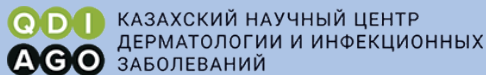


#SOS_PROJECT



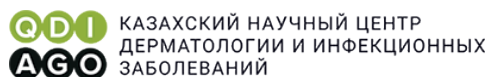
100%LIFE



ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИМИ ТЕСТ-СИСТЕМАМИ НА ОПРЕДЕЛЕНИЕ МАРКЕРОВ К ВИЧ-ИНФЕКЦИИ, ИММУННОГО СТАТУСА (CD4), ВИРУСНОЙ НАГРУЗКИ (РНК ВИЧ) ЛЕКАРСТВЕННОЙ УСТОЙЧИВОСТИ В РЕСПУБЛИКЕ КАЗАХСТАН В 2017-2019 ГОДАХ



#SOS_ПРОЕКТ



100%LIFE



**ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИМИ ТЕСТ-СИСТЕМАМИ
НА ОПРЕДЕЛЕНИЕ МАРКЕРОВ К ВИЧ-ИНФЕКЦИИ,
ИММУННОГО СТАТУСА (CD4),
ВИРУСНОЙ НАГРУЗКИ (РНК ВИЧ)
ЛЕКАРСТВЕННОЙ УСТОЙЧИВОСТИ
В РЕСПУБЛИКЕ КАЗАХСТАН В 2017-2019 ГОДАХ.**

Алматы 2020

АВТОРСКИЙ КОЛЛЕКТИВ

Касымбекова Сайранкуль

Растокина Елена

БЛАГОДАРНОСТИ

Международной коалиции по готовности к лечению в Восточной Европе и Центральной Азии (ITPCru), 100% Позитивная жизнь, Казахскому научному центру дерматологии и инфекционных заболеваний в лице директора Байсеркина Бауыржана Сатжановича и руководителя клинико-диагностической лаборатории Тажибаевой Галии Хаджимуратовны, а также всем коллегам, поделившимся своим опытом, видением, рекомендациями и комментариями в вопросах обеспечения тест-системами.

Дисклеймер

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

Мнения, изложенные в данной публикации, принадлежат исключительно авторам и могут не совпадать с точкой зрения организаций консорциума и Глобального фонда для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией.

Глобальный фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией не участвовал в согласовании и утверждении, как непосредственно материала, так и возможных выводов, вытекающих из него. РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ БЕСПЛАТНО.

СОДЕРЖАНИЕ

АВТОРСКИЙ КОЛЛЕКТИВ	3
БЛАГОДАРНОСТИ	3
ДИСКЛЕЙМЕР	3
СОДЕРЖАНИЕ	4
СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ	5
РЕЗЮМЕ ИССЛЕДОВАНИЯ	7
МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ	7
АНАЛИЗ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЙ СИТУАЦИИ В РК	8
АНАЛИЗ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЙ БАЗЫ В СФЕРЕ ДИАГНОСТИКИ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ В КАЗАХСТАНЕ И СРАВНЕНИЯ С РЕКОМЕНДАЦИЯМИ ВОЗ	19
АНАЛИЗ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЙ БАЗЫ В СФЕРЕ ЗАКУПОК ТЕСТОВ	27
АНАЛИЗ СТРУКТУРЫ ЗАКУПОК ТЕСТ-СИСТЕМ В 2017-2019	33
ПЕРЕБОИ В ДИАГНОСТИКЕ	67
ОСНОВНЫЕ ВЫВОДЫ	69
КЛЮЧЕВЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ	73
ПРИЛОЖЕНИЯ.....	75

Список сокращений

АРВП	антиретровирусные препараты
АРТ	антиретровирусная терапия
ВИЧ	вирус иммунодефицита человека
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ГОБМП	гарантированный объем бесплатной медицинской помощи
ДНК	дезоксирибонуклеиновая кислота
ИМН	изделия медицинского назначения
ИФА	иммуноферментный анализ
ИХЛА	иммунохемилюминесцентный анализ
КДП	консультативно-диагностическая помощь
КНЦДИЗ	Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний
ЛЖВ	люди, живущие с ВИЧ
МЗ	Министерство здравоохранения
МЗ СР	Министерство здравоохранения и социального развития
МИ	медицинские изделия
МНН	международное непатентованное наименование
МТ	медицинская техника
ОСМС	обязательное социальное медицинское страхование
ПМСП	Первичная медико-санитарная помощь
ПЦР	полимеразная цепная реакция
РК	Республика Казахстан
РНК	рибонуклеиновая кислота
ТН	торговое наименование
ФСМС	фонд социального медицинского страхования
ЭХЛА	электрохемилюминесцентный анализ

Медицинские изделия (МИ) — любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, которые применяются в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой.

Производитель медицинского изделия — субъект в сфере обращения медицинских изделий, ответственный за разработку и изготовление медицинского изделия, делающий его доступным для использования от своего имени и несущий ответственность за его безопасность, качество и эффективность.

Безопасность медицинского изделия — отсутствие недопустимого риска при использовании медицинского изделия, связанного с причинением вреда жизни, здоровью человека, а также окружающей среде.

Качество медицинского изделия — степень соответствия совокупности свойств и характеристик медицинского изделия целям его предназначенного использования.

Торговое наименование медицинского изделия — название, под которым регистрируется медицинское изделие.

Медицинские изделия для диагностики in vitro — любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы, реагенты, и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой для применения при исследованиях in vitro образцов биологических материалов человека.

Набор (комплект) медицинских изделий — совокупность медицинских изделий, имеющих единое назначение и маркировку, с указанием перечня указанных медицинских изделий.

Консультативно-диагностическая помощь (КДП) — специализированная медицинская помощь, в том числе с применением высокотехнологичных медицинских услуг без круглосуточного медицинского наблюдения.

Первичная медико-санитарная помощь (ПМСП) — доврачебная или квалифицированная медицинская помощь без круглосуточного медицинского наблюдения, включающая комплекс доступных медицинских услуг, оказываемых на уровне человека, семьи и общества.

Проточная цитометрия – метод исследования одиночных биологических клеток в потоке, с использованием флюоресценции.

Фотометрирование — измерение концентрации белков, микроэлементов, ферментов, гормонов в биологических жидкостях. Осуществляется с использованием специальных наборов реагентов, при взаимодействии с которыми, происходит измерение окраски необходимой среды, что регистрируется на определенной длине волны.

Хемилюминесценция — люминесценция (свечение) тел, вызванная химическим воздействием или при протекании химической реакции.

Иммуноферментный анализ (ИФА) — это метод лабораторной диагностики, основанный на реакции «антиген-антитело», который позволяет выявить вещества белковой природы (в том числе ферменты, вирусы, фрагменты бактерий и другие компоненты биологических жидкостей).

ПЦР — полимеразная цепная реакция - метод лабораторной диагностики, позволяющий выявлять генетический материал инфекционного агента в биологическом материале путем многократного умножения копий ДНК ПЦР, проводят в амплификаторе — программируемом термоциклере.

ПЦР в реальном времени — лабораторный метод, используется для одновременной амплификации и измерения количества данной молекулы ДНК. Метод ПЦР в реальном времени включает в себя одновременно детекцию и количественное определение (измерение непосредственно количества копий ДНК).

Иммуноблоттинг (иммуноблот) — высокоспецифичный референтный метод, подтверждающий диагноз для пациентов с положительными или неопределенными результатами анализов, полученных методом ИФА/ИХЛА.

Государственная регистрация медицинского изделия (МИ) — процедура определения правомерности присутствия на фармацевтическом рынке, оценки безопасности, качества и эффективности медицинского изделия и внесение на определенный срок в Государственный реестр.

Государственная перерегистрация МИ — процедура продления действия государственной регистрации, либо внесение изменений.¹

¹Кодексом РК «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 18 сентября 2009 г. № 193-IV Ст. 71.

Резюме исследования

Данное исследование является первым исследованием по закупкам и обеспечению тестами на ВИЧ, СД-4, ВН, лекарственную устойчивость в Республике Казахстан, а также первым в своем роде на территории Центральной Азии. Основная цель исследования – сопоставить уровень потребности и обеспечения граждан Казахстана тестами для определения ВИЧ-инфекции, уровня СД4, ВН и ЛУ, соответствие рекомендациям Всемирной организации здравоохранения.

География исследования: Республика Казахстан.

Материалы и методы

Исследование проводилось на основании данных открытых источников: <https://www.ndda.kz/>, <https://goszakup.gov.kz/>, <https://aidsreportingtool.unaids.org/>, <https://aidsinfo.unaids.org/>, <http://adilet.zan.kz/rus>, <http://www.kncdiz.kz/>, сайтов и отчетных данных областных/городских центров СПИД.

Проведен анализ учетно-отчетных данных по эпидемиологической ситуации, проведенным исследованиям на СД4, ВН и ЛУ за период 2017-2019 годы в Республике Казахстан.

Данные по закупкам были приведены к единому формату и проанализированы. Фрагментарно отражены такие области, как Павлодарская, Жамбылская, Атырауская, Кызылординская, ЮКО, Костанайская области, а также данные г. Алматы и КНЦДИЗ (Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний), так как информация и методы публикации тендеров данных областей отличаются (опубликованы только объявления; только протокола; отсутствует необходимая для анализа информация в публикуемых документах; отсутствуют данные за необходимый период; прикреплен не считываемый формат файлов).

Согласно методологии исследования, в обработку включались данные только по завершенным тендерам, с представленными результатами протоколов закупок, что не позволило включить в исследование тест-системы по определению СД-4 марки Beckman Coulter, так как по данному виду тест-систем на сайте Центра СПИД г. Алматы есть лишь объявление, размещенное в 2018 году. Данный вид тест-систем используется только в Центре СПИД г. Алматы.

Торговые наименования по экспресс-тестам на ВИЧ-инфекцию наиболее сложно определить в условиях сбора данных по государственным закупкам из открытых источников, ввиду того, что в протоколах не указаны производители тестов и их наименования. В части протоколов указаны только поставщики. Организаций, поставляющих данный тип диагностики больше, чем поставщиков тестов на ВИЧ методом ИФА, СД-4 и ВН. Зачастую поставщики экспресс-тестов не являются дистрибьюторами известных компаний, поставляющих лабораторное оборудование и расходные материалы. Большинство из них не имеют собственных сайтов с указанием перечня видов поставляемой диагностики. Также данный вид тестов не привязан к имеющемуся в Центрах СПИД оборудованию, и публикуемая техническая спецификация подходит более чем к двум наименованиям зарегистрированных в республике экспресс-тестов. Таким образом, 18-40% затрат от годовых бюджетов 2019 и 2018 годов соответственно не удалось идентифицировать, и в исследовании они указаны как «другие».

**АНАЛИЗ
ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЙ СИТУАЦИИ
В РЕСПУБЛИКЕ КАЗАХСТАН**

Деятельность в области профилактики и лечения ВИЧ-инфекции в Республике Казахстан осуществляется в соответствии с новыми Глобальными стратегиями и целями.

Правительство Республики Казахстан поддерживает усилия мирового сообщества в деле борьбы с ВИЧ/СПИД. Признавая, что проблема ВИЧ-инфекции является одной из наиболее значимых, Казахстан последовательно реализовывает шаги по сдерживанию распространения ВИЧ-инфекции. Вопросы борьбы с ВИЧ-инфекцией включены в Государственную программу развития здравоохранения Республики Казахстан на 2020-2025 годы.

Правительством Республики Казахстан принимаются планомерные меры по увеличению выделяемых финансовых средств из государственного бюджета на мероприятия по борьбе с ВИЧ/СПИДом и обеспечению всеобщего доступа к профилактическим программам и лечению.

Республика Казахстан активно участвует в достижении глобальных целей в области профилактики и лечения ВИЧ-инфекции, присоединяясь к достижению целей глобальной стратегии «Ускорение для достижения прекращения эпидемии СПИДа к 2030 году» и целей 90-90-90.

По данным национального мониторинга ВИЧ – инфекция удержана на концентрированной стадии, т.е. распространена преимущественно среди ключевых групп населения: людей, употребляющих инъекционные наркотики, секс работников, мужчин, имеющих секс с мужчинами.

Распространенность ВИЧ-инфекции в возрастной группе 15-49 лет составляет 0,25% при прогнозе - 0,28%. Распространенность среди ключевых групп населения: ЛУИН – 7,9%; СР – 1,4%; МСМ – 6,5%.

В рамках выполнения устойчивых обязательств государства в стране разработаны и утверждены клинические протоколы лечения для взрослых и детей в рамках стратегии «Тестируй и лечи». С 1 января 2018 года всем пациентам после постановки диагноза «ВИЧ-инфекция» предоставляется антиретровирусная терапия. В сравнении с показателями 2011 года повысилось количество пациентов на АРТ в 10 раз с 1830 пациентов на АРТ до 17535. Охват от ЛЖВ знающих свой диагноз возрос в 6 раз с 12% до 68%.

Для достижения поставленных целей 90-90-90, МЗ РК инициировал в 2016 году закуп антиретровирусных препаратов через международную организацию ЮНИСЕФ. Что позволило снизить закупочные цены на антиретровирусные препараты в 2-40 раз и сэкономить бюджет в 2 раза. На сегодняшний день в РК 16 наименований антиретровирусных препаратов входят в список ГОБМП, зарегистрировано всего 26 МНН (51ТН) без учета различных дозировок и лекарственных форм. ВИЧ-инфицированные дети обеспечиваются препаратами оригинального производства.

Внедрение всеобщего охвата антиретровирусной терапией позволило снизить смертность от СПИД на 1000 ЛЖВ за последние 10 лет в 2 раза с 18,4 до 10,6.

Одним из основных профилактических мероприятий по снижению передачи вируса в популяции, является эффективно проводимая АРТ. Если пациент имеет стабильно неопределяемую вирусную нагрузку, то риск передачи вируса сводится к минимуму. Качество проводимого АРТ имеет первостепенное эпидемиологическое значение в вопросах распространенности ВИЧ среди населения.

В связи с этим, крайне необходимо усилить лабораторный мониторинг за эффективностью лечения.

Оценка эффективности АРТ проводится по 2 параметрам: иммунологическая эффективность (CD4), вирусологическая эффективность (ВН). Определение вирусной нагрузки является золотым стандартом для измерения ответа на АРТ и рекомендовано ВОЗ в качестве предпочтительного метода мониторинга ответа на лечение (DHHS Guidelines, 2013. Murray et al, AIDS 1999. Marschner et al, JID 1998. Thiebaut et al, AIDS 2000).

Только эффективно проводимая антиретровирусная терапия способствует улучшению качества жизни пациентов, снижению смертности среди ЛЖВ и снижению распространенности ВИЧ среди населения. По данным клинического исследования PARTNER в Британской Колумбии и Канаде, каждый 1% увеличения числа лиц с подавленной вирусной нагрузкой ассоциирован с уменьшением заболеваемости ВИЧ на 1,2%.

Каждый месяц задержки измерения ВН (до 9 месяцев) риск вирусологической неудачи повышался на 9%, а риск перехода АРТ второго ряда повышался на 13% (ретроспективный когортный анализ, Kerschberger et al, 2015). Когортные исследования в 16 странах Африки (IeDEA) показывают более частый переход на схемы АРТ второго ряда при отсутствии тестирования на ВН (Hass et al, 2015, Manasa et al, 2013).

Для проведения лабораторного мониторинга лечения, в 2011 году в 12 из 16 лабораторий ОГЦСПИД имелись проточные цитометры для определения иммунного статуса ВИЧ-инфицированных. Только в шести лабораториях было установлено ПЦР оборудование (РЦ СПИД, ГЦ г. Алматы, ГЦ г. Астаны, ОЦ ЮКО, ОЦСПИД г. Павлодар, ОЦСПИД г. Караганда) для определения вирусной нагрузки. Полным комплектом современного оборудования для клинико-биохимических исследований были оснащены лаборатории ГЦ г. Алматы, Северо – Казахстанского, Западно – Казахстанского и Павлодарского ОЦ СПИД. В трёх центрах (Акмолинский, ЮКО, Карагандинский) были установлены гематологический, биохимический анализаторы.

Планомерное увеличение выделенных финансовых средств позволили дополнительно оснастить необходимым оборудованием для проведения лабораторного мониторинга за состоянием пациентов, все центры СПИД РК.

В сравнении с 2010 годом, в 2019 году на ответные мероприятия по ВИЧ в Республике Казахстан израсходовано более 12 миллиардов тенге, что в 6 раз выше финансирования 2010 года (2 млрд. тенге).

За последние три года выделяемый объем финансирования, не позволял оказывать в полном объеме услуги, регламентированные действующими нормативными документами, так как финансирование выделялось исходя из исторически выделенного бюджета, а не в соответствии с рекомендациями действующих клинических протоколов и потребностями в профилактических мероприятиях.

На основании вышеуказанного в 2019 году КНЦДИЗ внес в МЗ РК предложения по разработке трехкомпонентного тарифа на ВИЧ, который включает единые тарифы по республике на каждый отдельный вид деятельности (профилактические услуги для КГН в ДК, скрининг населения на ВИЧ, медицинские услуги для ЛЖВ) и позволяет провести расчеты стоимости каждой услуги для ЛЖВ, КГН и населения.

Ожидаемые результаты от утверждения трехкомпонентного тарифа: детализация оказываемых услуг в центрах СПИД, возможность проведения точных расчетов для выделения необходимого бюджета, что в свою очередь приведет к полноте оказываемых услуг ЛЖВ и КГН, повысит качество жизни пациентов, снизит смертность среди ЛЖВ и распространенность ВИЧ-инфекции в стране.

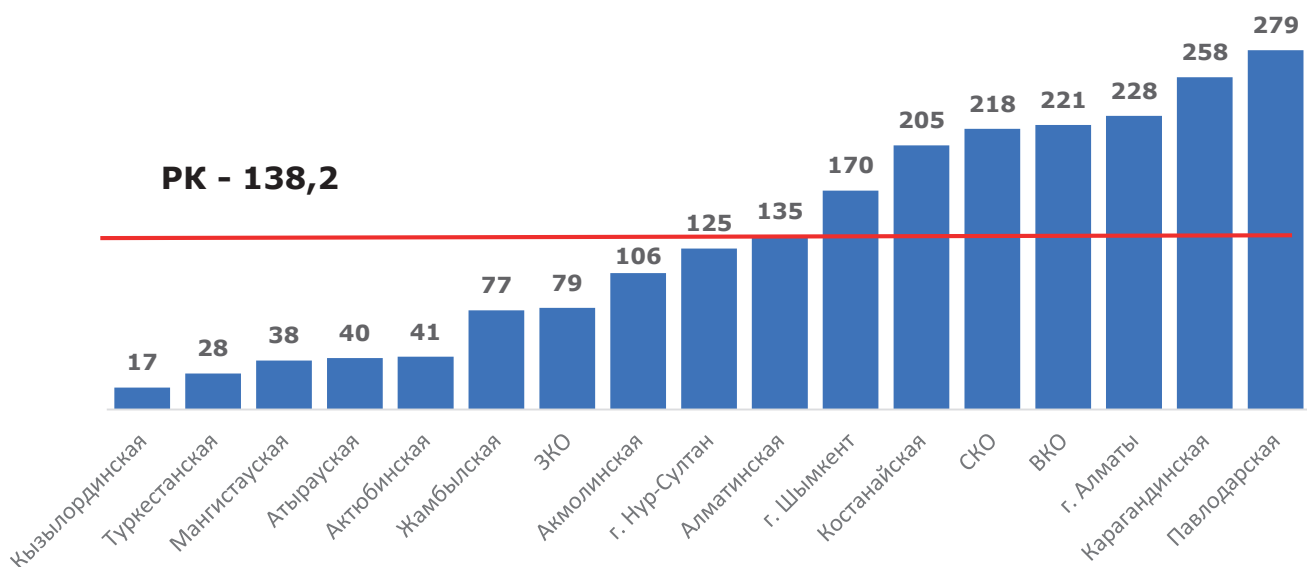
1. Распространенность ВИЧ-инфекции в РК.

На 31 декабря 2019 года в Республике Казахстан среди граждан РК кумулятивно зарегистрировано 36 584 случая ВИЧ-инфекции. Оценочное количество лиц, живущих с ВИЧ – 31 378, знающих свой диагноз – 25 753. Распространенность ВИЧ-инфекции среди общего населения составляет 0,138%. Показатель распространенности ВИЧ-инфекции на 100 тысяч населения по итогам 2019 года – 138,2.

Таблица 1. Показатель распространенности случаев ВИЧ-инфекции на 100 тыс. населения по итогам 2017-2019 гг.

Наименование	2017	2018	2019
Численность населения	17918214	18395568	18632168
Кумулятивное количество выявленных случаев ВИЧ-инфекции среди граждан РК	29971	33067	36584
Оценочное количество людей, живущих с ВИЧ	26000	27000	31378
Количество ЛЖВ с известным статусом	21166	23199	25753
Распространенность на 100 000 населения	118,1	126,1	138,2
Распространенность в %	0,118	0,126	0,138

График 1. Распространенность случаев ВИЧ-инфекции на 100 000 населения в разрезе регионов по итогам 2019 г.



Выше среднереспубликанского уровня распространенность ВИЧ-инфекции отмечена в 7 регионах РК: Павлодарской, Карагандинской областях, г. Алматы, Восточно-Казахстанской, Северо-Казахстанской, Костанайской областях и г. Шымкент.

Показатель распространенности ВИЧ-инфекции в разрезе регионов по итогам 3 лет представлена в приложении 1 (таблица 1а).

2. Заболеваемость ВИЧ-инфекцией в РК.

За 12 месяцев 2019 года в РК зарегистрировано **3518** ВИЧ-инфицированных лиц, среди граждан РК. Прирост новых случаев среди граждан РК, в сравнении с 2018 годом составил 422 случая или 13,6%. В 2018 году прирост составил 248 случаев или 8,7%, 2017г. – 132 случая (4,8%).

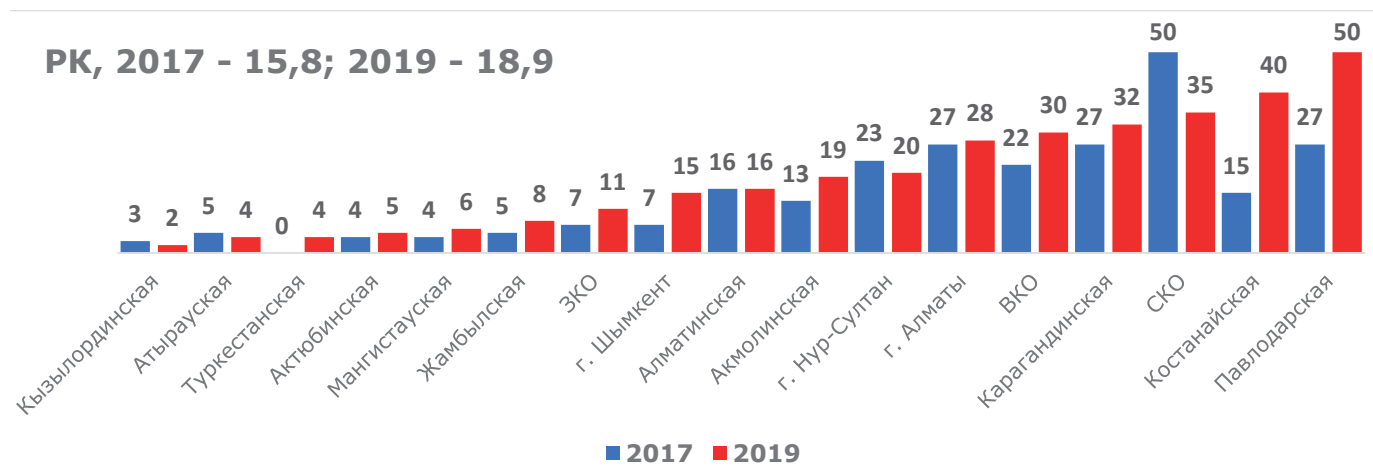
По итогам 2019 года показатель заболеваемости составил 18,9 на 100 тыс. населения, в 2018 г. – 16,8, в 2017 г. – 15,8.

В динамике показатель заболеваемости увеличился в сравнении с 2017 годом в 1,2 раза.

Таблица 2. Показатели заболеваемости ВИЧ-инфекцией среди населения РК за 2017-2019 гг.

Наименование	2017	2018	2019
Численность населения	17918214	18395568	18632168
Количество выявленных случаев ВИЧ-инфекции среди граждан РК	2848	3096	3518
Показатель заболеваемости на 100 000 населения	15,8	16,8	18,9

График 2. Заболеваемость ВИЧ-инфекцией на 100 000 населения в разрезе регионов в сравнении 2017-2019 гг.



За последние 3 года рост заболеваемости ВИЧ-инфекцией в разрезе регионов наблюдается в 9 регионах РК, в том числе в 2 и более раз в Костанайской области (в 2,7 раза).

Показатель заболеваемости ВИЧ-инфекцией в разрезе регионов по итогам 3 лет представлена в приложении 1 (таблица 2а).

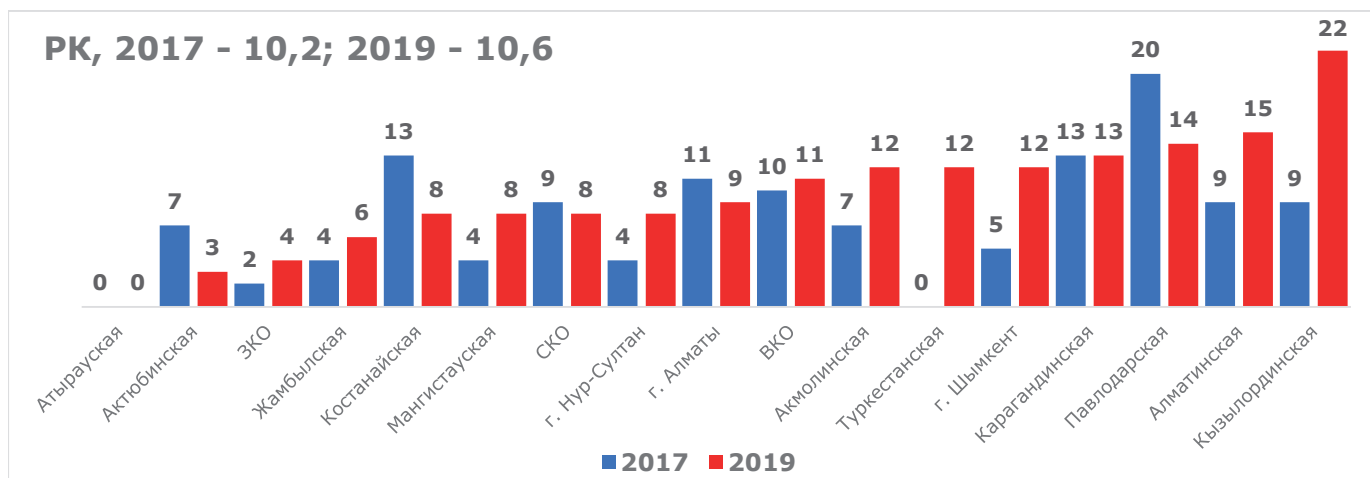
3. Смертность среди ЛЖВ.

На 31.12.2019 года кумулятивное количество умерших ВИЧ-инфицированных пациентов – 12 366. За 2019 год умерло 1265 ЛЖВ, в 2018 г. – 1214, в 2017 г. – 1066, в том числе смерть связана со СПИД – 21,7%, 21,3%, 20,3% от общего количества умерших. Основными причинами смерти ЛЖВ от заболеваний являются двойная инфекция ВИЧ + ТБ: 12%, 16,9%, 16%; ВИЧ + гепатиты: 10,4%, 13,2%, 15,4%; другие ВИЧ-ассоциированные заболевания: 40,9%, 36,9%, 36,6%. Вследствие несчастных случаев умерло: 8,4%, 11,2% и 8,7%.

Таблица 3. Показатель смертности от СПИД на 100 000 населения и 1000 ЛЖВ за 2017-2019 гг.

Наименование	2017	2018	2019
Численность населения	17918214	18395568	18632168
Численность ЛЖВ с известным статусом	21166	23199	25753
Количество ЛЖВ умерших от СПИД	216	258	274
Показатель смертности от СПИД на 100 000 населения	1,2	1,4	1,5
Показатель смертности от СПИД на 1000 ЛЖВ	10,2	11,1	10,6

График 3. Смертность от СПИД на 1000 ЛЖВ в разрезе регионов в сравнении 2017-2019 гг.



В сравнении с 2017 годом рост смертности от СПИД в 8 регионах РК, в том числе рост в 2 и более раз в ЗКО, Мангистауской, Кызылординской областях и г. Нур-Султан.

В 8 регионах РК по итогам 2019 года показатели смертности ниже среднереспубликанского уровня.

Показатель смертности от СПИД в разрезе регионов по итогам 3 лет представлена в приложении 1 (таблица 3а).

4. Предоставление антиретровирусной терапии.

Доля ЛЖВ, получающих АРТ на конец 2019 года, составила 68% от числа пациентов, знающих свой ВИЧ-статус и 56% от оценочного количества ЛЖВ. Целевые индикаторы Политической декларации ООН по охвату АРТ ЛЖВ (90%) не достигнуты, как и в целом в регионе ВЕЦА. Требуется более активная работа в данном направлении.

Таблица 4. Охват АРТ ЛЖВ на конец 2017-2019 гг.

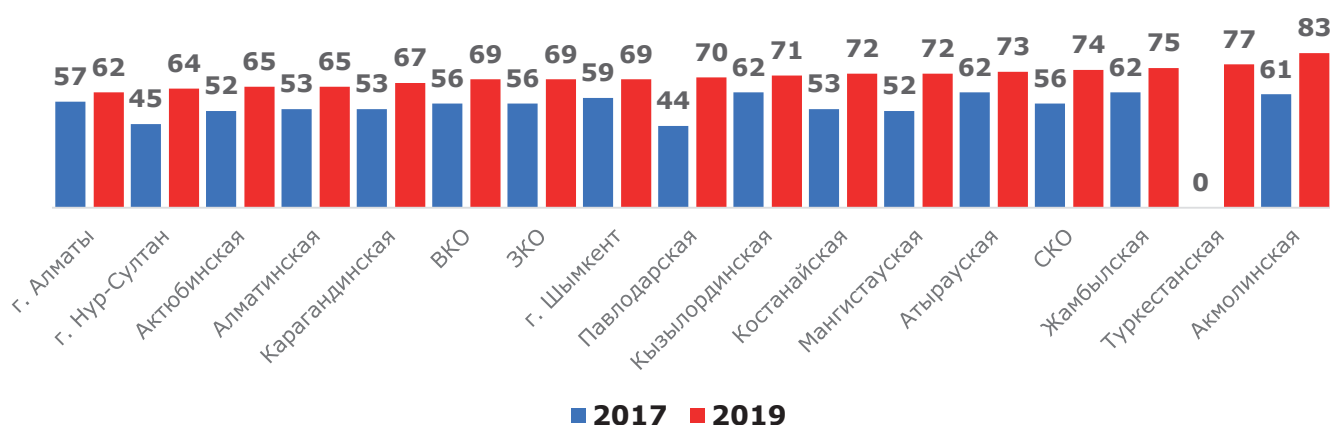
Наименование	2017	2018	2019
Оценочное количество людей, живущих с ВИЧ	26000	27000	31378
Количество ЛЖВ с известным статусом	21166	23199	25753
Количество ЛЖВ на АРТ	11482	14951	17535
Показатель охвата АРТ ЛЖВ от оценочного количества	44	55	56
Показатель охвата АРТ от количества ЛЖВ, знающих свой статус	54	64	68

В разрезе регионов наиболее высокий охват АРТ ЛЖВ отмечен в Акмолинской области и составляет 83% от числа ЛЖВ с известным статусом. Наиболее низкие показатели в городах Алматы (62%) и Нур-Султан (64%). Только в 5 регионах РК показатели охвата ниже среднереспубликанского уровня (гг. Алматы, Нур-Султан, Актюбинская, Алматинская и Карагандинская области).

В сравнении с 2017 годом резкий рост охвата АРТ ЛЖВ наблюдается в Павлодарской области – с 44% до 70% (в 1,6 раза).

График 4. Охват АРТ ЛЖВ в разрезе регионов в сравнении 2017-2019 гг.

РК, 2017 - 54%; 2019 - 68%



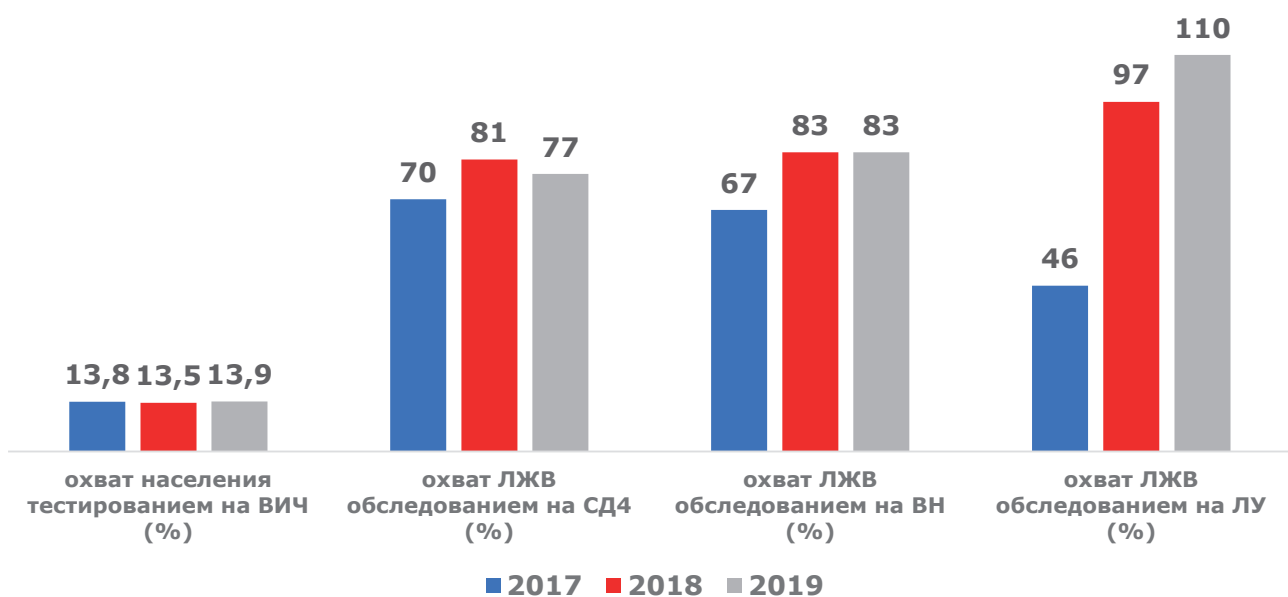
Охват АРТ ЛЖВ в разрезе регионов по итогам 3 лет представлен в приложении 1 (таблица 4а).

5. Расчёт показателей соотношения численности населения и количества использованных тестов, согласно отчетных данных ОГЦ СПИД.

Ежегодно в стране на ВИЧ обследуется более 2-х миллионов человек, около 14% населения. Благодаря политике тестирования в Казахстане диагностировано более 80% лиц с ВИЧ-инфекцией от оценочного количества ЛЖВ, что позволяет принять меры в отношении ВИЧ-инфицированных лиц для исключения риска передачи и роста распространения заболевания среди населения.

В течение 2019 года состояло на учете - 24 915 ЛЖВ, в том числе получали АРТ - 19 846 ЛЖВ, имели эффективность лечения - 12 386. Охват обследованием на CD4 ЛЖВ, состоящих на диспансерном учете (однократно) составил - 77%, ВН - 83%, на лекарственную устойчивость из числа имеющих показания - 110%. Рутинный мониторинг проводимого лечения прошли 80% ЛЖВ из числа пациентов на АРТ.

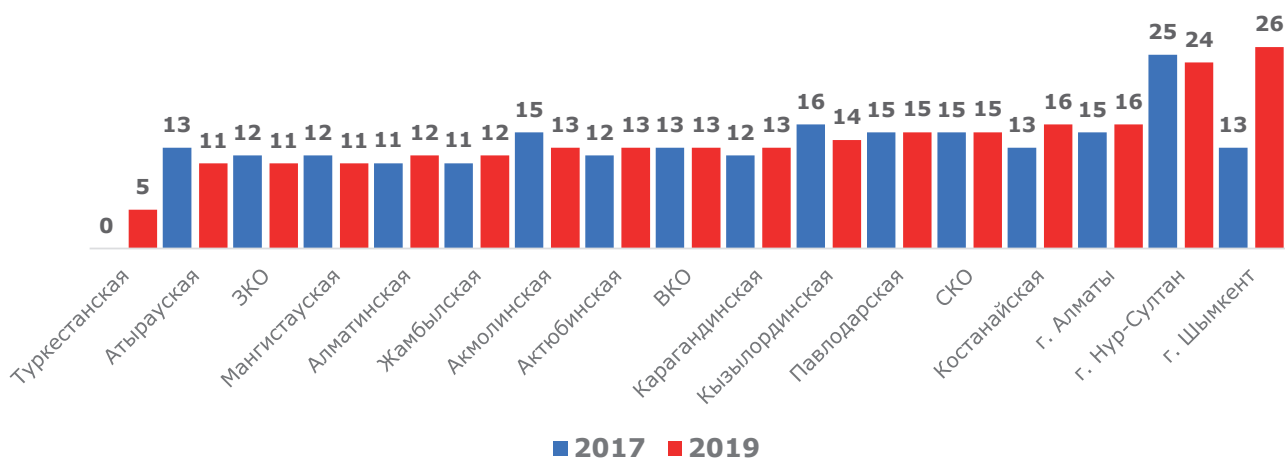
График 5. Охват нуждающихся лиц необходимыми обследованиями за 2017-2019 годы.



С учетом вышеуказанного, показатель охвата обследования населения на ВИЧ по итогам 3 лет достигнут, обследование ЛЖВ на CD4 и ВН практически на уровне рекомендуемого уровня ЮНЭЙДС - 85%.

График 6. Соотношение численности населения количеству проведенных обследований на ВИЧ в разрезе регионов в сравнении 2017-2019 годы (%).

РК, 2017 - 13,8%, 2019 - 13,9%

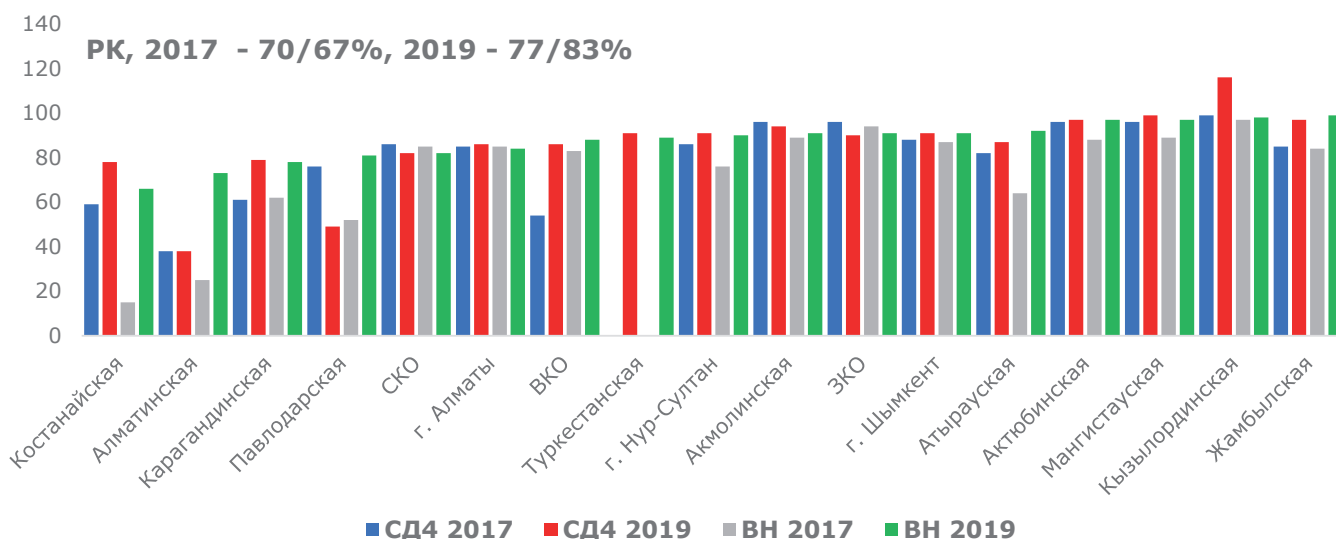


В разрезе регионов, за исключением Туркестанской области, достигнуты целевые показатели по охвату населения обследованием на ВИЧ. В Туркестанской области не достигнут целевой индикатор, в связи с образованием данной области только в 2019 году.

По итогам 3 лет от 17% до 23% ЛЖВ, находящихся на диспансерном учете, не охвачены обследованием на CD4 и ВН. В целом по РК, 100% из числа нуждающихся обследованы на лекарственную устойчивость, согласно рекомендации клинических протоколов.

График 7. Соотношение численности ЛЖВ, состоящих на диспансерном учете, количеству проведенных обследований на CD4 и ВН в разрезе регионов в сравнении за 2017-2019 годы (%).

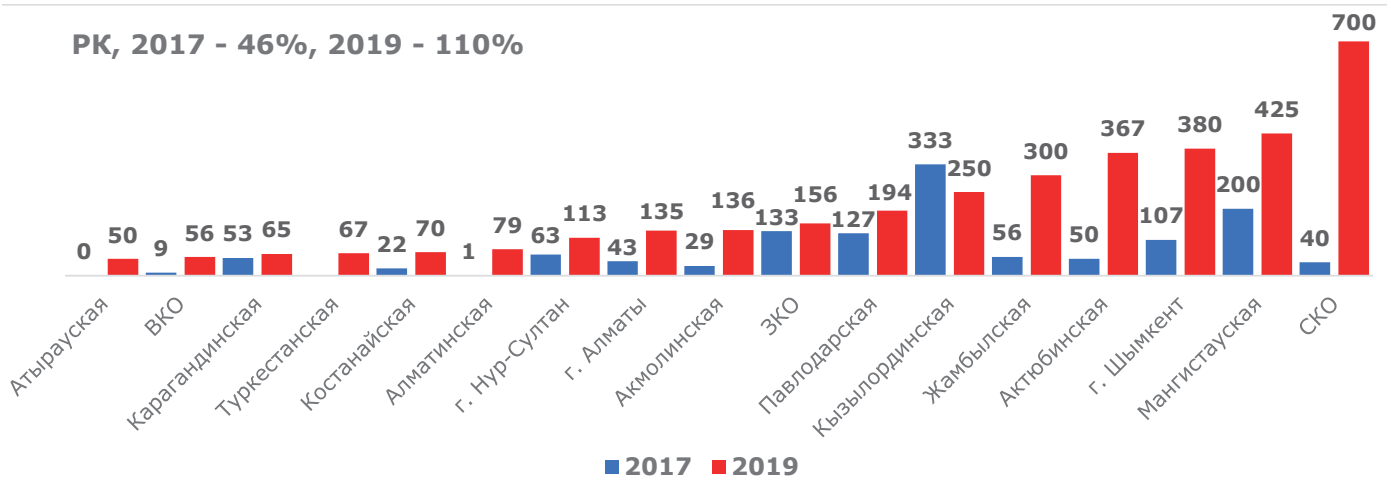
РК, 2017 - 70/67%, 2019 - 77/83%



В разрезе регионов в 12 учреждениях охват обследованием на ВН и CD4 составляет 85% и более. За последние 3 года в 5 регионах РК охват обследованием на ВН находится ниже среднереспубликанского уровня (Костанайская, Алматинская, Павлодарская, Карагандинская, Северо-Казахстанская области). В 4 регионах РК охват обследованием на ВН более 95% (Актобинская, Мангистауская, Кызылординская, Жамбылская области).

В течение 2017-2019 гг. согласно критериям действующих клинических протоколов, нуждались в проведении обследования на лекарственную устойчивость - 1521 ЛЖВ. Охвачены обследованием на ЛУ - 1343 ЛЖВ (88%).

График 8. Охват обследованием на лекарственную устойчивость нуждающихся ЛЖВ в разрезе регионов в сравнении 2017-2019 годы (%).



Согласно представленным данным охват обследованием на ЛУ в целом по РК достигнут. Потенциально все нуждающиеся пациенты могут пройти обследование на ЛУ, дефицита в тест-системах нет. Обеспеченность составляет 100%.

Расчёт показателей соотношения численности населения количеству использованных тестов в разрезе регионов за 3 года представлены в приложении 1 (таблица 4b).

Выводы:

1. Распространенность ВИЧ-инфекции на территории страны имеет различия в разных регионах, от 17 на 100 000 населения в Кызылординской области до 279 в Павлодарской области. В 5 регионах РК (СКО, ВКО, Карагандинская, Павлодарская области и г. Алматы) показатели распространенности ВИЧ-инфекции превышают средне-республиканский показатель в 1,5 и более раз. Необходимо отметить, что географическое расположение наиболее пораженных ВИЧ-инфекцией регионов совпадает с концентрацией в данных регионах основных ключевых групп, задействованных в распространении ВИЧ-инфекции (ЛУИН, МСМ) и наибольшим накоплением больных с начала эпидемии более 30 лет назад.

2. За последние три года отмечается стойкий рост заболеваемости ВИЧ-инфекцией в среднем на 9% в год, с разбросом показателей от 4,8% до 13,6% в год. В 7 регионах РК (ВКО, Карагандинская, Костанайская, Павлодарская, СКО области, гг. Алматы и Нур-Султан) заболеваемость превышает среднереспубликанский показатель с 1,1 до 2,6 раз.

3. За период эпидемиологической ситуации с 1987 года умерло по различным причинам 12 366 ЛЖВ. В среднем смертность от СПИД на 100 000 населения по итогам трех лет составила 1,4, от 1,2 на конец 2017 года до 1,5 на конец 2019 года. Показатель смертности от СПИД на 1000 ЛЖВ на конец 2019 года находится практически на уровне 2017 года, без изменений. По итогам 2019 года в 5 ре-

гионах РК показатель смертности выше средне-республиканского уровня и составляет от 12 до 22 на 1000 ЛЖВ (Акмолинская, Алматинская, Карагандинская, Кызылординская, Павлодарская области).

4. Согласно целям Политической декларации ООН по ВИЧ и СПИДу от 2016 года, к 2020 году страна должна была охватить антиретровирусной терапией 90% ЛЖВ. На конец 2019 года охват АРТ ЛЖВ составляет 56% от оценочного количества, 68% от ЛЖВ с известным ВИЧ-статусом и 80% от лиц, состоящих на диспансерном учете. Наиболее низкие показатели охвата АРТ ЛЖВ в г. Алматы (62%) и г. Нур-Султан (64%), где наблюдается наиболее высокая миграция среди населения, в том числе ЛЖВ, что также сказывается на охвате.

**АНАЛИЗ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЙ БАЗЫ
В СФЕРЕ ДИАГНОСТИКИ
ВИЧ-ИНФЕКЦИИ В КАЗАХСТАНЕ
И СРАВНЕНИЯ С РЕКОМЕНДАЦИЯМИ ВОЗ**

Обзор нормативно-правовой базы по диагностике ВИЧ-инфекции и мониторинга результатов АРВ-лечения.

Начиная с 1996 года в РК мероприятия по профилактике ВИЧ-инфекции проводились в соответствии со следующими национальными программами:

- Государственная программа по противодействию эпидемии СПИДа в РК 1996 – 2000 гг.;
- Программа по противодействию эпидемии СПИДа в РК 2001– 2005 гг.;
- Программа по противодействию эпидемии СПИДа в РК 2006– 2010 гг.;
- Государственная Программа развития здравоохранения РК «Саламатты Қазақстан» 2011-2015 гг.;
- Государственная Программа развития здравоохранения РК «Денсаулық» 2016-2019 гг.

В РК медико-социальная помощь и социальная защита людям, живущим с ВИЧ и больным СПИД, оказывается в соответствии с Кодексом Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 18 сентября 2009 г. № 193-IV.

Мониторинг лечения, диагностика ВИЧ, CD-4, лекарственной устойчивости проводится в соответствии с Клиническим протоколом диагностики и лечения ВИЧ-инфекции у взрослых №21 от 12.05.2017.

Согласно перечню гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (далее - ГОБМП), диагностика ВИЧ-инфекции и мониторинга лечения ВИЧ предоставляется бесплатно.

Вопросы тестирования общего населения регламентируются приказом МЗ и СР РК от 22 апреля 2015 года № 246 «Об утверждении Правил добровольного анонимного и (или) конфиденциального медицинского обследования и консультирования граждан Республики Казахстан, оралманов², иностранцев и лиц без гражданства, постоянно проживающих на территории Республики Казахстан, по вопросам ВИЧ-инфекции на бесплатной основе».

Вопросы тестирования ключевых групп и лиц по эпидемиологическим показаниям регламентируются приказом МЗ и СР РК от 23 июня 2015 года № 508: «Об утверждении Правил обязательного конфиденциального медицинского обследования на наличие ВИЧ-инфекции лиц по клиническим и эпидемиологическим показаниям».

В РК существует два варианта сдачи теста на ВИЧ:

- 1) анонимно (документы не требуются);
- 2) конфиденциально (предоставляется документ, удостоверяющий личность, домашний адрес)³.

Обязательному конфиденциальному медицинскому обследованию на наличие ВИЧ-инфекции подлежат⁴:

²Дословный перевод с казахского: «возвращенец» — этнические казахи-репатрианты, переселяющиеся в Казахстан из соседних стран.

³Приказ МЗ и СР РК от 22 апреля 2015 года № 246 «Об утверждении Правил добровольного анонимного и (или) конфиденциального медицинского обследования и консультирования граждан Республики Казахстан, оралманов, иностранцев и лиц без гражданства, постоянно проживающих на территории Республики Казахстан, по вопросам ВИЧ-инфекции на бесплатной основе».

⁴ Ст. 115 Кодекса РК от 18 сентября 2009 года № 193-IV «О здоровье народа и системе здравоохранения».

- 1) доноры и реципиенты крови, ее компонентов, тканей и (или) органов (части органов), половых клеток;
- 2) лица на основании запросов органов прокуратуры, следствия и суда;
- 3) лица по клиническим и эпидемиологическим показаниям.⁵

Обследование на ВИЧ-инфекцию в РК проводится с использованием экспресс-тестов, выявляющих антитела к ВИЧ-1,2 и вирусный антиген р24.⁶

Анонимное обследование на ВИЧ-инфекцию проводят организации здравоохранения, осуществляющие деятельность в сфере профилактики ВИЧ-инфекции и неправительственные организации, работающие с ключевыми группами населения⁷, в соответствии с алгоритмом⁸ тестирования на ВИЧ анонимно обратившихся лиц с использованием экспресс-тестов.

В случае отрицательного результата экспресс-теста обследуемому рекомендуют пройти тест через три месяца при наличии факторов инфицирования.

В случае положительного результата экспресс-теста, обследуемому рекомендуют пройти обследование на ВИЧ-инфекцию на тест-системе, отличающейся от первого теста⁹.

Конфиденциальное обследование на наличие маркеров ВИЧ-инфекции проводят лаборатории городских, областных и республиканской организаций здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере профилактики ВИЧ-инфекции.¹⁰

При лабораторной диагностике ВИЧ-инфекции одновременно определяются антитела к ВИЧ-1,2 и антигену р24 методом иммуноферментного анализа (далее – ИФА), иммунохемилюминисцентного анализа (далее – ИХЛА) или электрохемилюминисцентного анализа (далее – ЭХЛА).

Для проведения допускается использование тест-систем третьего и четвертого поколений.

Подтверждение первично-положительных результатов проводится в республиканской лаборатории КНЦДИЗ с помощью подтверждающего теста: иммуноблот (далее – ИБ) или иммунохроматографический тест с профилем белков ВИЧ: 2 ENV, GAG, POL.

⁵Приказ МЗ и СР РК от 23 июня 2015 года № 508: «Об утверждении Правил обязательного конфиденциального медицинского обследования на наличие ВИЧ-инфекции лиц по клиническим и эпидемиологическим показаниям».

⁶ Приказ МЗ и СР РК от 22 апреля 2015 года № 246 «Об утверждении Правил добровольного анонимного и (или) конфиденциального медицинского обследования и консультирования граждан Республики Казахстан, оралманов, иностранцев и лиц без гражданства, постоянно проживающих на территории Республики Казахстан, по вопросам ВИЧ-инфекции на бесплатной основе».

⁷ К ключевым группам населения относятся лица с повышенным риском заражения ВИЧ-инфекцией: люди употребляющие инъекционные наркотики, работники секса, мужчины, имеющие секс с мужчинами.

⁸ Приложение 1 к Приказу МЗ и СР РК от 22 апреля 2015 года № 246: «Об утверждении Правил добровольного анонимного и (или) конфиденциального медицинского обследования и консультирования граждан Республики Казахстан, оралманов, иностранцев и лиц без гражданства, постоянно проживающих на территории Республики Казахстан, по вопросам ВИЧ-инфекции на бесплатной основе».

⁹Алгоритм лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции у взрослых и детей старше 18 месяцев. Приложение 2 к Приказу МЗ и СР РК от 22 апреля 2015 года № 246: «Об утверждении Правил добровольного анонимного и (или) конфиденциального медицинского обследования и консультирования граждан Республики Казахстан, оралманов, иностранцев и лиц без гражданства, постоянно проживающих на территории Республики Казахстан, по вопросам ВИЧ-инфекции на бесплатной основе».

¹⁰ Приложение 2 к Приказу МЗ и СР РК от 22 апреля 2015 года № 246: «Об утверждении Правил добровольного анонимного и (или) конфиденциального медицинского обследования и консультирования граждан Республики Казахстан, оралманов, иностранцев и лиц без гражданства, постоянно проживающих на территории Республики Казахстан, по вопросам ВИЧ-инфекции на бесплатной основе».

Критериями качества тест-систем для ИФА, ИХЛА или ЭХЛА являются:

- диагностическая чувствительность – 100 % (нижний предел 95% доверительного интервала – не менее 99%);
- диагностическая специфичность – не менее 99% (нижний предел 95% доверительного интервала – не менее 98%);
- аналитическая чувствительность – не более 2 МЕ/мл. (минимальное количество ВИЧ-1 антигена р24).

В РК проводятся следующие анализы крови¹¹ для определения качественных и количественных показателей развития ВИЧ-инфекции:

- иммунохроматографический иммуноферментный анализ на ВИЧ (ИХА/ИФА);
- иммуноблоттинг (ИБ) для подтверждения диагноза ВИЧ;
- число лимфоцитов CD4 (абсолютное и процентное содержание) - двукратное измерение с интервалом не менее 7 дней для оценки степени тяжести;
- тестирование на носительство аллеля HLA-B*5701 перед назначением схем АРТ, содержащих абакавир;
- обнаружение в крови РНК ВИЧ, определение вирусной нагрузки;
- обнаружение в крови провирусной ДНК ВИЧ;
- генотипическое исследование устойчивости ВИЧ при неэффективности АРТ.

Диагностический алгоритм **для детей** в возрасте от 0 до 18 месяцев отличается от утвержденного алгоритма для взрослых: проводится исследование методом ПЦР (ДНК) в возрасте 4-8 недель (1-2 мес.), затем через 12-16 недель (3-4 мес.), в случае отрицательных результатов анализов в 48 - 72 недели (12-18 мес.) проводится ИФА.

В случае, если на ранних этапах выявляется положительный анализ (до 12 месяцев), производят повторное исследование методом ПЦР (РНК) через 14 дней после выявления¹². В случае выявления положительного ИФА после 12 месяцев, следуют алгоритму для взрослых.

Тестирование на ВИЧ быстрыми методами диагностики (экспресс-тестирование):

- иммунохроматографический (иммуноферментный) анализ на ВИЧ (ИХА/ИФА) у беременных женщин, при прерывании беременности (родовспомогательные учреждения своевременно планируют и покупают антиретровирусные препараты и экспресс-тесты для проведения экспресс тестирования на ВИЧ беременных женщин и антиретровирусного лечения в родах, исходя из вероятных потребностей);¹³
- обследование на ВИЧ половых партнеров беременных женщин при обращении;

¹¹Клинический протокол диагностики и лечения ВИЧ-инфекции у взрослых №21 от 17 мая 2017 года.

¹²Клинический протокол диагностики и лечения ВИЧ-инфекции у детей №24 от 29 июня 2017 года.

¹³Клинический протокол диагностики и лечения ВИЧ-инфекции у взрослых №21 от 17 мая 2017 года. В 2019 году новый клинический протокол уже был разработан, но ещё не был утвержден.

- экспресс - тестирование на ВИЧ, с последующим обследованием в ИФА пострадавшего лица в аварийной ситуации (медицинские учреждения своевременно планируют и закупают экспресс тесты для проведения экспресс тестирования на ВИЧ пострадавших лиц в аварийной ситуации, исходя из вероятных потребностей);
- экспресс - тестирование на ВИЧ, с последующим обследованием в ИФА ключевых групп населения (лица, употребляющие инъекционные наркотики, работники секс-бизнеса, мужчины, имеющие половые контакты с мужчинами) в пунктах доверия, дружественных кабинетах, неправительственных организациях.

Периодичность тестирования на определение уровня иммунитета (СД-4) и вирусной нагрузки (ВН).

- По результатам СД-4 и ВН определяют эффективность АРТ. Согласно Клинического протокола показатели ВН и СД-4 отслеживаются перед началом лечения и в последующем каждые 12 недель (3 мес.)¹⁴;
- После достижения неопределяемого уровня ВН, анализ на ВН проводится 1 раз в 24 недели (6 мес.);
- В случае отсутствия снижения ВН через 24 недели (6 мес.) от начала лечения на 1 log₁₀, или последовательного двукратного повышения ВН после исходной супрессии, следует провести генотипический тест на определение резистентности ВИЧ к антиретровирусным препаратам;
- Число лимфоцитов СД-4 нужно измерять через 12 недель (3 мес.), затем каждые 24 недели (6 мес.), при необходимости чаще в течение 1-го года АРТ, далее не реже 1 раза в 48 недель (1 год), за исключением случаев неэффективности лечения;
- Тестирование на носительство аллеля HLA-B*5701 перед назначением схем АРТ, содержащих Абакавир;
- **Для детей** обследование на СД-4 лимфоциты проводится при постановке на «Д» учет, далее 1 раз в 12 недель (3 месяца) у детей до двухлетнего возраста и 1 раз в 24 недели (6 мес.) старше 2-х лет, по показаниям чаще. При стабилизации СД-4 лимфоцитов на фоне АРТ – 1 раз в 12 месяцев;
- **ВН у детей** определяют перед началом АРТ, далее через 3 месяца после начала лечения, при устойчивом вирусологическом ответе кратность обследования не реже – 1 раз в 6 месяцев. Рекомендуется определение ВН с порогом чувствительности 50 копий РНК ВИЧ в 1 мл плазмы при определенных состояниях.¹⁵

¹⁴Клинический протокол диагностики и лечения ВИЧ-инфекции у взрослых №21 от 17 мая 2017 года

¹⁵Клинический протокол диагностики и лечения ВИЧ-инфекции у детей №24 от 29 июня 2017 года.

Анализ соответствия национальных протоколов диагностики ВИЧ и мониторинга результатов лечения ВИЧ последним рекомендациям ВОЗ.

Тесты на ВИЧ

Алгоритм ВОЗ по тестированию на ВИЧ от 2015 года предусматривает использование 3 видов различных тестов для постановки диагноза для стран с низкой распространенностью ВИЧ.¹⁶ В случае если первые 2 разных теста являются положительными – выдается заключение о положительном диагнозе ВИЧ. Но при этом, перед началом АРТ проводится повторное тестирование для подтверждения диагноза ВИЧ. При сомнительных результатах, клиент проходит повторное тестирование через 14 дней. Таким образом проводится 4 теста, 3 для постановки диагноза и взятия на учет и 1 для подтверждения диагноза перед началом терапии.

В Казахстане алгоритм отличается: после получения сомнительного или положительного результата 2 видов различных тестов, третий тест проводится уже в республиканской организации (КНЦДИЗ), где в случае подтверждения методом ИФА/ИХЛА/ЭХЛА/ЭТ проводится подтверждающий тест методом иммуноблоттинга или иммунохроматографии с профилем белков ВИЧ: 2ENV, GAG, POL. Повторное тестирование на ВИЧ перед началом АРТ у пациентов, ранее узнавших о диагнозе ВИЧ, не проводится.

Таким образом в Казахстане так же проводится 4 теста, но в алгоритме четвертым тестом является метод иммуноблоттинга или иммунохроматографии с профилем белков ВИЧ: 2ENV, GAG, POL.

Согласно дополнений к рекомендациям ВОЗ от ноября 2019 года, иммуноблоттинг при схожей точности (чувствительности и специфичности) результатов анализов, имеет больше неопределенных результатов тестов, которые увеличивают время постановки диагноза и количество затрат на диагностику. Рекомендуется использовать для подтверждения диагноза ВИЧ несколько быстрых тестов с ИФА/дополнительными тестами, но не ИФА с иммуноблоттингом.¹⁷ При условии, что критерии специфичности и чувствительности тестов подтверждены процедурой валидации. В Казахстане при заявленных поставщиками критериях специфичности (99%) и чувствительности (100%) тестов, не все из зарегистрированных производителей прошли валидацию, что подвергает сомнению их соответствие заявленным критериям. В связи с чем рассмотрение отмены использования иммуноблоттинга или иммунохроматографии с профилем белков ВИЧ: 2ENV, GAG, POL в качестве 4го теста является преждевременным.

Критерии специфичности (99%) и чувствительности (100%) тестов на ВИЧ, утвержденные в РК, доступность прохождения теста, как для общего населения в ПМСП, так и для ключевых групп населения соответствуют рекомендациям ВОЗ от 2015 года¹⁸.

Все указанные в ВОЗ ключевые группы по диагностике ВИЧ отражены в законодательстве РК. Отличие составляет лишь вид тестирования, который в отличие от ВОЗ, может иметь не рекомендательный, а обязательный характер. Позиция ВОЗ по этому вопросу четко отражена в рекомендациях 2015 года (Глава 1., п.1.7. Руководящие принципы): «Принудительное тестирование никогда не

¹⁶<https://www.who.int/hiv/pub/guidelines/hiv-testing-services/en/>

¹⁷<https://www.who.int/publications/i/item/move-away-from-western-blotting-and-line-immunoassays-in-hiv-testing>

¹⁸Приказ МЗ и СР РК от 22 апреля 2015 года № 246: «Об утверждении Правил добровольного анонимного и (или) конфиденциального медицинского обследования и консультирования граждан Республики Казахстан, оралманов, иностранцев и лиц без гражданства, постоянно проживающих на территории Республики Казахстан, по вопросам ВИЧ-инфекции на бесплатной основе».

может быть оправдано вне зависимости от того, исходит ли принуждение от медицинских работников, от работодателя, государственных органов (таких как органы иммиграции), либо от партнера или члена семьи.»

Одной из рекомендаций ВОЗ 2015 года является рекомендация по самотестированию¹⁹. В РК тесты для самотестирования на ВИЧ можно купить в аптеке, а также получить данную услугу бесплатно в рамках пилотных проектов через НПО.

Сроки и алгоритм **тестирования младенцев** на ВИЧ соответствуют дополнениям к рекомендациям ВОЗ от 2018 года.

Лабораторный мониторинг

Лабораторный мониторинг по ВН и СД-4 в Казахстане проводится чаще, чем это рекомендует ВОЗ:

- Пациент в Казахстане имеет возможность делать анализ на ВН каждые 6 месяцев, после достижения неопределяемой вирусной нагрузки, в то время как в рекомендациях ВОЗ отражена кратность измерения ВН - 1 раз в 12 месяцев при стабильном состоянии пациента;
- Анализ на СД-4 также согласно клиническим протоколам лечения РК производят каждые 3 месяца, затем 1 раз в полгода в течение первого года приема АРТ. Затем кратность составляет - 1 раз в год. В то время как ВОЗ вообще рекомендует прекратить проведение анализов на СД-4, в качестве диагностики неудачи лечения. В Казахстане анализ на СД-4 используется для оценки «иммунного статуса и риска оппортунистических инфекций».²⁰

Пороговым уровнем ВН в Казахстане, как и в рекомендациях ВОЗ, считается снижение ВН ниже 1000 копий РНК ВИЧ/мл. Но стоит обратить внимание на то, что именно измерение вирусной нагрузки может помочь в проведении дифференциации между неудачей лечения и низким уровнем приверженности терапии.²¹ Учитывая недостаточную приверженность пациентов Казахстана и достаточно тревожный уровень смертности, важно рассмотреть возможность обеспечения тест-систем, обеспечивающих более чувствительный уровень диагностики на уровне менее 50 копий/мл. Данное изменение позволит обеспечить раннюю диагностику и своевременные меры для предотвращения развития резистентности, прогрессирования заболевания и смертности.

Также одной из рекомендаций ВОЗ является использование для тестирования на вирусную нагрузку образцов сухих капель капиллярной крови. Это позволит обеспечить тестированием на ВН пациентов из отдаленных районов, образцы плазмы которых часто не достигают лабораторий из-за нарушений холодной цепи во время транспортировки. Упоминаний о данном виде образцов в рамках тестирования на ВН в РК нет, хотя потребность в расширении доступа к опре-

¹⁹Процесс самотестирования на ВИЧ (ВИЧ-СТ) представляет собой процесс, при котором лицо, желающее узнать свой ВИЧ-статус, берет образец, проводит тест и интерпретирует результат самостоятельно, часто втайне от окружающих.

²⁰СВОДНОЕ РУКОВОДСТВО ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ АНТИРЕТРОВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ И ПРОФИЛАКТИКИ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ. РЕКОМЕНДАЦИИ С ПОЗИЦИЙ ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ. ВТОРОЕ ИЗДАНИЕ 2016. ВОЗ. Глава 4. Клиническое руководство: антиретровирусная терапия. (4.5.1.)

²¹СВОДНОЕ РУКОВОДСТВО ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ АНТИРЕТРОВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ И ПРОФИЛАКТИКИ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ. РЕКОМЕНДАЦИИ С ПОЗИЦИЙ ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ. ВТОРОЕ ИЗДАНИЕ 2016. ВОЗ. Глава 4. Клиническое руководство: антиретровирусная терапия 4.5.2 Мониторинг ответа на АРТ и установление неэффективности лечения.

делению ВН в отдаленных регионах актуальна. В рамках мониторинга открытых данных по закупкам можно отследить, что лишь единичные областные центры СПИДа закупают данный вид тестов.

Таким образом у сотрудников Центров СПИД при необходимости проведения анализа на ВН в рамках диспансеризации, будет возможность соответствовать потребностям пациентов, живущих, как в отдаленных регионах, используя образцы сухих капель капиллярной крови, так и проживающих в городских и областных условиях, применяя более чувствительные тесты с пороговым уровнем менее 50 копий/мл.

Лекарственная устойчивость

ВОЗ рекомендует ввести меры по профилактике лекарственной устойчивости к ВИЧ (ВИЧ-ЛУ) в национальные программы борьбы с ВИЧ, посредством ежегодного мониторинга ранних предупреждающих индикаторов и внедрения надзора за ВИЧ-ЛУ.

Согласно рекомендациям ВОЗ, периодические обследования на лекарственную устойчивость должны проводиться в следующих группах:

- у людей, начинающих АРТ, для информированного выбора на национальном уровне АРТ первого ряда, режимов ДКП и рекомендуемой частоты определения вирусной нагрузки²²;
- у людей, уже получающих АРТ, для информированного выбора схем лечения второго ряда. Кроме того, обследование в данной популяции дает возможность репрезентативной оценки удержания в программе лечения и супрессии вирусной нагрузки на национальном уровне²³;
- у людей, недавно инфицированных ВИЧ (передающаяся ЛУ-ВИЧ), чтобы документировать и характеризовать передачу вируса с лекарственной устойчивостью;
- у детей младше 18 месяцев, для информированного выбора схемы первого ряда для детей.

В национальных протоколах генотипическое исследование устойчивости ВИЧ при неэффективности АРТ присутствует, но информации о проведении мероприятий по надзору за лекарственной устойчивостью к ВИЧ не представлено.

Показателем лекарственной устойчивости, согласно Клиническому протоколу лечения, является постоянно выявляемая вирусная нагрузка более 1000 копий/мл по результатам двух последовательных измерений, проведенных с интервалом в 2-4 недели, после 6 месяцев приема АРТ.

Использование генотипического профиля применяется при оптимизации схемы лечения 2-го и 3-го ряда.

²²https://www.who.int/hiv/pub/drugresistance/pretreatment_drugresistance/en/

²³https://www.who.int/hiv/pub/drugresistance/acquired_drugresistance/en/

**АНАЛИЗ
НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЙ БАЗЫ
В СФЕРЕ ЗАКУПОК ТЕСТОВ**

Процедуры регистрации изделий медицинского назначения (ИМН).

Государственной экспертной организацией в сфере обращения медицинских изделий и проведения экспертизы при государственной регистрации является Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» МЗ РК²⁴.

*Государственной регистрации и перерегистрации подлежат произведенные в Республике Казахстан, а также ввозимые на ее территорию изделия медицинского назначения.*²⁵

В течение срока действия регистрационного удостоверения производитель медицинского изделия несет ответственность за безопасность, качество и эффективность медицинских изделий, присутствующих на рынке РК.

*Срок действия регистрационного удостоверения 5 лет для изделий медицинского назначения²⁶. После регистрации и одной перерегистрации в Республике Казахстан выдается бессрочное регистрационное удостоверение с периодической оценкой соотношения польза/риск на основании фармаконадзора на изделия медицинского назначения, произведенной в соответствии с требованиями ISO 13485 и GMP.*²⁷

Государственной регистрации, перерегистрации и внесению изменений в регистрационное досье подлежат организации производители, имеющие сертификат системы менеджмента качества на соответствие требованиям ISO 13485.

Медицинские изделия должны поступать в обращение с маркировкой, нанесенной непосредственно на медицинские изделия и (или) на потребительскую упаковку, инструкцией по медицинскому применению или эксплуатационным документом на медицинское изделие²⁸.

Тест-системы, зарегистрированные в РК.

На 14.08.2019 года зарегистрировано 45 диагностических систем, используемых для диагностики наличия и развития ВИЧ-инфекции.

- Из них тестов по ИФА – 22 наименования;
- Тестов по ИХА – 15 наименований;
- Тесты по методу ПЦР – 5 наименований, включая тесты, диагностирующие одновременно ДНК ВГВ, РНК ВГС и РНК ВИЧ – 2 наименования.

Полный перечень зарегистрированных тестов представлен в приложениях 3,5,6,7.

²⁴Приказ МЗ РК от 18 ноября 2009 года № 736. Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий.

²⁵Приказ МЗ и СР РК «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 735 «Об утверждении Правил государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники».

²⁶Приказ МЗ и СР РК «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 735 «Об утверждении Правил государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники».

²⁷Приказ МЗ и СР РК «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 735 «Об утверждении Правил государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники».

²⁸Кодекс РК «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 18 сентября 2009 г. № 193-IV Ст. 75.

Законы и нормативно правовые акты, регулирующие закуп тест-систем.

В РК медицинская помощь предоставляется гражданам и оралманам в следующих объемах²⁹:

- 1) базовый – гарантированный объем бесплатной медицинской помощи (ГОбМП);
- 2) дополнительный объем медицинской помощи, включающий:
 - медицинскую помощь в системе обязательного социального медицинского страхования (ОСМС)³⁰;
 - медицинскую помощь в рамках добровольного медицинского страхования³¹.

Гарантированный объем бесплатной медицинской помощи предоставляется за счет бюджетных средств и включает профилактические, диагностические и лечебные медицинские услуги, обладающие наибольшей доказанной эффективностью, в соответствии с перечнем³², утверждаемым Правительством Республики Казахстан³³.

Услуги по диагностике ВИЧ-инфекции прописаны в следующих разделах ГОбМП³⁴:

1. Забор крови на ВИЧ-инфекцию (раздел ПМСП³⁵ – диагностика);
2. Исследование крови на ВИЧ-инфекцию (раздел КДП³⁶ – диагностика);
3. Дорогостоящие виды диагностических исследований для социально-уязвимой категории населения (больным инфекционными, социально-значимыми заболеваниями и заболеваниями, представляющими опасность для окружающих) по направлению специалиста (раздел КДП – диагностика):
 - Полимеразная цепная реакция
 - Иммунофенотипирование

Есть также отдельная статья по гарантиям государства в вопросах диагностики и лечения ВИЧ-инфекции, где указано, что ВИЧ-инфицированным гражданам РК, оралманам, иностранцам и лицам без гражданства, постоянно проживающим на территории Республики Казахстан, государством гарантируются, в том числе, медицинская помощь и лекарственное обеспечение в пределах ГОбМП, обеспечение динамического наблюдения, предоставление медицинских консультаций.³⁷

Закуп услуг у субъектов здравоохранения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи осуществляется фондом социального медицинского страхования³⁸.

²⁹Кодекс РК от 18 сентября 2009 года № 193-IV «О здоровье народа и системе здравоохранения», ст.33-1.

³⁰Закон РК «Об обязательном социальном медицинском страховании».

³¹Закон РК «О страховой деятельности».

³²Постановление Правительства Республики Казахстан от 15 декабря 2009 года № 2136 «Об утверждении перечня гарантированного объема бесплатной медицинской помощи».

³³Кодекс РК от 18 сентября 2009 года № 193-IV «О здоровье народа и системе здравоохранения», ст. 34, п. 1.

³⁴Постановление Правительства РК от 15 декабря 2009 года № 2136 «Об утверждении перечня гарантированного объема бесплатной медицинской помощи».

³⁵Первичная медико-санитарная помощь.

³⁶Консультативно-диагностическая помощь.

³⁷Кодекс РК от 18 сентября 2009 года № 193-IV «О здоровье народа и системе здравоохранения», ст. 112.

³⁸Кодекс РК от 18 сентября 2009 года № 193-IV «О здоровье народа и системе здравоохранения», ст.34. (п.4).

В целях оптимального и эффективного расходования бюджетных средств, выделяемых для закупа медицинских изделий в рамках ГОБМП и средств ОСМС, медицинские изделия закупаются по ценам, не превышающим установленных уполномоченным органом (предельные цены), за исключением незарегистрированных лекарственных средств и медицинских изделий, ввезенных на территорию РК на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом.³⁹

В приказе, утверждающем предельные цены на медицинские изделия, отсутствуют тест-системы на ВИЧ, ВН и СД-4.

Закуп медицинских изделий в рамках ГОБМП и ОСМС осуществляется в порядке и способами, установленными Правительством РК, в том числе посредством веб-портала⁴⁰ закупа лекарственных средств и медицинских изделий.⁴¹

В настоящий момент веб-портал и предельные цены используются только при закупках Единого дистрибьютора⁴², который закупает ИМН в рамках утвержденного перечня, не содержащего диагностику по вопросам ВИЧ.

В РК тест-системы на определение маркеров на ВИЧ-инфекцию, иммунного статуса (CD-4/CD-8), и определения РНК ВИЧ (вирусная нагрузка) закупаются на местном уровне согласно Правилам закупа в рамках ГОБМП и ОСМС.⁴³

Управления Здравоохранения городов и областей могут⁴⁴ закупать ИМН, которые входят в список АЛО⁴⁵, но не входят в список ЕД.⁴⁶

Также в РК предусмотрена:

- поддержка отечественных товаропроизводителей и/или производителей государств-членов Евразийского экономического союза;
- поддержка предпринимательской инициативы.

³⁹Кодекс РК от 18 сентября 2009 года № 193-IV «О здоровье народа и системе здравоохранения», ст. 76.

⁴⁰<https://ecc.kz/ru/post/novyy-elektronnyy-veb-portal-dlya-provedeniya-zakupok-medikamentov>, <http://www.sk-pharmacy.ecc.kz/ru/searchanno?&page=4>

⁴¹Кодекс РК от 18 сентября 2009 года № 193-IV «О здоровье народа и системе здравоохранения», ст. 76.

⁴²Гл. 2, п. 5, Постановления Правительства РК от 30 октября 2009 года № 1729. «Об утверждении Правил организации и проведения закупа лекарственных средств и медицинских изделий, фармацевтических услуг».

⁴³Постановление Правительства Республики Казахстан от 30 октября 2009 года № 1729 «Об утверждении Правил организации и проведения закупа лекарственных средств и медицинских изделий, фармацевтических услуг», Постановление Правительства Республики Казахстан от 8 ноября 2017 года № 719 «О внесении изменений в постановление Правительства Республики Казахстан от 30 октября 2009 года № 1729 «Об утверждении Правил организации и проведения закупа лекарственных средств, профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов, изделий медицинского назначения и медицинской техники, фармацевтических услуг по оказанию гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования» и от 8 июля 2015 года №515 «Об утверждении Правил закупа услуг по хранению и транспортировке лекарственных средств и изделий медицинского назначения единым дистрибьютором в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и системе обязательного социального медицинского страхования и внесении изменений и дополнений в некоторые решения Правительства Республики Казахстан».

⁴⁴Постановление Правительства РК от 30 октября 2009 года № 1729. «Об утверждении Правил организации и проведения закупа лекарственных средств и медицинских изделий, фармацевтических услуг». Гл. 3. п.19.

⁴⁵Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан № 105 от 14 марта 2018 года О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 29 августа 2017 года №666 «Об утверждении Перечня лекарственных средств и изделий медицинского назначения для обеспечения граждан в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования, в том числе отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями) бесплатными и (или) льготными лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения и специализированными лечебными продуктами на амбулаторном уровне».

⁴⁶Приказ МЗ РК №631 «Об утверждении списка лекарственных средств, изделий медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования, закупаемых у Единого дистрибьютора на 2018 год».

Закуп осуществляется заказчиком или организатором закупа одним из следующих способов:

- 1) тендера;
- 2) запроса ценовых предложений;
- 3) из одного источника;
- 4) у единого дистрибьютора по его списку;
- 5) через единого дистрибьютора, по приобретению медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания;
- 6) приобретения медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, на условиях финансового лизинга.

Порядок проведения закупа.

Для выполнения процедур организации и проведения закупа товаров или фармацевтических услуг заказчик определяет организатора закупа, а также должностное лицо заказчика, представляющее интересы последних в предстоящем закупе.

Государственное предприятие, а также юридическое лицо, пятьдесят и более процентов голосующих акций (долей участия в уставном капитале) может выступать в качестве организатора закупа для аффилированных с ним лиц.

Организация тендера.

Объявление о проведении закупа товаров способом проведения тендера, размещается на интернет-ресурсе заказчика или организатора закупа.

Для проведения тендера заказчиком или организатором закупа образуется тендерная комиссия, общая численность которой должна составлять нечетное число и быть не менее трех человек.

Закуп способом тендера или его какой-либо лот признаются несостоявшимися по одному из следующих оснований:

- 1) отсутствия представленных тендерных заявок;
- 2) представления менее двух тендерных заявок;
- 3) если не допущен ни один потенциальный поставщик;
- 4) если допущен один потенциальный поставщик.

Победитель тендера определяется на основе наименьшей цены.

Закуп способом запроса ценовых предложений.

Запрос осуществляется путем размещения объявления на интернет-ресурсе заказчика или организатора закупа. В случае отсутствия у заказчика интернет-ресурса, объявление размещается на интернет-ресурсе местных органов государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы.

При осуществлении закупа способом запроса ценовых предложений заказчик или организатор закупа составляют протокол итогов, который размещается на интернет-ресурсе заказчика или организатора закупа.

Победителем признается потенциальный поставщик, предложивший наименьшее ценовое предложение.

В случаях представления одинаковых ценовых предложений, победителем признается потенциальный поставщик, первым представивший ценовое предложение.

При отсутствии ценовых предложений, закуп способом запроса ценовых предложений признается несостоявшимся.

Закуп способом из одного источника.

Способ закупа из одного источника применяется, когда:

- 1) тендер признан несостоявшимся (за исключением случаев, когда закуп признан недействительным);
- 2) закуп способом запроса ценовых предложений признан несостоявшимся;
- 3) вследствие объявления чрезвычайных ситуаций, возникает срочная потребность в данных изделиях медицинского назначения и медицинской технике, что исключает возможность проведения тендеров;
- 4) имеется потребность в осуществлении закупа товаров, фармацевтических услуг на период до подведения итогов тендера заказчиком, организатором закупок;
- 5) имеется потребность в дополнительном объеме товаров, фармацевтических услуг в том же финансовом году. При этом цена на товар или фармацевтическую услугу не должна превышать цены, по которой приобретены товар либо фармацевтическая услуга в том же финансовом году;
- 6) имеется необходимость в осуществлении закупа до шестидесятидневной потребности товаров, когда двухэтапные тендеры по закупке товаров признаны несостоявшимся;
- 7) имеется заключенный договор государственно-частного партнерства, в котором предусмотрена поставка товаров поставщиком, производящим готовые к употреблению (применению) товары, полностью произведенные или переработанные как в РК, так и за ее пределами, или его аффилированных лиц.

**АНАЛИЗ
СТРУКТУРЫ ЗАКУПОК
ТЕСТ-СИСТЕМ В 2017-2019**

Оценка системы планирования закупок тест-систем для проведения обследования на ВИЧ-статус, CD4 и ВН.

1. Расчет плановой и фактической обеспеченности диагностическими тестами.

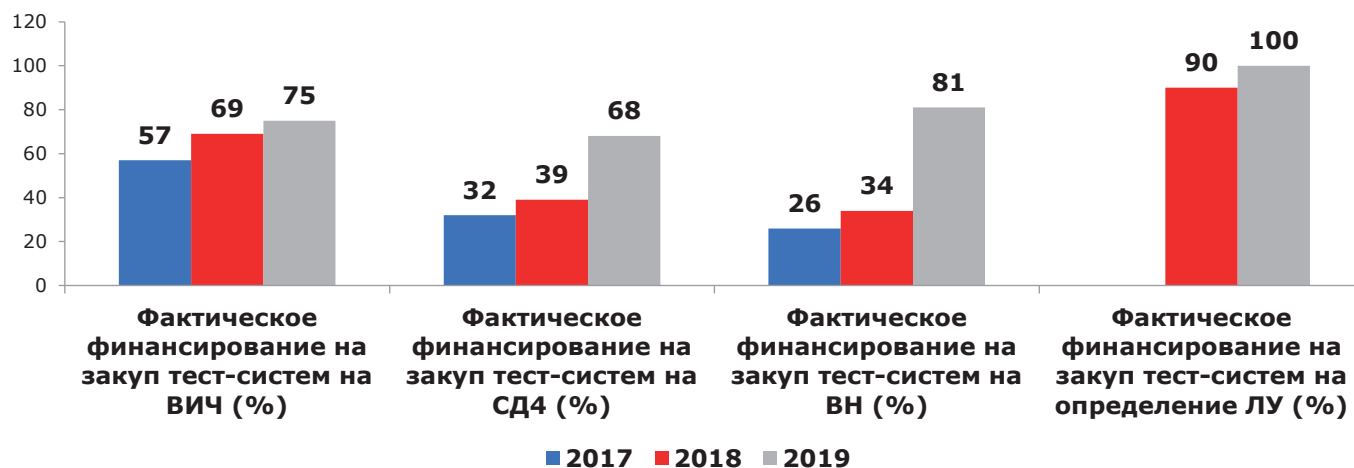
По итогам 2019 года, согласно отчетных данных ОГЦ СПИД, количество проведенных скрининговых исследований представлены в графике №9.

График 9.



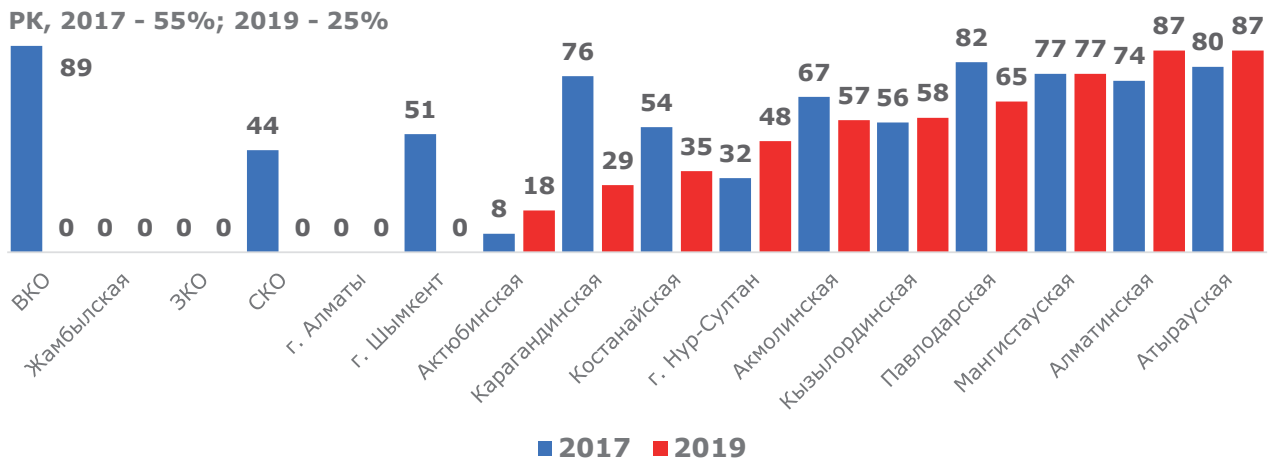
В сравнении с 2017 годом, в 2019 году количество проводимых исследований на ВИЧ возросло в 1,1 раза, на CD4 в 1,3 раза, на ВН в 1,7 раза. Выделенное финансирование увеличилось в 1,7 раза, с 723,8 тыс. тенге до 1 245 тыс. тенге.

График 10. Фактическая обеспеченность финансированием на закуп диагностических тестов за 2017-2019 годы.



По итогам 2019 года дефицит финансирования на закуп тест-систем для проведения плановых исследований на наличие ВИЧ-инфекции составлял 25%, исследований на CD4 – 32%, ВН – 19%.

График 11. Дефицит финансирования на закуп тест-систем в разрезе регионов на 2019 год (%).



Согласно данным ОГЦ СПИД, наибольший дефицит финансирования на закуп тест-систем наблюдается в Атырауской и Алматинской областях (87%). На 2019 год не было дефицита финансирования в 6 регионах РК.

Финансирование на закуп тест-систем в разрезе регионов на 2017-2019 годы представлена в приложении 2 (таблица 5а)

2. Расчет показателей соотношения количества полученных тестов количеству использованных.

По итогам 2019 года в ОГЦ СПИД выполнено скрининговых исследований на ВИЧ – 2 743 749, что составило 97% от планируемого количества исследований с охватом населения РК – 14%.

Согласно отчетным данным, представленным ОГЦ СПИД по итогам предыдущих трех лет, темп прироста количества исследований в среднем по РК составил на 2017 год – 6,8%, на 2018 год – 3,2%, на 2019 год – 1,1%.

В течение 2019 года, с учетом количества ЛЖВ, состоящих на диспансерном учете, на АРТ и рекомендациям клинического протокола по кратности проведения прогнозное количество необходимых исследований на ВН составило – 51 945, на CD4 – 51 945, лекарственную устойчивость – 670.

С учетом выделенного финансирования, фактически выполнено исследований на CD4 – 59%, ВН – 66%, лекарственную устойчивость – 100%.

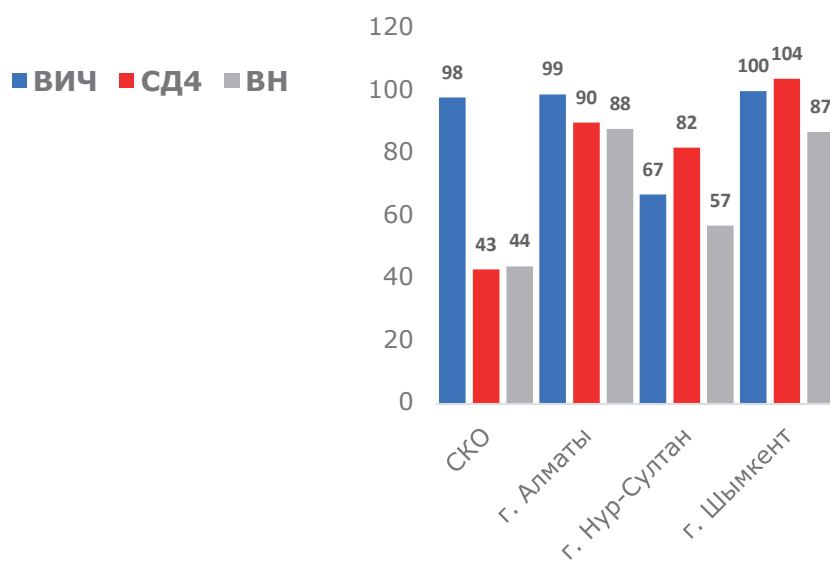
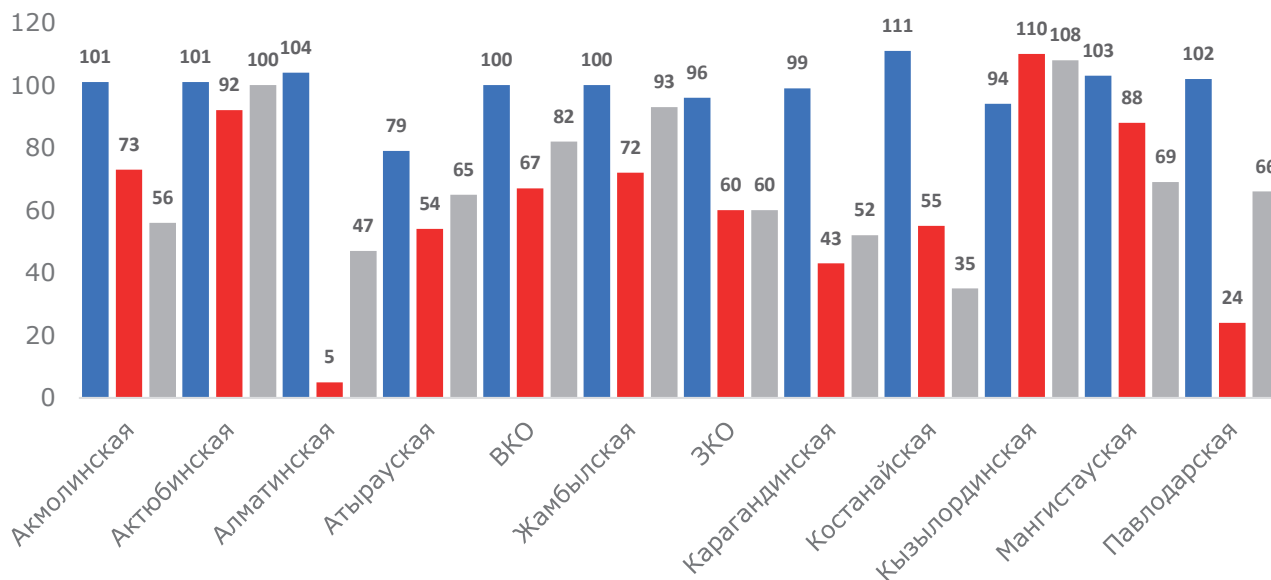
График 12. Удельный вес выполненных исследований из числа планируемых.



С учетом вышеуказанного, предпочтение отдается проведению скрининговых исследований на ВИЧ в сравнении с ВН и СД4.

График 13. Показатели соотношения планируемого количества исследований количеству выполненным в разрезе регионов за 2019 год (%).

выполнение плана исследований по РК: ВИЧ - 97%, СД4 - 59%, ВН - 66%



Не выполнены плановые индикаторы по проведению исследования на ВИЧ в 2 регионах РК: Атырауская область и г. Нур-Султан. При этом по количеству исследований на СД4 и ВН, выполнили плановые показатели только 2 региона в РК, что еще раз подтверждает приоритетность проведения исследований на ВИЧ.

При высоких показателях проведения исследований на ВИЧ (более 100%) очень низкий удельный вес проведения необходимых исследований на СД4 и ВН отмечен в следующих регионах: Акмолинская (101%/56%), Алматинская (104/5/47), ЗКО (96/60/60), Карагандинская (99/43/52), Костанайская (111/55/35), Павлодарская (102/24/66), СКО (98/43/44) областях.

Показатели соотношения планируемого количества исследований количеству выполненным в разрезе регионов за 3 года представлены в приложении 2 (таблица ба).

3. Расчёт показателей соотношения количества протестированных лиц с количеством выявленных случаев.

Среди общего количества проведенных исследований более 31,2% составляет пассивный скрининг на ВИЧ людей, которые не имеют эпидемиологических и клинических показаний для обследования. При этом наибольшая выявляемость наблюдается из числа исследований по эпидемиологическим показаниям – 4,75%. Из общего количества выявленных положительных случаев удельный вес по эпидпоказаниям составил 46,2%, по клиническим показаниям – 25,3%.

Таблица 5. Структура тестирования и выявления по группам обследованных (2017-2019 годы).

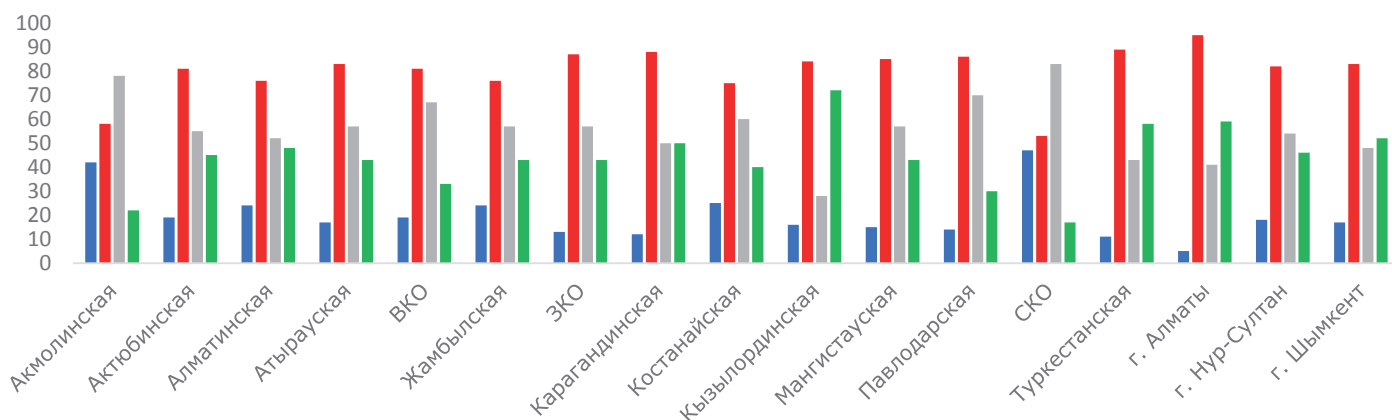
Контингенты	годы	Проведено исследований	Удельный вес от общего количества исследований (%)	Выявлено	Удельный вес от общего количества выявленных случаев (%)	Удельный вес от общего количества исследований (%)
По эпидемиологическим показаниям (коды 101, 118,106,107,122,114)	2017	38696	1,3	558	18,5	1,4
	2018	28530	1,0	463	14,4	1,6
	2019	21377	0,7	504	13,7	2,4
По клиническим показаниям (коды 104, 113,117)	2017	501270	16,7	860	28,5	0,2
	2018	501930	17,0	954	29,7	0,2
	2019	520673	16,7	931	25,3	0,2
Эпид. КГН (ЛУИН, РС, МСМ) коды: 102, 103, 105	2017	40712	1,4	420	13,9	1,0
	2018	43656	1,5	444	13,8	1,0
	2019	33412	1,1	631	17,2	1,9
Эпид. Заключение (код 112)	2017	66679	2,2	160	5,3	0,2
	2018	62005	2,1	153	4,8	0,2
	2019	51980	1,7	230	6,3	0,4
Эпид. Беременные (код 109)	2017	889540	29,6	207	6,9	0,02
	2018	882166	29,8	233	7,2	0,02
	2019	906314	29	225	6,1	0,02
Эпид. Доноры и реципиенты (коды 108, 110)	2017	360892	12	87	2,9	0,02
	2018	345745	11,7	115	3,6	0,02
	2019	354021	11,3	109	2,9	0,03

Несмотря на всеобщий охват тестированием населения Казахстана (14% населения РК), доля ключевых групп в структуре тестированных составляет 1,8%, при этом процент выявления ВИЧ инфекции среди данной группы – 4,3% при 0,25% среди общего населения РК без представителей эпидемиологически значимых групп. В сравнении с 2017 годом удельный вес выявленных случаев по эпидемиологическим показаниям возрос в 1,8 раза с 2,6% до 4,7% при снижении количества исследований в 1,1 раза с 506 979 до 460 790 исследований.

Международные рекомендации последних 3 лет фокусируются на индексном тестировании, когда целенаправленно проводится работа по привлечению к обследованию на ВИЧ контактных лиц и близкого окружения ЛЖВ. При этом, согласно приведенным данным в таблице, количество исследований из числа контактных и близкого окружения сократилось в 1,8 раза в сравнении с 2017 годом при росте удельного веса выявленных среди данной группы в 1,7 раза. Среди ключевых групп населения число исследований сократилось в 1,2 раза, при росте выявленных случаев в 1,9 раза.

График 14. Соотношение проведенных исследований и выявленных случаев по эпидемиологическим и клиническим показаниям в сравнении с другими показаниями за 2019 год в разрезе регионов.

РК, обследовано по ЭП и КП - 18%, выявлено - 57% от общего количества обследованных и выявленных



■ % обследований по ЭП и КП от общего количества ■ % обследований "другие" от общего количества
 ■ % выявленных по ЭП и КП от общего количества ■ % выявленных "другие" от общего количества

Согласно данным, в 5 регионах РК (Акмолинская, ВКО, Костанайская, Павлодарская, СКО области) необходимо усилить работу по обследованию лиц по эпидемиологическим и клиническим показаниям, так как выявляемость в данных группах превышает 60%.

В 3 регионах РК (Кызылординская, Туркестанская области, г. Алматы) рекомендуется провести более тщательный анализ других кодов, по которым идет выявление, для того чтобы целенаправленно провести профилактическую работу в данной группе населения, в том числе в вопросах расширения обследования на ВИЧ.

Показатели соотношения количества проведенных исследований с количеством выявленных случаев в разрезе регионов представлены в приложении 2 (таблица 7а).

Наименование кодов для проведения обследования населения на ВИЧ приведены в приложении 2 (таблица 7в).

Выводы:

1. По данным ОГЦ СПИД, дефицит финансирования на закуп тест-систем в течение 3 лет в среднем составил от 33% на закуп тест-систем для определения ВИЧ до 54% на определение CD4 и ВН. По итогам 2019 года дефицит финансирования на закуп тест-систем составил в среднем 25%.

2. Фактическое выполнение планируемых исследований на определение ВИЧ-инфекции, в среднем по итогам 3 лет составляет 95%.

3. Низкие показатели соблюдения кратности обследования на CD4 и ВН. Удельный вес выполненных планируемых исследований по CD4 в среднем 66%, на ВН – 64%. На лекарственную устойчивость проведены все планируемые исследования, дефицита финансирования в течение последних 2 лет в данном направлении не было.

4. При высоких показателях исследования на ВИЧ, в 7 регионах РК (Акмолинская, Алматинская, ЗКО, Карагандинская, Костанайская, Павлодарская, СКО), низкие показатели исследований на СД4 и ВН.

5. В структуре проведенных исследований на ВИЧ, выявляемость случаев ВИЧ-инфекции наблюдается из числа исследований по эпидемиологическим показателям – 4,75%, при 0,3% среди эпидемиологически и клинически незначимых групп населения. В разрезе регионов, в 70% (12 регионов) выявляемость случаев ВИЧ-инфекции среди групп населения, обследуемых по эпидемиологическим и клиническим показателям, превышает 50%.

6. Удельный вес выявленных случаев среди группы контактных и близкого окружения в сравнении с 2017 годом возрос в 1,7 раза, подтверждая рекомендации международных организации о необходимости проведения индексного тестирования на ВИЧ. При этом, в РК около 31% составляет пассивный скрининг населения на ВИЧ, с низким удельным весом выявления случаев ВИЧ-инфекции среди данной группы – 0,06%.

7. Охват населения обследованием на ВИЧ по итогам трех лет в среднем составляет 13,7%.

8. Охват ЛЖВ обследованием на СД4 в среднем по итогам трех лет составил 76%. В течение 2019 года самые низкие показатели по охвату в Алматинской области – 38%, самый высокий в Мангистауской – 99%.

9. Охват обследованием на ВН в среднем составляет 78%. Низкие показатели охвата в Костанайской области – 66%, высокие в Жамбылской – 99%.

10. В целом по РК охват обследованием на лекарственную устойчивость нуждающихся лиц составил 100%. При этом в разрезе регионов данный показатель имеет существенные различия – от 50% охвата в Атырауской области до 700% в СКО.

Таблица 6. Анализ цен, структуры закупок, объемов, цен по регионам.

За период 2017-2019 гг. на закупки тест-систем на определение маркеров на ВИЧ-инфекцию, иммунный статус и определения вирусной нагрузки, согласно открытым источникам информации, было затрачено 2 064 685 046 KZT (5805 461,54USD)⁴⁷.

Затраты в тенге:

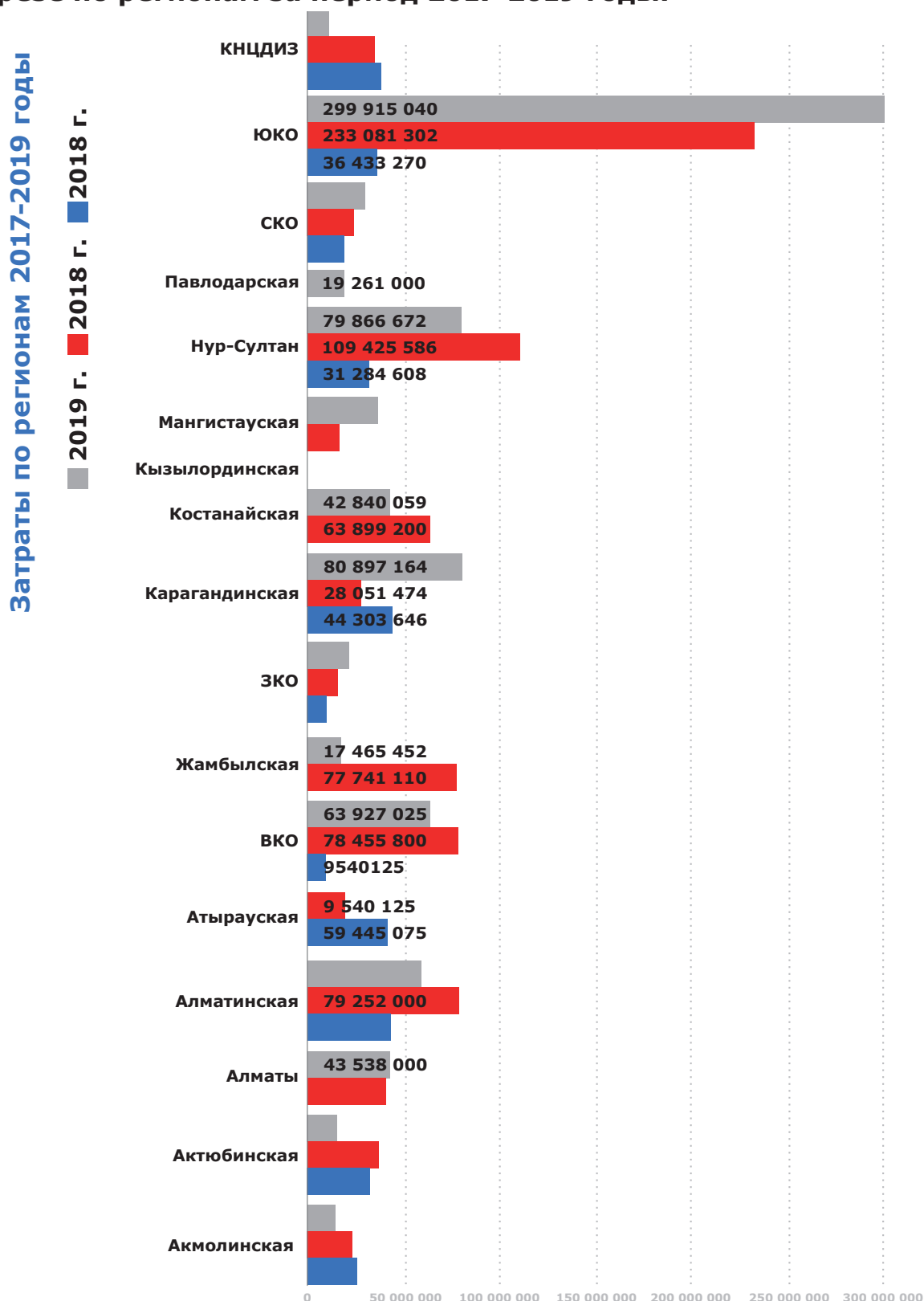
Период	СД-4	ВН	ИФА	Экспресс-тесты	Итого
2017 год	40 897 475	45 500 489	246 018 836	11 395 600	343 812 400
2018 год	151 292 490	87 160 850	604 472 123	40 639 322	883 564 785
2019 год	170 316 868	130 596 239	497 730 959	38 663 795	837 307 861
	362 506 833	263 257 578	1 348 221 918	90 698 717	2 064 685 046

⁴⁷Перевод в доллары осуществлен на основе средних годовых курсов Национального Банка РК.

Затраты в долларах США:

Период	СД-4	ВН	ИФА	Экспресс-тесты	Итого
2017 год	125 452,38	139 572,05	754 659,01	34 955,83	1 054 639,26
2018 год	438 897,89	252 852,69	1 753 567,12	117 894,24	2 563 211,93
2019 год	444 982,02	341 205,07	1 300 407,47	101 015,79	2 187 610,35
Сумма:	1 009 332,28	733 629,80	3 808 633,60	253 865,86	5 805 461,54

Рисунок 1. Затраты на закупки тест-систем (СД-4, ВН, ИФА, ИХА) в разрезе по регионам за период 2017-2019 годы.



Согласно представленным данным (Рисунок 1):

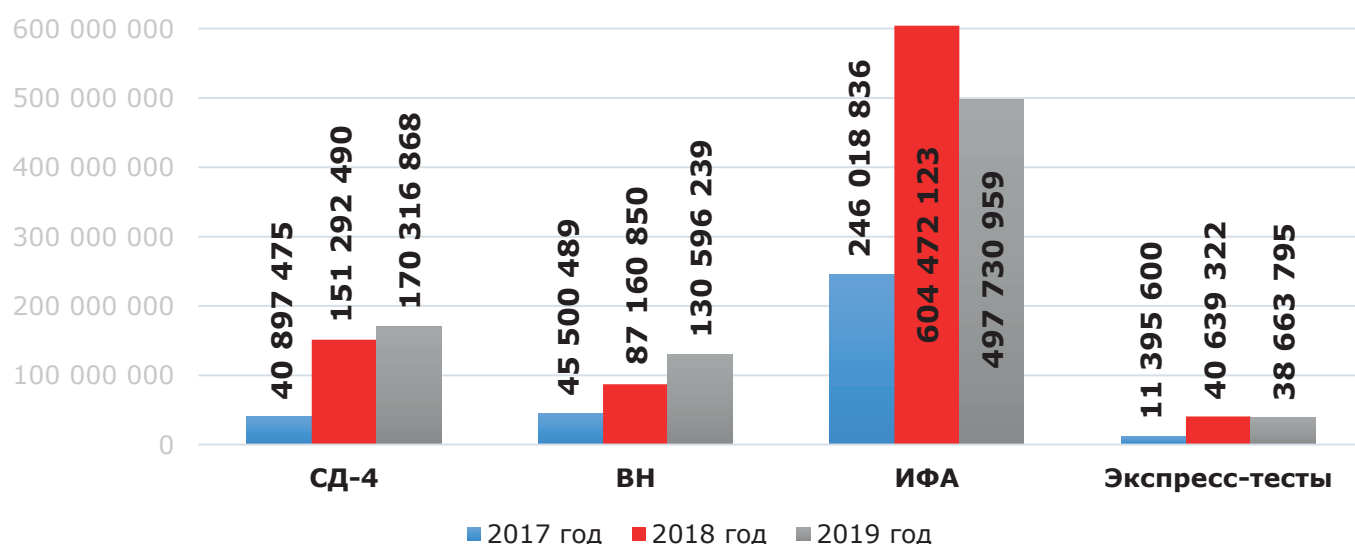
- Наибольшая доля затрат за указанный период пришлась на Южно-Казахстанскую область и составила **569 429 612,00 KZT (1 571 504,31 USD)**. В разрезе по годам сумма, выделяемая на закуп анализируемых видов диагностики, увеличилась на **84,36%** в 2018 году (в сравнении с 2017 годом) и на **22,28%** в 2019 году (в сравнении с 2018 годом).
- **220 576 866 KZT (622 072,88 USD)** было затрачено в г. Нур-Султан. В 2018 году прирост составил 71,41%, в 2019 году затраты снизились на 37,01% (в сравнении с 2018 годом).
- **182 235 075 KZT (518 771,80 USD)** расходов на закуп исследуемых тест систем было зафиксировано в Алматинской области. Также в регионе наблюдалось увеличение затрат в 2018 году на **45,06%** и снижение затрат на **33,31%** в 2019 году.
- Тенденция по снижению затрат в 2019 году наблюдается в 8 регионах и КНЦДИЗ. Процент снижения колеблется от 22% (ВКО) до 345% (Жамбылская область).
- Равномерное поэтапное повышение затрат, согласно публичным данным, наблюдается только в ЗКО – прирост составил 34% в 2018 году и 29% в 2019 году, и в Мангистауской области повышение на 96,67% в 2018 году и 54,13% в 2019 году.
- Также небольшое отклонение по выделению средств в 2017-2019 годах наблюдается в СКО. Снижение затрат в 2018 году составило 26,51%, и в 2019 году затраты вновь были увеличены на 20,61%.

Затраты по видам диагностики.

Согласно данным анализа закупок, наибольшие затраты за период 2017-2019 годов в РК приходятся на лабораторную диагностику ВИЧ методом ИФА – 1 348 221 918 KZT (3 808 633,60 USD).

Рисунок 2. Распределение бюджета за период 2017-2019 гг. по тест-системам на определение маркеров на ВИЧ-инфекцию, иммунный статус и определения вирусной нагрузки по РК.

Распределение бюджета по видам диагностики в 2017-2019 гг.



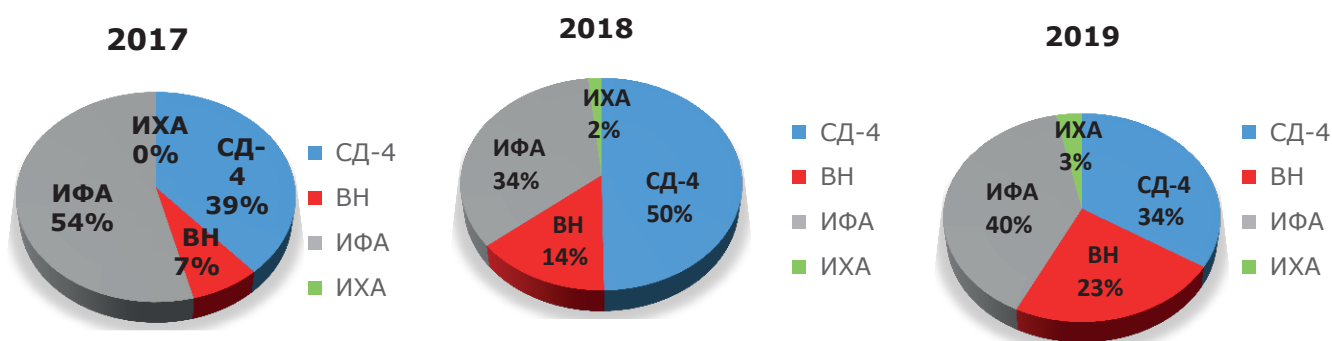
Как видно на рисунке, бюджет на все виды диагностики был увеличен за указанный период:

- На 75,99% по определению СД-4
- На 65,16% по определению ВН
- На 50,57% по определению ВИЧ методом ИФА
- На 70,53% по определению ВИЧ методом ИХА (экспресс-тесты)

Если ближе посмотреть на наиболее «публичные», с точки зрения доступа к информации, области, то можно увидеть, что есть существенная разница в распределении средств на разные виды диагностики, как между областями, так и в одной и той же области при сравнении разных лет периода.

ВКО (Восточно-Казахстанская область)

Рисунок 3. Доля бюджета по тест-системам на определение маркеров на ВИЧ-инфекцию, иммунный статус и определения вирусной нагрузки ВКО, в разбивке по годам (2017, 2018, 2019).

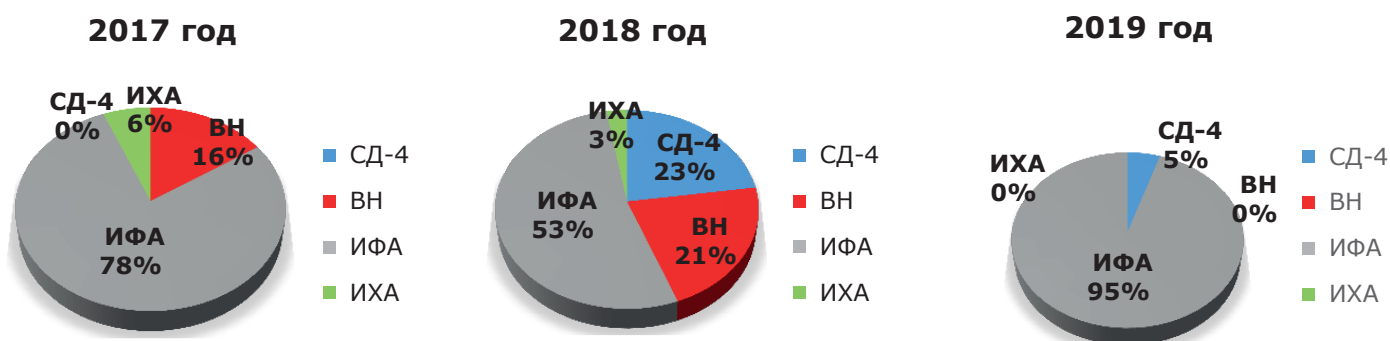


В указанный период в данной области наблюдаются следующие тенденции:

- Поэтапное увеличение закупок экспресс-тестов (прирост на 1-2% в год) и тестов по определению ВН (прирост на 7-9% в год).
- Колебание в процентном соотношении закупок по определению СД-4 (прирост на 11% в 2018 году и снижение на 16% в 2019 году), а также ИФА (снижение на 20% в 2018 году и прирост на 6% в 2019 году).

Алматинская область

Рисунок 4. Доля бюджета по тест-системам на определение маркеров на ВИЧ-инфекцию, иммунный статус и определения вирусной нагрузки, в разбивке по годам (2017, 2018, 2019), Алматинской области.

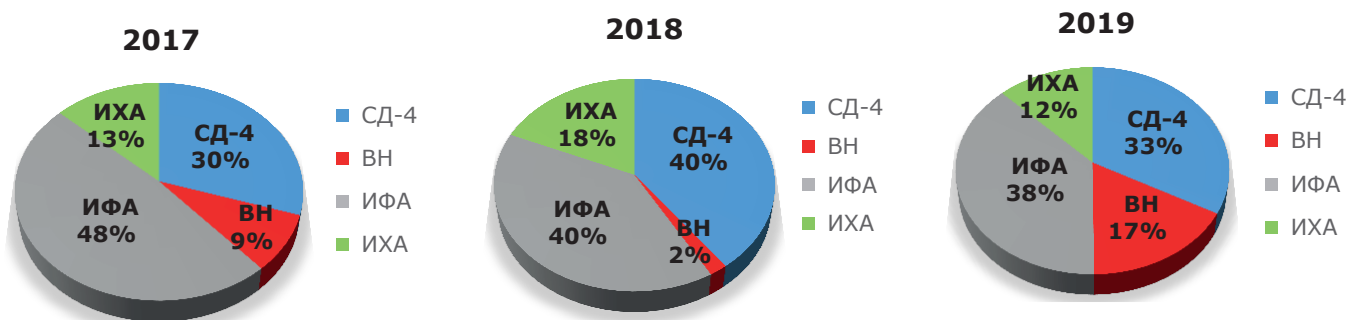


В указанный период в данной области наблюдаются следующие тенденции:

- Колебание в процентном соотношении закупок по определению СД-4 (прирост на 23% в 2018 году и снижение на 18% в 2019 году), а также ИФА (снижение на 25% в 2018 году и прирост на 42% в 2019 году), тесты по определению ВН (увеличение на 5% в 2018 году и снижение на 21% в 2019 году).
- Поэтапное снижение доли бюджета по экспресс-тестам (снижение на 3% в год).

Карагандинская область

Рисунок 5. Доля закупок за период 2017-2019 гг. по тест-системам на определение маркеров на ВИЧ-инфекцию, иммунный статус и вирусной нагрузки Карагандинской области.



Карагандинская область - это единственная область, публичные данные которой отражают закуп всех видов тест-систем за период 2017-2019 гг.

В указанный период в данной области наблюдаются следующие тенденции:

- Колебание в процентном соотношении закупок по определению СД-4 (прирост на 10% в 2018 году и снижение на 7% в 2019 году), а также ИХА (прирост на 5% в 2018 году и снижение на 6% в 2019 году), тесты по определению ВН (снижение на 7% в 2018 году и прирост на 15% в 2019 году)
- Снижение доли бюджета по тестам методом ИФА (снижение на 10% за указанный период)

Как видно из представленных данных, системности в выделении средств на тот или иной вид тестов не наблюдается ни между областями, ни даже в одной и той же области за равные периоды.

Область	Доля бюджета в 2017-2019 годах							
	СД-4		ВН		ИФА		ИХА (экспресс-тесты)	
	min	max	min	max	min	max	min	max
ВКО	34%	50%	7%	23%	34%	54%	0%	3%
Алматинская	0 %	23%	0%	21%	53%	95%	0%	6%
Карагандинская	30%	40%	2%	17%	38%	48%	12%	18%

Исходя из представленных вариантов формирования бюджета, можно сделать вывод о том, что областные и городские центры СПИД придерживаются разной методологии при формировании потребности в тестах по определению ВИЧ, ВН, СД-4.

Объемы закупок по торговым наименованиям тест-систем.

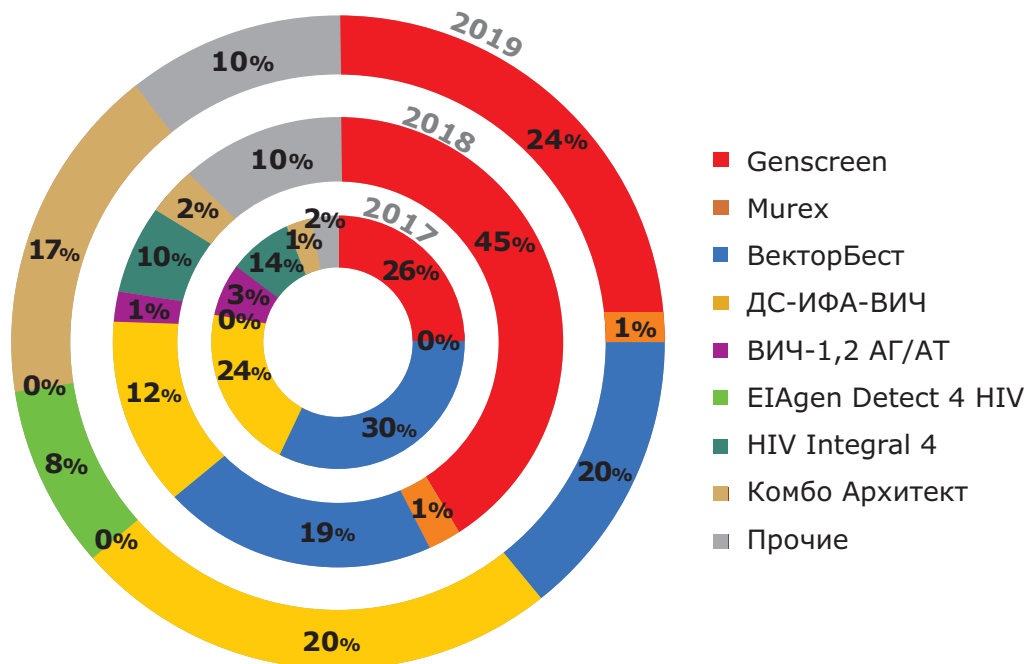
Основными торговыми наименованиями, закупаемыми на рынке РК в 2017-2019 году для диагностики ВИЧ методом ИФА, являются:

- 24-45% бюджета было израсходовано на тесты Genscreen Ultra HIV (Дженскрин Ультра ВИЧ), производитель BIO-RAD, Франция;
- 19-30% АО «Вектор -Бест», Россия, с тест-системами КомбиБест ВИЧ-1,2 АГ/АТ и УниБест АТ;
- 12- 24% тест-системы производителя «Диагностические системы НПО», Россия: ДС-ИФА-ВИЧ-АГАТ-СКРИН, ДС-ИФА-АНТИ-ВИЧ-УНИФ;
- В 2019 году также была существенно увеличена закупка тестов ВИЧ Комбо Архитект, производителя Abbott 17%.

Объемы затрат на тест-системы ИФА

Рисунок 6. Доля бюджета торговых наименований тест-систем ИФА в 2017, 2018, 2019 годы по РК.

ИФА, Доля бюджета по торговым наименованиям в 2017-2019 годах

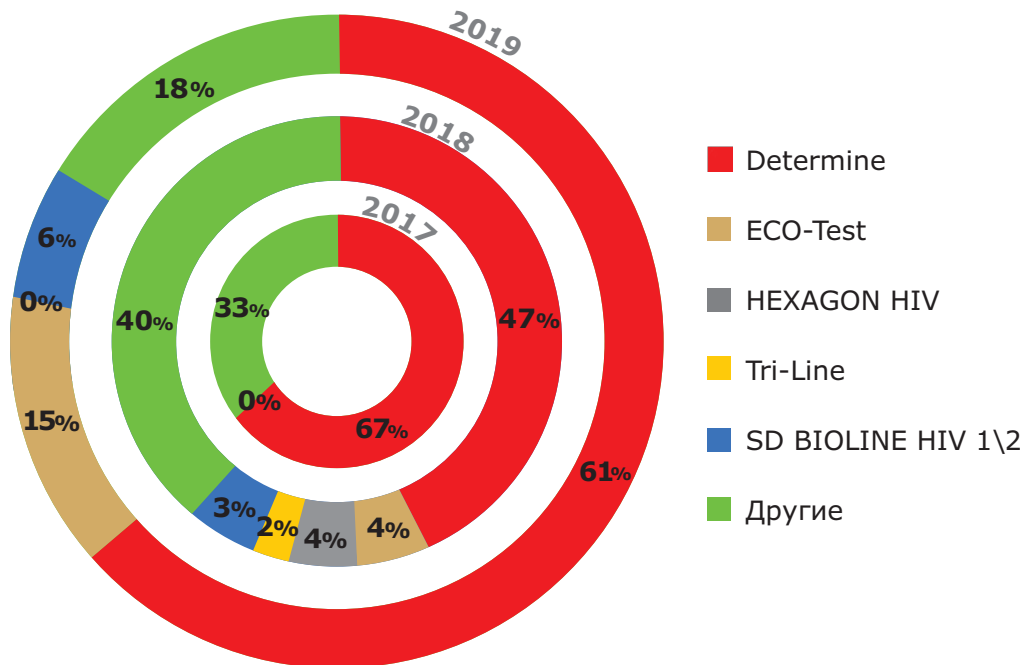


На графике внутреннее кольцо – 2017 год, среднее кольцо – 2018 год, внешнее кольцо - 2019 год.

Объемы затрат на экспресс-тесты

Рисунок 7. Доля бюджета торговых наименований экспресс-тестов по определению ВИЧ в 2017, 2018, 2019 годы в РК.

Экспресс-тесты, доля бюджета по торговым наименованиям



На графике внутреннее кольцо – 2017 год, среднее кольцо – 2018 год, внешнее кольцо – 2019 год.

47-67% от годовых бюджетов 2018 и 2017 годов соответственно было израсходовано на закупку экспресс-тестов Determine™ 4-го поколения производства корпорации Alere, Япония. Данный вид экспресс-тестов закупили в 10 регионах страны.

18-40% затрат от годовых бюджетов 2019 и 2018 годов соответственно пришлось на закуп других тест-систем, техническая спецификация которых подходит к нескольким зарегистрированным экспресс-тестам в РК, и протоколы по данным закупкам не содержат никакой уточняющей информации относительно производителя или наименования экспресс-тестов.

4-15% затрат от годовых бюджетов 2018 и 2019 годов соответственно было затрачено на тест-системы – Ecotest – HIV 1\2\0, Assure Tech (Hangzhou) Co, Китай. Данный вид теста закупался в 4 регионах Казахстана.

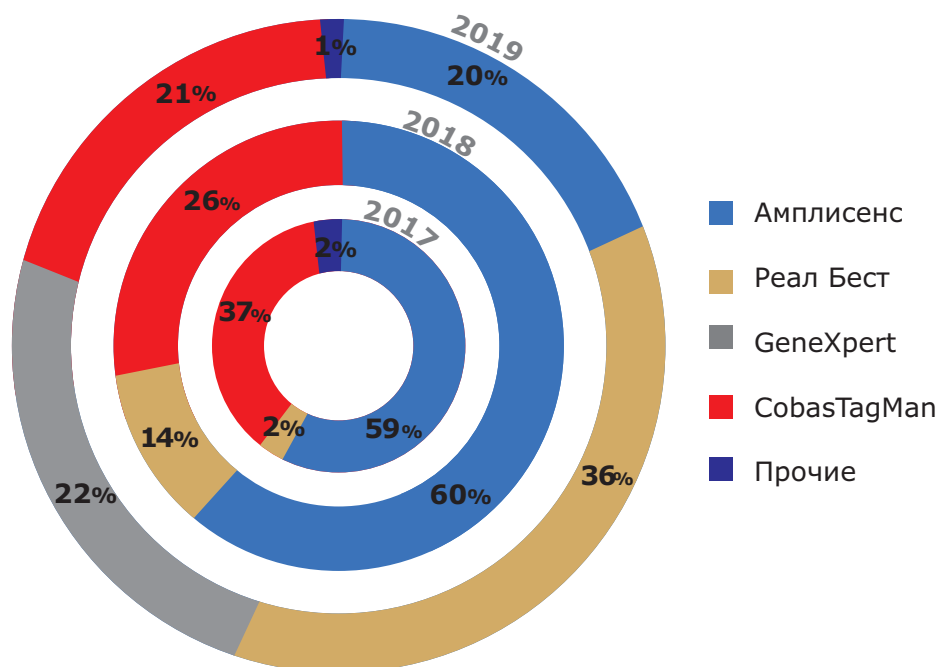
Также на рынке присутствуют следующие экспресс-тесты:

- SD BIOLINE HIV 1\2, производитель Standart Diagnostics Inc., Корея
- HEXAGON HIV, производитель HUMAN GmbH (Германия)
- Tri-line, производитель ABON Biopharm (Hangzhou) Co. Ltd (Китай)

Объемы затрат на тест-системы по определению ВН

Рисунок 8. Доля бюджета торговых наименований тест-систем по определению ВН в 2017, 2018, 2019 годы.

ВН, доля бюджета по торговым наименованиям



На графике внутреннее кольцо – 2017 год, среднее кольцо – 2018 год, внешнее кольцо – 2019 год.

Согласно представленной информации, за указанный период снизилась доля бюджета с 59% до 20% на тест-системы марки АмплиСенс R ВИЧ-Монитор-FRT, производитель ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия. Данный вид тест-системы закупали в КНЦДИЗ: **15 818 400 KZT** (48 522,70 USD) в 2017 году (58,63% от всего бюджета на данное торговое наименование в 2017 году) и **19 649 550 KZT** (57 003 USD) в 2018 году – 37,97% бюджета, затраченного на данное торговое наименование в 2018 году. Данных по закупке этого вида тест-систем в КНЦДИЗ в 2019 нет, поэтому разница так существенна между анализируемыми периодами.

Существенно увеличились затраты на тест-систему РЕАЛБЕСТ РНК ВИЧ, АО «Вектор -Бест», Россия, с 2% в 2017 году (закупка была произведена только в ВКО) до 36% бюджета в 2019 году, закупка была произведена уже в 8 регионах Казахстана.

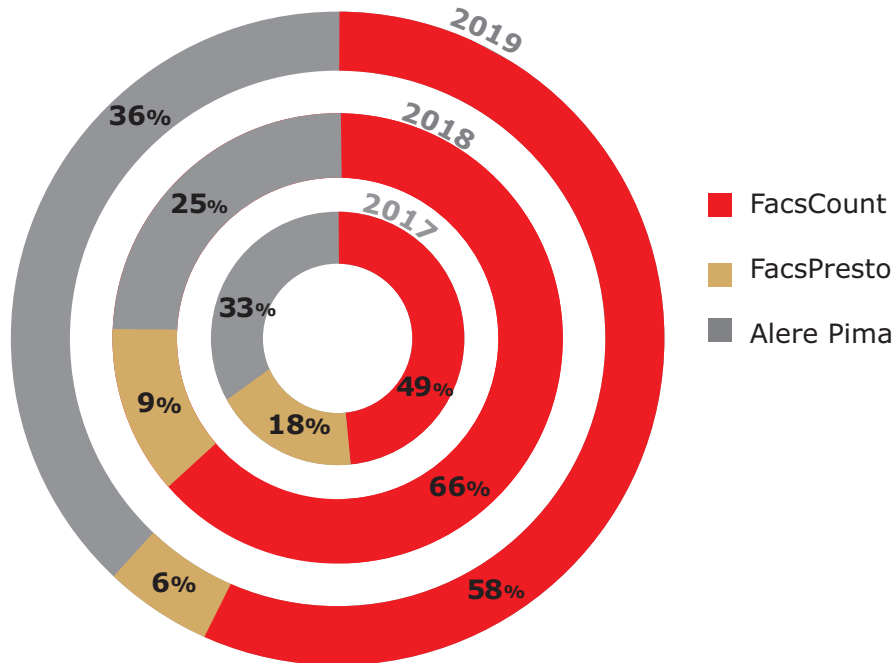
Снизилась затраты на тест-системы Cobas TagMan, производитель ROCHE, для анализатора закрытого типа, с 37 до 21% от всего бюджета на данный вид тест-систем. Эти тест-системы закупаются только в г. Нур-Султан и КНЦДИЗ.

Существенную часть бюджета в 2019 году (22%) заняли тест-системы GeneXpert, производитель Cepheid, США. Тест-системы закупались в 3 регионах РК (ВКО, г. Алматы, ЮКО).

Объемы затрат на тест-системы по определению СД-4

Рисунок 9. Доля бюджета торговых наименований тест-систем по определению СД-4.

СД-4, Доля бюджета по торговым наименованиям



На графике внутреннее кольцо – 2017 год, среднее кольцо – 2018 год, внешнее кольцо – 2019 год.

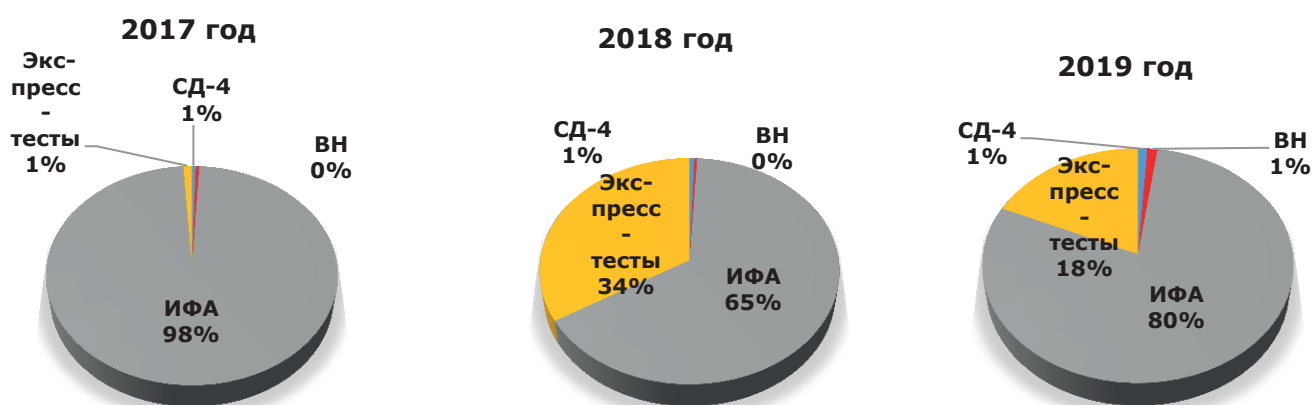
Три торговых наименования, указанных на рисунках, отличаются по своему назначению. Alere Pima и FacsPresto – это тест-системы для портативных анализаторов, в то время как FacsCount – это реагенты для стационарного определения СД-4.

На рисунке можно видеть колебания бюджета, выделяемого в разные периоды на стационарные тест-системы FacsCount (прирост на 17% в 2018 году и снижение на 8% в 2019 году), производитель BD Biosciences, США, и на портативные тест-системы Alere Pima (снижение на 8% в 2018 году и прирост на 11% в 2019 год), производитель Abbott, Германия. FacsCount закупают в 14 регионах страны. Alere Pima закупается в 6 областях.

Поэтапное снижение бюджета (в 2018 году на 9% и в 2019 году на 3%) приходится на тест-системы FacsPresto. Данный вид тест-систем закупают только в 3 регионах страны.

Публичные данные показывают соотношение количества анализов по разным видам диагностики следующим образом.

Рисунок 10. Соотношение количества определений тест-систем на определение маркеров на ВИЧ-инфекцию, иммунный статус и определения вирусной нагрузки за 2017, 2018, 2019 годы в РК.



Таким образом:

Наиболее стабильными по числу определений в год являются тесты на СД-4 (1%) и тесты на определение ВН (0-1%). Если посмотреть более детально в цифрах, то количество закупаемых определений по двум этим категориям выросло, но для полноценного охвата пациентов тестированием достаточным не является, согласно действующим на тот период клиническим протоколам и учитывая число ЛЖВ:

Период	Количество определений			
	СД-4	ВН	ИФА	Экспресс-тесты
2017 год	5450	4512	1099396	11 700
2018 год	19600	10224	2172920	1 114 925
2019 год	21300	22292	1567256	360 330

Тесты для определения ВИЧ методом ИФА занимают от **65 до 98%** от годового количества определений. Количество составило от 1 до 2 млн определений за указанный период.

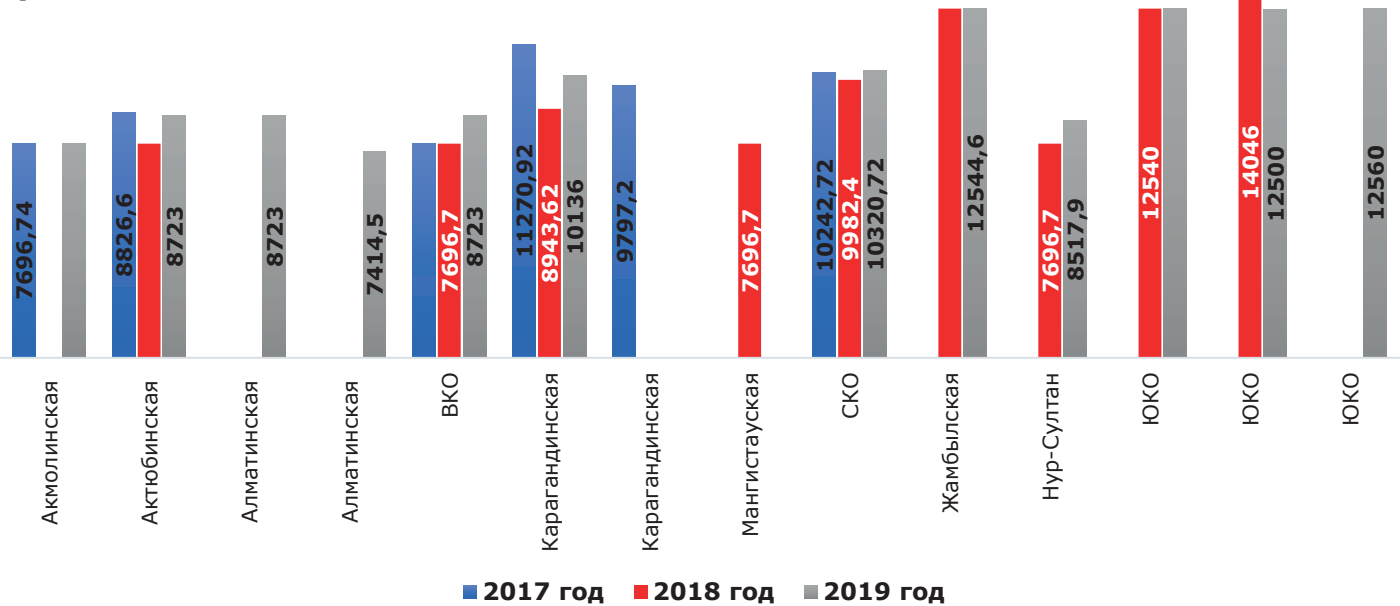
1-34% определений было закуплено по тест-системам для диагностики ВИЧ методом ИХА (экспресс-тесты).

В 2018 году произошел рост количества закупаемых определений по всем анализируемым видам тестирования.

Виды и цены реагентов для определения СД-4 в Казахстане:

Набор реагентов FacsCountReagentKit предназначен для стационарного проточного цитометра, рассчитан на 50 тестов для определения абсолютного количества и процентного соотношения СД-4, СД-8, СД-3. Производитель Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences, США.

Рисунок 11. Цена на 1 определение реагента FacsCountReagentKit в период 2017-2019 годы.

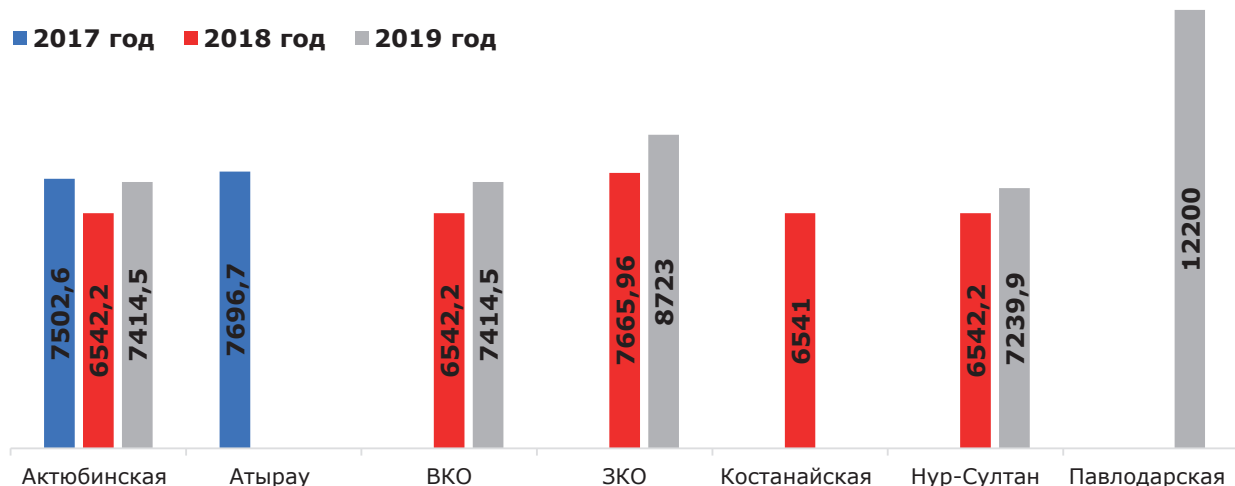


- Исходя из графика можно увидеть, что наименьшая цена за 1 определение **FacsCountReagentKit** за весь период была представлена в Алматинской области в 2019 году и составила 7414,5 KZT (19,37 USD).
- Наиболее высокая цена на 1 определение этого реагента зафиксирована в ЮКО в 2018 году и составила 14046 KZT (40,75 USD).
- Также есть распространенная цена, приближенная к минимальной, по которой закупки проводились в разные годы периода в разных регионах (ВКО, Актюбинской, Мангистауской, Акмолинской областях и городе Нур-Султан). Эта цена составила 7696,7 KZT (20-23 USD) (стоимость в долларах меняется за счет курса доллара).

Набор реагентов FacsCountCD-4Reagent предназначен для подсчета абсолютного количества CD4, CD8, для стационарного проточного цитометра BD FACSCount, рассчитан на 50 определений, производитель Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences, США.

На рисунке ниже показана стоимость одного определения указанного набора в периоды 2017-2019 годов, в разбивке по регионам, которые закупают данные реагенты.

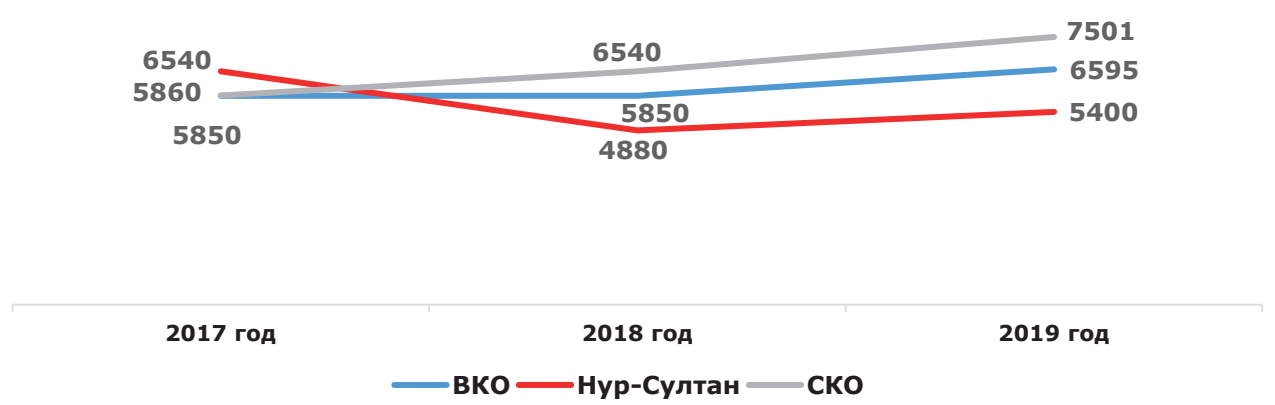
Рисунок 12. Цена на 1 определение реагента FacsCountCD-4 Reagent в период 2017-2019 годы.



- Согласно имеющимся данным, наименьшая цена была представлена в 2018 году в 4 областях – ВКО, Актюбинская, Костанайская области и г. Нур-Султан и составила 6541 KZT (18,9 USD) за 1 определение.
- Наиболее высокие затраты за 1 определение представлены в Павлодарской области, где цена составила 12200 KZT (31,87 USD) в 2019 году.
- Как и в прошлом случае, диапазон цен отличается практически в два раза между регионами (46,4%).

Набор картриджей FacsPresto Near Patient CD4-counter, используется для портативного цитометра, предназначен для определения абсолютного и относительного (%) содержания CD4 – клеток, набор рассчитан на 100 определений, производитель Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences, США.

Рисунок 13. Цена на 1 картридж FacsPresto в период 2017-2019 годы.



Согласно результатам мониторинга, данный вид тест-систем закупается в 3 регионах Казахстана.

- Наименьшая цена была отмечена в 2018 году в г. Нур-Султан и составила 4880 KZT (14,1 USD) за 1 определение.
- Самая высокая цена в 7501 KZT (19,6 USD) за 1 определение зафиксирована в СКО в 2019 году.
- Разница между наименьшей и наибольшей зафиксированной ценой составляет 34,9%.

Набор картриджей Alere Pima CD4 для портативного анализатора Alere Pima – автоматические иммунологические тесты для быстрого количественного измерения in vitro CD3+/CD4+Т-хелперов в капиллярной или венозной цельной крови, производитель Abbott, Германия.

Рисунок 14. Цена на 1 картридж Alere Pima в разрезе регионов в период 2017-2019 годы.

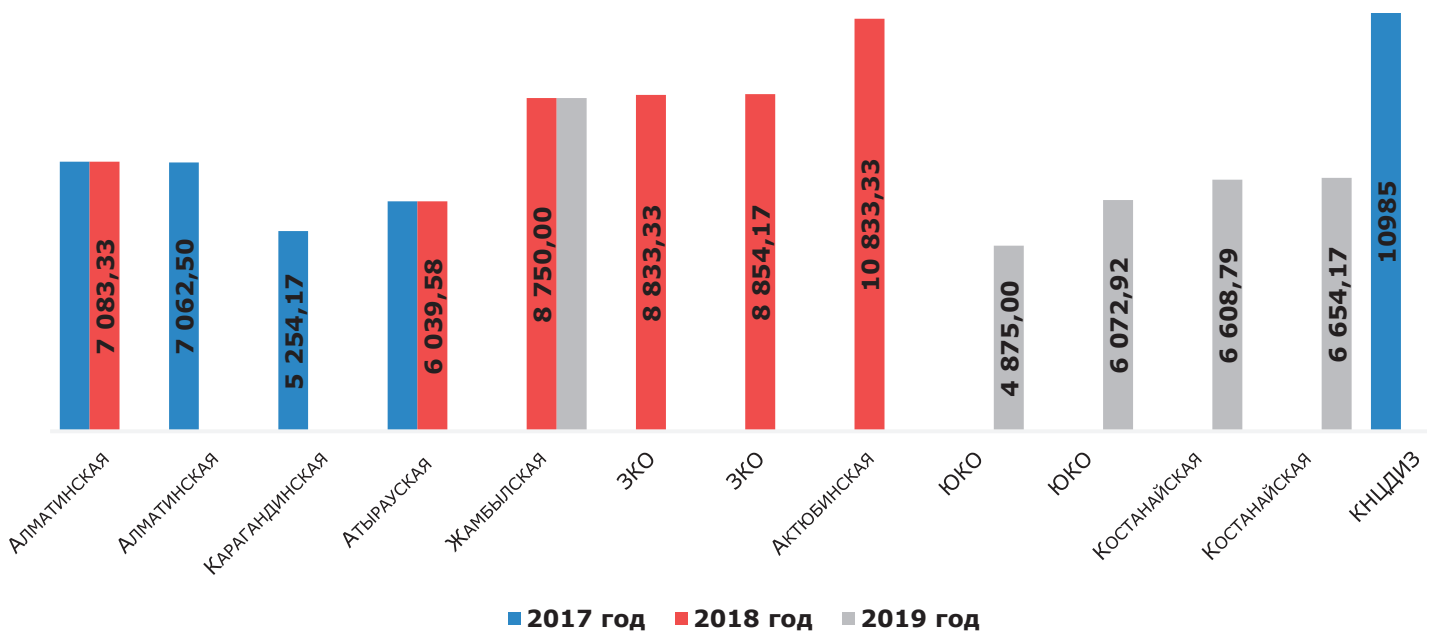


- Из 6 регионов, в которых закупается данный вид тест-систем, наименьшая цена за 1 определение была зафиксирована в Алматинской области в 2018 году, она составляет 6000 KZT или 17.4 USD.
- Разница между наименьшей и наибольшей зафиксированной ценами составляет 16,6%.

Наиболее популярные виды реагентов в Казахстане для определения вирусной нагрузки и цены на них:

Набор реагентов АмплиСенс ВИЧ Монитор-FRT (в комплекте с Рибо Сорб) предназначен для количественного определения **РНК** ВИЧ-1 в клиническом материале методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией. Набор рассчитан на 48 определений. Производитель ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия.

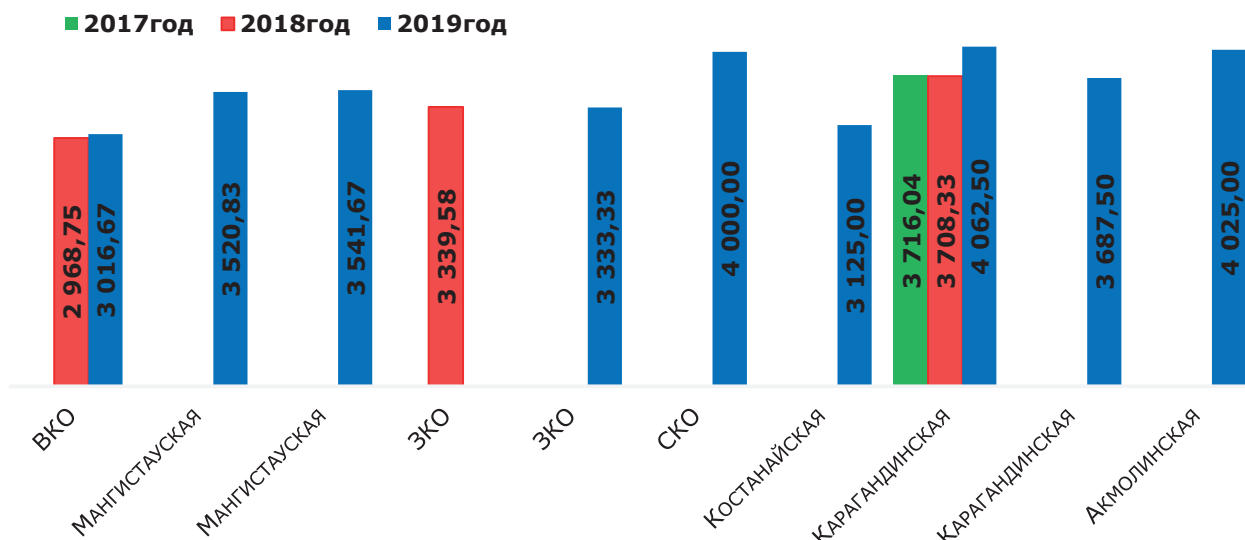
Рисунок 15. Цена на 1 определение АмплиСенс ВИЧ Монитор-FRT в разрезе регионов в период 2017-2019 годы.



- Наименьшая цена на 1 определение данного реагента представлена в ЮКО в 2019 году и составляет 4875 KZT или 12,74 USD.
- Наиболее высокая цена зафиксирована в КНЦДИЗ в 2017 году, стоимость 1 определения в этой области равна 10985 KZT или 33,69 USD.
- Цена меняется от региона к региону в указанный период, разница составляет более чем 50%.

Реал Бест РНК Количественный - набор реагентов для выявления и количественного определения РНК ВИЧ методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени. Набор содержит реагенты для выделения РНК. Рассчитан на 48 определений. Производитель АО «Вектор Бест», Россия.

Рисунок 16. Цена на 1 определение Реал Бест РНК Количественный в разрезе регионов в период 2017-2019 годы.



- Наименьшая цена за одно определение данного вида реагентов зафиксирована в ВКО в 2018 году и составляет 2968,75KZT или 8,61 USD.
- Самой высокой ценой за весь период является 4062,50 KZT или 10,61 USD, реагенты были закуплены в Карагандинской области в 2019 году.
- Разница между ценами в регионах в разные годы варьируется в пределах 26,92%.

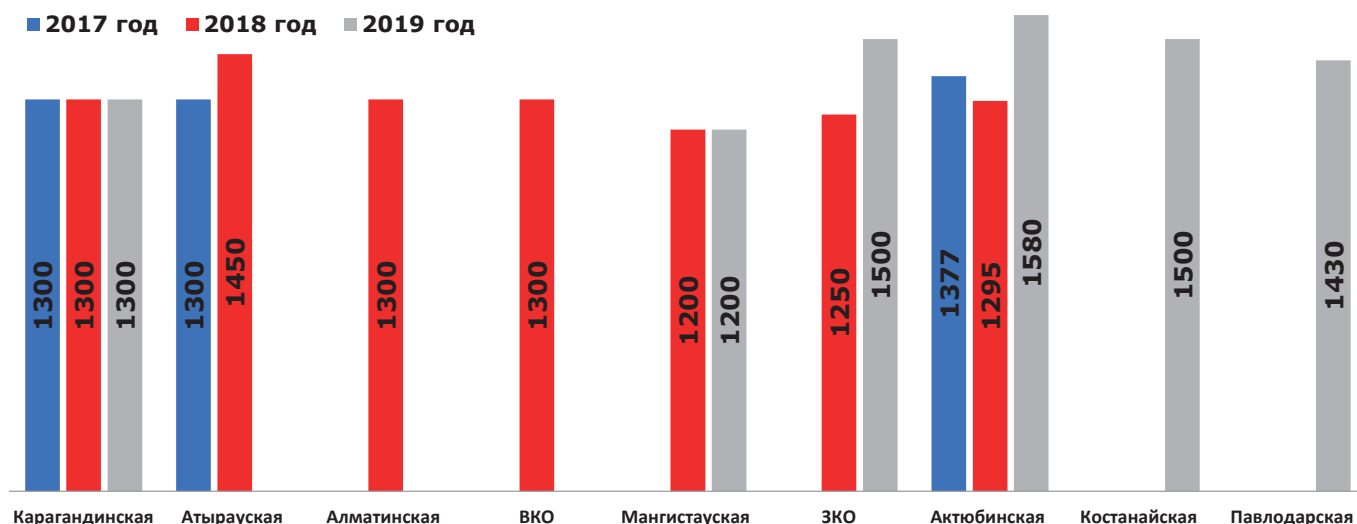
Также в РК закупают такие виды реагентов как Cobas TagMan (г. Нур-Султан, КНЦДИЗ) и GeneXpert (ЮКО, ВКО, Алматы), но ввиду малого использования данные не представлены в сравнительном анализе, но присутствуют ниже в Таблице цен на реагенты.

Цены на экспресс-тесты для определения ВИЧ в Казахстане.

Ввиду низкой информативности объявлений и протоколов, размещенных в открытых источниках, достаточно сложно отследить все закупаемые экспресс-тесты в Казахстане, но есть всё же некоторые «постоянные» варианты закупок. Таким является экспресс-тест Determine 4го поколения, производства компании Alere, Япония. Он представляет собой иммунохроматографический (ИХА) тест для определения антител и антигенов в сыворотке, плазме или цельной крови человека in vitro. Набор тестов рассчитан на 100 определений.

Рисунок 17. Цена на 1 определение Determine в разрезе регионов в период 2017-2019 годы.

Диапазон цен на 1 определение Determine Ag/Ab Combo в РК в 2017-2019 гг.



Цены на 1 определение данного теста варьируются по стране от 1200 KZT (3,13 USD) до 1580 KZT (4,12 USD). Официальный дистрибьютор в стране ТОО «Локал Фарм».

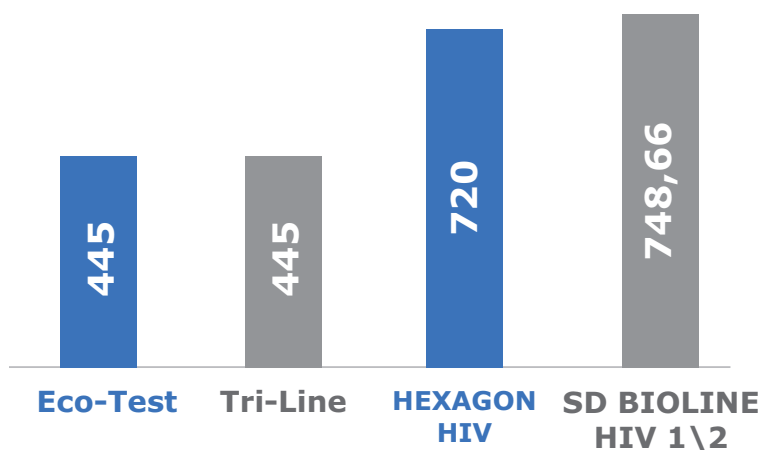
Также в Казахстане закупают экспресс-тесты 3-го поколения:

- Tri-line, производитель ABON Biopharm (Hangzhou) Co. Ltd (Китай), для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ 1/2/0 (HIV 1/2/0), тип 1, тип 2, подтип О в цельной крови, сыворотке и плазме крови человека. Набор рассчитан на 40 определений.
- Ecotest, производитель Assure Tech (Hangzhou) Co. Ltd (Китай), для определения антител к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ 1/2/0 (HIV 1/2/0) (цельная кровь/сыворотка/плазма) выявляет антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-1 (О) и ВИЧ-2. Один тест – одно определение.
- HEXAGON HIV, производитель Human GmbH (Германия) – экспресс-тест для определения антител к вирусу иммунодефицита человека 1 и 2 типа (ВИЧ 1+2), ВИЧ-1 (О). Существуют наборы, рассчитанные на 40 и на 100 определений.
- SD BIOLINE HIV 1\2, производитель Standart Diagnostics Inc., Корея – экспресс-тест для качественного определения АТ IgG, IgA, IgM к ВИЧ 1\2, включая подтип О одновременно. Набор рассчитан на 30 определений.

Цена за 1 определение экспресс-тестов 3-го поколения варьируется от 445 KZT (1,29 USD) до 748,66 KZT (2,17 USD), и зависит от наименования экспресс-теста.

Рисунок 18. Цены на экспресс-тесты 3-го поколения в 2018 году.

Цены на экспресс-тесты в 2018 г. по РК

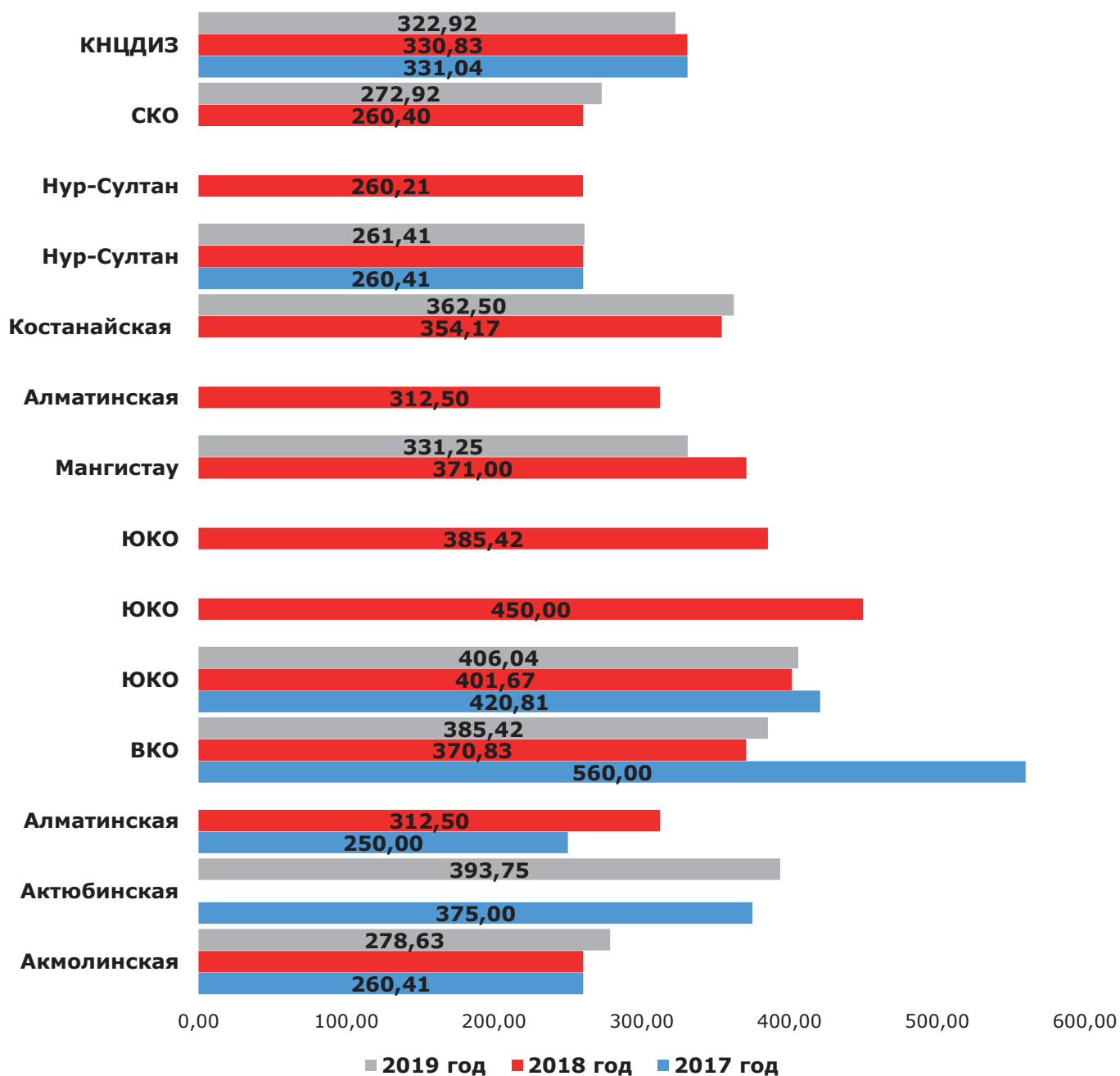


Цены на тесты для определения ВИЧ методом ИФА в Казахстане.

Genscreen Ultra HIV Ag-Ab, производства BIO-RAD, Франция. Согласно данным анализа закупок на эти тесты приходится наибольшее количество затрат в структуре тестов для определения ВИЧ методом ИФА по Казахстану. Наборы данного вида тестов рассчитаны на 96 или 480 определений.

Рисунок 19. Цена на 1 определение Genscreen Ultra HIV Ag-Ab (из набора 480 определений) в разрезе регионов в период 2017-2019 годы.

Диапазон цен на 1 определение GenScreen Ultra (480 опр) в РК 2017-2019



- Наименьшая цена на 1 определение набора Genscreen в 480 определений зафиксирована в Алматинской области в 2017 году и равна 250 KZT (0,77 USD).
- Наиболее неэффективной с экономической точки зрения является закупка в 2017 году в ВКО, цена составила 560 KZT (1,72 USD) за 1 определение.
- Разница между ценами закупок составляет 55,3%.

Интересно также то, что от количества закупаемых определений зависит цена 1 определения. Так, стоимость 1 определения при закупке наборов Genscreen на 96 определений выше (см. Рисунок). Разница между минимальными ценами наборов Genscreen составляет 60%.

Рисунок 20. Цена на 1 определение Genscreen Ultra HIV Ag-Ab (из набора 96 определений) в разрезе регионов в период 2017-2019 годы.

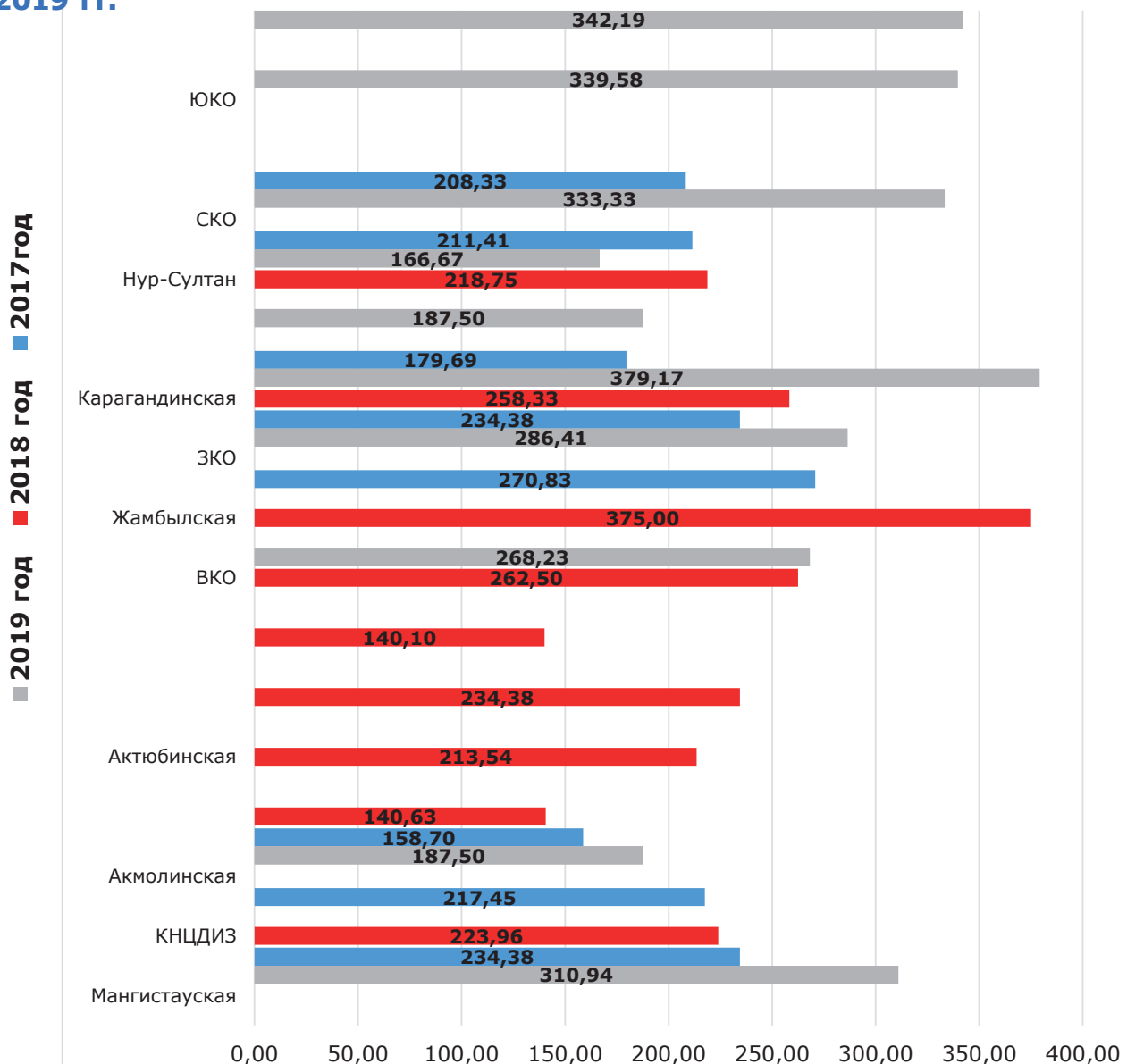
Диапазон цен на 1 определение Genscreen Ultra (96 ОПР) в РК 2017-2019 гг.



КомбиБест ВИЧ-1,2 АГ/АТ, производителя АО «Вектор Бест», Россия, предназначен для иммуноферментного выявления антител к ВИЧ-1,2 и антигена р24 ВИЧ-1. Набор рассчитан на 192 определения.

Рисунок 21. Цена на 1 определение КомбиБест ВИЧ-1,2 АГ/АТ в разрезе регионов в период 2017-2019 годы.

Диапазон цен на 1 определение КомбиБест ВИЧ1,2 АГ/АТ в РК в 2017-2019 гг.

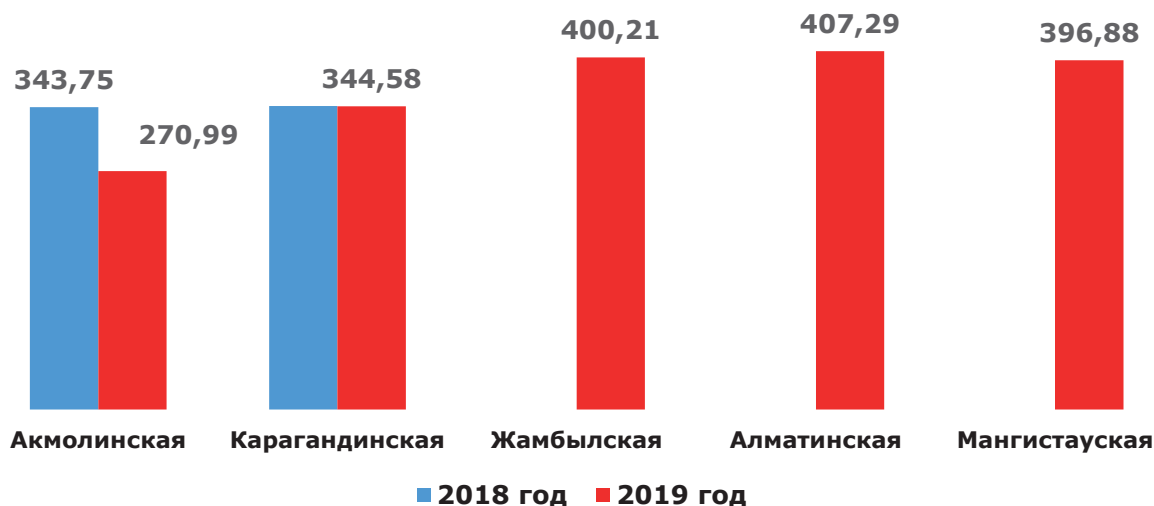


УниБест ВИЧ-1,2 АТ, производителя АО «Вектор Бест», Россия, предназначен для иммуноферментного выявления суммарных антител к ВИЧ-1,2. Существующие варианты наборов рассчитаны на 96 и 192 определения.

Учитывая небольшое количество осуществляемых закупок по наборам в 192 определения, на графике приведен пример по диапазону цен на одно определение из набора на 96 тестов.

Рисунок 22. Цена на 1 определение УниБест ВИЧ-1,2 АГ/АТ (набор на 96 определений) в разрезе регионов в период 2017-2019 годы.

Диапазон цен на 1 определение УниБест (96опр) в РК в 2017-2019гг



Разница в цене между регионами достигает **33,46%** за 1 определение.

В каждой технической спецификации закупок, использованных в рисунке, были указаны антитела и антиген р24, что согласно предложениям выигравших поставщиков (официальных дистрибьюторов АО «ВекторБест») сужает круг возможных видов реагентов до вида «КомбиБест ВИЧ 1,2 АГ/АТ». Но при этом важно учитывать, что некоторые заказчики выставляли несколько лотов со спецификацией (АТ+АГ р24) в одном объявлении, но указывали разные выделенные суммы на запрашиваемые наборы.

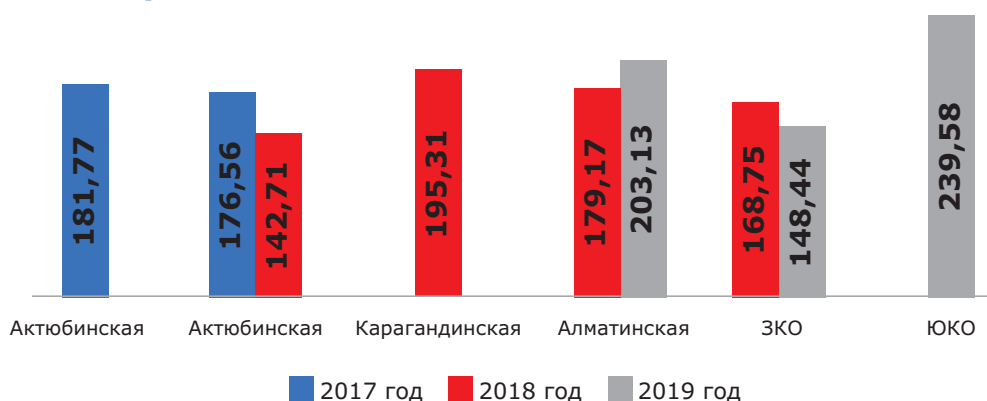
Таким образом, остается вопросом, является ли наименьшая цена, указанная на рисунке, наименьшей ценой именно этого вида тест систем (КомбиБест ВИЧ 1,2 АГ/АТ, определяющих ВИЧ на основе антител и антигена р24) и составляет **140,10KZT (0,41USD)**, или же это наименьшая цена реагентов, основанных на определении только антител или только антигена р24, и относящихся к этому производителю (КомбиБест АНТИ-ВИЧ-1+2, УниБест ВИЧ-1,2 АТ, ВИЧ-1 Р24-антиген-ИФА-Бест).

Даже учитывая перечисленные обстоятельства, график показывает серьезную разницу в цене на 1 определение КомбиБест ВИЧ 1,2 АГ/АТ по регионам Казахстана.

ДС-ИФА-ВИЧ-АГАТ-СКРИН, производитель ООО «НПО «Диагностические системы», Россия, набор предназначен для одновременного выявления антител к вирусам иммунодефицита человека 1 и 2 типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2), ВИЧ-1 группы О и антигена р24 ВИЧ-1 в сыворотке или плазме крови человека. В закупках представлены варианты наборов на 192 и 480 определений.

Рисунок 23. Цена на 1 определение ДС-ИФА-ВИЧ-АГАТ-СКРИН (набор на 192 определения) в разрезе регионов в период 2017-2019 годы.

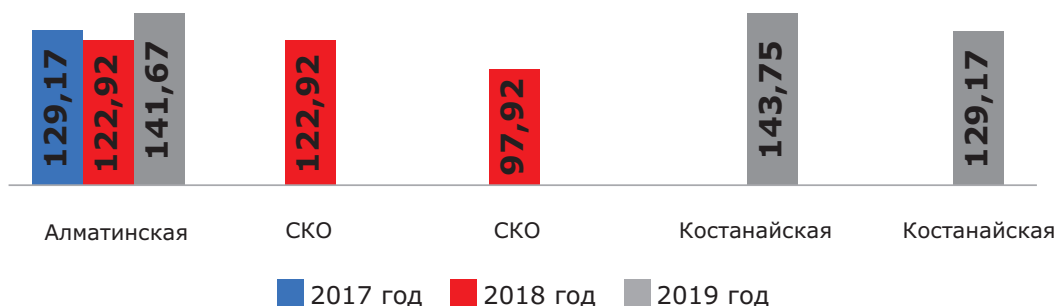
Диапазон цен на 1 определение ДС-ИФА-ВИЧ-АГАТ-СКРИН (192) в разрезе регионов в период 2017-2019 года в РК.



- Наиболее низкая цена за 1 определение ДС-ИФА-ВИЧ-АГАТ-СКРИН (192) зарегистрирована в Актюбинской области в 2018 году и составляет 142,71 KZT (0,41 USD).
- Наиболее высокая цена за 1 определение ДС-ИФА-ВИЧ-АГАТ-СКРИН (192) зарегистрирована в ЮКО в 2019 году и составляет 239,58 KZT (0,63 USD).
- Разница между закупками в регионах достигает 40,43%.

Рисунок 24. Цена на 1 определение ДС-ИФА-ВИЧ-АГАТ-СКРИН (набор на 480 определений) в разрезе регионов в период 2017-2019 годы.

Диапазон цен на 1 определение ДС-ИФА-ВИЧ-АГАТ-СКРИН (480) в разрезе регионов в период 2017-2019 года в РК.



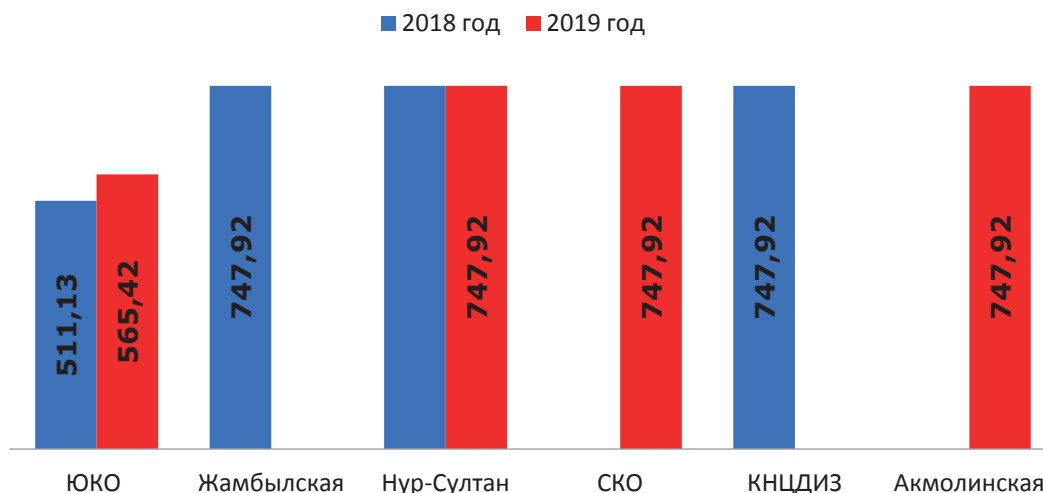
Как можно видеть из двух графиков, при закупке набора ДС-ИФА-ВИЧ-АГАТ-СКРИН (480) цена является более выгодной, разница между минимальными ценами на 1 определение соответствующих наборов составляет 31,38%.

Murex HIV Ag/Ab Combination, производитель DiaSorin S.p.A, UK Branch (Великобритания). Набор реагентов in vitro для выявления сероконверсии вируса иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ-1, ВИЧ-1 группы O) и выявления антител к ВИЧ 2 типа в сыворотке и плазме крови человека методом ИФА. Существуют наборы на 96 и 480 определений.

На графике приведен наиболее используемый в регионах вариант набора.

Рисунок 25. Цена на 1 определение Murex Hiv Ag/Ab Combination (набор на 480 определений) в разрезе регионов в период 2017-2019 годы.

Murex Hiv Ag/Ab Combination



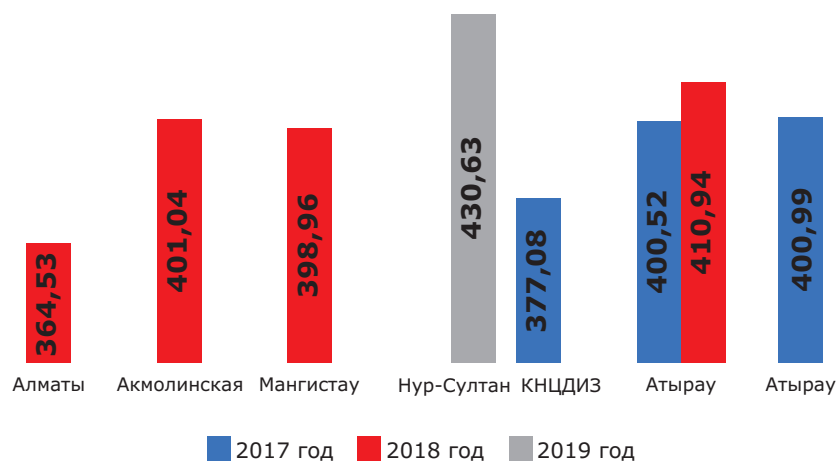
Как видно на графике в 5 регионах Казахстана цена на 1 определение данных тестов составляет 747,92 KZT (1,95 USD).

Наименьшая цена зафиксирована в ЮКО в 2017 году, и составляет 511,13 KZT (1,57 USD). В данном регионе отличается поставщик тестов.

Enzygnost®HIV1,2 Ag /Ab Integral 4, производитель Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH, Германия. Набор реагентов для иммуноферментного анализа для одновременного определения антител к ВИЧ 1(группы O) и ВИЧ 2, и антигена р24 ВИЧ-1. Закупленные наборы рассчитаны на 960 определений.

Рисунок 26. Цена на 1 определение Enzygnost®HIV1,2 Ag /Ab Integral 4 в разрезе регионов в период 2017-2019 годы в РК.

Диапазон цен на HIV Integral 4 в РК в 2017-2019 гг.



Наименьшая цена за 1 определение зафиксирована в г. Алматы в 2018 году и составила 364,53 KZT (1,06 USD).

Разница в цене за 1 определение по регионам за весь период достигла 15,34%.

Также в закупках опубликованных данных присутствуют и другие тесты, подробные данные по ценам на них можно изучить в *приложении 4*. Графики по данным торговым наименованиям не приводились в связи с тем, что данные не презентабельны.

Тесты на лекарственную устойчивость.

Данный вид тестов закупается и проводится в Республике Казахстан только в КНЦДИЗ, позиция в закупках звучит следующим образом: «набор для определения тропизма и мутаций лекарственной устойчивости ВИЧ к антиретровирусным препаратам методом ПЦР с последующим секвенированием (гены протеаза/ревертаза), 50 опр.», стоимость одного определения в 2018 году равна **48724 KZT** или **141,35 USD**. Исходя из официального сайта поставщика 2018 года (ТОО «КБ ДИАГНОСТИК») закупалась продукция ФБУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора, Россия - АмплиСенс HIV-Resist-Seq.

Сроки объявления тендеров.

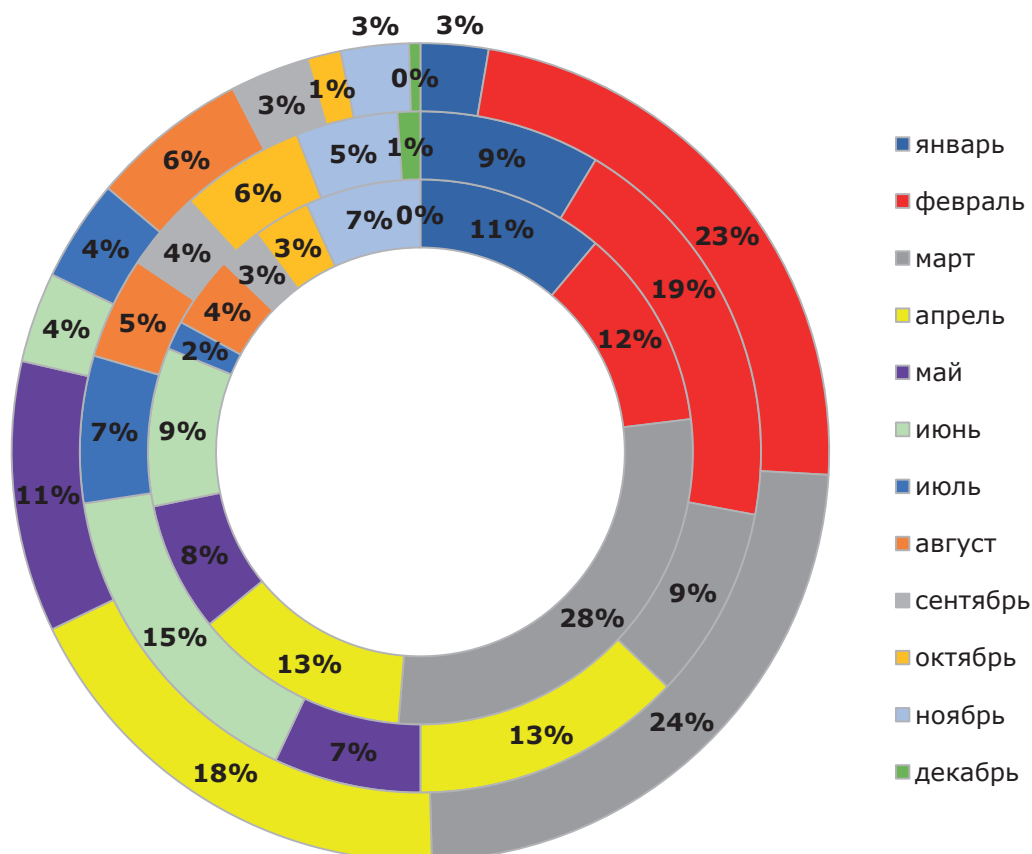
Большинство тендеров по тест-системам объявляется в первой половине года, согласно графику, наибольшее количество лотов было размещено в **январе – апреле (50-68%)**. В указанном периоде присутствуют как впервые объявленные, так и повторно объявленные аукционы.

Лоты, публикуемые в конце года (**октябрь – декабрь (4-12%)**), это в большинстве случаев, дополнительная потребность, информация о которой размещается как в виде объявления/протокола, так и только протоколом из одного источника, без публикации объявления о закупках.

Остальные лоты, публикуемые в **мае-сентябре (26-38%)**, содержат как дополнительную потребность, так и впервые объявленные лоты, тендера по которым ранее не состоялись.

Рисунок 27. Сроки объявления тендеров по тест-системам на ВИЧ (ИФА, ИХА), ВН, СД-4 в РК, в 2017, 2018, 2019 годах.

Сроки публикации объявлений в 2017-2019 годах



На графике внутреннее кольцо – 2017 год, среднее кольцо – 2018 год, внешнее кольцо – 2019 год.

В регионах наблюдаются следующие тенденции:

- Карагандинская, Жамбылская области, г. Нур-Султан и КНЦДИЗ начинают публикацию объявлений с января месяца.
- ВКО, СКО и ЗКО публикуют малое количество объявлений с большим перечнем лотов, не растягивая на весь год.
- Цикличности в публикации объявлений в регионах не прослеживается.

Сроки поставок

В большинстве случаев, согласно данным закупок, сроки поставки указываются без конкретных дат, они описаны как «до 31 декабря текущего года» или «согласно заявки заказчика», в случае размещения лотов на сайте <https://goszakur.gov.kz/> публикуются накладные с точной информацией по поставке товара заказчику. Так как не все регионы размещают свои лоты на данном сайте, статистика по поставкам отражена лишь по 43 тендерам.

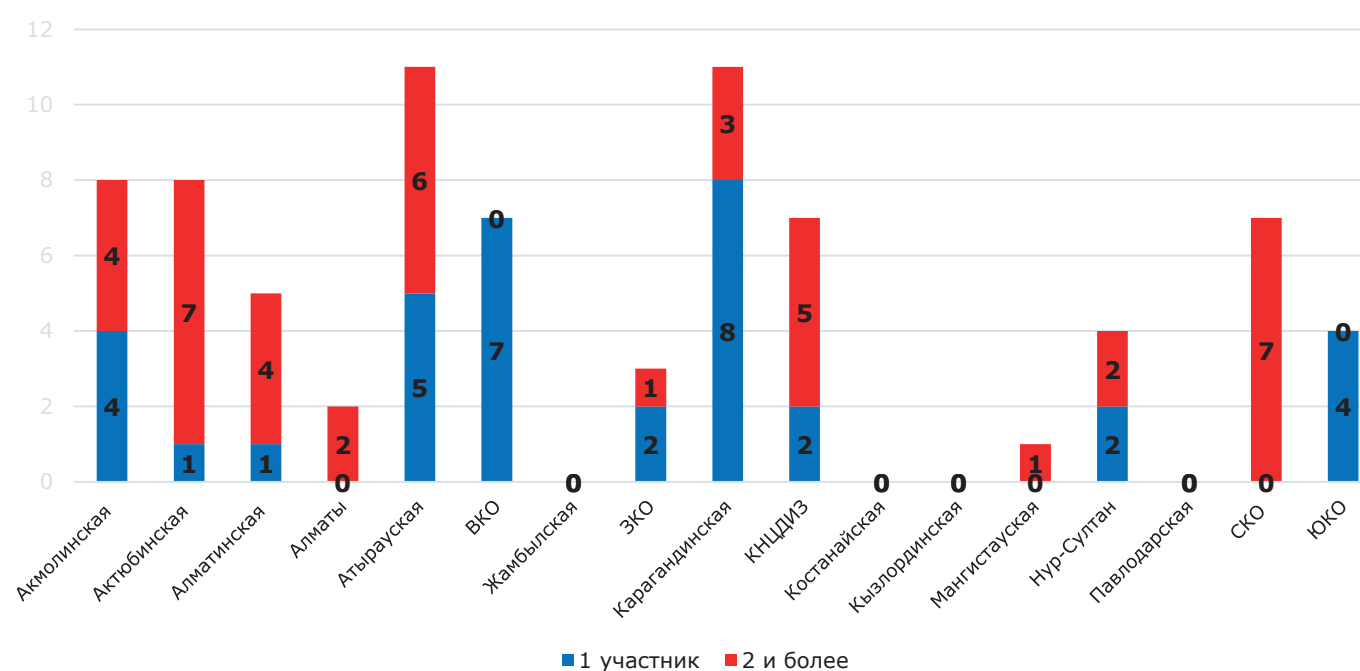
- 46,51% или 20 лотов - разница поставки составила не более 1 месяца, и поставка разбита не более чем на 2 партии.
- 53,48% или 23 лота – от 2 до 8 поставок до конца года.

Конкуренция в закупках

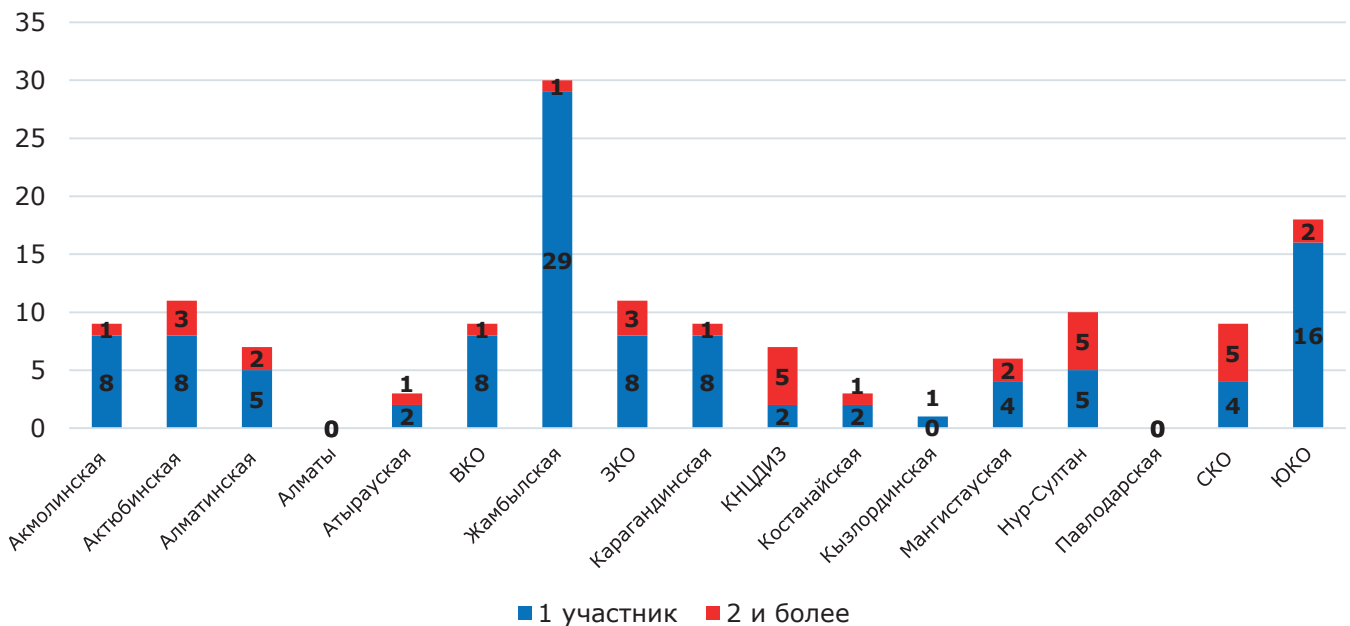
Согласно открытым источникам информации в период 2017-2019 годов, закупки на тест-системы по определению маркеров на ВИЧ-инфекцию, иммунный статус и определению вирусной нагрузки в центрах СПИД объявлялись как способом тендера, так и из одного источника. Ниже на рисунке можно увидеть кол-во участников по каждой из закупок, взятых для данного анализа, в разбивке по регионам.

Рисунок 28. Конкуренция на тест-системы по определению маркеров на ВИЧ-инфекцию, иммунный статус и определению вирусной нагрузки в регионах Казахстана 2017, 2018, 2019 годах.

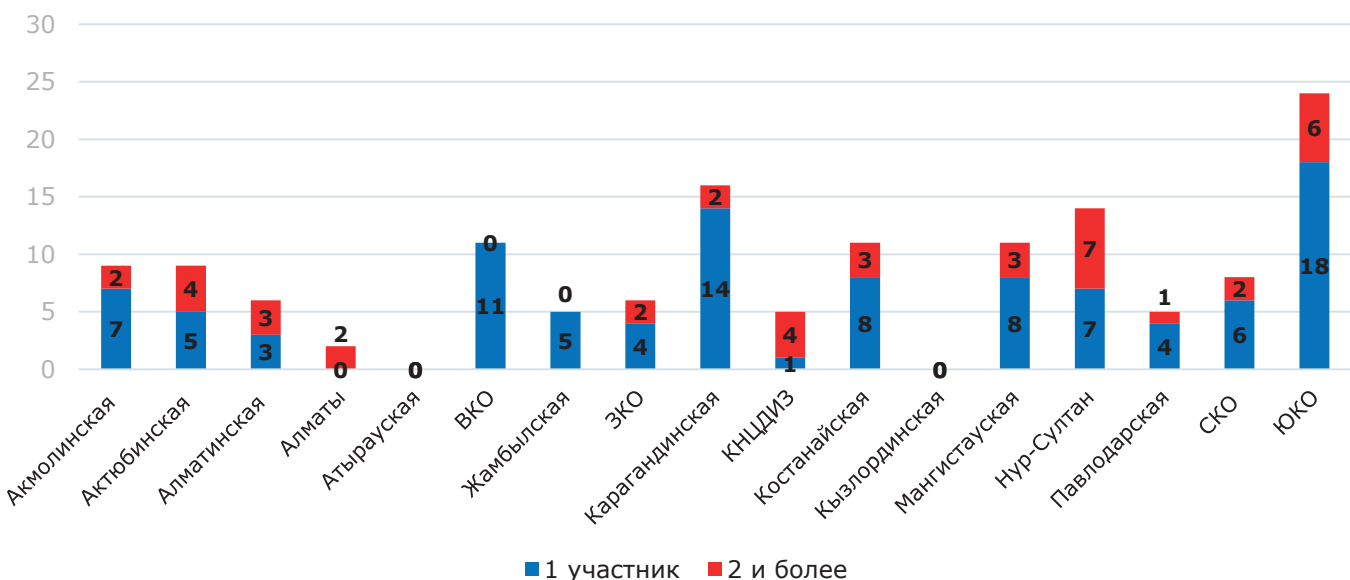
Конкуренция в 2017 году



Конкуренция в 2018 году



Конкуренция в 2019 году



Наиболее высокий процент закупок из одного источника в следующих областях:

- Жамбылская область (97 - 100%)
- ВКО (от 89 до 100%)
- Карагандинская область (от 73 до 89%)
- ЮКО (75-88%)

Причем на сайте ВКО, а также сайтах ЮКО и Карагандинского областных центров СПИД, <https://goszakur.gov.kz/> присутствуют как протоколы, так и объявления, куда подается только 1 участник, в то время как сайте Жамбылского центра СПИД опубликованы только протоколы закупок из одного источника (на момент сбора информации).

На рисунке можно отследить не только уровень конкуренции, но и открытость данных в каждой из областей.

Таким образом, наиболее затруднен доступ к файлам по государственным закупкам за период 2017-2019 гг. в следующих областях, за счет отсутствия лотов на сайте <https://goszakur.gov.kz/>, отсутствия архива за исследуемый период в момент сбора информации:

- Кызылординская область (1 лот за весь период (2017-2019) опубликован на портале закупок, архив данных за указанный период на сайте отсутствует);
- г. Алматы (5 опубликованных лотов на портале за 2018-2019 годы и только 1 объявление выставлено на сайте центра, протоколы за указанный период отсутствуют);
- Павлодарская область (7 лотов) – из 59 лотов, представленных на сайте, удалось открыть только 7, остальные файлы повреждены;
- г. Атырау (нет данных на портале закупок, сайте центра за 2019 год);
- Жамбылская, Костанайская области и г. Алматы (отсутствуют архивы данных на сайте за 2017 год).

Победители аукционов

Качественные (ИФА) и количественные тесты на ВИЧ в Казахстан поставляются следующими компаниями:

Рисунок 29. Доля рынка по дистрибьюторам тестов на ВИЧ (ИФА) в РК в 2017-2019 годах.

Поставщики по ИФА 2017-2019

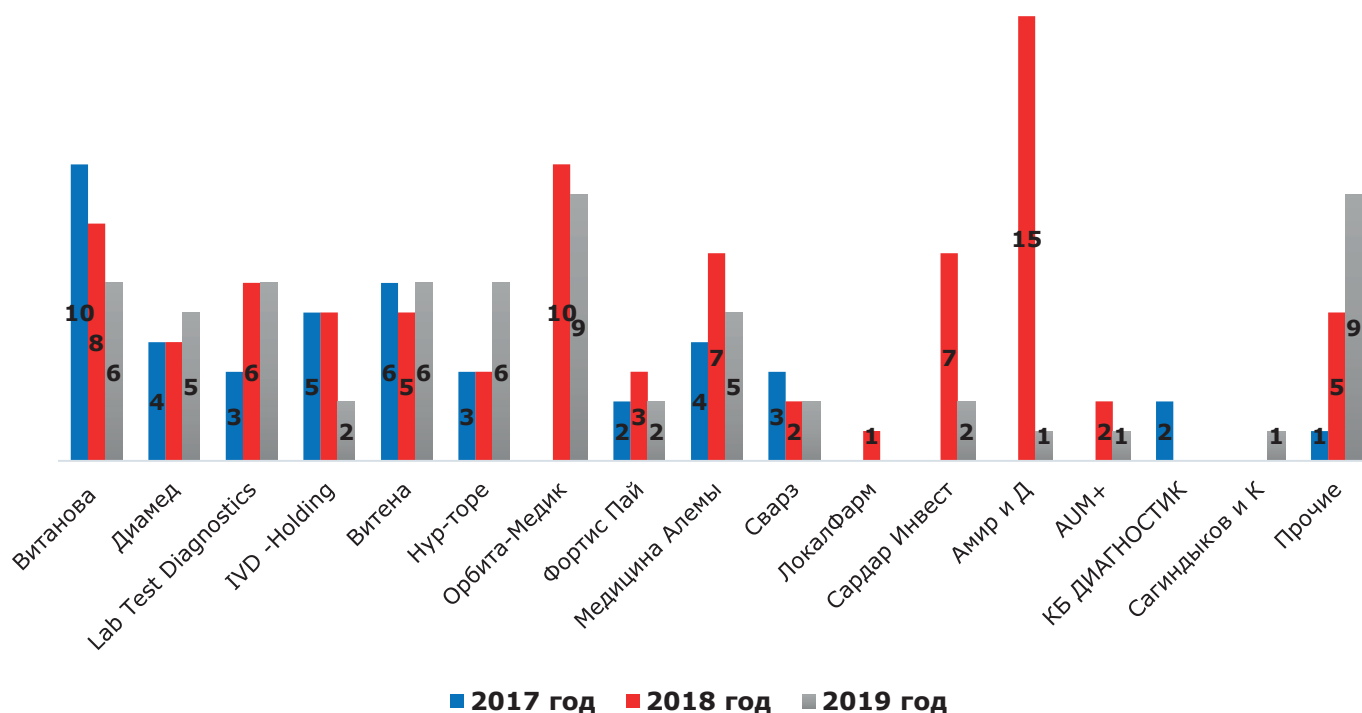
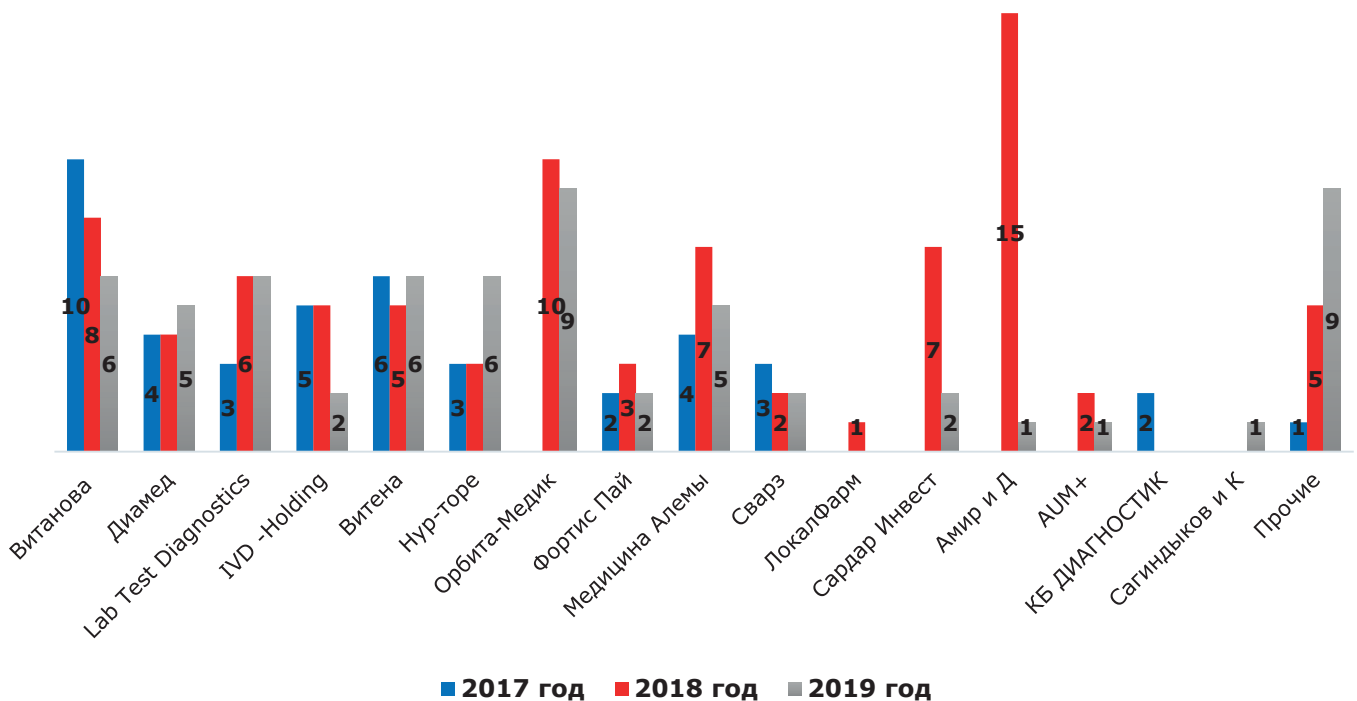


Рисунок 30. Доля рынка по дистрибьюторам тестов по определению ВН в РК в 2017-2019 годах

ВН поставщики 2017-2019

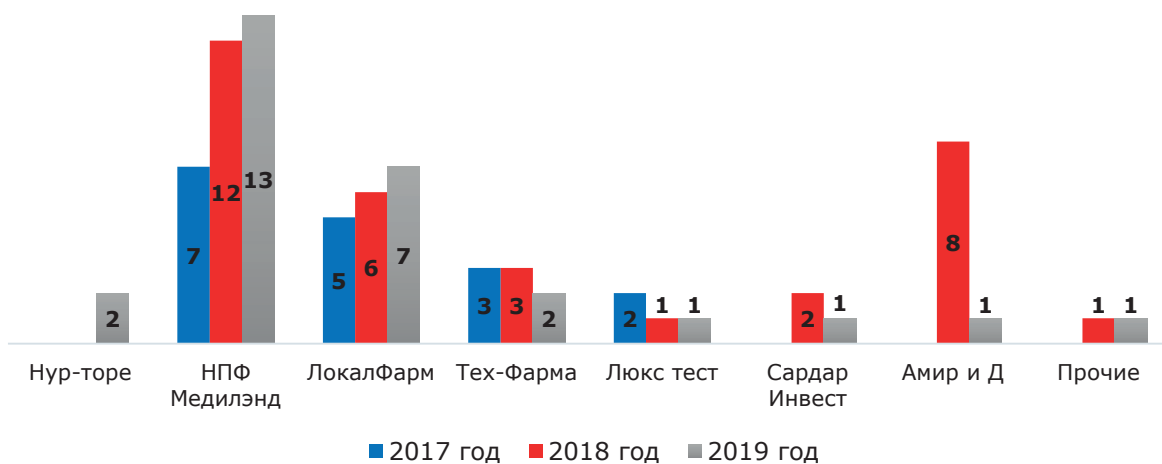


Согласно представленным графикам за указанный период ТОО «Витанова», ТОО «Диамед», ТОО «Сварз» увеличили перечень поставляемых товаров, с 2018 года начали осуществляться и расти закупки тест-систем для определения ВН производителя АО «Вектор-Бест», Россия. В 2017 году данные компании поставляли только тест-системы ИФА данного производителя.

Наблюдается снижение объемов закупок ТОО «Орбита-Медик», ТОО «Сардар-Инвест», ТОО «Амир и Д» в 2019 году, в сравнении с 2018 годом.

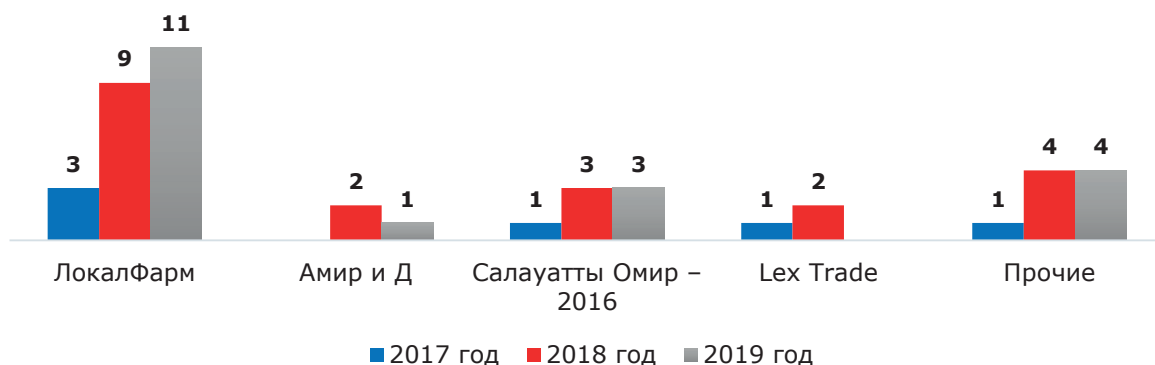
Рисунок 31. Доля рынка по дистрибьюторам тестов по определению СД-4 в РК в 2017-2019

Поставщики СД-4 2017-2019



Как видно из рисунка, основными поставщиками тестов по определению СД-4 в Казахстане являются НПФ «Медилэнд» и ТОО «Локал Фарм».

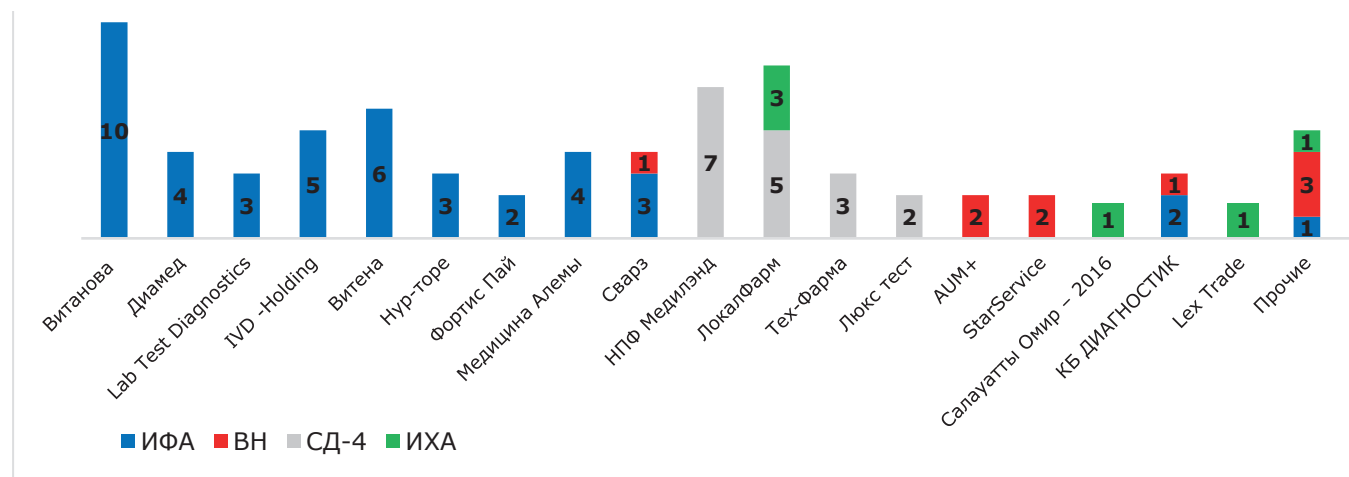
Поставщики по ИХА 2017-2019



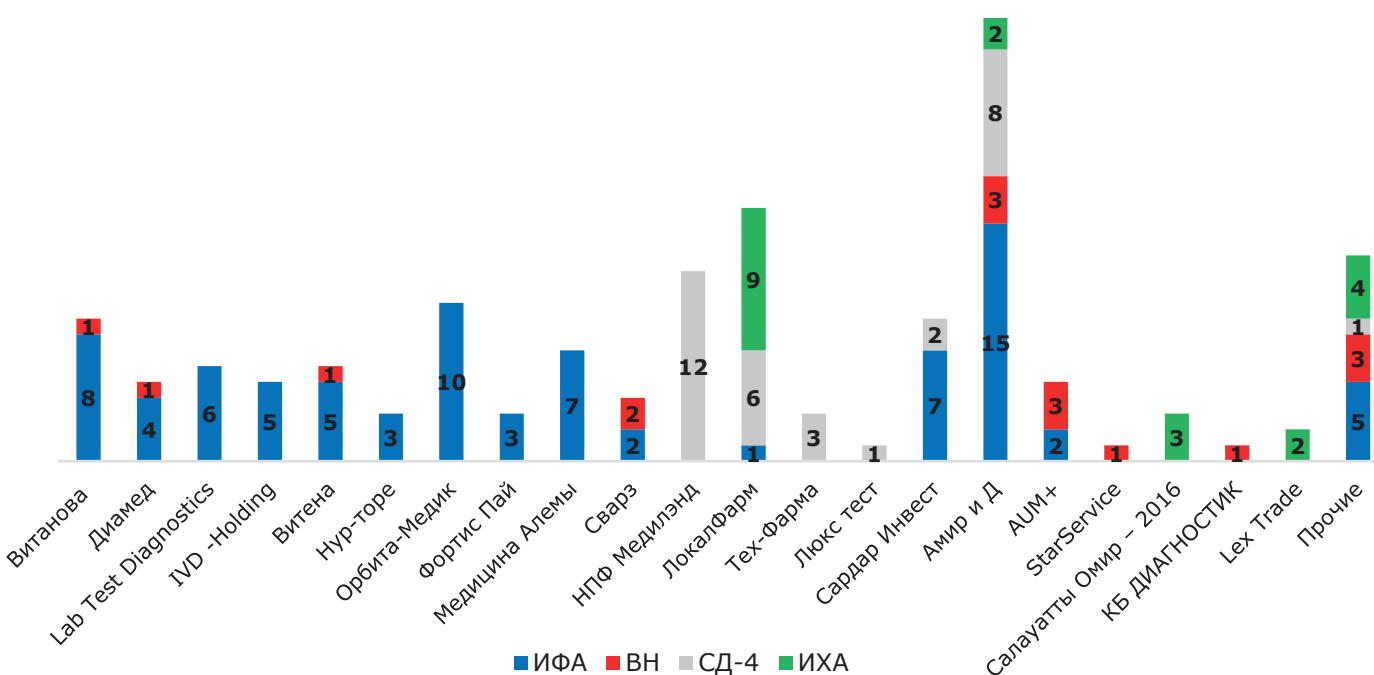
Основным поставщиком тестов 4-го поколения является компания ТОО «Локал Фарм» с тестами Determine, производителя Alere, Японии.

Рисунок 32. Доля рынка по дистрибьюторам тестов на ВИЧ (ИФА, Экспресс-тесты) тесты на ВН, СД-4 в РК в 2017-2019 году.

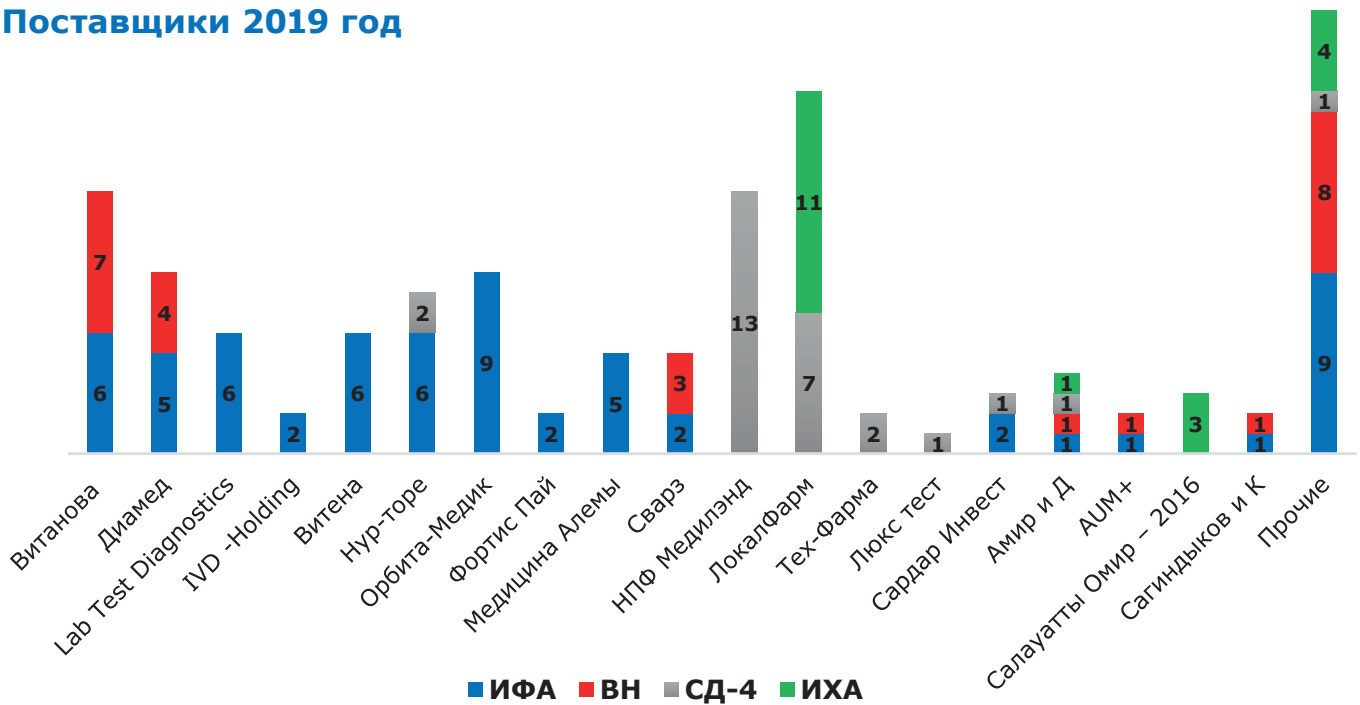
Поставщики 2017 года



Поставщики 2018 год



Поставщики 2019 год



ТОО «Локал Фарм» увеличила количество поставок лотов по тест-системам на ВИЧ 4-го поколения (Determine, Alere) на 72%.

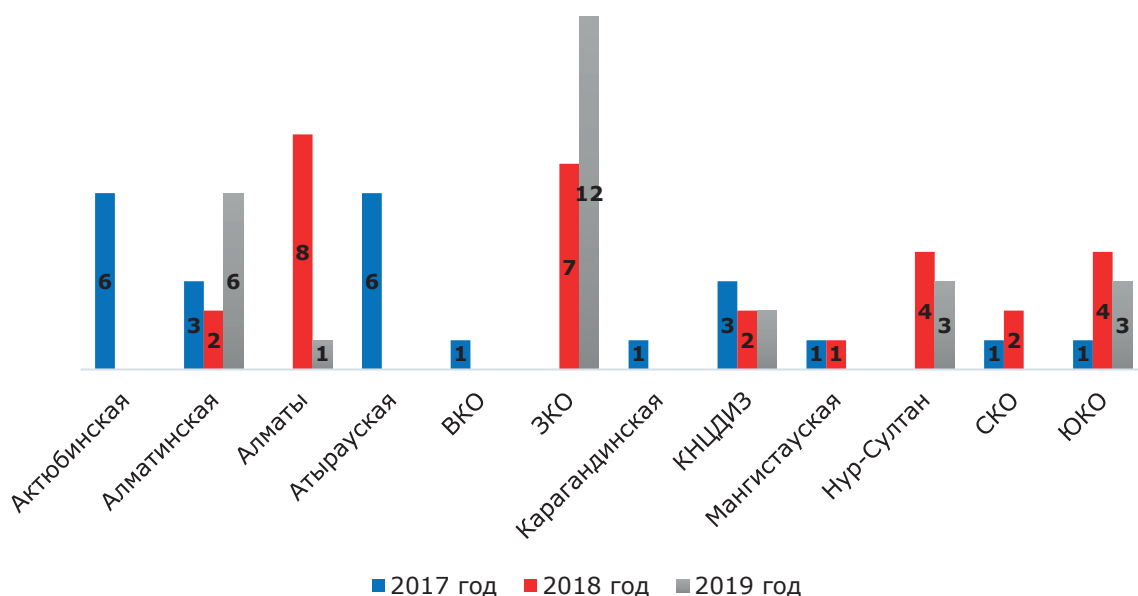
Рекордное число закупок зафиксировано в 2018 году у ТОО «Амир и Д» (28 закупок методом из одного источника по всем 4 видам анализируемых тест-систем).

Несостоявшиеся тендеры в период 2017-2019 годы

В публичных данных отсутствует информация о несостоявшихся протоколах в следующих областях: Акмолинская, Жамбылская, Костанайская, Кызылординская, Павлодарская. Из перечисленных областей Кызылординская и Павлодарская являются наиболее «закрытыми» с точки зрения доступности данных. Что говорит о невозможности полноценно оценить наличие несостоявшихся закупок.

Рисунок 33. Неучтенные тендеры в разрезе регионов за 2017-2019 годы.

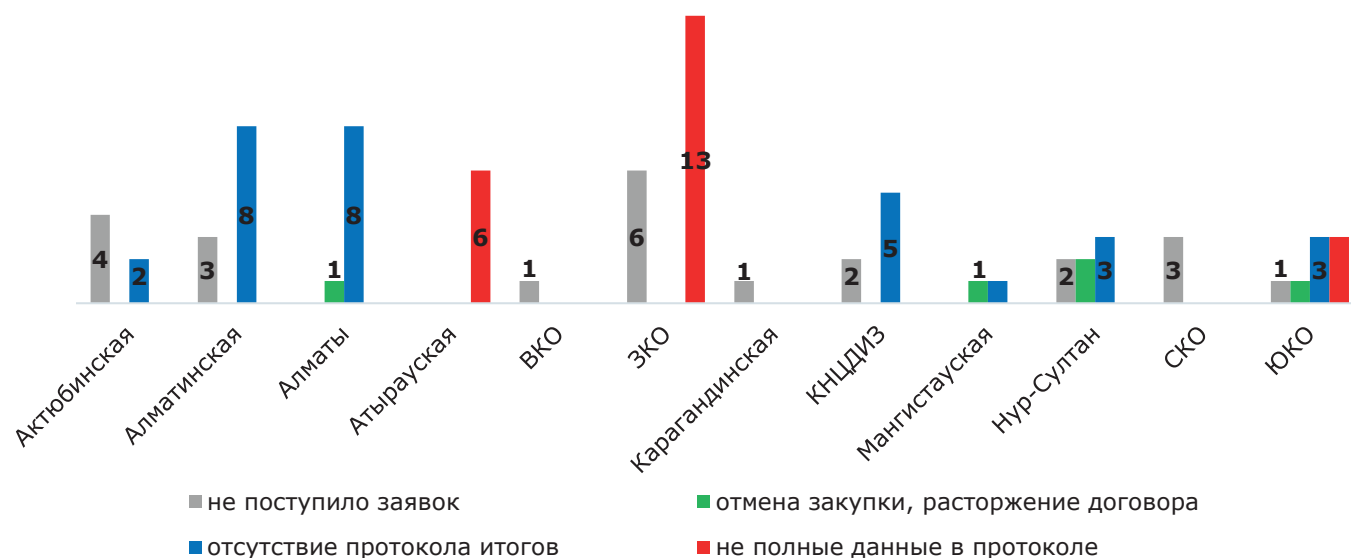
Неучтенные тендеры 2017-2019



В представленном графике лидером по не взятым в анализ и несостоявшимся закупкам является ЗКО, 24% от всех лотов по стране. Если посмотреть подробнее, то основной причиной того, что данные закупки не вошли в анализ, является не отсутствие поставщиков, а неполное отражение информации в протоколах (отсутствие цен по каждой закупке, только общие суммы по каждому поставщику). Таким образом, 13 закупок из 19 по ЗКО, не вошли в анализ ввиду отличной от других регионов системы заполнения протоколов.

Рисунок 34. Несостоявшиеся и не взятые в анализ тендеры, 2017-2019 годы.

Несостоявшиеся и не взятые в анализ тендеры 2017-2019



Таким образом, 65% закупок, перечисленных в данной главе, можно было бы использовать в данном анализе в случае единой системы заполнения и публикации протоколов тендеров в регионах.

Процентное соотношение несостоявшихся и не взятых в анализ тендеров



ПЕРЕБОИ В ДИАГНОСТИКЕ

Перебои в диагностике

На сайт <https://pereboi.kz/> за период 2017-2019 годы поступило 14 сообщений из шести регионов по вопросам отказа в диагностике на СД-4 и ВН: Алматы (4), Павлодар (3), Темиртау (2), Нур-Султан (2), Алматинская область (2), Костанай (1).

- 50% сообщений не удалось соотнести с имеющейся информацией ввиду фрагментарности публичных данных в гг. Алматы и Павлодаре;
- сообщения по г. Темиртау пришлись на период несостоявшихся аукционов Карагандинской области по СД-4 и ВН (март-апрель 2019 года);
- сообщения в г. Нур-Султане были зафиксированы в ноябре 2018 года и январе 2019 года. По имеющимся публичным данным в 2018 году закупались только тест-системы для Cobas TagMan в количестве 480 определений на весь год. Этого количества, согласно эпидемиологическим данным, недостаточно для охвата пациентов г. Нур-Султана за год. На 2019 год объявление по тест-системам на ВН было опубликовано в начале февраля 2019 года, а сообщение зафиксировано 11.01.2019;
- в Алматинской области в апреле 2018 года зафиксировано сообщение по ВН, тендер по данному виду тест-систем прошел в мае 2018 года. Также в сентябре 2019 года поступило сообщение по выборочному тестированию числа СД-4 (только для беременных женщин). Всего на Алматинскую область было закуплено, согласно публичным данным - 400 определений данного вида тест-систем (1 тендер на 100 определений не состоялся). Этого количества, согласно эпидемиологическим данным, недостаточно для проведения диагностики ЛЖВ на СД-4 согласно национальным протоколам.

ОСНОВНЫЕ ВЫВОДЫ

Выводы

По эпидемиологической ситуации в РК:

1. Распространенность ВИЧ-инфекции на территории страны имеет различия в разных регионах, от 17 на 100 000 населения в Кызылординской области до 279 в Павлодарской области.

2. За последние три года отмечается стойкий рост заболеваемости ВИЧ-инфекцией в среднем на 9% в год, с разбросом показателей от 4,8% до 13,6% в год.

3. За период эпидемиологической ситуации с 1987 года умерло по различным причинам 12 366 ЛЖВ. В среднем смертность от СПИД на 100 000 населения по итогам трех лет составила 1,4, от 1,2 на конец 2017 года до 1,5 на конец 2019 года.

4. Согласно целям Политической декларации ООН по ВИЧ и СПИДу от 2016 года, к 2020 году страна должна была охватить антиретровирусной терапией 90% ЛЖВ. На конец 2019 года охват АРТ ЛЖВ составляет 56% от оценочного количества и 68% от ЛЖВ с известным ВИЧ-статусом.

Планирование закупок тест-систем для проведения обследования на ВИЧ-статус, CD4, ВН и ЛУ:

1. Отсутствует единый механизм и/или рекомендации по планированию количества исследований на ВИЧ, CD4, ВН и ЛУ.

2. Высокий удельный вес фактического выполнения планируемых исследований на определение ВИЧ-инфекции, в среднем по итогам 3 лет составляет 95%.

3. Низкие показатели соблюдения кратности обследования на CD4 и ВН. Удельный вес выполненных планируемых исследований по CD4 в среднем 66%, на ВН – 64%.

4. На лекарственную устойчивость проведены все планируемые исследования, дефицита финансирования в течение последних 2 лет в данном направлении не было.

5. В структуре проведенных исследований на ВИЧ, выявляемость случаев ВИЧ-инфекции наблюдается из числа исследований по эпидемиологическим показателям – 4,75%, при 0,3% среди эпидемиологически и клинически незначимых групп населения.

6. Удельный вес выявленных случаев среди группы контактных и близкого окружения в сравнении с 2017 годом возрос в 1,7 раза, подтверждая рекомендации международных организации о необходимости проведения индексного тестирования на ВИЧ.

7. Охват населения обследованием на ВИЧ по итогам трех лет в среднем составляет 13,7%.

8. Охват ЛЖВ обследованием на CD4 в среднем по итогам трех лет составил 76%, на ВН - 78%, на лекарственную устойчивость - 100%.

Финансирование

1. По данным ОГЦ СПИД, дефицит финансирования на закуп тест-систем в течение 3 лет в среднем составил от 33% на закуп тест-систем для определения ВИЧ до 54% на определение CD4 и ВН. По итогам 2019 года дефицит финансирования на закуп тест-систем составил в среднем 25%.

В 2020 году изменился механизм финансирования оказания медицинских услуг ЛЖВ, был утвержден и внедрен трёхкомпонентный тариф, где при расчете необходимого финансирования учитываются рекомендации действующих клинических протоколов в части перечня и кратности проведения лабораторных исследований для ЛЖВ. Т.е. методика планирования бюджета изменилась от методики планирования исторически сложившейся суммы \pm индексация, до проведения расчета всех необходимых услуг для ЛЖВ, состоящих на Д учете. Планируется, что внедрение трёхкомпонентного тарифа позволит решить проблемные вопросы, связанные с дефицитом бюджета.

Анализ закупок

1. Анализ нормативно-правовой базы и тендерной документации показал, что тест-системы для определения ВИЧ-инфекции, ВН, CD4 и лекарственной устойчивости закупаются самостоятельно центрами СПИД на местном уровне.

2. Ниже представлена информация по основным производителям закупаемых тест-систем:

- Основным экспресс-тестом на ВИЧ 4-го поколения, закупаемым в Казахстане, является Determine производства компании Alere. При этом при тестировании общего населения согласно Национального протокола используются тесты как 3-го (Ат), так и 4-го поколения (Аг/Ат).
- Основными закупаемыми тест-системами по методу ИФА в Казахстане являются производители BIO-RAD, Вектор Бест, Диагностические системы НПО;
- Основным поставщиком тест-систем для определения CD-4 является BD Bioscience;
- Основной тест-системой, закупаемой для определения ВН, является Ампли-сенс производителя ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора.

3. Центры СПИД используют единый портал goszakur.gov.kz/ для закупок тест-систем лишь частично. Существующие правила организации и проведения закупа медицинских изделий⁴⁸ полностью описывают порядок осуществления закупок тестов, но формат заполнения сайтов и документов, перечня документов для публикации сильно отличается от региона к региону, снижая тем самым прозрачность проведения закупок.

4. Регионы, чьи данные по проведению государственных закупок по тест-системам на ВИЧ, ВН и CD-4, согласно публичным данным, являются наиболее закрытыми: Павлодарская, Кызлординская области, Алматы.

5. В Казахстане нет утвержденных предельных цен на тест-системы по ВН, CD-4 и ВИЧ. Поставщики тест систем имеют право выставлять любую стоимость за свои изделия, что может привести к неэффективному использованию бюджета. При поставке одного вида тест-систем одним и тем же поставщиком цена за 1 определение может меняться в зависимости от региона.

⁴⁸http://adilet.zan.kz/rus/docs/P090001729_ Постановление Правительства Республики Казахстан от 30 октября 2009 года № 1729 Об утверждении Правил организации и проведения закупа лекарственных средств и медицинских изделий, фармацевтических услуг

6. Только 54% объявлений публикуется в феврале – апреле текущего закупочного года. Поздние сроки публикаций негативно влияют на доступ к тестированию для пациентов.

7. Жамбылская область (97,14%) и ВКО (96,30%) имеют самый высокий процент тендеров, проведенных по закупке из одного источника. Существует компания (ТОО «Амир и Д»), поставляющая 4 вида анализируемых тест-систем в один регион (Жамбылская область). Учитывая договора из одного источника по данным поставкам, без публикации объявлений о проведении тендера, а также развитую конкуренцию по каждому виду тестов в соседних регионах, данный факт является по меньшей мере интересным.

Анализ национальных рекомендаций и протоколов

8. Критерии качества тест-систем для определения ВИЧ, утвержденные протоколами лечения, и заявленные производителями, соответствуют критериям ВОЗ по уровню аналитической чувствительности, диагностической чувствительности, диагностической специфичности тест-систем.

9. Рекомендации по кратности проведения тестирования на СД4 и ВН в национальных Клинических протоколах превышают рекомендации ВОЗ по кратности тестирования.

10. Нет рекомендации по использованию образцов по сухим каплям капиллярной крови для определения ВН.

11. В рекомендациях недостаточно внимания уделяется экспресс-тестированию, тестированию на базе некоммерческих организаций и самотестированию.

12. В рекомендациях национальных протоколов по надзору за лекарственной устойчивостью отсутствуют рекомендации по проведению тестирования на ЛУ перед началом АРТ.

За время проведения данного анализа, в РК разработан и утвержден новый Клинический протокол по диагностике и лечению ВИЧ-инфекции. При разработке данного протокола было использовано Методическое руководство Европейского и Американского сообщества по СПИДу по диагностике и лечению ВИЧ-инфекции у детей и подростков. Рекомендации по объему и кратности проведения тех или иных исследований соответствуют рекомендациям международных документов.

КЛЮЧЕВЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

Ключевые рекомендации

1. Рассмотреть централизацию закупа тест-систем для снижения затрат и увеличения объема закупаемых тестов.
2. Внедрять тестирование на ВИЧ-инфекцию на базе некоммерческих организаций и программы самотестирования для уязвимых групп, в частности, MSM. Рост заболеваемости ВИЧ-инфекцией в РК показывает необходимость изменения популяционных подходов в борьбе с ВИЧ-инфекцией путем усиления внимания к отдельным социальным группам с высоким риском заражения (ЛУИН, MSM).
3. Разработать и утвердить национальное руководство по планированию для закупа необходимого объема тест-систем на определение ВИЧ-инфекции, CD4, ВН и лекарственной устойчивости.
4. Обеспечить контроль выполнения рекомендации Национальных клинических протоколов по кратности проведения обследования на CD4, ВН и ЛУ.
5. Внедрить в протоколы лечения ВИЧ рекомендации ВОЗ по части использования для тестирования на ВН образцов сухих капель капиллярной крови, в том числе для использования в отдаленных районах.
6. Внедрить регистрацию предельных цен для тест-систем на ВИЧ (ИФА, ИХА, ЭХЛА), тестов на CD4, ВН, ЛУ. В том числе это необходимо для стабилизации цен поставщиков в регионах.

Приложение 1

Таблица 1а. Распространенность ВИЧ-инфекции в разрезе регионов на 100 000 населения на конец 2017-2019 гг.

Область		Количество ЛЖВ, с известным статусом	Количество населения	Распространённость на 100 000 населения
Акмолинская	2017	564	734369	77
	2018	662	738587	90
	2019	778	736682	106
Актюбинская	2017	302	845679	36
	2018	334	869637	38
	2019	364	881728	41
Алматинская	2017	2294	1983465	116
	2018	2535	2038934	124
	2019	2771	2055651	135
Атырауская	2017	199	607528	33
	2018	229	633791	36
	2019	260	645371	40
Восточно-Казахстанская	2017	2587	1389568	186
	2018	2789	1378527	202
	2019	3027	1369635	221
Жамбылская	2017	722	1115307	65
	2018	791	1125442	70
	2019	872	1130276	77
Западно-Казахстанская	2017	431	641513	67
	2018	456	652325	70
	2019	518	656974	79
Карагандинская	2017	3038	1382734	220
	2018	3304	1378533	240
	2019	3551	1376827	258
Костанайская	2017	1330	879134	151
	2018	1487	872795	170
	2019	1781	868524	205
Кызылординская	2017	106	773143	14
	2018	121	794334	15
	2019	136	803545	17
Мангистауская	2017	190	642824	30
	2018	236	678199	35
	2019	265	698919	38

Область		Количество ЛЖВ, с известным статусом	Количество населения	Распространённость на 100 000 населения
Павлодарская	2017	1705	757014	225
	2018	1818	753853	241
	2019	2097	752252	279
Северо-Казахстанская	2017	956	563300	170
	2018	1063	554517	192
	2019	1197	548751	218
Туркестанская	2017	2048	2878636	71
	2018	45	1983967	2
	2019	581	2018099	29
г. Алматы	2017	3616	1751308	206
	2018	3941	1854656	212
	2019	4369	1916782	228
г. Нур-Султан	2017	1069	972692	110
	2018	1242	1078384	115
	2019	1420	1136008	125
г. Шымкент	2017			
	2018	2146	1009086	213
	2019	1766	1036145	170

Таблица 2а. Показатель заболеваемости ВИЧ-инфекцией в разрезе регионов за 2017-2019 годы.

Область		Количество выявленных случаев среди граждан РК	Количество населения	Заболеваемость на 100 000 населения
Акмолинская	2017	98	734369	13
	2018	146	738587	20
	2019	142	736682	19
Актюбинская	2017	37	845679	4
	2018	44	869637	5
	2019	40	881728	5
Алматинская	2017	327	1983465	16
	2018	336	2038934	16
	2019	320	2055651	16
Атырауская	2017	33	607528	5
	2018	31	633791	5
	2019	28	645371	4
Восточно-Казахстанская	2017	308	1389568	22
	2018	323	1378527	23
	2019	409	1369635	30

Область		Количество выяв- ленных случаев среди граждан РК	Количество населения	Заболевае- мость на 100 000 населения
Жамбылская	2017	61	1115307	5
	2018	97	1125442	9
	2019	89	1130276	8
Западно- Казахстанская	2017	43	641513	7
	2018	43	652325	7
	2019	69	656974	11
Карагандинская	2017	368	1382734	27
	2018	438	1378533	32
	2019	434	1376827	32
Костанайская	2017	136	879134	15
	2018	224	872795	26
	2019	350	868524	40
Кызылодин- ская	2017	20	773143	3
	2018	20	794334	3
	2019	18	803545	2
Мангистауская	2017	27	642824	4
	2018	45	678199	7
	2019	42	698919	6
Павлодарская	2017	203	757014	27
	2018	214	753853	28
	2019	377	752252	50
Северо- Казахстанская	2017	279	563300	50
	2018	202	554517	36
	2019	193	548751	35
Туркестанская	2017	0	2878636	0
	2018	0	1983967	0
	2019	80	2018099	4
г. Алматы	2017	479	1751308	27
	2018	532	1854656	29
	2019	545	1916782	28
г. Нур-Султан	2017	228	972692	23
	2018	205	1078384	19
	2019	230	1136008	20
г. Шымкент	2017	201		7
	2018	196	1009086	19
	2019	151	1036145	15

Таблица 3а.
Показатель смертности от СПИД на 1000 ЛЖВ за 2017-2019 годы.

Область		Количество ЛЖВ умерших от СПИД	Количество ЛЖВ с известным ВИЧ-статусом	Смертность на 1000 ЛЖВ
Акмолинская	2017	4	564	7
	2018	8	662	12
	2019	9	778	12
Актюбинская	2017	2	302	7
	2018	7	334	21
	2019	1	364	3
Алматинская	2017	21	2294	9
	2018	34	2535	13
	2019	42	2771	15
Атырауская	2017	0	199	0
	2018	0	229	0
	2019	0	260	0
Восточно-Казахстанская	2017	26	2587	10
	2018	21	2789	8
	2019	32	3027	11
Жамбылская	2017	3	722	4
	2018	4	791	5
	2019	5	872	6
Западно-Казахстанская	2017	1	431	2
	2018	1	456	2
	2019	2	518	4
Карагандинская	2017	40	3038	13
	2018	39	3304	12
	2019	46	3551	13
Костанайская	2017	17	1330	13
	2018	23	1487	15
	2019	15	1781	8
Кызылординская	2017	1	106	9
	2018	2	121	17
	2019	3	136	22
Мангистауская	2017	2	190	11
	2018	1	236	4
	2019	2	265	8
Павлодарская	2017	34	1705	20
	2018	29	1818	16
	2019	29	2097	14
Северо-Казахстанская	2017	9	956	9
	2018	12	1063	11
	2019	9	1197	8

Область		Количество ЛЖВ умерших от СПИД	Количество ЛЖВ с известным ВИЧ-статусом	Смертность на 1000 ЛЖВ
Туркестанская	2017	0		0
	2018	0		0
	2019	7	581	12
г. Алматы	2017	41	3616	11
	2018	58	3941	15
	2019	39	4369	9
г. Нур-Султан	2017	4	1069	4
	2018	7	1242	6
	2019	11	1420	8
г. Шымкент	2017	11	2048	5
	2018	12	2191	5
	2019	22	1766	12

Таблица 4а.
Охват АРТ ЛЖВ от числа с известным ВИЧ-статусом

Область		Количество ЛЖВ на АРТ	Количество ЛЖВ с известным ВИЧ-статусом	%
Акмолинская	2017	346	564	61
	2018	555	662	84
	2019	646	778	83
Актюбинская	2017	156	302	52
	2018	196	334	59
	2019	236	364	65
Алматинская	2017	1212	2294	53
	2018	1479	2535	58
	2019	1790	2771	65
Атырауская	2017	123	199	62
	2018	157	229	69
	2019	190	260	73
Восточно-Казахстанская	2017	1436	2587	56
	2018	1758	2789	63
	2019	2102	3027	69
Жамбылская	2017	450	722	62
	2018	569	791	72
	2019	651	872	75
Западно-Казахстанская	2017	243	431	56
	2018	319	456	70
	2019	355	518	69

Область		Количество ЛЖВ на АРТ	Количество ЛЖВ с известным ВИЧ-статусом	%
Карагандинская	2017	1617	3038	53
	2018	2073	3304	63
	2019	2390	3551	67
Костанайская	2017	711	1330	53
	2018	947	1487	64
	2019	1275	1781	72
Кызылординская	2017	66	106	62
	2018	84	121	69
	2019	97	136	71
Мангистауская	2017	98	190	52
	2018	156	236	66
	2019	192	265	72
Павлодарская	2017	756	1705	44
	2018	1303	1818	72
	2019	1460	2097	70
Северо-Казахстанская	2017	536	956	56
	2018	788	1063	74
	2019	882	1197	74
Туркестанская	2017	0		
	2018	0		
	2019	448	581	77
г. Алматы	2017	2046	3616	57
	2018	2400	3941	61
	2019	2691	4369	62
г. Нур-Султан	2017	480	1069	45
	2018	717	1242	58
	2019	909	1420	64
г. Шымкент	2017	1206	2048	59
	2018	1450	2191	66
	2019	1221	1766	69

Таблица 4б.

Охват нуждающихся лиц необходимыми обследованиями на ВИЧ, СД4, ВН, ЛУ в разрезе регионов за 2017-2019 годы.

Области		Соотношение численности населения к количеству проведенных исследований (%)	Соотношение численности ЛЖВ к количеству проведенных исследований на СД4 (%)	Соотношение численности ЛЖВ к количеству проведенных исследований на ВН (%)	Соотношение численности ЛЖВ к количеству проведенных исследований на ЛУ (%)
Акмолинская	2017	15	96	89	29
	2018	13	93	85	147
	2019	13	94	91	136
Актюбинская	2017	12	96	88	50
	2018	13	96	94	300
	2019	13	97	97	367
Алматинская	2017	11	38	25	1
	2018	11	90	83	38
	2019	12	38	73	79
Атырауская	2017	13	82	64	0
	2018	12	95	92	43
	2019	11	87	92	50
ВКО	2017	13	54	83	9
	2018	13	83	83	60
	2019	13	86	88	56
Жамбылская	2017	11	85	84	56
	2018	12	92	92	57
	2019	12	97	99	300
ЗКО	2017	12	96	94	133
	2018	11	94	92	100
	2019	11	90	91	156
Карагандинская	2017	12	61	62	53
	2018	13	81	80	101
	2019	13	79	78	65
Костанайская	2017	13	59	15	22
	2018	13	18	67	14
	2019	16	78	66	70
Кызылординская	2017	16	97	97	333
	2018	15	99	97	
	2019	14	97	98	250
Мангистауская	2017	12	96	89	200
	2018	11	98	98	317
	2019	11	99	97	425

Павло-дарская	2017	15	76	52	127
	2018	14	81	73	191
	2019	15	49	81	194
СКО	2017	15	86	85	40
	2018	15	83	84	56
	2019	15	82	82	700
Турке-станская	2017				
	2018				
	2019	5	91	89	67
г. Алматы	2017	15	85	85	43
	2018	15	86	86	141
	2019	16	86	84	135
г. Нур-Сул-тан	2017	25	86	76	63
	2018	24	85	79	52
	2019	24	91	90	113
Г. Шымкент	2017	13	88	87	107
	2018	12	91	91	248
	2019	26	91	91	380

Таблица 5а. Финансирование на закуп тест-систем в разрезе регионов на 2017-2019 годы.

Область		План на ВИЧ	факт	%	План на СД4	Факт	%	План на ВН	Факт	%
Акмолинская	2017	63,8	16,7	26,2	10,4	7,7	74,0	-	-	
	2018	39,3	17,4	44,3	25,2	2,7	10,7			
	2019	24,2	14,4	59,5	9,3	4,7	50,5	11,8	0,2	1,7
Актюбинская	2017	42,8	39	91,1	5,2	5,2	100,0	-	-	
	2018	48,3	38	78,7	11,6	5,1	44,0	-	-	
	2019	18,9	18,9	100,0	4,7	0	0,0	3,2	3,2	100,0
Алматинская	2017	82,2	56,1	68,2	62,5	0	0,0	68,5	0	0,0
	2018	50,3	44,3	88,1	72,2	0	0,0	80,6	0	0,0
	2019	58,9		0,0	30,6	3,3	10,8	39,8	13,1	32,9
Атырауская	2017	32,3	5,8	18,0	2,2	0,9	40,9	2	0,7	35,0
	2018	35,8	9	25,1	3,5	0,9	25,7	2,3	0,6	26,1
	2019	37,9	0	0,0	4,9	2,1	42,9	3,7	3,7	100,0
Восточно-Казахстанская	2017	48	13,2	27,5	54,2	0	0,0	21,3	0	0,0
	2018	42,8	29,2	68,2	59,7	28,8	48,2	21,1	7,4	35,1
	2019	52,5	52,5	100,0	29,1	29,1	100,0	27	27	100,0
Жамбылская	2017	41,8	41,8	100,0	12	12	100,0	-	-	
	2018	46	36	78,3	25	11,3	45,2	-	-	
	2019	62	63	101,6	21	22	104,8	71,4	72	100,8
Западно-Казахстанская	2017	21,6	21,6	100,0	4,4	4,4	100,0	0,8	0,8	100,0
	2018	14,8	13,5	91,2	7,1	3,1	43,7	4,5	2,5	55,6
	2019	15,2	15,2	100,0	4,8	4,8	100,0	3,4	3,4	100,0
Карагандинская	2017	45,2	15,9	35,2	100,3	15,1	15,1	23	8,9	38,7
	2018	45	23,1	51,3	51,5	14,2	27,6	22,7	8,9	39,2
	2019	45	37,5	83,3	46,6	27,9	59,9	12,5	8,9	71,2
Костанайская	2017	58,5	54,5	93,2	30,9	0	0,0	28,1	0	0,0
	2018	64,1	54,6	85,2	35,6	0	0,0	31,1	0	0,0
	2019	24,3	24,3	100,0	14,6	10,5	71,9	44,6	19,9	44,6
Кызылординская	2017	51,7	21,9	42,4	4,4	2,9	65,9	-	-	
	2018	46,5	0	0,0	4,5	2,6	57,8	-	-	
	2019	59,5	23,4	39,3	3,2	2,7	84,4	-	-	
Мангистауская	2017	26,4	6,5	24,6	2,4	0	0,0	-	-	
	2018	41,1	28,4	69,1	7,1	7,1	100,0	-	-	
	2019	33,3	0	0,0	5,2	5,2	100,0	4,9	4,9	100,0
Павлодарская	2017	33,7	5,4	16,0	25,8	6,4	24,8	16	1,5	9,4
	2018	73,5	15	20,4	19,1	7,2	37,7	20,3	1,5	7,4
	2019	14,9	12,5	83,9	45,3	7,3	16,1	6,9	3,7	53,6

Северо-Казахстанская	2017	27,6	13,8	50,0	12,7	8,6	67,7	-	-	
	2018	29,5	15,5	52,5	18,7	7,7	41,2	-	-	
	2019	25,4	25,4	100,0	7,9	7,7	97,5	10	10	100,0
Туркестанская	2017	-	-		-	-		-	-	
	2018	-	-		-	-		-	-	
	2019	-	-		-	-		-	-	
г. Алматы	2017	60	60	100,0	34	34	100,0	19,6	19,6	100,0
	2018	60	49	81,7	35	30	85,7	22,5	19,5	86,7
	2019	82,3	82,3	100,0	55	55	100,0	72	72	100,0
г. Нур-Султан	2017	49,9	25,1	50,3	11,1	9,9	89,2	24,7	23	93,1
	2018	62,6	30,5	48,7	31,9	9,9	31,0	105,5	24,7	23,4
	2019	45,6	22,8	50,0	59,8	19,4	32,4	27	27	100,0
г. Шымкент	2017	243,3	129,4	53,2	51,9	27,3	52,6	39,6	8,3	21,0
	2018	261,6	261,6	100,0	45	45	100,0	23,2	23,2	100,0
	2019	248,7	248,7	100,0	67	67	100,0	44	44	100,0

Таблица 6а. Показатели соотношения планируемого количества исследований количеству выполненным в разрезе регионов за 2017-2019 годы.

Область		План на ВИЧ	факт	%	План на СД4	Факт	%	План на ВН	Факт	%
Акмолинская	2017	141476	129140	91,3	1636	2197	134,3	1060		
	2018	134306	119146	88,7	2071	2293	110,7	2071		
	2019	120721	121920	101,0	1829	1336	73,0	1829	1024	56,0
Актюбинская	2017	124597	131184	105,3	632	1599	253,0	319		
	2018	140892	131512	93,3	739	1923	260,2	739		
	2019	134790	136352	101,2	592	547	92,4	592	591	99,8
Алматинская	2017	282013	282776	100,3	7552	885	11,7	6297	590	9,4
	2018	306246	289152	94,4	6833	2619	38,3	6833	2966	43,4
	2019	297228	309142	104,0	6220	282	4,5	6220	2929	47,1
Атырауская	2017	98923	99222	100,3	428	204	47,7	304	331	108,9
	2018	105572	88895	84,2	614	374	60,9	614	587	95,6
	2019	90791	71280	78,5	535	287	53,6	535	347	64,9
Восточно-Казахстанская	2017	230726	207261	89,8	7529	1600	21,3	5320	3696	69,5
	2018	211406	211120	99,9	7202	3900	54,2	7202	4944	68,6
	2019	212577	214140	100,7	6092	4049	66,5	6092	5011	82,3
Жамбылская	2017	168486	155784	92,5	1973	1123	56,9	1026		
	2018	157186	163922	104,3	2174	6588	303,0	2174	896	41,2
	2019	164446	165919	100,9	1745	1252	71,7	1745	1625	93,1
Западно-Казахстанская	2017	94860	88768	93,6	1082	4032	372,6	866	888	102,5
	2018	90277	84638	93,8	1161	3494	300,9	1161	864	74,4
	2019	85112	81368	95,6	1040	623	59,9	1040	628	60,4
Карагандинская	2017	203364	183494	90,2	8800	2068	23,5	6259	3201	51,1
	2018	184778	202188	109,4	8411	3816	45,4	8411	4931	58,6
	2019	201784	199386	98,8	6854	2927	42,7	6854	3536	51,6

Костанайская	2017	135385	132398	97,8	3724	805	21,6	2679	264	9,9
	2018	135310	126608	93,6	4004	260	6,5	4004	1664	41,6
	2019	127537	141748	111,1	3546	1941	54,7	3546	1228	34,6
Кызылординская	2017	146100	148242	101,5	254	211	83,1	144		
	2018	157581	142419	90,4	282	250	88,7	282	258	91,5
	2019	145432	136268	93,7	211	232	110,0	211	227	107,6
Мангистауская	2017	101954	104344	102,3	385	303	78,7	293		
	2018	109770	104772	95,4	566	510	90,1	566	429	75,8
	2019	106613	110084	103,3	477	418	87,6	477	331	69,4
Павлодарская	2017	135727	129014	95,1	4871	1724	35,4	3116	1476	47,4
	2018	133529	130093	97,4	5034	2385	47,4	5034	2728	54,2
	2019	131629	134113	101,9	4325	1023	23,7	4325	2864	66,2
Северо-Казахстанская	2017	96689	94574	97,8	2051	1777	86,6	1330	985	74,1
	2018	95993	87455	91,1	3147	2681	85,2	3147	1678	53,3
	2019	87880	86388	98,3	3287	1405	42,7	3287	1432	43,6
г. Алматы	2017	338440	285901	84,5	8829	10696	121,1	7030	7333	104,3
	2018	291619	211440	72,5	9114	10627	116,6	9114	8321	91,3
	2019	209807	206696	98,5	7820	7032	89,9	7820	6878	88,0
г. Нур-Султан	2017	303096	263965	87,1	2189	1761	80,4	1186	1128	95,1
	2018	267397	269275	100,7	3060	2131	69,6	3060	1344	43,9
	2019	268163	180424	67,3	3403	2804	82,4	3403	1943	57,1
г. Шымкент	2017	482996	442236	91,6	6074	3587	59,1	4940	3883	78,6
	2018	464790	439908	94,6	5359	4167	77,8	5359	4436	82,8
	2019	447511	448521	100,2	4125	4287	103,9	4125	3570	86,5

Таблица 7а. Удельный вес выявленных новых случаев ВИЧ-инфекции среди значимых групп населения.

Области		101, 102, 103, 105, 106	+	%	104, 113, 117	+	%	Другие	+	%
Акмолинская	2017	1115	24	2,2	49306	44	0,1	77381	30	0,04
	2018	752	46	6,1	44291	67	0,2	71255	33	0,05
	2019	747	48	6,4	47367	63	0,1	65417	31	0,05
Актюбинская	2017	2101	15	0,7	11822	10	0,1	112879	12	0,01
	2018	2004	15	0,7	22725	12	0,1	110694	17	0,02
	2019	1731	14	0,8	24311	8	0,0	113979	18	0,02
Алматинская	2017	1259	75	6,0	75137	145	0,2	191662	107	0,06
	2018	1039	53	5,1	72877	154	0,2	197560	129	0,07
	2019	1378	46	3,3	67204	119	0,2	220169	155	0,07
Атырауская	2017	1681	5	0,3	18578	13	0,1	80332	15	0,02
	2018	1679	6	0,4	14583	10	0,1	75183	15	0,02
	2019	579	9	1,6	14460	7	0,0	74808	12	0,02
ВКО	2017	4299	127	3,0	23256	74	0,3	181409	107	0,06
	2018	3299	122	3,7	31111	76	0,2	170494	125	0,07
	2019	2913	171	5,9	37125	104	0,3	166999	134	0,08

Жамбыл- ская	2017	3756	15	0,4	33047	22	0,1	117770	24	0,02
	2018	3759	20	0,5	29156	40	0,1	127174	37	0,03
	2019	2393	17	0,7	36908	34	0,1	122918	38	0,03
ЗКО	2017	1808	8	0,4	13958	14	0,1	76159	22	0,03
	2018	1814	7	0,4	10863	16	0,1	74426	20	0,03
	2019	1034	21	2,0	10435	18	0,2	76197	30	0,04
Караган- динская	2017	6256	97	1,6	18050	128	0,7	175589	143	0,08
	2018	10117	104	1,0	16805	134	0,8	181359	200	0,11
	2019	6941	110	1,6	18504	109	0,6	184605	215	0,12
Коста- найская	2017	3452	47	1,4	28137	40	0,1	103485	49	0,05
	2018	4429	64	1,4	27432	73	0,3	99782	87	0,09
	2019	4919	125	2,5	33985	85	0,3	116010	140	0,12
Кызы- лордин- ская	2017	1106	5	0,5	27766	5	0,0	116037	10	0,01
	2018	1171	3	0,3	23751	7	0,0	115436	10	0,01
	2019	583	2	0,3	21646	3	0,0	113069	13	0,01
Манги- стауская	2017	2432	9	0,4	10191	7	0,1	84368	11	0,01
	2018	918	11	1,2	10639	14	0,1	85278	20	0,02
	2019	504	9	1,8	14809	15	0,1	85617	18	0,02
Павло- дарская	2017	3175	86	2,7	15982	64	0,4	108421	53	0,05
	2018	2170	60	2,8	14305	64	0,4	108659	90	0,08
	2019	2293	184	8,0	15259	80	0,5	111295	113	0,10
СКО	2017	5205	166	3,2	35612	62	0,2	56225	51	0,09
	2018	4894	103	2,1	34654	70	0,2	51672	29	0,06
	2019	4128	78	1,9	38801	82	0,2	48461	33	0,07
Турке- станская	2017									
	2018									
	2019	2074	20	1,0	13491	14	0,1	123769	46	0,04
г. Ал- маты	2017	1798	123	6,8	16379	92	0,6	294038	276	0,09
	2018	4322	147	3,4	16413	94	0,6	301736	291	0,10
	2019	2610	155	5,9	15523	71	0,5	337804	319	0,09
г. Нур- Султан	2017	3209	52	1,6	46717	72	0,2	238328	104	0,04
	2018	3223	44	1,4	47512	76	0,2	243161	85	0,03
	2019	1777	46	2,6	55817	78	0,1	253803	106	0,04
Г. Шым- кент	2017	4505	48	1,1	75831	67	0,1	379860	86	0,02
	2018	4288	80	1,9	84813	47	0,1	369763	69	0,02
	2019	2649	31	1,2	53184	41	0,1	273492	79	0,03

Таблица 7в. Коды по обследованию населения на ВИЧ.

Код контингента	Наименование
101	Лица, бывшие в контакте с ВИЧ-инфицированными или больными СПИД, в том числе:
101.1	половой контакт
101.2	совместное введение наркотиков
102	ПИН (потребители инъекционных наркотиков)
102.1	ЛУИН, обследованные при постановке на учет у врача нарколога
102.2	ЛУИН, состоящие на учете у врача нарколога
102.3	ЛУИН, обратившиеся в профилактические программы (ПД, ДК, НПО)
103	МСМ (мужчины, имеющие секс с мужчинами)
104	Больные, лица с симптомами инфекций, передающихся половым путем (ИППП)
105	РС (работники секса)
106	Лица, обследованные при проведении эпидрасследования (всего), в том числе:
106.1	взрослые, обследованные при проведении эпидрасследования
106.2	дети, обследованные при проведении эпидрасследования
107	Лица, обследованные при аварийных ситуациях (всего), в том числе:
107.1	медицинские работники
107.2	другие
108	Доноры (крови и других биологических жидкостей, органов, тканей) всего, в том числе:
108.1	доноры крови и её компонентов
108.2	доноры половых клеток (гамет) и эмбрионов
108.3	доноры тканей и органов
109	Беременные (всего):
109.1	1-ый тест (при постановке на учет)
109.2	2-ой тест
109.3	тестирование в родильном доме
109.4	прерывание беременности
110	Реципиенты компонентов крови и других биологических материалов (всего), в том числе:
110.1	реципиенты, обследование до гемотрансфузии и трансплантации органов, тканей, половых, фетальных клеток
110.2	реципиенты, обследованные после гемотрансфузии и трансплантации органов, тканей, половых, фетальных клеток через 1 месяц.
110.3	реципиенты, обследованные после гемотрансфузии и трансплантации органов, тканей, половых, фетальных клеток через 3 месяца.

111	Военнослужащие (всего), в том числе:
111.1	военнослужащие в подразделениях Министерства обороны, других войсках и воинских формированиях Республики Казахстан
111.2	лица, призываемые на военную службу, поступающие на службу по контракту, абитуриенты военных учебных заведений
112	Лица, содержащиеся в следственных изоляторах (СИ) и исправительных учреждениях (ИУ), всего:
112.1	следственно арестованные, обследованные при поступлении в СИ
112.2	следственно арестованные, обследованные через 6 месяцев в СИ
112.3	осужденные, обследование при поступлении в ИУ
112.4	осужденные, обследование через 6 и более месяцев в ИУ
112.5	осужденные, обследованные перед освобождением из пенитенциарных учреждений
113	Обследованные, по клиническим показаниям (взрослые), всего, в том числе:
113.1	туберкулез, легочный и внелегочный
113.2	вирусный гепатит В
113.3	вирусный гепатит С
113.4	другие клинические состояния, возможные при ВИЧ-инфекции
114	Обследованные анонимно
115	Лица, выезжающие за границу (для получения сертификата)
116	Лица, имеющие квоты для лечения в специализированных клиниках
117	Дети, обследованные по клиническим показаниям
118	Лица, содержащиеся в ИВС, ЦВИАРН, приемниках-распределителях
120	Медицинские работники
121	Лица, обратившиеся для участия в донорстве, от которых не были заготовлены компоненты крови
122	Дети, родившиеся от ВИЧ-инфицированных матерей
123	Дети, направленные в дома ребенка, интернаты, организации социальной защиты
124	Прочие лица, не относящиеся ни к одному из вышеперечисленных кодов
200	Иностранные граждане (всего), в том числе:
200.1	уязвимые группы (ПИН, РС, МСМ)
200.2	лица, содержащиеся в следственных изоляторах (СИ) и исправительных учреждениях (ИУ)
200.3	беременные

Приложение 3

№	Регистрационный номер	Наименование	Вид	Дата рег.	Дата истеч.	Производитель	Страна
1	РК-ИМН-5 № 000500	Набор реагентов "ДС-ИФА- анти- ВИЧ -Униф". Тест-система иммуноферментная для выявления антител к вирусам иммунодефицита человека 1 и 2 типов, унифицированная, набор диагностический, комплекты 1 (96 тестов) или 2 (192 теста) или 3 (480 тестов)	Перерегистрация	20.06.2016		Диагностические системы НПО	РОССИЯ
2	РК-ИМН-5 № 000543	Набор реагентов "ДС-ИФА-ВИЧ-А-ГАТ-СКРИН". Тест-система иммуноферментная для одновременного выявления антител к вирусам иммунодефицита человека 1 и 2 типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2), ВИЧ-1 группы О и антигена р24 ВИЧ-1, набор диагностический, комплекты 1 (96 тестов) или 2 (192 теста) или 3 (480 тестов)	Перерегистрация	20.05.2016		Диагностические системы НПО	РОССИЯ
3	РК-ИМН-5 № 002970	Иммуноферментный тест для определения антител к вирусу иммунодефицита человека "anti-HIV 1/2"	Перерегистрация	19.01.2017		Хуман ГмбХ	ГЕРМАНИЯ
4	РК-ИМН-5 № 003175	Иммунохроматографический экспресс-тест 3-го поколения для определения антител к вирусу иммунодефицита человека 1 и 2 типа (ВИЧ 1+2) "HEXAGON HIV" набор №40 и №100	Перерегистрация	19.01.2017		Хуман ГмбХ	ГЕРМАНИЯ
5	РК-ИМН-5 № 003853	Диагностическая иммуноферментная тест-система Genscreen ULTRA HIV Ag-Ab (Дженскрин Ультра ВИЧ Аг-Ат) на 96 или 480 определений в комплекте	Перерегистрация	26.09.2017		Био-Рад	ФРАНЦИЯ

6	РК-ИМН-5 № 007981	Наборы реагентов ИммуноКомб-КДТ II HIV 1 & 2 BiSpot	Перерегистрация	19.05.2016	19.05.2021	Каз-Диа-Тест ТОО	КАЗАХСТАН
7	РК-ИМН-5 № 007982	Наборы реагентов ИммуноКомб-КДТ II HIV 1 & 2 CombFirm	Перерегистрация	19.05.2016	19.05.2021	Каз-Диа-Тест ТОО	КАЗАХСТАН
8	РК-ИМН-5 № 008810	Одноэтапный иммунохроматографический экспресс тест SD BIOLINE HIV 1/2 3.0 для качественного определения антител IgG, IgA и IgM к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 и ВИЧ-2, включая подтип-О одновременно, по сыворотке, плазме или цельной крови человека. В упаковке № 30	Перерегистрация	14.11.2016		Стандарт Диагностикс, Инк	РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ
9	РК-ИМН-5 № 008852	Одноэтапный иммунохроматографический экспресс тест SD BIOLINE HIV Ag/Ab Combo для качественного определения антигена ВИЧ p24 и антител ко всем изотипам (IgG, IgA и IgM) специфичным к ВИЧ-1, включая подтип-О и/или ВИЧ-2 одновременно, в сыворотке, плазме или цельной крови человека. В упаковке № 30	Перерегистрация	14.11.2016		Стандарт Диагностикс, Инк	РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ
10	РК-ИМН-5 № 008893	Тест-система иммуноферментная подтверждающая для выявления антител к ВИЧ-1 "New Lav Blot I" и ВИЧ-2 "New Lav Blot II" в сыворотке или плазме крови методом иммуноблотинга	Перерегистрация	28.02.2017		Био-Рад	ФРАНЦИЯ

11	ПК-ИМН-5 № 009666	Тест-система иммуноферментная для определения антител к вирусу иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ-1, ВИЧ-1 группы О) и 2 типа (ВИЧ-2), в сыворотке или плазме крови человека "Murex HIV-1.2.O " в коробке на 96 определений и 480 определений	Перерегистрация	04.09.2017		ДиаСо-рин С.п.А-ЮК Бранч	ВЕЛИКОБРИТАНИЯ
12	ПК-ИМН-5 № 009669	Тест-система иммуноферментная для определения антител к ВИЧ 1 типа, 2 типа, группы О и антигена ВИЧ р24, в сыворотке или плазме крови человека "MUREX HIV Ag/Ab Combination" в коробке на 96 определений и 480 определений	Перерегистрация	27.07.2017		ДиаСо-рин С.п.А-ЮК Бранч	ВЕЛИКОБРИТАНИЯ
13	ПК-ИМН-5 № 010601	Набор реагентов «Alerе HIV Combo» иммунохроматографический экспресс-тест для одновременного определения антигена р24 ВИЧ и антител к ВИЧ-1 и 2 типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2) в сыворотке, плазме и цельной крови человека с принадлежностями №100 или №20	Перерегистрация	14.12.2017		Алере Медикал Ко.,Лтд.	ЯПОНИЯ
14	ПК-ИМН-5 № 010602	Набор реагентов «Alerе Determine HIV-1/2» иммунохроматографический экспресс-тест для определения антител к ВИЧ-1 и 2 типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2) в сыворотке, плазме и цельной крови человека с принадлежностями №20 или №100	Перерегистрация	14.12.2017		Алере Медикал Ко.,Лтд.	ЯПОНИЯ

15	PK-ИМН-5 № 010946	Тест планшет (инбалк) для определения антител к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ 1/2 (HIV 1/2)	Перерегистрация	15.12.2017		НВИ КО. Лтд.	РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ
16	PK-ИМН-5 № 011084	Экспресс тест для определения антител к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ1/2 (HIV 1/2)	Перерегистрация	15.12.2017		ХАН МЕД-ТЕСТ (HAN MEDTEST)	КАЗАХСТАН
17	PK-ИМН-5 № 011323	Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител к вирусу иммунодефицита человека 1-го и/или 2-го типа (ВИЧ 1/2) в сыворотке (плазме) или цельной крови (ИХА-ВИЧ 1/2-ФАКТОР)	Перерегистрация	28.04.2018		Фактор-Мед Продакшн	РОССИЯ
18	PK-ИМН-5 № 013631	Набор реагентов для выявления РНК вируса иммунодефицита человека методом (ОТ-ПЦР) в режиме реального времени "РеалБест РНК ВИЧ" (форма 1, форма 2)	Регистрация	17.10.2014	17.10.2019	АО "Вектор-Бест"	РОССИЯ
19	PK-ИМН-5 № 013634	Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека методом (ОТ-ПЦР) в режиме реального времени "РеалБест РНК ВИЧ количественный"	Регистрация	17.10.2014	17.10.2019	АО "Вектор-Бест"	РОССИЯ
20	PK-ИМН-5 № 013685	Экспресс тест для диагностики ВИЧ-1/2 ИммуноХром-ВИЧ 1/2-Экспресс	Регистрация	27.10.2014	27.10.2019	Мед-Экспресс-Диагностика	РОССИЯ
21	PK-ИМН-5 № 013773	Набор реагентов (ВиИФА-HIV-Ag/Ат) для качественного определения антигена р24 и антител к ВИЧ-1,2 в сыворотке и плазме крови человека	Регистрация	19.11.2014	19.11.2019	ООО "Компания Алкор Био"	РОССИЯ

22	PK-ИМН-5 № 013774	Набор реагентов для качественно-го иммуноферментного определения антител к вирусу иммунодефицита человека в сыворотке и плазме крови человека («ВичИ-ФА-анти-HIV-1,2»)	Регистрация	19.11.2014	19.11.2019	ООО "Компания Алкор Био"	РОССИЯ
23	PK-ИМН-5 № 013954	Набор реагентов для определения тропизма и выявления мутаций устойчивости вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-1) к антиретровирусным препаратам в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с последующим секвенированием продуктов амплификации "АмплиСенс® HIV-Resist-Seq"	Регистрация	24.12.2014	24.12.2019	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора	РОССИЯ
24	PK-ИМН-5 № 014069	Набор реагентов для иммуноферментного одновременного определения антител к ВИЧ 1/2 и антигена ВИЧ 1 р24 (ИФА-ВИЧ 1/2 -АГ/АТ-ФАКТОР)	Регистрация	13.01.2015	13.01.2020	Фактор-Мед Продакшн	РОССИЯ
25	PK-ИМН-5 № 014197	Набор реагентов для иммуноферментного количественного определения антигена ВИЧ-1 р24 (ИФА-ВИЧ-1-АГ-ФАКТОР)	Регистрация	19.02.2015	19.02.2020	Фактор-Мед Продакшн	РОССИЯ
26	PK-ИМН-5 № 014198	Набор реагентов для иммуноферментного определения антител к ВИЧ 1/2 (ИФА-ВИЧ 1/2 -АТ-ФАКТОР)	Регистрация	19.02.2015	19.02.2020	Фактор-Мед Продакшн	РОССИЯ
27	PK-ИМН-5 № 014295	Одностадийный тест планшет HIV 1/2Card для определения антител ВИЧ 1/2 в сыворотке, плазме или цельной крови человека	Регистрация	11.03.2015	11.03.2020	Humasis Co., Ltd.	РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ

28	РК-ИМН-5 № 014687	Набор реагентов для одновременно-го выделения ДНК ВГВ, РНК ВГС и РНК ВИЧ из сыворотки (плазмы) крови для последующего анализа методом ПЦР с детекцией в реальном времени (РеалБест Дельта-Маг ВГВ/ВГС/ВИЧ) (комплект 1 - варианты 1-16, 1-8); (комплект 2 - варианты 2-16, 2-8)	Регистрация	16.07.2015	16.07.2020	АО "Вектор-Бест"	РОССИЯ
29	РК-ИМН-5 № 015062	Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека методом ОТ-ПЦР в реальном времени "РеалБест ВИЧ ПЦР" (комплект 1), (комплект 2)	Регистрация (2 раз)	15.01.2016	15.01.2021	АО «Вектор-Бест»	РОССИЯ
30	РК-ИМН-5 № 015410	Набор реагентов для подтверждения наличия антител к антигенам вируса иммунодефицита человека 1 и 2 типов методом иммунного блоттинга (ЛИА-БЛОТ ВИЧ-1,2 БЕСТ)	Регистрация	25.05.2016	25.05.2021	АО "Вектор-Бест"	РОССИЯ
31	РК-ИМН-5 № 015571	Набор реагентов для иммуферментного выявления суммарных антител к ВИЧ-1,2 (УниБест ВИЧ-1,2 АТ) (комплект 1,2)	Регистрация	27.07.2016	27.07.2021	АО "Вектор-Бест"	РОССИЯ
32	РК-ИМН-5 № 016446	Экспресс тест для определения антител к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ 1/2	Регистрация	13.03.2017	13.03.2022	ТОО "ECO Pharm KZ"	КАЗАХСТАН
33	РК-ИМН-5 № 017507	Экспресс тест для определения антител к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ 1/2 (HIV 1/2)	Регистрация	25.01.2018	25.01.2023	HBI Co., LTD	РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ

34	ПК-ИМН-5 № 017577	Экспресс-тест «САМОМILE-ВИЧ 1/2» для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека 1 и/или 2 типа (кассета – комплект 1,2)	Регистрация	16.02.2018	16.02.2023	Диамед Азия Тест	КАЗАХСТАН
35	ПК-ИМН-5 № 018588	Экспресс тест Ecotest для определения антител к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ1/2/0 (HIV1/2/0)	Регистрация	11.12.2018	11.12.2023	Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd	КИТАЙ
36	ПК-ИМН-5 № 018697	Набор реагентов «САМОМILE – анти-ВИЧ 1/2» для выявления суммарных антител к ВИЧ-1,2 методом иммуноферментного анализа	Регистрация	08.01.2019	08.01.2024	Диамед Азия Тест	КАЗАХСТАН
37	ПК-ИМН-5 № 018822	Набор реагентов «САМОМILE – ВИЧ 1/2, р24» для одновременного выявления антигена р24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1,2 методом иммуноферментного анализа (комплект 1, комплект 2)	Регистрация	07.02.2019	07.02.2024	Диамед Азия Тест	КАЗАХСТАН
38	ПК-ИМН-5 № 018823	Набор реагентов «САМОМILE – ВИЧ 1/2» для выявления суммарных антител к ВИЧ-1,2 методом иммуноферментного анализа	Регистрация	07.02.2019	07.02.2024	Диамед Азия Тест	КАЗАХСТАН
39	ПК-ИМН-5 № 018971	Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусам иммунодефицита человека 1 и 2 типов «КомбиБест анти-ВИЧ-1+2» (комплект 1, комплект 2)	Регистрация	11.04.2019	11.04.2024	АО "Вектор-Бест"	РОССИЯ
40	ПК-ИМН-5 № 019108	Экспресс-тест «САМОМILE- HIV 1/2, р24» для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека 1 и/или 2 типа, а также антигена р24 в цельной крови, сыворотке или плазме (кассета – комплект 1, 2)	Регистрация	24.05.2019	24.05.2024	Диамед Азия Тест	КАЗАХСТАН

41	РК-ИМН-5 № 019112	Набор реагентов «САМОМILE-ВГВ/ВГС/ВИЧ-экстракт» для одновременного выделения ДНК ВГВ, РНК ВГС и РНК ВИЧ из сыворотки (плазмы) крови	Регистрация	24.05.2019	24.05.2024	Диамед Азия Тест	КАЗАХСТАН
42	РК-ИМН-5 № 019142	Набор реагентов «САМОМILE – anti-HIV1/2» для выявления суммарных антител к ВИЧ-1,2 методом иммуноферментного анализа	Регистрация	29.05.2019	29.05.2024	Диамед Азия Тест	КАЗАХСТАН
43	РК-ИМН-5 № 019148	Набор реагентов «САМОМILE – ВИЧ-1 р24-антиген» для выявления и подтверждения наличия антигена р24 ВИЧ-1 методом иммуноферментного анализа	Регистрация	29.05.2019	29.05.2024	Диамед Азия Тест	КАЗАХСТАН
44	РК-ИМН-5 № 019189	Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для одновременного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-1 группы О, ВИЧ-2), и антигена р24 ВИЧ-1» "АГАТ-ВИЧ-1,2"	Регистрация	07.06.2019	07.06.2024	ЭКОлаб	РОССИЯ
45	РК-ИМН-5 № 019230	Набор реагентов «САМОМILE- РНК ВИЧ количественный» для выявления и количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени	Регистрация	14.06.2019	14.06.2024	Диамед Азия Тест	КАЗАХСТАН

Приложение 4

Таблица с типами и наименованиями закупаемых тест-систем в Казахстане с ценами за одно определение в период 2017-2019 годы.

Наименование	Минимальная цена за 1 определение		Область	Максимальная цена за 1 определение		Область
	KZT	USD		KZT	USD	
Тест системы на СД-4						
FacsCountReagentKit, 50 опр., BD Biosciences, США.	7414,5	19,37	Алматинская	14046	40,75	ЮКО
FacsCountCD-4 Reagent, 50 опр., BD Biosciences, США.	6541	18,9	ВКО, Актюбинская, Костанайская, г. Нур-Султан	12200	31,87	Павлодарская
FacsPresto Near Patient CD4-counter, 100 опр., BD Biosciences, США.	4880	14,1	г. Нур-Султан	7501	19,6	СКО
Alere Pima CD4, 100 опр., Abbott, Германия	6000	17,4	Алматинская	7200	18,8	Костанайская, Алматинская
Тест-системы на ВН						
АмплиСенс ВИЧ Монитор-FRT, 48 опр., ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия.	4875	12,74	ЮКО	10833,33	31,43	Актюбинская
Реал Бест РНК Количественный, 48 опр., АО «Вектор Бест», Россия	2968,75	8,61	ВКО	4062,50	10,61	Карагандинская
Тест Хpert HIV-1 VL, 10 опр., Serheid, США	18000	47,02	ВКО	20200	52,77	ЮКО
Тест HIV-1 (ВИЧ-1) Qual., 10 опр, Serheid, США	16980	44,36	Алматы			
Cobas TagMan, 48, Roche	25905	79,46	г. Нур-Султан	43019,52	131,9	КНЦДИЗ
Cobas TagMan, 120, Roche	11249,99	29,39	г. Нур-Султан			
Экспресс-тесты на ВИЧ						
Determine, 4го поколения, 100 опр., Alere, Япония	1200	3,13	Мангистауская	1580	4,12	Актюбинская
Ecotest, 3-го поколения, 1 опр., Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd, Китай	440	1,15	Павлодарская	520	1,36	Костанайская
HEXAGON HIV, 3-го поколения, 100 опр., Human GmbH (Германия)	720	2,09	Алматинская			
SD BIOLINE HIV 1\2, 3-го поколения, 30 опр., Standart Diagnostics Inc., Корея	748,66	1,96	Жамбылская			

Tri-line, 3 го поколения, 40 опр., ABON Biopharm (Hangzhou) Co. Ltd (Китай)	445	1,29	Мангиста- уская			
Тесты на ВИЧ методом ИФА						
Genscreen Ultra HIV Ag-Ab, 96 опр., BIO-RAD, Франция	624,95	1,81	ЗКО	1333,33	3,87	Актюбин- ская
Genscreen Ultra HIV Ag-Ab, 480 опр., BIO- RAD, Франция	250	0,77	Алматин- ская	560	1,72	ВКО
MUREX HIV-1,2,0, 96 опр., DiaSorin S.p.A. UK Branch (Великобритания)	1024,58	2,68	Акмолин- ская, Кара- гандинская	1035,94	2,71	Актюбин- ская
MUREX HIV-1,2,0, 480 опр., DiaSorin S.p.A. UK Branch (Великобритания)	375	0,98	ЮКО	521,54	1,51	СКО
MUREX HIV Ag/Ab Combination, 96 опр., DiaSorin S.p.A. UK Branch (Великобритания)	1024,58	2,68	Актюбин- ская, Жам- былская (2018), ЗКО	1024,67	2,68	Жамбыл- ская (2019)
MUREX HIV Ag/Ab Combination, 96 опр., DiaSorin S.p.A. UK Branch (Великобритания)	511,13	1,57	ЮКО	747,92	2,17	Жамбыл- ская, КН- ЦДИЗ, Нур-Султан, Акмолин- ская, СКО
КомбиБест ВИЧ-1,2 АГ/ АТ, 192 опр., АО «Век- тор Бест», Россия	140,10	0,41	Актюбин- ская	379,17	0,99	Караган- динская
УниБест ВИЧ-1,2 АТ, 96 опр., АО «Век- тор Бест», Россия.	270,99	0,71	Акмолин- ская	407,29	1,06	Алматин- ская
ДС-ИФА-ВИЧ-АГАТ- СКРИН, 192 опр., ООО «НПО «Диагностиче- ские системы», Россия	142,71	0,41	Актюбин- ская об- ласть	239,58	0,63	ЮКО
ДС-ИФА-ВИЧ-АГАТ- СКРИН, 480 опр., ООО «НПО «Диагностиче- ские системы», Россия	97,92	0,26	СКО	143,75	0,38	Коста- найская
ДС-ИФА-АНТИ-ВИЧ-У- НИФ, 192 опр., ООО «НПО «Диагностиче- ские системы», Россия	125	0,36	СКО	140,10	0,43	Атырау
Enzygnost®HIV1,2 Ag / Ab Integral 4, 960 опр., Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH, Германия.	364,53	1,06	Алматы	430,63	1,13	Нур-Султан
ВИЧ-1,2 АГ/АТ, 192 опр., ООО «Медико-Биологи- ческий Союз», Россия	166,67	0,48	ЗКО	286,46	0,75	Мангиста- уская
ВИЧ-1,2 АГ/АТ, 480 опр., ООО «Медико-Биологи- ческий Союз», Россия	125	0,36	Алматы	187,50	0,58	Атырауская

Инвитролоджик ВИЧ-1,2 АТ, 192 опр., ООО «Медико-Биологический Союз». Россия	125	0,36	Кызылординская			
ELAgen Detect 4 HIV Total Screening, 192 опр., Adaltis s.r.l., Италия	231,12	0,60	Павлодарская	338,54	0,88	ЮКО
ELAgen Detect 4 HIV Total Screening, 96 опр., Adaltis s.r.l., Италия	680,42	1,97	Мангистауская			
HIV Ag/Ab Combo Reagent, 100 опр., Abbott Laboratories, США (ARCHITECT)	831,82	2,17	Карагандинская	950,68	2,92	Карагандинская
HIV Ag/Ab Combo Reagent, 500 опр., Abbott Laboratories, США (ARCHITECT)	616	1,61	Нур-Султан	800	2,09	ЮКО
HIV Ag/Ab Combo Reagent, 2000 опр., Abbott Laboratories, США (ARCHITECT)	966,80	2,53	ЮКО (2019 год)	1082,83	3,14	ЮКО (2018 год)

Поставщики тест-систем в Казахстане

№	Производитель	Вид и наименование тестов	Поставщики
1	АО «Вектор-Бест»	реагенты для определения ВИЧ методом ИФА - КомбиБест, УниБест, реагенты для определения ВН - РеалБест.	ТОО «Витано-ва» (5 областей)
			ТОО «Диамед» (7 областей)
			ТОО «Сварз» (2 области)
2	DiaSorin S.p.A. UK Branch (Великобритания)	реагенты для определения ВИЧ методом ИФА – Murex	ТОО «Орбита Медик» (9 областей)
			ТОО «Нур-Торе» (ЮКО)
3	BIO-RAD, Франция	с тест системами по определению ВИЧ методом ИФА - Genscreen Ultra,	ТОО «Витена» (7 областей)
			ТОО «Медицина – Әлемы» (6 областей)
			ТОО «Сардар Инвест» (ЮКО)
			ТОО «АУМ+» (Нур-Султан и КНЦДИЗ)
			ТОО «Нур-Торе» (ЮКО)
4	ФБУУН ЦНИИ Роспотребнадзор	Тесты по определению ВН – марки Амплисенс	ТОО «Витена» (7 областей)
5	Abbott Laboratories, США	ВИЧ Комбо Архитект	ТОО «Медицина – Әлемы» (6 областей)
			ТОО «Нур-Торе» (ЮКО)
6	ООО «НПО «Диагностические системы», Россия	реагенты для определения ВИЧ методом ИФА – ДС-ИФА-ВИЧ	ТОО «LabTest diagnostics»
			ТОО «Фортис-Пай»
7	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH, Германия	тест системы HIV INTEGRAL 4	ТОО «IVD Holding» (3 области)
8	Adaltis s.r.l., Италия.	тесты EIAGEN Detect4 HIV Screening	ТОО «IVD Holding» (3 области)
9	BD Biosciences	реагенты FacsCount, FacsPresto для стационарных и портативных цитометров.	ТОО «Сардар Инвест» (ЮКО)
			ТОО «Нур-Торе» (ЮКО)
			НПФ «Медилэнд» (9 регионов)
10	Roche	Тест-системы к анализатору закрытого типа COBAS TagMan.	ТОО «АУМ+» (Нур-Султан и КНЦДИЗ)
11	Alere, Япония	тесты для портативного цитометра Alere Pima	ТОО «Локал Фарм».

12		экспресс-тесты на ВИЧ 4-го поколения Determine.	
13	Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd., Китай	Экспресс-тест ECO -Test	ТОО «Салауатты Өмір-2016» (5 областей)
14	ABON Biopharm (Hangzhou) Co. Ltd (Китай)	Экспресс-тест Tri-line	ТОО «Салауатты Өмір-2016» (5 областей)

Приложение 6.

Тест-системы, зарегистрированные в РК

На 14.08.2019 год зарегистрировано 45 диагностических систем, используемых для диагностики наличия и развития ВИЧ-инфекции.

№	Рег. номер	Наименование	Вид	Дата рег.	Дата истеч.	Производитель	Страна
1	РК-ИМН-5 № 000500	Набор реагентов «ДС-ИФА- анти- ВИЧ -Униф». Тест-система иммуноферментная для выявления антител к вирусам иммунодефицита человека 1 и 2 типов, унифицированная, набор диагностический, комплекты 1 (96 тестов) или 2 (192 теста) или 3 (480 тестов)	Перерегистрация	20.06.2016		Диагностические системы НПО	РОССИЯ
2	РК- ИМН-5 № 000543	Набор реагентов «ДС-ИФА-ВИЧ-АГАТ-СКРИН». Тест- система иммуноферментная для одновременного выявления антител к вирусам иммунодефицита человека 1 и 2 типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2), ВИЧ-1 группы О и антигена р24 ВИЧ-1, набор диагностический, комплекты 1 (96 тестов) или 2 (192 теста) или 3 (480 тестов)	Перерегистрация	20.05.2016		Диагностические системы НПО	РОССИЯ
3	РК- ИМН-5 № 002970	Иммуноферментный тест для определения антител к вирусу иммунодефицита человека "anti-HIV 1/2"	Перерегистрация	19.01.2017		Хуман ГмбХ	ГЕРМАНИЯ
4	РК- ИМН-5 № 003175	Иммунохроматографический экспресс-тест 3-го поколения для определения антител к вирусу иммунодефицита человека 1 и 2 типа (ВИЧ 1+2) «HEXAGON HIV» набор №40 и №100	Перерегистрация	19.01.2017		Хуман ГмбХ	ГЕРМАНИЯ
5	РК-ИМН-5 № 003853	Диагностическая иммуноферментная тест-система Genscreen ULTRA HIV Ag-Ab (Дженскрин Ультра ВИЧ Аг-Ат) на 96 или 480 определений в комплекте	Перерегистрация	26.09.2017		Био-Рад	ФРАНЦИЯ

6	ПК- ИМН-5N° 007981	Наборы реагентов ИммуноКомб-КДТ II HIV 1 & 2 BiSpot	Перерегистрация	19.05.2016	19.05. 2021	Каз-Ди-а-Тест ТОО	КАЗАХ-СТАН
7	ПК- ИМН-5N° 007982	Наборы реагентов ИммуноКомб-КДТ II HIV 1 & 2 CombFirm	Перерегистрация	19.05.2016	19.05. 2021	Каз-Ди-а-Тест ТОО	КАЗАХ-СТАН
8	ПК- ИМН-5N° 008810	Одноэтапный иммунохроматографический экспресс тест SD BIOLINE HIV 1/2 3.0 для качественного определения антител IgG, IgA и IgM к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 и ВИЧ-2, включая подтип-О одновременно, по сыворотке, плазме или цельной крови человека. В упаковке № 30	Перерегистрация	14.11.2016		Стандарт Диагностикс, Инк	РЕСП. КОРЕЯ
9	ПК- ИМН-5N° 008852	Одноэтапный иммунохроматографический экспресс тест SD BIOLINE HIV Ag/ Ab Combo для качественного определения антигена ВИЧ p24 и антител ко всем изотипам (IgG, IgA и IgM) специфичным к ВИЧ-1, включая подтип-О и/или ВИЧ-2 одновременно, в сыворотке, плазме или цельной крови человека. В упаковке № 30	Перерегистрация	14.11.2016		Стандарт Диагностикс, Инк	РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ
10	ПК- ИМН-5N° 008893	Тест-система иммуноферментная подтверждающая для выявления антител к ВИЧ-1 «New Lav Blot I» и ВИЧ-2 «New Lav Blot II» в сыворотке или плазме крови методом иммуноблотинга	Перерегистрация	28.02.2017		Био-Рад	ФРАНЦИЯ
11	ПК- ИМН-5N° 009666	Тест-система иммуноферментная для определения антител к вирусу иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ-1, ВИЧ-1 группы О) и 2 типа (ВИЧ-2), в сыворотке или плазме крови человека «Murex HIV-1.2.O « в коробке на 96 определений и 480 определений	Перерегистрация	04.09.2017		Диасорин С.п.А-ЮК Бранч	ВЕЛИКОБРИТАНИЯ

12	ПК-ИМН-5№009669	Тест-система иммуноферментная для определения антител к ВИЧ 1 типа, 2 типа, группы О и антигена ВИЧ р24, в сыворотке или плазме крови человека "MUREX HIV Ag/Ab Combination" в коробке на 96 определений и 480 определений	Перерегистрация	27.07.2017		Диа-Сорин С.п.А-ЮК Бранч	ВЕЛИКОБРИТАНИЯ
13	ПК-ИМН-5№010601	Набор реагентов «Alere HIV Combo» иммунохроматографический экспресс-тест для одновременного определения антигена р24 ВИЧ и антител к ВИЧ-1 и 2 типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2) в сыворотке, плазме и цельной крови человека с принадлежностями №100 или №20	Перерегистрация	14.12.2017		Алере Медикал Ко.,Лтд.	ЯПОНИЯ
14	ПК-ИМН-5№010602	Набор реагентов «Alere Determine HIV-1/2» иммунохроматографический экспресс-тест для определения антител к ВИЧ-1 и 2 типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2) в сыворотке, плазме и цельной крови человека с принадлежностями №20 или №100	Перерегистрация	14.12.2017		Алере Медикал Ко.,Лтд.	ЯПОНИЯ
15	ПК-ИМН-5№010946	Тест планшет (инбалк) для определения антител к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ 1/2 (HIV 1/2)	Перерегистрация	15.12.2017		НВИ КО.Лтд.	РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ
16	ПК-ИМН-5№011084	Экспресс тест для определения антител к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ1/2 (HIV 1/2)	Перерегистрация	15.12.2017		ХАН МЕД-ТЕСТ (HAN MED TEST)	КАЗАХСТАН
17	ПК-ИМН-5№011323	Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител к вирусу иммунодефицита человека 1-го и/или 2-го типа (ВИЧ 1/2) в сыворотке (плазме) или цельной крови (ИХА-ВИЧ 1/2-ФАКТОР)	Перерегистрация	28.04.2018		Фактор-Мед Продакшн	РОССИЯ

18	ПК-ИМН-5 № 013631	Набор реагентов для выявления РНК вируса иммунодефицита человека методом (ОТ-ПЦР) в режиме реального времени "РеалБест РНК ВИЧ" (форма 1, форма 2)	Регистрация	17.10.2014	17.10. 2019	АО "Вектор-Бест"	РОССИЯ
19	ПК-ИМН-5 № 013634	Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека методом (ОТ-ПЦР) в режиме реального времени "РеалБест РНК ВИЧ количественный"	Регистрация	17.10.2014	17.10. 2019	АО "Вектор-Бест"	РОССИЯ
20	ПК-ИМН-5 № 013685	Экспресс тест для диагностики ВИЧ-1/2 ИммуноХром-ВИЧ 1/2-Экспресс	Регистрация	27.10.2014	27.10. 2019	Мед-Экспресс-Диагностика	РОССИЯ
21	ПК-ИМН- 5 №013773	Набор реагентов (Ви-ЧИФА-НIV-Аг/Ат) для качественного определения антигена р24 и антител к ВИЧ-1,2 в сыворотке и плазме крови человека	Регистрация	19.11.2014	19.11. 2019	ООО "Компания Алкор Био"	РОССИЯ
22	ПК-ИМН-5 № 013774	Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител к вирусу иммунодефицита человека в сыворотке и плазме крови человека («Ви-ЧИФА-анти-НIV-1,2»)	Регистрация	19.11.2014	19.11. 2019	ООО "Компания Алкор Био"	РОССИЯ
23	ПК-ИМН-5 № 013954	Набор реагентов для определения тропизма и выявления мутаций устойчивости вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-1) к антиретровирусным препаратам в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с последующим секвенированием продуктов амплификации "АмплиСенс® HIV-Resist-Seq"	Регистрация	24.12.2014	24.12. 2019	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора	РОССИЯ

24	РК-ИМН-5 № 014069	Набор реагентов для иммуноферментного одновременного определения антител к ВИЧ 1/2 и антигена ВИЧ 1 р24 (ИФА-ВИЧ 1/2 -АГ/АТ-ФАКТОР)	Регистрация	13.01.2015	13.01. 2020	Фактор-Мед Продакшн	РОССИЯ
25	РК-ИМН-5 № 014197	Набор реагентов для иммуноферментного количественного определения антигена ВИЧ-1 р24 (ИФА-ВИЧ-1-АГ-ФАКТОР)	Регистрация	19.02.2015	19.02. 2020	Фактор-Мед Продакшн	РОССИЯ
26	РК-ИМН-5 № 014198	Набор реагентов для иммуноферментного определения антител к ВИЧ 1/2 (ИФА-ВИЧ 1/2 -АТ-ФАКТОР)	Регистрация	19.02.2015	19.02. 2020	Фактор-Мед Продакшн	РОССИЯ
27	РК-ИМН-5 № 014295	Одностадийный тест планшет HIV 1/2Card для определения антител ВИЧ 1/2 в сыворотке, плазме или цельной крови человека	Регистрация	11.03.2015	11.03. 2020	Humasis Co., Ltd.	РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ
28	РК-ИМН-5 № 014687	Набор реагентов для одновременного выделения ДНК ВГВ, РНК ВГС и РНК ВИЧ из сыворотки (плазмы) крови для последующего анализа методом ПЦР с детекцией в реальном времени (РеалБест ДельтаМаг ВГВ/ВГС/ВИЧ) (комплект 1 - варианты 1-16, 1-8); (комплект 2 - варианты 2-16, 2-8)	Регистрация	16.07.2015	16.07. 2020	АО "Вектор-Бест"	РОССИЯ
29	РК-ИМН-5 № 015062	Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека методом ОТ-ПЦР в реальном времени «РеалБест ВИЧ ПЦР» (комплект 1), (комплект 2)	Регистрация (2 раз)	15.01.2016	15.01. 2021	АО «Вектор-Бест»	РОССИЯ
30	РК-ИМН-5 № 015410	Набор реагентов для подтверждения наличия антител к антигенам вируса иммунодефицита человека 1 и 2 типов методом иммунного блоттинга (ЛИА-БЛОТ ВИЧ-1,2 БЕСТ)	Регистрация	25.05.2016	25.05. 2021	АО «Вектор-Бест»	РОССИЯ

31	ПК-ИМН-5 № 015571	Набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к ВИЧ-1,2 (УниБест ВИЧ-1,2 АТ) (комплект 1,2)	Регистрация	27.07.2016	27.07. 2021	АО «Вектор-Бест»	РОССИЯ
32	ПК-ИМН-5 № 016446	Экспресс тест для определения антител к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ 1/2	Регистрация	13.03.2017	13.03. 2022	ТОО "ЕСО Pharm KZ"	КАЗАХСТАН
33	ПК-ИМН-5 № 017507	Экспресс тест для определения антител к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ 1/2 (HIV 1/2)	Регистрация	25.01.2018	25.01. 2023	НВИ Со., LTD	РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ
34	ПК-ИМН-5 № 017577	Экспресс-тест «САМОМІLE-ВИЧ 1/2» для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека 1 и/или 2 типа (кассета – комплект 1,2)	Регистрация	16.02.2018	16.02. 2023	Диамед Азия Тест	КАЗАХСТАН
35	ПК-ИМН-5 № 018588	Экспресс тест Ecotest для определения антител к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ1/2/0 (HIV1/2/0)	Регистрация	11.12.2018	11.12. 2023	Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd	КИТАЙ
36	ПК-ИМН-5 № 018697	Набор реагентов «САМОМІLE – анти-ВИЧ 1/2» для выявления суммарных антител к ВИЧ-1,2 методом иммуноферментного анализа	Регистрация	08.01.2019	08.01. 2024	Диамед Азия Тест	КАЗАХСТАН
37	ПК-ИМН-5 № 018822	Набор реагентов «САМОМІLE – ВИЧ 1/2, р24» для одновременного выявления антигена р24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1,2 методом иммуноферментного анализа (комплект 1, комплект 2)	Регистрация	07.02.2019	07.02. 2024	Диамед Азия Тест	КАЗАХСТАН
38	ПК-ИМН-5 № 018823	Набор реагентов «САМОМІLE – ВИЧ 1/2» для выявления суммарных антител к ВИЧ-1,2 методом иммуноферментного анализа	Регистрация	07.02.2019	07.02. 2024	Диамед Азия Тест	КАЗАХСТАН
39	ПК-ИМН-5 № 018971	Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусам иммунодефицита человека 1 и 2 типов «КомбиБест анти-ВИЧ-1+2» (комплект 1, комплект 2)	Регистрация	11.04.2019	11.04. 2024	АО «Вектор-Бест»	РОССИЯ

40	РК-ИМН-5 № 019108	Экспресс-тест «САМОИЛЕ- HIV 1/2, р24» для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека 1 и/или 2 типа, а также антигена р24 в цельной крови, сыворотке или плазме (кассета – комплект 1, 2)	Регистрация	24.05.2019	24.05. 2024	Диамед Азия Тест	КАЗАХСТАН
41	РК-ИМН-5 № 019112	Набор реагентов «САМОИЛЕ-ВГВ/ВГС/ВИЧ-экстракт» для одновременного выделения ДНК ВГВ, РНК ВГС и РНК ВИЧ из сыворотки (плазмы) крови	Регистрация	24.05.2019	24.05. 2024	Диамед Азия Тест	КАЗАХСТАН
42	РК-ИМН-5 № 019142	Набор реагентов «САМОИЛЕ – anti-HIV1/2» для выявления суммарных антител к ВИЧ-1,2 методом иммуноферментного анализа	Регистрация	29.05.2019	29.05. 2024	Диамед Азия Тест	КАЗАХСТАН
43	РК-ИМН-5 № 019148	Набор реагентов «САМОИЛЕ – ВИЧ-1 р24-антиген» для выявления и подтверждения наличия антигена р24 ВИЧ-1 методом иммуноферментного анализа	Регистрация	29.05.2019	29.05. 2024	Диамед Азия Тест	КАЗАХСТАН
44	РК-ИМН-5 № 019189	Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для одновременного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-1 группы О, ВИЧ-2), и антигена р24 ВИЧ-1» "АГАТ-ВИЧ-1,2"	Регистрация	07.06.2019	07.06. 2024	ЭКОлаб	РОССИЯ
45	РК-ИМН-5 № 019230	Набор реагентов «САМОИЛЕ- РНК ВИЧ количественный» для выявления и количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени	Регистрация	14.06.2019	14.06. 2024	Диамед Азия Тест	КАЗАХСТАН

Приложение 7

Помимо методов анализа (ИФА, ИХА, ПЦР) тесты также можно дезагрегировать по принципу работы теста:

Производитель	Страна	Кол-во определений	ВИД теста	Чувствительность	Специфичность
ИФА					
DiaSorin	Великобритания	96	Ат (ВИЧ 1,2+ВИЧ 1 группа О) и антиген р24 ВИЧ-1		
		480	Ат (ВИЧ 1,2+ВИЧ 1 группа О) и антиген р24 ВИЧ-1		
ЭкоЛаб	Россия	96	Ат (ВИЧ 1,2+ВИЧ 1 группа О) и антиген р24 ВИЧ-1	100%	100%
		192	Ат (ВИЧ 1,2+ВИЧ 1 группа О) и антиген р24 ВИЧ-1	100%	100%
		480	Ат (ВИЧ 1,2+ВИЧ 1 группа О) и антиген р24 ВИЧ-1	100%	100%
Диагностические системы НПО	Россия	96	Ат (ВИЧ 1,2+ВИЧ 1 группа О) и антиген р24 ВИЧ-1	100%	100%
		192	Ат (ВИЧ 1,2+ВИЧ 1 группа О) и антиген р24 ВИЧ-1	100%	100%
		480	Ат (ВИЧ 1,2+ВИЧ 1 группа О) и антиген р24 ВИЧ-1	100%	100%
Фактор-Мед Продакшн ООО	Россия		ВИЧ антиген р24+ Ат- IgG, IgA и IgM к ВИЧ-1, ВИЧ-2 (включая подтип О)		
BIO-RAD	Франция	96	Аг-Ат (ВИЧ антиген р24, Ат ВИЧ-1 группы М и О)		
		480	Аг-Ат (ВИЧ антиген р24, Ат ВИЧ-1 группы М и О)		
DiaSorin	Великобритания	96	Ат (ВИЧ 1,2+ВИЧ 1 группа О)		
		480	Ат (ВИЧ 1,2+ВИЧ 1 группа О)		
Вектор-Бест	Россия		Ат (ВИЧ-1,2)	100%	100%
			Ат (ВИЧ-1,2)	100%	100%

			Ат (ВИЧ-1,2) (суммарные)	100%	100%
			Ат (ВИЧ-1,2) (суммарные)	100%	100%
Диагностические системы НПО	Россия	96	Ат(ВИЧ-1,2)	100%	100%
		192	Ат(ВИЧ-1,2)	100%	100%
		480	Ат(ВИЧ-1,2)	100%	100%
Каз-Диа-Тест ТОО	Казахстан	18		99,7%	100%
Каз-Диа-Тест ТОО	Казахстан	36		100%	99,4%
Нуман GmbH (подходят для Хумана и Елизуз)	Германия	96	Ат (Вич-1,2)		
ООО «Компания Алкор Био»	Россия	96	Ат (ВИЧ-1,2)		
Диамед Азия Тест	Казахстан	96	Ат (ВИЧ-1,2) (суммарные)	100%	100%
		192	Ат (ВИЧ-1,2) (суммарные)	100%	100%
		96	Ат (Вич-1,2) + ВИЧ антиген р24	100%	100%
		192	Ат (Вич-1,2) + ВИЧ антиген р24	100%	100%
		96	ВИЧ антиген р24	100%	100%
Фактор-Мед Продакшн ООО	Россия		ВИЧ антиген р24		
Иммунный Блотинг					
АО «ВекторБест»	Россия		Ат-Аг Иммунный блотинг	100%	100%
BIO-RAD	Франция		Ат Иммунный блотинг ВИЧ-1.		
			Ат Иммунный блотинг ВИЧ-2		
ИХА					
Фактор-Мед Продакшн ООО	Россия		Ат(ВИЧ-1,2)		
			Ат(ВИЧ-1,2)		
			Ат(ВИЧ-1,2)		

Humasis Co., Ltd.	Корея	1	Ат(ВИЧ-1,2) тест- планшет	99%	99%
Диамед Азия Тест	Казахстан	1	Ат(ВИЧ-1,2) тест-полоса	100%	100%
		1	Ат(ВИЧ-1,2) кассета	100%	100%
Alere Medical Co	Япония	20	Ат (ВИЧ-1,2)	100%	100%
		100	Ат(ВИЧ-1,2)	100%	100%
НВИ КО. Лтд.	Корея		Ат(ВИЧ-1,2) кассета		
		1	Ат(ВИЧ-1,2) тест-планшет		
ТОО «ЕСО Pharm KZ»	Казахстан	1	Ат(ВИЧ-1,2) кассета	100%	100%
Human GmbH	Германия	40	Ат(ВИЧ-1,2)-тест третьего поколения		
		100	Ат(ВИЧ-1,2) - тест третьего поколения		
ООО Мед-Экс-пресс-Диагностика	Россия	1	Ат(ВИЧ-1,2), тест-полоска	98,6%,	99%
ТОО ХАН МЕД-ТЕСТ (HAN MEDTEST)	Казахстан	1	Ат(ВИЧ-1,2), тест-планшет		
Диамед Азия Тест	Казахстан	1	Ат и антиген p24, кассета	99%	99%
		25	Ат и антиген p24, кассета	99%	99%
Alere Medical Co	Япония	20	Ат и антиген p24		
		100	Ат и антиген p24		
ООО «Компания Алкор Био»	Россия	96	Ат и антиген p24		
Standard Diagnostics, Inc	Корея	30	АТ -IgG, IgA и IgM к ВИЧ-1, ВИЧ-2 (включая подтип O)	100%	99,91%
Standard Diagnostics, Inc	Корея	30	ВИЧ антиген p24+ Ат- IgG, IgA и IgM к ВИЧ-1, ВИЧ-2 (включая подтип O)	100%	99,91%
Фактор-Мед Продакшн ООО	Россия		ВИЧ антиген p24+ Ат- IgG, IgA и IgM к ВИЧ-1, ВИЧ-2 (включая подтип O)		
Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd	КИТАЙ	1	Ат(ВИЧ-1,2), включая подтип O, кассета		

ПЦР					
АО Век-тор-Бест	Россия	96	ОТ-ПЦР, Real Time (количественный/качественный)	100%	100%
АО Век-тор-Бест	Россия	48	ОТ-ПЦР, Real Time качественный	100%	100%
Диамед Азия Тест	Казахстан		ОТ-ПЦР, Real Time, (количественный/качественный)	100%	100%
ПЦР ВГВ, ВГС, ВИЧ					
АО Век-тор-Бест	Россия		ПЦР, Real Time, ДНК ВГВ, РНК ВГС и РНК ВИЧ		
Диамед Азия Тест	Казахстан		ПЦР, ДНК ВГВ, РНК ВГС и РНК ВИЧ	100%	100%

Данное разделение помогает увидеть количество потенциальных поставщиков на момент составления списка зарегистрированных тестов по каждому из методов тестирования.