой кислоты ВИЧ-1 в биологическом материале человека методом полимеразной цепной реакции для анализаторов с автоматической пробоподготовкой для приборов закрытого типа.
14. Набор реагентов (реактивов) для количественного определения рибонуклеиновой кислоты ВИЧ-1 в биологическом материале человека методом полимеразной цепной реакции для анализаторов с ручной пробоподготовкой для приборов закрытого типа.
15. Набор реагентов (реактивов) для определения мутаций устойчивости (резистентности) ВИЧ-1 к антиретровирусным препаратам в плазме крови человека.

На собственные средства, полученные от хозрасчетной деятельности, учреждения могут закупать диагностические средства, не ограничиваясь данным перечнем. Как правило, в таких случаях преимущественно закупаются диагностические средства, которые предназначены для оказания платных услуг для населения и сторонних организаций.

Проекты по экспресс-тестированию

Напомним, что позиция ВОЗ в отношении использования быстрых диагностических тестов (БДТ) заключается в расширении охвата данным методом диагностики. ВОЗ отмечает, что при правильном подборе и использовании он является не менее достоверным.

Соответствующая практика в РФ показывает эффективность использования БДТ на разных уровнях. Сочетание различных программ и их реализация увеличивает охват диагностикой как среди общего населения, так и в группах риска.

Осуществление данных подходов в РФ ведется за счет выполнения проектов Минздрава РФ, региональных центров СПИД, а также социально ориентированными некоммерческими организациями (СО НКО).

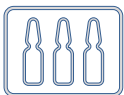
Основным проектом Министерства здравоохранения России в этом направлении является Всероссийская акция по бесплатному анонимному экспресс-тестированию на ВИЧ «Тест на ВИЧ: Экспедиция»⁹. Тестирование проводится в течение года по субъектам РФ, которые определяются в аукционной документации. Чаще это наиболее пораженные регионы и крупные региональные центры.

Данная акция проводится путем организации тестирования в мобильных лабораториях, и за первые 4 года тестирование прошли 122 825 человек. Из них за период 2018-2019гг., согласно отчетам, тестирование в рамках акции прошли 44 336 и 30 228 человек соответственно¹⁰.

НКО в свою очередь обеспечивают доступ к тестированию за счет реализуемых программ, как в рамках своей непосредственной деятельности по противодействию ВИЧ, например, через низкопороговые пункты, так и как привлеченные организации в различных государственных проектах, включая совместную работу с региональными центрами СПИД.

⁹ <http://o-spide.ru/news/test-na-vich-ekspediciya-2019-v-moskve-zavershilas-vserossiiskaya-akciya-minzdrava-rossii-po-besplatnomu-anonimnomu-ekspress-testirovaniyu-na-vich-infekciyu>

¹⁰ <http://o-spide.ru/uploads/images/e5dd6d600fa1fda6841547ec230341e9.pdf>

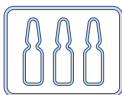


На основании доклада 26 социально ориентированных некоммерческих организаций за 2018 год силами сотрудников СОНКО было протестировано в общей сложности 146 861 человек.

Среди НКО, которые осуществляют экспресс-тестирование: БФ «Гуманитарное действие» (Санкт-Петербург), НРОО «Гуманитарный проект» (Новосибирск), Ассоциация «Е.В.А.» (все регионы), фонд «СПИД. Центр» (Москва), НКО «Феникс-плюс» (Москва).

Основные программы НКО направлены на:

- профилактику ВИЧ-инфекции среди общего населения;
- профилактику ВИЧ-инфекции среди уязвимых групп (ЛУН, КСР, МСМ);
- мобильную медико-социальную помощь.



АНАЛИЗ СООТВЕТСТВИЯ МЕТОДОЛОГИЧЕСКОЙ ОСНОВЫ И АЛГОРИТМОВ ТЕСТИРОВАНИЯ ПРИ ПОСТАНОВКЕ ДИАГНОЗА И СОПРОВОЖДЕНИЯ ЛЕЧЕНИЯ В РФ РЕКОМЕНДАЦИЯМ ВОЗ

Оценивая соответствие методологических основ, не стоит забывать, что в ряде ключевых вопросов рекомендации Всемирной организации здравоохранения ориентированы на страны с ограниченными ресурсами, в том числе и в плане технического оснащения, необходимого на разных этапах диагностики и контроля хода лечения. Основные отличия с российскими рекомендациями заключаются в интервалах и периодичности производимых исследований именно в ходе лечения, а также в критериях фиксирования вирусологических неудач и стратегий по прекращению роста лекарственно-устойчивых штаммов ВИЧ.

В вопросах алгоритмов тестирования при постановке диагноза ВОЗ в своих актуальных рекомендациях ключевым положением в качестве важнейшего инструмента для наращивания масштабов услуг тестирования на ВИЧ предлагает использовать «быстрые (экспресс) тесты».¹¹ ВИЧ поддается диагностике с помощью экспресс-тестов, которые позволяют получить результат в тот же день. Это облегчает диагностику и переход к лечению и уходу. Также существует возможность самостоятельного тестирования на ВИЧ.

При этом ни один тест на ВИЧ сам по себе не обеспечивает полную диагностику ВИЧ-инфекции; для подтверждения требуется дополнительное тестирование, которое должно проводиться квалифицированным медицинским или социальным работником на местах или в учреждении здравоохранения. По рекомендациям ВОЗ с высокой степенью точности ВИЧ-инфекцию можно выявлять, выполняя преквалифицированные ВОЗ тесты в соответствии с утвержденным на национальном уровне алгоритмом исследования. После первоначальной диагностики для исключения каких-либо потенциальных ошибок в тестировании или отчетности до включения в программы по уходу и/или лечению рекомендуется проведение повторного тестирования. Однако после постановки диагноза и начала лечения повторное тестирование не показано.

Также к ключевым положениям ВОЗ относятся¹²:

ИФА-тесты лучше всего подходят для условий с большим потоком клиентов и там, где постоянно имеется соответствующая инфраструктура (электроснабжение, холодильники, помещения с кондиционированным воздухом и квалифицированный персонал). Эти тесты в типичных случаях используются только с образцами сыворотки/плазмы, что требует взятия крови из вены.

В качестве теста первой линии в любом алгоритме тестирования должен быть выбран наиболее чувствительный тест. Во второй линии и третьей линии должны использоваться более специфичные тесты вне зависимости от формата теста.

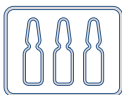
Повторное тестирование для подтверждения диагноза ВИЧ рекомендуется:

- для всех лиц с вновь выявленными неокончательными результатами ВИЧ-тестирования;
- для всех лиц, которые имеют положительные результаты теста на ВИЧ, до того, как они зарегистрируются в службах оказания помощи и начнут АРТ.

Повторное тестирование также рекомендуется для определенных лиц с непрерывным риском, у которых результаты теста отрицательные. Для лиц, которые воспользовались услугами пост- или доконтактной профилактики, а также для младенцев, находящихся

¹¹ https://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0004/317659/Consolidated-guidelines-HIV-testing-services-2015-ru.pdf

¹² Возможная схема алгоритма стр. 119, 121 https://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0004/317659/Consolidated-guidelines-HIV-testing-services-2015-ru.pdf



на режиме профилактики передачи ВИЧ от матери к ребенку, отрицательный статус следует интерпретировать с осторожностью.

В зависимости от уровня медицинского учреждения предлагаются следующие виды диагностики:

БДТ – быстрый диагностический тест;

ИФА – иммуноферментный анализ;

ИХЛА – иммунохемилюминесцентный анализ;

ЕCL – электрохемилюминесцентный иммуноанализ;

ВБ – Вестерн-блот (иммуноблоттинг);

РОС-NAT – анализ нуклеиновых кислот на месте (ПЦР-диагностика);

Lab-NAT – лабораторный анализ нуклеиновых кислот (ПЦР-диагностика).

Важно отметить, что позиция ВОЗ по подтверждающему иммуноблоттингу (ИБ) в отношении постановки диагноза следующая: в схеме доступности диагностики на разных уровнях ИБ указывается на национальном уровне, при этом неоднократно заявляется, что если ИБ недоступен на местах, то допускаются иные алгоритмы. Алгоритм складывается из сочетания результатов тестов трех уровней, при этом тест третьей линии может быть NAT-панелью или ИБ (следует из текста).

В тексте рекомендаций есть следующие пояснения: «Сочетания быстрых тестов или комбинация быстрых тестов и ИФА могут давать результаты настолько же или даже более надежные, чем тестирование с использованием традиционных методов ИФА/иммуноблоттинг, при гораздо более низкой стоимости в тех случаях, когда они правильно выбраны». «В условиях ограниченных ресурсов услуги тестирования на ВИЧ могут использовать сочетание нескольких быстрых тестов или быстрых тестов с ИФА / дополнительными тестами, но не ИФА с иммуноблоттингом».

Рекомендации ВОЗ по мониторингу лечения от июля 2017 года¹³ выглядят следующим образом:

Мониторинг CD4 для пациентов на АРВ-терапии.

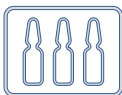
Для стабильных пациентов:

В случаях, где рутинный мониторинг вирусной нагрузки доступен, контроль количества клеток CD4 может быть приостановлен для пациентов, которые имеют стабильную супрессию на фоне АРВТ. Пациент считается стабильным на фоне АРВТ по следующим критериям: не менее 1 года АРВТ, никаких текущих болезней, хорошее понимание пожизненной приверженности и подтверждения вирусологической эффективности (два последовательных показателя вирусной нагрузки ниже 1000 копий/мл). Исследование на ВН через 6 и 12 месяцев после начала АРВТ и каждые 12 месяцев на фоне продолжающегося приема АРВ препаратов.

Мониторинг неудач лечения:

Вирусная нагрузка рекомендуется в качестве предпочтительного подхода к мониторингу для диагностики и подтверждения неудачи лечения. Однако если тестирование вирусной нагрузки недоступно, то количество CD4 и клинический мониторинг должны быть использованы для диагностики неудачи лечения, старгетированным тестированием на вирусную нагрузку там, где это возможно, для подтверждения вирусологической неудачи.

¹³ <https://www.who.int/hiv/pub/arv/treatment-monitoring-info-2017/en/>



Критериями для определения вирусологической неэффективности является ВН, превышающая 1000 копий/мл в двух повторных исследованиях с интервалом 3 месяца при сохранении приверженности лечению, или через 6 месяцев при переходе на новый режим АРВТ.

В Российской Федерации диагностика проводится согласно действующим клиническим рекомендациям «ВИЧ-инфекция у взрослых» КР79 от 2017 года¹⁴¹⁵.

Диагноз «ВИЧ-инфекция» устанавливается врачом-инфекционистом путем комплексной оценки эпидемиологических данных, результатов клинического обследования и лабораторных исследований.

Диагностика ВИЧ-инфекции включает в себя два последовательных этапа:

- установление факта инфицирования ВИЧ;
- установление развернутого клинического диагноза – определение стадии и маркеров прогрессирования ВИЧ-инфекции (количества CD4⁺-лимфоцитов и уровня РНК ВИЧ в крови).

Факт наличия у человека ВИЧ-инфекции устанавливается на основании эпидемиологических, клинических и лабораторных данных.

Подробный алгоритм лабораторной диагностики представлен в Постановлении главного санитарного врача Российской Федерации от 11 января 2011 N 1 (с изменениями на 21 июля 2016 года) «Об утверждении СП 3.1.5.2826-10 «Профилактика ВИЧ-инфекции».¹⁶

Начиная с 2017 года рекомендуется проводить АРВТ всем пациентам с ВИЧ-инфекцией.

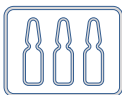
Кратность производимых исследований на CD4 и вирусную нагрузку:

- Для пациентов, не получающих АРВТ, при постановке на учет и перед началом АРВТ. Других указаний о частоте или периодичности в действующих КР не содержится.
- Для пациентов, получающих АРВТ:
 - Исследование на ВН через 1 месяц от начала АРТ;
 - Исследование на ВН через 2 месяца от начала АРТ (проводится в случае, если за первый месяц лечения ВН снизилась менее чем в 10 раз);
 - Исследование на ВН через 3 месяца от начала АРТ;
 - Исследование на ВН каждые 3 месяца до снижения ВН ниже уровня определения и роста CD4 свыше 500 клеток/мкл;
 - Исследование на ВН каждые 6 месяцев (при CD4 свыше 500 клеток/мкл и ВН ниже уровня определения);
 - Исследование на CD4 через 3 месяца от начала АРТ;
 - Исследование на CD4 каждые 3 месяца до снижения ВН ниже уровня определения и роста CD4 свыше 500 клеток/мкл;
 - Исследование на CD4 каждые 6 месяцев (при CD4 свыше 500 клеток/мкл и ВН ниже уровня определения).

¹⁴ <http://cr.rosminzdrav.ru/#!/schema/899>

¹⁵ На момент написания отчета рекомендации по лечению ВИЧ-инфекции были обновлены <http://cr.rosminzdrav.ru/schema/79>

¹⁶ <http://docs.cntd.ru/document/902256311>

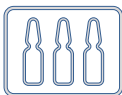


Показанием к назначению анализа на лекарственную устойчивость к ВИЧ является подтвержденная вирусологическая неэффективность АРВ-препаратов.

Критериями для определения вирусологической неэффективности является вирусная нагрузка, превышающая 50 копий/мл* в двух повторных исследованиях с интервалом 2-4 недели через 6 и более месяцев АРТ у пациентов с достигнутой вирусологической супрессией.

**Примечание: так как вирусологическая эффективность оценивается максимальным сроком в 6 месяцев от начала АРВТ, недостижение супрессии за этот период тоже рассматривается как вирусологическая неудача. В присутствующей редакции КР79 2017 данный пункт отсутствует.*

**Примечание: для выполнения исследования лекарственной устойчивости вирусная нагрузка должна быть не ниже 1000 копий/мл на фоне приема АРВТ.*



ОСНОВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ И МЕТОДИКИ ДИАГНОСТИКИ И МОНИТОРИНГА ВИЧ-ИНФЕКЦИИ В РФ

Выявление и диагностирование ВИЧ

В России для диагностики ВИЧ-инфекции проводится стандартная процедура, включающая в себя два уровня:

- Иммуноферментный анализ (ИФА тест-система антитела, антиген)
- Иммунный блоттинг

Также для диагностики могут применяться другие методики:

- Метод ПЦР (ранняя диагностика – выделение ДНК или РНК)
- Экспресс-тесты (метод ИХА).

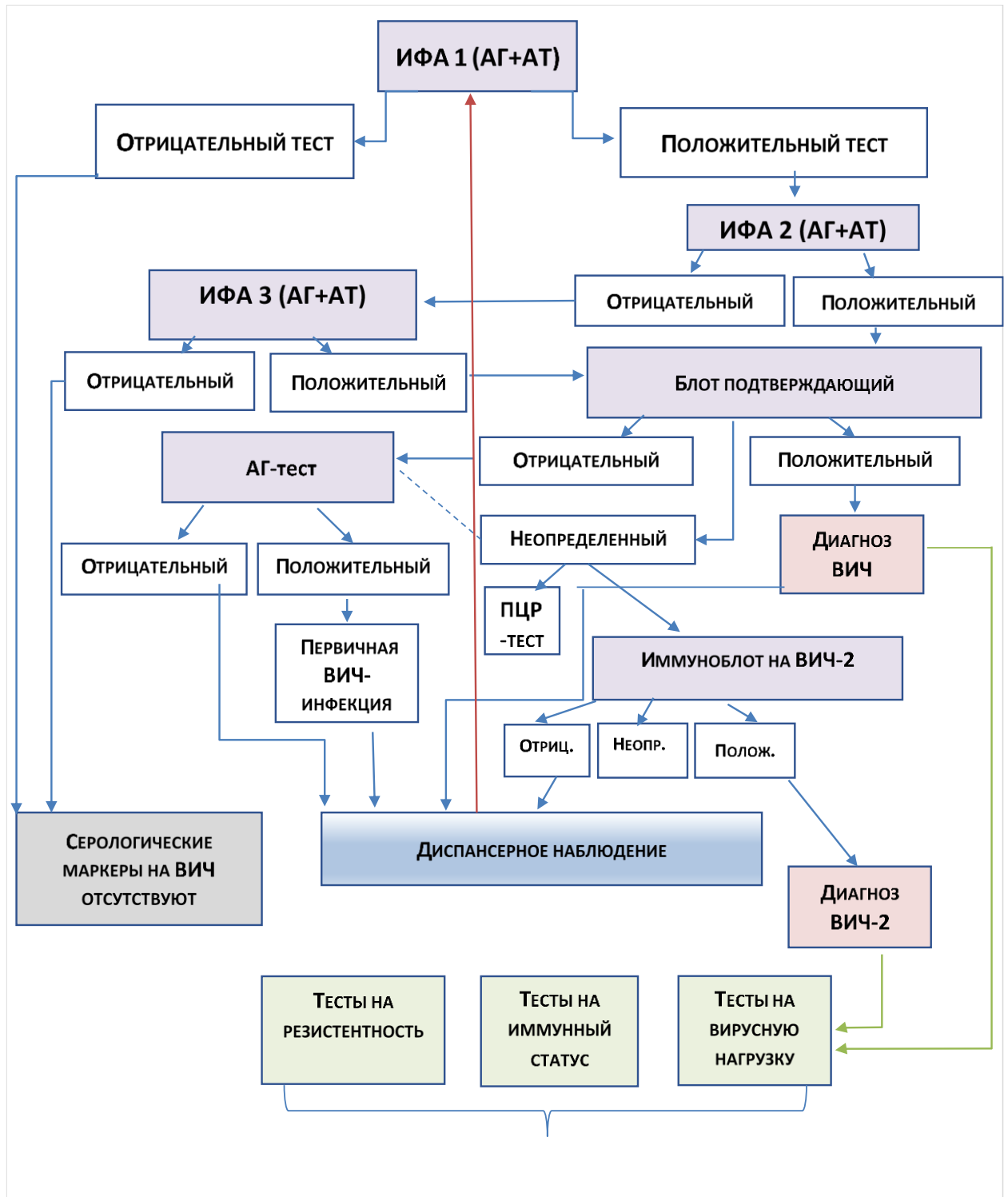


Рисунок 3 Алгоритм проведения анализов по диагностике ВИЧ

Примечание: Механизм «Блот подтверждающий -> неопределенный -> блот на ВИЧ-2» справедлив, если первично проводился блот только на ВИЧ-1, так как зачастую на данном этапе чаще используют блот-1/2 (по анализу закупок).



Выявление и подтверждение диагноза ВИЧ (ИФА тест-системы)

На первом этапе диагностики для выявления ВИЧ-инфекции применяется скрининговый тест, который основан на созданных в лабораториях белках ВИЧ, улавливающих вырабатываемые в организме в ответ на инфицирование специфические антитела. К ним относятся иммунологические тесты, в том числе иммуноферментный анализ (ИФА), иммунохемилюминесцентный анализ (ИХЛА) и электроиммунохемилюминесцентный анализ (ECL).

Такие ИФА-тесты способны показывать результат уже через несколько недель после внедрения ВИЧ-инфекции. Этот анализ определяет не наличие вируса, а выявляет выработку антител к нему. Иногда в организме человека выработка антител к ВИЧ начинается через 2 недели после заражения, но у большинства людей они вырабатываются на более поздних сроках, спустя 3-6 недель.

Существует четыре поколения ИФА-тестов с различной чувствительностью. В последние годы чаще применяются тест-системы III и IV поколения, которые созданы на основе синтетических пептидов или рекомбинантных белков и обладают большей специфичностью и точностью. Они могут использоваться для диагностики ВИЧ-инфекции, мониторинга распространенности ВИЧ и обеспечения безопасности при проверке донорской крови. Точность (совокупная оценка чувствительности и специфичности) ИФА-тест-систем III и IV поколения составляет 93-99%.

Для выполнения ИФА-теста проводится забор крови из вены пациента. Такой тест рекомендуется сдавать не ранее чем через 3 недели после предполагаемого заражения (например, после незащищенного полового акта с новым половым партнером).

Результаты ИФА-теста могут быть получены в срок от нескольких часов до 10 дней:

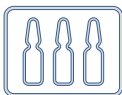
- отрицательный результат: указывает на отсутствие инфицирования ВИЧ и не требует обращения к специалисту;
- ложноотрицательный результат: может наблюдаться на ранних сроках инфицирования (до 3 недель), при поздних стадиях СПИДа при выраженном подавлении иммунитета и при неправильно проведенной подготовке крови;
- ложноположительный результат: может наблюдаться при некоторых заболеваниях и при неправильно проведенной подготовке крови;
- положительный результат: указывает на заражение ВИЧ-инфекцией, требует проведения ИБ и обращения пациента к специалисту в центр СПИДа.

Выявление ложноположительного результата не означает, что человек инфицирован ВИЧ. В таких случаях ВОЗ рекомендует провести еще один ИФА-тест (обязательно IV поколения).

Кровь пациента отправляется в референс или арбитражную лабораторию с пометкой «повторить» и исследуется на ИФА тест-системе IV поколения. Если результат нового анализа отрицательный, то первый результат признается ошибочным (ложноположительным), и ИБ не проводится. При положительном или сомнительном результате во время второго теста больному обязательно назначается проведение ИБ через 4-6 недель для подтверждения или опровержения ВИЧ-инфицирования.

Ассортимент лабораторных диагностических систем, позволяющих обеспечивать наиболее точную диагностику согласно действующим протоколам, на рынке РФ представлен достаточно широко как импортными, так и отечественными производителями.

По аналогии с ПЦР-диагностикой в ряде случаев ИФА тест-системы способны работать с анализаторами только одного производителя (на примере системы ARCHITECT). Есть реагенты, с которыми можно использовать оборудование разных производителей, что дает большую универсальность при проведении повторного исследования.



Тест-системы «Антиген» предназначены для выявления и подтверждения наличия антигена р24 иммунодефицита человека 1 типа методом иммуноферментного анализа. Они имеют более высокую специфичность по антигену р24, а значит, и более ранние сроки выявления. Однако стоит отметить, что данные тест-системы не гарантируют обнаружение антигена для ВИЧ-2 и группы 0 ВИЧ-1.

Сдать анализы на выявление ВИЧ-инфекции можно в любой поликлинике, ЦРБ или в специализированных СПИД-центрах. Каждый пациент может рассчитывать на получение медицинской или психологической консультации до или после проведения анализа. Платить за тесты на ВИЧ придется только в коммерческих лечебных учреждениях, а в государственных поликлиниках и больницах они выполняются бесплатно.

Выявление ВИЧ (экспресс-тесты)

Экспресс-тесты – тесты, результаты которых могут оцениваться уже через 10-15 минут. Существует 3 вида экспресс-тестов: по образцу слюны; по образцу мочи; по образцу крови.

Быстрые тесты представляют собой специальные полоски, на которые наносится кровь или другие исследуемые жидкости (слюна, моча). При наличии антител к ВИЧ спустя 10-15 минут на тесте появляются цветная и контрольная полоска – положительный результат. При отрицательном результате появляется только контрольная полоска.

Наиболее эффективные и точные результаты получаются при помощи иммунохроматографических тестов (ИХА), основанных на принципе капиллярного потока. Как и результаты тестов ИФА, результаты экспресс-тестов должны подтверждаться анализом ИБ. Только после этого может ставиться диагноз «ВИЧ-инфекция».

Несмотря на то, что экспресс-тесты по своей точности уступают ИФА-тестам IV поколения, они могут применяться для широкого тестирования населения.

Подтверждение диагноза ВИЧ (иммунный блоттинг)

Окончательный диагноз инфицирования ВИЧ может устанавливаться только после получения положительного результата методом иммунного блоттинга. Для проведения анализа применяется нитроцеллюлозная полоска, на которую нанесены вирусные белки.

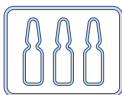
Забор крови для ИБ выполняется из вены. В 99,9% случаев положительный результат ИБ указывает на ВИЧ-инфицирование.

Стоит отметить, что Центры по контролю и профилактике заболеваний США (CDC) начиная с 2014 года рекомендуют рассматривать блоттинг ВИЧ-1 только в альтернативных сценариях диагностики и постановки диагноза и отдавать предпочтение алгоритмам, позволяющим дифференцировать ВИЧ-1 и ВИЧ-2 (включая использование БДТ с возможностью дифференцировки, на примере Bio-Rad Multispot HIV-1 / HIV-2 -)¹⁷. Связано это с возможной неверной постановкой диагноза и ошибочной реакцией блоттинга ВИЧ-1 для ВИЧ-2. Несмотря на достаточно низкую распространенность ВИЧ-2, некорректный диагноз может привести к неверному назначению схемы лечения (группа препаратов класса ННИОТ и часть препаратов группы ИП не имеют эффективности в отношении ВИЧ-2).

В РФ зарегистрировано несколько десятков¹⁸ ИФА тест-систем для выявления ВИЧ и систем для иммунного блоттинга для подтверждения ВИЧ, но покупаются не все. Данные по торговым наименованиям и производителям будут представлены в разделе [АНАЛИЗ ЗАКУПОК СРЕДСТВ ДИАГНОСТИКИ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ МОНИТОРИНГА](#).

¹⁷ <https://stacks.cdc.gov/view/cdc/23447>

¹⁸ <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>



Выявление ВИЧ методом полимеразной цепной реакции (ПЦР)

Качественный тест на ПЦР может определять РНК или ДНК вируса. Его чувствительность достаточно высока, что позволяет выявлять ВИЧ-инфицирование уже через 10 дней после заражения. В некоторых случаях ПЦР может давать ложноположительные результаты, т. к. благодаря высокой чувствительности он выявляет небольшие количества нуклеиновых кислот, которые могут попасть в клинический материал вследствие контаминации.

Данная методика диагностики является дорогостоящей, требует специального оборудования и высокой квалификации специалистов. Эти причины не дают возможности проводить ее при массовом тестировании населения.

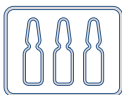
ПЦР применяется в следующих случаях:

- определение ДНК провируса методом ПЦР показано для обследования детей, рожденных от ВИЧ-инфицированных матерей (в возрасте до 18 месяцев);
- для выявления ВИЧ в «периоде окна» или при сомнительном ИБ;
- для контроля концентрации ВИЧ в крови;
- для исследования донорской крови.

Только по тесту ПЦР диагноз ВИЧ не ставится. ПЦР проводится в качестве дополнительного метода диагностики для разрешения спорных ситуаций.

Таблица 1 Тест-системы для одновременного выявления РНК ВИЧ, РНК ВГС и ДНК ВГВ

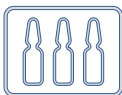
Производитель	ТН системы	Аналитическая чувствительность	Наличие реагентов для выделения РНК/ДНК в наборе	Кол-во определенных в наборе	Назначение
АО «Вектор-Бест»	РеалБест ВГВ/ВГС/ВИЧ ПЦР	HBV (10 МЕ/мл), HVC (15 МЕ/мл), HIV-1 (30 МЕ/мл), HIV-2 (50 МЕ/мл)	Нет	48	Набор реагентов для дифференциального выявления ДНК вируса гепатита В, РНК вируса гепатита С и РНК вирусов иммунодефицита человека 1 и 2 типов методом ПЦР/ОТ-ПЦР в режиме реального времени. Не содержит реагентов для выделения НК.



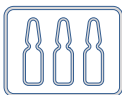
Производитель	ТН системы	Аналитическая чувствительность	Наличие реагентов для выделения РНК/ДНК в наборе	Кол-во определений в наборе	Назначение
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора	АмплиСенс® HCV/HBV/HIV-FL	10 МЕ/мл HCV, 5 МЕ/мл HBV, 20 копий/мл HIV-1, 60 копий/мл HIV-2 для 1,0 мл образца 50 МЕ/мл HCV, 25 МЕ/мл HBV, 100 копий/мл HIV-1, 300 копий/мл HIV-2 для 0,2 мл образца 100 МЕ/мл HCV, 50 МЕ/мл HBV, 200 копий/мл HIV-1, 600 копий/мл HIV-2 для 0,1 мл образца	Да	100	Набор реагентов предназначен для одновременного выявления и дифференциации РНК вируса гепатита С (HCV), ДНК вируса гепатита В (HBV) и РНК вируса иммунодефицита человека (HIV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией.
Roche Diagnostics Ltd	Cobas TaqScreen MPX Test, v 2.0	HIV-1 группа М – 50,3 МЕ/мл HIV-1 группа О – 18,3 копий/мл HIV-2 - 7,9 МЕ/мл; HBV - 6,8 МЕ/мл; HCV - 2,3 МЕ/мл	Да	96	Мультиплексный тест ПЦР в режиме реального времени, который обеспечивает определение и немедленную дифференциацию ВИЧ, гепатита С и гепатита В в донациях цельной крови человека и компонентах крови, включая плазму.

Таблица 2 Перечень применяемых тест-систем для выявления ДНК и РНК ВИЧ

Производитель	ТН системы	Каталожный номер	Наличие реагентов для выделения РНК/ДНК в наборе	Предел обнаружения (для максимального объема экстракции), копий/мл	Кол-во определений в наборе	Назначение
АО «Вектор-Бест»	РеалБест РНК ВИЧ (форма 1)	D-0198	Да	11,6	48	Набор реагентов для выявления РНК вируса иммунодефицита человека методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени.
АО «Вектор-Бест»	РеалБест РНК ВИЧ (форма 2)	D-0197	Нет	11,6	48	Набор реагентов для выявления РНК вируса иммунодефицита человека методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени.



Производитель	ТН системы	Каталожный номер	Наличие реагентов для выделения РНК/ДНК в наборе	Предел обнаружения (для максимального объема экстракции), копии/мл	Кол-во определенных в наборе	Назначение
АО «Вектор-Бест»	РеалБест ВИЧ ПЦР (комплект 2)	D-0196	Нет	11,6	96	Набор реагентов для выявления РНК вируса иммунодефицита человека методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени.
АО «Вектор-Бест»	РеалБест ДНК ВИЧ (ЦК)	D-0186	Да	25	48	Набор реагентов для выявления провирусной ДНК вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-1) методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени. Комплект (ЦК) предназначен для работы с цельной кровью.
АО «Вектор-Бест»	РеалБест ДНК ВИЧ (СП)	D-0187	Да	50	48	Набор реагентов для выявления провирусной ДНК вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-1) методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени. Комплект (СП) предназначен для работы с сухими пятнами крови.
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора	АмплиСенс® ДНК-ВИЧ-FL (форма 1) (ЦК/СП)	TR-V0-G-P1 (RG,iQ,Mx,Dt)	Да	100	100	Набор реагентов предназначен для выявления провирусной ДНК вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-1). Комплект предназначен для работы с цельной кровью (ЦК) и с сухими пятнами крови (СП).
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора	АмплиСенс® ДНК-ВИЧ-FL (форма 2) (ЦК/СП)	TR-V0-G-P2 (RG,iQ,Mx,Dt)	Да	100	100	Набор реагентов предназначен для выявления провирусной ДНК вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-1). Комплект предназначен для работы с цельной кровью (ЦК) и с сухими пятнами крови (СП).



Производитель	ТН системы	Каталожный номер	Наличие реагентов для выделения РНК/ДНК в наборе	Предел обнаружения (для максимального объема экстракции), копии/мл	Кол-во определенных в наборе	Назначение
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора	АмплиСенс® ДНК-ВИЧ-FL (форма 3) (ЦК)	TR-V0-G-S (RG,iQ,Mx,Dt)	Да	100	100	Набор реагентов предназначен для выявления провирусной ДНК вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-1). Комплект предназначен для работы с цельной кровью (ЦК)
ДНК-Технология	ВИЧ-ГЕН	R3-P609-23/9	Да	От 200 до 30	96	Набор реагентов предназначен для выявления РНК ВИЧ-1 из плазмы крови
Abbott	Abbott RealTime HIV-1 Qualitative	Нет	Нет	110	96	Набор предназначен для выявления РНК ВИЧ-1. Набор позволяет работать с плазмой и сухими пятнами крови

Мониторинг лечения ВИЧ (оценка состояния и хода лечения)

После постановки диагноза ВИЧ-инфекции пациентов ставят на учет в Центры по профилактике и борьбе со СПИД по месту жительства. На протяжении лечения пациентам проводят ряд мониторинговых анализов, чтобы оценить течение заболевания и динамику лечения.

Иммунологический статус (метод проточной цитометрии)

Иммунологический статус – это состояние иммунной системы у конкретного пациента в настоящий момент времени (оценочные показатели которого включают количество CD4+ и CD8+ лимфоцитов). Иммунограмма представляет собой исследование показателей клеточного и гуморального иммунитета и служит методом оценки иммунологического статуса. Исследование позволяет диагностировать иммунодефицитные состояния. На основании сведений об иммунитете можно скорректировать проводимое лечение и оценить его эффективность. Забор крови производится из вены. Определение количества CD4 Т-клеток осуществляется методом проточной цитометрии.

Для комплексной оценки состояния иммунной системы в РФ зарегистрированы наборы реагентов для метода проточной цитометрии только зарубежных производителей: Beckman Coulter (серия CYTO-STAT tetraCHROME) США, BD Biosciences (серия BD) США.

Проточные цитометры этих производителей являются комплексными полностью автоматическими (закрытыми) системами – нет вмешательства оператора, нет возможности работать на других реагентах, сопутствующих материалах и программном обеспечении.

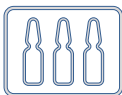


Таблица 3 Перечень применяемых тест-систем для определения иммунного статуса

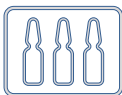
Производитель	Серия	ТН системы	Специфичность	Флуорохром
BD Biosciences	BD Multitest	BD MultiTest 6-color TBNK with BD Trucount tubes	CD3, CD16+CD56, CD45, CD4, CD19, CD8	FITC, PE, PerCP-Cy5.5, PE-Cy7, APC, APC-Cy7
BD Biosciences	BD Multitest	BD MultiTest CD3 FITC/CD8 PE/CD45 PerCP/CD4 APC	CD3, CD8, CD45, CD4	FITC, PE, PerCP, APC
BD Biosciences	BD Multitest	BD MultiTest CD3/CD16+CD56/CD45/CD19	CD3, CD8, CD45, CD4	FITC, PE, PerCP, APC
BD Biosciences	BD Multitest	BD Multitest IMK Kit	CD3/CD8/CD45/CD4 и CD3/CD16+CD56/CD45/CD19	FITC, PE, PerCP, APC
BD Biosciences	BD Tritest	BD Tritest CD3 FITC/ CD4 PE/CD45 PerCP	CD3, CD45, CD4	FITC, PE, PerCP
BD Biosciences	BD Simultest	BD Simultest IMK-Lymphocyte Kit	CD3, CD4	FITC, PE
BD Biosciences	BD FACSCount	FACS Count Reagent Kit	CD4, CD8 и CD3	
BD Biosciences	BD FACSCount	FACS Count Reagent CD4	CD4	
Beckman Coulter, Inc	CYTO-STAT tetraCHROME	CYTO-STAT tetraCHROME CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC	CD45, CD4, CD8, CD3	FITC, RD1, ECD, PC5
Beckman Coulter, Inc	CYTO-STAT tetraCHROME	CYTO-STAT triCHROME CD45-FITC/CD4-RD1/CD3-PC5	CD45, CD4, CD3	FITC, RD1, PC5

Вирусная нагрузка (метод ПЦР)

Количественное определение РНК ВИЧ определяется методом ПЦР и показывает количество вирусных частиц в крови инфицированного на 1 миллилитр плазмы крови. Неопределяемая (недетектируемая, вирусная нагрузка ниже предела детекции набора реагентов) вирусная нагрузка у ВИЧ-инфицированных пациентов – это показатель эффективного лечения. Каждый тест на ВН обладает своим порогом чувствительности (минимального количества копий ВИЧ, которое он может определить), хотя вирусная нагрузка может быть ниже порога чувствительности. Критерием эффективности является порог чувствительности систем ниже 50 копий/мл (согласно КР). Оценка вирусной нагрузки на фоне приема АРВТ является единственным показателем вирусологической эффективности хода лечения. Забор крови проводится из вены.

До недавнего времени ВН считалась основным лабораторным показателем для оценки вероятности прогрессирования ВИЧ-инфекции. Был накоплен огромный опыт, показывающий четкую зависимость риска прогрессирования заболевания от концентрации РНК ВИЧ в плазме крови. С внедрением высокоэффективных схем АРВ-терапии было установлено, что риск развития СПИДа зависит от уровня CD4+ лимфоцитов до начала лечения. Согласно современным рекомендациям, лечение ВИЧ-инфицированным пациентам должно назначаться по факту постановки диагноза, вне зависимости от уровня ВН и ИС (так называемый подход «тестируй и лечи»). Вирусная нагрузка имеет значение в прогнозе заболевания, если ее уровень превышает 100 тыс. копий/мл.

Тест-системы на ВН представлены в РФ иностранными фирмами Abbott Laboratories (США) и Roche Diagnostics Ltd (Германия), и отечественными – ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, АО Вектор-Бест и ДНК-Технология.



Одной из отличительных особенностей систем производства Abbott Laboratories и Roche Diagnostics Ltd является то, что их относят к закрытым тест-системам, которые работают только с определенным видом аппаратов для ПЦР (real-time амплификаторов). Соответственно, тест-системы производителя Abbott работают только с пробоподготовщиками (роботы для автоматической экстракции РНК из клинического материала плазмы крови) и real-time амплификаторами Abbott. Тесты COBAS AmpliPrep/COBAS TaqMan HIV-1 Test – с пробоподготовщиками и амплификаторами компании Roche.

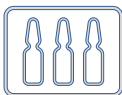
Под открытыми тест-системами подразумеваются тест-системы, которые можно использовать с real-time амплификаторами различных производителей. Российские производители выпускают открытые тест-системы, которые более универсальны по совместимости и позволяют лаборатории быть более независимой в выборе наиболее подходящих тест-систем в зависимости от вида диагностики, комплектации и цены.

Таблица 4 Тест-системы для определения вирусной нагрузки

Производитель	ТН системы	Наличие реагентов для выделения РНК/ДНК в наборе	Предел обнаружения (в зависимости от объема крови), копии/мл	Диапазон измерений (для максимального объема экстракции), копии/мл	Количество определений в наборе
Abbott Laboratories	Abbott RealTime HIV-1	Да	119 - для 200 мкл, 65 - для 500 мкл, 25 - для 1000 мкл	150-10 ⁷ – для 200 мкл, 75-10 ⁷ – для 500 мкл, 40-10 ⁷ – для 1000 мкл	96
Roche Diagnostics Ltd	Cobas AmpliPrep/Cobas TaqMan HIV-1 Test	Да	20 (для максимального объема экстракции)	20-10 ⁷ (для максимального объема экстракции)	48
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора	АмплиСенс® ВИЧ-Монитор-FRT	Да	500 - из 100 мкл, 250 - из 200 мкл, 50 - из 1000 мкл	50-10 ⁷ (для максимального объема экстракции)	48, 50, 80, 100 (в зависимости от формы набора)
АО «Вектор-Бест»	РеалБест РНК ВИЧ количественный	Да	116 - из 100 мкл, 11,6 - из 1000 мкл	58-5,8*10 ⁷ (для максимального объема экстракции)	48
АО «Вектор-Бест»	РеалБест ВИЧ ПЦР (комплект 1)	Нет	116 - из 100 мкл, 11,6 - из 1000 мкл	58-5,8*10 ⁷ (для максимального объема экстракции)	96
ДНК-Технология	ВИЧ-ГЕН Количественный	Да	200 – из 100 мкл	500-10 ⁸	44

Тест на резистентность к АРТ (метод секвенирования)

Резистентность ВИЧ – это устойчивость вируса к применяемой АРВ-терапии, т.е. вирус продолжает быстро размножаться, несмотря на прием препаратов. Снижение чувствительности ВИЧ к АРТ обусловлено возникновением мутаций в генах-мишенях АРВ-препаратов (кодирующих нуклеотидные последовательности ревертазы, протеазы, интегразы и структурных белков).



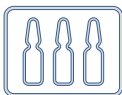
В РФ в клинической практике самым распространенным методом исследования лекарственной устойчивости ВИЧ является генотипирование, то есть выявление в геноме ВИЧ мутаций, ответственных за формирование резистентности к тем или иным препаратам, в основе которых лежит метод популяционного секвенирования¹⁹. Забор крови проводится из вены.

До 2018-го года в РФ были зарегистрированы и использовались следующие диагностические системы: ViroSeq HIV-1 Genotyping System (Abbott, США), TRUGENE HIV-1 Genotyping Kit (Siemens Healthcare, Германия) и АмплиСенс HIV-Resist-Seq (ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, РФ). Однако с 2018-го года тест-системы компании Siemens недоступны для закупки. Представленные наборы различаются по производительности: тест-системы компаний Abbott и Siemens позволяют определять устойчивость ВИЧ к препаратам трех классов (из шести существующих): НИОТ, ННИОТ, ИП. Диагностическая система производства ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора позволяет дополнительно выявлять устойчивость к таким классам препаратов, как ингибиторы интегразы и антагонисты CCR5-рецепторов.

Таблица 5 Тест-системы для определения лекарственной устойчивости ВИЧ к лекарственным препаратам

Производитель	ТН системы	Каталожный номер	Наличие в наборе компонентов для проведения реакции секвенирования компании Applied Biosystems	Количество исследований в наборе	Назначение (исследуемые участки генома).
Abbott Laboratories	ViroSeq HIV-1		Да	48	Выявление мутаций в генах pro, rev
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора	АмплиСенс® HIV-Resist-Seq (форма 1)	TM-V0-50-F-1-S	Да	50	Выявление мутаций в генах pro, rev
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора	АмплиСенс® HIV-Resist-Seq (форма 2)	TM-V0-50-F-2-S	Да	50	Выявление мутаций в генах pro, rev, int
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора	АмплиСенс® HIV-Resist-Seq (форма 3)	TM-V0-50-F-3-S	Да	50	Выявление мутаций в гене env
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора	АмплиСенс® HIV-Resist-Seq (форма 4)	TM-V0-50-F-4-S	Да	50	Выявление мутаций в генах pro, rev, int, env

¹⁹ от англ. sequence — «последовательность»



АНАЛИЗ ЗАКУПОК СРЕДСТВ ДИАГНОСТИКИ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ МОНИТОРИНГА

Общие данные

Исходя из результатов мониторинга закупок в каждом отдельном из представленных регионов, можно утверждать, что система закупок средств диагностики выстроена в регионах по-разному. Это касается сроков проведения аукционов в течение года, выбора процедуры закупки, назначения заказчика, логистики внутри субъекта и пр. В субъектах РФ аукционы могут проводиться разнообразно. Это могут быть разовые закупки однократно и на весь год, дробные по несколько наборов, или, например, один контракт может заключаться на несколько десятков наименований диагностических систем не только для ВИЧ, а еще для ВГС, ВГВ и ИППП, туберкулеза и оппортунистических заболеваний.

В ЕИС не предусмотрены типовые названия для наборов реагентов, есть только несколько позиций по ОКПД-2²⁰, но зачастую и они не используются, что существенно осложняет поиск закупок. В связи с этим авторы отчета предполагают, что часть контрактов могла не попасть в анализ по причине затрудненного поиска в системе госзакупок.

Также в ряде регионов нет данных по закупленным системам в контрактной документации – указано только количество, иногда метод анализа и суммы, без указания торговых наименований и производителя.

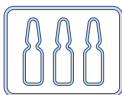
Представленные 20 субъектов РФ являются разнотипными по территориальным и экономическим признакам, по численности населения и другим важным факторам, формирующим социально-экономическую характеристику субъекта РФ, поэтому прямое сравнение полученных данных между регионами нельзя считать релевантным. Сравнения были проведены по общим данным и в рамках каждого субъекта в динамике за два года.

Анализ закупок показал неоднородную картину в распределении денежных средств как по регионам, так и по годам.

Таблица 6 Суммы контрактов в 20 исследуемых субъектах РФ 2018-19 гг.

Регион	Сумма контрактов 2018, \$	Сумма контрактов 2019, \$	2019 в сравнении с 2018
Алтайский край	380 664	443 791	20%
Ивановская область	375 943	249 362	-32%
Иркутская область	2 014 625	2 885 181	47%
Кемеровская область	2 087 989	1 771 485	-13%
Красноярский край	1 267 087	1 634 065	33%
Курганская область	247 526	301 662	25%
Ленинградская область	707 330	687 355	0%
Новосибирская область	1 474 905	1 487 631	4%
Омская область	603 480	607 541	4%
Оренбургская область	1 090 745	1 063 208	0%
Пермский край	1 792 201	1 606 290	-8%
Самарская область	3 143 498	3 103 993	2%
Санкт-Петербург	4 794 083	4 687 343	1%
Свердловская область	5 620 838	3 943 514	-28%
Тверская область	576 646	612 353	9%
Томская область	637 429	799 624	29%

²⁰ <https://zakupki.gov.ru/epz/ktru/printForm/view.html?printFormId=43967&source=defaultKtruPF>



Регион	Сумма контрактов 2018, \$	Сумма контрактов 2019, \$	2019 в сравнении с 2018
Тюменская область	1 089 540	882 029	-17%
Ульяновская область	474 113	426 844	-7%
ХМАО	1 631 523	1 694 109	7%
Челябинская область	1 230 967	1 132 398	-5%
Итого	31 241 130	30 019 775	-1,2%

В общем денежном выражении по направлениям тестирования (первичная диагностика и мониторинг лечения) предсказуемо преобладает сегмент мониторинга лечения, так как, во-первых, исследовались профильные лечебные учреждения, а во-вторых, реагенты для мониторинга лечения стоят гораздо дороже скрининговых исследований.

Таблица 7 Суммы контрактов по направлениям тестирования

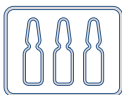
Направление тестирования	Сумма контрактов 2018, \$	Доля 2018, %	Сумма контрактов 2019, \$	Доля 2019, %
Диагностика	9 987 030	32%	11 569 029	39%
Мониторинг	21 254 100	68%	18 450 746	61%
Итого	31 241 130	100%	30 019 775	100%

Если рассматривать в разрезе регионов, то в сегменте диагностики средства распределились следующим образом.

Таблица 8 Суммы контрактов по регионам 2018-19 гг. (направление «Диагностика»)

Регион	Сумма контрактов по диагностике ВИЧ 2018, \$	Сумма контрактов по диагностике ВИЧ 2019, \$	2019 в сравнении с 2018
Алтайский край	137 661	252 622	89%
Ивановская область	226 743	120 401	-45%
Иркутская область	1 013 217	1 401 445	42%
Кемеровская область	686 573	648 499	-3%
Красноярский край	524 349	904 898	77%
Курганская область	155 474	199 213	32%
Ленинградская область	186 078	223 133	23%
Новосибирская область	591 986	907 292	58%
Омская область	472 018	398 990	-13%
Оренбургская область	433 277	360 445	-14%
Пермский край	749 558	613 257	-16%
Самарская область	923 825	714 095	-21%
Санкт-Петербург	1 183 812	1 194 980	4%
Свердловская область	552 233	1 037 606	93%
Тверская область	249 165	261 965	8%
Томская область	414 829	446 024	11%
Тюменская область	406 645	622 191	57%
Ульяновская область	236 935	209 943	-9%
ХМАО	393 597	615 415	61%
Челябинская область	449 056	436 614	0%
Итого	9 954 639	11 561 748	19%

Практически во всех исследованных субъектах РФ в 2019 году произошло увеличение денежных средств, затраченных на диагностику, по сравнению с 2018 годом. Однако



на общем фоне выделяются Ивановская и Самарская области, где объем денежных средств на диагностику сократился на 20%. При этом, учитывая период исследования в два года, есть вероятность, что часть аукционов в конце 2018 года проводилась в конце бюджетного года, а поставки могли быть проведены уже в 2019 году, поэтому вывод о сокращении бюджета не является однозначным.

Цифры иного порядка фигурируют в закупках средств для мониторинга лечения ВИЧ: можно констатировать, что наиболее дорогостоящими и затратными для бюджета являются именно средства для оценки лечения ВИЧ. При этом общие суммы затрат в 2019 году снизились практически во всех субъектах РФ.

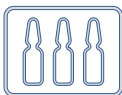
Таблица 9 Суммы контрактов по регионам 2018-19 гг. (направление «Мониторинг лечения»)

Регион	Сумма контрактов 2018, \$	Сумма контрактов 2019, \$	2019 в сравнении с 2018
Алтайский край	243 003	191 169	-19%
Ивановская область	149 200	128 961	-11%
Иркутская область	1 001 408	1 483 735	52%
Кемеровская область	1 401 416	1 122 986	-18%
Красноярский край	742 738	729 167	1%
Курганская область	92 052	102 449	14%
Ленинградская область	521 252	464 221	-8%
Новосибирская область	882 918	580 339	-32%
Омская область	131 462	208 551	63%
Оренбургская область	657 468	702 762	10%
Пермский край	1 042 643	993 033	-2%
Самарская область	2 219 673	2 389 898	11%
Санкт-Петербург	3 610 272	3 492 363	-1%
Свердловская область	5 068 606	2 905 907	-41%
Тверская область	327 481	350 387	10%
Томская область	222 599	353 601	63%
Тюменская область	682 895	259 838	-61%
Ульяновская область	237 177	216 901	-6%
ХМАО	1 237 927	1 078 694	-10%
Челябинская область	781 911	695 784	-8%
Итого	21 254 100	18 450 746	-11%

Если унифицировать и распределить все тесты по направлениям диагностики, то получается следующее соотношение: больше всего средств затрачивается на наборы реагентов для определения вирусной нагрузки - 45% от общей суммы затрат в 2018 году и 44% в 2019 году (14 млн и 13,2 млн долларов США соответственно).

Таблица 10 Суммы контрактов по направлениям диагностики

Направление диагностики	Сумма контрактов в 2018, \$	Доля 2018, %	Сумма контрактов в 2019, \$	Доля 2019, %	2019 в сравнении с 2018 по сумме контрактов
Вирусная нагрузка	14 047 493	45%	13 176 259	44%	-4%
Выявление ВИЧ	6 684 997	21%	7 688 036	26%	19%
Иммунный статус	6 812 794	22%	4 500 999	15%	-32%
Подтверждение ВИЧ	2 476 443	8%	2 457 386	8%	2%
Раннее выявление	129 582	0%	107 962	0%	-14%



Направление диагностики	Сумма контракто в 2018, \$	Доля 2018, %	Сумма контракто в 2019, \$	Доля 2019, %	2019 в сравнении с 2018 по сумме контрактов
Резистентность	393 813	1%	773 488	3%	102%
ВГВ/ВГС/ВИЧ	80 772	0%	341 118	1%	334%
Экспресс-тесты	615 236	2%	974 527	3%	63%
Итого	31 241 130	100%	30 019 775	100%	-1,2%

Если же исходить из приобретенного количества определений в общем объеме закупок, то картина предсказуемо меняется. На первое место по количеству определений выходят диагностикумы для выявления ВИЧ. Общее количество определений по тест-системам, которые используются для выявления и подтверждения диагноза ВИЧ, составило 9 208 118 в 2018 году и 12 815 592 в 2019 году. В сегменте мониторинга лечения количество определений существенно меньше, как и должно быть.

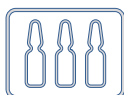
Таблица 11 Количество определений по направлениям диагностики

Направление диагностики	Кол-во определений 2018	Доля 2018, %	Кол-во определений 2019	Доля 2019, %	2019 в сравнении с 2018
Вирусная нагрузка	618 300	6%	664 194	5%	7%
Выявление ВИЧ (в т.ч. раннее выявление ДНК и РНК)	8 854 608	84%	11 901 608	86%	34%
Иммунный статус	578 100	6%	332 000	2%	-43%
Подтверждение ВИЧ	108 130	1%	109 502	1%	1%
Резистентность	1 418	0,01%	3 066	0,02%	116%
ВГВ/ВГС/ВИЧ	38 160	0,4%	127 296	1%	234%
Экспресс-тесты	224 308	2%	681 218	5%	204%
Итого	10 430 944	100%	13 818 564	100%	32%

В разрезе регионов в сегменте дорогостоящих тестов для мониторинга лечения картина выглядит следующим образом.

Таблица 12 Распределение количества определений (исследований) в сегменте мониторинга лечения в разрезе субъектов РФ

Регион	Набор реагентов для определения иммунного статуса		Набор реагентов для выявления мутаций лекарственной устойчивости ВИЧ		Набор реагентов для определения вирусной нагрузки		Итого	
	2018	2019	2018	2019	2018	2019	2018	2019
Алтайский край	7 900	500	-	-	14 224	24 950	76 082	148 528
Ивановская область	8 950	7 350	-	-	8 544	9 024	301 521	172 062
Иркутская область	10 050	19 500	250	736	54 240	69 456	1 024 752	1 237 993
Кемеровская область	37 650	19 150	-	-	34 256	32 414	692 349	783 732
Красноярский край	6 350	9 400	-	-	16 992	32 784	604 710	993 550
Курганская область	5 000	9 300	-	-	1 440	960	234 312	274 194
Ленинградская область	20 550	14 050	-	-	26 944	28 272	299 012	372 570



	Набор реагентов для определения иммунного статуса		Набор реагентов для выявления мутаций лекарственной устойчивости ВИЧ		Набор реагентов для определения вирусной нагрузки		Итого	
Новосибирская область	20 500	35 000	-	-	42 336	24 960	519 366	896 440
Омская область	3 500	2 650	-	-	11 328	29 184	822 072	716 100
Оренбургская область	17 250	22 050	-	-	28 960	27 360	437 042	485 238
Пермский край	47 100	41 700	-	-	43 632	57 120	677 562	618 220
Самарская область	46 800	47 450	384	768	50 976	43 084	575 256	566 678
Санкт-Петербург	42 800	41 600	400	650	60 480	60 000	997 214	1 211 450
Свердловская область	212 000		240	720	113 472	88 224	853 284	1 940 011
Тверская область	5 950	5 950	-	-	11 232	11 904	266 803	314 250
Томская область	12 400	12 850	-	-	5 000	12 850	328 416	285 320
Тюменская область	28 800	1 050	-	-	27 696	32 616	400 172	689 328
Ульяновская область	9 550	8 300	-	-	9 640	10 840	212 226	547 990
ХМАО	16 000	11 800	144	192	28 908	35 552	260 661	312 016
Челябинская область	19 000	22 350			28 000	32 640	840 212	1 253 214
Итого	578 100	332 000	1 418	3 066	618 300	664 194	1 197 818	999 260

Однозначный рост виден только по тестам на резистентность. В целом в субъектах картина относительно однородная, за исключением нескольких случаев.

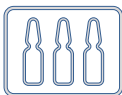
Диагностические средства для выявления и подтверждения ВИЧ

Все средства для диагностики и подтверждения ВИЧ были классифицированы по объекту закупки.

В денежном эквиваленте лидером стали ИФА-тесты АГ/АТ ВИЧ.

Таблица 13 Суммы контрактов по диагностическим средствам, применяемым для выявления и подтверждения ВИЧ

Объект закупки	Сумма контрактов 2018, \$	Доля от общей суммы 2018	Сумма контрактов 2019, \$	Доля от общей суммы 2019	2019 vs 2018 (по сумме)
Набор реагентов для выявления АГ/АТ ВИЧ (в т.ч. и отдельно на антиген)	6 652 607	67%	7 680 755	66%	19%
Тест-система для подтверждения наличия антител к ВИЧ (иммунный блоттинг)	2 476 443	25%	2 457 386	21%	2%
Экспресс-тест для выявления антител к ВИЧ по крови	355 612	4%	669 975	6%	94%
Набор реагентов для раннего выявления ВИЧ (РНК, ДНК)	161 973	3%	115 243	3%	21%
Экспресс-тест для выявления антител к ВИЧ по слюне	259 624	0,8%	304 551	3%	334%



Объект закупки	Сумма контрактов 2018, \$	Доля от общей суммы 2018	Сумма контрактов 2019, \$	Доля от общей суммы 2019	2019 vs 2018 (по сумме)
Набор реагентов для одновременного выявления ВГС, ВГВ и ВИЧ	80 772	1,6%	341 118	1%	-27%
Итого	9 954 639	100%	11 561 748	100%	19%

По количеству определений лидером также является позиция ИФА Аг/Ат тесты. При этом самый большой рост объемов выявлен в сегменте экспресс-тестов по крови. А общее количество быстрых тестов по крови и по слюне увеличилось на 272% и составило 681 218 определений. Таким образом, в 2019 году **экспресс-тестами** было протестировано **почти 700 тысяч человек** против 224 308 человек в 2018 году.

Практически не изменилось общее количество иммуноблотов.

Существенно выросло количество наборов реагентов для одновременного выявления ВГС, ВГВ и ВИЧ.

Таблица 14 Количество определений в сегменте выявления и подтверждения ВИЧ

Объект закупки	Количество определений, 2018	Доля от общего кол-ва, 2018	Количество определений, 2019	Доля от общего кол-ва, 2019	2019 vs 2018 (по кол-ву определений)
Набор реагентов для выявления АГ/АТ ВИЧ, р24	8 813 080	84,5%	11 875 704	85,9%	35%
Тест-система для подтверждения наличия антител к ВИЧ (иммунный блоттинг)	108 130	1,0%	109 502	0,8%	1%
Экспресс-тест для выявления антител к ВИЧ по крови	189 208	1,8%	633 179	4,6%	235%
Набор реагентов для раннего выявления ВИЧ	24 440	0,2%	21 872	0,2%	-11%
Экспресс-тест для выявления антител к ВИЧ по слюне	35 100	0,3%	48 039	0,3%	37%
Набор реагентов для одновременного выявления ВГС, ВГВ и ВИЧ	38 160	0,4%	127 296	0,9%	234%
Итого	9 208 118	100%	12 815 592	100%	32%

Далее приведена средневзвешенная стоимость наборов для выявления/подтверждения ВИЧ вне зависимости от торговых наименований и производителей.

Стоимость наборов реагентов рассчитана исходя из комплектности наборов, которые указаны в аукционной документации. В стоимость одного определения не входит стоимость затрат на обслуживание анализаторов. Также не учитывались сопутствующие комплектующие и реагенты (контроли, калибраторы и т.п.), аукционы, которые проводились отдельно и/или совместно с тест-системами для других заболеваний, так как невозможно с точностью определить, к каким наборам реагентов могли быть отнесены данные средства.

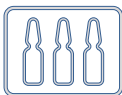


Таблица 15 Средневзвешенная стоимость наборов для выявления/подтверждения ВИЧ вне зависимости от торговых наименований и производителей

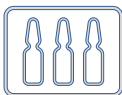
Название набора реагентов/тест-систем	Средн/взв. цена за 1 определение, 2018, \$	Средн/взв. цена за 1 определение, 2019, \$	2019 в сравнении с 2018
Набор реагентов для выявления провирусной ДНК ВИЧ-1	5,30	4,94	-4%
Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к ВИЧ-1,2 и антигена р24 ВИЧ-1	0,72	0,61	-12%
Набор реагентов для качественного определения антигена ВИЧ-1 р24 и антител к ВИЧ-1, включая группу О, и ВИЧ-2 методом ECLIA	1,30	1,34	6%
Набор реагентов для иммуноферментного выявления антигена р24 ВИЧ-1	2,67	2,65	2%
Набор реагентов для одновременного выделения ДНК ВГВ, РНК ВГС и РНК ВИЧ из сыворотки (плазмы) крови	2,11	2,69	31%
Набор реагентов для выявления РНК вируса иммунодефицита человека методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени	1,9	1,8	-2%
Тест-система для подтверждения наличия антител к ВИЧ-1 иммунный блоттинг	33,12	25,71	-20%
Тест-система для подтверждения наличия антител к ВИЧ-1,2 иммунный блоттинг	20,24	20,67	5%
Тест-система для подтверждения наличия антител к ВИЧ-2 иммунный блоттинг	39,13	36,50	-4%
Экспресс-тест иммунохроматографический для выявления антител к ВИЧ 1,2 в околодесневой жидкости (слюне)	7,40	6,34	-12%
Экспресс-тест иммунохроматографический для выявления антител к ВИЧ 1,2 в сыворотке(плазме) или цельной крови	1,88	1,06	-42%

В сегменте выявление/подтверждение ВИЧ самой дорогостоящей тест-системой является иммунный блот для ВИЧ-2 – 39 \$ за одно определение в 2019 году. Самыми дешевыми стали наборы реагентов для иммуноферментного выявления антител к ВИЧ-1,2 и антигена р24 ВИЧ-1 – 0,61 \$. При этом аналогичные тесты методом ECLIA стоят более чем в 2 раза дороже – 1,34 \$ за одно определение.

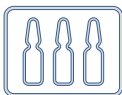
В следующей таблице представлены цены и ассортимент тест-систем для диагностики и подтверждения диагноза ВИЧ, которые фигурировали в закупках.

Таблица 16 Цены на тест-системы для выявления и подтверждения диагноза ВИЧ в закупках 20 регионов

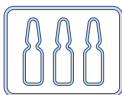
Наименование объекта закупки	Название (ТН)	Фирма/Изготовитель	Средн/взв цена за 1 определение, 2018, \$	Средн/взв цена за 1 определение, 2019, \$
Набор реагентов для выявления провирусной ДНК ВИЧ-1	АмплиСенс ДНК-ВИЧ-FL	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора	5,39	4,89



Наименование объекта закупки	Название (ТН)	Фирма/ Изготовитель	Средн/взв цена за 1 определение , 2018, \$	Средн/взв цена за 1 определение , 2019, \$
	РеалБест ДНК ВИЧ (СП)	АО Вектор-Бест	4,37	4,48
	РеалБест ДНК ВИЧ (ЦК)	АО Вектор-Бест	3,46	5,73
Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к ВИЧ-1,2 и антигена р24 ВИЧ-1	Murex HIV Ag/Ab Combination	DiaSorin	1,09	1,22
	VIDAS HIV DUO QUICK	БиоМерье	8,55	*
	АГАТ-ВИЧ-1,2	ЗАО «Эколаб»	0,94	0,70
	антиВИЧ I(0), II/p24-ИФА	ООО «ХЕМА»	0,40	0,30
	ВИЧ-1,2-АГ/АТ	ЗАО «Медико- биологический Союз»	0,70	0,64
	ВИЧ-ИФА-НIV- АГ/АТ	ООО «Компания Алкор Био»	0,29	0,25
	Дженскрин УльтраВИЧ Аг-Ат	Bio-Rad	1,13	1,16
	ДС-ИФА- ВИЧ-АГ+АТ	ООО «НПО «Диагностические системы»	0,86	0,80
	ДС-ИФА- ВИЧ-АГАТ-СКРИН	ООО «НПО «Диагностические системы»	0,88	0,87
	Инвитролоджик ВИЧ-1,2-АГ/АТ	ЗАО «Медико- биологический Союз»	0,95	1,02
	Инвитролоджик ВИЧ-1,2-АГ/АТ- Ультра	ЗАО «Медико- биологический Союз»	0,50	0,41
	ИФА-ВИЧ 1/2- АГ/АТ-ФАКТОР	ООО «Фактор- Мед Продакшн»	0,45	0,37
	КомбиБест ВИЧ-1,2 АГ/АТ	АО Вектор-Бест	0,69	0,68
	КомбиБест ВИЧ-1,2 АГ/АТ (компл.1)	АО Вектор-Бест	0,80	0,91
	КомбиБест ВИЧ-1,2 АГ/АТ (комплект 2)	АО Вектор-Бест	1,24	1,39
	МилаЛаб-ИФА- ВИЧ-АГАТ	ООО «НПО «Диагностические системы»	0,69	0,59
	Палитра ВИЧ-АГ/АТ	ООО «Биопалитра»	0,56	0,55
Набор реагентов для иммуноферментного выявления антигена р24 ВИЧ-1	Дженскрин ВИЧ-1 АГ ИФА	Bio-Rad	5,88	7,79
	ВИЧ-1 р24- антиген-ИФА- БЕСТ	АО Вектор-Бест	1,74	1,59



Наименование объекта закупки	Название (ТН)	Фирма/ Изготовитель	Средн/взв цена за 1 определение , 2018, \$	Средн/взв цена за 1 определение , 2019, \$
	ИФА-АГ-ВИЧ-1	ЗАО «Эколаб»	0,64	*
	ДС-ИФА-ВИЧ-АГ-СКРИН	ООО «НПО «Диагностические системы»	1,97	2,91
Набор реагентов для качественного определения антигена ВИЧ-1 р24 и антител к ВИЧ-1, включая группу О, и ВИЧ-2 ЕСЛИА	ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Reagent	Abbott	1,28	1,35
	HIV Ag Elecsys, cobas e	Roche	7,09	*
	HIV combi PT Elecsys, cobas e	Roche	1,39	1,27
Набор реагентов для одновременного выделения ДНК ВГВ, РНК ВГС и РНК ВИЧ из сыворотки (плазмы) крови*	РеалБест ДельтаМаг ВГВ/ВГС/ВИЧ	АО Вектор-Бест	2,11	2,69
Набор реагентов для выявления РНК вируса иммунодефицита человека методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени	РеалБест ВИЧ ПЦР (комплект2)	АО Вектор-Бест	1,69	1,65
	РеалБест РНК ВИЧ	АО Вектор-Бест	2,33	*
Тест-система для подтверждения наличия антител к ВИЧ-1 иммунный блоттинг	ИФА-БЛОТ-ВИЧ-1	ЗАО «Эколаб»	26,39	20,60
	НЬЮ ЛАВ БЛОТ I	Bio-Rad	38,88	39,72
Тест-система для подтверждения наличия антител к ВИЧ-1,2 иммунный блоттинг	INNO-LIA HIV I/II Score	FUJIREBIO EUROPE N.V.	29,66	28,54
	Блот-ВИЧ 1/2+0	ЗАО БТК «Биосервис»	18,63	18,06
	ИФА Лайн-Блот ВИЧ-1,2	ЗАО «Эколаб»	17,91	18,29
	ЛИА-Блот ВИЧ-1,2 БЕСТ	АО Вектор-Бест	19,18	17,39
	МилаБлот-ВИЧ	ООО «НПО «Диагностические системы»	17,16	19,65
	МПБА-Блот-ВИЧ-1, ВИЧ-2	ООО «МПБА диагностика»	22,37	24,91
Тест-система для подтверждения наличия антител к ВИЧ-2 иммунный блоттинг	ИФА-БЛОТ-ВИЧ-2	ЗАО «Эколаб»	38,83	13,60
	НЬЮ ЛАВ БЛОТ II	Bio-Rad	39,23	41,24
Тест-система иммуноферментная для выявления суммарных антител к отдельным белкам ВИЧ-1,2 и антигена р24 ВИЧ-1 на основе рекомбинантных антигенов и моноклональных антител	ДС-ИФА-ВИЧ-АТ/АГ-СПЕКТР	ООО «НПО «Диагностические системы»	20,53	17,13
Экспресс-тест иммунохроматографический для выявления антител к ВИЧ 1,2 в околодесневой жидкости (слюне)	OraQuick Rapid HIV-1/2 Antibody Test	OraSure Technologies Inc	7,40	6,34



Наименование объекта закупки	Название (ТН)	Фирма/ Изготовитель	Средн/взв цена за 1 определение , 2018, \$	Средн/взв цена за 1 определение , 2019, \$
Экспресс-тест иммунохроматографический для выявления антител к ВИЧ 1,2 в сыворотке(плазме) или цельной крови	ACON IHI-402	ABON Biopharm Co Ltd	1,75	0,79
	Alere Determine HIV-1/2	Alere Medical Co Ltd	4,48	4,09
	Alere HIV Combo	Alere Medical Co Ltd	4,75	4,97
	Anti-HIV-WB-Cart- DAC	DAC-SpectroMed	1,59	1,38
	iSCREEN-HIV (1&2)	ИнТек Продактс, Инк.	*	1,48
	SD BIOLINE HIV- 1/2 3.0	«Стандарт Диагностикс, Инк.»	3,11	*
	ИХА-ВИЧ-1/2- ФАКТОР	ООО «Фактор- Мед Продакшн»	1,07	0,71
	Ретрочек ВИЧ	Квалпро Диагностикс	2,76	2,70

*Прим: Данная система направлена на операцию пробоподготовки (выделение РНК/ДНК), а не на выявление)

Анализ показал, что больше всего различных производителей представлено именно в группе реагентов для диагностики ВИЧ. Используются комбинированные ИФА тест-системы. Следует обратить внимание, что быстрые тесты отличаются по цене внутри группы в зависимости от производителя, и большинство ТН стоят дорого по сравнению с диагностическими средствами для анализаторов, которые используются в системе оказания медицинской помощи. Стоимость обычных ИФА Аг/Ат тестов независимо от производителя и страны остается в рамках 1 \$ за определение (исключение составляет Дженскрин ВИЧ-1 АГ ИФА Bio-Rad с ценой в районе 6-7 \$). Стоимость экспресс-тестов варьируется от 1 до 5 \$ в сегменте тестов по крови и до 8 \$ в сегменте тестов по слюне.

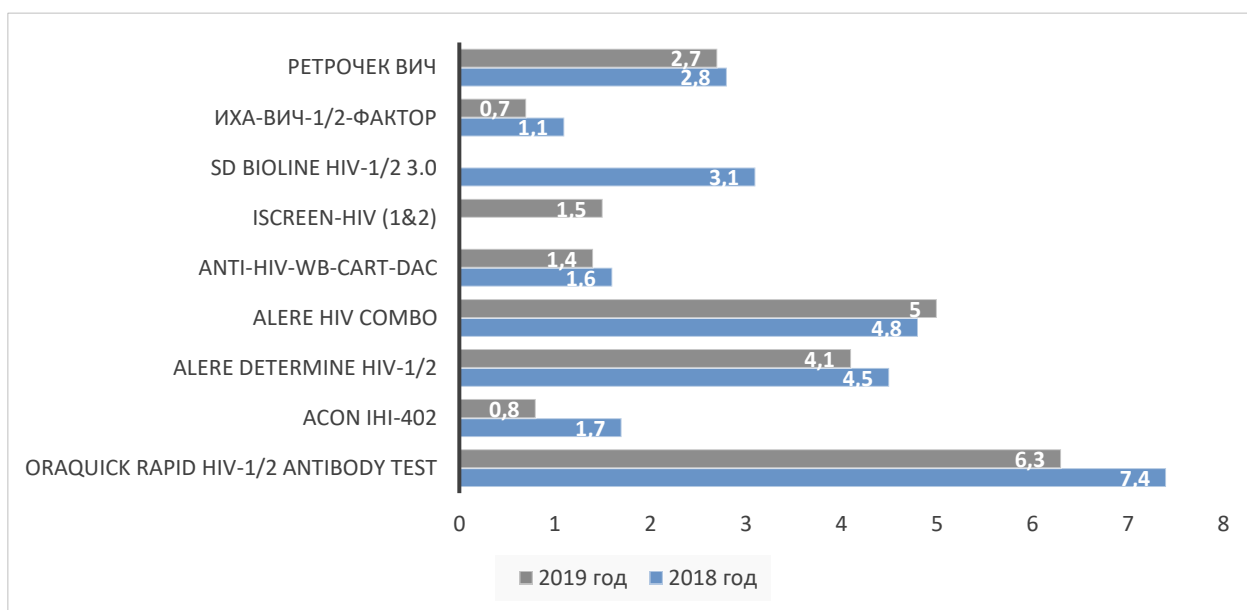
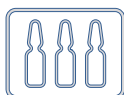


Рисунок 4 Цены в госзакупках на экспресс-тесты 2018-2019 гг.



Как видно из диаграммы, средневзвешенная цена на быстрый тест по крови ИХА-ВИЧ-1/2-ФАКТОР (ООО Фактор-Мед Продакшн, Россия) ACON IHI-402 (ABON Biopharm Co Ltd, Китай) в 2019 году снизилась, и оба торговых наименования заняли первое и второе место по объему продаж в госзакупках.

Единственный участвовавший в закупках иммунохроматографический экспресс-тест для выявления антител к ВИЧ 1,2 в околодесневой жидкости (слюне) OraQuick Rapid HIV-1/2 Antibody Test (OraSure Technologies Inc, США) является самым дорогим. Минимальная цена в закупках составляет 6,56\$, максимальная – 9,36\$ за один тест.

Таблица 17 Количество определений по закупленным экспресс-тестам

Название (ТН)	Кол-во определений 2018	Кол-во определений 2019	2019 vs 2018
ACON IHI-402 (ABON Biopharm Co Ltd, Китай)	7 420	250 880	3 281%
Alere Determine HIV-1/2 (Alere Medical Co Ltd, Япония)	30 240	19 490	-36%
Alere HIV Combo (Alere Medical Co Ltd, Япония)	8 000	19 800	148%
Anti-HIV-WB-Cart-DAC (DAC-SpectroMed, Молдова)	12 137	70 540	481%
iSCREEN-HIV (1&2) (InTec Products, Inc, Китай)	-	3 300	-
OraQuick Rapid HIV-1/2 Antibody Test (OraSure Technologies Inc, США)	35 100	48 039	37%
SD BIOLINE HIV-1/2 3.0 (Стандарт Диагностикс, Инк, Корея)	4 050	-	-
ИХА-ВИЧ-1/2-ФАКТОР (ООО Фактор-Мед Продакшн, Россия)	126 558	267 809	112%
н/д	120	-	-
Ретрочек ВИЧ (Квалпро Диагностикс, Индия)	683	1360	99%
Итого	224 308	681 218	204%

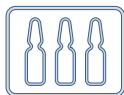
Абсолютным лидером по закупкам экспресс-тестов по крови стала Свердловская область. На нее пришлось практически 80% (585 643 тестов) от всех закупок БТ в 20 регионах. Экспресс-тесты по слюне закупились только в 8 регионах. За два года больше всего закуплено в Ханты-Мансийском АО (55 037 тестов) и в Пермском крае (15 000 тестов).

Если исходить из алгоритма по выявлению и подтверждению диагноза ВИЧ, то усредненное количество анализов на одного пациента составит 3 теста ИФА ВИЧ АГ/АТ и 1 иммуноблот. Стоимость постановки диагноза на одного пациента будет составлять минимум 25 \$.

В 2019 году ВОЗ опубликовала убедительную рекомендацию²¹ в отношении тестирования на ВИЧ, призвав страны прекратить использование медленных и менее точных методов тестирования – иммуноблоттинга (вестерн-блот) и линейного иммуноанализа, заменив их более простым методом экспресс-тестирования. На подтверждение диагноза при помощи иммуноблоттинга и линейного иммуноанализа может уйти несколько недель, что приведет к задержке начала жизненно необходимой АРТ. При этом современные комбинированные тесты имеют чувствительность и специфичность, которые позволяют установить диагноз с точностью 99,9%.

Помимо скорости исследований также важна экономическая составляющая. В исследуемых регионах на иммуноблоттинг было затрачено 4,9 млн долларов США за 2 года. Стоимость одного исследования методом иммуноблота в зависимости от производителя составляет от 22 до 30\$, в то время как один современный «быстрый тест» стоит 1-2\$.

²¹ https://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0008/418292/19128-RussianConsolidated-HIV-testing-services-guidelines-2019.pdf



Диагностические средства для мониторинга и оценки лечения ВИЧ

В сегменте диагностики для мониторинга и оценки лечения по затраченным деньгам преобладают тесты для определения вирусной нагрузки. На втором месте находятся тесты на иммунный статус. Примечательно, что в 2019 году выросла сумма контрактов по тестам на резистентность, что может косвенно указывать на то, что потребность в подобной диагностике увеличилась. Это подтверждают и данные по количеству определений. В графе по резистентности видно, что количество определений увеличилось на 116% (Таблица 19).

В ряде закупок по документации не было возможности определить, предназначен ли набор для качественного или количественного определения РНК ВИЧ, поскольку данные в разных файлах противоречили друг другу. Названия объектов закупок в ряде аукционов были сформулированы таким образом, что нельзя было определить направление диагностики, и последующий контракт не содержал ТН набора, либо же содержал название, которое подходило для нескольких наборов. В связи с этим ряд наборов от производителя АО Вектор-Бест был отнесен к наборам по определению вирусной нагрузки в связи с невозможностью идентифицировать реагенты и определить истинное количество в наборе и комплектацию. Также идентификация осложнялась отсутствием в открытых источниках информации о цене наборов, а информация о содержимом наборов отличалась на разных ресурсах.

Непосредственно в сегменте мониторинга лечения лидером по затратам стали тесты на определение вирусной нагрузки (66% от суммы контрактов по тестам для оценки лечения).

Таблица 18 Суммы контрактов в сегменте «Мониторинг и оценка лечения ВИЧ»

Направление диагностики	Сумма контрактов 2018, \$	Доля 2018, %	Сумма контрактов 2019, \$	Доля 2019, %	2018 в сравнении с 2019 по сумме контрактов
Вирусная нагрузка	14 047 493	66%	13 176 259	71%	-4%
Иммунный статус	6 812 794	32%	4 500 999	24%	-32%
Резистентность	393 813	2%	773 488	4%	102%
Итого	21 254 100	100%	18 450 746	100%	-11%

Количество определений в сегменте оценки и мониторинга лечения в 2018 году составило 1,2 млн, а в 2019 году – 999 тысяч.

Таблица 19 Количество закупленных определений для мониторинга и оценки лечения ВИЧ

Направление диагностики	Кол-во определений 2018	Доля 2018, %	Кол-во определений 2019	Доля 2019, %	2019 в сравнении с 2018
Вирусная нагрузка	618 300	52%	664 194	66%	7%
Иммунный статус	578 100	48%	332 000	33%	-43%
Резистентность	1 418	0,1%	3 066	0,3%	116%
Итого	1 197 818	100%	999 260	100%	-17%

В 2019 году видно явное несоответствие количества тестов на CD4 и тестов на ВН, хотя данные тесты согласно рекомендациям должны проводиться одинаковое количество раз в год на пациента. Более того, анализ на CD4 должен проводиться и у пациентов, которые еще не принимают АРТ или перед ее началом.

Вирусная нагрузка

В таблице ниже приведены данные по субъектам РФ и количеству определений тестов на вирусную нагрузку по годам.

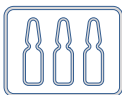


Таблица 20 Данные по количеству определений вирусной нагрузки по субъектам РФ

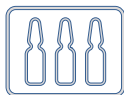
Регион	Количество определений, 2018	Количество определений, 2019	2019 в сравнении с 2018
Алтайский край	14 224	24 950	75%
Ивановская область	8 544	9 024	6%
Иркутская область	54 240	69 456	28%
Кемеровская область	34 256	32 414	-5%
Красноярский край	16 992	32 784	93%
Курганская область	1 440	960	-33%
Ленинградская область	26 944	28 272	5%
Новосибирская область	42 336	24 960	-41%
Омская область	11 328	29 184	158%
Оренбургская область	28 960	27 360	-6%
Пермский край	43 632	57 120	31%
Самарская область	50 976	43 084	-15%
Санкт-Петербург	60 480	60 000	-1%
Свердловская область	113 472	88 224	-22%
Тверская область	11 232	11 904	6%
Томская область	5 000	12 850	157%
Тюменская область	27 696	32 616	18%
Ульяновская область	9 640	10 840	12%
ХМАО	28 908	35 552	23%
Челябинская область	28 000	32 640	17%
Итого	618 300	664 194	7%

Общее количество определений в 2019 году выросло, однако в разрезе регионов картина неоднородная.

При этом тест-системы российского производства и иностранного по цене могут отличаться в несколько раз. Средневзвешенная стоимость одного определения составляет 22,72 \$ в 2018 и 19,84 \$ в 2019 году. Максимальная стоимость у реагентов Roche – 46-48 \$ за определение, минимальная стоимость у реагентов производства АО Вектор-Бест – 5,5 \$ за определение.

Таблица 21 Стоимость тест-систем для определения вирусной нагрузки

Наименование объекта закупки	Название (ТН)	Фирма/Изготовитель	Средн/взв цена за 1 определение, 2018, \$	Средн/взв цена за 1 определение, 2019, \$
Набор реагентов для количественного определения РНК ВИЧ-1 в клиническом материале методом ПЦР	Abbott RealTime HIV-1	Abbott	42,39	44,60
	Cobas AmpliPrep/Cobas TaqMan HIV-1 Test	Roche	48,69	46,94
	Cobas AmpliPrep/Cobas TaqMan HIV-1 Test, version 2.0	Roche	48,64	46,66
	АмплиСенс ВИЧ-Монитор-FRT	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора	9,74	9,48
	РеалБест ВИЧ ПЦР (комплект 1)	АО Вектор-Бест	5,23	5,48
	РеалБест РНК ВИЧ количественный	АО Вектор-Бест	7,58	6,04



В исследуемых регионах используются тест-системы, имеющие порог чувствительности от 11,6 до 50 копий/мл и линейный диапазон определения от 20 до 58 копий/мл при максимальном объеме экстракции и выполнении всех технических регламентов, предусмотренных инструкциями.

Таблица 22 Распределение тест-систем на вирусную нагрузку в зависимости от минимального порога чувствительности теста

Значение (мин. диапазон значений) показателей	Количество определений, 2018	Доля от общего кол-ва, 2018	Количество определений, 2019	Доля от общего кол-ва, 2019
20 копий РНК	233 712	40%	281 520	42%
40 копий РНК	202 656	32%	165 504	25%
50 копий РНК	181 932	28%	217 170	33%
Итого	618 300	100%	664 194	100%

*Прим: значения показателей взяты из публично доступной документации поставщиков

Резистентность

Тесты на определение устойчивости к АРВ-препаратам закупают не все исследованные субъекты. Например, в Кемеровской области первая закупка реагентов для определения мутаций устойчивости (резистентности) ВИЧ-1 к антиретровирусным препаратам датируется только 2020 годом. При этом в 2018 году ГБУЗ Кемеровской обл. «Кемеровский областной центр по профилактике и со СПИД» объявил аукцион на поставку лабораторного оборудования для определения тропизма и выявления мутаций устойчивости вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-1) к антиретровирусным препаратам в клиническом материале методом ПЦР, но позже аукцион был отменен и не объявлялся повторно.

В ряде регионов вместо закупки непосредственно тестов на резистентность объявляются аукционы на приобретение услуг по проведению данных анализов у сторонних организаций. Это можно объяснить отсутствием как оборудования, так и финансирования, учитывая, что данные тесты являются самыми дорогостоящими в сегменте диагностики для оценки лечения ВИЧ.

Например, в Ленинградской области было закуплено проведение молекулярно-генетических исследований на наличие мутаций лекарственной резистентности в РНК ВИЧ-1 на двух человек в 2018 году и на двух человек в 2019 году. Аналогично в Челябинской области закупаются услуги на анализы. Эти данные не учитывались в текущем исследовании, в выборку вошли непосредственно закупки профильными учреждениями тест-систем и реагентов на выявление резистентности. Закупки наборов реагентов для определения резистентности найдены в пяти регионах – в Иркутской области, Самарской области, Санкт-Петербурге, Свердловской области и в Ханты-Мансийском АО.

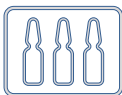


Таблица 23 Средневзвешенная стоимость тест-систем на определение резистентности ВИЧ

Наименование объекта закупки	Название (ТН)	Фирма/ Изготовитель	Средн/взв цена за 1 определение , 2018, \$	Средн/взв цена за 1 определение , 2019, \$
Набор реагентов для выявления мутаций лекарственной устойчивости ВИЧ в гене протеазы (pro), фрагменте гена обратной транскриптазы (rev)	АмплиСен с HIV-Resist-Seq	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора	*	198,28
Набор реагентов для проведения генотипирования вируса иммунодефицита человека ViroSeq HIV-1 с целью выявления лекарственной устойчивости	ViroSeq HIV-1 Genotyping System	Abbott	277,72	280,40

При этом в российских КР указано, что анализ на резистентность следует проводить только в случае роста вирусной нагрузки (>1000 копий РНК/мл).

Согласно рекомендациям ВОЗ, при осуществлении надзора за распространением резистентности ВИЧ к АРВ-препаратам необходимо организовать работу по трем ключевым направлениям: 1) анализ индикаторов раннего предупреждения появления резистентности ВИЧ к АРВ-препаратам; 2) анализ распространенности первичной резистентности к АРВ-препаратам; 3) анализ распространенности резистентности к АРВП у больных на первой линии терапии (в том числе отдельно на старте терапии и у детей в возрасте до 18 месяцев). При этом в России действуют методические рекомендации²² «Эпидемиологический надзор за ВИЧ-инфекцией», в которых присутствуют аналогичные рекомендации.

На фоне ситуации с ВИЧ-инфекцией в России и включения в лечение большого количества пациентов надзор за резистентностью ВИЧ к АРВ-препаратам в субъектах является очень актуальным. Он позволяет собирать информацию для выбора предпочтительных эффективных схем антиретровирусной терапии первого и второго ряда, схем химиопрофилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери к ребенку и схем постконтактной химиопрофилактики.

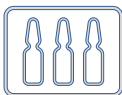
Согласно ряду исследований²³, в России средний уровень передаваемой ЛУ составляет 5,1%, что свидетельствует о необходимости проведения мониторинга резистентности ВИЧ-1 к АРВП среди наивных пациентов в каждом регионе. Общий уровень приобретенной ЛУ составляет 5,5%. Мониторинг закупок показал, что в 2019 году в исследуемых регионах тесты на резистентность были проведены всего у 1,3% пациентов, если исходить из того, что АРТ получали не менее 227 346 пациентов.

В РФ создана база данных устойчивости ВИЧ к антиретровирусным препаратам²⁴, однако она наполняется медленно. На момент написания отчета в ней присутствуют данные только восьми Центров СПИД.

²² <http://www.hivrussia.info/wp-content/uploads/2019/05/Methodicheskie-ukazaniya-Epidnadzor-za-VICH.pdf>
<http://rushiv.ru/metodicheskie-rekomendatsii-mr-3-1-1-0075-1-13/>

²³ «Уровень и структура лекарственной устойчивости ВИЧ-1 среди пациентов без опыта приема антиретровирусных препаратов с момента начала применения антиретровирусной терапии в Российской Федерации» А.А. Кириченко*, Д.Е. Киреев, А.Э. Лопатухин, А.В. Мурзакова, И.А. Лаповок, Н.Н. Ладная, В.В. Покровский. Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор), Москва, Россия © Коллектив авторов, 2019 г.

²⁴ <http://www.hivresist.ru/>



Иммунный статус

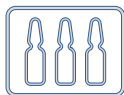
Таблица 24 Стоимость реагентов для определения иммунного статуса в закупках

Наименование объекта закупки	Название (ТН)	Фирма/ Изготовитель	Средн/взв цена за 1 определение , 2018, \$	Средн/взв цена за 1 определение , 2019, \$
Набор реагентов для мониторингования ВИЧ-инфицированных пациентов (CD3/4)	BD FACSCount Reagent Kit	BD Biosciences	11,99	11,77
Поставка реагентов для определения иммунного статуса: конъюгаты антител CD45/CD4/CD3 с FITC/RD1/PC5	CYTO-STAT tetraCHROME CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC	Beckman Coulter Inc	14,42	14,88
Поставка реагентов для определения иммунного статуса: трехцветные антитела (CD3/CD4/CD45) TriTest	BD TriTest CD3/CD4/CD45*	BD Biosciences	9,32	10,76
Поставка реагентов для определения иммунного статуса: четырехцветные антитела (CD3/8/45/4) Multitest	BD Multitest CD3/CD8/CD45/CD4	BD Biosciences	15,34	15,62
Поставка реагентов для определения иммунного статуса: четырехцветные антитела (CD3/16+56/45/19)	BD MultiTest (CD3/16+56/45/19)	BD Biosciences	17,32	19,08
Поставка реагентов для определения иммунного статуса: четырехцветные антитела Simultest IMK	BD Simultest IMK - Lymphocyte Kit	BD Biosciences	28,98	28,92
Поставка реагентов для определения иммунного статуса: шестицветные антитела	BD MultiTest 6-color TBNK	BD Biosciences	30,98	17,70

*Прим: при анализе не учитывались различные комплектации наборов.

Исходя из клинических рекомендаций кратность определения CD4 и ВН для пациентов, получающих АРВТ, составляет:

- Исследование на ВН через 1 месяц от начала АРТ;
- Исследование на ВН через 2 месяца от начала АРТ (проводится в случае, если за первый месяц лечения ВН снизилась менее чем в 10 раз);
- Исследование на ВН через 3 месяца от начала АРТ;
- Исследование на ВН каждые 3 месяца до снижения ВН ниже уровня определения и роста CD4 свыше 500 клеток/мкл;
- Исследование на ВН каждые 6 месяцев (при CD4 свыше 500 клеток/мкл и ВН ниже уровня определения);
- Исследование на CD4 через 3 месяца от начала АРТ;
- Исследование на CD4 каждые 3 месяца до снижения ВН ниже уровня определения и роста CD4 свыше 500 клеток/мкл;
- Исследование на CD4 каждые 6 месяцев (при CD4 свыше 500 клеток/мкл и ВН ниже уровня определения).

**Таблица 25 Средневзвешенная стоимость одного исследования по мониторингу и оценке лечения, в \$**

Назначение теста	Ср/взв. за 1 определение, 2018 г.	Ср/взв. за 1 определение, 2019 г.
Набор реагентов для определения иммунного статуса	11,8	13,6
Набор реагентов для выявления мутаций лекарственной устойчивости ВИЧ	277,7	252,3
Набор реагентов для определения вирусной нагрузки	22,7	19,8

По этому алгоритму стоимость анализов для наивных пациентов (ВН и CD4), начинающих прием АРВТ, в первый год по ценам 2019 года составляла **155 долларов США** (средневзвешенные цены). Однако в регионах, где закупаются реагенты Roche или Abbott, стоимость анализов только на вирусную нагрузку для наивных пациентов может достигать **235 долларов США** в год.

Для пациентов, находящихся на лечении и имеющих стабильные показатели, средняя стоимость исследований за год составила **67 долларов США**.

Если исходить из данных обо всех пациентах, которые получали АРВТ в 2019 году (как о начавших, так и о продолжающих терапию) в России, то общий объем средств, затраченных на диагностику, в идеальном варианте должен был составить 18,1 млн долларов США на пациентов, которые впервые начали АРВ, и 22,3 млн долларов США на пациентов со стабильными показателями. Всего затраты на определение вирусной нагрузки и иммунного статуса в масштабе страны согласно периодичности, указанной в клинических рекомендациях, должны были составить минимум **40,4 млн долларов США** (по средневзвешенным ценам 2019 года).

Эти данные рассчитаны без пациентов, которые не получают АРВТ, так как в КР нет данных о частоте исследований пациентов, состоящих на диспансерном учете, но не получающих АРВ-терапию.

В стоимость, указанную в тексте, не входят обслуживание анализаторов, закупка дополнительных материалов, комплектующие, работа медицинских сотрудников и прочие расходы.

Страны происхождения

По странам происхождения в 2019 году в сегменте постановки диагноза ВИЧ российские тест-системы занимают первое место в денежном эквиваленте – 73%. В сегменте мониторинга и оценки лечения на первом месте находятся тест-системы производителей из США (67,46%), на втором – производители из России (19,22%), на третьем – тест-системы из Германии (13,32%). Российские производители представлены только в сегменте определения вирусной нагрузки и резистентности. В сегменте тестов на иммунный статус присутствуют только иностранные производители.

В общей доле средств, затраченных на приобретение тест-систем и реагентов, производители из США занимают долю в 45%, из России – 40%, остальные 15% приходятся еще на 8 стран.

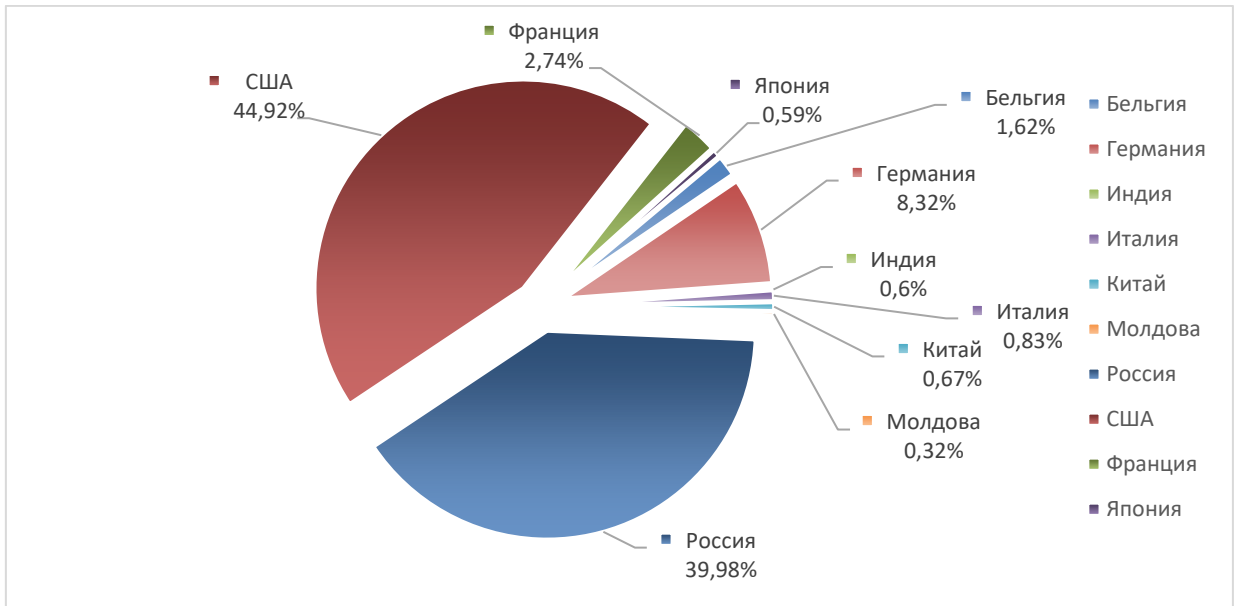
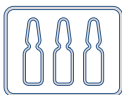


Рисунок 5 Страны-производители в госзакупках тест-систем



ПЕРЕБОИ СО СРЕДСТВАМИ ДИАГНОСТИКИ ВИЧ

Вся информация, которая используется в данном разделе, получена из сообщений на сайте «Перебои.ру»²⁵ и от активистов движения «Пациентский контроль».

2018 год

В 2018 году чаще всего поступали сообщения, связанные с отказами в своевременных анализах на CD4 и/или ВН, а также на резистентность (всего 36% от всех полученных сообщений о перебоих с лечением ВИЧ).

Отказы в своевременных анализах на CD4 и/или вирусную нагрузку поступили из регионов: Республика Башкортостан, Кемеровская область, Красноярский край, Ленинградская область, Новгородская область, Оренбургская область, Пермский край, Псковская область, Рязанская область, Саратовская область, Томская область, Тюменская область, Ульяновская область, республика Хакасия. Сообщения поступали в том числе от «наивных» пациентов.

Росздравнадзор, проведя проверки, установил причины перебоев в ряде регионов.

В Оренбургской области²⁶ «перебои в диагностике и мониторинге лечения ВИЧ-инфицированных лиц в первом квартале 2018 года наблюдались по причине поломки лабораторного оборудования и отсутствия диагностических средств. Со второго полугодия 2018 данные исследования проводятся без перебоев».

В Кемеровской области²⁷ «[...]задержка проведения исследования на определение в крови количества лимфоцитов CD4+ в мае-июне 2018 года была связана с неисправностью цитофлуориметра в Новокузнецком филиале...»

В Челябинской области²⁸ «[...]запас диагностических тест-систем позволяет обеспечить контроль эффективности лечения пациентов, получающих ВААРТ, в течение 2-х месяцев (в соответствии с клиническими рекомендациями Минздрава РФ 2017 г.). Поставка очередной партии тест-систем в учреждения планируется после завершения электронных торгов (6 аукционов, размещенных на площадке: 06.07.2018 – 4 аукциона, и 20.07.2018 – 2 аукциона)».

Прямого подтверждения перебоев нет, хотя 19 июля Центр СПИД г. Челябинска объяснил²⁹ введение ограничений на обследования недостаточным количеством тест-систем.

В Республике Башкортостан, несмотря на жалобы пациентов, перебои с тест-системами не были подтверждены.

Перебои в Псковской области и Саратовской области Росздравнадзор объяснил неправильными действиями со стороны пациентов – не взял телефон, не пришел вовремя на прием к врачу и т.д.

Проблемы в Калининградской области³⁰ в письме не упоминались. При этом Минздрав Калининградской области подтвердил перебои с диагностическими средствами для лечения

²⁵ www.pereboi.ru

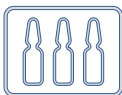
²⁶ <https://pereboi.ru/2018/07/16/minzdrav-rf-rekomenduet/>

²⁷ <https://pereboi.ru/2018/08/30/departament-ohrany-zdorovya-kemerovskoj-oblasti-podtverdil-pereboi-s-diagnosticheskimi-sredstvami-dlya-lecheniya-vich-i-rasskazal-o-prinyatyh-merah-dlya-resheniya-problemy/>

²⁸ <https://pereboi.ru/2018/08/08/nikogda-takogo-ne-bylo-i-vot-opyat-pro-pereboi-s-diagnosticheskimi-sredstvami-dlya-lecheniya-vich/>

²⁹ <https://pereboi.ru/2018/07/25/chelyabinskaya-oblast-podtverdila-pereboi-s-diagnosticheskimi-sredstvami-dlya-lecheniya-vich/>

³⁰ <https://pereboi.ru/2018/06/09/kaliningradskaya-oblast-pervyj-region-podtverdivshij-v-2018-godu-pereboi-s-diagnosticheskimi-sredstvami-dlya-lecheniya-vich/>



ВИЧ, уточнив при этом, что по не зависящим от них причинам сложилась критическая ситуация с тест-системами.

В Кемеровской области перебои были отмечены в Новокузнецком филиале Кемеровского областного центра СПИД. Со слов пациентов, врачи ссылались на нехватку реактивов и тест-систем для определения ИС и ВН.

В Свердловской области в октябре 2019 года в Екатеринбургском Центре СПИД закончились тест-системы на вирусную нагрузку. Пациенты были встревожены информацией врачей о том, что тесты в лучшем случае появятся в январе 2019 года. Некоторым пациентам ни разу не проводилась оценка эффективности новой схемы АРВТ, а некоторым делали тест лишь в 2017 году (пунктуация и орфография авторов сохранены):

«Сдала анализы 17 октября. Вирусную нагрузку не сделали. Нет тестов. Раньше января 2019 сказали не будет».

«В Екатеринбурге проблемы с анализом на вирусную нагрузку. Врач сказала, что кровь взять могут, но ее заморозят. Тест систем не хватает. Мне поменяли схему АРВТ в августе, и я не знаю работает ли новая схема».

«В Екатеринбурге в спид центре отсутствуют тест-системы на вирусную нагрузку. По словам врача, в лучшем случае, они появятся в январе 2019 года. Получаю АРВТ с 2008 года. На иммунный статус делают 1 раз в 6 месяцев. А вот вирусная нагрузка последний раз была сделана в начале декабря 2017 года. С ноября 2018 года начинаю принимать новую схему АРВТ и беспокоюсь, что вирусную нагрузку смогу сдать не раньше, чем январь 2019. Мужу тоже отказались сделать тест на вирусную нагрузку».

«Добрый день. Сегодня в СЦ на Ясной 46, не выдали направление на вирусную нагрузку. Сказали, что закончились тест-системы».

«1.5 месяца, когда я получал терапию, услышал разговор сотрудниц в аптеке, что тем, кому надо ежемесячно контролировать сд4 и вн, не делают, берут реже, чем надо. Мне в тот взяли анализы, но мне надо сдавать раз в полгода».

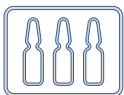
2019 год

Более 20% всех полученных сообщений о проблемах с доступом к лечению ВИЧ – это жалобы на отказы в своевременных анализах. За 2019 год было получено 78 сообщений об отказах в проведении анализов на CD4, 77 сообщений об отказах в тестах на вирусную нагрузку и 9 сообщений об отсутствии тестов на резистентность. Всего получено 100 сообщений из 18 регионов и учреждений ФСИН, ФМБА.

В 2019 году дефицит со средствами диагностики наблюдался в следующих регионах: Кемеровская область (г. Ленинск-Кузнецкий), Оренбургская область, Республика Башкортостан, Республика Дагестан, Рязанская область, Свердловская область, ФМБА Свердловской области.

Наибольшее количество сообщений поступило из Республики Башкортостан, Рязанской области и Самарской области.

В Республике Башкортостан сообщения поступали в том числе от «наивных» пациентов, которые недавно начали лечение. Известны случаи, когда из-за отсутствия тестов пациентам отказывали в назначении АРВ-терапии. Минздрав Башкирии признал, что серьезные перебои с диагностическими средствами, необходимыми для мониторинга лечения ВИЧ-инфекции, тянутся не первый год, и объяснил дефицит тем, что произошло «[...увеличение доли лиц, состоящих на диспансерном наблюдении, а также лиц, получающих АРВ-терапию]». Минздрав республики не смог прояснить, когда ситуация нормализуется. В 2018 году обследование на ВН и CD4 прошли лишь 58% лиц от всех, состоящих на диспансерном учете. 42% пациентов не были обследованы ни разу в течение года. В 2019 году ситуация ухудшилась. Из отчета Минздрава Башкирии следует, что выделенные средства позволят



провести обследование на ВН и CD4 лишь 37% пациентов. Издание «Коммерсантъ» сообщило³¹, что пресс-секретарь Минздрава Башкирии и главный врач центра СПИД г-н Яппаров заверили, что ситуация с перебойми исправлена. По их словам, тесты и реактивы должны были закупить до конца мая. Однако ситуация так и не стабилизировалась.

Из сообщений, поступивших на сайт «Перебои.ру» из Самарской области, следует, что проблемы с тестами в регионе тянутся с начала весны 2019 года. Отказы в проведении анализов получали в том числе беременные женщины и пациенты, которые недавно начали прием АРВ-терапии.

Со слов пациентов забор крови проводился, но исследования не выполнялись. Некоторым пациентам врачи озвучивали результаты предыдущих исследований, выдавая их за свежие анализы. Когда пациенты просили им выдать результаты исследований на руки, обнаруживалось, что это старые анализы.

При этом Минздрав РФ отрицал перебои со средствами диагностики: «[...В указанных 9 субъектах Российской Федерации (Нижегородская, Оренбургская, Свердловская, Кемеровская, Рязанская области, Республики Башкортостан, Дагестан), а также в отдельных медицинских организациях ФМБА России в целом ситуация стабильная, обеспечение диагностическими средствами осуществляется в объеме, необходимом для исполнения стандартов оказания медицинской помощи ВИЧ-инфицированным...]»

«[...По информации Минздрава Башкирии... выделенные средства на закупку диагностических средств позволят провести обследования на иммунный статус и вирусную нагрузку у 37% пациентов с ВИЧ-инфекцией, находящихся на диспансерном учете...]»

По данным, полученным из ответов региональных властей, причиной, как правило, указывалось «увеличение общего количества исследований на ИС и ВН и их кратности в связи с увеличением количества лиц, подлежащих обследованию». Кроме того, отмечалось, что «на лечение было взято больше ВИЧ-инфицированных, чем рассчитывали, из-за чего для использования в текущем году осталось меньше тестов, чем предполагалось».

В городе Нефтеюганск ХМАО-Югры отказы в проведении необходимых анализов получали даже те, кто ожидал плановую операцию, и кому для проведения хирургического вмешательства необходимо было предоставить результаты обследований.

По словам пациентов, тесты имелись в наличии в столице региона Ханты-Мансийске, но по какой-то причине они не доходили до Нефтеюганска. *«Берут только у беременных кровь и отправляют в Ханты-Мансийск. Остальным отказывают, не зависимо от того, когда последний раз человек сдавал анализ и насколько низкий у него был иммунный статус (хоть две клетки)».*

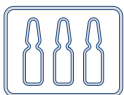
ХМАО-Югра не первый регион, в котором в столице региона доступ к тестам есть, а в филиалах Центра СПИД — нет.

Исходя из данных по перебоям можно сделать выводы, что в ряде регионов существует недокомплект оборудования, и поломка одного анализатора приводит к остановке тестирования (как это произошло в Оренбургской и Кемеровской области в 2018 году).

Вторая проблема – это недостаток регионального и федерального финансирования. Некоторые субъекты являются дотационными и не имеют возможности обеспечить потребность в деньгах на тест-системы.

При этом данные мониторинга закупок и сведения о перебоях демонстрируют, что охват тест-системами в части мониторинга и оценки лечения ВИЧ-инфекции является недостаточным.

³¹ <https://pereboi.ru/2019/05/07/kommersant-dva-goda-ne-mogut-vzyvat-analzy-govoryat-cto-net-reaktivov-patsienty-s-vich-v-bashkirii-lisheny-vozmozhnosti-projti-neobhodimuyu-diagnostiku/>



ПРИЛОЖЕНИЕ 1. МЕТОДОЛОГИЯ

Основные этапы исследования:

Поиск и сбор информации

Теоретическая часть

Материалами для исследования стали стандарты оказания медицинской помощи, клинические руководства и рекомендации по диагностике, лечению и ведению больных ВИЧ-инфекцией, данные Федеральной службы государственной статистики, эпидемиологическая ситуация в России в 2018-2019 годах, законодательство в сфере ВИЧ в России, регламентирующее оказание медицинской помощи больным ВИЧ-инфекцией. Проанализирована нормативно-правовая база в части обеспечения диагностическими средствами для выявления и мониторинга лечения ВИЧ. Проанализировано соответствие рекомендаций по диагностике и лечению ВИЧ в РФ стандартам и рекомендациям ВОЗ. Изучены нормативные акты, регламентирующие закупки средств диагностики в России, и выявлены релевантные для темы исследования данные.

В результате анализа были определены основные количественные и качественные маркеры, необходимые для дальнейшего изучения ситуации и получения выводов и рекомендаций в корреляции с данными, полученными в ходе мониторинга.

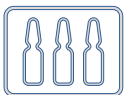
Мониторинг

Основой мониторинга послужили данные о закупках, осуществленных в рамках Федерального закона от 5 апреля 2013 г. N 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» и Федерального закона N 223-ФЗ от 18.07.2011 «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц».

Учитывая специфику лечения ВИЧ-инфекции в России, где основной объем по лечению и профилактике ВИЧ возложен на специализированные медицинские учреждения, для анализа закупок были определены основные участники процесса обеспечения средствами для диагностики ВИЧ-инфекции: территориальные и республиканские центры по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями (ИЗ), инфекционные и иные больницы, на которые возложены функции по профилактике и лечению ВИЧ в субъектах РФ. В исследование не вошли аукционы на поставку средств диагностики,купаемые непрофильными учреждениями (роддома, психиатрические больницы, службы крови и т.п.).

При интерпретации результатов мониторинга в части анализов на выявление ВИЧ стоит учитывать, что были изучены закупки профильных учреждений и минздравов/депздравов. То есть реальное число скрининговых исследований по региону не оценивалось. Важно отметить, что в системе оказания медпомощи общему населению (поликлиники, больницы, станции переливания крови) тесты могут проводиться неоднократно одним и тем же пациентам. Данные закупок свидетельствуют о том, что специализированные учреждения проводят исследования для выявления и подтверждения диагноза, которые следуют после первого положительного или ложноположительного результата на ВИЧ в общей системе медицинской помощи.

Сбор первичной информации происходил посредством выявления всех аукционов на закупку средств для диагностики и мониторинга ВИЧ-инфекции за исследуемый период и мониторинга аукционной документации, размещенной на открытой (публичной) части сайта Единой информационной системы в сфере закупок www.zakupki.gov.ru.



Для поиска и идентификации требуемых аукционов в реестре закупок использовались следующие поисковые запросы:

- Поставка в рамках реализации постановления Правительства Российской Федерации N 1438;
- ОКПД2 21.10.60.196 Препараты диагностические (реагенты) микробного и вирусного происхождения; наборы диагностические;
- Названия тестов и анализаторов;
- Названия по направлениям диагностики;
- Идентификационные номера налогоплательщика (ИНН) и иные реквизиты центров СПИД и инфекционных больниц, предоставляющих услуги по лечению ВИЧ-инфекции в субъектах РФ, а также региональных департаментов здравоохранения и иных органов, осуществляющих закупки;
- В различных сочетаниях слова «вирусная нагрузка», «СД4», «медицинские изделия», «тест-системы», «ВИЧ», «СПИД», «ВИЧ-инфекция», «средства диагностики», «медицинские расходные материалы», «реагенты» и прочее.

Основной акцент в анализе сделан на аукционы с заключенными контрактами на этапах «исполнение завершено».

В каждом из аукционов основными объектами для изучения стали аукционные документы в форматах Word, Excel, PDF и др., опубликованные на сайте ЕИС. Проанализированы методы обоснования начальной максимальной цены контракта (НМЦК), протоколы рассмотрения заявок на участие в аукционе и подведения итогов, информация о сроках, платежах и объектах закупки, контракты, дополнительные соглашения, информация об исполнении (расторжении) контракта, товарные накладные.

По вышеуказанной методологии было найдено и проанализировано более 1500 позиций на поставку средств диагностики, подходящих под заданные условия.

Для заполнения массива данных были разработаны унифицированные раскрывающиеся списки с различными классификаторами, а также формулы для ключевых значений. Информация по каждому субъекту РФ вносилась в отдельную таблицу.

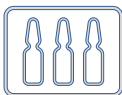
Дальнейшая обработка данных

Вся полученная информация была сгруппирована и интегрирована в единый массив данных, который был отредактирован, проверен и унифицирован для дальнейшей формализованной обработки и анализа. В массиве данных авторы выявили ключевые показатели для дальнейшего изучения и анализа, по каждому параметру структурировали необходимые качественные и количественные характеристики, существенные для исследования и последующего обобщения и анализа.

Для проведения статистического анализа использовалась система SPSS Statistics. Методы включали в себя модификацию данных, описательную статистику, классификацию и идентификацию объектов, частотный анализ, графические изображения статистической информации. После обработки массив данных был выгружен в виде таблиц программы Microsoft Office Excel.

Для анализа и оценки выявленных значений и рассматриваемых параметров были использованы качества, полученные в результате статистического анализа:

- Выявление абсолютных, средних и процентных (долевых), минимальных и максимальных значений выбранных исследуемых параметров;
- Сопоставление значений исследуемых параметров, средних значений и отклонений в текущем периоде;
- Вычисление сумм по различным позициям;



- Сравнительные значения параметров с предыдущим периодом;
- Систематизация выявленных качественных признаков.

Подготовка итогового аналитического отчета

В аналитической части отчета были использованы данные закупок 20 субъектов РФ 2018-2019 гг.:

- Объемы денежных средств на закупку средств диагностики;
- Объемы денежных средств по направлениям тестирования;
- Минимальная и максимальная стоимость средств диагностики;
- Средневзвешенная стоимость одного определения по каждому виду тестирования и тесту;
- Доля импортных/отечественных ТН в каждом сегменте диагностики;
- Производители и страна происхождения средств диагностики;
- Количество пациентов, которые потенциально могли быть обеспечены средствами мониторинга (ВН, ИС, резистентность) в субъектах РФ;
- Сравнительная аналитика по годам по всем показателям;
- Другое.

Для анализа использовались как общие данные, так и классификация диагностических средств в зависимости от направления производимых исследований:

Диагностика (скрининг):

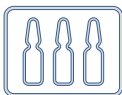
- Выявление ВИЧ (тестирование, экспресс-тестирование)
- Подтверждение ВИЧ (иммуоблоты)
- Ранняя диагностика (ПЦР ДНК, РНК)

Мониторинг (критерии эффективности лечения):

- Вирусная нагрузка (количество копий РНК ВИЧ)
- Иммунный статус (количество CD4+ лимфоцитов)
- Резистентность.

Дополнительные пояснения по мониторингу:

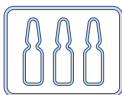
- лабораторные диагностические тесты ИФА не разделялись по характеристикам аналитической чувствительности;
- при расчете средней стоимости теста ИФА не учитывалось наличие или отсутствие в наборе реагентов стандартных панелей контроля качества (могут не входить в набор и закупаться отдельно);
- при расчете средней стоимости теста ПЦР не учитывалось наличие или отсутствие в наборе реагентов для экстракции РНК/ДНК, контролей, калибраторов;
- при расчете количества исследований методом ОТ-ПЦР не учитывалось количество контролей и калибраторов при постановке;
- при расчете средней стоимости теста ИС не учитывалась стоимость сопутствующих реагентов для калибровки, настройки, выключения, промывки системы, а так же наличие или отсутствие в комплектации пробирок для подсчета абсолютного количества клеток;
- при расчете средней стоимости секвенирования не учитывалась стоимость сопутствующих реагентов, необходимых для выполнения исследования, но не входящих в набор.



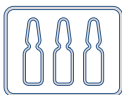
ПРИЛОЖЕНИЕ 2. ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО В ЧАСТИ РЕГУЛИРОВАНИЯ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ (СРЕДСТВ ДИАГНОСТИКИ)

Конституция РФ;

- Гражданский кодекс Российской Федерации;
- Бюджетный кодекс Российской Федерации;
- Федеральный закон от 30.03.1995 N 38-ФЗ «О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)»;
- Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Федеральный закон от 30 марта 1999 г. N 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»
- Федеральный закон «О федеральном бюджете»;
- Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Федеральный закон от 27.12.2002 N 184-ФЗ «О техническом регулировании»;
- Федеральный закон от 3.07.2016 N 286-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» и отдельные законодательные акты Российской Федерации»;
- Федеральный закон от 26.07.2006 N 135-ФЗ «О защите конкуренции»;
- Федеральный закон от 18.07.2011 N 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц»;
- Федеральный закон от 05.04.2013 N 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»;
- Распоряжение Правительства РФ от 20 октября 2016 г. N 2203-р «Об утверждении государственной стратегии противодействия распространению ВИЧ-инфекции в Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу»;
- Распоряжение Правительства РФ от 20 апреля 2017 года N 754-р «План мероприятий по реализации Государственной стратегии по противодействию ВИЧ-инфекции на территории Российской Федерации до 2020 года и дальнейшую перспективу»;
- Постановление Правительства РФ от 26 декабря 2017 г. N 1640 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации "Развитие здравоохранения"»;
- Постановление от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»;
- Постановление Правительства РФ от 25.09.2012 N 970 (ред. от 15.11.2019) «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий»;
- Постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1438 «О финансовом обеспечении закупок диагностических средств и противовирусных препаратов для профилактики, выявления, мониторинга лечения и лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов В и С, а также о реализации мероприятий по профилактике ВИЧ-инфекции и гепатитов В и С».
- Постановление Правительства Российской Федерации от 28.02.1996 N 221 «Об утверждении правил обязательного медицинского освидетельствования лиц, находящихся в местах лишения свободы, на выявление вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)»;
- Постановление Правительства РФ от 13.10.1995 N 1017 «Об утверждении Правил проведения обязательного медицинского освидетельствования на выявление вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)»;
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 августа 2000 г. N 312 «О совершенствовании организационной структуры и деятельности учреждений по профилактике и борьбе со СПИД».



- Приказ Минздрава России от 05.04.2019 N 198н «Об утверждении перечня закупаемых за счет субсидий из федерального бюджета диагностических средств для выявления и мониторинга лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов В и (или) С, в субъектах Российской Федерации»;
- Клинические рекомендации «ВИЧ-инфекция у взрослых» (утв. Минздравом России) 2017 год;
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 20 ноября 2018 г. N 796н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи взрослым при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) (обследование в целях установления диагноза и подготовки к лечению)»;
- Национальный стандарт Российской Федерации. Медицинские изделия для диагностики ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro.
- Методические указания 3.1.3342-16. 3.1. Эпидемиология. Профилактика инфекционных болезней. Эпидемиологический надзор за ВИЧ-инфекцией. Методические указания (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 26.02.2016 г).



ПРИЛОЖЕНИЕ 3. СУММЫ И ЦЕНЫ В РУБЛЯХ

Таблица 26 Общие данные по суммам контрактов в 20 субъектах РФ

Регион	Сумма контрактов 2018, руб.	Сумма контрактов 2019, руб.	Сравнение 2018-2019 гг.
Алтайский край	23 958 990,71	28 726 569,00	20%
Ивановская область	23 661 822,30	16 141 179,36	-32%
Иркутская область	126 800 480,51	186 757 750,70	47%
Кемеровская область	131 418 040,64	114 668 215,81	-13%
Красноярский край	79 750 480,35	105 772 995,47	33%
Курганская область	15 579 280,88	19 526 591,87	25%
Ленинградская область	44 519 334,16	44 492 458,90	0%
Новосибирская область	92 830 493,71	96 294 371,00	4%
Омская область	37 983 000,90	39 326 116,60	4%
Оренбургская область	68 651 470,98	68 821 421,68	0%
Пермский край	112 801 104,42	103 975 135,66	-8%
Самарская область	197 851 745,10	200 921 463,78	2%
Санкт-Петербург	301 739 590,93	303 411 735,93	1%
Свердловская область	353 775 568,21	255 263 652,51	-28%
Тверская область	36 294 073,96	39 637 588,75	9%
Томская область	40 119 775,30	51 759 681,60	29%
Тюменская область	68 575 671,20	57 093 755,85	-17%
Ульяновская область	29 840 653,00	27 629 598,28	-7%
ХМАО	102 688 069,63	109 659 667,53	7%
Челябинская область	77 477 075,85	73 300 101,95	-5%
Итого	1 966 316 722,74	1 943 180 052,23	-1,2%

Таблица 27 Суммы контрактов по направлениям диагностики

Направление диагностики	Сумма контрактов 2018, руб.	Доля 2018, %	Сумма контрактов 2019, руб.	Доля 2019, %	Сравнение 2018-2019 гг. по сумме контрактов
Вирусная нагрузка	884 149 205,33	45%	852 899 271,35	44%	-4%
Выявление ВИЧ	420 753 721,20	21%	497 646 578,25	26%	18%
Иммунный статус	428 797 249,50	22%	291 349 657,48	15%	-32%
Подтверждение ВИЧ	155 867 293,53	8%	159 066 615,34	8%	2%
Раннее выявление	8 155 911,14	0%	6 988 355,66	0%	-14%
Резистентность	24 786 612,65	1%	50 067 879,02	3%	102%
ВГВ/ВГС/ВИЧ	5 083 769,10	0%	22 080 594,78	1%	334%
Экспресс-тесты	38 722 960,29	2%	63 081 100,35	3%	63%
Итого	1 966 316 722,74	100%	1 943 180 052,23	100%	-1,2%

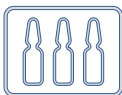
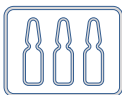


Таблица 28 Суммы контрактов в сегменте мониторинга и оценки лечения ВИЧ

Направление диагностики	Сумма контрактов 2018, руб.	Доля 2018, %	Сумма контрактов 2019, руб.	Доля 2019, %	Сравнение 2018-2019 гг. по сумме контрактов
Вирусная нагрузка	884 149 205,33	66%	852 899 271,35	71%	-4%
Иммунный статус	428 797 249,50	32%	291 349 657,48	24%	-32%
Резистентность	24 786 612,65	2%	50 067 879,02	4%	102%
Итого	1 337 733 067,48	100%	1 194 316 807,85	100%	-11%

Таблица 29 Средневзвешенные цены на реагенты по направлениям профилактики (без учета ТН и производителя)

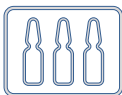
Наименование объекта закупки	Средневзвеш. за 1 определение, руб., 2018	Средневзвеш. за 1 определение, руб., 2019	Сравнение 2018-2019 гг.
Набор реагентов для выявления мутаций лекарственной устойчивости ВИЧ в гене протеазы (pro), фрагменте гена обратной транскриптазы (rev)	-	12 834,95	-
Набор реагентов для выявления провирусной ДНК ВИЧ-1	333,65	319,61	-4%
Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к ВИЧ-1,2 и антигена р24 ВИЧ-1	45,24	39,76	-12%
Набор реагентов для качественного определения антигена ВИЧ-1 р24 и антител к ВИЧ-1, включая группу O, и ВИЧ-2 ECLIA	81,80	87,00	6%
Набор реагентов для количественного определения РНК ВИЧ-1 в клиническом материале методом ПЦР	1 429,94	1 284,28	-10%
Набор реагентов для мониторингования ВИЧ-инфицированных пациентов (CD/3/4)	754,70	761,88	1%
Набор реагентов для одновременного выделения ДНК ВГВ, РНК ВГС и РНК ВИЧ из сыворотки (плазмы) крови	132,76	173,93	31%
Набор реагентов для проведения генотипирования вируса иммунодефицита человека ViroSeq HIV-1 с целью выявления лекарственной устойчивости	17 479,66	18 150,57	4%
Поставка реагентов для определения иммунного статуса: конъюгаты антител CD45/CD4/CD3 с FITC/RD1/PC5	907,88	963,15	6%
Поставка реагентов для определения иммунного статуса: трехцветные антитела (CD3/CD4/CD45) TriTest	586,65	696,45	19%
Поставка реагентов для определения иммунного статуса: четырехцветные антитела (CD3/8/45/4) Multitest	965,29	1 011,08	5%
Поставка реагентов для определения иммунного статуса: четырехцветные антитела (CD3/16+56/45/19)	1 090,00	1 235,00	13%
Поставка реагентов для определения иммунного статуса: четырехцветные антитела Simultest IMK	1 824,00	1 872,00	3%



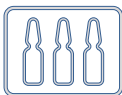
Наименование объекта закупки	Средневзвеш. за 1 определение, руб., 2018	Средневзвеш. за 1 определение, руб., 2019	Сравнение 2018-2019 гг.
Поставка реагентов для определения иммунного статуса: шестицветные антитела	1 950,00	1 146,00	-41%
Тест-система для подтверждения наличия антител к ВИЧ-1 иммунный блоттинг	2 084,67	1 664,07	-20%
Тест-система для подтверждения наличия антител к ВИЧ-1,2 иммунный блоттинг	1 273,91	1 338,01	5%
Тест-система для подтверждения наличия антител к ВИЧ-2 иммунный блоттинг	2 463,00	2 362,79	-4%
Экспресс-тест иммунохроматографический для выявления антител к ВИЧ 1,2 в околодесневой жидкости (слюне)	465,54	410,64	-12%
Экспресс-тест иммунохроматографический для выявления антител к ВИЧ 1,2 в сыворотке(плазме) или цельной крови	118,45	68,86	-42%
Набор реагентов для выявления РНК вируса иммунодефицита человека методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени	119,42	117,00	-2%

Таблица 30 Средневзвешенные цены по торговым наименованиям и производителям

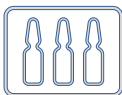
Наименование объекта закупки	Название (ТН)	Фирма/Изготовитель	Средневзвеш. за 1 определение, руб., 2018	Средневзвеш. за 1 определение, руб., 2019	Сравнение 2018-2019 гг.
Набор реагентов для выявления мутаций лекарственной устойчивости ВИЧ в гене протеазы (pro), фрагменте гена обратной транскриптазы (rev)	АмплиСенс HIV-Resist-Seq	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии и Роспотребнадзора	-	12 834,95	-
Набор реагентов для выявления провирусной ДНК ВИЧ-1	АмплиСенс ДНК-ВИЧ-FL	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии и Роспотребнадзора	339,56	316,42	-7%
Набор реагентов для выявления провирусной ДНК ВИЧ-1	РеалБест ДНК ВИЧ (СП)	АО Вектор-Бест	274,86	290	6%
Набор реагентов для выявления провирусной ДНК ВИЧ-1	РеалБест ДНК ВИЧ (ЦК)	АО Вектор-Бест	217,9	370,76	70%
Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к ВИЧ-1,2 и антигена p24 ВИЧ-1	Murex HIV Ag/Ab Combination	DiaSorin	68,84	78,79	14%
Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к ВИЧ-1,2 и антигена p24 ВИЧ-1	VIDAS HIV DUO QUICK	БиоМерье	538	-	-



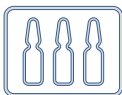
Наименование объекта закупки	Название (ТН)	Фирма/Изготовитель	Средневзвеш. за 1 определение, руб., 2018	Средневзвеш. за 1 определение, руб., 2019	Сравнение 2018-2019 гг.
Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к ВИЧ-1,2 и антигена р24 ВИЧ-1	АГАТ-ВИЧ-1,2	ЗАО «Эколаб»	58,96	45,25	-23%
Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к ВИЧ-1,2 и антигена р24 ВИЧ-1	антиВИЧ I(0), II/р24-ИФА	ООО «ХЕМА»	25,33	19,12	-25%
Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к ВИЧ-1,2 и антигена р24 ВИЧ-1	ВИЧ-1 р24-антиген-ИФА-БЕСТ	АО Вектор-Бест	109,31	103,01	-6%
Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к ВИЧ-1,2 и антигена р24 ВИЧ-1	ВИЧ-1,2-АГ/АТ	ЗАО «Медико-биологический Союз»	44,29	41,24	-7%
Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к ВИЧ-1,2 и антигена р24 ВИЧ-1	ВИЧ-ИФА-НIV-АГ/АТ	ООО «Компания Алкор Био»	18	16	-11%
Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к ВИЧ-1,2 и антигена р24 ВИЧ-1	Дженскрин ВИЧ-1 АГ ИФА	Bio-Rad	370	504	36%
Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к ВИЧ-1,2 и антигена р24 ВИЧ-1	Дженскрин Ультра ВИЧ Аг-Ат	Bio-Rad	71,04	75,37	6%
Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к ВИЧ-1,2 и антигена р24 ВИЧ-1	ДС-ИФА-ВИЧ-АГ-СКРИН	ООО «НПО «Диагностические системы»	123,84	188,1	52%
Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к ВИЧ-1,2 и антигена р24 ВИЧ-1	ДС-ИФА-ВИЧ-АГ+АТ	ООО «НПО «Диагностические системы»	54,19	51,54	-5%
Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к ВИЧ-1,2 и антигена р24 ВИЧ-1	ДС-ИФА-ВИЧ-АГАТ-СКРИН	ООО «НПО «Диагностические системы»	55,15	56,52	2%



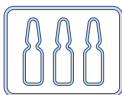
Наименование объекта закупки	Название (ТН)	Фирма/Изготовитель	Средневзвеш. за 1 определение, руб., 2018	Средневзвеш. за 1 определение, руб., 2019	Сравнение 2018-2019 гг.
Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к ВИЧ-1,2 и антигена р24 ВИЧ-1	Инвитролоджик ВИЧ-1,2-АГ/АТ	ЗАО «Медико-биологический Союз»	60	66,22	10%
Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к ВИЧ-1,2 и антигена р24 ВИЧ-1	Инвитролоджик ВИЧ-1,2-АГ/АТ-Ультра	ЗАО «Медико-биологический Союз»	31,6	26,76	-15%
Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к ВИЧ-1,2 и антигена р24 ВИЧ-1	ИФА-АГ-ВИЧ-1	ЗАО «Эколаб»	40	-	-
Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к ВИЧ-1,2 и антигена р24 ВИЧ-1	ИФА-ВИЧ 1/2-АГ/АТ-ФАКТОР	ООО «Фактор-Мед Продакшн»	28,51	23,93	-16%
Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к ВИЧ-1,2 и антигена р24 ВИЧ-1	КомбиБест ВИЧ-1,2 АГ/АТ	АО Вектор-Бест	43,36	44,24	2%
Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к ВИЧ-1,2 и антигена р24 ВИЧ-1	КомбиБест ВИЧ-1,2 АГ/АТ (компл.1)	АО Вектор-Бест	50,66	58,68	16%
Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к ВИЧ-1,2 и антигена р24 ВИЧ-1	КомбиБест ВИЧ-1,2 АГ/АТ (комплект 2)	АО Вектор-Бест	77,83	90,24	16%
Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к ВИЧ-1,2 и антигена р24 ВИЧ-1	МилаЛаб-ИФА-ВИЧ-АГАТ	ООО «НПО «Диагностические системы»	43,55	38,15	-12%
Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к ВИЧ-1,2 и антигена р24 ВИЧ-1	Палитра ВИЧ-АГ/АТ	ООО «Биопалитра»	35,43	35,42	0%
Набор реагентов для качественного определения антигена ВИЧ-1 р24 и антител к ВИЧ-1, включая группу О, и ВИЧ-2 ECLIA	ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Reagent	Abbott	80,75	87,29	8%



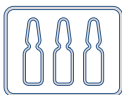
Наименование объекта закупки	Название (ТН)	Фирма/Изготовитель	Средневзвеш. за 1 определение, руб., 2018	Средневзвеш. за 1 определение, руб., 2019	Сравнение 2018-2019 гг.
Набор реагентов для качественного определения антигена ВИЧ-1 р24 и антител к ВИЧ-1, включая группу О, и ВИЧ-2 ECLIA	HIV Ag Elecsys, cobas e	Roche	446	-	-
Набор реагентов для качественного определения антигена ВИЧ-1 р24 и антител к ВИЧ-1, включая группу О, и ВИЧ-2 ECLIA	HIV combi PT Elecsys, cobas e	Roche	87,38	82	-6%
Набор реагентов для количественного определения РНК ВИЧ-1 в клиническом материале методом ПЦР	Abbott RealTime HIV-1	Abbott	2668,06	2886,96	8%
Набор реагентов для количественного определения РНК ВИЧ-1 в клиническом материале методом ПЦР	Cobas AmpliPrep/Cobas TaqMan HIV-1 Test	Roche	3064,73	3038,17	-1%
Набор реагентов для количественного определения РНК ВИЧ-1 в клиническом материале методом ПЦР	Cobas AmpliPrep/Cobas TaqMan HIV-1 Test, version 2.0	Roche	3 061,71	3 020,56	-1%
Набор реагентов для количественного определения РНК ВИЧ-1 в клиническом материале методом ПЦР	АмплиСенс ВИЧ-Монитор -FRT	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии и Роспотребнадзора	613,13	613,83	0%
Набор реагентов для количественного определения РНК ВИЧ-1 в клиническом материале методом ПЦР	РеалБест ВИЧ ПЦР	АО Вектор-Бест	361,77	358,76	-1%
Набор реагентов для количественного определения РНК ВИЧ-1 в клиническом материале методом ПЦР	РеалБест РНК ВИЧ количественный (содержит реагенты для выделения РНК)	АО Вектор-Бест	476,9	391,26	-18%
Набор реагентов для мониторингования ВИЧ-инфицированных пациентов (CD3/4)	BD FACSCount Reagent Kit	BD Biosciences	754,7	761,88	1%
Набор реагентов для одновременного выделения ДНК ВГВ, РНК ВГС и РНК ВИЧ из сыворотки (плазмы) крови	РеалБест ДельтаМаг ВГВ/ВГС/ВИЧ	АО Вектор-Бест	132,76	173,93	31%



Наименование объекта закупки	Название (ТН)	Фирма/Изготовитель	Средневзвеш. за 1 определение, руб., 2018	Средневзвеш. за 1 определение, руб., 2019	Сравнение 2018-2019 гг.
Набор реагентов для проведения генотипирования вируса иммунодефицита человека ViroSeq HIV-1 с целью выявления лекарственной устойчивости	ViroSeq HIV-1 Genotyping System	Abbott	17479,66	18150,57	4%
Поставка реагентов для определения иммунного статуса: конъюгаты антител CD45/CD4/CD3 с FITC/RD1/PC5	CYTO-STAT tetraCHROME CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC	Beckman Coulter Inc	907,88	963,15	6%
Поставка реагентов для определения иммунного статуса: трехцветные антитела (CD3/CD4/CD45) TriTest	BD TriTEST CD3/CD4/CD4 5 with Trucount tubes	BD Biosciences	586,65	696,45	19%
Поставка реагентов для определения иммунного статуса: четырехцветные антитела (CD3/8/45/4) Multitest	BD Multitest CD3/CD8/CD4 5/CD4 with Trucount tubes	BD Biosciences	965,29	1011,08	5%
Поставка реагентов для определения иммунного статуса: четырехцветные антитела (CD3/16+56/45/19)	BD MultiTest (CD3/16+56/45/19)	BD Biosciences	1090	1235	13%
Поставка реагентов для определения иммунного статуса: четырехцветные антитела Simultest IMK	BD Simultest IMK - Lymphocyte Kit	BD Biosciences	1824	1872	3%
Поставка реагентов для определения иммунного статуса: шестицветные антитела	BD MultiTest 6-color TBNK with Trucount tubes	BD Biosciences	1950	1146	-41%
Тест-система для подтверждения наличия антител к ВИЧ-1 иммунный блоттинг	ИФА-БЛОТ-ВИЧ-1	ЗАО «Эколаб»	1660,75	1333,22	-20%
Тест-система для подтверждения наличия антител к ВИЧ-1 иммунный блоттинг	НЬЮ ЛАВ БЛОТ I	Bio-Rad	2447	2571,07	5%
Тест-система для подтверждения наличия антител к ВИЧ-1,2 иммунный блоттинг	INNO-LIA HIV I/II Score	FUJIREBIO EUROPE N.V.	1866,66	1847,17	-1%



Наименование объекта закупки	Название (ТН)	Фирма/ Изготовитель	Средневзвеш. за 1 определение, руб., 2018	Средневзвеш. за 1 определение, руб., 2019	Сравнение 2018-2019 гг.
Тест-система для подтверждения наличия антител к ВИЧ-1,2 иммунный блоттинг	Блот-ВИЧ 1/2+0	ЗАО БТК «Биосервис»	1172,42	1168,95	0%
Тест-система для подтверждения наличия антител к ВИЧ-1,2 иммунный блоттинг	ДС-ИФА-ВИЧ-АТ/АГ-СПЕКТР	ООО «НПО «Диагностические системы»	1292	1108,57	-14%
Тест-система для подтверждения наличия антител к ВИЧ-1,2 иммунный блоттинг	ИФА Лайн-Блот ВИЧ-1,2	ЗАО «Эколаб»	1127,13	1183,79	5%
Тест-система для подтверждения наличия антител к ВИЧ-1,2 иммунный блоттинг	ЛИА-Блот ВИЧ-1,2 БЕСТ	АО Вектор-Бест	1207,11	1125,74	-7%
Тест-система для подтверждения наличия антител к ВИЧ-1,2 иммунный блоттинг	МилаБлот-ВИЧ	ООО «НПО «Диагностические системы»	1079,92	1271,89	18%
Тест-система для подтверждения наличия антител к ВИЧ-1,2 иммунный блоттинг	МПБА-Блот-ВИЧ-1, ВИЧ-2	ООО «МПБА диагностика»	1408,25	1612,14	14%
Тест-система для подтверждения наличия антител к ВИЧ-2 иммунный блоттинг	ИФА-БЛОТ-ВИЧ-2	ЗАО «Эколаб»	2444	880,44	-64%
Тест-система для подтверждения наличия антител к ВИЧ-2 иммунный блоттинг	НЬЮ ЛАВ БЛОТ II	Bio-Rad	2469,33	2669,59	8%
Экспресс-тест иммунохроматографический для выявления антител к ВИЧ 1,2 в околодесневой жидкости (слюне)	OraQuick Rapid HIV-1/2 Antibody Test	OraSure Technologies Inc.	465,54	410,64	-12%
Экспресс-тест иммунохроматографический для выявления антител к ВИЧ 1,2 в сыворотке(плазме) или цельной крови	ACON IHI-402	ABON Biopharm Co Ltd	110,09	51,25	-53%
Экспресс-тест иммунохроматографический для выявления антител к ВИЧ 1,2 в сыворотке(плазме) или цельной крови	Alere Determine HIV-1/2	Alere Medical Co Ltd	282,01	264,74	-6%



Наименование объекта закупки	Название (ТН)	Фирма/ Изготовитель	Средневзвеш. за 1 определение, руб., 2018	Средневзвеш. за 1 определение, руб., 2019	Сравнение 2018-2019 гг.
Экспресс-тест иммунохроматографический для выявления антител к ВИЧ 1,2 в сыворотке(плазме) или цельной крови	Alere HIV Combo	Alere Medical Co Ltd	299	321,48	8%
Экспресс-тест иммунохроматографический для выявления антител к ВИЧ 1,2 в сыворотке(плазме) или цельной крови	Anti-HIV-WB-Cart-DAC	DAC-SpectroMed	100	89,48	-11%
Экспресс-тест иммунохроматографический для выявления антител к ВИЧ 1,2 в сыворотке(плазме) или цельной крови	iSCREEN-HIV (1&2)	ИнТек Продактс, Инк.	-	96	-
Экспресс-тест иммунохроматографический для выявления антител к ВИЧ 1,2 в сыворотке(плазме) или цельной крови	SD BIOLINE HIV-1/2 3.0	«Стандарт Диагностикс, Инк.»	196	-	-
Экспресс-тест иммунохроматографический для выявления антител к ВИЧ 1,2 в сыворотке(плазме) или цельной крови	ИХА-ВИЧ-1/2-ФАКТОР	ООО «Фактор-Мед Продакшн»	67,42	46,12	-32%
Экспресс-тест иммунохроматографический для выявления антител к ВИЧ 1,2 в сыворотке(плазме) или цельной крови	Ретрочек ВИЧ	Квалпро Диагностикс	173,83	174,47	0,4%
Набор реагентов для количественного определения РНК ВИЧ-1 в клиническом материале методом ПЦР	РеалБест РНК ВИЧ	АО Вектор-Бест	160	-	-
Набор реагентов для выявления РНК вируса иммунодефицита человека методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени	РеалБест ВИЧ ПЦР D-0198	АО Вектор-Бест	119,42	117	-2%