




ЗДРАВРЕСУРС



Анализ закупок средств диагностики для лечения ВИЧ в Российской Федерации в 2023 году

САНКТ-ПЕТЕРБУРГ

2024 год

ОГЛАВЛЕНИЕ

ДИСКЛЕЙМЕР	2
СПИСОК ПРИНЯТЫХ СОКРАЩЕНИЙ	3
ВЫВОДЫ ПО МОНИТОРИНГУ ГОСЗАКУПОК СРЕДСТВ ДИАГНОСТИКИ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ В 2023 ГОДУ	4
РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УЛУЧШЕНИЮ СИТУАЦИИ С МОНИТОРИНГОМ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ В РОССИИ И ЭПИДЕМИОЛОГИЯ ВИЧ В РФ В 2023 ГОДУ	8
СИСТЕМА ОБЕСПЕЧЕНИЯ СРЕДСТВАМИ МОНИТОРИНГА ВИЧ В РОССИИ	9
СТРУКТУРА ЗАКУПОК В 2023 ГОДУ	11
СТОИМОСТЬ ЗАКУПЛЕННЫХ СРЕДСТВ ДИАГНОСТИКИ	16
Вирусная нагрузка	16
Иммунный статус	18
Тесты на резистентность	21
НЕОБХОДИМЫЙ БЮДЖЕТ	22
ДЕФИЦИТ СРЕДСТВ ДИАГНОСТИКИ В 2023 ГОДУ	23
МЕТОДОЛОГИЯ	26

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 стопроцентной достоверности 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 2023 году».

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

СПИСОК ПРИНЯТЫХ СОКРАЩЕНИЙ

АО	акционерное общество
АРВТ	антиретровирусная терапия
ВИЧ	вирус иммунодефицита человека
ВН	вирусная нагрузка
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ЕИС	Единая информационная система в сфере закупок
ИВД	In vitro 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
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
ТН	торговое наименование
ФЗ	Федеральный закон
ФСИН	Федеральная служба исполнения наказаний России
ЦС	Центр СПИД
ЯНАО	Ямало-Ненецкий автономный округ

ВЫВОДЫ ПО МОНИТОРИНГУ ГОСЗАКУПОК СРЕДСТВ ДИАГНОСТИКИ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ В 2023 ГОДУ

1. Финансирование:

- В 2023 году общая сумма затрат на тест-системы для мониторинга лечения ВИЧ составила 2,88 млрд рублей, что на 3 % меньше, чем в 2022 году.
- Распределение средств по направлениям диагностики:
 - Вирусная нагрузка: 1,70 млрд рублей (59 % бюджета)
 - Иммунный статус: 1,15 млрд рублей (40 % бюджета)
 - Резистентность: около 0,03 млрд рублей (1 % бюджета)
- Суммы контрактов по направлениям диагностики сократились:
 - Вирусная нагрузка: -4 %
 - Иммунный статус: -2 %
 - Резистентность: -13 %

2. Объемы закупок и охват тестированием:

- Общее количество определений увеличилось на 1,94 % (с 2,44 млн в 2022 году до 2,48 млн в 2023 году) за счет роста объемов тестов на иммунный статус.
- Количество тестов на вирусную нагрузку снизилось на 2,9 % (с 1,46 млн до 1,42 млн определений), а тестов на резистентность — на 23 % (с 3640 до 2800).
- Тестированием на вирусную нагрузку и иммунный статус охвачены не все ЛЖВ, хотя по данным МЗ РФ, 92 % людей на диспансерном учете были протестированы на вирусную нагрузку, а 91 % — на иммунный статус.
- Согласно данным госзакупок, охват тестированием на ВН составляет 80 % от количества людей на ДУ, на ИС — 59 % (при кратности тестирования 2 раза в год).
- Недостаточный уровень закупок тестов на ВН и ИС не позволяет обеспечить полноценный мониторинг лечения и, возможно, приводит к задержке начала терапии для новых пациентов.

3. Производители и стоимость тестов:

- Тесты иностранного производства составляют 67 % от бюджета (1,94 млрд рублей) и 50 % от общего числа определений.
- Несмотря на рост доли отечественных производителей, зависимость от иностранных тестов для выявления ВН и ИС остается высокой. В сегменте ВН 57 % от общей суммы контрактов приходится на иностранное производство. В тестах на иммунный статус — 85 % тестов иностранного производства.
- Лидером среди иностранных тестов являются тесты производства США (41 % от общего числа определений).
- На российские тесты приходится 33 % бюджета (912,74 млн рублей) и 50 % от общего числа определений.
- В целом, цены на тесты на ВН выросли в 2023 году на 8 %, а на тесты на ИС — от 4 % до 92 %.
- Средневзвешенная стоимость набора тестов на вирусную нагрузку от различных производителей колеблется в широком диапазоне от 33 800,03 руб. до 300 133,73 руб.

- Средневзвешенная стоимость тестов на иммунный статус колеблется в широком диапазоне — от 29 283 руб. до 184 572 руб. Тесты с несколькими маркерами обычно дороже, чем тесты с одним маркером (например, CD3/CD4/CD8 дороже, чем CD4).
- Средневзвешенная стоимость набора тестов на резистентность (50 определений) — от 387 434 руб. до 732 072 руб.
- Диапазон цен на один и тот же тест может существенно различаться в разных регионах.
- Затраты на 1 пациента на ВН и ИС в первый год начала терапии могут составлять 8 141,58 руб., у пациентов, продолжающих прием АРВТ, — 4 557,9 руб.

4. Региональные особенности:

- На 10 субъектов РФ приходится 56 % всех затрат на средства диагностики по стране.
- Распределение объемов тестов в региональных закупках неравномерное, в некоторых регионах наблюдается дефицит тестов, особенно на иммунный статус.

5. Проблемы и предложения:

- Недостаточное финансирование закупок средств диагностики, особенно в дотационных регионах, может ограничивать доступность тестирования для ЛЖВ.
- Текущий охват тест-системами недостаточен для полноценного мониторинга и оценки лечения ВИЧ.
- Необходимо оптимизировать закупку тестов в регионах для обеспечения равного доступа к тестированию.
- Для обеспечения всех людей на ДУ тестированием на ВН 1 раз в 6 месяцев необходимо закупить минимум 1,78 млн определений (на 363 тыс. больше).
- Для обеспечения тестированием на ИС 2 раза в год необходимо закупить 1,78 млн определений (на 723,4 тыс. больше).
- Согласно данным Минздрава РФ, для обеспечения всех 892 208 пациентов, состоящих на диспансерном учете, тестированием на вирусную нагрузку и иммунный статус два раза в год, согласно клиническим рекомендациям, необходимо минимум 4,07 млрд рублей. В 2023 году затраты составили 2,88 млрд рублей, что недостаточно для полного охвата тестированием.
- Необходимо стимулировать развитие отечественного производства высокотехнологичных диагностических средств.

6. Жалобы на перебои с тестированием:

- В 2023 году на сайт Перебои.ру поступило 92 сообщения, связанных с отказами в своевременных анализах на иммунный статус и/или вирусную нагрузку.
- В более 50 % случаев сообщалось о нехватке тестов на определение уровня иммунного статуса.
- Анализ обращений о перебоях с тест-системами для ВИЧ-инфицированных указывает на возможное недостаточное финансирование закупок средств диагностики как на региональном, так и на федеральном уровнях, особенно в дотационных регионах.

7. Общие выводы:

Несмотря на рост количества пациентов, получающих АРВТ, уровень подавления вирусной

нагрузки не полностью соответствует целям Государственной стратегии противодействия распространению ВИЧ-инфекции.

- Несмотря на незначительное снижение общих затрат на тест-системы, уровень тестирования ЛЖВ остается недостаточным для обеспечения полноценного мониторинга и оценки лечения.
- Сокращение объемов закупок тестов на резистентность может негативно повлиять на качество мониторинга лечения ВИЧ-инфицированных.
- Необходимо увеличивать финансирование закупок тест-систем, оптимизировать их распределение по регионам и стимулировать развитие отечественного производства.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УЛУЧШЕНИЮ СИТУАЦИИ С МОНИТОРИНГОМ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ В РОССИИ

1. Финансирование:

- **Увеличение финансирования закупки тест-систем из федерального бюджета.** Необходимо обеспечить выделение достаточных средств для проведения тестов на вирусную нагрузку и иммунный статус дважды в год для всех пациентов, состоящих на диспансерном учете, что соответствует клиническим рекомендациям и минимизирует риски неконтролируемого течения ВИЧ-инфекции. Целесообразно установить минимальный уровень финансирования в размере 4 млрд рублей для обеспечения этого охвата.
- **Особое внимание следует уделить дотационным регионам.** Необходимо предусмотреть механизмы финансовой поддержки этих регионов для компенсации дополнительных затрат на тест-системы, чтобы обеспечить равный доступ к тестированию для всех ЛЖВ независимо от места жительства.

2. Снижение цен:

- **Стимулирование конкуренции на рынке тест-систем.** Это позволит снизить цены на тесты и обеспечить доступность диагностики для большего числа пациентов.
- **Поддержка отечественного производства тест-систем.** Необходимо инвестировать в разработку и производство тест-систем в России, что в перспективе позволит снизить зависимость от импорта и обеспечить более доступные цены.
- **Переговоры с производителями тест-систем о снижении цен.** Необходимо провести переговоры с производителями тест-систем, чтобы добиться снижения цен на их продукцию, при этом учитывая российские реалии и возможности.
- **Государственное регулирование цен на тест-системы.** Введение регистрационных цен и установление лимитов на оптовые надбавки может помочь снизить стоимость тестов для конечного потребителя.

3. Развитие отечественного производства:

- **Инвестирование в разработку и производство тест-систем в России.** Необходимо предоставить финансовую поддержку научным исследованиям, разработкам и производству отечественных тест-систем, что позволит улучшить качество и доступность диагностики.

- **Использование научных достижений для разработки и внедрения новых тестов.** Необходимо стимулировать разработку новых тестов, в том числе специализированных, для оптимизации антиретровирусной терапии.
- **Создание условий для выхода новых отечественных производителей на рынок.** Необходимо предоставить финансовую поддержку, снизить административные барьеры и упростить процедуру регистрации новых тест-систем.
- **Развитие программ государственной поддержки и субсидирования для новых и существующих отечественных производителей.** Это позволит увеличить число производителей и стимулировать импортозамещение.

4. Оптимизация закупок:

- **Проведение централизованных закупок тест-систем на федеральном уровне.** Это позволит создать более конкурентную среду и снизить цену закупок.
- **Разработка и внедрение прозрачной системы распределения тест-систем по регионам.** Это устраним неравномерность доступа к тестированию и обеспечит равные возможности для всех ЛЖВ.

5. Улучшение мониторинга доступности тестирования:

- **Создание системы мониторинга обеспеченности тест-системами для ВИЧ-инфицированных.** Это позволит отслеживать динамику закупок и распределения тестов и оперативно реагировать на дефицит.
- **Сбор и анализ данных о перебоях с тест-системами.** Это позволит идентифицировать причины проблем и разработать эффективные решения.
- **Разработка оперативных мер реагирования на перебои.** Это позволит свести к минимуму риски задержки тестирования и обеспечить своевременное получение результатов.
- **Гармонизация Клинических рекомендаций:** Необходимо включить в клинические рекомендации четкие указания о частоте тестирования для этой категории пациентов, учитывая важность раннего обнаружения вирусной нагрузки и предотвращения перехода инфекции в более тяжелые стадии.

6. Решение проблемы отказов в тестировании:

- **Проведение разъяснительной работы среди медицинских работников о важности своевременного тестирования на ВИЧ.** Необходимо убедиться, что медицинские работники полностью осведомлены о важности и необходимости своевременного тестирования.
- **Разработка образовательных программ и систематических проверок для улучшения выполнения рекомендаций по тестированию.** Это поможет убедиться, что медицинские работники правильно и своевременно проводят тестирование.

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.

ЭПИДЕМИОЛОГИЯ ВИЧ В РФ В 2023 ГОДУ

По официальным данным Роспотребнадзора¹ к концу 2023 года пораженность ВИЧ-инфекцией в Российской Федерации выросла до 810,1 на 100 000 населения.

На диспансерном учете (ДУ) в 2023 году находилось 855 142 пациента. Большая часть из них (88,3 %, или 755 108 человек) получали антиретровирусную терапию (АРТ). Лечение в 2023 году прервали 42 663 пациента, из них 41,1 % по причине смерти. Число новых случаев ВИЧ в 2023 году составило 58 397. В 2023 год умерло 34 254 инфицированного ВИЧ россиянина, что на 0,5 % меньше, чем годом ранее.

Прошли обследование по определению иммунного статуса в 2023 году 719 289 больных (84,1 %) от числа состоящих под диспансерным наблюдением. Были обследованы на вирусную нагрузку ВИЧ 783 368 (91,6 %) пациентов. Вирусная нагрузка была подавлена у 582 809 (77,2%), пациентов, получающих АРВ-терапию. Среди состоявших на диспансерном учете в 2023 г. вирусная нагрузка не была подавлена у 272 333 больных.

Данные Минздрава традиционно расходятся со статистикой Роспотребнадзора, это связано с разными методами подсчета: Минздрав учитывает только тех, кто был включен в Федеральный регистр инфицированных ВИЧ, т. е. обратился за медицинской помощью, в то время как Роспотребнадзор — всех граждан с антителами к ВИЧ, выявленными методом иммунного блоттинга. По данным Минздрава на конец 2023 года на диспансерном учете состояло 97 % (892 208 человек) из 920 452 проживающих в РФ больных с ВИЧ-инфекцией. Почти 88 % (782 409) было обеспечено АРВ-терапией.

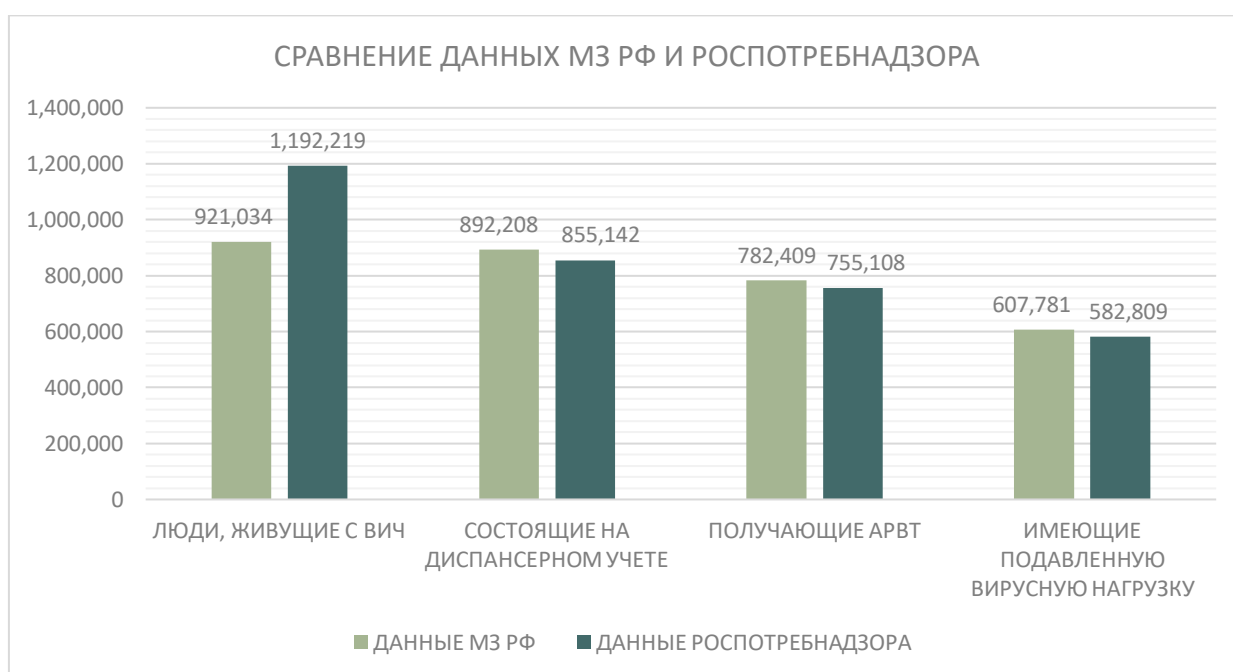


Рисунок 1. Сравнение данных МЗ РФ и Роспотребнадзора

¹ <https://congress-infection.ru/wp-content/uploads/2024/04/materialy-kongressa-sbornik-tezisev.pdf>

СИСТЕМА ОБЕСПЕЧЕНИЯ СРЕДСТВАМИ МОНИТОРИНГА ВИЧ В РОССИИ

Мониторинг ВИЧ-инфицированных пациентов в Российской Федерации регламентируется действующими Клиническими рекомендациями Минздрава РФ «ВИЧ-инфекция у взрослых» и приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 23.06.2022 № 438н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи взрослым при ВИЧ-инфекции (диагностика, лечение и диспансерное наблюдение)».

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

Количественное определение (вирусная нагрузка) — это лабораторный анализ, который измеряет количество вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) в крови. Этот тест помогает оценить, насколько активно вирус размножается в организме пациента. Основные цели теста включают мониторинг эффективности антиретровирусной терапии (АРТ), определение необходимости изменения терапии и оценку прогноза заболевания. Снижение вирусной нагрузки до неопределяемого уровня указывает на успешное лечение, а регулярное проведение теста позволяет отслеживать, насколько хорошо пациент реагирует на терапию. Если вирусная нагрузка повышается, это может указывать на резистентность вируса к текущим препаратам, что требует изменения схемы лечения.

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

Резистентность ВИЧ — это способность вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) изменяться и развивать устойчивость к антиретровирусным препаратам, которые используются для его лечения. Эта устойчивость возникает вследствие мутаций в геноме вируса, которые изменяют структуру вирусных белков. В результате препараты становятся менее эффективными или вообще теряют свою эффективность в подавлении размножения вируса. Согласно действующим Клиническим рекомендациям, тест на резистентность назначается в случае вирусологической неудачи у наивных и опытных пациентов.

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

- 1) Диагностическое тестирование (установление диагноза ВИЧ-инфекции, т. е. установление факта инфицирования ВИЧ).
- 2) Подтверждение и установление развернутого клинического диагноза. Для постановки клинического диагноза необходимо определить стадию и фазу ВИЧ-инфекции согласно действующей в России классификации (количества CD4-клеток и уровня РНК ВИЧ в крови).

3) Мониторинг эффективности лечения ВИЧ — оценка динамики лечения (количество CD4-клеток и уровня РНК ВИЧ в крови, при необходимости определение резистентности к АРВ-препаратам).

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

Кратность производимых исследований на CD4 и вирусную нагрузку:

- Для пациентов, не получающих АРВТ, при постановке на учет и перед началом АРВТ
- 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

Согласно стандарту, первичной медико-санитарной помощи взрослым при ВИЧ-инфекции усредненный показатель частоты проведения² исследования CD4+, CD8+ лимфоцитов и количественного определений РНК ВИЧ-1 равен 1.

Таблица 2. Назначение 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

² 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

Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты предоставления	Усредненный показатель кратности применения
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

СТРУКТУРА ЗАКУПОК В 2023 ГОДУ

Общая сумма затрат на средства мониторинга лечения ВИЧ в 2023 году составила 2,88 млрд руб. В общем денежном выражении сумма на мониторинг лечения ВИЧ в 2023 году уменьшилась с 2,97 млрд до 2,88 млрд (-3 %), по сравнению с 2022 годом. Изменения затрат на тесты необходимо рассматривать в контексте количества определений и стоимости тестов. Дальнейший анализ позволит сделать более точные выводы о динамике закупок.

По сравнению с 2022 годом, по направлениям диагностики суммы контрактов уменьшились по вирусной нагрузке с 1,77 млрд до 1,7 млрд (-4 %) и иммунному статусу с 1,17 млрд до 1,15 млрд (-2 %). Доли в общих затратах по направлениям диагностики остались соизмеримыми 2022 году.

Таблица 3. Суммы контрактов по направлениям диагностики 2022–2023 гг.

Направление диагностики	Сумма контрактов на мониторинг ВИЧ 2022, в руб.	Сумма контрактов на мониторинг ВИЧ 2023, в руб.	2023 vs 2022 по сумме контрактов	Доля на направление 2022 по сумме	Доля на направление 2023 по сумме
Вирусная нагрузка	1 767 238 404,15	1 697 365 905,15	-4 %	59 %	59 %
Иммунный статус	1 170 568 363,24	1 150 542 906,24	-2 %	39 %	40 %
Резистентность	33 759 455,97	29 768 428,91	-13 %	1 %	1 %
Итого	2 971 566 223	2 884 379 875	-3%	100 %	100 %



Рисунок 2. Суммы затрат по направлениям 2021–2023 гг.

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 (40 % бюджета). Резистентность занимает последнее место, при этом с сокращением общего бюджета на 13 % по сравнению с 2022 годом.

Лидерами по затратам стали 10 регионов.

Таблица 4. Регионы-лидеры по затраченным средствам на диагностику 2023 гг.

Субъект РФ (2023)	Сумма контрактов на мониторинг ВИЧ 2023, в рублях
Московская область	318 723 814,4
Свердловская область	248 765 337,4
Москва	241 302 384,0
Санкт-Петербург	180 084 207,2
Самарская область	166 943 378,2
Кемеровская область	100 149 939,0
Нижегородская область	95 959 398,0
Пермский край	94 494 436,76
Республика Татарстан	87 256 113,43
Республика Башкортостан	73 139 720,19
Всего 10 субъектов РФ	1 606 818,728,58
ФСИН	210 384 194,83
Всего по остальным субъектам РФ	1 152 491 876,14
Всего	2 884 379 875,27

На 10 субъектов РФ пришлось 56 % всех затрат на средства диагностики по стране, что сопоставимо со значением за 2022 год, тогда общая сумма затрат регионов-лидеров составила 60 %. Стоит отметить, что пятерка лидеров по затраченным средствам не изменилась по сравнению с 2022 годом.

Общая сумма закупок ФСИН составляет 210 млн рублей, из которых 125,07 млн — это централизованная закупка тест-систем для определения вирусной нагрузки, а 85 млн рублей — закупки медико-санитарных частей подведомственных ФСИН.

Общее количество определений увеличилось на 1,94 %, однако, в разрезе данных по диагностике, рост произошел за счет увеличения объемов тестов на иммунный статус. Стоит

отметить, что рост количества тестов на определение иммунного статуса произошел за счет существенного, по сравнению с 2022 годом, увеличения объема закупок тестов на «одиночные» CD-клеточные маркеры производителя Beckman Coulter Inc (Франция).

Количество тестов на вирусную нагрузку уменьшилось по сравнению с 2022 годом на 2,9 %. Количество тестов на резистентность снизилось на 23 %.

Таблица 5. Количество определений по направлениям диагностики 2022–2023 гг.

Направление диагностики	Количество определений 2022	Количество определений 2023	2022/2023 по кол-ву определений	Доля на направление 2022 по числу определений	Доля на направление 2023 по числу определений
Вирусная нагрузка	1 462 684	1 421 810	-2.9 %	60,01%	57,20 %
Иммунный статус	971 000	1 061 000	9 %	39,84%	42,69 %
Резистентность	3640	2800	-23 %	0,15 %	0,11 %
Всего	2 437 324	2 485 610	1,9 %	100 %	100 %

Сравнение по годам показывает сохранение динамики объемов закупок несмотря на то, что количество пациентов под диспансерным учетом и получающих АРВ-терапию, согласно официальной статистике, растет.

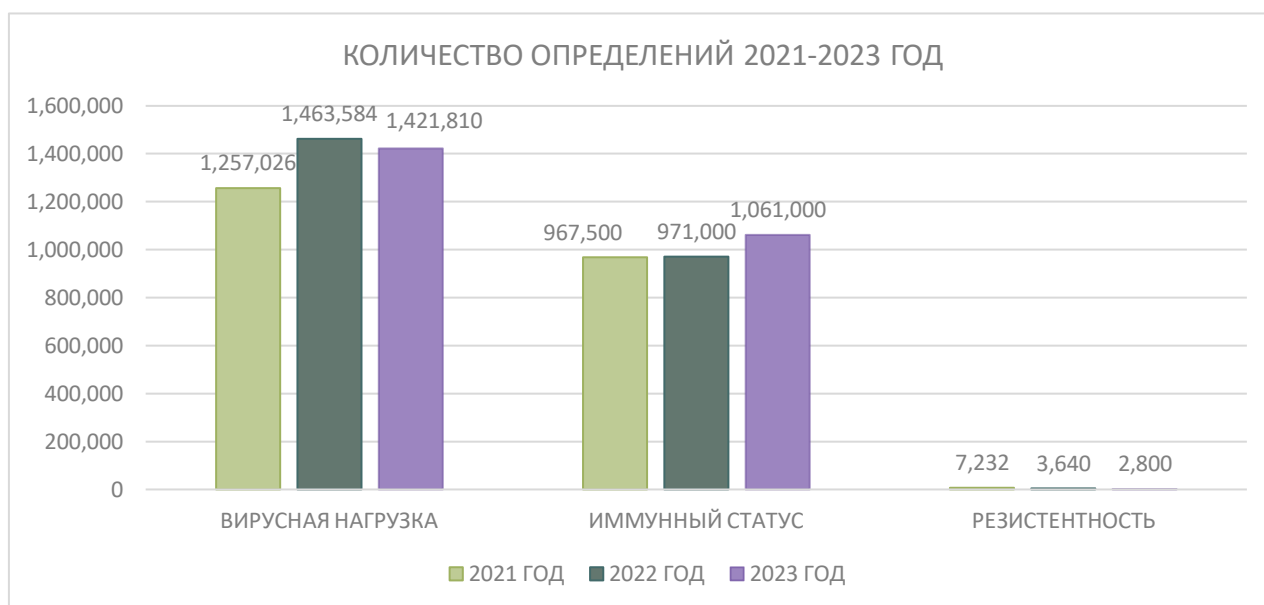


Рисунок 3. Динамика объемов закупленных определений по направлениям 2021–2023 гг.

При этом существенная отрицательная динамика наблюдается в объемах тестов на определение резистентности. Закупки данных тестов сократились с 2021 года более чем в два раза (-61 %).

Лидерами по количеству закупленных определений стали Свердловская область по количеству тестов на вирусную нагрузку и Нижегородская область по количеству тестов на иммунный статус.

Таблица 6. Регионы-лидеры по закупке объемов определений на ВН и ИС в 2023 году

Регион	Количество определений на вирусную нагрузку 2023	Регион	Количество определений на иммунный статус 2023
Свердловская область	144 704	ФСИН	85 100
ФСИН	124 100	Нижегородская область	79 400
Самарская область	99 152	Свердловская область	78 750
Москва	65 834	Кемеровская область	62 950
Московская область	60 360	Московская область	51 800
Пермский край	60 244	Санкт-Петербург	49 300
Иркутская область	59 568	Челябинская область	46 400
Кемеровская область	43 568	Самарская область	42 050
Республика Татарстан	42 130	Тюменская область	41 450
Красноярский край	39 840	Пермский край	39 900
Алтайский край	39 456	Москва	37 500

6 регионов и ФСИН находятся в лидерах по закупленным объемам тестов на вирусную нагрузку и иммунный статус. Состав регионов-лидеров на 80 % остался тем же, что и в 2022 году.

Важно отметить, что к данным по количеству определений на иммунный статус, закупленных ФСИН, относятся закупки медико-санитарных частей ФСИН, находящихся в регионах РФ, которые провели закупки самостоятельно. Последняя централизованная закупка тестов на иммунный статус со стороны ФСИН состоялась в 2021 году, когда было приобретено 95 150 тестов. В 2022 году ФСИН России объявила аукцион на закупку тестов на иммунный статус, однако закупка была отменена. Планировалось закупить 2128 упаковок (106 400 определений) на сумму 115 млн рублей. Аукцион не был объявлен вновь и ФСИН не закупила запланированный объем тестов на CD4 в 2022 году.

В 2023 году ФСИН не проводила централизованные закупки, однако медико-санитарные части, подведомственные ФСИН, значительно увеличили свои объемы. В закупках приняли участие 40 учреждений, которые в совокупности приобрели на 143 % больше тестов по сравнению с предыдущим годом. Помимо закупок тестов, медико-санитарные части ФСИН заключали контракты с региональными СПИД-центрами на оказание услуг по проведению диагностических исследований для мониторинга ВИЧ-положительных пациентов. Несмотря на значительный рост, совокупный объем закупок учреждений ФСИН не достиг уровня централизованной закупки 2021 года.

Клинические рекомендации предписывают проводить тесты на вирусную нагрузку каждые 6 месяцев, если CD4 \geq 500 мкл и ВН ниже предела определения. Анализ данных закупок тестов в 2022 и 2023 годах 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.

Исходя из объемов закупленных тестов на иммунный статус (ИС) при расчете кратности тестирования 2 раза в год, данные показывают охват 59 % от состоящих на ДУ в 2023 году. Закупки свидетельствуют о том, что на ИС тестируют 1 раз в год (из расчета 1 раз в год охват составляет 119 %), при том, что, согласно клиническим рекомендациям, тестирование следует проводить 1 раз в 6 месяцев.

Таблица 7. Сравнение данных официальной статистики МЗ РФ и данных закупок по расчетному числу ЛЖВ, которым проводилось обследование на иммунный статус в 2023 году.

РФ	Находилось на ДУ в течение 2023 года, человек	Обследовано на CD4 в 2023 году, человек	% обследованных на CD4 от ЛЖВ на ДУ в 2023 году	Расчетное число человек, обследованных на CD4 2023 (из расчета 2 теста на 1 человека за год)	2 теста на ИС в год (% от ДУ)
	По официальным данным Минздрава РФ			По данным госзакупок	
	892 208	809 977	91 %	530 500	59 %

Таблица 8. Сравнение данных официальной статистики МЗ РФ и данных закупок по расчетному числу ЛЖВ, которым проводилось обследование на ВН в 2023 году.

РФ	Находилось на ДУ в течение 2023 года, человек	Обследовано на ВН в 2023 году, человек	% обследованных на ВН от ЛЖВ на ДУ в 2023 году	Расчетное число человек, обследованных на ВН 2023 (из расчета 2 теста на 1 человека за год)	2 теста на ВН в год vs находилось на учете (доля от ДУ)
	По официальным данным Минздрава РФ			По данным госзакупок	
	892 208	820 025	92 %	710 905	80 %

Ситуация с тестированием на вирусную нагрузку выглядит более обнадеживающей и приближается к частоте предоставления, указанной в КР. Это положительно влияет на мониторинг состояния пациентов и повышает эффективность терапии.

В данных расчетах не учитывается количество новых пациентов, начавших АРВ-терапию в 2023 году, у которых кратность прохождения анализов в первый год составляет 5–6 раз на вирусную нагрузку и 4 раза на уровень CD4 в соответствии с клиническими рекомендациями. Также не учитываются лица, находящиеся на диспансерном учете, но не получающие АРВ-терапию, и пациенты с выявленной вирусологической неудачей. Клинические рекомендации не содержат четких указаний относительно частоты тестирования для лиц, живущих с ВИЧ (ЛЖВ), находящихся на диспансерном учете, но не получающих АРВ-терапию.

Следует учесть и тот факт, что по официальным данным Минздрава РФ за 2023 год соотношение количества человек с проведенными анализами на вирусную нагрузку и количества человек, имеющих подавленную вирусную нагрузку, следующее: из 782 409 человек, получающих антиретровирусную терапию, только у 607 781 человека (77,7 %) 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 (174 628 человек), необходимы дополнительные исследования для определения причин неэффективности терапии, в том числе на ВН и ИС.

Анализ данных 2023 года не показывает увеличения объемов закупок тестов на ВН и CD4, и это может свидетельствовать о недостаточном уровне тестирования. Существующий объем закупаемых тестов на ВН потенциально обеспечивает только людей, получающих антиретровирусную терапию.

Чтобы обеспечить всех пациентов, состоящих на диспансерном учете, тестированием на вирусную нагрузку 1 раз в 6 месяцев должно быть закуплено на 360 тысяч определений больше (1,8 млн определений против закупленных в 2023 году 1,42 млн определений).

Чтобы обеспечить тестированием на иммунный статус с кратностью 2 раза в год всех людей, состоящих на диспансерном учете, необходимо закупать 1,8 млн определений (на 724 тысячи определений больше, чем было закуплено в 2023 году).

СТОИМОСТЬ ЗАКУПЛЕННЫХ СРЕДСТВ ДИАГНОСТИКИ

Вирусная нагрузка

Всего в контрактах участвовали 12 различных тестов на ВН от 7 производителей. Представлены тесты как для качественного и количественного определения, так и только для количественного определения. В 2023 году впервые была зафиксирована закупка нового набора «HIV-1-тест-Q» от отечественного производителя ООО «ТестГен».

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 от различных производителей колеблется в широком диапазоне от 33 800,03 руб. до 300 133,73 руб.

В целом, стоимость большинства тестов выросла в 2023 году. Диапазон роста цен составил от 4 % до 22 %.

Максимальная цена за определение — 5 961 руб. (Cobas AmpliPrep/Cobas TaqMan HIV-1 Test, version 2.0), минимальная цена — 321,87 руб. (Форма 5 АмплиСенс ВИЧ-Монитор-FRT R-V0-МС (RG, IQ, Mx, Dt.)).

Стоимость определения вирусной нагрузки ВИЧ-1 зависит от производителя и комплектации. Существенное подорожание отмечено у линейки тестов «АмплиСенс» ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора. Тесты этого производителя подорожали во всех комплектациях от 14 % до 22 %. Наибольший рост цены (на 22 %) зафиксирован для набора «Форма 5 АмплиСенс ВИЧ-Монитор-FRT R-V0-МС (RG, IQ, Mx, Dt.)».

Таблица 9. Динамика цены за одно определение вирусной нагрузки 2022–2023 гг.

Название (ТН)	Средневзв. 2022 за 1 определение, руб.	Средневзв. 2023 за 1 определение, руб.	2022/2023
Xpert HIV-1 Viral Load	3 948,03	4 121,06	4 %
Cobas AmpliPrep/Cobas TaqMan HIV-1 Test, version 2.0	3 139,17	3 687,54	17 %

Название (ТН)	Средневзв. 2022 за 1 определение, руб.	Средневзв. 2023 за 1 определение, руб.	2022/2023
Abbott RealTime HIV-1	2 805,00	3 126,45	11 %
Cobas HIV-1	2 298,38	2 171,94	- 5 %
AccuPower HIV-1	1 736,00	1 639,00	- 5 %
Форма 4 АмплиСенс ВИЧ-Монитор-FRT TR-V0-M-M	1 041,02	1 185,81	14 %
Форма 1 АмплиСенс ВИЧ-Монитор-FRT TR-V0-S-M	942,38	1 131,29	20 %
Форма 2 АмплиСенс ВИЧ-Монитор-FRT TR-V0-P-M	889,96	1 021,05	15 %
РеалБест РНК ВИЧ количественный	695,11	704,20	1 %
Форма 5 АмплиСенс ВИЧ-Монитор-FRT R-V0-MC	599,98	734,24	22 %
РеалБест ВИЧ ПЦР (комплект 1)	474,94	461,77	- 3 %
ВИЧ-ГЕН КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ	307,00	-	-
HIV-1-тест-Q	-	568,00	-

Следует отметить, что диапазон цены на один и тот же тест, может существенно отличаться, так цена на самый популярный набор «РеалБест ВИЧ ПЦР (комплект 1)», на долю которого приходится 478 752 (33,7 %) от общего числа определений, колеблется от 342 до 658 руб. за определение в различных регионах.

По количеству определений лидируют тесты АО «Вектор-Бест» с долей 42,2 % (601 712 определений), тесты производства ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора на втором месте по объемам 32,6 % (458 250 определений).

Исходя из данных, по суммам контрактов на тесты для ВН, на долю иностранных производителей приходится 57 %, на российских производителей — 43 %.

По количеству определений тестов на ВН 23 % приходится на иностранное производство, 77 % — на российское.

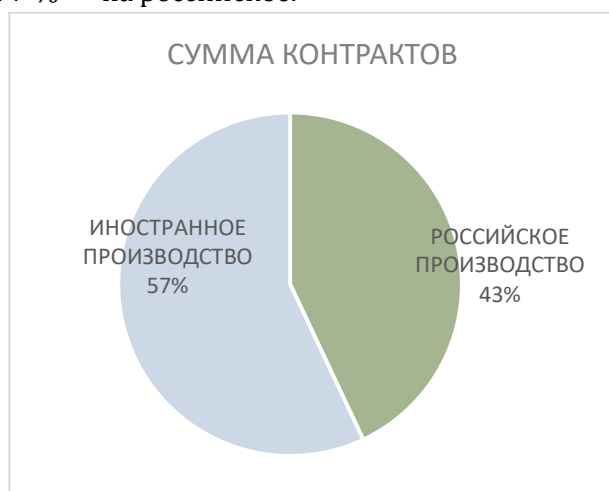


Рисунок 4. Доля тестов на ВН российского и иностранного производства по суммам контрактов в 2023 году.



Рисунок 5. Доля тестов на ВН российского и иностранного производства по количеству определений в 2023 году.

Иммунный статус

В закупках были представлены 36 различных тестов 4-х производителей. Комплектация тест-систем зависит от того, для каких субпопуляций Т-лимфоцитов и/или 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.

Номенклатура тестов на иммунный статус существенно расширилась по сравнению с 2022 годом, 36 наименований против 25 закупленных в 2022 году, это произошло за счет значительного увеличения закупок тестов на отдельные CD-клеточные маркеры производства компании «Beckman Coulter Inc».

Средневзвешенная стоимость тестов на иммунный статус колеблется в широком диапазоне — от 29 283 руб. до 184 572 руб. Тесты с несколькими маркерами обычно дороже, чем тесты с одним маркером (например, CD3/CD4/CD8 дороже, чем CD4).

Стоимость большинства тест-наборов на иммунный статус выросла по сравнению с 2022 годом.

Таблица 10. Динамика цены за одно определение ИС 2022–2023 гг.

Название (ТН)	Средневзв. 2022 за 1 определение, руб.	Средневзв. ш. 2023 за 1 определение, руб.	2022/2023
BD FACSCount CD4 Reagent	1 127,97	1 118,81	-1 %
BD FACSCount Reagent Kit	1 024,56	1 010,04	-1 %
BD MultiTest (CD3/16+56/45/19)	2 059,33	2 144,5	4 %
BD MultiTest 6-color TBNK with Trucount tubes	4 008,81	3 330,58	-17 %
BD Multitest CD3/CD8/CD45/CD4 with Trucount tubes	1 272,97	1 185,93	-7 %
BD Multitest IMK Kit	3 122,00	-	-
BD Simultest IMK Plus Kit	1 363,19	-	-
BD MultiTest 6-color TBNK with Trucount tubes	4 008,98	3 330,58	-17 %
BD TriTEST CD3/CD4/CD45 with Trucount tubes	997,86	1 060,98	6 %
BD TriTEST CD3/CD8/CD45 with Trucount tubes	1 055,32	1 026,25	-3
CD3-FITC/CD (16+56)-PE	860,43	1 512,00	43 %
CD3/CD8 c FITC/PE (CD3-FITC/CD8-PE)	907,00	-	-
CD3/CD16+56 c FITC/PE (CD3-FITC/CD16+56-PE)	1 659,00	1 235,00	-25 %
CD3/CD19 c FITC/PE (CD3-FITC/CD19-PE)	1 063,50	-	-
CD3/HLA-DR c FITC/PE (CD3-FITC/HLA-DR-PE)	941,29	-	-
CD3 FITC/CD8 PE/CD45 PerCP/CD4 APC	-	1620,00	-
CD3/CD4 c FITC/PE (CD3-FITC/CD4-PE)	-	807,3	-

Название (ТН)	Средневзв. 2022 за 1 определение, руб.	Средневзв. ш. 2023 за 1 определение, руб.	2022/2023
CD16-PE	474,00	-	-
CD45-PC5	450,77	-	-
CYTO-STAT tetraCHROME CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC	1 492,57	1 662,42	11 %
CYTO-STAT triCHROME CD45-FITC/CD4-RD1/CD3-PC5	960,92	1 021,01	6 %
CYTO-STAT triCHROME CD8-FITC/CD4-RD1/CD3-PC5	753,00	1 442,7	91 %
CYTO-STAT triCHROMETM CD45-FITC/CD56-RD1/CD3-PC5	1 329,00	1 512,64	13 %
CYTO-STAT tetraCHROME CD45-FITC/CD56-RD1/CD19-ECD/CD3-PC5	1 141,38	1 512,64	33 %
IO Test CD3-FITC/CD4-PE	895,38	894,00	0 %
IOtest CD4-PC5	1 080,00	-	-
IOtest CD8-PC5	428,00	518,00	21 %
Pima CD4 Cartridge	1 142,11	1 845,89	62 %
CD3-APC	-	673,00	-
CD3-ECD	-	693,53	-
CD3-FITC	-	293,36	-
CD3-PC5	-	506,29	-
CD4-PE	-	390,20	-
CD8-FITC	-	389,31	-
CD19-ECD	-	693,00	-
CD45-APC	-	579,50	-
CD45-ECD	-	515,73	-
CD45-FITC	-	321,00	-
CD45-PC7	-	627,61	-
КЛИМ-Тест 3-х CD3 FITC/ CD16+56 PE/ CD45 PE-Cy5	851,67	1 076,67	26 %
КЛИМ-Тест CD3-FITC/CD4-PE	809,00	960,00	19 %
КЛИМ-Тест CD3 FITC/ CD4 PE/ CD45 PE-Cy5	880,13	1 141,00	30 %
КЛИМ-Тест CD3 FITC/ CD8 PE/ CD45 PE-Cy5	932,76	1 069,08	15 %
КЛИМ-Тест CD3 FITC/ CD19 PE/ CD45 PE-Cy5	851,67	1 076,67	26 %
Реагенты моноклональных антител панели AQUIOS Tetra-1	1 211,59	1 530,49	26 %

При этом большинство тестов из самой популярной линейки компании BD Biosciences подешевели в диапазоне от 1 % до 17 %. Исключением стали наборы «BD MultiTest (CD3/16+56/45/19)» и «BD TriTEST CD3/CD4/CD45 with Trucount tubes», показавшие рост на 4 % и 6 % соответственно.

Цена на BD MultiTest 6-color TBNK with Trucount tubes снизилась на 17 % в 2023 году, однако тест стал самым дорогим по цене 3 330,58 руб. за определение (166 528,75 руб. за набор в 50 определений). Высокая цена теста обуславливается широким спектром определяемых параметров: абсолютное количество и соотношение CD3, CD16, CD45, CD19, CD4, CD8 и CD56. Важно отметить, цена одного определения не отражает итоговой стоимости анализа. Дополнительно требуются расходные материалы, не включенные в комплект, что может увеличить расходы.

Диапазон цен на один и тот же тест может существенно различаться. Например, цена на самый популярный набор «BD FACSCount Reagent Kit» (производство компании «BD Biosciences»), на долю которого приходится 204 050 определений (19,2 % от общего числа), колеблется от 808 до 1 505 руб. за одно определение в различных регионах.

Существенный рост цен показали тесты всей линейки от производителя Beckman Coulter Inc. Цена на самый популярный тест от Beckman Coulter Inc — «CYTO-STAT tetraCHROME CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC» (119 600 определений в 2023 году) увеличилась на 11 % по сравнению с 2022 годом. В целом цены на тесты этой линейки существенно увеличились. Рост цен колеблется от 6 % до 90 %.

Подорожали тесты Pima CD4 Cartridge — рост составил 64 %. Особенностью данных тестов является быстрое время проведения — 20 минут, что позволяет пациенту узнать результаты CD4 за один визит.

Самой покупаемой остается линейка тест-систем от компании «BD Biosciences», на их долю приходится 50 % от общего числа определений. Стоимость большинства востребованных тестов, таких как «BD FACSCount CD4 Reagent» и «BD FACSCount Reagent Kit», осталась на прежнем уровне, показав незначительное снижение на 1 %. Исключением является набор «BD TriTEST CD3/CD4/CD45 with Trucount tubes» — его цена увеличилась на 6 %.

Линейка тестов от компании «Beckman Coulter Inc» занимает второе место по количеству определений (35 %), в 2023 году номенклатура тестов этого производителя существенно расширилась за счет отдельных CD-клеточных маркеров. Стоит подчеркнуть, что доля отдельных маркеров в общем количестве определений значительно выросла: с 1 900 определений в 2022 году до 148 100 в 2023 году.

Доля отечественных тестов Клим-тест (производства ООО «Лаборатория Константа») в 2023 году составляет 162 650 (15 %) определений от общего числа. Это значительно выше, чем годом ранее, тогда доля этого отечественного производителя составила всего 3 %. Стоит отметить, что средневзвешенная цена за определение Клим-тест также значительно увеличилась, показав рост на различные наборы от 15 до 30 %.

В отличие от тестов на вирусную нагрузку, в направлении тестирования на иммунный статус преобладают тесты иностранного производства, преимущественно США. Исходя из данных, на долю тестов на ИС иностранного производства приходится 962 млн рублей (83,9 % от затраченного бюджета), что на 14 % меньше, чем в 2022 году. Доля тестов российского производства, представленных единственным производителем ООО «Лаборатория Константа», составляет 185 млн рублей (16,1 %) от суммы заключенных контрактов. Доля тестов компании «Alere Technologies GmbH» производства Германии, сократилась до 0,3 %.

Аналогично выглядит и распределение по количеству закупленных определений — 85 % закупленных тестов на иммунный статус приходится на тесты компаний «BD Biosciences» и «Beckman Coulter Inc.» производства США, на тесты российской компании ООО «Лаборатория Константа», несмотря на кратно увеличившийся объем продаж в 2023 году, приходится всего 15 % от всех закупленных определений. На долю тестов компании «Alere Technologies GmbH» производства Германии, приходится 0,18 %.

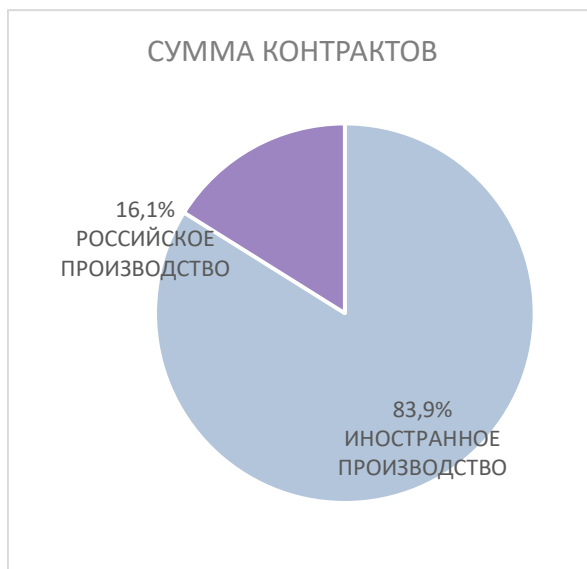


Рисунок 6. Доля тестов на ИС российского и иностранного производства по суммам контрактов в 2023 году



Рисунок 7. Доля тестов на ИС российского и иностранного производства по количеству определений в 2023 году

Несмотря на определенные успехи российских производителей, зависимость от иностранных тестов для выявления вирусной нагрузки и, особенно, для определения иммунного статуса остается высокой. Это свидетельствует о том, что российская промышленность пока не в полной мере способна удовлетворить потребности в высокотехнологичных диагностических средствах.

Ситуация в сегменте тестов на вирусную нагрузку более сбалансированная. Российские производители занимают значительную долю рынка, хотя и уступают иностранным конкурентам по суммам контрактов.

В сегменте тестов на иммунный статус доминируют иностранные производители, преимущественно из США. Российские компании, несмотря на рост объемов продаж, по-прежнему значительно не представлены на рынке и пока не могут существенно изменить эту ситуацию.

Тесты на резистентность

Тесты для определения резистентности являются самыми дорогими в направлении мониторинга лечения ВИЧ. В 2023 году тесты российского производства ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора «АмплиСенс HIV-Resist-Seq», стали абсолютным лидером в этом направлении с долей 100 % от общего числа определений.

Сохраняется тенденция к сокращению общего количества тестов: с 2021 года объемы закупок упали более чем на 60 % с 7 232 до 2 800 определений.

Ограниченные закупки тестов на определение лекарственной устойчивости объясняются в том числе их высокой стоимостью и отсутствием секвенаторов на базе лабораторий в субъектах РФ. Диапазон цен варьируется от 8,3 до 14,7 тысяч руб. за одно определение.

Таблица 11. Динамика цены одного определения на резистентность 2022–2023 гг.

Название (ТН)	Средневзвш. 2022 за 1 определение, руб.	Средневзвш. 2023 за 1 определение, руб.	2022/ 2023
АмплиСенс HIV-Resist-Seq (pro, rev) Форма 1	6 957,17	8 540,18	22,74 %
АмплиСенс HIV-Resist-Seq (pro, rev) Форма 5	7 297,00	8 381,97	15,02 %
АмплиСенс HIV-Resist-Seq (pro, rev, int) Форма 6	9 353,00	9 752,8	4,32 %
АмплиСенс HIV-Resist-Seq (pro, rev, int, env) Форма 8	42 852,00	14 641,44	-68,06 %

Средневзвешенная стоимость набора (50 определений) от 387 434 руб. до 732 072 руб.

Цены на все тесты, за исключением АмплиСенс HIV-Resist-Seq (pro, rev, int, env) Форма 8, выросли в 2023 году по сравнению с 2022 годом. Наибольший рост цен наблюдается у АмплиСенс HIV-Resist-Seq (pro, rev) Форма 1 (22,74 %).

Цена на АмплиСенс HIV-Resist-Seq (pro, rev, int, env) Форма 8 значительно снизилась в 2023 году по сравнению с 2022 годом (на 68,06 %).

Закупки тестов на резистентность осуществлялись всего в 8 регионах РФ — Хабаровский край, Кемеровская область, Москва, Ростовская область, Самарская область, Санкт-Петербург, Свердловская область, ЯНАО. При этом Санкт-Петербург стал лидером в объемах (850 определений), на втором месте Москва — 500 определений.

В 5 регионах — Нижегородская область, Новосибирская область, Республика Коми, Тюменская область, Челябинская область — региональные СПИД-центры заключили контракты со сторонними организациями на оказание услуг по проведению диагностических исследований для определения резистентности. Совокупное количество проведенных исследований составило 1415.

НЕОБХОДИМЫЙ БЮДЖЕТ

Несмотря на подорожание ряда позиций, средневзвешенная стоимость одного определения по каждому направлению диагностики течения ВИЧ в 2023 году незначительно снизилась.

Таблица 12. Средневзвешенная стоимость одного определения по направлениям диагностики 2022–2023 гг.

Направление диагностики	Средневзвш. 2022 за 1 определение, руб.	Средневзвш. 2023 за 1 определение, руб.	2022/ 2023
Вирусная нагрузка	1 197,40	1 193,81	-0,30 %
CD4	1 191,61	1 084,39	-8,91 %

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

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 получают 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 8 141,58 руб., у пациентов продолжающих прием АРВТ — 4 557,9 руб. 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 косвенные расходы, то есть сумма может быть в разы больше.

Исходя из данных Минздрава РФ о 892 208 пациентах, состоящих на диспансерном учете, только на запуску тестов на вирусную нагрузку и иммунный статус для них, исходя из клинических рекомендаций, необходимые затраты должны составлять 4,07 млрд рублей. В 2023 году затраты составили 2,88 млрд рублей (без учета перевода на другие схемы, случаи резистентности и пр., в таком случае бюджет должен быть еще больше).

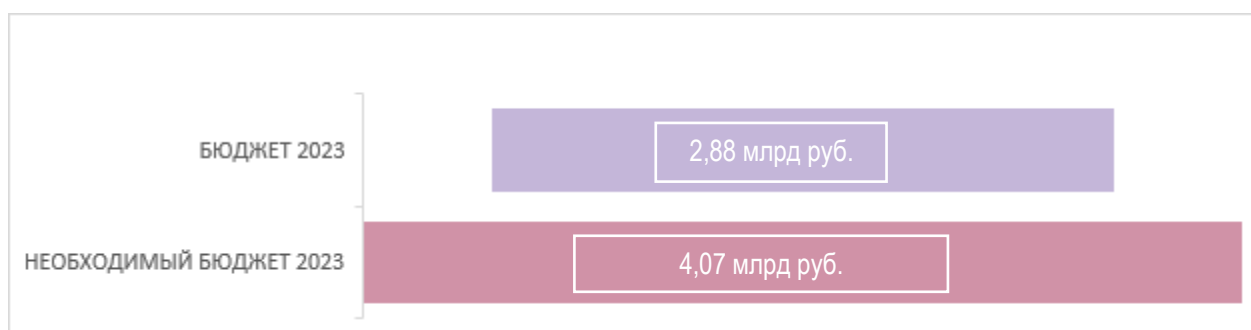


Рисунок 8. Сравнение текущего бюджета и необходимого бюджета на тесты для оценки лечения ВИЧ

Если учесть еще и все косвенные затраты на тестирование, а также постановку диагноза для новых пациентов и для тех, кто начинает лечение, данная сумма будет значительно выше. Для увеличения охвата лечением и тестированием, государству необходимо использование комплексного подхода, включающего увеличение финансирования регионов, софинансирование со стороны регионов, а также снижение цен и развитие отечественного производства.

ДЕФИЦИТ СРЕДСТВ ДИАГНОСТИКИ В 2023 ГОДУ

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

В 2023 году поступило 92 сообщения, связанных с отказами в своевременных анализах на иммунный статус и/или вирусную нагрузку. Сообщения, поступившие в 2023 году, разделены на группы, исходя из проблем, обозначенных пациентами. Большая часть сообщений связана

с отказами в проведении тестов на иммунный статус, доля сообщений по отказам в тестах только на иммунный статус заметно выше, чем по тестам с ВН.

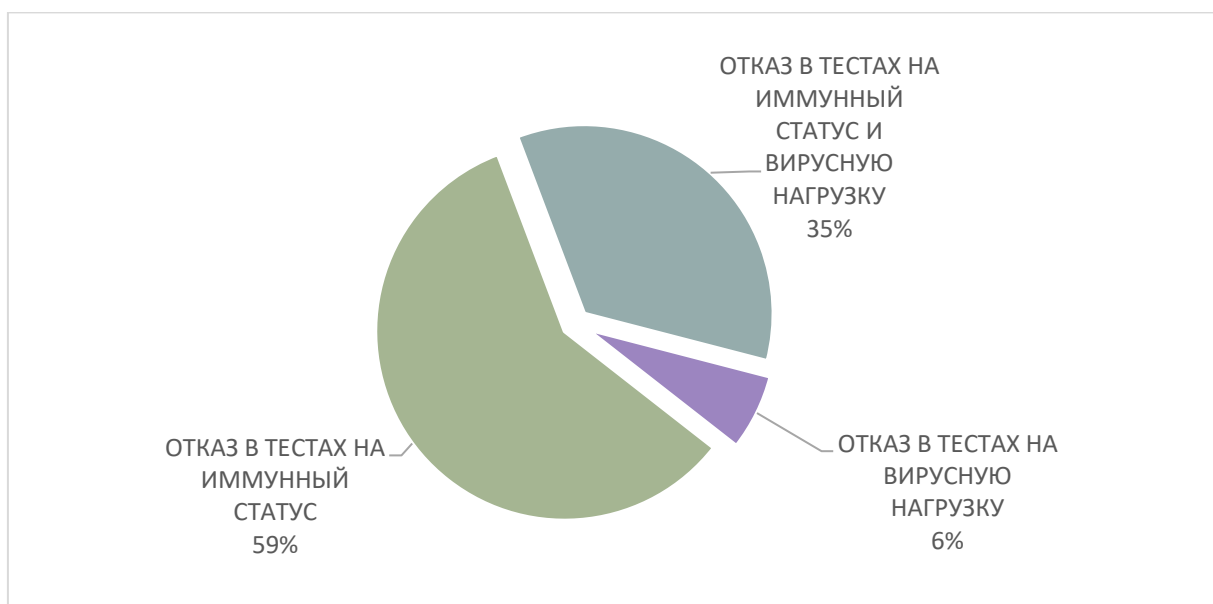


Рисунок 9. Доля по жалобам на отказы в тестах по направлениям диагностики в 2023 году

Жалобы на отказ в проведении анализов на CD4 содержали 54 обращения, на CD4 и ВН — 32 обращения, на ВН — 6 обращений.

Сообщения поступили из 28 регионов, 3 учреждений ФСИН и 1 учреждения ФМБА. Наибольшее число жалоб поступило с марта по июль.

Основное количество жалоб поступило из пяти регионов, на их долю пришлось более 50 % от всех сообщений.

Таблица 13. Регионы-лидеры по количеству обращений на нехватку средств диагностики

Регион	Тест	Кол-во обращений
Свердловская область	CD4	12
Челябинская область	ВН, CD4	12
Санкт-Петербург	CD4	11
ДНР	ВН, CD4	9
Кемеровская область	CD4	4

По информации, предоставленной пациентами, лечащие врачи в большинстве случаев объясняли сокращение обследований нехваткой тест-систем.

Также было получено по 1–3 сообщения от пациентов из следующих регионов: Амурская область, Астраханская область, Архангельская область, Иркутская область, Калининградская область, Калужская область, Карачаево-Черкесская Республика, Кемеровская область, Костромская область, Краснодарский край, Ленинградская область, ЛНР, Новосибирская область, Оренбургская область, Республика Алтай, Республика Коми, Республика Марий Эл, Рязанская область, Тверская область, Томская область, Тульская область, Тюменская область, Ульяновская область, Хабаровский край и учреждения ФСИН Краснодарского края, Нижегородской области, Тульской области, учреждения ФМБА Калужской области.

«При посещении врача в марте не смогли выписать направление на анализ CD4 из-за отсутствия тестов. Сказали, что ожидают их поступления в июне. Сейчас уже говорят, что ждут не раньше осени».

Санкт-Петербург

«Не берут анализы на клетки, ссылаясь на то, что нет реактивов (только тяжёлые пациенты и беременность), прошло уже 2 года (06.08.21 я сдавал на клетки)»

Челябинская область

«Уже больше года, точнее с мая 2022 года, нам не назначают анализ на CD, сегодня врач выдала направление на ВН, а про CD сказала, что их не будет.»

Свердловская область

«В Астраханском СПИД-центре не берут кровь на CD4 с декабря 2022 года. Это очень тревожит. Ни я, ни мой муж, мы не можем узнать наши показатели. У мужа было очень мало клеток CD4, и мы не знаем действует ли схема или нет. А мне в связи с беременностью поменяли схему, и тоже хочется знать свои клетки»

Астрахань

Количество обращений в 2023 году снизилось по сравнению с 2022 годом, однако остается достаточно высоким на уровне предыдущих лет.

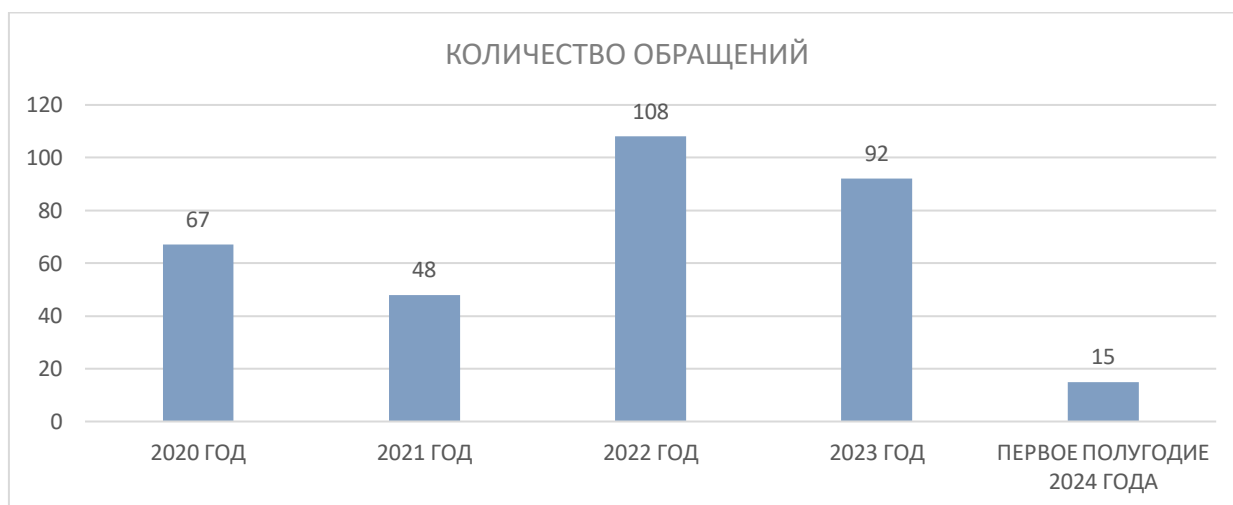


Рисунок 8. Динамика поступивших обращений на нехватку средств диагностики в 2020–2024 гг.

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 2023 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 в 2023 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 2023 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.

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 1000 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 2022 года по декабрь 2023 года, если их исполнение приходилось на 2023 год.

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 РФ в 2023 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 комплектуемые 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.