



ЗДРАВРЕСУРС

**АНАЛИЗ ЗАКУПОК СРЕДСТВ
ДИАГНОСТИКИ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ
В РФ В 2022 ГОДУ**

Санкт-Петербург, 2024

ДИСКЛЕЙМЕР

Основная цель этого документа — оказать содействие усилиям, предпринимаемым государственными органами Российской Федерации в борьбе против эпидемии ВИЧ-инфекции. Выводы и рекомендации, содержащиеся в данном отчете, отражают точку зрения авторов, которая может не совпадать с мнениями других заинтересованных лиц.

Информация, содержащаяся в настоящем отчете, взята из открытых источников. Экспертная группа «Здравресурс» не несет ответственности за использование и трактовку третьими сторонами данных, выводов и рекомендаций, представленных в настоящем отчете. Экспертная группа «Здравресурс» не гарантирует стопроцентную достоверность данных, предоставленных третьими сторонами, а также может не разделять мнения третьих сторон, цитируемых в отчете.

Документ может подвергаться обновлениям. Экспертная группа «Здравресурс» оставляет за собой право не объявлять публично обо всех изменениях, вносимых в отчет. Актуальная версия документа опубликована на сайте <https://zdravresource.ru/>.

Упоминание любых торговых наименований не означает, что Экспертная группа «Здравресурс» отдает им предпочтение или не рекомендует их.

Рекомендуемый формат для цитирования: «Экспертная группа «Здравресурс»: Анализ закупок средств диагностики в Российской Федерации в 2022 году».

Комментарии по данному отчету принимаются на электронный адрес: admin@zdravresource.ru

ОГЛАВЛЕНИЕ

ДИСКЛЕЙМЕР	2
СПИСОК ПРИНЯТЫХ СОКРАЩЕНИЙ	4
ВЫВОДЫ	5
РЕКОМЕНДАЦИИ	10
ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКАЯ СИТУАЦИЯ ПО ВИЧ-ИНФЕКЦИИ В РОССИИ В 2022 ГОДУ	12
СИСТЕМА ОБЕСПЕЧЕНИЯ СРЕДСТВАМИ МОНИТОРИНГА ВИЧ В РОССИИ	15
Финансирование и закупки субъектов РФ	16
АНАЛИЗ АЛГОРИТМОВ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО СОПРОВОЖДЕНИЯ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ В РФ	19
АНАЛИЗ ЗАКУПОК СРЕДСТВ ДИАГНОСТИКИ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ МОНИТОРИНГА	24
Общие данные	24
Объемы тестирования	28
Стоимость и структура закупленных средств диагностики	32
Вирусная нагрузка	32
Иммунный статус	38
Резистентность	44
Необходимый бюджет	46
ПЕРЕБОИ СО СРЕДСТВАМИ ДИАГНОСТИКИ ВИЧ	47
МЕТОДОЛОГИЯ	49

СПИСОК ПРИНЯТЫХ СОКРАЩЕНИЙ

АГ	антиген
АТ	антитело
АО	акционерное общество
АРВТ	антиретровирусные препараты
ВИЧ	вирус иммунодефицита человека
ВН	вирусная нагрузка
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ЕИС	Единая информационная система в сфере закупок
ИВД	<i>In vitro</i> диагностические тесты — медицинские тесты, проводимые в контролируемом окружении вне живого организма.
ИИ	ингибиторы интегразы
ИП	ингибиторы протеазы
ИППП	инфекции, передаваемые половым путем
ИЗ	инфекционные заболевания
ИС	иммунный статус
КТРУ	Каталог товаров, работ, услуг для осуществления государственных и муниципальных нужд
КР	Клинические рекомендации
ЛЖВ	люди, живущие с ВИЧ
Минздрав РФ, МЗ РФ	Министерство здравоохранения РФ
НМЦК	начальная максимальная цена контракта
ОАО	открытое акционерное общество
ОКПД 2	общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности
ООО	общество с ограниченной ответственностью
ПАО	публичное акционерное общество
ПЦР	полимеразная цепная реакция
РНК	Рибонуклеиновая кислота — биополимер, представляющий собой одну цепочку нуклеотидов.
Роспотребнадзор	Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
РФ	Российская Федерация
СД4 (CD4)	T-хелперы
СПИД	синдром приобретенного иммунодефицита человека
США	Соединенные Штаты Америки
ТН	торговое наименование
ФЗ	Федеральный закон
ФСИН	Федеральная служба исполнения наказаний России
ХМАО	Ханты-Мансийский автономный округ
ЦС	Центр СПИД

ВЫВОДЫ

1. Общая сумма затрат на тест-системы для мониторинга лечения ВИЧ в 2022 году составила 2,97 млрд рублей. В общем денежном выражении на мониторинг лечения ВИЧ в 2022 году потрачено на 9 % больше, чем в 2021 году (рост с 2,74 млрд до 2,97 млрд рублей). В закупках преобладают тесты для определения вирусной нагрузки — 59 % потрачено именно на данные наборы (1,77 млрд рублей). На втором месте — тесты на иммунный статус (39 % бюджета и 1,17 млрд рублей). Тесты на резистентность занимают последнее место, при этом еще и с сокращением общего количества бюджета на 70 % по сравнению с 2021 годом — с 112,8 млн до 33,76 млн рублей.

По сравнению с 2021 годом по направлениям диагностики суммы контрактов выросли:

- по вирусной нагрузке на 7 %
- по иммунному статусу на 20 %.

Несмотря на рост затрат, объемы закупленных тестов на вирусную нагрузку увеличились незначительно. Закупки тестов на иммунный статус сократились. Возможные причины: изменение цен на тесты, недостаток финансовых средств. При формировании потребности и бюджета необходимо учитывать рост стоимости тестов.

2. Общее количество определений выросло на 10 % (с 2,32 млн определений в 2021 году до 2,44 млн определений в 2022 году), однако в разрезе данных по направлениям диагностики, рост произошел только в объемах тестов на вирусную нагрузку с 1,33 млн до 1,46 млн определений (+10 %), объемы тестов на иммунный статус сократились на 1,2 % (с 983 тысяч до 971 тысячи определений). Снижение объемов тестов на резистентность на 50 % (с 7,2 тысяч до 3,6 тысяч определений) могло повлиять на качество мониторинга лечения ВИЧ-инфекции.
3. Тесты производства США являются лидерами по сумме заключенных контрактов — 1,6 млрд рублей (54 %) и занимают второе место по количеству определений (45 %). Если смотреть в разрезе всех представленных в закупках производителей, то общие затраты на тесты иностранного производства составили 2,21 млрд рублей (75 % от всех затрат) и общие объемы 1,31 млн определений (54 % от всего закупленного количества). На тесты российского производства пришлось 757,6 млн рублей (25 % от всех контрактов) и 1 122 210 определений (46 % от всего объема определений).
4. Несмотря на различающиеся подходы к формированию статистических данных, от Роспотребнадзора и Минздрава РФ исходит, что тестированием на вирусную нагрузку и иммунный статус охвачены не все ЛЖВ.
По данным МЗ РФ, на диспансерном учете в течение 2022 года состояло 856 768 человек, получали антиретровирусную терапию 731 543 человека (85,4 % от людей на ДУ), протестировано на вирусную нагрузку 758 005 человек (88,5 % от людей на ДУ), на иммунный статус протестировано 748 188 человек (87,3 % от всех людей на ДУ). Исходя же из данных госзакупок об объемах закупленных тестов, охват тестированием

на вирусную нагрузку в РФ из расчета 2 теста в год составляет 82 % от количества людей, состоящих на диспансерном учете.

Исходя из объемов закупленных тестов на иммунный статус при расчете кратности тестирования 2 раза в год, данные показывают охват 65 % от состоящих на ДУ. Закупки свидетельствуют о том, что на ИС тестируют 1 раз в год (из расчета 1 раз в год охват составляет 113 %), при том, что, согласно клиническим рекомендациям, тестирование следует проводить 1 раз в 6 месяцев. Это свидетельствует о недостаточных объемах закупок тест-систем, чтобы соблюдать рекомендуемую кратность тестирования согласно действующим стандартам и клиническим рекомендациям.

5. Анализ данных 2022 года не показывает существенного увеличения объемов закупок тестов на вирусную нагрузку и иммунный статус, что может свидетельствовать о недостаточном уровне тестирования. Существующих объемов закупаемых тестов на вирусную нагрузку потенциально хватает только на обеспечение людей, получающих антиретровирусную терапию.

Чтобы обеспечить всех людей, состоящих на диспансерном учете, тестированием на вирусную нагрузку 1 раз в 6 месяцев, должно быть закуплено на 250 тысяч определений больше (минимум 1,7 млн определений против закупленных в 2022 году 1,46 млн определений).

Чтобы обеспечить тестированием на иммунный статус с кратностью 2 раза в год всех людей, состоящих на диспансерном учете, необходимо закупать 1,7 млн определений (на 742,5 тысяч определений больше, чем было закуплено в 2022 году).

6. Тесты на определение устойчивости к АРВ препаратам закупаются только в 9 субъектах РФ и в ограниченных объемах. На первом месте и по сумме, и по количеству определений — Москва, далее идут Иркутская и Самарская области. Всего в 2022 году закуплено 3 640 определений. Исходя из официальных данных, подавленную вирусную нагрузку имеют не все ЛЖВ, получавшие АРВТ. По данным Роспотребнадзора, вирусная нагрузка ниже порога определения в 2022 году была у 540 720 человек, то есть у 76 % получавших АРВТ, и у 46,3 % россиян, живущих с ВИЧ. По данным Минздрава РФ, это 545 959 человек — 74,63 % от числа, получавших АРВТ. Для таких пациентов, вероятно, может потребоваться проведение тестов на резистентность, однако при существующих объемах закупок данных тестов, охват тестами на резистентность мизерный.
7. В закупках участвовали 15 различных видов тестов на вирусную нагрузку от 7 производителей. Представлены тесты как для качественного и количественного определения, так и только для количественного определения. По данному направлению наблюдается наибольшее количество различных производителей и значительная разница в цене между наборами. Количество тестов в наборе варьируется от 10 до 120. Средневзвешенная стоимость набора колеблется в широком диапазоне от 29 476 рублей до 275 815 рублей. Стоимость одного определения находится в диапазоне от 300 до 4000 рублей.

Самым дорогостоящим тестом на вирусную нагрузку стал набор Abbott RealTime HIV-1 со средневзвешенной стоимостью 269 289,98 рублей. По сравнению с 2021 годом, стоимость набора выросла на 4 %. На втором месте — набор Cobas HIV-1 со средневзвешенной стоимостью 275 815,41 рублей.

8. Анализ показал, что наибольшую нагрузку на бюджет создают тесты Abbott RealTime HIV-1 и Cobas AmpliPrep/Cobas TaqMan HIV-1 Test, version 2.0, хотя их доля в общем объеме закупленных определений составляет всего 11 % и 8 % соответственно. В целом тесты производства Roche и Abbott Molecular Inc., хотя и составляют 54,4 % от всех затрат (почти 1 миллиард рублей), по объему определений занимают лишь 23 % (339 744 определения). Высокая стоимость этих тестов обусловлена двумя факторами — высокая цена наборов от производителей Abbott и Roche и закрытый тип анализаторов данных компаний, используемых в лабораториях, что делает невозможным использование реагентов других производителей.
9. Стоимость одного определения вирусной нагрузки ВИЧ-1 зависит от производителя и комплектации. В 2022 году наблюдается рост цен на все тесты на ВН. Наибольшее подорожание (на 27 %) зафиксировано для тестов РеалБест РНК ВИЧ количественный. Тесты АмплиСенс ВИЧ-Монитор FRT подорожали во всех комплектациях на 11–12 %.
10. По количеству определений в тестах на вирусную нагрузку лидируют тесты АО «Вектор-Бест» с долей 45,7 % (669 218 определений), тесты производства ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора — на втором месте по объемам 28,8 % (421 002 определения), тесты производителя Roche занимают третье место — 12 % (177 120 определений), у тестов Abbott Molecular Inc. доля 11 % (162 624 определения).
11. По суммам контрактов на тесты для определения вирусной нагрузки на долю иностранных производителей приходится 60 %, на российских производителей — 40 %. По объему определений 25 % приходится на тесты иностранного производства, 75 % — на российского.
12. В закупках тестов на иммунный статус были представлены 25 различных тестов 4 производителей. Средневзвешенная стоимость набора колеблется в широком диапазоне от 37 649 рублей до 200 449 рублей. Тесты с несколькими маркерами: обычно дороже, чем тесты с одним маркером (например, CD3/CD4/CD8 дороже, чем CD4).
Самым дорогим набором оказался BD MultiTest 6-color TBNK with Trucount tubes со средневзвешенной стоимостью 200 449,81 рублей за 50 определений. В целом, тесты BD — линейка тест-систем от компании BD Biosciences — дороже, чем тесты других производителей.
13. Анализ данных о стоимости тестов на иммунный статус показал, что средняя цена за 1 определение увеличилась в 2022 году по сравнению с 2021 годом для большинства тестов. Рост цен колеблется от 8 % до 38 %.
14. В 2022 году тесты производителя BD Biosciences составили более половины (54 %) всех закупленных тестов на ИС (528 550 определений). При этом по сравнению с 2021 годом

общее снижение объемов тестов составило 13 % (в 2021 году было закуплено 604 750 определений, 62 % от общего объема).

Существенно выросли объемы тестов производства Beckman Coulter — с 51 950 определений до 166 250, увеличив долю в объемах с 5 % в 2021 году до 17 % в 2022 году, в том числе за счет закупок AQUIOS Tetra-1, впервые появившегося в закупках. Неизменна осталась доля тестов КЛИМ-тест на уровне 3 %, при этом показав рост объемов на 9 %.

15. Анализ данных в разрезе производителей показывает, что рынок тестов на иммунный статус в РФ практически полностью поделен между двумя иностранными производителями — BD Biosciences (США) и Beckman Coulter Inc (США). Тесты российского производства, представленные единственным производителем ООО «Лаборатория Константа», составляют лишь 2 % от суммы заключенных контрактов. На общую долю тестов на ИС производства США приходится 1,13 млрд рублей (97 % от всего затраченного бюджета). Аналогично выглядит и распределение по количеству определений — 96 % закупленных тестов на иммунный статус приходится на тесты BD Biosciences и Beckman Coulter Inc., на тесты российской компании ООО «Лаборатория Константа» — 2,8 %.
16. Тесты для определения резистентности ВИЧ к антиретровирусным препаратам представлены в закупках двумя производителями, Abbott Molecular Inc. и ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора.

Стоимость теста российского производства АмплиСенс HIV-Resist-Seq (pro, rev, int, env), который позволяет определить мутации в гене протеазы, фрагменте гена обратной транскриптазы, гене интегразы и гене оболочки ВИЧ, в закупках составляет более 2 миллионов за 1 набор в 50 определений. Данный тест впервые появился в закупках 2022 года. Тест ViroSeq HIV-1 Genotyping System от Abbott стоит около 1 миллиона рублей за набор в 48 определений. Высокая стоимость тестов на резистентность ограничивает доступность данного вида тестирования.

17. В 2022 году средневзвешенная стоимость одного определения по каждому из направлений диагностики мониторинга лечения ВИЧ составила:
 - 1197 рублей для тестов на вирусную нагрузку (снижение цены на 4 % по сравнению с 2021 годом)
 - 1191,61 рубля по тестам на иммунный статус (рост цены по сравнению с 2021 годом на 20 %)

Чтобы обеспечить всех нуждающихся в диагностике пациентов, состоящих в Федеральном регистре, необходимые затраты только на закупку тест-систем для тестирования одного пациента 2 раза в год на ВН и ИС должны составлять минимум 4,09 млрд рублей. В 2022 году затраты составили 2,94 млрд рублей. Для увеличения охвата лечением и тестированием государству необходимо использование комплексного подхода, включающего увеличение финансирования, снижение цен и развитие отечественного производства.

18. На 10 субъектов РФ пришлось 60 % всех затрат на средства диагностики по стране. При этом 7 субъектов из данного списка: Свердловская, Самарская, Иркутская, Кемеровская, Тюменская области, Санкт-Петербург и Пермский край входят в перечень регионов, в которых показатель пораженности ВИЧ-инфекцией, превышает среднероссийское значение в 2022 году. На закупки ФСИН пришлось 123,88 млн рублей.

Распределение объемов тестов в рамках региональных закупок неравномерное. Например, в некоторых регионах закупается достаточное количество тестов на вирусную нагрузку для всех людей, живущих с ВИЧ и состоящих на диспансерном учете, и для наивных пациентов, начинающих терапию. В других регионах наблюдается явный дефицит тестов. Тестов на иммунный статус во всех регионах закупается недостаточно. В этой связи необходимо оптимизировать закупку тестов в части регионов для обеспечения равного доступа к тестированию на ВН для всех ЛЖВ.

19. В 2022 году на сайт Перебои.ру поступило 108 сообщений, связанных с отказами в своевременных анализах на иммунный статус и вирусную нагрузку, а также в тестах на резистентность. Обращения поступали из 28 субъектов РФ. Анализ обращений о перебоях с тест-системами для ВИЧ-инфицированных может свидетельствовать о недостаточном финансировании закупок средств диагностики как на региональном, так и на федеральном уровне, что особенно актуально для дотационных регионов, не способных самостоятельно покрывать дополнительные расходы на тест-системы. Анализ закупок и данных о перебоях с тест-системами показывает, что текущего охвата недостаточно для полноценного мониторинга и оценки лечения ВИЧ у всех нуждающихся ЛЖВ.

РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Увеличение финансирования:

- Выделение дополнительных средств из федерального бюджета на закупку тест-систем для мониторинга лечения ВИЧ.
- Особое внимание дотационным регионам, которые не могут самостоятельно покрыть дополнительные расходы на тест-системы.
- Достижение минимального уровня затрат на закупку тест-систем из расчета проведения тестов на вирусную нагрузку и иммунный статус 2 раза в год на одного пациента — 4 млрд рублей.

2. Снижение цен:

- Стимулирование конкуренции на рынке тест-систем.
- Поддержка отечественного производства тест-систем.
- Ведение переговоров с производителями тест-систем о снижении цен.
- Государственное регулирование цен на диагностические тест-системы для мониторинга лечения ВИЧ путем регистрации предельных отпускных цен производителей, установления предельного размера оптовых надбавок к фактическим отпускным ценам.

3. Развитие отечественного производства:

- Инвестирование в разработку и производство тест-систем на ВИЧ в России.
- Использование достижений науки и практики при оказании медицинской помощи лицам с ВИЧ-инфекцией: разработка тест-систем, уделяя особое внимание отечественным разработкам; разработка специализированных (генотипических, фенотипических) тестов, позволяющих своевременно назначать и изменять схемы антиретровирусной терапии с учетом лекарственной чувствительности вируса иммунодефицита человека.
- Создание условий для выхода на рынок новых отечественных производителей тест-систем.
- Стимулирование импортозамещения в сфере производства тест-систем.

4. Оптимизация закупок:

- Проведение централизованных закупок тест-систем на федеральном уровне.
- Разработка и внедрение прозрачной системы распределения тест-систем по регионам.

-
- Обеспечение равного доступа к тестированию на вирусную нагрузку и иммунный статус для всех ЛЖВ.

5. Улучшение мониторинга доступности тестирования:

- Создание системы мониторинга обеспеченности тест-системами для ВИЧ-инфицированных.
- Сбор и анализ данных о перебоях с тест-системами.
- Разработка мер по реагированию на перебои с тест-системами.

6. Решение проблемы отказов в тестировании:

- Проведение разъяснительной работы среди медицинских работников о важности своевременного тестирования на ВИЧ.
- Ужесточение контроля за соблюдением права ЛЖВ на тестирование.
- Обеспечение доступности тестирования течения ВИЧ для всех ЛЖВ.
- Внесение в Клинические рекомендации по лечению ВИЧ конкретных указаний и кратности тестирования на вирусную нагрузку и иммунный статус ЛЖВ, которые не получают АРВТ.

7. Повышение осведомленности:

- Информирование ЛЖВ о своих правах на тестирование.
- Создание системы поддержки ЛЖВ.

Реализация этих рекомендаций позволит улучшить ситуацию с мониторингом лечения ВИЧ в России и достичь целей Государственной стратегии противодействия распространению ВИЧ-инфекции в РФ на период до 2030 года.

ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКАЯ СИТУАЦИЯ ПО ВИЧ-ИНФЕКЦИИ В РОССИИ В 2022 ГОДУ

Согласно официальным данным Роспотребнадзора¹, по состоянию на 31 декабря 2022 года в стране проживало 1 168 076 россиян с лабораторно подтвержденным диагнозом ВИЧ-инфекции.

Пораженность ВИЧ-инфекцией на 31 декабря 2022 г. составила 794,7 на 100 тыс. населения России (в 2021 г. — 782,0), то есть с ВИЧ жили 0,8 % всего населения России и 1,4 % населения в возрасте от 15 до 49 лет.

В 2022 г. на диспансерном учете состояло 835 154 человека, то есть 69,5 % от числа россиян, живших с диагностированной ВИЧ-инфекцией. Получали антиретровирусную терапию в 2022 г. 711 412 человек (включая 61 279 человек, находившихся в местах лишения свободы). Охват лечением в 2022 г. составил 85,2 % от числа состоявших на диспансерном наблюдении и 59,2 % от числа живших с диагнозом ВИЧ-инфекция.

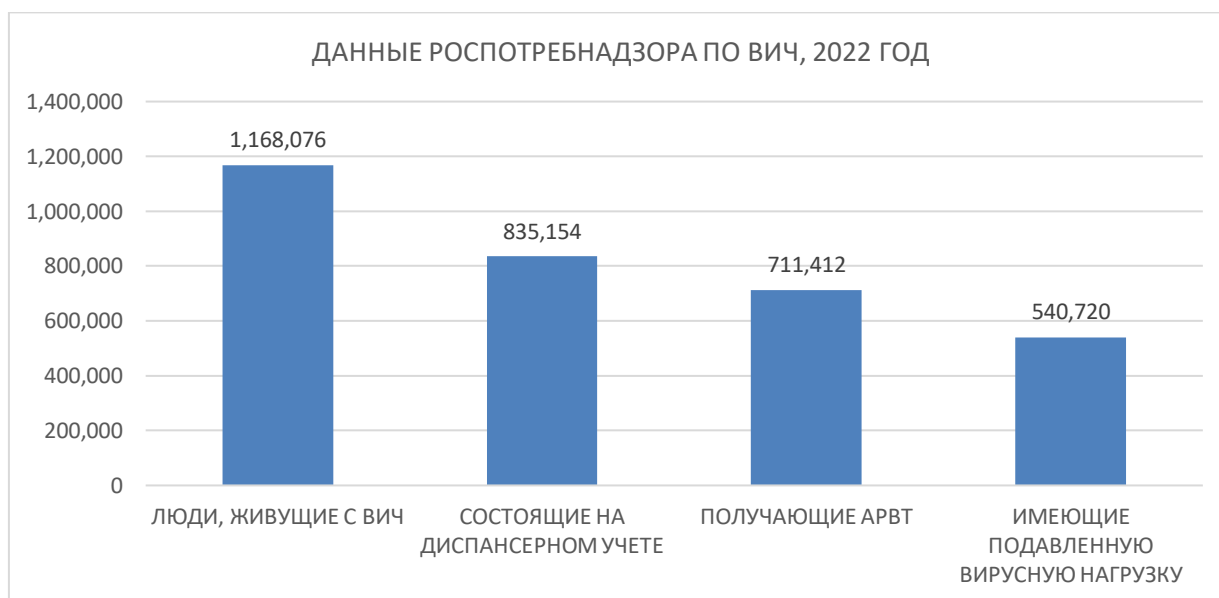


Рисунок 1. Данные Роспотребнадзора по ЛЖВ в РФ в 2022 году

Показатель пораженности ВИЧ-инфекцией, превышающий среднероссийское значение, имели 24 субъекта Российской Федерации.

¹ Справка «ВИЧ-инфекция в Российской Федерации на 31 декабря 2022 г.» Федерального научно-методического центра по профилактике и борьбе со СПИДом ФБУН Центрального НИИ эпидемиологии Роспотребнадзора <http://www.hivrussia.info/wp-content/uploads/2023/09/Spravka-VICH-v-Rossii-na-31.12.2022.pdf>

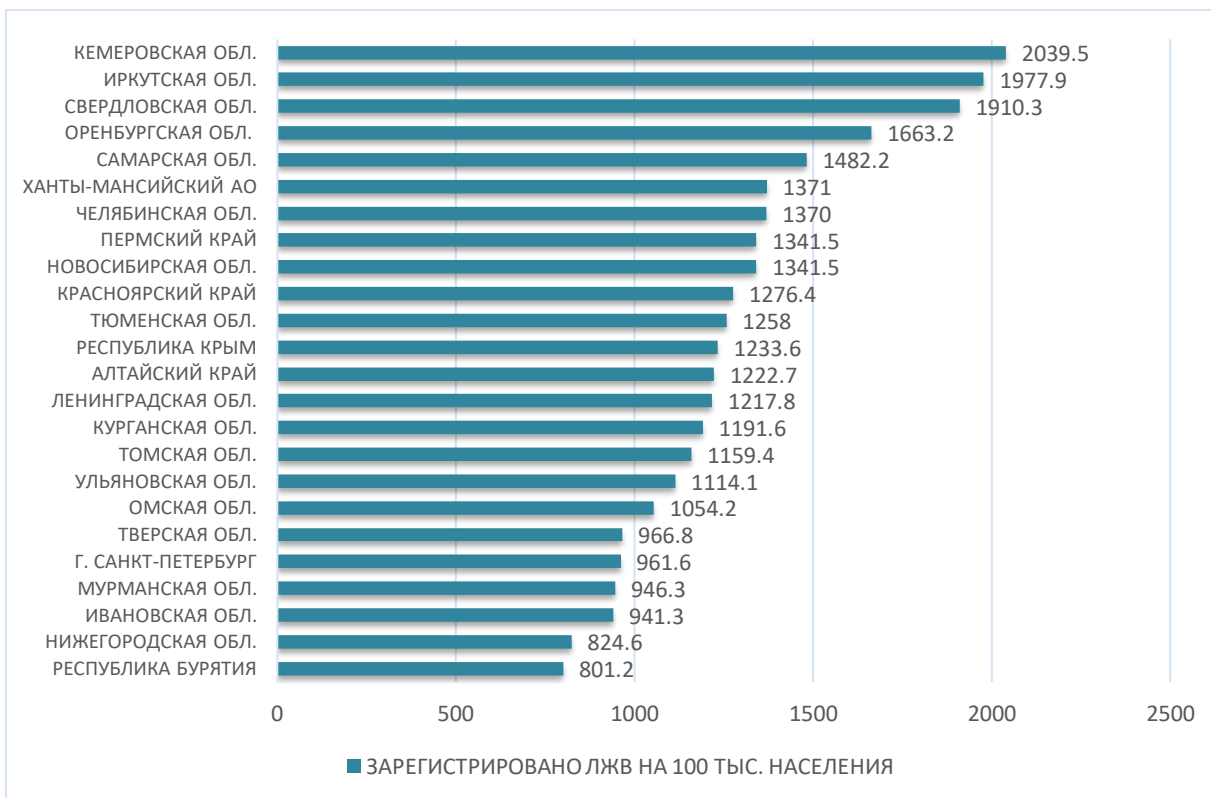


Рисунок 2. Показатель пораженности ВИЧ-инфекцией, превышающий среднероссийское значение, в 24 субъектах Российской Федерации

Из официальной статистики Минздрава РФ за 2022 год можно получить большой разрез данных, включая количество протестированных на вирусную нагрузку и иммунный статус.

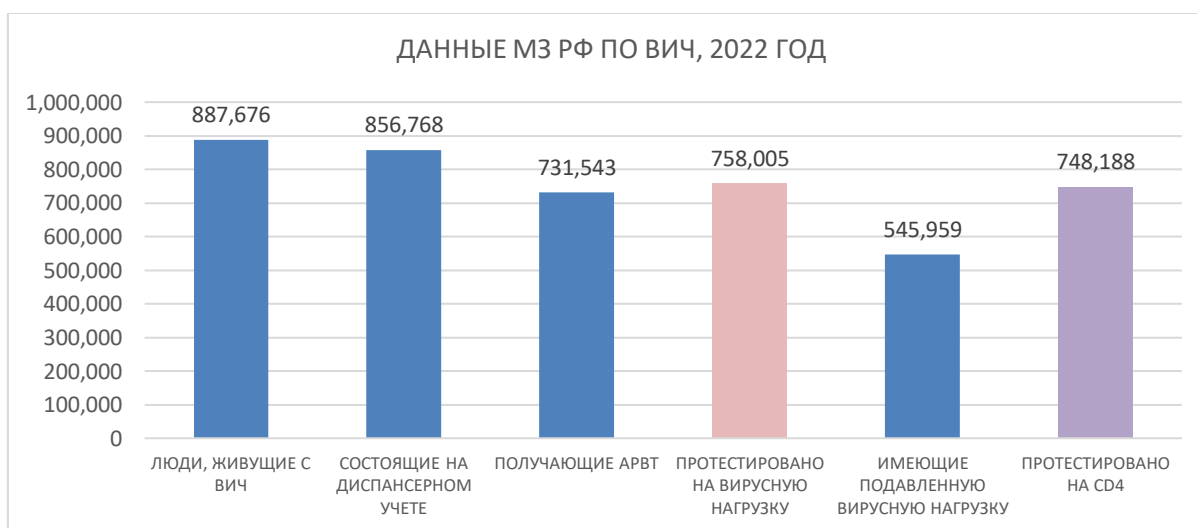


Рисунок 3. Данные Минздрава РФ по ЛЖВ в РФ в 2022 году

Существенные отличия по сравнению с данными Роспотребнадзора касаются общего количества людей, живущих с ВИЧ. В 2022 году по данным МЗ РФ на диспансерном учете состояло 856 768 человек, получали антиретровирусную терапию 731 543 человека,

протестировано на вирусную нагрузку 758 005 человек, на иммунный статус — 748 188 человек.

Несмотря на различающиеся подходы к формированию статистических данных, и из данных Роспотребнадзора, и из данных Минздрава исходит, что тестированием на вирусную нагрузку охвачены не все ЛЖВ. Подавленную вирусную нагрузку имеют не все ЛЖВ, получавшие АРВТ. По данным Роспотребнадзора, вирусная нагрузка ниже порога определения в 2022 году была у 540 720 человек, то есть у 76,0 % получавших АРВТ, и у 46,3 % россиян, живущих с ВИЧ. По данным Минздрава РФ, это 545 959 человек — 74,63 % от числа, получавших АРВТ.

Данные Минздрава РФ показывают, что на вирусную нагрузку и CD4 протестировано большее количество человек, чем получают АРВТ, что говорит о том, что тестирование проводится в том числе у тех, кто не получает АРВ-препараты, но не все ЛЖВ.

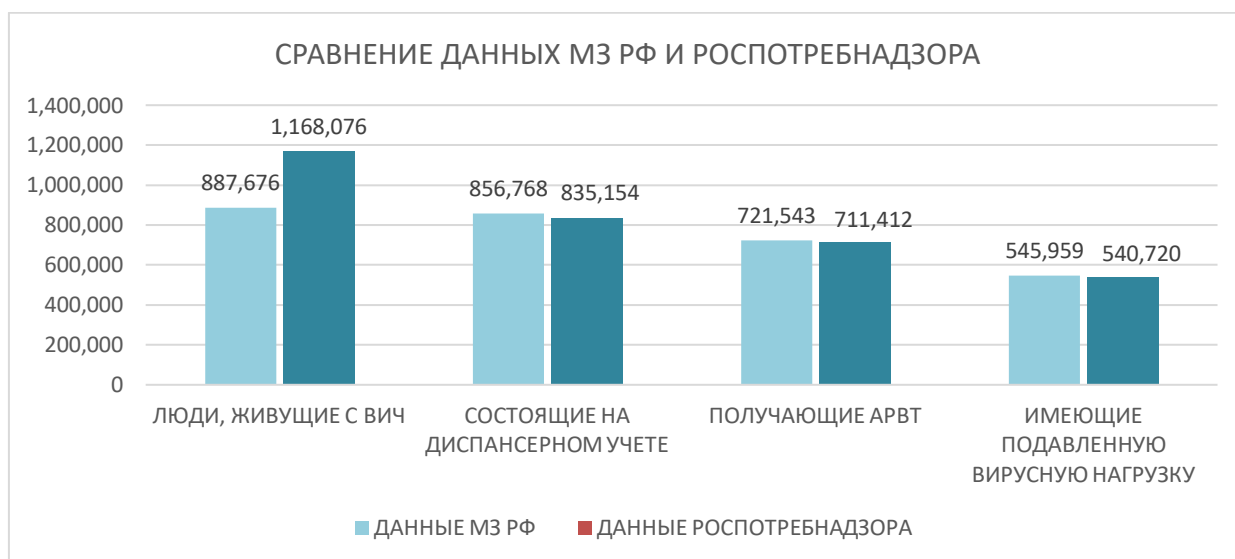


Рисунок 4. Сравнение официальных данных по ВИЧ Минздрава РФ и Роспотребнадзора

СИСТЕМА ОБЕСПЕЧЕНИЯ СРЕДСТВАМИ МОНИТОРИНГА ВИЧ В РОССИИ

При подтверждении диагноза ВИЧ-инфекции пациенты направляются на диспансерный учет в Центры по профилактике и борьбе со СПИДом и ИЗ по месту жительства. В процессе лечения пациентам бесплатно предоставляется комплекс мониторинговых исследований, чтобы оценить клиническое течение инфекции и/или эффективность АРВТ.

Тесты на вирусную нагрузку и иммунный статус применяются для двух целей:

- 1) Для клинического диагноза необходимо определить стадию и фазу ВИЧ-инфекции в соответствии с действующей в России классификацией ВИЧ-инфекции (по количеству CD4-лимфоцитов и уровню РНК ВИЧ в крови).
- 2) Для мониторинга эффективности лечения ВИЧ — по динамике изменения количества CD4-лимфоцитов и уровня РНК ВИЧ в крови, а также по выявлению или отсутствию резистентности к АРВ-препаратам.

Количественное определение (вирусная нагрузка) — это метод полимеразной цепной реакции (ПЦР), который измеряет концентрацию вирусных частиц в 1 мл крови. Уровень вирусной нагрузки ниже порога определения у ВИЧ-положительных пациентов — это критерий эффективности лечения. Каждый тест на ВН имеет свой порог чувствительности (минимальное количество копий ВИЧ, которое он способен обнаружить), но вирусная нагрузка может быть ниже этого порога. Для анализа берут кровь из вены.

Иммунологический статус (иммунный статус, CD4) — это показатель состояния иммунной системы у данного пациента на данный момент (количество CD4+ и CD8+ лимфоцитов). Иммунограмма — это исследование клеточного и гуморального иммунитета, которое служит для оценки иммунологического статуса. Исследование выявляет иммунодефицитные состояния. По результатам иммунограммы можно скорректировать лечение и оценить его эффективность. Для анализа берут кровь из вены. Количество CD4 Т-клеток определяют методом проточной цитометрии.

Количество CD4+ Т-клеток и вирусная нагрузка имеют особое значение для принятия решения о начале терапии и мониторинга ее эффективности, так как они отражают состояние иммунной системы и степень репликации вируса. После назначения АРВТ улучшение иммунной функции оценивается по приросту числа клеток иммунного статуса, а целью определения вирусной нагрузки становится достижение неопределяемого уровня (обычно < 40–50 копий РНК/мл). Все случаи обнаружения стабильной вирусной нагрузки на фоне достаточно длительного лечения рассматриваются как вирусологический неуспех.

Резистентность ВИЧ — это устойчивость вируса к антиретровирусной терапии, т. е. способность ВИЧ инфицировать клетки и реплицироваться при применении АРВ-препаратов. Снижение чувствительности ВИЧ к АРВТ обусловлено возникновением

мутаций в генах, кодирующих белки-мишени АРВТ, что снижает эффективность блокирования функции этих белков и ведет к восстановлению репликации вируса. Основным методом диагностики лекарственной резистентности ВИЧ в РФ является обнаружение специфических мутаций резистентности в генах ВИЧ, которые кодируют белки-мишени для современных АРВ-препаратов (гены обратной транскриптазы, протеазы, интегразы, поверхностных белков gp41 и gp120) методом секвенирования генома ВИЧ.

Финансирование и закупки субъектов РФ

В РФ диагностика и лечение ВИЧ-инфекции финансируется за счет государственного бюджета. Клиническая лабораторная диагностика ВИЧ-инфекции в регионах России может иметь несколько источников финансирования: федеральные субсидии (межбюджетные трансферты), региональные субсидии (бюджеты регионов РФ), местные бюджеты (бюджеты муниципалитетов). Кроме государственных источников финансирования, учреждения могут покупать диагностические средства за счет доходов, полученных в результате хозяйственной деятельности. Уполномоченные заказчики в субъектах РФ имеют право проводить закупки на средства субсидий из федерального бюджета, регионального бюджета, местных бюджетов, как интегрируя в одной закупке все источники финансирования, так и отдельно.

Федеральный бюджет предоставляет субсидии для софинансирования расходов регионов РФ, связанных с закупкой диагностических средств для обнаружения и контроля лечения ВИЧ. Субсидии получают бюджеты регионов РФ, которые соответствуют определенным критериям² :

а) в регионе РФ есть медицинские организации, подчиненные исполнительной власти региона РФ, которые оказывают медицинскую помощь людям с ВИЧ;

б) в регионе РФ есть государственная программа, которая включает мероприятия по профилактике и лечению ВИЧ, и которая содержит целевые показатели выполнения мероприятий:

доля людей с ВИЧ, которые состоят на учете, в общем числе людей, у которых обнаружен ВИЧ (в процентах);

доля людей с ВИЧ, которые получают антиретровирусную терапию, в общем числе людей, которые состоят на учете (в процентах).

² Постановление Правительства РФ от 18.03.2014 N 203 "О финансовом обеспечении реализации отдельных мероприятий государственной программы Российской Федерации "Развитие здравоохранения" (вместе с "Правилами предоставления и распределения субсидий из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на реализацию отдельных мероприятий государственной программы Российской Федерации "Развитие здравоохранения")

Общий размер субсидии, которую получает бюджет региона РФ, определяется по формулам, которые учитывают ряд статистических и финансовых показателей. Для этого каждый год утверждаются Правила предоставления и распределения субсидий из федерального бюджета.

Расчетная потребность учреждения базируется на стандартах лечения, которые учитывают заявки от учреждений, предоставляющих профильную медицинскую помощь.

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) содержит в себе реагенты как для скрининга и подтверждения диагноза ВИЧ, так и для мониторинга течения ВИЧ.

Закупки в субъектах РФ реализуют региональные заказчики (Центры СПИД, инфекционные больницы, департаменты/министерства здравоохранения) исключительно для своего региона в соответствии с потребностями в средствах диагностики и собственными графиками, через госзакупки, выбирая метод определения поставщика.

Приобретение тест-систем за счет средств субъектов РФ осуществляется преимущественно за счет средств разнообразных программ развития здравоохранения субъекта РФ, и специализированных подпрограмм, в том числе по усовершенствованию системы оказания медицинской помощи лицам, инфицированным вирусом иммунодефицита человека, гепатитами С.

Анализ закупок и полученных результатов показывает, что система закупок средств диагностики имеет особенности в субъектах РФ, и закупки могут осуществляться различными способами. Это относится к срокам проведения аукционов в течение года, критериям выбора процедуры закупки, категории заказчика и т. д. Это могут быть единовременные закупки на весь год, фрагментарные по несколько наборов, или, например, один контракт может охватывать несколько десятков наименований диагностических систем не только для ВИЧ, но и для ВГС, ВГВ и ИППП, туберкулеза и оппортунистических заболеваний. Закупки могут включать или исключать сопутствующие материалы и реагенты. Стоит учесть, что закупочный цикл может отличаться от календарного года, и закупки могут зависеть от количества переходящих остатков.

АНАЛИЗ АЛГОРИТМОВ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО СОПРОВОЖДЕНИЯ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ В РФ

В Российской Федерации диагностика ВИЧ проводится согласно действующим клиническим рекомендациям «ВИЧ-инфекция у взрослых» от 2020 года³.

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 для пациентов, которые не получают АРВТ, но состоят на диспансерном учете, в действующих КР не содержится.

- Для пациентов, получающих АРВТ:

Таблица 1. Сроки плановых обследований у пациентов, получающих АРВТ

Сроки от начала АРТ	Исследования на ВН и CD4
Через 1 месяц от начала АРТ	Исследование ВН (количественное определение РНК вируса иммунодефицита человека)
Через 2 месяца от начала АРТ	Исследование ВН (проводится в случае, если за первый месяц лечения ВН снизилась менее чем в 10 раз)
Через 3 месяца от начала АРТ	Исследование ВН, CD4
Затем каждые 3 месяца до снижения ВН ниже уровня определения и роста CD4 > 500 мкл	Исследование ВН, CD4
Далее каждые 6 месяцев (при CD4 ≥ 500 мкл и ВН ниже уровня определения)	Исследование ВН, CD4

Комментарий: если через 1,5 года после начала АРВТ у пациента в течение 6 месяцев и более отсутствуют клинические проявления вторичных заболеваний, а в двух последних исследованиях, проведенных с интервалом не менее 3 месяцев, количество CD4 ≥ 500 мкл и ВН ниже уровня определения, плановые визиты возможно проводить с интервалом в 6 мес.

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

Критерием 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 АРВТ у пациентов с достигнутой вирусологической супрессией.

³ ВИЧ-инфекция у взрослых https://cr.minzdrav.gov.ru/recomend/79_1

*Примечание: так как вирусологическая эффективность оценивается максимальным сроком в 6 месяцев от начала АРВТ, то недостижение супрессии за этот период тоже рассматривается как вирусологическая неудача.

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

Согласно стандарту первичной медико-санитарной помощи взрослым при ВИЧ-инфекции⁴, усредненный показатель частоты проведения⁵ исследования CD4+, CD8+ лимфоцитов и количественного определений РНК ВИЧ-1 равен 1.

Таблица 2. Назначения услуг по тестированию по стандарту первичной медико-санитарной помощи взрослым при ВИЧ-инфекции

Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты предоставления	Усредненный показатель кратности применения
Медицинские услуги для диагностики заболевания, состояния		
Исследование CD4+	1	3
Исследование CD8+	1	2
Количественное определение РНК ВИЧ-1	1	3
Медицинские услуги для лечения заболевания, состояния и контроля за лечением		
Исследование CD4+	1	3
Исследование CD8+	1	2
Количественное определение РНК ВИЧ-1	1	3
Молекулярно-генетическое исследование плазмы крови на наличие мутаций лекарственной резистентности в РНК ВИЧ-1	0,1	2

В 2023 году подготовлен проект новых клинических рекомендаций (на момент написания отчета не был утвержден). Нормативы плановых обследований пациентов, принимающих АРВТ, не изменились и соответствуют *Таблице 2*.

В новых рекомендациях исследования на резистентность, помимо случаев вирусологической неудачи у наивных и опытных пациентов, следует проводить при назначении стартовой схемы, включающей ННИОТ первого поколения, когда имеется высокой риск резистентности к ННИОТ.

Разработан алгоритм действий при выявлении вирусологической неудачи через 6 месяцев стартовой АРВТ:

⁴ https://base.garant.ru/405059469/53f89421bbdaf741eb2d1ecc4ddb4c33/#block_1000

⁵ Вероятность предоставления медицинских услуг или назначения лекарственных препаратов для медицинского применения (медицинских изделий), включенных в стандарт медицинской помощи, которая может принимать значения от 0 до 1, где 1 означает, что данное мероприятие проводится 100 % пациентов, соответствующих данной модели, а цифры менее 1 — указанному в стандарте медицинской помощи проценту пациентов, имеющих соответствующие медицинские показания

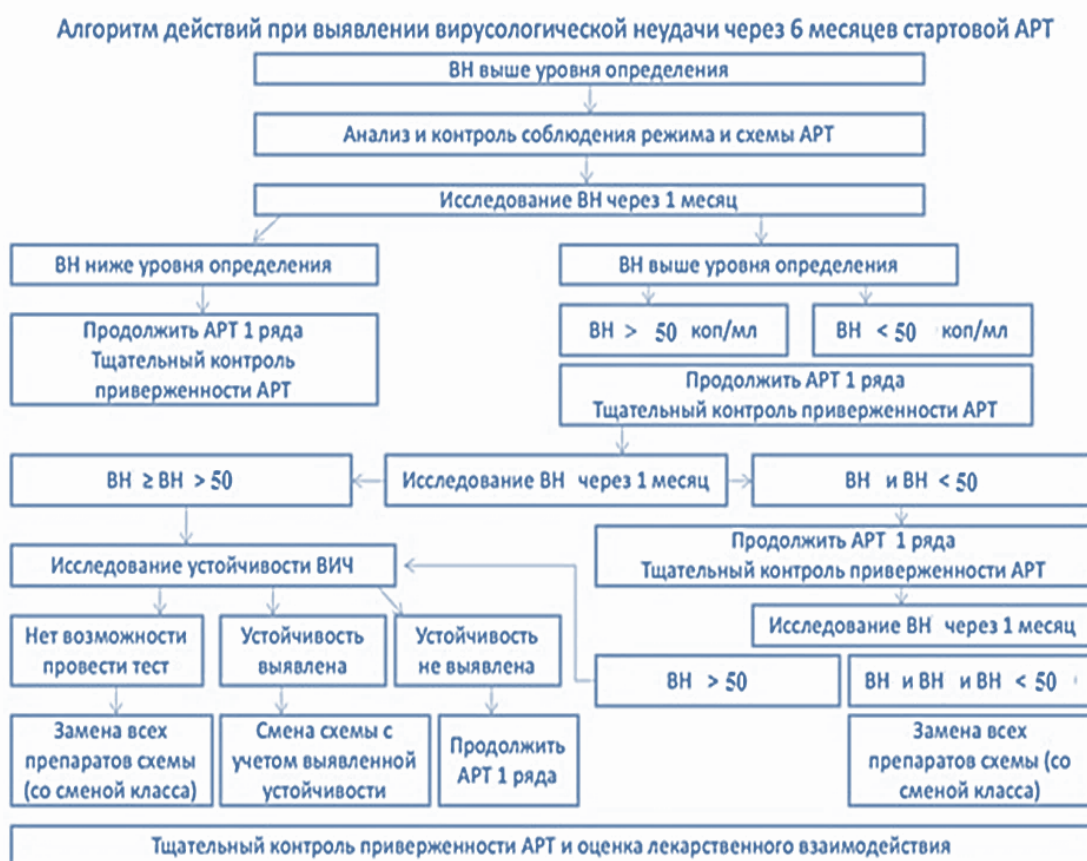


Рисунок 5. Алгоритм действий при выявлении вирусологической неудачи, согласно проекту российских КР 2023 год

Основные различия в части диагностики течения ВИЧ между руководством по лечению ВИЧ Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) и российскими клиническими рекомендациями по лечению ВИЧ в интервалах и периодичности проведения исследований в процессе лечения, а также в критериях отслеживания вирусологических неудач и стратегиях предотвращения роста лекарственно устойчивых штаммов ВИЧ.

Алгоритм мониторинга лечения из Руководства ВОЗ⁶, обновленного в 2021 году, выглядит следующим образом:

¹ Следует рассмотреть возможность перехода на другую терапию после однократного повышения вирусной нагрузки.

² Повторный тест на ВН может быть рассмотрен перед сменой АРТ, если схемы, основанные на DTG, недоступны и результаты теста на ВН можно получить и начать действовать быстро.

³ Проведите повторное тестирование в тот же день, используя метод тестирования на ВН в пункте оказания медпомощи, чтобы ускорить получение результатов.

⁴ Рассмотрите возможность перехода на АРТ для тех, кто получает схемы, основанные на ННИОТ, исходя из клинических соображений, и решите любые проблемы с приверженностью.

⁶ <https://www.who.int/publications/i/item/9789240031593>

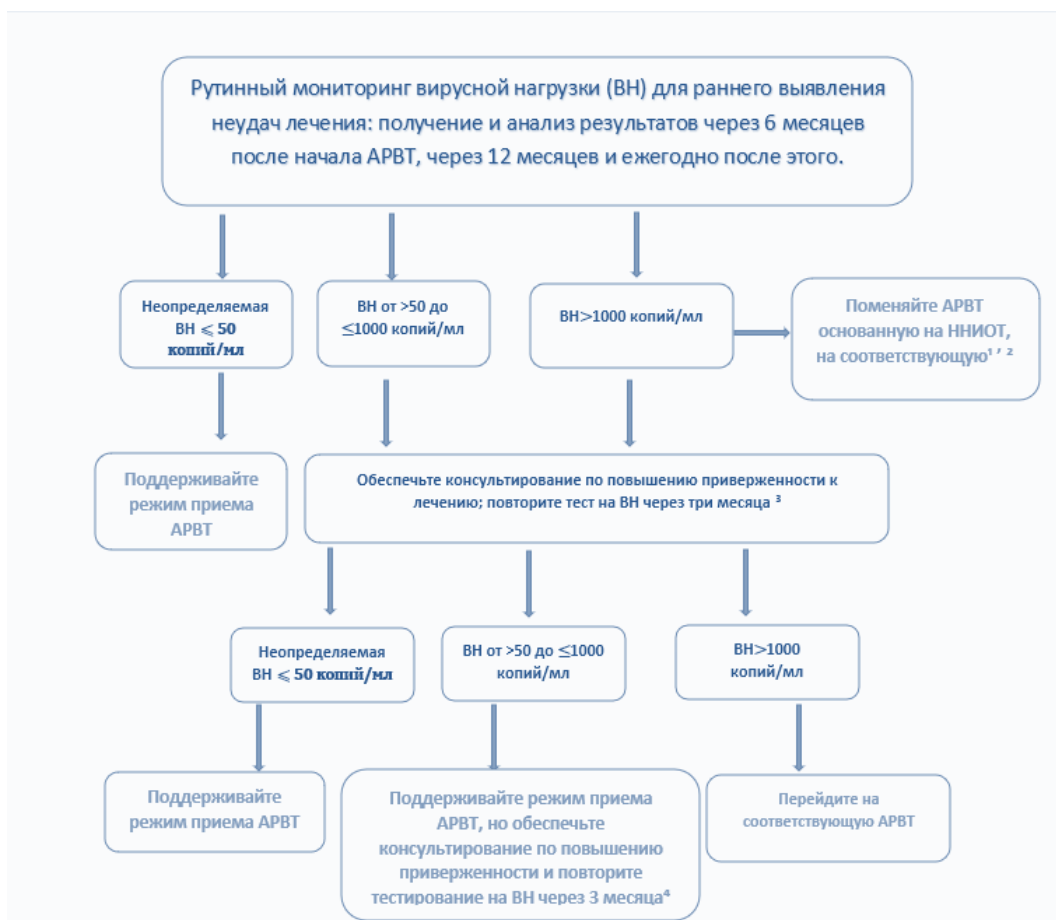


Рисунок 6. Алгоритм мониторинга лечения из Руководства ВОЗ 2021 года

Консультирование по соблюдению приверженности должно проводиться при всех посещениях, чтобы гарантировать поддержание вирусной супрессии или придать ей приоритетное значение на протяжении всего лечения.

Из этого алгоритма видно, что предпочтительным методом мониторинга неудачи лечения являются тесты на вирусную нагрузку, и их следует проводить в соответствии с данным алгоритмом 1 раз в год после 12 месяцев лечения.

Тестирование CD4 проводится 1 раз в шесть месяцев у наивных пациентов, пока не подтвердится стабильная супрессия на фоне АРВТ, после этого можно приостановить контроль за количеством клеток CD4. Пациент считается стабильным на фоне АРВТ, если выполнены следующие критерии: прошло не менее 1 года с момента начала АРВТ, отсутствие текущих заболеваний, высокая степень понимания и приверженность долгосрочному лечению, а также подтверждена вирусологическая эффективность (два последовательных измерения вирусной нагрузки с результатом ниже 1000 копий/мл).

Тест на ВН остается приоритетным методом в мониторинге лечения, и ВОЗ рекомендует странам продолжать наращивать масштаб тестирования ВН, как предпочтительного подхода к мониторингу лечения.

ВОЗ в 2021 году опубликовала обновленную стратегию борьбы с лекарственной устойчивостью⁷. Туда вошли следующие алгоритмы действий:

1. Обязательное исследование на резистентность до начала лечения в регионах, где резистентность превышает 10 %.
2. ВОЗ рекомендует осуществлять генотипирование области интегразы ВИЧ в дополнение к обратной транскриптазе и протеазе в каждом образце, собранном в ходе исследований приобретенной лекарственной устойчивости ВИЧ или устойчивости ВИЧ перед началом лечения. Проводить раз в три года масштабные исследования на резистентность, делая выборку образцов, из разных лабораторий, с ВН > 1000 копий/мл.
3. Среди взрослых и детей исследования надо проводить одновременно, но отдельно оценивать каждую группу.

⁷ Стратегия ВОЗ по лекарственной устойчивости ВИЧ
<https://www.who.int/publications/i/item/9789240030565>

АНАЛИЗ ЗАКУПОК СРЕДСТВ ДИАГНОСТИКИ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ МОНИТОРИНГА

Общие данные

Общая сумма затрат на средства мониторинга лечения ВИЧ в 2022 году составила 2,97 млрд рублей.

Лидерами по затратам стали 10 регионов.

Таблица 3. Регионы-лидеры по затраченным средствам на диагностику 2022 год

Субъект РФ	Сумма контрактов на мониторинг ВИЧ 2022, в рублях
Московская область	307 230 323,32
Москва	302 610 192,68
Свердловская область	264 934 597,20
Самарская область	172 891 195,71
Санкт-Петербург	158 258 176,21
Иркутская область	136 134 978,10
Кемеровская область	109 896 452,13
Республика Татарстан	105 869 880,40
Республика Башкортостан	81 720 071,44
Тюменская область	80 341 103,12
Пермский край	76 439 917,64
Всего 10 субъектов РФ	1 796 326 887,95
ФСИН	123 875 740,05
Всего по остальным субъектам РФ	1 127 803 513,00
Итого	2 971 566 223,36

На эти 10 субъектов РФ пришлось 60 % всех затрат на средства диагностики по стране. При этом 7 субъектов из данного списка: Свердловская, Самарская, Иркутская, Кемеровская, Тюменская области, Санкт-Петербург и Пермский край входят в перечень регионов, в которых показатель пораженности ВИЧ-инфекцией, превышает среднероссийское значение в 2022 году.

На закупки ФСИН пришлось 123,88 млн рублей.

По сравнению с 2021 годом, по направлениям диагностики суммы контрактов выросли по вирусной нагрузке на 7 % и иммунному статусу на 20 %. Доли в общих затратах по направлениям диагностики остались соизмеримыми 2021 году.

В общем денежном выражении на мониторинг лечения ВИЧ в 2022 году потрачено на 9 % больше, чем в 2021 году. Увеличение затрат на тесты необходимо рассматривать в контексте количества определений и стоимости тестов. Дальнейший анализ позволит сделать более точные выводы о динамике закупок.

Таблица 4. Суммы контрактов по направлениям диагностики 2021–22 гг.

Направление диагностики	Сумма контрактов на мониторинг ВИЧ 2021, в руб.	Сумма контрактов на мониторинг ВИЧ 2022, в руб.	2022 vs 2021 по сумме контрактов	Доля на направление 2021 по сумме	Доля на направление 2022 по сумме
Вирусная нагрузка	1 644 240 052,75	1 767 238 404,15	7 %	60 %	59 %
Иммунный статус	979 183 434,43	1 170 568 363,24	20 %	36 %	39 %
Резистентность	112 797 205,08	33 759 455,97	-70 %	4 %	1 %
Итого	2 736 220 692,26	2 971 566 223,36	9 %	100 %	100 %

По общим затратам в закупках средств диагностики для мониторинга и оценки лечения преобладают тесты для определения вирусной нагрузки — 59 % потрачено именно на данные наборы. На втором месте — тесты на иммунный статус (39 % бюджета). Резистентность занимает последнее место, при этом еще и с сокращением общего бюджета на 70 % по сравнению с 2021 годом.

Общее количество определений выросло на 10 %, однако в разрезе данных по направлениям диагностики, рост произошел только в объемах тестов на вирусную нагрузку (+10 %), объемы тестов на иммунный статус сократились на 1,2 %. Снижение объемов тестов на резистентность на 50 % могло повлиять на качество мониторинга за течением ВИЧ-инфекции.

Таблица 5. Количество определений по направлениям диагностики 2021–22 гг.

Направление диагностики	Количество определений 2021	Количество определений 2022	2021/2022 по кол-ву определений	Доля на направление 2021 по числу определений	Доля на направление 2022 по числу определений
Вирусная нагрузка	1 327 176	1 462 684	10 %	57,27 %	60,01 %
Иммунный статус	983 000	971 000	-1,2 %	42,42 %	39,84 %
Резистентность	7 232	3 640	-50 %	0,31 %	0,15 %
Всего	2 317 408	2 437 324	5 %	100 %	100 %

По сравнению с 2021 годом бюджет на тесты для вирусной нагрузки вырос на 7 %, объемы определений выросли на 10 %. На тесты на иммунный статус бюджет вырос на 20 % по сравнению с 2021 годом, количество определений сократилось на 1,2 %. Несмотря на рост затрат, объемы закупленных тестов на ВН увеличились незначительно, а закупки тестов на CD4 сократились. Возможные причины: изменение цен на тесты, недостаток финансовых средств.

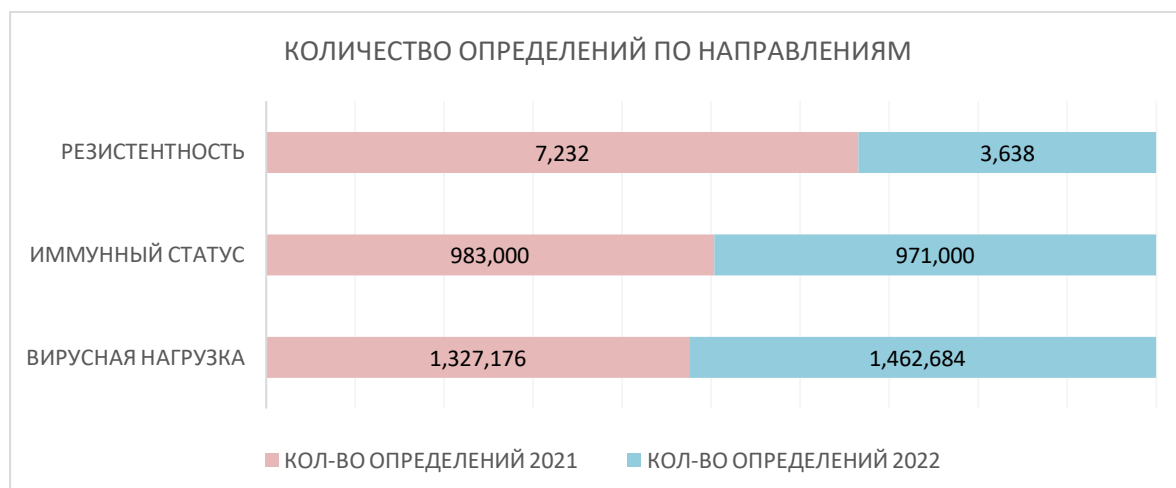


Рисунок 7. Данные о количестве определений по направлениям мониторинга лечения 2021–22 гг.

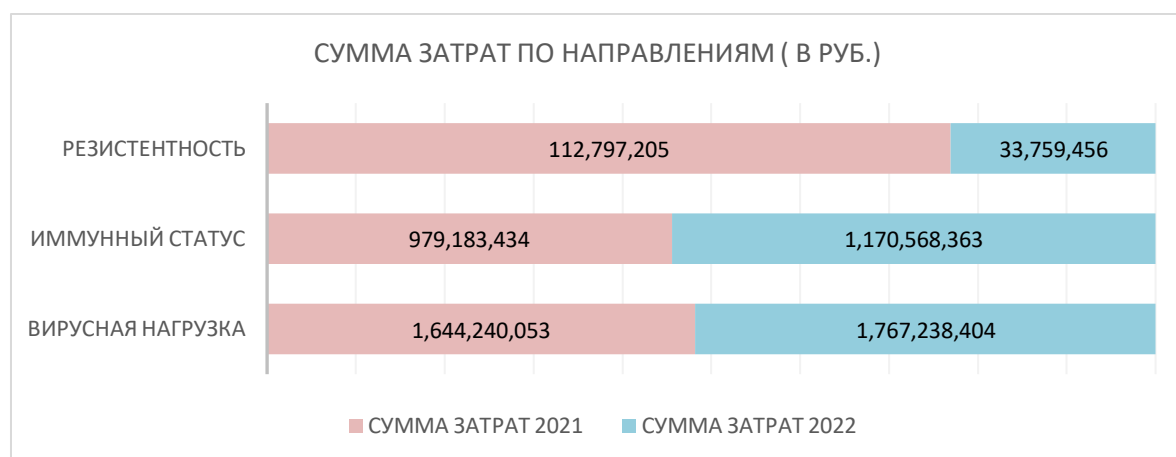


Рисунок 8. Данные о затраченных средствах по направлениям диагностики 2021–22 гг.

По странам-производителям общие данные по всем направлениям выглядят следующим образом. Тесты производства США являются лидерами в общей сумме контрактов — 1,6 млрд рублей (54 %) и занимают второе место по количеству определений (45 %).

Таблица 6. Объемы контрактов по странам-производителям тестов 2022 год

Страна-производитель	Сумма контрактов 2022, в руб.	Доля в общем объеме контрактов	Количество определений 2022	Доля в общем объеме определений
США	1 595 509 614,57	53,69 %	1 098 264	45,06 %
Россия	757 580 928,97	25,49 %	1 122 210	46,04 %
Швейцария	366 172 561,85	12,32 %	116 640	4,79 %
Германия	149 731 585,31	5,04 %	67 880	2,79 %
Швеция	84 663 426,71	2,85 %	21 440	0,88 %
Корея	16 665 303,50	0,56 %	9 600	0,39 %
<i>нет данных о ТН в документации</i>	1 242 802,45	0,04 %	1 290	0,05 %
	2 971 566 223,36	100,00 %	2 437 324	100,00 %

Если смотреть в разрезе всех производителей, то общие затраты на тесты иностранного производства составили 2,21 млрд рублей (75 % от всех затрат) и общие объемы 1 315 114 определений (54 % от всего закупленного количества). На тесты российского

производства пришлось 757,6 млн рублей (25 % от всех контрактов) и 1 122 210 определений (46 % от всего объема определений).

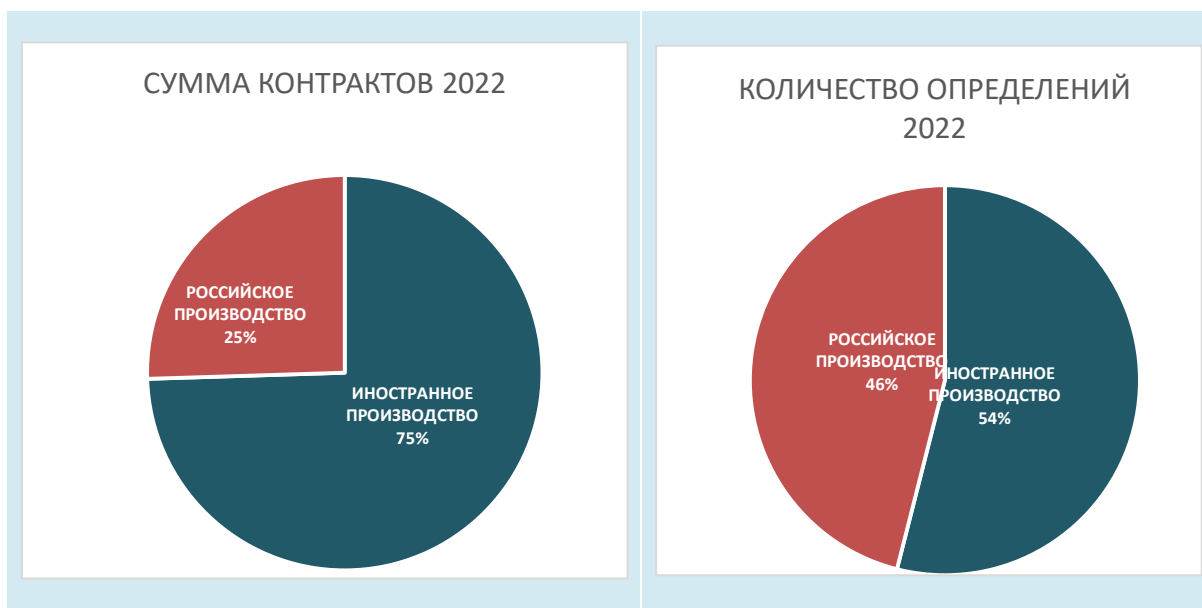


Рисунок 9. Соотношение тестов иностранного и российского производства в закупках 2022 года по сумме контрактов и количеству определений

Лидерами по количеству закупленных определений стали Санкт-Петербург по количеству тестов на вирусную нагрузку и Москва по количеству тестов на иммунный статус.

Таблица 7. Регионы-лидеры по закупке объемов определений на ВН и ИС 2022 год

Регион	Количество определений на вирусную нагрузку 2022	Регион	Количество определений на иммунный статус 2022
Санкт-Петербург	161 710	Москва	141 050
Свердловская область	138 120	Свердловская область	70 500
ФСИН	110 392	Нижегородская область	55 000
Иркутская область	68 560	Тюменская область	52 350
Кемеровская область	63 934	Московская область	47 950
Самарская область	60 956	Кемеровская область	36 800
Московская область	58 108	Самарская область	35 500
Москва	49 968	ФСИН	35 000
Пермский край	49 152	Пермский край	32 800
Республика Татарстан	46 144	Республика Татарстан	27 200

7 регионов и ФСИН находятся в лидерах по закупленным объемам тестов на вирусную нагрузку и иммунный статус.

Следует отметить, что в данном случае в разрезе количества определений по тестам на иммунный статус к ФСИН отнесены закупки медико-санитарных частей ФСИН, находящихся в регионах РФ, которые провели закупки самостоятельно. Федеральная служба исполнения наказаний в 2021 году проводила централизованные закупки и закупила 95 150 определений, в 2022 ФСИН России объявил аукцион на закупку тестов на

иммунный статус, однако закупка была отменена. Планировалось закупить 2128 упаковок (106 400 определений) на сумму 115 млн рублей. Аукцион в итоге не был переобъявлен, и ФСИН не закупила запланированный объем тестов на CD4 в 2022 году. Это могло привести к дефициту тестов и снижению охвата тестированием среди людей, находящихся в местах лишения свободы.

Объемы тестирования

Клинические рекомендации предписывают проводить тесты на вирусную нагрузку каждые 6 месяцев, если CD4 \geq 500 мкл и ВН ниже предела определения. Анализ данных о закупках тестов в 2022 году показывает, что пациенты, получающие антиретровирусную терапию, могли пройти тест на иммунный статус 1,3 раза в год. Тест на ВН они могли пройти 1,93 раза в год. Существующие объемы закупок тестов позволяют проводить тестирование на ВН с кратностью, близкой к рекомендуемой для людей на АРВТ, объемы тестов на CD4 не соответствуют рекомендуемой в КР кратности.

Таблица 8. Сравнение данных официальной статистики МЗ РФ и данных закупок по расчетному числу ЛЖВ, которым проводилось обследование на ВН в 2022 году

	Находилось на ДУ в течение года, человек	Обследовано на ВН, человек	Расчетное число человек, обследованных на ВН 2022 (из расчета 2 теста на 1 человека за год)	Расчетное число человек, обследованных на ВН 2022 (из расчета 1 теста на 1 человека за год)	2 теста на год vs обследовано официально (доля от обследованных)	1 тест на год vs обследовано официально (доля от обследованных)	2 теста на год vs находилось на учете (доля от ДУ)
РФ	Официальная статистика		По данным закупок				
	856 768	758 005	703 132	1 462 684	93 %	193 %	82 %

Исходя из данных госзакупок, охват тестированием на вирусную нагрузку в РФ составлял в 2022 году 82 % от количества людей, состоящих на диспансерном учете.

Исходя из объемов закупленных тестов на иммунный статус при расчете кратности тестирования 2 раза в год, данные показывают охват 65 % от состоящих на ДУ. Закупки свидетельствуют о том, что на ИС тестируют 1 раз в год (из расчета 1 раз в год охват составляет 113 %), при том, что, согласно клиническим рекомендациям, тестирование следует проводить 1 раз в 6 месяцев.

Таблица 9. Сравнение данных официальной статистики МЗ РФ и данных закупок по расчетному числу ЛЖВ, которым проводилось обследование на ИС в 2022 году

	Находил ось на ДУ в течение года, человек	Обследов ано на CD4, человек	Расчетное число человек, обследован ных на CD4 2022 (из расчета 2 теста на 1 человека за год)	Расчетное число человек, обследован ных на CD4 2022 (из расчета 1 тест на 1 человека за год)	2 теста на год vs обследовано официально (доля от обследованн ых)	1 тест на год vs обследовано официально (доля от обследованн ых)	1 тест на год vs находил ось на учете (доля от ДУ)
РФ	Официальная статистика		По данным закупок				
	856 768	748 188	485 500	971 000	65 %	130 %	113 %

В данных расчетах не учитывается количество новых пациентов, взятых на АРВ-терапию в 2022 году, у которых кратность прохождения анализов в первый год начала АРВТ согласно КР равна 5–6 раз на ВН и 4 раза на СД4, не учитываются люди, состоящие на диспансерном учете, но не получающие АРВТ, а также те, у кого выявлена вирусологическая неудача. Клинические рекомендации не несут четких указаний, какая частота тестирования должна быть у ЛЖВ, состоящих на ДУ, но не получающих АРВТ.

Следует учесть и тот факт, что по официальным данным соотношение количества человек с проведенными анализами на вирусную нагрузку и количества человек, имеющих подавленную вирусную нагрузку, следующее: из 731 543 человек, получающих антиретровирусную терапию, только у 545 959 человек (74,6 %) вирусная нагрузка неопределяемая — то есть не все люди, получающие АРВТ, достигли подавления вируса. При этом в публикуемой статистике нет указаний, как давно эти люди находятся на терапии. Можно предположить, что людям, у которых вирусная нагрузка выше порога определения (185 584 человек), необходимы дополнительные исследования для определения причин неэффективности терапии, в том числе на ВН и ИС.

Анализ данных 2022 года не показывает существенного увеличения объемов закупок тестов на ВН и CD4, и это может свидетельствовать о недостаточном уровне тестирования. Существующих объемов закупаемых тестов на ВН потенциально хватает только на обеспечение людей, получающих антиретровирусную терапию.

Чтобы обеспечить всех людей, состоящих на диспансерном учете, тестирование на вирусную нагрузку 1 раз в 6 месяцев должно быть закуплено на 250 тысяч определений больше (минимум 1,7 млн определений против закупленных в 2022 году 1,46 млн определений).

Чтобы обеспечить тестированием на иммунный статус с кратностью 2 раза в год всех людей, состоящих на диспансерном учете, необходимо дополнительно закупать 1,7 млн определений (на 742,5 тысяч определений больше, чем было закуплено в 2022 году).

Это не учитывает более частое тестирование, необходимое для пациентов, начинающих АРВТ в первый год лечения.

Однако важно отметить, распределение объемов тестов в рамках региональных закупок неравномерное. В некоторых регионах закупается достаточное количество тестов для всех людей, живущих с ВИЧ, состоящих на диспансерном учете, и для наивных пациентов, начинающих терапию. В других регионах наблюдается явный дефицит тестов. Тестов на иммунный статус во всех регионах закупается недостаточно. В этой связи необходимо оптимизировать закупку тестов в части регионов для обеспечения равного доступа к тестированию на ВН для всех ЛЖВ.

В таблице ниже представлено сравнение официальных данных по тестированию на вирусную нагрузку в субъектах РФ, где охват составляет не менее 100 % в год. Расчет основан на кратности 2 раза в год на человека (от общего числа обследованных и от состоящих на диспансерном учете).

Значения, превышающие 100 %, указывают на то, что в данных регионах пациенты могут проходить тестирование на ВН более 2-х раз в год и в регионе высокий охват тестированием, что говорит о доступности этой услуги для ЛЖВ.

Таблица 10. Данные по тестированию на вирусную нагрузку в субъектах РФ, где охват составляет не менее 100 % в год.

Регион ⁸	Находилось на ДУ в течение года, человек	Обследовано на ВН, человек	Расчетное число человек, обследованных на ВН 2022 по данным закупок (из расчета 2 теста на 1 человека за год)	2 теста на год по данным закупок в сравнении с обследовано официально (доля от обследованных)	2 теста на год по результатам закупок в сравнении с количеством людей на учете (доля от ДУ)
Республика Саха (Якутия)	1 188	1 029	2 986	290 %	251 %
Ненецкий АО	101	79	195	247 %	193 %
Ямало-Ненецкий АО	2 850	2 719	6 532	240 %	229 %
Санкт-Петербург	37 035	34 265	80 855	236 %	218 %
Архангельская область	2 513	2 038	4 400	216 %	175 %
Республика Хакасия	2 403	1 934	3 960	205 %	165 %
Чеченская Республика	1 157	910	1 600	176 %	138 %
Воронежская область	5 285	5 090	8 742	172 %	165 %
Еврейская АО	370	304	480	158 %	130 %
Республика Татарстан	17 160	14 854	23 072	155 %	134 %
Ярославская область	4 763	4 763	7 320	154 %	154 %
Мурманская область	4 543	4 152	5 904	142 %	130 %
Удмуртская Республика	9 820	8 106	11 446	141 %	117 %
Камчатский край	912	689	960	139 %	105 %

⁸ В таблице не представлены субъекты РФ, где охват тестированием на ВН составляет менее 100 %.

Данные в таблице могут быть неполными или неточными.

Тамбовская область	2 404	2 209	3 072	139 %	128 %
Пензенская область	4 573	4 184	5 760	138 %	126 %
Республика Ингушетия	615	615	840	137 %	137 %
Пермский край	29 412	18 418	24 576	133 %	84 %
Свердловская область	65 633	55 813	69 060	124 %	105 %
Иркутская область	33 728	28 449	34 280	120 %	102 %
Республика Карелия	1 998	1 491	1 760	118 %	88 %
Ставропольский край	4 942	4 453	5 136	115 %	104 %
Приморский край	9 247	7 783	8 900	114 %	96 %
Тульская область	7 147	7 060	8 064	114 %	113 %
Астраханская область	1 478	1 272	1 440	113 %	97 %
Хабаровский край	3 151	3 103	3 456	111 %	110 %
Амурская область	1 127	780	864	111 %	77 %
Смоленская область	2 428	2 176	2 400	110 %	99 %
Магаданская область	597	549	600	109 %	101 %
Ханты-Мансийский АО (Югра)	15 947	14 278	15 262	107 %	96 %
Сахалинская область	1 679	1 471	1 500	102 %	89 %

Тесты на определение устойчивости к АРВ препаратам закупаются только в 9 субъектах РФ и в ограниченных объемах. На первом месте и по сумме, и по количеству определений — Москва, далее идут Иркутская и Самарская области.

Таблица 11. Регионы, где были закуплены тесты на определение резистентности в 2022 году

Регион	Сумма 2022 год, в руб.	Количество определений 2022 год
Москва	302 610 192,68	1 300
Иркутская область	136 134 978,10	800
Самарская область	172 891 195,71	400
Кемеровская область	109 896 452,13	300
Санкт-Петербург	158 258 176,21	250
Свердловская область	264 934 597,20	192
Республиканская клиническая инфекционная больница Минздрава России (СПб, Усть-Ижора)	14 929 091,88	150
Хабаровский край	7 893 949,20	100
Ямало-Ненецкий АО	26 166 733,72	98
Республика Башкортостан	81 720 071,44	48
Всего	2 971 566 223,36	3 638

В некоторых регионах закупки тестов на резистентность к ВИЧ-препаратам проводятся в форме аукционов на оказание услуг по проведению этих анализов сторонними организациями. Однако таких аукционов немного. Причиной этого может быть отсутствие дорогостоящего оборудования на базе лабораторной службы. Стоимость поставки и ввода в эксплуатацию устройства секвенирования ДНК, исходя из данных госзакупок, может

составлять свыше 10 млн рублей⁹. Такие услуги в 2022 году закупали учреждения ФМБА и ФСИН, Вологодская, Новосибирская, Тюменская области и Республика Крым.

Стоимость и структура закупленных средств диагностики

Вирусная нагрузка

Всего в закупках участвовали 15 различных тестов на ВН от 7 производителей. Представлены тесты как для качественного и количественного определения, так и только для количественного определения.

В группе тестов на ВН наблюдается наибольшее количество различных производителей и наиболее значительная разница в ценах между различными наборами. Количество определений в наборе варьируется от 10 до 120 штук. Средневзвешенная стоимость набора колеблется в широком диапазоне от 29 476 рублей до 275 815 рублей.

Таблица 12. Стоимость набора для определения вирусной нагрузки в 2022 году

Название теста	Производитель	Количество определений в наборе	Средневзв. стоимость набора, руб.
Abbott RealTime HIV-1	Abbott Molecular Inc.	96	269 289,98
AccuPower HIV-1	Bioneer Corporation	96	166 653,00
Cobas AmpliPrep/Cobas TaqMan HIV-1 Test, version 2.0	Roche	48	150 688,30
Хpert HIV-1 Viral Load	Cepheid	10	39 488,60
ВИЧ-ГЕН КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ	«НПО ДНК-Технология»	96	29 476,00
РеалБест ВИЧ ПЦР (комплект 1)	АО «Вектор-Бест»	96	45 697,51
РеалБест РНК ВИЧ количественный	АО «Вектор-Бест»	48	31 827,92
Cobas HIV-1	Roche	120	275 815,41
Форма 1 АмплиСенс ВИЧ-Монитор-FRT TR-V0-S-M (RG,iQ,Mx,Dt)	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора	48	48 856,11
Форма 2 АмплиСенс ВИЧ-Монитор-FRT TR-V0-P-M (RG,iQ,Mx,Dt)	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора	50	44 512,16
Форма 4 АмплиСенс ВИЧ-Монитор-FRT TR-V0-M-M (RG,iQ,Mx,Dt)	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора	48	97 636,00
Форма 4 АмплиСенс ВИЧ-Монитор-FRT TR-V0-M-M (RG,iQ,Mx,Dt)	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора	100	104 045,08
Форма 5 АмплиСенс ВИЧ-Монитор-FRT R-V0-MC (RG,IQ,Mx,Dt)	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора	80	47 991,44

⁹ <https://zakupki.gov.ru/epz/order/notice/notice223/common-info.html?noticeInfold=16286384>

Самым дорогостоящим стал набор Abbott RealTime HIV-1 со средневзвешенной стоимостью 269 289,98 рублей. По сравнению с 2021 годом стоимость набора выросла на 4 %.

На втором месте — набор Cobas HIV-1 со средневзвешенной стоимостью 275 815,41 рублей (подорожал на 3 %).

Распределение по торговым наименованиям самых закупаемых ТН по количеству определений:

- РеалБест ВИЧ ПЦР (комплект 1) — 14,5 % от общей суммы (538 080 определений).
- АмплиСенс ВИЧ-Монитор FRT (все комплектации) — 19,6 % от общей суммы (421 052 определений).
- Abbott RealTime HIV-1 — 25,8 % от общей суммы (162 624 определения).
- Cobas AmpliPrep/Cobas TaqMan HIV-1 Test, version 2.0 — 20,7 % от общей суммы (116 640 определений).

Таблица 13. Распределение по торговым наименованиям закупаемых ТН по суммам контрактов и количеству определений 2022 г.

Название (ТН)	Итого сумма 2022	Доля внутри направления 2022	Итого кол-во определений 2022	Доля внутри направления
Cobas AmpliPrep/Cobas TaqMan HIV-1 Test, version 2.0	366 172 561,85	20,7 %	116 640	8,0 %
Abbott RealTime HIV-1	456 177 465,98	25,8 %	162 624	11,1 %
РеалБест ВИЧ ПЦР (комплект 1)	256 134 124,24	14,5 %	538 080	36,8 %
Cobas HIV-1	139 011 022,65	7,9 %	60 480	4,1 %
Форма 2 АмплиСенс ВИЧ-Монитор-FRT TR-V0-P-M (RG,iQ,Mx,Dt)	121 250 685,51	6,9 %	136 200	9,3 %
Форма 4 АмплиСенс ВИЧ-Монитор-FRT TR-V0-M-M (RG,iQ,Mx,Dt)	112 765 504,78	6,4 %	108 244	7,4 %
РеалБест РНК ВИЧ количественный	102 995 085,67	5,8 %	131 088	9,0 %
Форма 5 АмплиСенс ВИЧ-Монитор-FRT R-V0-MC (RG,iQ,Mx,Dt)	98 862 408,62	5,6 %	164 800	11,3 %
Хpert HIV-1 Viral Load	84 663 426,71	4,8 %	21 440	1,5 %
AccuPower HIV-1	16 665 303,50	0,9 %	9 600	0,7 %
Форма 1 АмплиСенс ВИЧ-Монитор-FRT TR-V0-S-M (RG,iQ,Mx,Dt)	12 018 547,44	0,7 %	11 808	0,8 %
ВИЧ-ГЕН КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ	442 138,60	0,0 %	1 440	0,1 %
<i>нет данных в документации по ТН</i>	<i>80 128,60</i>	<i>0,0 %</i>	<i>240</i>	<i>0,0 %</i>
Всего	1 767 238 404,15	100,00 %	1 462 684	100,00 %

Затраты на набор Abbott RealTime HIV-1 составили 456,2 млн рублей, что составляет 26 % от всех затрат на тесты на вирусную нагрузку. При этом доля наборов Abbott RealTime HIV-1 в общем объеме закупленных тестов на ВН составляет 11 %.

Общая сумма затрат на набор Cobas AmpliPrep/Cobas TaqMan HIV-1 Test, version 2.0 составила 139 011 022,65 рублей (8 % от общих затрат на тесты для ВН) и 4,1 % пришлось на данные тесты от общего объема закупленных определений.

Анализ показал, что наибольшую нагрузку на бюджет создают тесты Abbott RealTime HIV-1 и Cobas AmpliPrep/Cobas TaqMan HIV-1 Test, version 2.0 — затрачено 822,34 млн рублей на эти наборы, хотя их доля в общем объеме закупок составляет всего 11 % и 8 % соответственно.

Высокая стоимость этих тестов обусловлена двумя факторами — высокая цена наборов от производителей Abbott и Roche и закрытый тип анализаторов данных компаний, используемых в лабораториях, что делает невозможным использование реагентов других производителей.

Стоимость определения вирусной нагрузки ВИЧ-1 зависит от производителя и комплектации. В 2022 году наблюдается рост цен на все тесты. Наибольшее подорожание (на 27 %) зафиксировано для тестов РеалБест РНК ВИЧ количественный. Тесты АмплиСенс ВИЧ-Монитор FRT подорожали во всех комплектациях на 11–12 %.

Если исходить из данных в разрезе производителей, то по затратам лидером стали тесты производства Roche с долей 28,6 % (505,2 млн рублей), тесты от Abbott Molecular Inc. занимают второе место с долей 25,8 % (456,2 млн рублей), тесты ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора третьи по затратам с долей 19,5 % (344,8 млн рублей).

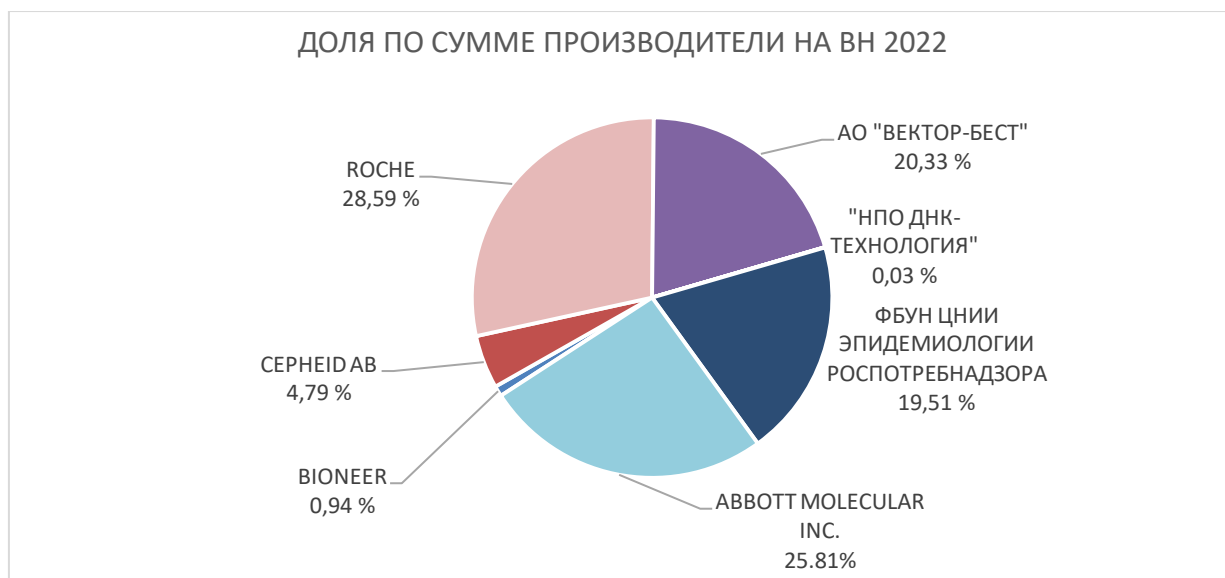


Рисунок 10. Доля в контрактах производителей тестов на ВИЧ 2022 год.

По количеству определений лидируют тесты АО «Вектор-Бест» с долей 45,7 % (669 218 определений), тесты производства ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора на втором месте по объемам 28,8 % (421 002 определений), тесты Roche занимают третье место — 12,1 % (177 120 определений), у тестов Abbott Molecular Inc. доля 11,2 % (162 624 определений).

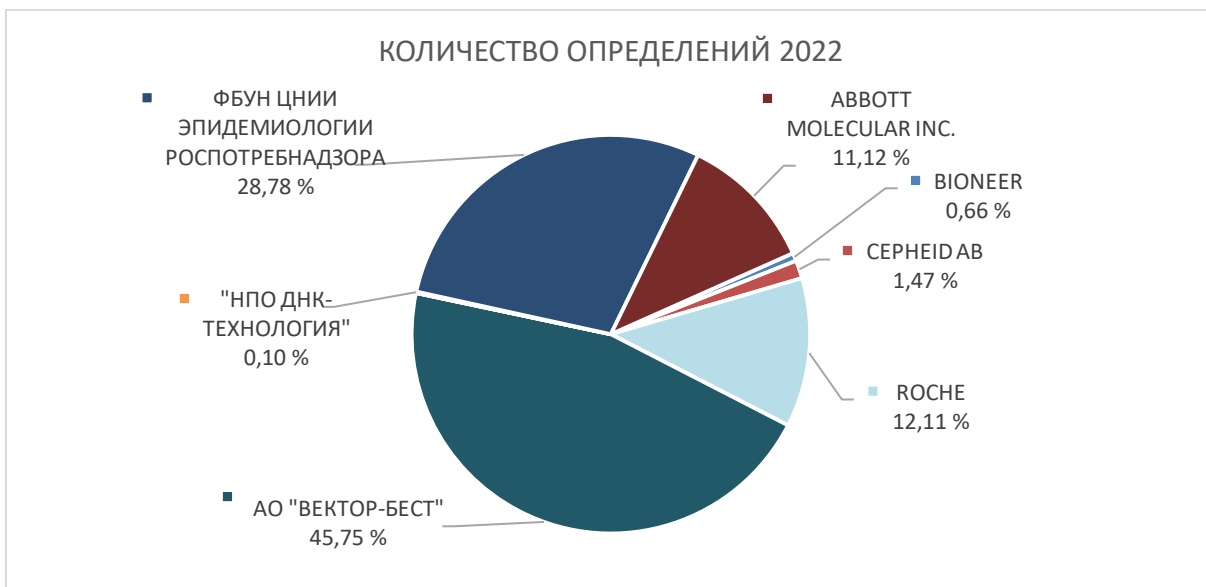


Рисунок 11. Доля по количеству определений среди производителей тестов на ВН в 2022 году

Таким образом, тесты производства Roche и Abbott Molecular Inc., хотя и составляют 54,4 % от всех затрат (почти 1 миллиард рублей), по объему определений занимают лишь 23 % (339 744 определения).

Исходя из данных по суммам контрактов на тесты для ВН, на долю иностранных производителей приходится 60 %, на российских производителей — 40 %.

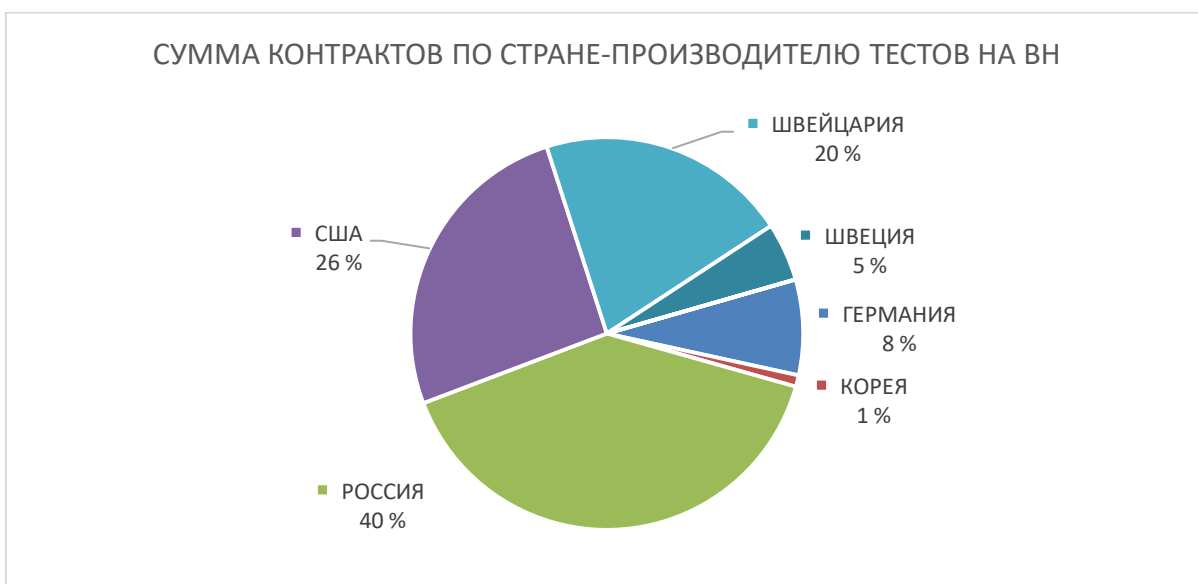


Рисунок 12. Доля по суммам контрактов по стране-производителю тестов на ВН 2022 году

По количеству определений тестов на ВН 25 % приходится на иностранное производство, 75 % — на российское.

Увеличение стоимости за набор произошло по всем торговым наименованиям.

Таблица 14. Динамика цены за одно определение ВН 2021–22 гг.

Название (ТН)	Средневзв. 2021 за 1 определение, руб.	Средневзв. 2022 за 1 определение, руб.	2022 vs 2021
Хpert HIV-1 Viral Load	3 631,48	3 948,03	9 %
Cobas AmpliPrep/Cobas TaqMan HIV-1 Test, version 2.0	2 913,36	3 139,17	8 %
Abbott RealTime HIV-1	2 696,49	2 805,00	4 %
Cobas HIV-1	2 240,93	2 298,38	3 %
AccuPower HIV-1	-	1 736,00	-
Форма 4 АмплиСенс ВИЧ-Монитор-FRT TR-V0-M-M	932,14	1 041,02	12 %
Форма 1 АмплиСенс ВИЧ-Монитор-FRT TR-V0-S-M	848,76	942,38	11 %
Форма 2 АмплиСенс ВИЧ-Монитор-FRT TR-V0-P-M	793,91	889,96	12 %
РеалБест РНК ВИЧ количественный	547,05	695,11	27 %
Форма 5 АмплиСенс ВИЧ-Монитор-FRT R-V0-MC	570,91	599,98	5 %
РеалБест ВИЧ ПЦР (комплект 1)	421,52	474,94	13 %
ВИЧ-ГЕН КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ	328,20	307,00	-6 %

Цены на тест-системы российского и иностранного производства существенно разнятся (разброс в несколько порядков).

В некоторых случаях на средневзвешенную стоимость могла повлиять крупная закупка в отдельных регионах по завышенной цене.

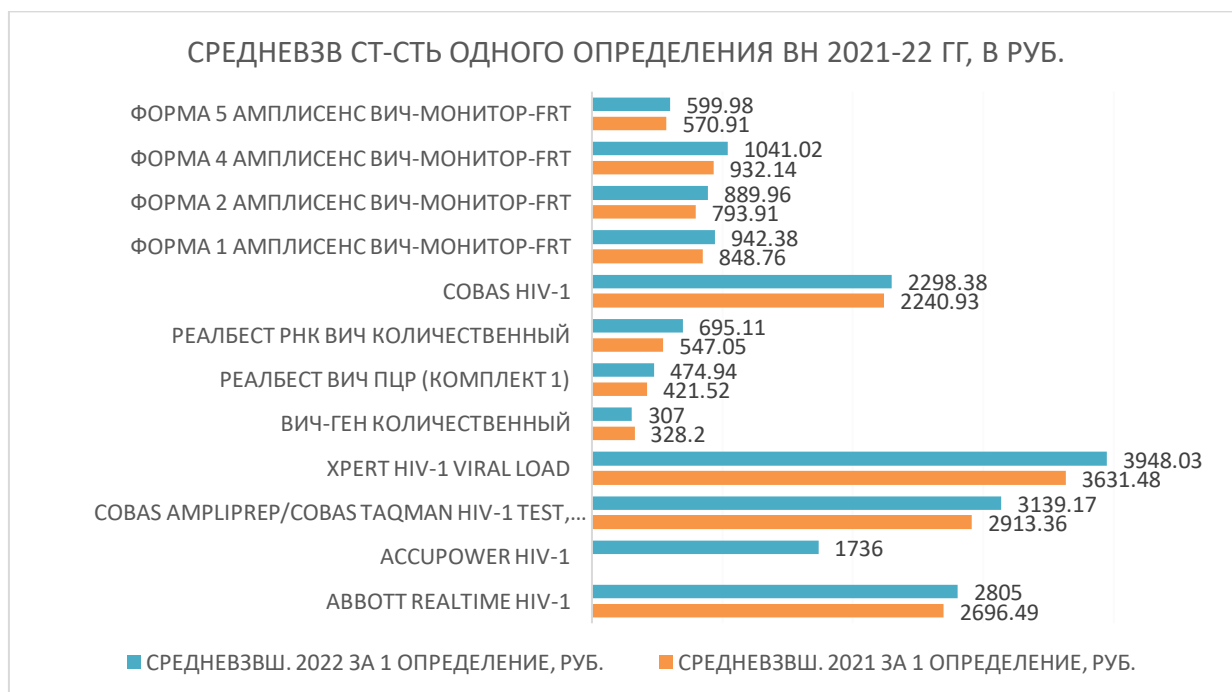


Рисунок 13. Сравнение средневзвешенной стоимости ТН 2021–22 гг.

Больше всего закуплено тестов РеалБест ВИЧ ПЦР (комплект 1) — 37 %, по сравнению с 2021 годом рост объемов составил 25 %, далее идут тесты АмплиСенс ВИЧ-Монитор-FRT

во всех комплектациях — 28,8 % (рост объемов без учета комплектаций по сравнению с 2021 годом 17,2 %).

Таблица 15. Объемы закупленных определений в 2021–22 гг.

Название (ТН)	Итого кол-во определений 2021	Итого кол-во определений 2022	Доля ТН 2021	Доля ТН 2022	Разница кол-ва определений 2021-22 гг.
РеалБест ВИЧ ПЦР (комплект 1)	431 952	538 080	33 %	37 %	25 %
Cobas AmpliPrep/Cobas TaqMan HIV-1 Test, version 2.0	156 912	116 640	12 %	8 %	-26 %
Abbott RealTime HIV-1	176 064	162 624	13 %	11 %	-8 %
Форма 5 АмплиСенс ВИЧ-Монитор-FRT R-V0-МС (RG,iQ,Mx,Dt)	136 880	164 800	10 %	11 %	20 %
Форма 2 АмплиСенс ВИЧ-Монитор-FRT TR-V0-P-М (RG,iQ,Mx,Dt)	138 850	136 200	10 %	9 %	-2 %
РеалБест РНК ВИЧ количественный	122 400	131 088	9 %	9 %	7 %
Форма 4 АмплиСенс ВИЧ-Монитор-FRT TR-V0-M-М (RG,iQ,Mx,Dt)	75 284	108 244	6 %	7 %	44 %
Cobas HIV-1	61 440	60 480	5 %	4 %	-2 %
Хpert HIV-1 Viral Load	10 330	21 440	1 %	1 %	108 %
Форма 1 АмплиСенс ВИЧ-Монитор-FRT TR-V0-S-М (RG,iQ,Mx,Dt)	8 448	11 808	1 %	1 %	40 %
AccuPower HIV-1	0	9 600	0 %	1 %	-
ВИЧ-ГЕН КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ	8 256	1 440	1 %	0 %	-83 %
<i>нет данных в документации по ТН</i>	0	240	0 %	0 %	-
Всего	1 327 176	1 462 684	100 %	100 %	10 %

Стоимость тестов на вирусную нагрузку может отличаться в разных регионах. В таблице ниже представлены цены за одно определение, а также диапазон колебаний цен по одинаковым торговым наименованиям в регионах РФ.

Таблица 16. Разница в стоимости одного определения одного ТН набора в регионах в 2022 году

Название (ТН)	Средневзвеш. 2022 за 1 определение, руб.	Min за 1 определение, руб.	Max за 1 определение, руб.	Разница в раз (max min)	Min Регион	Max Регион
Abbott RealTime HIV-1	2 805,00	2 144,00	3 744,00	1,75	Свердловская область	Самарская область
AccuPower HIV-1	1 736,00	1 447,00	2 025,00	1,40	Свердловская область	Свердловская область
Cobas AmpliPrep/Cobas TaqMan HIV-1 Test, version 2.0	3 139,17	2 672,00	6 153,00	2,30	Москва	Республика Башкортостан
Хpert HIV-1 Viral Load	3 948,03	3 889,00	6 686,00	1,72	Московская область	Самарская область
ВИЧ-ГЕН КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ	307,00	279,00	321,00	1,15	Тюменская область	Алтайский край

РеалБест ВИЧ ПЦР (комплект 1)	474,94	334,00	775,00	2,32	ФМБА	Оренбургская область
РеалБест РНК ВИЧ количествен ный	695,11	426,00	947,00	2,22	Новосибирск ая область	Республика Бурятия
Cobas HIV-1	2 298,38	2 079,00	2 743,00	1,32	Свердловска я область	Иркутская область
Форма 1 АмплиСенс ВИЧ- Монитор- FRT TR-V0-S- М (RG,iQ,Mx,Dt)	942,38	772,00	1 208,00	1,56	Забайкальски й край	Кировская область
Форма 2 АмплиСенс ВИЧ- Монитор- FRT TR-V0-P- М (RG,iQ,Mx,Dt)	889,96	510,00	1 567,00	3,07	Вологодская область	Забайкальски й край
Форма 4 АмплиСенс ВИЧ- Монитор- FRT TR-V0- М-М (RG,iQ,Mx,Dt)	1 041,02	345,00	2 034,00	5,90	Калининград ская область	Ямало- Ненецкий АО
Форма 5 АмплиСенс ВИЧ- Монитор- FRT R-V0-МС (RG,IQ,Mx,Dt)	599,98	274,00	1 242,00	4,53	Воронежская область	Чеченская республика

Тесты АмплиСенс ВИЧ-Монитор-FRT представлены в 4 разных форматах, цены на которые значительно разнятся. Самая существенная разница между минимальной и максимальной ценой наблюдается у Формы 4 АмплиСенс ВИЧ-Монитор-FRT TR-V0-М-М (RG,iQ,Mx,Dt) (5,90 раз). Минимальная разница — у AccuPower HIV-1 (1,40 раз).

Иммунный статус

В закупках были представлены 25 различных тестов 4-х производителей. Комплектация тест-систем зависит от того, для каких субпопуляций Т-лимфоцитов, Т-хелперов он предназначен, и метода подсчета клеток (абсолютное и/или относительное количество и их соотношение). При этом закупались как комплексные тест-системы для оценки абсолютного и относительного количества субпопуляций Т-лимфоцитов, иммунорегуляторного индекса, так и тест-системы, позволяющие оценивать отдельные иммунологические показатели.

Таблица 17. Средневзвешенная стоимость наборов на иммунный статус в 2022 году

Название (ТН)	Количество определений в наборе	Средневзв. Стоимость набора, руб.
BD FACSCoount CD4 Reagent	50	56 405,63
BD FACSCoount Reagent Kit	50	51 230,07
BD MultiTest (CD3/16+56/45/19)	50	102 965,78
BD MultiTest 6-color TBNK with Trucount tubes	50	200 449,81
BD Multitest CD3/CD8/CD45/CD4 with Trucount tubes	50	63 650,03
BD Multitest IMK Kit	50	156 102,00
BD Simultest IMK Plus Kit	50	68 170,06
BD TriTEST CD3/CD4/CD45 with Trucount tubes	50	49 898,96
BD TriTEST CD3/CD8/CD45 with Trucount tubes	50	52 785,60
CD16-PE	100	40 111,00
CD3/CD16+56 с FITC/PE (CD3-FITC/CD16+56-PE)	50	82 949,44
CD3/CD19 с FITC/PE (CD3-FITC/CD19-PE)	50	53 170,50
CD3/CD8 с FITC/PE (CD3-FITC/CD8-PE)	50	45 334,69
CD3/HLA-DR с FITC/PE (CD3-FITC/HLA-DR-PE)	50	47 047,71
CD3-FITC/CD(16+56)-PE	50	43 042,29
CD45-PC5	100	43 196,59
CYTO-STAT tetraCHROME CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC	50	74 818,97
CYTO-STAT triCHROME CD45-FITC/CD4-RD1/CD3-PC5	50	48 053,41
CYTO-STAT triCHROME CD8-FITC/CD4-RD1/CD3-PC5	50	37 649,00
CYTO-STAT triCHROMETM CD45-FITC/CD56-RD1/CD3-PC5	50	66 445,50
CYTO-STAT tetraCHROME CD45-FITC/CD56-RD1/CD19-ECD/CD3-PC5	50	57 063,25
IOTest CD3-FITC/CD4-PE	50	44 916,48
IOTest CD4-PC5	100	108 000,00
IOTest CD8-PC5	100	42 848,00
Pima CD4 Cartridge	100	144 872,43

Средневзвешенная стоимость набора: колеблется в широком диапазоне — от 37 649 рублей до 200 449 рублей. Тесты с несколькими маркерами обычно дороже, чем тесты с одним маркером (например, CD3/CD4/CD8 дороже, чем CD4).

Самым дорогим набором оказался BD MultiTest 6-color TBNK with Trucount tubes со средневзвешенной стоимостью 200 449,81 рублей за 50 определений. Высокая цена обуславливается широким спектром определяемых параметров: абсолютное количество и соотношение CD3, CD16, CD45, CD19, CD4, CD8 и CD56. Важно отметить, цена одного определения не отражает итоговую стоимость анализа. Дополнительно требуются расходные материалы, не включенные в комплект, что может увеличить расходы. В целом, тесты BD — линейка тест-систем от компании BD Biosciences — дороже, чем тесты других производителей.

Номенклатура закупаемых тестов для оценки иммунного статуса в 2022 году расширилась.

Таблица 18. Средневзвешенная стоимость одного определения ИС в 2022 году

Название (ТН)	Средневзв. 2021 за 1 определение, руб.	Средневзв ш. 2022 за 1 определение, руб.	2022 vs 2021
BD FACSCount CD4 Reagent	1 017,04	1 127,97	11 %
BD FACSCount Reagent Kit	930,43	1 024,56	10 %
BD MultiTest (CD3/16+56/45/19)	-	2 059,33	-
BD MultiTest 6-color TBNK with Trucount tubes	3 618,00	4 008,81	11 %
BD Multitest CD3/CD8/CD45/CD4 with Trucount tubes	1 178,64	1 272,97	8 %
BD Multitest IMK Kit	-	3 122,00	-
BD Simultest IMK Plus Kit	1 792,67	1 363,19	-24 %
BD TriTEST CD3/CD4/CD45 with Trucount tubes	814,13	997,86	23 %
BD TriTEST CD3/CD8/CD45 with Trucount tubes	-	1 055,32	-
CD3-FITC/CD(16+56)-PE	-	860,43	-
CD3/CD8 с FITC/PE (CD3-FITC/CD8-PE)	-	907,00	-
CD3/CD16+56 с FITC/PE (CD3-FITC/CD16+56-PE)	-	1 659,00	-
CD3/CD19 с FITC/PE (CD3-FITC/CD19-PE)	-	1 063,50	-
CD3/HLA-DR с FITC/PE (CD3-FITC/HLA-DR-PE)	-	941,29	-
CD16-PE	-	474,00	-
CD45-PC5	-	450,77	-
CYTO-STAT tetraCHROME CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC	1 117,19	1 492,57	34 %
CYTO-STAT triCHROME CD45-FITC/CD4-RD1/CD3-PC5	886,33	960,92	8 %
CYTO-STAT triCHROME CD8-FITC/CD4-RD1/CD3-PC5	-	753,00	-
CYTO-STAT triCHROMETM CD45-FITC/CD56-RD1/CD3-PC5	1 336,00	1 329,00	-1 %
CYTO-STAT tetraCHROME CD45-FITC/CD56-RD1/CD19-ECD/CD3-PC5	-	1 141,38	-
IOTest CD3-FITC/CD4-PE	-	898,38	-
IOTest CD4-PC5	-	1 080,00	-
IOTest CD8-PC5	-	428,00	-
Pima CD4 Cartridge	1 292,86	1 142,11	-12 %
КЛИМ-Тест 3-х CD3 FITC/ CD16+56 PE/ CD45 PE-Cy5	616,00	851,67	38 %
КЛИМ-Тест CD3-FITC/CD4-PE	542,00	809,00	49 %
КЛИМ-Тест CD3 FITC/ CD4 PE/ CD45 PE-Cy5	677,62	880,13	30 %
КЛИМ-Тест CD3 FITC/ CD8 PE/ CD45 PE-Cy5	616,00	932,76	51 %
КЛИМ-Тест CD3 FITC/ CD19 PE/ CD45 PE-Cy5	616,00	851,67	38 %
Реагенты моноклональных антител панели AQUIOS Tetra-1	-	1 211,59	-

Анализ данных о стоимости тестов на иммунный статус показал, что средняя цена за 1 определение увеличилась в 2022 году по сравнению с 2021 годом для большинства тестов. Рост цен колеблется от 8 % до 38 %.

Значительный рост цен зафиксирован на тесты BD TriTEST CD3/CD4/CD45 with Trucount tubes (+23 %), CYTO-STAT tetraCHROME CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC (+34 %) и КЛИМ-Тест CD3 FITC/ CD8 PE/ CD45 PE-Cy5 (+51 %).

Снижение цены наблюдается только для BD Simultest IMK Plus Kit (-24 %) и Pima CD4 Cartridge (-12 %).

Общее количество определений в 2022 году осталось практически на том же уровне, что и в 2021 году (снижение на 1,2 %).

Таблица 19. Соотношение по ТН реагентов для определения иммунного статуса в закупках 2021–2022 гг.

Название (ТН)	Итого кол-во определений 2021	Итого кол-во определений 2022	Доля ТН 2021	Доля ТН 2022	Разница 2022/2021
CYTO-STAT tetraCHROME CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC	284 200	238 800	29 %	25 %	-16 %
BD Multitest CD3/CD8/CD45/CD4 with Trucount tubes	155 250	177 950	16 %	18 %	15 %
BD FACSCoount Reagent Kit	214 500	148 650	22 %	15 %	-31 %
BD TriTEST CD3/CD4/CD45 with Trucount tubes	205 650	168 650	21 %	17 %	-18 %
Реагенты моноклональных антител панели AQUIOS Tetra-1	0	109 450	0 %	11 %	-
CYTO-STAT triCHROME CD45-FITC/CD4-RD1/CD3-PC5	51 950	37 600	5 %	4 %	-28 %
КЛИМ-Тест CD3 FITC/ CD4 PE/ CD45 PE-Cy5	22 200	22 400	2 %	2 %	1 %
BD FACSCoount CD4 Reagent	28 000	21 750	3 %	2 %	-22 %
CYTO-STAT triCHROME CD8-FITC/CD4-RD1/CD3-PC5	0	7 650	0 %	1 %	-
Pima CD4 Cartridge	7 400	7 400	1 %	1 %	0 %
BD TriTEST CD3/CD8/CD45 with Trucount tubes	0	6 250	0 %	1 %	-
IOtest CD3-FITC/CD4-PE	0	4 100	0 %	0 %	-
CYTO-STAT tetraCHROME CD45-FITC/CD56-RD1/CD19-ECD/CD3-PC5	0	3 050	0 %	0 %	-
КЛИМ-Тест CD3 FITC/ CD8 PE/ CD45 PE-Cy5	150	2 550	0 %	0 %	-
BD Simultest IMK Plus Kit	150	1 800	0 %	0 %	-
BD Multitest IMK Kit	0	1 750	0 %	0 %	-
CD45-PC5	0	1 750	0 %	0 %	-
BD MultiTest 6-color TBNK with Trucount tubes	450	1 300	0 %	0 %	189 %
IOtest CD8-PC5	0	1 200	0 %	0 %	-
КЛИМ-Тест 3-х CD3 FITC/ CD16+56 PE/ CD45 PE-Cy5	2 150	900	0 %	0 %	-58 %
КЛИМ-Тест CD3 FITC/ CD19 PE/ CD45 PE-Cy5	150	900	0 %	0 %	500 %
CD3/CD19 с FITC/PE (CD3-FITC/CD19-PE)	0	800	0 %	0 %	-
нет данных	0	1 050	0 %	0 %	-

CD3/CD8 с FITC/PE (CD3-FITC/CD8-PE)	0	650	0 %	0 %	-
BD MultiTest (CD3/16+56/45/19)	0	450	0 %	0 %	-
CD3/CD16+56 с FITC/PE (CD3-FITC/CD16+56-PE)	0	450	0 %	0 %	-
IOtest CD4-PC5	0	400	0 %	0 %	-
КЛИМ-Тест CD3-FITC/CD4-PE	10 000	400	1 %	0 %	-96 %
CD3-FITC/CD(16+56)-PE	0	350	0 %	0 %	-
CD3/HLA-DR с FITC/PE (CD3-FITC/HLA-DR-PE)	0	350	0 %	0 %	-
CD16-PE	0	150	0 %	0 %	-
СУТО-STAT triCHROME™ CD45-FITC/CD56-RD1/CD3-PC5	50	100	0 %	0 %	-
	983 000	971 000	100 %	100 %	-1 %

СУТО-STAT tetraCHROME CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC остаётся лидером, но его доля рынка немного снизилась (с 29 % до 25 %). BD Multitest CD3/CD8/CD45/CD4 with Trucount tubes увеличил свою долю в контрактах с 16 % до 18 %. Реагенты моноклональных антител панели AQUIOS Tetra-1 появились в госзакупках в 2022 году и сразу заняли 11 % рынка.

Некоторые тесты, которые закупались в 2021 году, в 2022 году сократились в объемах: BD FACSCount Reagent Kit (-7 %), BD TriTEST CD3/CD4/CD45 with Trucount tubes (-4 %), СУТО-STAT triCHROME CD45-FITC/CD4-RD1/CD3-PC5 (-1 %)

Тест-система BD MultiTest 6-color TBNK with Trucount tubes показала увеличение на 189 %. КЛИМ-Тест CD3 FITC/ CD19 PE/ CD45 PE-Су5 также демонстрирует значительный рост (500 %). Другие тесты показывают более умеренный рост или стабильное использование.

В 2022 году тесты производства BD Biosciences составили более половины (54 %) всех закупленных тестов на иммунный статус (528 550 определений), при этом показав общее снижение объемов по сравнению с 2021 годом в 13 % (в 2021 году было закуплено 604 750 определений, 62 % от всех закупленных объемов определений).

Существенно выросли объемы тестов производства Beckman coulter — с 51 950 определений до 166 250, увеличив долю в объемах с 5 % в 2021 году до 17 % в 2022 году, в том числе за счет закупок AQUIOS Tetra-1.

Неизменной осталась доля тестов КЛИМ-тест на уровне 3 % от общего объема определений, при этом показав рост объемов на 9 %.

Тест Pima CD4 Cartridge закуплен в том же объеме, что и в 2021 году — 7400 определений.

Вид закупаемых наборов зависит от имеющегося у заказчика оборудования. Например, для закрытой системы BD FACSCount подойдут только наборы BD Biosciences, а для рабочих станций Beckman Coulter — только наборы Beckman Coulter.

Лидерами по затратам стали тесты СУТО-STAT tetraCHROME CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC с суммой 357,3 млн рублей (30,5 % от всех затраченных средств); BD Multitest

CD3/CD8/CD45/CD4 with Trucount tubes занимает второе место с суммой 226,5 млн рублей и долей 19,4 %.

BD FACSCoount Reagent Kit, BD TriTEST CD3/CD4/CD45 with Trucount tubes и Реагенты моноклональных антител панели AQUIOS Tetra-1 также входят в топ-5 с долями 13 %, 14,4 % и 11,3 % соответственно.

Тесты, определяющие одновременно несколько параметров (CD4, CD8, CD45 и др.) занимают большинство позиций в топ-10. Тесты, определяющие только один-два параметра (CD3/CD4, CD16-PE и др.) имеют меньшую долю рынка.

Анализ данных в разрезе производителей показывает, что рынок тестов на иммунный статус в РФ практически полностью поделен между двумя иностранными производителями — BD Biosciences (США) и Beckman Coulter Inc (США). Тесты российского производства, представленные единственным производителем ООО «Лаборатория Константа», составляют лишь 2 % от суммы заключенных контрактов.

Таблица 20. Сумма контрактов на тесты для ИС по торговым наименованиям в 2022 году

Название (ТН)	Итого сумма 2022, в руб.	Доля внутри направления 2022
CYTO-STAT tetraCHROME CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC	357 335 196,13	30,5 %
BD Multitest CD3/CD8/CD45/CD4 with Trucount tubes	226 530 602,24	19,4 %
BD FACSCoount Reagent Kit	152 294 542,07	13,0 %
BD TriTEST CD3/CD4/CD45 with Trucount tubes	168 309 045,03	14,4 %
Реагенты моноклональных антител панели AQUIOS Tetra-1	132 608 592,70	11,3 %
CYTO-STAT triCHROME CD45-FITC/CD4-RD1/CD3-PC5	36 136 198,42	3,1 %
BD FACSCoount CD4 Reagent	24 536 396,83	2,1 %
КЛИМ-Тест CD3 FITC/ CD4 PE/ CD45 PE-Cy5	19 715 278,14	1,7 %
Pima CD4 Cartridge	10 720 562,66	0,9 %
BD TriTEST CD3/CD8/CD45 with Trucount tubes	6 598 200,00	0,6 %
CYTO-STAT triCHROME CD8-FITC/CD4-RD1/CD3-PC5	5 760 266,40	0,5 %
BD Multitest IMK Kit	5 463 570,00	0,5 %
BD MultiTest 6-color TBNK with Trucount tubes	3 861 337,02	0,3 %
IOtest CD3-FITC/CD4-PE	3 683 151,37	0,3 %
CYTO-STAT tetraCHROME CD45-FITC/CD56-RD1/CD19-ECD/CD3-PC5	3 480 863,54	0,3 %
BD Simultest IMK Plus Kit	2 454 122,00	0,2 %
КЛИМ-Тест CD3 FITC/ CD8 PE/ CD45 PE-Cy5	2 378 320,00	0,2 %
BD MultiTest (CD3/16+56/45/19)	926 692,21	0,1 %
CD3/CD19 с FITC/PE (CD3-FITC/CD19-PE)	850 724,94	0,1 %
нет данных	1 162 673,85	0,1 %
CD45-PC5	788 906,58	0,1 %
КЛИМ-Тест 3-х CD3 FITC/ CD16+56 PE/ CD45 PE-Cy5	766 500,00	0,1 %
КЛИМ-Тест CD3 FITC/ CD19 PE/ CD45 PE-Cy5	766 500,00	0,1 %
CD3/CD16+56 с FITC/PE (CD3-FITC/CD16+56-PE)	746 545,40	0,1 %
CD3/CD8 с FITC/PE (CD3-FITC/CD8-PE)	589 352,06	0,1 %
IOtest CD8-PC5	514 179,60	0,0 %

IOTest CD4-PC5	432 000,00	0,0 %
CD3/HLA-DR с FITC/PE (CD3-FITC/HLA-DR-PE)	329 336,09	0,0 %
КЛИМ-Тест CD3-FITC/CD4-PE	323 408,00	0,0 %
CD3-FITC/CD(16+56)-PE	301 297,82	0,0 %
CYTO-STAT triCHROMETM CD45-FITC/CD56-RD1/CD3-PC5	132 891,12	0,0 %
CD16-PE	71 111,02	0,0 %
Всего	1 170 568 363,24	100,00 %

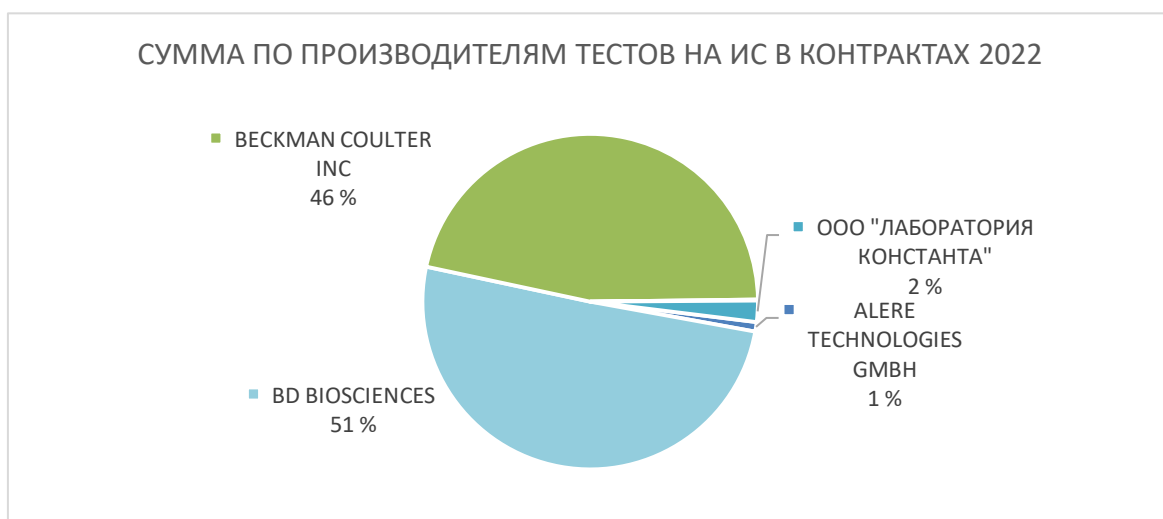


Рисунок 14. Доля производителей в сумме контрактов 2022 года

На долю тестов производства США приходится 1,13 млрд рублей (97 % от всего затраченного бюджета). Аналогично выглядит и распределение по количеству закупленных определений — 96 % закупленных тестов на иммунный статус приходится на тесты BD Biosciences и Beckman Coulter Inc., на тесты российской компании ООО «Лаборатория Константа» — 2,8 % от всех закупленных определений.

Тесты на резистентность

Тесты для определения резистентности ВИЧ к антиретровирусным препаратам представлены в закупках двумя производителями: Abbott Molecular Inc. и ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора. Данные тесты являются самыми дорогими в направлении мониторинга лечения ВИЧ.

Таблица 21. Средневзвешенная стоимость набора тестов на резистентность в 2022 году.

Название теста	Производитель	Количество штук в наборе	Средневзв. стоимость набора, руб.
ViroSeq HIV-1 Genotyping System	Abbott Molecular Inc.	48	919 405,60
АмплиСенс HIV-Resist-Seq (pro, rev) Форма 1	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора	50	347 635,57
АмплиСенс HIV-Resist-Seq (pro, rev) Форма 5	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора	50	364 830,00
АмплиСенс HIV-Resist-Seq (pro, rev, int) Форма 6	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора	50	467 657,00

АмплиСенс HIV-Resist-Seq (pro, rev, int, env)	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора	50	2 056 885,00
---	--	----	--------------

Стоимость отечественного теста АмплиСенс HIV-Resist-Seq (pro, rev, int, env), который позволяет определить мутации в гене протеазы, фрагменте гена обратной транскриптазы, гене интегразы и гене оболочки ВИЧ, в закупках¹⁰ составляет более 2 миллионов за 1 набор в 50 определений. Данный тест впервые появился в закупках 2022 года. Тест ViroSeq HIV-1 Genotyping System стоит около 1 миллиона рублей за набор в 48 определений.

Соответственно по цене одного определения самым дорогим тестом также является АмплиСенс HIV-Resist-Seq (pro, rev, int, env) — 42 852 рубля.

Таблица 22. Средневзвешенная стоимость одного определения на резистентность в 2022 году

Название (ТН)	Средневзв. 2022 за 1 определение, руб.
ViroSeq HIV-1 Genotyping System	19 154,40
АмплиСенс HIV-Resist-Seq (pro, rev) Форма 1	6 957,17
АмплиСенс HIV-Resist-Seq (pro, rev) Форма 5	7 297,00
АмплиСенс HIV-Resist-Seq (pro, rev, int) Форма 6	9 353,00
АмплиСенс HIV-Resist-Seq (pro, rev, int, env)	42 852,00

В данном направлении тестирования лидером в суммах затрат стали тесты производства ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, на тесты Abbott пришлось только 13,62 % от всех заключённых контрактов.

Таблица 23. Сумма затрат по ТН тестов на резистентность в 2022 году и количество определений

Название (ТН)	Итого Сумма 2022	Количество определений
АмплиСенс HIV-Resist-Seq (pro, rev) Форма 1	20 859 141,98	3 000
АмплиСенс HIV-Resist-Seq (pro, rev, int, env) Форма 8	6 170 655,00	240
ViroSeq HIV-1 Genotyping System	4 597 028,00	150
АмплиСенс HIV-Resist-Seq (pro, rev, int) Форма 6	1 402 970,79	150
АмплиСенс HIV-Resist-Seq (pro, rev) Форма 5	729 660,20	100
	33 759 455,97	3640

По объемам на тесты АмплиСенс HIV-Resist-Seq во всех комплектациях пришлось 3 400 определений (93,4 %), на тест ViroSeq HIV-1 Genotyping System — 240 определений (6,6 %).

Ограниченные закупки тестов на определение лекарственной устойчивости объясняются в том числе их высокой стоимостью и отсутствием секвенаторов на базе лабораторий в субъектах РФ.

¹⁰ <https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/payment-info-and-target-of-order.html?reestrNumber=2381201479622000084&contractInfold=77077536>

В РФ создана база данных устойчивости ВИЧ к антиретровирусным препаратам¹¹, однако ее наполнение идет медленно, и на текущий момент в ней имеются данные только 11 региональных Центров СПИД. В настоящий момент в Российскую базу данных устойчивости ВИЧ к антиретровирусным препаратам депонировано¹² 13 126 нуклеотидных последовательностей от 10 626 ВИЧ-инфицированных пациентов.

Необходимый бюджет

Средневзвешенная стоимость одного определения по каждому направлению диагностики течения ВИЧ составила 1197,4 рубля для тестов на вирусную нагрузку, 1191,61 рубля по тестам на иммунный статус и 9349,95 рубля за одно определение резистентности. Существенно увеличилась стоимость одного определения на иммунный статус — по сравнению с 2021 годом, рост на 20 %. Стоимость определения вирусной нагрузки снизилась на 4,3 %.

Таблица 24. Средневзвешенная стоимость одного определения по направлениям диагностики 2021–22 гг.

Направление диагностики	Средневзвш. 2021 за 1 определение, руб.	Средневзвш. 2022 за 1 определение, руб.	2022 vs 2021, %
Вирусная нагрузка	1 251,23	1 197,40	-4,3 %
CD4	996,70	1 191,61	20 %
Резистентность	15 596,96	9 349,95*	-40 %

* из-за малых объемов закупок тестов на резистентность средневзвешенная цена смещена в сторону одного контракта.

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

У наивных пациентов в первый год начала лечения должно проводиться 5 исследований на вирусную нагрузку и 2 исследования на иммунный статус.

У пациентов, которые принимают АРВТ больше года без изменения схемы, и на вирусную нагрузку, и на иммунный статус исследование проводится 2 раза в год.

Таким образом, затраты на 1 пациента на ВН и ИС в первый год начала терапии могут составлять 8 370,22 рубля, у пациентов продолжающих прием АРВТ — 4 778,02 рубля.

Это минимальные затраты, рассчитанные только из стоимости тест-систем, так как в стоимость итогового анализа, который предоставляется медицинским учреждением, входят обслуживание анализаторов, закупка дополнительных материалов, комплектующие, работа медицинских сотрудников и прочие расходы, то есть сумма может быть в разы больше.

¹¹ <https://ruhiv.ru/>

¹² передано на хранение

Чтобы обеспечить всех нуждающихся в диагностике пациентов, состоящих на диспансерном учете, необходимые затраты только на закупку тест-систем для тестирования одного пациента 2 раза в год на ВН и ИС должны составлять минимум 4,09 млрд рублей. В 2022 году затраты составили 2,94 млрд рублей. Если учесть еще и все косвенные затраты на тестирование, то данная сумма будет на порядок выше. Для увеличения охвата лечением и тестированием государству необходимо использование комплексного подхода, включающего увеличение финансирования, снижение цен и развитие отечественного производства.

ПЕРЕБОИ СО СРЕДСТВАМИ ДИАГНОСТИКИ ВИЧ

Вся информация, использованная в данном разделе, получена из сообщений на сайте Перебои.ру.

В 2022 году поступило 108 сообщений, связанных с отказами в своевременных анализах на иммунный статус и вирусную нагрузку, а также тестов на резистентность. Обращения поступали из 28 субъектов РФ.

По данным, полученным от пациентов, в большинстве случаев в качестве причины сокращения обследований лечащие врачи озвучивали нехватку тест-систем, обусловленную введенными санкциями в отношении РФ.

Также было получено по 1–2 сообщения от пациентов из следующих регионов: Амурская область, Архангельская область, Иркутская область, Красноярский край, Курганская область, Ленинградская область, Москва, Московская область, Новосибирская область, Орловская область, Республика Дагестан, Республика Северная Осетия, Ростовская область, Томская область, Чувашская Республика, а также из учреждений ФСИН Калининградской и Кемеровской областей, и учреждения ФМБА Челябинской области.

Сообщения, поступившие в 2022 году, разделены на группы, исходя из проблем, обозначенных пациентами. Большая часть сообщений связана с отказами в проведении тестов и на вирусную нагрузку, и на иммунный статус. Однако доля сообщений по отказам в тестах только на иммунный статус заметно выше, чем по тестам с ВН. Кроме того, 5 пациентов сообщили об отказах в проведении теста на резистентность при имеющихся показаниях — им неоднократно меняли схему лечения из-за вирусологической неудачи, но это не давало должного результата.

«В ноябре 2021 года встала на учет в СПИД центр Ульяновской области. Взяли анализ на клетки (результат — 165). Прошел ровно год, исследования мне не производили, и сегодня на приеме врач опять сослалась на отсутствие материала для проведения анализа. Это разве нормальная ситуация? Ни на вирусную нагрузку, ни на клетки не берут уже год анализы».

Ульяновск

«Вчера была на приеме (я беременная). В понедельник нужно сдать кровь. Медсестра сказала, что ДАЖЕ беременным не берут на клетки, только смотрят вирусную нагрузку, так как нет тестовой системы!!!!»

Крымск

«Не берут кровь, объяснили, что нет реагентов»

Североуральск

«В Амурской области почти год не делают анализ на количество клеток! Сказали, сломан аппарат!!»

Тында

Из сообщений пациентов в 2022 году.

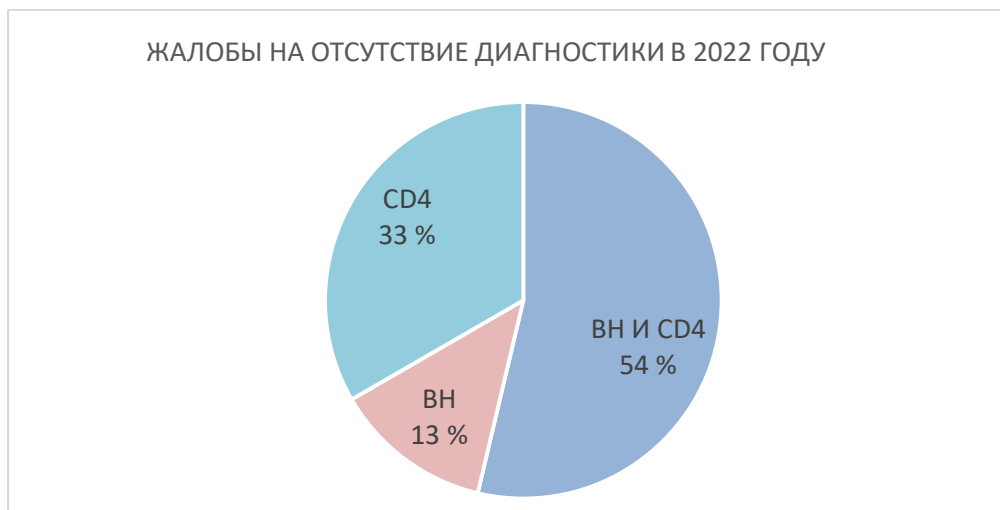


Рисунок 15. Доля по жалобам на отказы в тестах по направлениям диагностики в 2022 году

Анализ обращений о перебоях с тест-системами для ВИЧ-инфицированных может свидетельствовать о недостаточном финансировании закупок средств диагностики как на региональном, так и на федеральном уровне, что особенно актуально для дотационных регионов, не способных самостоятельно покрывать дополнительные расходы на тест-системы. Анализ закупок и данных о перебоях с тест-системами показывает, что текущего охвата недостаточно для полноценного мониторинга и оценки лечения ВИЧ всех нуждающихся ЛЖВ.

МЕТОДОЛОГИЯ

Целью исследования является получение выводов о ситуации с обеспечением диагностическими средствами для мониторинга лечения ВИЧ-инфекции в России в 2022 году и разработка актуальных рекомендаций по итогам оценки ситуации.

Задача: исследование уровня обеспеченности диагностическими тестами на определение иммунного статуса, вирусной нагрузки и резистентности.

Объектом исследования и дальнейшего анализа послужила аукционная документация закупок средств диагностики для ВИЧ в РФ, нормативно-правовые акты и руководства по лечению и диагностике ВИЧ.

Отчет подводит итог исследования и составлен для изложения результатов работы, в основу которой положен анализ данных мониторинга государственных закупок средств мониторинга лечения ВИЧ 2022 году.

Основные этапы:

Поиск и сбор информации

Теоретическая часть

Исследование основано на стандартах медицинской помощи, клинических руководствах и рекомендациях по диагностике, лечению и ведению пациентов с ВИЧ-инфекцией, данных Федеральной службы государственной статистики, эпидемиологической ситуации в России в 2022 году, законодательстве в сфере ВИЧ в России, регулирующем медицинскую помощь пациентам с ВИЧ-инфекцией. Было проведено исследование нормативно-правовой базы по обеспечению диагностическими средствами для мониторинга лечения ВИЧ, проведено сравнение рекомендаций по диагностике и лечению ВИЧ в РФ со стандартами и рекомендациями ВОЗ, а также проанализировали нормативные акты по закупкам средств диагностики в России и выделили данные, связанные с темой исследования. Анализ позволил выявить основные количественные и качественные маркеры, которые необходимы для оценки ситуации и формирования выводов и рекомендаций.

Для отслеживания динамики по годам был проведен мониторинг закупок 2021 года, однако в отчете фокус сделан на данные 2022 года, как на более актуальные для исследования; данные за 2021 год используются только для сравнения по ряду показателей.

Государственные учреждения могут приобретать средства диагностики только через государственные закупки 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».

Закупки по 44-ФЗ проходят по следующим основным этапам:

1. Планирование и согласование заявок с контролирующими органами (составление и публикация плана закупок и плана-графика закупок на следующий год).
2. Подготовка конкурсной документации. Составляется аукционная документация по каждому лоту закупки: содержит описание объекта закупки, а также технические требования, количество, сроки поставки, адрес поставки, начальную максимальную цену 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.

Мониторинг

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 исследования закупок диагностических средств для мониторинга лечения ВИЧ-инфекции были выбраны основные участники процесса обеспечения, учитывая специфику лечения и профилактики ВИЧ в России, где эти функции выполняют специализированные медицинские учреждения. Это территориальные и республиканские центры по профилактике и борьбе со СПИДом и ИЗ, инфекционные, и другие больницы, которые занимаются профилактикой и лечением ВИЧ в регионах РФ. Исследование не охватывало аукционы на закупку средств диагностики, которые проводят учреждения, не связанные с ВИЧ (роддома, психиатрические больницы, станции переливания крови, онкологические больницы и т. д.).

Для поиска аукционов в реестре закупок использовались поисковые запросы, позволяющие идентифицировать релевантных заказчиков и объекты закупок. В анализе учтены аукционы с заключенными контрактами на этапе «исполнение завершено».

Для исследования каждого аукциона были изучены аукционные документы в разных форматах, размещенные на ЕИС. Были проанализированы способы определения НМЦК, протоколы рассмотрения и подведения итогов аукциона, сведения о сроках, платежах и объектах закупки, контракты, дополнительные соглашения, информация о выполнении (расторжении) контракта, товарные накладные. В случае отсутствия торгового наименования, были определены характеристики набора и выбраны наиболее подходящие под данные характеристики тест-системы.

По вышеуказанной методологии было найдено и проанализировано более 700 позиций на поставку средств диагностики, подходящих под заданные условия.

Барьеры и ограничения мониторинга закупок

В ЕИС отсутствуют стандартные наименования для наборов реагентов, имеются лишь несколько позиций по Каталогу товаров, работ, услуг для осуществления государственных и муниципальных нужд (КТРУ), но часто и они могут включать и другие средства

диагностики, что значительно усложняет поиск закупок. Например, КТРУ тестов для определения вирусной нагрузки по КТРУ — ВИЧ 1 нуклеиновая кислота ИВД, набор, анализ нуклеиновых кислот КТРУ 21.20.23.110-00005238, однако здесь присутствует и качественное определение, и выделение РНК. Для иммунного статуса — это CD4 клеточный маркер ИВД, антитела или множественные CD-клеточные маркеры ИВД, антитела, однако эти же позиции КТРУ могут содержать в себе закупки, например, для онкологической службы. В связи с этим авторы отчета предположили, что часть контрактов могла остаться за пределами анализа из-за затрудненного поиска в системе госзакупок.

В некоторых регионах контрактная документация не содержит полных данных по закупленным системам — указывается лишь количество, иногда метод анализа и суммы, без уточнения торговых наименований и производителя. Часто аукционная документация не соответствует официальным данным зарегистрированных тест-систем — могут различаться комплектация, количество определений, количество штук в упаковке. Наименования объектов закупок в некоторых аукционах были сформулированы так, что невозможно было определить направление диагностики, а контракт не содержал ТН набора или содержал название, которое подходило для нескольких наборов. В связи с этим авторы отчета идентифицировали диагностические системы и приводили к единому стандарту, основываясь на данных о зарегистрированных формах и наборах. Если в документации отсутствовали данные, по которым можно было интерпретировать, что именно было приобретено (отсутствие товарных накладных, торговых наименований), то такие контракты не учитывались. В единичных случаях не учитывались закупки по 223-ФЗ, если в опубликованной документации указывались обобщенные данные, без возможности определить, что именно было закуплено.

В анализе не учитывались аукционы с неопределенным объемом товаров, работ, услуг, в связи с невозможностью выявить необходимые признаки.

Учитывая специфику проведения аукционов, при сборе данных и анализе учитывались аукционы, проведенные в период с декабря 2021 года по декабрь 2022 года, если их исполнение приходилось на 2022 года.

Субъекты РФ различаются по административно-территориальным и экономическим признакам, по численности населения и другим важным факторам, формирующим социально-экономическую характеристику субъекта РФ. Также важно учитывать пораженность населения ВИЧ, охват диспансерным учетом, охват лечением, поэтому прямое сравнение полученных данных между регионами не может быть релевантным.

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 были выявлены ключевые показатели для дальнейшего изучения и анализа, по каждому параметру структурированы 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.

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

- Определение абсолютных, средних и процентных (долевых), минимальных и максимальных значений выбранных параметров для исследования;
- Сравнение значений исследуемых параметров, средних значений и отклонений в текущем периоде;
- Подсчет сумм по разным позициям;
- Сравнение значений параметров с предыдущим периодом;
- Систематизация выявленных качественных характеристик.

Средневзвешенная цена на препарат рассчитывалась по формуле:

$$\text{СРЕДНЕВЗВЕШЕННАЯ ЦЕНА} = P1 \times X1 + P2 \times X2 + \dots + Pn \times Xn,$$

где: X1, X2 ... XN — уникальные значения цены за набор.

P1, P2, ... Pn — «веса» цен. «Вес» цен определяется как объем (количество) закупок наборов за определенную цену за набор к общему объему закупленных наборов.

Подготовка итогового аналитического отчета

В аналитической части отчета были использованы общие данные по стране и данные закупок субъектов РФ в 2022 году:

- Объемы денежных средств на закупку средств диагностики;
- Объемы денежных средств по направлениям тестирования;
- Минимальная и максимальная стоимость одного определения и диагностического набора;
- Средневзвешенная стоимость одного определения по каждому виду тестирования, определению и набору;
- Производители и страна происхождения средств диагностики;
- Доля иностранных производителей в каждом направлении диагностики;
- Количество пациентов, которые потенциально могли быть обеспечены средствами мониторинга (ВН, ИС, резистентность) в стране и в субъектах РФ;
- Сравнительная аналитика по годам;
- Прочие данные, необходимые для оценки.

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

Мониторинг (критерии эффективности лечения):

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

Для анализа по ряду показателей были использованы статистические данные Специализированного научно-исследовательского отдела по профилактике и борьбе со СПИДом ФБУН Центрального НИИ эпидемиологии Роспотребнадзора. Данные получены в 1987–2023 гг. из территориальных центров по профилактике и борьбе со СПИДом (или иных уполномоченных организаций) и территориальных Управлений Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и данные Министерства здравоохранения РФ.

Стоимость диагностических наборов и определений рассчитана, исходя из комплектности наборов, данные о которых указаны в аукционной документации, или, в случае необходимости, по регистрационной документации производителей. В стоимость одного определения не входит стоимость затрат на реагенты для обслуживания анализаторов, сопутствующие комплектующие и прочие реагенты (контроли, калибраторы, растворы и т. п.). Аукционы на данные материалы проводятся отдельно и/или могут проводиться совместно с тест-системами, предназначенными для других заболеваний, например, реагенты для экстракции (выделения) РНК используются в других нозологиях, и поэтому невозможно с точностью определить к каким наборам реагентов и для какого заболевания могли быть отнесены данные средства.