



БОО «Позитивное движение»  
[www.pmplus.by](http://www.pmplus.by)

# **ДОСТУП К ДИАГНОСТИЧЕСКИМ СРЕДСТВАМ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ И МОНИТОРИНГА ВИЧ-ИНФЕКЦИИ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ В 2020-2021 ГОДАХ**

Минск, 2022

# **Доступ к диагностическим средствам для выявления и мониторинга ВИЧ-инфекции в Республике Беларусь в 2020-2021 годах**

## **Авторский коллектив:**

Николай Голобородько

Ирина Статкевич

Инна Ластовка

Александр Атаманчук

Павел Юровский

Алексей Михайлов

Основная цель данного отчета состоит в оказании содействия усилиям, предпринимаемым государственными органами здравоохранения и пациентским сообществом Беларуси в реализации ответных мер на эпидемию ВИЧ-инфекции путем предоставления аналитической информации по доступу к диагностическим средствам для выявления и мониторинга ВИЧ-инфекции в Республике Беларусь в 2020-2021 годах и предоставления рекомендаций по оптимизации.

Комментарии по отчету принимаются на электронный адрес: [movement.plus@gmail.com](mailto:movement.plus@gmail.com)

При использовании материалов отчета ссылка на авторов обязательна.

Для цитирования: Голобородько Н.В., Статкевич И.Е., Ластовка И.Н., Атаманчук А.А., Юровский П.Н., Михайлов А.В. Доступ к диагностическим средствам для выявления и мониторинга ВИЧ-инфекции в Республике Беларусь в 2020-2021 годах. БОО «Позитивное движение»: Минск, 2022. – 49 с.

Предыдущие версии отчета:

За 2018-2019 годы – [https://pmplus.by/upload/iblock/588/otchet\\_testy\\_belarus.pdf](https://pmplus.by/upload/iblock/588/otchet_testy_belarus.pdf)

© Голобородько Н.В., Статкевич И.Е., Ластовка И.Н., Атаманчук А.А., Юровский П.Н., Михайлов А.В., 2021

© БОО «Позитивное движение», 2021

# СОДЕРЖАНИЕ

<b>СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ .....</b>	<b>4</b>
<b>ВВЕДЕНИЕ.....</b>	<b>5</b>
<b>1 ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКАЯ СИТУАЦИЯ ПО ВИЧ-ИНФЕКЦИИ В 2020 И 2021 ГОДАХ.....</b>	<b>6</b>
<b>2 СИСТЕМА ЗАКУПОК И ОБЕСПЕЧЕНИЯ ТЕСТАМИ.....</b>	<b>12</b>
2.1. Данные о лабораториях, выполняющих тесты .....	12
2.2. Источники финансирования закупок тестов.....	13
2.3. Нормативно-правовая база, регулирующая систему закупок и обеспечения тест-системами.....	14
2.4. Соответствие национальных документов по тестированию рекомендациям ВОЗ ..	15
2.5. Номенклатура и процедуры регистрации тест-систем.....	18
• Процедура регистрации .....	18
• Перечень зарегистрированных тест-систем.....	19
• Требования к закупаемым тест-системам.....	25
2.6. Система обеспечения тест-системами.....	26
• Процедура формирования потребности в тест-системах.....	26
• Процедура формирования бюджета на закупки тест-систем.....	26
• Процесс закупок тест-систем.....	27
• Процесс поставок и распределения тест-систем.....	29
• Мониторинг использования тест-систем и система отчетности.....	29
<b>3 АНАЛИЗ ЗАКУПОК ТЕСТ-СИСТЕМ В 2020-2021 ГОДАХ .....</b>	<b>30</b>
3.1. Централизованные государственные закупки тест-систем для определения уровня CD4-лимфоцитов, вирусной нагрузки, ДНК ВИЧ и резистентности ВИЧ .....	30
• Затраченные средства .....	35
• Производители и поставщики тестов .....	36
• Количество закупленных тестов .....	36
• Соответствие количества закупленных тестов потребностям в них .....	37
• Стоимость закупленных тестов.....	38
3.2. Закупки экспресс-тестов для диагностики ВИЧ-инфекции.....	39
3.3. Обеспеченность лабораторным оборудованием и совместимость с имеющимися на рынке страны тест-системами .....	41
3.4. Проведение сервисного обслуживания лабораторного оборудования .....	44
<b>4 ПАЦИЕНТСКИЙ МОНИТОРИНГ ДОСТУПА К ТЕСТИРОВАНИЮ.....</b>	<b>45</b>
4.1. Доступность тестов согласно сообщениям на сайте perevoi.by .....	45
4.2. Доступность тестов согласно сообщениям в БОО «Позитивное движение» .....	46
4.3. Беспокойство ЛЖВ по поводу качества тестов (порог определения ВН).....	46
4.4. Действия НГО по доступу к тестированию в период пандемии COVID-19 .....	47
4.5. Действия НГО по доступу для ЛУИН ЛЖВ .....	47
<b>ВЫВОДЫ .....</b>	<b>49</b>
<b>РЕКОМЕНДАЦИИ.....</b>	<b>52</b>

## СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

АРВ	Антиретровирусный
АРВП	Антиретровирусные препараты
АРТ	Антиретровирусная терапия
ВН	Вирусная нагрузка
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ГИАС	Государственная информационно-аналитическая система управления государственными закупками
ГФ	Глобальный Фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией
ГЭ	Геномные эквиваленты провирусной ДНК ВИЧ
ДНК	Дезоксирибонуклеиновая кислота (провируса ВИЧ, интегрированного в геном клетки хозяина)
ИБ	Иммунный блоттинг (иммуноблот)
ИМН	Изделия медицинского назначения
ИФА	Иммуноферментный анализ
ИХА	Иммунохемилюминесцентный анализ
КДО/ КДК	Консультативно-диспансерное отделение/ кабинет
КП ВИЧ 2017	Клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов с ВИЧ-инфекцией»
КП ППМР ВИЧ 2018	Клинический протокол «Профилактика передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку»
ЛЖВ	Люди, живущие с ВИЧ
ЛС	Лекарственные средства
ЛП	Лекарственные препараты
ЛУИН	Лица, употребляющие инъекционные наркотики
МЛС	Места лишения свободы
МСМ	Мужчины, имеющие секс с мужчинами
НАНБ	Национальная академия наук Беларуси
НГО	Негосударственная организация
НК	Нуклеиновая кислота
ПКП	Постконтактная профилактика
ПМР ВИЧ	Профилактика передачи ВИЧ от матери ребенку
ПЦР	Полимеразная цепная реакция
РБ	Республика Беларусь
РНК	Рибонуклеиновая кислота (свободных вирионов ВИЧ в плазме крови)
РНПЦ МТ	Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения
РНПЦ ЭМ	Республиканский научно-практический центр эпидемиологии и микробиологии
РУП	Республиканское унитарное предприятие
РЦГЭ	Государственное учреждение «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья»
СР	Секс-работники
ХОП ИБОХ	Хозрасчетное опытное производство Института биоорганической химии
ЦГЭ	Центр гигиены и эпидемиологии
ЦЭИЗ	РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Ab	Антитело
Ag	Антиген
BYN	Белорусский рубль (после деноминации 2016 года, 1 BYN = 10 000 BYR)
DHNS	Департамент здравоохранения и социального обеспечения США
EACS	Европейское клиническое общество по СПИДу
EUR	Евро
USD	Доллар США

## ВВЕДЕНИЕ

**Цель настоящего исследования:** оценить доступ к диагностическим средствам для выявления и мониторинга ВИЧ-инфекции в Республике Беларусь в 2020-2021 годах и выработать рекомендации по оптимизации.

**Благодарности.** Выражаем благодарность главному внештатному специалисту Министерства здравоохранения по оказанию медицинской помощи пациентам с ВИЧ-инфекцией Скрипко О.А., сотрудникам отдела управления грантами Глобального Фонда Государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения», специалистам Белорусского общественного объединения «Позитивное движение», сотрудникам Коалиции по готовности к лечению в Восточной Европе и Центральной Азии (ITPCru) и команде сайта pereboi.by.

**Отказ от ответственности.** Авторы не несут ответственности за использование и трактовку данных, выводов и рекомендаций, представленных в настоящем отчете, третьими сторонами. Выводы и рекомендации, содержащиеся в данном отчете, отражают точку зрения авторов, которая может не совпадать с мнениями других заинтересованных лиц. Информация, содержащаяся в настоящем отчете, почерпнута из открытых источников или получена в ответ на письменные запросы; ссылки на источники приведены в тексте. Авторы отчета не гарантируют стопроцентную достоверность данных, предоставленных третьими сторонами, а также могут не разделять мнения третьих сторон, цитируемых в отчете. Документ может подвергаться обновлениям. Авторы отчета оставляют за собой право не объявлять публично обо всех изменениях, вносимых в отчет. Упоминание любых международных непатентованных или торговых наименований не означает, что авторы отчета отдают им предпочтение или, наоборот, не рекомендуют их. Информация отчета ни при каких обстоятельствах не может быть использована в качестве альтернативы консультации врача-специалиста.

**Декларация конфликта интересов.** Авторы отчета декларируют отсутствие конфликта интересов, связанных с темой отчета. Авторы не имеют какой-либо материальной заинтересованности от производителей упомянутых в отчете тест-систем.

# 1 ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКАЯ СИТУАЦИЯ ПО ВИЧ-ИНФЕКЦИИ В 2020 И 2021 ГОДАХ

*КРАТКО:* Заболеваемость ВИЧ-инфекцией продолжает снижаться: 2 137 новых случаев в 2019 году, 1 427 новых случаев в 2020 году. На начало 2021 года зарегистрировано 22 855 ЛЖВ, наибольшая распространённость наблюдается в ключевых группах: ЛУИН (по сравнению с 2017 годом снизилась с 30,8% до 22,7%), MSM (снизилась с 9,8% до 5,8%), женщин СР (повысилась с 7,0% до 9,7%). Лечение на 1.01.2021 г. получали 18 765 человек (67% от оценочного количества). Смертность ЛЖВ в 2020 году составила 1,4% от зарегистрированных случаев.

На 1.01.2021 г. на диспансерном учете состояли 22 855 ВИЧ-положительных лиц.<sup>1</sup> Всего с 1987 года зарегистрировано 30 538 ЛЖВ, 7 257 человек умерли, 426 выбыли за пределы республики. Показатель распространенности по зарегистрированным случаям составил 0,24% (241,5 на 100 тыс. населения). По оценке, включенной в модель Spectrum,<sup>2</sup> общая распространенность ВИЧ-инфекции в 2020 году составила 28 тыс. человек (рисунки 1.1 и 1.2).



Рисунок 1.1. Зарегистрированные случаи ВИЧ-инфекции в многолетней динамике: кумулятивное число (верхний ряд цифр), заболеваемость (синим), распространенность (коричневым) и смертность (темно-серым)

<sup>1</sup> Данные РЦГЭиОЗ, получены по запросу.

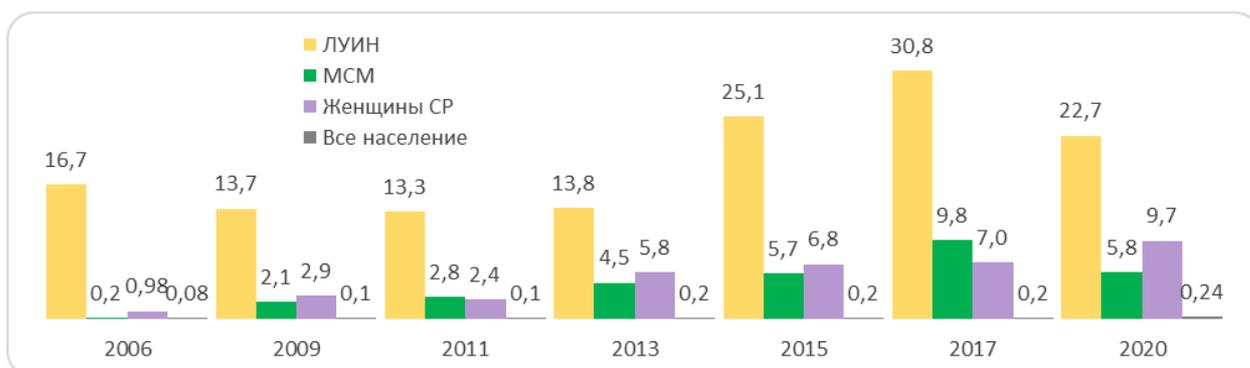
<sup>2</sup> Данные из программы Spectrum, <https://www.avenirhealth.org/software-spectrum.php>

National HIV estimates file. UNAIDS, <https://www.unaids.org/en/dataanalysis/datatools/spectrum-epp>



**Рисунок 1.2. Заболеваемость ВИЧ-инфекцией в многолетней динамике (по числу зарегистрированных случаев и на 100 тыс. населения)**

Эпидемия ВИЧ-инфекции в Беларуси с 1999 года находится в концентрированной стадии по ВОЗ, то есть распространенность в ключевых группах населения устойчиво превышает 5%-ный порог: по данным дозорного эпиднадзора 2020 года, распространенность ВИЧ-инфекции среди ЛУИН составила 22,7%, среди женщин СР – 9,7%, среди МСМ – 5,8% (рисунок 1.3).<sup>3</sup> Распространенность среди лиц в МЛС составляет около 4,5% (1 503 человека на 1.01.2020 г.).



**Рисунок 1.3. Распространенность ВИЧ-инфекции в ключевых группах и среди всего населения в многолетней динамике (по данным ЭТ в рамках дозорного эпиднадзора, % от обследованных)**

Существуют географические различия как в распространенности, так и в заболеваемости (ежегодно регистрируемом числе новых случаев), которые отражают историю развития эпидемии ВИЧ-инфекции в стране: наибольшие показатели сохраняются в Гомельской области, затем в Минске и Минской области, вместе с тем в этих же регионах отмечается наиболее выраженное снижение уровня заболеваемости в течение последних трех лет (рисунок 1.4). В настоящее время три четверти ЛЖВ Беларуси (75,7%) проживают в трех регионах страны: Гомельская область (36,8%), г. Минск (22,8%) и Минская область (16,1%).

<sup>3</sup> Кечина Е.А. Поведенческие особенности и уровень знаний по проблеме ВИЧ/СПИД среди представителей ключевых групп. Отчет об исследовании. Минск 2020. Неопубликованные данные.

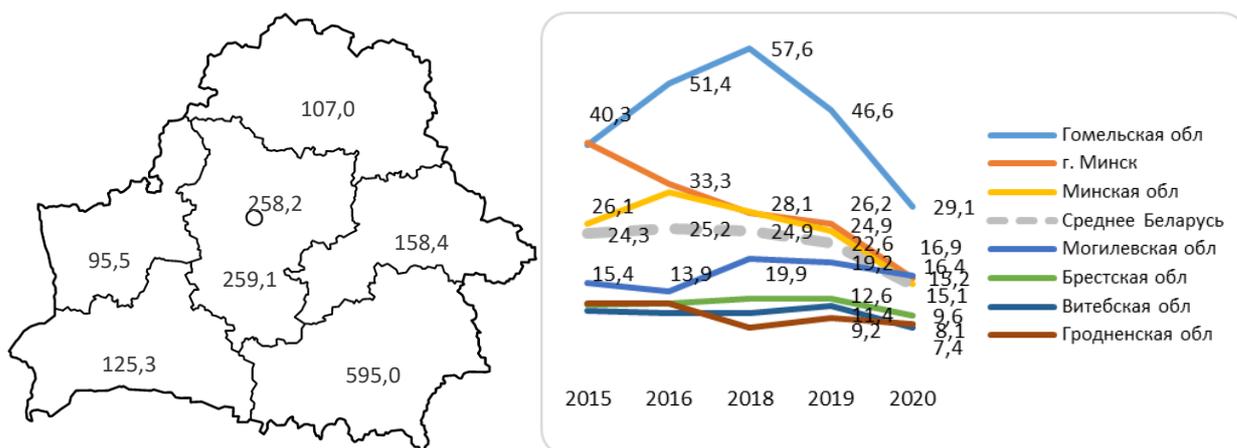


Рисунок 1.4. Распространенность ВИЧ-инфекции на 100 тыс. населения на 1.01.2021 г. (слева) и заболеваемость на 100 тыс. в многолетней динамике (справа) по регионам Беларуси

Пиковая заболеваемость ВИЧ-инфекций в Беларуси регистрировалась в 2013-2015 годах и, вероятно, была связана с активизацией использования инъекционных психостимуляторов в ряде крупных городов. В 2018 году заболеваемость стабилизировалась и начала снижаться: минус 4,7% за 2018 год, минус 9,2% за 2019 год и минус 33,2% за 2020 год. Абсолютный показатель заболеваемости за 2020 год составил 1 427 случаев, наибольшее снижение по сравнению с 2019 годом (в 1,6 раза) произошло за счет Гомельской, Минской областей и Минска. Снижение заболеваемости происходило на фоне продолжающегося расширения охвата АРТ, а в 2020 году также и на фоне начала пандемии COVID-19, которая во всем мире явилась дополнительным барьером доступа к тестированию и вовлечения в оказание медицинской помощи.

Прогрессирование ВИЧ-инфекции: число ежегодно регистрируемых случаев СПИДа (4-ой клинической стадии по ВОЗ) за десятилетие снизилось втрое и в 2020 году составило 2,3 на 100 тысяч. Тем не менее еще в 2019 году оценочная доля ЛЖВ, находящихся в стадии СПИД, составляла 26,9%.<sup>4</sup>

Смертность ЛЖВ в 2020 году составила 1,4% от зарегистрированных случаев: всего умерли 322 человека (73,3%, или 236 человек, умерли в стадии СПИД).<sup>5</sup> На фоне наблюдаемого выраженного снижения заболеваемости ВИЧ-инфекцией общая смертность ЛЖВ сохраняется относительно стабильной (в 2020 году составила 5,6 на 100 тысяч), а смертность в 4-ой клинической стадии лишь несколько снижается (в 2020 году составила 2,5 на 100 тысяч) (см. рисунок 1.5). Развернутого анализа причин смерти ЛЖВ нам найти не удалось.

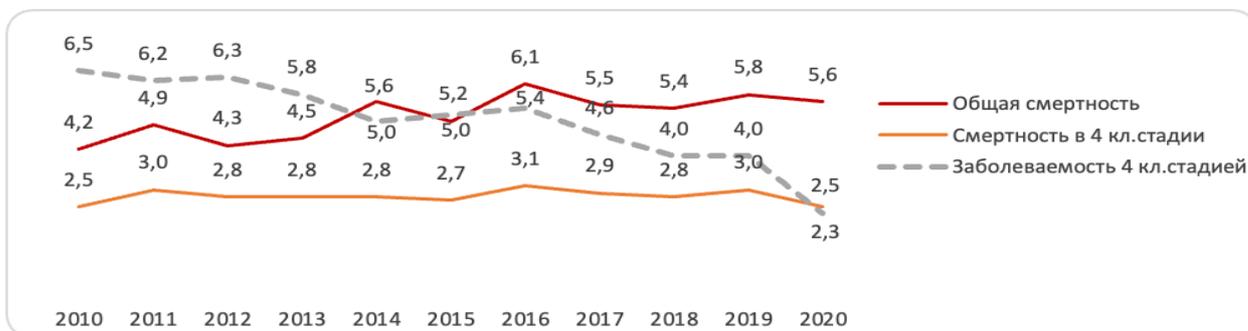


Рисунок 1.5. Заболеваемость 4-ой клинической стадией ВИЧ-инфекции и смертность от ВИЧ-инфекции (общая и в 4-ой клинической стадии) в многолетней динамике

<sup>4</sup> О Государственной программе «Здоровье народа и демографическая безопасность» на 2021–2025 годы. Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 19.01.2021 №28 (Подпрограмма 5 «Профилактика ВИЧ-инфекции»). [https://pravo.by/upload/docs/op/C22100028\\_1611349200.pdf](https://pravo.by/upload/docs/op/C22100028_1611349200.pdf)

<sup>5</sup> Данные РЦГЭиОЗ: Справка о движении инфекционных заболеваний по республике за 2013-2020 гг.

Беларусь декларировала приверженность выполнению Стратегической цели ЮНЭЙДС «90-90-90» к 2020 году<sup>6</sup> и Политической декларации ООН по ВИЧ/СПИДу «Ускоренными темпами к активизации борьбы с ВИЧ и прекращению эпидемии СПИДа к 2030 году».<sup>7</sup> Города Минск и Светлогорск присоединились к Парижской декларации по инициативе ускоренного ответа на эпидемию ВИЧ-инфекции в городах «Fast Track Cities».<sup>8</sup>

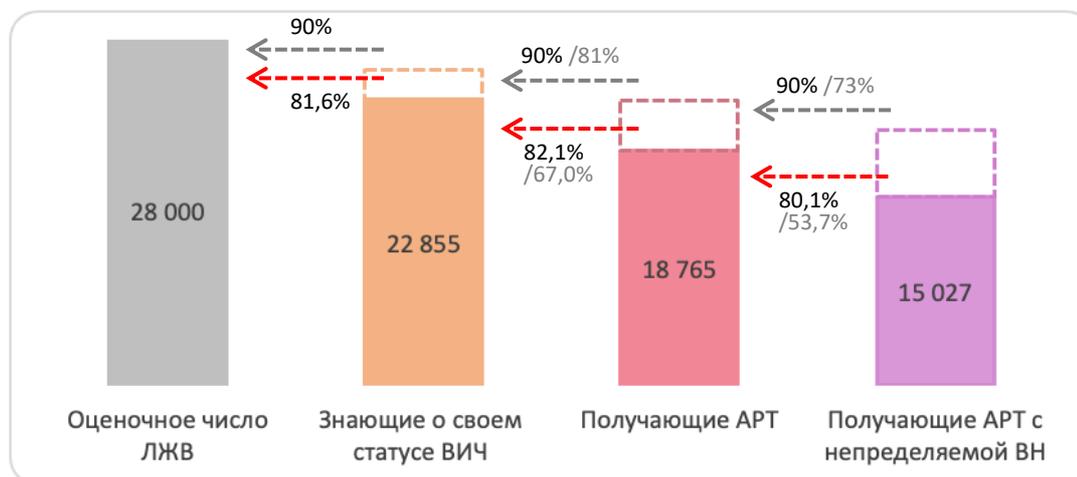


Рисунок 1.6. Каскад лечения ВИЧ-инфекции согласно цели ЮНЭЙДС 90-90-90 на 1.01.2021

Показатели выполнения целей ЮНЭЙДС в Беларуси на 1.01.2021 г. (см. рисунок 1.6 выше):

**ЦЕЛЬ 1.** Число ЛЖВ, знающих о своем ВИЧ-статусе, – 22 855 человека, или 81,6% (при целевом значении 90%).

Оценочное число ЛЖВ (модель Spectrum, расчет проводит РЦГЭиОЗ) составило 28 000 человек.

Ежегодно в организациях здравоохранения выполняется более 1 млн тестирований на ВИЧ, в том числе по клиническим показаниям. За период 2020 года выполнено 1 572 594 тестов ИФА (включая 323 066 тестов донорам крови) и 31 444 ЭТ (таблица 1.1).

Существует барьер в выполнении лабораторно-ассистированных ЭТ в организациях здравоохранения в виде негативного отношения медработников, связанный с неудовлетворительной диагностической точностью ранее используемых ими ЭТ (в первую очередь – низкой специфичностью в сравнении с ИФА).

Таблица 1.1. Проведенное тестирование в организациях здравоохранения в 2020 году

Вид теста	Число проведенных тестов	Число обследованных пациентов
<b>Тесты для диагностики ВИЧ-инфекции</b>		
ИФА ВИЧ	Всего	1 572 594
	В том числе донорам крови	323 066
ЭТ ВИЧ	31 444	
Качественная ПЦР (ДНК ВИЧ) у детей до 18 мес.	650	214
<b>Тесты для мониторинга течения ВИЧ-инфекции и проведения АРТ</b>		
Количество CD4 лимфоцитов	22 630	19 950
Вирусная нагрузка (РНК ВИЧ количественная)	26 050	19 950

<sup>6</sup> ЮНЭЙДС. 90-90-90: Лечение для всех. <https://www.unaids.org/ru/resources/909090>

<sup>7</sup> Политическая декларация по ВИЧ и СПИДу: ускоренными темпами к активизации борьбы с ВИЧ и прекращению эпидемии СПИДа к 2030 году. ООН, 8 июня 2016. <https://www.unaids.org/ru/resources/documents/2016/2016-political-declaration-HIV-AIDS>

<sup>8</sup> ЮНЭЙДС. Ускорение мер в городах. <https://www.unaids.org/ru/cities>

Тестирование лиц, относящихся к ключевым группам, проводят методом ЭТ на низкопороговых сервисах общественных организаций и в рамках аутрич-работы. С 2017 года доступно самотестирование с помощью ЭТ по крови или слюне, реализуемых через аптечную сеть по доступной цене (около 3 USD); за 2018 год было реализовано около 4 тысяч тестов, за 2019 год – около 7 тысяч.

За последние годы снизилась доля находящихся в 4 клинической стадии среди впервые выявленных ЛЖВ (свидетельствующая о случаях поздней диагностики): за период январь-май 2021 года она составила 3,7%, с выраженными географическими различиями от нуля в Гомельской и Гродненской областях до 9,1% в Могилевской области.

**ЦЕЛЬ 2.** Число ЛЖВ, получающих АРТ, – 18 765 человек, что составляет 67,0% от оценочного числа ЛЖВ (при целевом значении 81%) или 82,1% от выявленных ЛЖВ (при цели 90%).

Универсальный доступ к АРТ был внедрен с 1.01.2018 г.,<sup>9</sup> что соответствует стратегии «тестируй и лечи». За период 2018-2020 годов охват АРТ вырос в 1,7 раза. На 1.08.2021 г. АРТ в Беларуси получали 18 821 человек: таким образом, за первые 7 месяцев 2021 г. число получающих АРТ выросло всего на 56 человек, что свидетельствует о замедлении темпов роста охвата (рисунок 1.7).

АРТ предоставляют учреждения здравоохранения системы Минздрава (94,5%, или 17 729 человек) и учреждения уголовно-исполнительной системы ДИН МВД (5,5%, или 1 036 человек). В местах лишения свободы охват АРТ на начало 2021 года составил 84% ЛЖВ.<sup>10</sup>

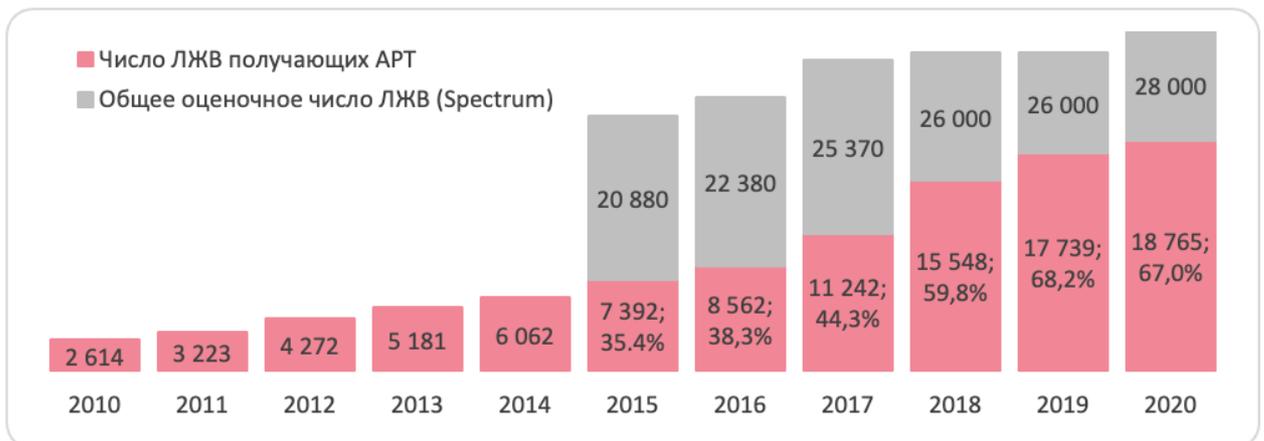


Рисунок 1.7. Динамика охвата АРТ в Беларуси по годам

По данным опроса ЛЖВ в рамках дозорного эпиднадзора (ДЭН), проведенного в 2020 году,<sup>11</sup> охват АРТ представителей ключевых групп выше, чем средний охват по стране: так, АРТ получали 82,5% ЛУИН, 88,2% женщин СР и 92,7% МСМ (таблица 1.2).

<sup>9</sup> Клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов с ВИЧ-инфекцией». Утвержден Постановлением МЗ РБ от 01.06.2017 №41.

<http://minzdrav.gov.by/upload/dadvfiles/CProtokol/KП%20Диагностика%20и%20лечение%20пациентов%20с%20ВИЧ-инфекцией%2001.06.2017%20№%2041.pdf>

<sup>10</sup> О Государственной программе «Здоровье народа и демографическая безопасность» на 2021–2025 годы. Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 19.01.2021 №28 (Подпрограмма 5 «Профилактика ВИЧ-инфекции»). [https://pravo.by/upload/docs/op/C22100028\\_1611349200.pdf](https://pravo.by/upload/docs/op/C22100028_1611349200.pdf)

<sup>11</sup> Кечина Е.А. Поведенческие особенности и уровень знаний по проблеме ВИЧ/СПИД среди представителей ключевых групп. Отчет об исследовании. Минск 2020. Неопубликованные данные.

Таблица 1.2. Результаты опроса представителей ключевых групп в рамках ДЭН в 2020 году

Характеристики	ЛУИН		Женщины СР		МСМ	
	п	%	п	%	п	%
Опрошено	1961	–	650	–	1200	–
Сообщили о своем ВИЧ+ статусе	360	18,4	68	10,5	55	4,6
Получают АРТ	297	82,5	60	88,2	51	92,7
Сдавали тест на ВН за последние 12 месяцев (от числа получающих АРТ)	284	95,6	58	96,7	51	100
ВН неопределяемая (от числа получающих АРТ)	158	53,2	33	55,0	42	82,4

При участии НГО с 2018 года активно ведется поиск людей, состоящих на диспансерном учете, однако длительное время не посещающих врача и не получающих АРТ. Причины этому разные: смерть, переезд в другой регион, ограничивающее физическую мобильность заболевание, алкогольная или наркотическая зависимость.

**ЦЕЛЬ 3.** Число ЛЖВ, имеющих неопределяемую ВН на АРТ, – 15 027 человек, или 53,7% от оценочного числа ЛЖВ (при целевом значении 73%) или 80,1% от получающих АРТ (при целевом значении 90%).

Тестирование на ВН в течение 2020 года прошли 19 950 ЛЖВ (что составляет 87,3% от состоящих на учете, и превышает число получающих АРТ) (см. таблицу 1.1).

По данным опроса ЛЖВ в рамках ДЭН, проведенного в 2020 году, неопределяемая ВН среди принимающих АРТ представителей ключевых групп, составила: 53,2% среди ЛУИН, 55,0% среди женщин СР и 82,4% среди МСМ. Частота достижения неопределяемой ВН среди ЛУИН и женщин СР в среднем в полтора раза ниже среднестранового уровня (80,1%), что определяет значимость работы с этими группами по повышению приверженности лечению (см. таблицу 1.2).

## 2 СИСТЕМА ЗАКУПОК И ОБЕСПЕЧЕНИЯ ТЕСТАМИ

Для диагностики ВИЧ-инфекции и для мониторинга течения ВИЧ-инфекции и проведения АРТ в Беларуси используется ряд тестов (таблица 2.1).

**Таблица 2.1. Назначение и виды тест-систем**

Назначение тест-систем	Виды тест-систем
Диагностика ВИЧ-инфекции	ЭТ ИФА/ИХА 3 поколения (обнаружение Ab) ИФА/ИХА 4 поколения (обнаружение Ab и Ag) ИБ ДНК ПЦР (качественная)
Мониторинг течения ВИЧ-инфекции и проведения АРТ	Уровень CD4 лимфоцитов (проточная цитометрия) ВН (РНК ПЦР, количественная) Резистентность ВИЧ (секвенирование) Мутация гиперчувствительности HLA B57*019 (секвенирование)

### 2.1. Данные о лабораториях, выполняющих тесты

*КРАТКО: Тестирование на ВИЧ методами ИФА/ИХА и ИБ в Беларуси проводят 45 лабораторий, определение уровня CD4 лимфоцитов и ВН – 9 лабораторий, определение ДНК ВИЧ – 2 лаборатории, определение резистентности ВИЧ к АРВП и мутации HLA-B\*5701 – 1 лаборатория. Забор крови для выполнения тестов диагностики и мониторинга ВИЧ-инфекции проводят все государственные организации здравоохранения, а также низкороговые сервисы некоторых НГО.*

Забор крови для тестирования проводится во всех государственных организациях здравоохранения (более 6 000 организаций здравоохранения, которые имеют процедурный кабинет) и на низкороговых сервисах некоторых НГО. Забор крови для определения уровня ВН и CD4 лимфоцитов проводят в КДО/КДК по ВИЧ-инфекции, а также на низкороговых сервисах некоторых НГО (например, в стационарных и мобильных консультативных пунктах БОО «Позитивное движение»).

Выполнение тестов проводят в лабораториях организаций здравоохранения, имеющих соответствующее оборудование (таблица 2.2).

**Таблица 2.2. Данные о числе лабораторий и располагаемом оборудовании (на 27.08.2021)**

Вид тестов	Число лабораторий, выполняющих тест	Располагаемое оборудование [производитель] (число)
ИФА ВИЧ	45	–
Качественная ПЦР (ДНК ВИЧ)	2	DTLite 5 [НПО ДНК-технология] (2)
Количество CD4 лимфоцитов (проточная цитофлуориметрия)	9	Проточные цитометры: BD FACSCalibur (6), Coulter Epics (3), Coulter Navios (1)
Вирусная нагрузка (РНК ВИЧ количественная)	9	Амплификаторы роторного типа: Rotor-Gene 3000/6000 [Corbett Research] (6). Амплификаторы планшетного типа: CFX-96 [Bio-Rad] (6), DTLite 5 [НПО ДНК-технология] (3), Lain Gene [BIOER] (1)
Тесты на резистентность ВИЧ (генотипирование)	1	–

*Примечания: \*забор крови проводят во всех государственных организациях здравоохранения, имеющих процедурный кабинет (их более 6 000), а также на некоторых сервисах сообщества (например, в стационарных и мобильных консультативных пунктах БОО «Позитивное движение»); \*все амплификаторы с регистрацией результатов в режиме реального времени.*

Выполнение тестирования на ВИЧ по действующему в настоящий момент стандартному алгоритму 2ИФА+ИБ (либо ЭТ+ИФА+ИБ) в Беларуси проводят скрининговые (лаборатории 1 уровня, постановка ИФА/ИХА) и арбитражные лаборатории государственных организаций здравоохранения (лаборатории 2 уровня, постановка ИФА/ИХА и ИБ) – всего 45 лабораторий; а также референс-лаборатория РЦГЭ (лаборатория 3 уровня) и некоторые коммерческие лаборатории. Служба заготовки крови проводит «двойное тестирование» донорской крови и ее компонентов путем постановки ИФА 4-го поколения (обнаружение Ab и Ag) и затем ПЦР-исследования на ДНК ВИЧ в пулированном образце крови нескольких доноров.

Тестирование методом ЭТ проводят низкопороговые сервисы НГО, работающие с ключевыми группами населения, а также государственные организации здравоохранения (обычно ЭТ имеются в родильных домах и в приемных отделениях стационаров, в КДО/КДК по ВИЧ).

Уровни CD4 лимфоцитов (проточная цитофлуориметрия) и вирусной нагрузки (количественная ПЦР) определяют 9 лабораторий государственных организаций здравоохранения, качественное определение ДНК ВИЧ (методом ПЦР) – 2 лаборатории. Данные о наименованиях организаций здравоохранения, в которых расположены лаборатории, и об имеющемся в них оборудовании указаны в таблицах 3.8 и 3.9 ниже.

Определение резистентности ВИЧ к АРВП и определение мутации HLA-B\*5701, связанной с гиперчувствительностью к АВС, проводит республиканская референс-лаборатория РНПЦ ЭМ для всей страны.

## 2.2. Источники финансирования закупок тестов

*КРАТКО: Тест-системы для диагностики и для мониторинга ВИЧ-инфекции закупают главным образом за счет средств республиканского бюджета, в меньшей степени – местных бюджетов (частично ИФА и ЭТ для организаций здравоохранения) и средств МТП ГФ (ЭТ для тестирования ключевых групп на базе НГО и для определения ВН методом GeneXpert).*

Источниками финансирования для закупки тест-систем являются средства республиканского бюджета, средства местных бюджетов (за счет которых закупают ИФА/ИХА для обнаружения Ab, и часть ЭТ – для использования в районных и областных учреждениях здравоохранения) и средства МТП ГФ (за счет которых закупают ЭТ для использования НГО при тестировании ключевых групп населения) (см. таблицу 2.3).

Граждане могут приобретать за собственные средства ЭТ для самотестирования, а также выполнять в медицинских центрах на платной основе тесты ИФА (Ab) и определение ВН и уровня CD4 лимфоцитов.

**Таблица 2.3. Источники средств на закупку (покупку) отдельных видов тестов**

Источник средств		Виды закупаемых тест-систем
Госбюджет	Республиканский	Все обозначенные виды тестов
	Местные бюджеты	ЭТ ИФА/ИХА (Ab)
Средства МТП ГФ		ЭТ Определение ВН методом GeneXpert
Собственные средства граждан		ЭТ (в аптеке для самостоятельного использования) ИФА/ИХА (Ab), ВН и CD4 клетки (в медицинских центрах)

## 2.3. Нормативно-правовая база, регулирующая систему закупок и обеспечения тест-системами

**Таблица 2.4. Основные нормативные документы, регулирующие доступ к тестированию**

№	Наименование документа	Год текущей редакции	Тип документа, номер и дата утверждения
1	Клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов с ВИЧ-инфекцией» (КП ВИЧ 2017)	2017	Постановление МЗ РБ от 01.06.2017 №41
2	Клинический протокол «Профилактика передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку» (КП ППМР ВИЧ 2018)	2018	Постановление МЗ РБ от 28.06.2018 №59
3	О предупреждении распространения заболеваний, представляющих опасность для здоровья населения, вируса иммунодефицита человека	2017	Закон РБ от 7.01.2012 №345-3
4	Инструкция о порядке организации оказания медицинской помощи лицам, инфицированным вирусом иммунодефицита человека	2017	Постановление МЗ РБ от 08.11.2017 №93
5	Об установлении клинических показаний, по которым лица подлежат обязательному медицинскому освидетельствованию, и перечня иных категорий лиц, подлежащих обязательному медицинскому освидетельствованию	2012	Постановление МЗ РБ от 12.07.2012 №97
6	О совершенствовании работы республиканского регистра пациентов с ВИЧ-инфекцией	2019	Приказ МЗ РБ от 17.04.2019 №459
7	О возложении функций Республиканской референс-лаборатории генодиагностики ВИЧ-инфекции, парентеральных гепатитов В и С по определению генотипов/субтипов и резистентности к противовирусным препаратам ВИЧ, гепатитов В и С	2012	Приказ МЗ РБ от 14.05.2012 №546
8	Подпрограмма 5 «Профилактика ВИЧ-инфекции» Государственной программы «Здоровье народа и демографическая безопасность Республики Беларусь» на 2016–2020 годы	2016	Постановление Совета Министров РБ от 14.03.2016 №200
9	Подпрограмма 5 «Профилактика ВИЧ-инфекции» Государственной программы «Здоровье народа и демографическая безопасность Республики Беларусь» на 2021–2025 годы	2021	Постановление Совета Министров РБ от 19.01.2021 №28
10	Концепция устойчивого развития системы профилактики, лечения, ухода и поддержки в связи с ВИЧ/СПИД и туберкулезом	2017	Утверждена МЗ РБ 21.04.2017
11	О государственных закупках товаров (работ, услуг)	2012	Закон РБ от 13.07.2012 №419-3

## 2.4. Соответствие национальных документов по тестированию рекомендациям ВОЗ

*КРАТКО: В 2021 году начат (но не завершен) пересмотр национального клинического протокола, регламентирующего алгоритм тестирования на ВИЧ и лабораторного мониторинга ВИЧ-инфекции. Сохраняется большая длительность цепочки от выполнения первого теста до включения в лечение, барьером для вовлечения сервисов сообществ в тестирование остается незасчитывание слюновых ЭТ в алгоритм тестирования.*

Вопросы **тестирования на ВИЧ** регламентированы действующим национальным клиническим протоколом «Диагностика и лечение пациентов с ВИЧ-инфекцией» (2017),<sup>12</sup> который был разработан на основании рекомендаций ВОЗ 2016 года.<sup>13</sup>

В настоящее время происходит процесс пересмотра национального клинического протокола,<sup>14</sup> с учетом вышедших рекомендаций ВОЗ 2019 года<sup>15,16,17</sup> и консолидированного руководства ВОЗ 2021 года,<sup>18</sup> в том числе рассматривается изменение алгоритма тестирования с исключением ИБ как подтверждающего теста (с переходом на использование трех ЭТ, ИФА и/или ИХА с разными антигенными характеристиками), сокращение алгоритма тестирования для ключевых групп (подтверждение ВИЧ-инфекции на основании двух положительных тестов, определение ВН при первично положительном ЭТ, ИФА и/или ИХА), и включение вопросов вовлечения сервисов сообществ. На конец 2021 года обновленный протокол еще не был утвержден Министерством здравоохранения.

Тем не менее в настоящий момент алгоритм лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции у пациентов старше 18 месяцев включает обследование первой пробы крови (методами ИФА/ИХА или ЭТ), и при положительном результате – обследование второй пробы крови (методами ИФА/ИХА и при положительном результате – ИБ). Для «пациентов с признаками заболевания, схожими с оппортунистическими заболеваниями или острой ВИЧ-инфекцией» в случае положительного результата обследования первой пробы крови регламентировано дополнительное определение ВН. Алгоритм лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции у пациентов младше 18 месяцев включает троекратное определение ДНК ВИЧ (в возрасте 2-5 дней, 8-10 недель и 4 месяцев) и наблюдение ребенка с момента ухода материнских антител.

Тестирование отдельных групп. Регламентировано тестирование беременных (однократно при постановке на учет и повторно на сроке 28-30 недель для беременных групп риска или если ВИЧ-статус их полового партнера не известен), более частое тестирование (каждые 4 недели) предусмотрено в случае наличия ВИЧ-положительного партнера, не имеющего вирусной супрессии; при поступлении ранее не обследованной на ВИЧ роженицы проводится ЭТ. Тестирование на ВИЧ не входит в перечень простых медицинских

<sup>12</sup> Клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов с ВИЧ-инфекцией». Утвержден Постановлением МЗ РБ от 01.06.2017 г. №41. <http://minzdrav.gov.by/upload/dadvfiles/CProtokol/КП%20Диагностика%20и%20лечение%20пациентов%20с%20ВИЧ-инфекцией%2001.06.2017%20№%2041.pdf>

<sup>13</sup> Руководство ВОЗ. Сводное руководство по использованию антиретровирусных препаратов для лечения и профилактики ВИЧ-инфекции. 2-е издание (2016). [https://www.euro.who.int/\\_data/assets/pdf\\_file/0010/332848/Consolidated-guidelines-ARV-treating-preventing-HIV-2nd-edition-2016-ru.pdf](https://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0010/332848/Consolidated-guidelines-ARV-treating-preventing-HIV-2nd-edition-2016-ru.pdf)

<sup>14</sup> О создании рабочей группы. Приказ МЗ РБ от 03.03.2021 г. №220.

<sup>15</sup> WHO recommends countries move away from the use of western blotting and line immunoassays in HIV testing strategies and algorithms. Policy brief, Nov 2019. <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1260343/retrieve>

<sup>16</sup> WHO recommends social network-based HIV testing approaches for key populations as part of partner services package. Policy brief, Nov 2019. <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1261476/retrieve>

<sup>17</sup> WHO Consolidated guidelines on HIV testing services for a changing epidemic. Policy brief, Nov 2019. <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1261990/retrieve>

<sup>18</sup> WHO Consolidated guidelines on HIV prevention, testing, treatment, service delivery and monitoring: recommendations for a public health approach (July 2021). <https://www.who.int/publications/i/item/9789240031593>

вмешательств,<sup>19</sup> согласие на которые дают лица с 14 лет, тем не менее тестирование подростков на ВИЧ предлагают некоторые низкопороговые сервисы, например, Центры, дружественные подросткам. Определено обязательное обследование ЛУИН (при выявлении и далее ежегодно при отрицательном результате) и лиц, находящихся в МЛС (при поступлении).<sup>20</sup> Тестирование на ВИЧ на уровне НГО законодательно не предусмотрено.

Законодательно прописана рекомендация по принудительному тестированию на ВИЧ.<sup>21</sup>

Данные об установленных диагнозах ВИЧ-инфекции включают в Государственный регистр пациентов с ВИЧ-инфекцией.<sup>22</sup>

Следует отметить существование достаточно длинной цепочки от тестирования до включения в лечение: с необходимостью сдачи двух проб крови (второй – обязательно в учреждении здравоохранения), посещения врача-эпидемиолога в ЦГЭ (для проведения кризисного консультирования и эпидрасследования), врача-инфекциониста в КИЗ или КДО/КДК (для постановки на диспансерный учет и определения уровня CD4 лимфоцитов), и только затем врача-инфекциониста для назначения схемы АРТ и получения препаратов.

Более подробно вопросы нормативного регулирования обследования на ВИЧ-инфекцию были освещены в предыдущем отчете.<sup>23</sup>

Вопросы **мониторинга течения ВИЧ-инфекции и проведения АРТ** также регламентированы национальным клиническим протоколом 2017 года, который предполагает более частый мониторинг в начале лечения и при низких уровнях CD4 лимфоцитов с переходом на более редкий мониторинг при достижении терапевтической ремиссии (таблица 2.5).

**Таблица 2.5. Лабораторный мониторинг течения ВИЧ-инфекции и проведения АРТ**

Период наблюдения	Вирусная нагрузка	Уровень CD4-лимфоцитов**
До начала АРТ	Однократно перед началом АРТ	1 раз в 6 месяцев
После начала [возобновления] АРТ до наступления терапевтической ремиссии*	1 раз в три месяца при старте АРТ или переходе на схемы последующих рядов; [после возобновления ННИОТ-содержащих схем: через 1, 3 и 6 месяцев, затем 1 раз в 3 месяца до достижения терапевтической ремиссии]	1 раз в 6 месяцев (при CD4 >200 кл/мкл); 1 раз в 3 месяца (при CD4 <200 кл/мкл)***
На фоне АРТ в терапевтической ремиссии*	1 раз в 6 месяцев; при появлении определяемой ВН ВИЧ – контроль через 1 месяц с консультированием по приверженности и оценкой возможных лекарственных взаимодействий	1 раз в 12 месяцев (при CD4 >200 кл/мкл); 1 раз в 6 месяцев (при CD4 <200 кл/мкл)****

Примечания: \*критерии терапевтической ремиссии: стабильная вирусная супрессия (неопределяемая ВН ВИЧ двукратно с интервалом ≥6 месяцев), восстановление иммунитета, достаточное для защиты от появления новых и прогрессирования имевшихся оппортунистических заболеваний, получение АРТ по меньшей мере в течение 1 года, отсутствие беременности или иммуносупрессивного лечения других заболеваний;

<sup>19</sup> Об установлении перечня простых медицинских вмешательств. Постановление МЗ РБ от 31.05.2011 №49. [http://minzdrav.gov.by/upload/lcfiles/000127\\_464830\\_N49\\_2011.doc](http://minzdrav.gov.by/upload/lcfiles/000127_464830_N49_2011.doc)

<sup>20</sup> Об установлении клинических показаний, по которым лица подлежат обязательному медицинскому освидетельствованию, и перечня иных категорий лиц, подлежащих обязательному медицинскому освидетельствованию. Постановление МЗ РБ от 12.07.2012 №97. [http://minzdrav.gov.by/upload/lcfiles/000127\\_164613\\_PostMZ\\_N97\\_2012.doc](http://minzdrav.gov.by/upload/lcfiles/000127_164613_PostMZ_N97_2012.doc)

<sup>21</sup> О предупреждении распространения заболеваний, представляющих опасность для здоровья населения, вируса иммунодефицита человека. Закон РБ от 7.01.2012 №345-3. <http://kodeksy-by.com/download.php?id=2545>

<sup>22</sup> О совершенствовании работы республиканского регистра пациентов с ВИЧ-инфекцией. Приказ МЗ РБ от 17.04.2019 №459. [http://rnpomt.belcmt.by/files/Site/Registry%20Statement\\_HIV.pdf](http://rnpomt.belcmt.by/files/Site/Registry%20Statement_HIV.pdf)

<sup>23</sup> Доступ к диагностическим средствам для выявления и мониторинга ВИЧ-инфекции в Республике Беларусь в 2018-2019 годах. Н.Голобородько, И.Статкевич, П.Юровский, А.Михайлов, С.Головин. БОО «Позитивное движение», 2020. – 51 с. [https://pmplus.by/upload/iblock/588/otchet\\_testy\\_belarus.pdf](https://pmplus.by/upload/iblock/588/otchet_testy_belarus.pdf)

*\*\*при отсутствии возможности определения ВН ВИЧ исследование уровня CD4-лимфоцитов проводят с кратностью, предписанной для определения ВН ВИЧ;*

*\*\*\*исследование уровня CD4-лимфоцитов 1 раз в 3 месяца проводят с целью своевременного прекращения профилактического лечения оппортунистических инфекций;*

*\*\*\*\*у пациентов со стойким отсутствием иммунологического ответа при вирусной супрессии на протяжении >6 месяцев допустимо осуществлять мониторинг уровня CD4-лимфоцитов 1 раз в 6-12 месяцев.*

Вслед за рекомендациями ВОЗ, действующий национальный протокол определяет вирусологическую неудачу лечения (невозможность достичь и поддерживать вирусную супрессию) как выявление ВН ВИЧ >1 000 копий/мл в двух последовательных исследованиях с интервалом  $\geq 3$  месяца у пациента, получающего текущую схему АРТ  $\geq 6$  месяцев, однако возможно в новой редакции протокола в 2022 году этот порог будет пересмотрен как >200 копий/мл в соответствии с рекомендациями EACS и US DHHS.

В настоящий момент Беларусь не следует рекомендации ВОЗ о возможности прекратить мониторинг уровня CD4-лимфоцитов при стабильном состоянии на фоне АРТ и неопределяемой ВН, однако возможно это также будет пересмотрено.

Беларусь не регламентирует возможность забора сухой капли венозной или капиллярной крови для обследования в рамках мониторинга АРТ: данная опция может не быть столь важной в условиях развитой логистики забора и доставки крови в лаборатории, но она может быть рассмотрена для выполнения в условиях сервисов сообществ.

Показаниями для **исследования на резистентность ВИЧ к АРВП** являются:

- вирусологическая неудача лечения схемой первого ряда, содержащей ИП, при невозможности использовать схемы на основе ННИОТ;
- вирусологическая неудача лечения схемой второго или третьего ряда;
- всем детям с перинатальным инфицированием ВИЧ.

Исследование резистентности ВИЧ к АРВП проводят во время лечения или не позднее чем через 4 недели после отмены всей схемы или ее компонентов. Тест на резистентность ВИЧ выполняют при ВН ВИЧ не менее 2 000 копий/мл.

**Таким образом,** наиболее значимыми выявленными пробелами и барьерами в национальных рекомендациях по тестированию являются следующие:

- не проведено упрощение схем тестирования сходом от ИБ к использованию комбинации ЭТ и ИФА и сокращение алгоритма тестирования для ключевых групп;
- сохраняется большая длительность цепочки до включения в лечение, обусловленная посещением множества этапов и ограничениями при тестировании;
- несмотря на реально существующую практику, имеются законодательные барьеры для вовлечения в тестирование сервисов сообществ (ЭТ по слюне не включены в алгоритмы тестирования, проведение забора крови только в организациях здравоохранения).

## 2.5. Номенклатура и процедуры регистрации тест-систем

*КРАТКО: Регламентирована процедура регистрации, которая является обязательной для применения тест-систем в Беларуси. Вместе с тем существует возможность использовать незарегистрированные тест-системы, получив разовое разрешение Минздрава на их ввоз и применение: так, в 2020-2021 годах были закуплены тест-системы для определения количества CD4 лимфоцитов методом проточной цитометрии. Зарегистрированные тест-системы на ВИ имеют порог детекции от 20 до 500 копий/мл, и барьером для постановки теста с меньшим порогом детекции вероятно является не столько цена дополнительного комплекта для выделения РНК ВИЧ, сколько бóльшая трудоемкость этапа выделения для лаборанта и сложившаяся традиция использования порога 500 копий/мл клиницистами.*

Диагностические тест-системы относятся к изделиям медицинского назначения (ИМН), нормативно определяемым как «изделия и вспомогательные материалы, используемые для профилактики, диагностики, лечения, реабилитации, протезирования населения».<sup>24</sup> Республиканский формуляр медицинских изделий (существует с 2014 года, обновлен в 2018 году)<sup>25</sup> определен как «список медицинских изделий, соответствующих требованиям по безопасности, эффективности, качеству и наиболее экономически выгодных при использовании бюджетных средств, выделяемых на здравоохранение».<sup>26</sup>

### ● ПРОЦЕДУРА РЕГИСТРАЦИИ

**Процедура регистрации** (государственная экспертиза эффективности, безопасности и качества) является обязательной для применения ИМН (допуск к ввозу, производству, реализации и медицинскому использованию) в Беларуси, регулируется Положением,<sup>27</sup> установлены требования к предоставляемым для регистрации документам.<sup>28</sup>

Предварительное рассмотрение документов регистрационного досье осуществляет Управление медицинских изделий РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (ЦЭИЗ), с которым заключается договор на оказание услуг по проведению комплекса предварительных технических работ (таблица 2.6). На сайте Управления можно ознакомиться с документами, регуливающими государственную регистрацию ИМН, и образцами заявлений.<sup>29</sup>

<sup>24</sup> Об утверждении Положения о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники. Постан. Совета Министров РБ от 02.09.2008 №1269 (в ред. от 02.05.2019 №273). <https://www.rceth.by/Documents/2sm2po20080902N1269.pdf>

<sup>25</sup> Постановление МЗ РБ «Об утверждении республиканского формуляра медицинских изделий» от 10.12.2014 №90. <https://www.rceth.by/Documents/3mz2poN9020141210.pdf>

Постановление МЗ РБ «О внесении изменений и дополнений в постановление МЗ РБ от 10.12.2014 №90» от 13.02.2018 №16. <https://www.rceth.by/Documents/3mz2poN1620180213.pdf>

<sup>26</sup> Ст. 1 Закона РБ от 18.06.1993 №2435-XII «О здравоохранении» (с изменениями и дополнениями). <https://etalonline.by/document/?regnum=v19302435>

<sup>27</sup> О государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники. Постан. Совета Министров РБ от 02.09.2008 №1269 (с изменениями и дополнениями). <https://www.rceth.by/Documents/2sm2po20080902N1269.pdf>

<sup>28</sup> О требованиях к документам, предоставляемым для государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники. Утв. Постановлением МЗ РБ от 15.04.2009 №41 (в ред. от 31.07.2019 №80). [https://www.rceth.by/Documents/3mz2po20090415N41\\_.pdf](https://www.rceth.by/Documents/3mz2po20090415N41_.pdf)

<sup>29</sup> Регистрация (перерегистрация) медицинской техники и изделий медицинского назначения. <https://www.rceth.by/ru/Documents/Med/1>

Таблица 2.6. Этапы процедуры государственной регистрации ИМН

№	Институция	Выполняемые процедуры
1	ЦЭИЗ	Комплекс предварительных технических работ, связанных с проведением первичной экспертизы документов, в ряде случаев (определенных МЗ) также инспектирования производства, санитарно-гигиенических и технических испытаний, специализированной экспертизы документов, клинических испытаний
2	Комиссия по изделиям медицинского назначения и медицинской технике (МЗ РБ)	Подача регистрационного досье Вынесение решения о регистрации (выдача регистрационного удостоверения) или об отказе в регистрации с указанием причин отказа

При наличии положительного заключения ЦЭИЗ о соответствии изделий ИМН требованиям безопасности, эффективности и качества, содержащего результаты экспертиз, инспектирования, испытаний и других исследований, заявитель представляет в МЗ регистрационное досье (перечень документов указан в пунктах 10.10–10.111 единого перечня административных процедур).<sup>30</sup> В случае принятия решения о государственной регистрации (перерегистрации) ИМН, МЗ не позднее чем через 7 рабочих дней письменно извещает заявителя о принятом решении, а ЦЭИЗ в срок до 5 дней со дня уплаты государственной пошлины вносит сведения об ИМН в Государственный реестр и выдает заявителю регистрационное удостоверение.

Срок действия регистрационного удостоверения на ИМН составляет 5 лет. Определены случаи, в которых МЗ может принять решение о приостановлении действия выданного регистрационного удостоверения либо отдельных регистрационных номеров ИМН.

Государственной регистрации не подлежат ИМН и медицинская техника, на которые в установленном порядке выдано разрешение МЗ на реализацию и (или) медицинское применение незарегистрированных ИМН и медицинской техники. Основаниями для получения разрешения МЗ являются, в том числе, ввоз, производство, реализация и применение ИМН, «поступающих для экстренных нужд государственных организаций здравоохранения, в том числе предназначенных для устранения последствий стихийных бедствий, катастроф, эпидемических заболеваний, а также изделий медицинского назначения и медицинской техники, поступающих в ограниченном количестве в других исключительных случаях».<sup>31</sup> Разъяснен порядок такого использования.<sup>32</sup>

## ● ПЕРЕЧЕНЬ ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ТЕСТ-СИСТЕМ

**Перечень зарегистрированных тест-систем** представлен в соответствии с Государственным реестром.<sup>33</sup> В таблицу 2.7 включена информация о зарегистрированных тестах для диагностики (ЭТ, ИФА, ДНК ПЦР) и мониторинга (ВН, секвенирование); таблица 2.8 содержит характеристики зарегистрированных тест-систем для ОТ-ПЦР в режиме реального времени.

В текущем году впервые были зарегистрированы следующие тест-системы: экспресс-тест «КреативМП-ВИЧ1/2» (КреативМедприбор, РФ), тесты для определения ВН «РеалБест» (Вектор-Бест, РФ), а также тесты для определения ДНК ВИЧ «РеалБест» (Вектор-Бест АО, РФ) и «ВИЧ-ГЕН» (ДНК-технология, РФ). ИФА и ИБ тесты от НПО «Диагностические системы» (три тест-системы), по сути, были перерегистрированы с новыми названиями.

<sup>30</sup> Об утверждении единого перечня административных процедур [...]. Постановление Совета Министров РБ от 17.02.2012 №156 (в ред. от 20.02.2020 №102). <https://www.rceth.by/Documents/0pr0znN156-3201406161.rtf>

<sup>31</sup> Там же, пункт 10.28.2.

<sup>32</sup> О разъяснении. Письмо МЗ РБ от 27.08.2021 №16-14/15944. [https://www.rceth.by/Documents/3mz8piN16-14\\_1594420210827.pdf](https://www.rceth.by/Documents/3mz8piN16-14_1594420210827.pdf)

<sup>33</sup> Государственный реестр медицинской техники и изделий медицинского назначения Республики Беларусь, [https://www.rceth.by/Refbank/reestr\\_medicinskoy\\_tehniki](https://www.rceth.by/Refbank/reestr_medicinskoy_tehniki)

Не была перерегистрирована тест-система для ОТ-ПЦР «Бел РНК/ДНК-ВИЧ (env/gag)» (РНПЦ ЭМ, Беларусь), а также тест-система для ИФА Ab+Ag (ХОП ИБОХ НАНБ, Беларусь).

Порог детекции тест-систем на ВН составляет от 20 до 500 копий/мл в зависимости от комплекта для выделения НК у «АмплиСенс ВИЧ-Монитор-FRT» (ЦНИИЭ Роспотребнадзора, РФ) и 20 МЕ/мл у «РеалБест» (Вектор-Бест, РФ). Комплекты для выделения НК являются относительно недорогой частью тест-систем (наиболее дорогостоящими являются праймеры для амплификации НК), и барьером непроведения выделения НК из должного объема плазмы для получения результата с меньшим порогом детекции (50 или 200 копий/мл), вероятно, является не дополнительная цена комплекта для выделения, а несколько бóльшая трудоемкость этапа выделения для лаборанта и сложившаяся традиция использования порога 500 копий/мл клиницистами.

В Государственном реестре не удалось найти информации по зарегистрированным тест-системам для определения количества CD4 лимфоцитов на стационарных цитометрах BD FACSCalibur и Beckman Coulter, которыми оборудованы лаборатории (аналогичная ситуация была в 2019 и 2020 годах, поэтому, вероятно, было получено разрешение Минздрава на ввоз и применение незарегистрированных тест-систем).

Таблица 2.7. Перечень зарегистрированных тест-систем для диагностики и мониторинга ВИЧ-инфекции (на 27.08.2021)

Наименование тест-систем	Производитель/ Заявитель	Номер удостоверения	Дата регистрации	Срок действия
<b>ЭТ ВИЧ</b>				
Набор ВИЧ (HIV) в крови «Мульти Тест» №114	Мульти Лаб ООО, Беларусь	ИМ-7.100076/1803	27.03.2018	27.03.2023
Набор ВИЧ в слюне «Мульти Тест» №149	Мульти Лаб ООО, Беларусь	ИМ-7.100076/1803	27.03.2018	27.03.2023
Набор ВИЧ в слюне и крови «Мульти Тест» №150	Мульти Лаб ООО, Беларусь	ИМ-7.100076/1803	27.03.2018	27.03.2023
Набор «КреативМП-ВИЧ1/2»	КреативМедприбор ООО, РФ	ИМ-7.97564/2104	15.04.2021	Бессрочно
Тест-система ВИЧ в слюне/крови «Мульти Тест 009»	Мульти Лаб ООО, Беларусь	ИМ-7.104681	01.11.2016	01.11.2021
Тест-система ВИЧ-сифилис в крови «Мульти Тест 009»	Мульти Лаб ООО, Беларусь	ИМ-7.104681	01.11.2016	01.11.2021
<b>ИФА ВИЧ (Ab)</b>				
Набор реагентов «ИФА-ВИЧ ½»	ХОП ИБОХ НАНБ УП, Беларусь	ИМ-7.3194/1907	18.07.2019	18.07.2024
Набор реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-ВИЧ-УНИФ»	НПО Диагностические системы ООО, РФ	ИМ-7.110029	27.05.2021	Бессрочно
Набор реагентов «КомбиБест анти-ВИЧ-1+2»	Вектор-Бест АО, РФ	ИМ-7.105774	09.10.2017	09.10.2022
Набор реагентов «Инвитролоджик ВИЧ-1,2-АТ»	Медико-биологический Союз ООО, РФ	ИМ-7.107126	06.12.2018	06.12.2023
Тест-система «ИФА-ВИЧ-1,2-АТ» (Комплекты 1, 2, 3)	РНПЦ ЭМ ГУ, Беларусь	ИМ-7.99510/1710	09.10.2017	09.10.2022
Тест-системы «DIA-HIV1/2», «DIA-VIL1/2», «DIA-VIL1/2-III»	Диапроф-Мед ЧАО НПК, Украина	ИМ-7.98626/1705	04.05.2017	04.05.2022
Тест-системы «Murex HIVAg/Ab Combination», «Murex HIV 1.2.O»	DiaSorin S.p.A. UK Branch, Великобритания	ИМ-7.99044/1705	04.05.2017	04.05.2022
<b>ИФА ВИЧ (Ab+Ag)</b>				
Набор реагентов «ИФА-HIV 1,2 AGAT»	Фармлэнд СП ООО, Беларусь	ИМ-7.94598/1804	28.04.2018	28.04.2023
Тест-система «Genscreen Ultra HIV Ag-Ab»	Bio-Rad, Франция	ИМ-7.99138/1701	04.01.2017	04.01.2022
Набор реагентов «МилаЛаб-ИФА-ВИЧ-АГАТ»	НПО Диагностические системы ООО, РФ	ИМ-7.110059	27.05.2021	Бессрочно
Набор реагентов «КомбиБест ВИЧ-1,2 АГ/АТ»	Вектор-Бест АО, РФ	ИМ-7.105774	09.10.2017	09.10.2022
Набор реагентов «Инвитролоджик ВИЧ- 1,2-АГ/АТ-Ультра»	Медико-биологический Союз ООО, РФ	ИМ-7.107126	06.12.2018	06.12.2023
Набор реагентов «ВИЧ-1,2-АГ/АТ»	Медико-биологический Союз ООО, РФ	ИМ-7.107126	06.12.2018	06.12.2023
Тест-система «DIA-HIV-Ag/Ab»	Диапроф-Мед ЧАО НПК, Украина	ИМ-7.98626/1705	04.05.2017	04.05.2022
<b>ИФА ВИЧ (Ag)</b>				
Тест-система «DIA-HIV-p24»	Диапроф-Мед ЧАО НПК, Украина	ИМ-7.98626/1705	04.05.2017	04.05.2022
<b>ИБ</b>				
Тест-системы «NEW LAV-BLOT I» и «NEW LAV-BLOT II»	Bio-Rad, Франция	ИМ-7.99138/1701	04.01.2017	04.01.2022
Набор реагентов «МилаБлот-ВИЧ»	НПО Диагностические системы ООО, РФ	ИМ-7.110057	27.05.2021	Бессрочно

(окончание таблицы 2.7 на следующей странице)

Окончание таблицы 2.7

Наименование тест-систем	Производитель/ Заявитель	Номер удостоверения	Дата регистрации	Срок действия
<b>Качественная ПЦР (ДНК ВИЧ-1)</b>				
Набор реагентов «АмплиСенс® ДНК-ВИЧ-FL»	ФБУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора, РФ	ИМ-7.105094	01.03.2017	01.03.2022
Набор реагентов «РеалБест ДНК ВИЧ»	Вектор-Бест АО, РФ	ИМ-7.109513	16.02.2021	16.02.2026
Набор реагентов «ВИЧ-ГЕН»	НПО ДНК-технология ООО, РФ	ИМ-7.102731/2105	27.05.2021	Бессрочно
<b>Качественная ПЦР (РНК ВИЧ/ РНК ВГС/ ДНК ВГВ)</b>				
Набор реагентов РеалБест ВГВ/ВГС/ВИЧ ПЦР	Вектор-Бест АО, РФ	ИМ-7.105789	09.10.2017	09.10.2022
<b>Вирусная нагрузка (количество РНК ВИЧ)</b>				
Набор реагентов «АмплиСенс® ВИЧ-Монитор-FRT»	ФБУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора, РФ	ИМ-7.105094	01.03.2017	01.03.2022
Набор реагентов «АмплиСенс ВИЧ-Монитор-М-FL»	ФБУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора, РФ	ИМ-7.105094	01.03.2017	01.03.2022
Набор реагентов «РеалБест ВИЧ ПЦР»	Вектор-Бест АО, РФ	ИМ-7.109514	16.02.2021	16.02.2026
Набор реагентов «РеалБест РНК ВИЧ»	Вектор-Бест АО, РФ	ИМ-7.109515	16.02.2021	16.02.2026
Набор реагентов «РеалБест ВИЧ ПЦР количественный»	Вектор-Бест АО, РФ	ИМ-7.109516	16.02.2021	16.02.2026
<b>Секвенирование НК ВИЧ-1</b>				
Набор реагентов «АмплиСенс® HIV-Resist-Seq»	ФБУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора, РФ	ИМ-7.105094	01.03.2017	01.03.2022
Тест-система «БелВИЧ-1 подтип/pol»	РНПЦ эпидемиологии и микробиологии ГУ, Беларусь	ИМ-7.105077	01.03.2017	01.03.2022
Тест-система «Бел ВИЧ-1-резистентность-генотип»	РНПЦ эпидемиологии и микробиологии ГУ, Беларусь	ИМ-7.103886/2104	15.04.2021	Бессрочно
<b>Количество CD4 лимфоцитов (проточная цитометрия)</b>				
Материалы расходные к системе автоматической портативной BD FACSPresto для подсчета CD4-лимфоцитов: картриджи BD FACSPresto	Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences, США	ИМ-7.104637	01.11.2016	01.11.2021

Таблица 2.8. Характеристики зарегистрированных тест-систем для ОТ-ПЦР в режиме реального времени\*

Наименование тест-систем	Производитель	Материал для исследования	Предназначены для выявления	Заявленные типы амплификаторов/секвенаторов	Количество образцов (независимых процедур образцов)**	Диагностическая чувствительность: порог детекции [линейный диапазон]
<b>Вирусная нагрузка (количество РНК ВИЧ)</b>						
АмплиСенс® ВИЧ-Монитор-FRT	ФБУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора, РФ	Плазма крови	Концентрация РНК ВИЧ-1 (ВН)	Планшетный и роторный [Corbett Research, Qiagen, Bio-Rad, Stratagene, ДНК-технология]	48	50, 250 или 500 копий/мл в зависимости от комплекта для выделения НК [и до 10 <sup>7</sup> /мл], после ультрацентрифугирования плазмы – 50 копий/мл
РеалБест ВИЧ ПЦР	Вектор-Бест АО, РФ	Сыворотка или плазма крови	Концентрация РНК ВИЧ (ВН)	Планшетный	96	20 МЕ/мл [от 100 до 10 <sup>8</sup> МЕ/мл]
РеалБест ВИЧ ПЦР количественный (РеалБест РНК ВИЧ)	Вектор-Бест АО, РФ	Сыворотка или плазма крови	Концентрация РНК ВИЧ (ВН)	Планшетный и роторный	48 (до 4 x 12)	20 МЕ/мл [от 100 до 10 <sup>8</sup> МЕ/мл]
<b>Качественная ПЦР (ДНК ВИЧ-1)</b>						
АмплиСенс® ДНК-ВИЧ-FL	ФБУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора, РФ	Цельная кровь или сухое пятно крови	Качественное определение ДНК ВИЧ-1 групп М (субтипы А-Н), N и O	Планшетный и роторный [Corbett Research, Qiagen, Bio-Rad, Stratagene, ДНК-технология]	100	100 ГЭ/мл (для 0,25 мл крови), 1000 ГЭ/мл (для сухой капли крови диаметром 12 мм)
РеалБест ДНК ВИЧ	Вектор-Бест АО, РФ	Цельная кровь	Качественное определение ДНК ВИЧ-1 группы М (включая субтипы А и В)	Планшетный и роторный	48 (до 8 x 6)	25 копий в объеме выделяемой пробы
ВИЧ-ГЕН	НПО ДНК-технология ООО, РФ	Цельная кровь с ЭДТА/цитратом, или плазма	Качественное определение РНК и ДНК ВИЧ-1 (все субтипы группы М)	Планшетный [ДНК-технология или Bio-Rad]	96	200 копий/мл, после ультрацентрифугирования плазмы – 30-50 копий/мл
<b>Качественная ПЦР (РНК ВИЧ/ РНК ВГС/ ДНК ВГВ)</b>						
РеалБест ВГВ/ВГС/ВИЧ ПЦР ***	Вектор-Бест АО, РФ	Сыворотка или плазма крови	Качественное дифференцированное выявление ДНК ВГВ, РНК ВГС, РНК ВИЧ-1/2	Планшетный	48	10 МЕ/мл (ВГВ), 15 МЕ/мл (ВГС), 30 МЕ/мл (ВИЧ-1), 50 МЕ/мл (ВИЧ-2)

(окончание таблицы 2.8 на следующей странице)

Окончание таблицы 2.8

Наименование тест-систем	Производитель	Материал для исследования	Предназначены для выявления	Заявленные типы амплификаторов/секвенаторов	Количество образцов (независимых процедур х образцов)**	Диагностическая чувствительность: порог детекции [линейный диапазон]
<b>Секвенирование НК ВИЧ-1</b>						
АмплиСенс® HIV-Resist-Seq	ФБУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора, РФ	Цельная кровь, плазма крови, сухие пятна крови	Мутации резистентности (гены rev, pro, int) и тропизм (ген env) РНК или ДНК ВИЧ-1	Секвенатор Applied BioSystems или аналогичные	50	500 копий РНК ВИЧ/мл (плазма крови), 100 копий/мл (плазма после ультрацентрифугирования), 500 ГЭ/мл (лейкоцитарное кольцо из цельной крови), 5 000 ГЭ/мл (сухая капля крови)
Бел ВИЧ-1-резистентность-генотип	РНПЦ эпидемиологии и микробиологии ГУ, Беларусь	?	Генотип ВИЧ-1 и мутации резистентности (ген pol)	?	48	?

Примечания: \*формы комплектации наборов разнятся: например, могут включать или не включать материалы для пробоподготовки (выделения НК); детекция возможна автоматическая или методом электрофореза; \*\*число проб, включая контроли; \*\*\*рекомендована для станций переливания крови.

● ТРЕБОВАНИЯ К ЗАКУПАЕМЫМ ТЕСТ-СИСТЕМАМ.

Минимальные требования к комплектам реагентов и адаптационным методикам диагностических тест-систем установлены утвержденной МЗ инструкцией.<sup>34</sup>

Специфические технические требования к тест-системам включены в пакеты аукционных документов. Так, приложения к требованиям задания на закупку «Технические характеристики (описание) медицинских изделий» включают требования к совместимости реагентов между собой и с оборудованием, имеющимся в лабораториях. Например, в документах к аукциону 2020 года AU20200527194368 «Тест-системы для мониторинга лечения ВИЧ-инфицированных» приведены следующие требования (таблица 2.9).<sup>35</sup>

**Таблица 2.9. Технические требования к тест-системам по лотам аукциона AU20200527194368**

Лот	Наименование	Технические требования к реагентам
1-4	Тест-системы для количественного определения CD4/CD8 методом проточной цитометрии	Часть предназначена для работы на цитометре марки FACS Calibur, часть – марки COULTER Epics XL MCL, Navios (Beckman Coulter) Содержат четырехцветные моноклональные антитела CD45/CD3/CD4/CD8 (то есть включают общий маркер лейкоцитов CD45 и общий маркер Т-лимфоцитов CD3 для дифференцировки с другими CD4+ клетками) Комплект реагентов (включая частицы для абсолютного подсчета клеток и лизирующий раствор) для подсчета субпопуляций Т-лимфоцитов с безотмывочной пробоподготовкой
5-8	Тест-системы для определения ВН (количественное определение РНК ВИЧ методом ПЦР)	Наличие полного комплекта реагентов для выделения (экстракции) РНК/ДНК, для амплификации и детекции, включая стандарты и контроли; не превышение объема реагентов для помещения в амплификационные пробирки 0,2 мл Совместимость части реагентов для автоматического выделения РНК/ДНК с экстрактором марки NorDiag Narrow, части – с экстрактором QIAxtractor (Германия) Наличие внутренних контролей всех процессов после выделения РНК Адаптация к амплификаторам роторного типа (RotorGene 3000/ 6000) или планшетного типа (ДТ-96, DTLite 5 НПО ДНК-Технология) с детекцией в режиме реального времени
9	Тест-системы для выявления мутаций резистентности ВИЧ к АРВП методом ПЦР	Возможность определения генотипа ВИЧ-1 и мутаций резистентности к АРВП в участке гена <i>pol</i> при секвенировании продуктов амплификации Чувствительность не менее 95% Наличие положительного и отрицательного контролей
10	Тест-системы для выявления провирусной ДНК ВИЧ методом ПЦР (качественная)	Наличие полного комплекта реагентов для выделения (экстракции) РНК/ДНК, для амплификации и детекции, включая стандарты и контроли; не превышение объема реагентов для помещения в амплификационные пробирки 0,2 мл Адаптация к амплификаторам планшетного типа (ДТ-96, DTLite 5 НПО ДНК-Технология) с детекцией в режиме реального времени Исследование образца без обязательного требования дублирования

<sup>34</sup> Инструкция о применении реагентов в аналитических лабораторно-диагностических системах. Утв. Приказом МЗ РБ от 18.02.2014 №145. <https://www.rceth.by/Documents/3mz3prN14520140218.pdf>

<sup>35</sup> Аукцион AU20200527194368. Приложение 1: Технические характеристики (описание) медицинских изделий. [http://zakupki.butb.by/auctions/download?id=2903728&name=26BA7DCD52591F0B12522306F628EA7F/494\\_20\\_Prilogenie\\_1.pdf](http://zakupki.butb.by/auctions/download?id=2903728&name=26BA7DCD52591F0B12522306F628EA7F/494_20_Prilogenie_1.pdf)

## 2.6. Система обеспечения тест-системами

*КРАТКО: Существует система планирования потребности, проведения закупок тест-систем (на республиканских и местном уровнях), их распределения в организации здравоохранения, а также система отчетности и мониторинга использования тест-систем. Государственное финансирование закупок тест-систем определено госпрограммой профилактики ВИЧ-инфекции (утверждена редакция на 2021-2025 годы).*

### ● ПРОЦЕДУРА ФОРМИРОВАНИЯ ПОТРЕБНОСТИ В ТЕСТ-СИСТЕМАХ.

Планирование потребности в тестах для диагностики ВИЧ-инфекции, в том числе в ЭТ, проводит эпидемиологическая служба МЗ РБ. Ответственной структурой является лаборатория диагностики ВИЧ-инфекции и парентеральных гепатитов РЦГЭ (которая также является референс-лабораторией по тестированию на ВИЧ в Беларуси).

Планирование потребности в диагностических тест-системах для мониторинга течения ВИЧ-инфекции и проведения АРТ осуществляется врачами-инфекционистами КДО областных государственных организаций здравоохранения в соответствии с информацией, предоставленной государственными организациями здравоохранения области,<sup>36</sup> после чего суммируется потребность по республике.

### ● ПРОЦЕДУРА ФОРМИРОВАНИЯ БЮДЖЕТА НА ЗАКУПКИ ТЕСТ-СИСТЕМ.

Планируемые затраты на закупку тест-систем на 2016-2020 годы были заложены в Госпрограмму<sup>37</sup>. Мероприятия подпрограммы 5 «Профилактика ВИЧ-инфекции» (пп. 4, 3, 2, 10 задачи 1, и пп. 17, 15 задачи 2) включали закупку тестов для диагностики ВИЧ-инфекции (ЭТ, ИФА/ИХА и ИБ, ИФА/ИХЛ и ПЦР для «двойного тестирования» донорской крови, ПЦР для тестирования новорожденных от матерей с ВИЧ) и для мониторинга течения ВИЧ-инфекции и проведения АРТ (ВН, уровень CD4-лимфоцитов, определение мутаций резистентности ВИЧ). Все закупки были запланированы на средства республиканского бюджета, кроме части ЭТ, от 57,0 до 64,1% которых в разные годы планировалось закупать за счет местных бюджетов.

Госпрограмма на 2021-2025 годы<sup>38</sup> не содержит разбивки финансирования по отдельным позициям, касающимся тестирования, – указаны только общие суммы затрат по задачам подпрограмм.

Годовые планы централизованных государственных закупок медицинских изделий доступны на сайте МЗ РБ на 2017, 2018 и 2021 годы.<sup>39</sup> Все годовые планы государственных закупок (на средства как республиканского, так и местных бюджетов) с конца 2019 года также размещают на электронной торговой площадке ГИАС (информационно-

<sup>36</sup> Об утверждении инструкции о порядке организации оказания медицинской помощи лицам, инфицированным вирусом иммунодефицита человека. Постановление МЗ РБ от 08.11.2017 №93. П.10. [http://pravo.by/upload/docs/op/W21732603\\_1513112400.pdf](http://pravo.by/upload/docs/op/W21732603_1513112400.pdf)

<sup>37</sup> Подпрограмма 5 «Профилактика ВИЧ-инфекции» Государственной программы «Здоровье народа и демографическая безопасность Республики Беларусь» на 2016–2020 годы. Приложение 5 к Постановлению Совета Министров РБ от 14.03.2016 №200. <http://minzdrav.gov.by/upload/dadvfiles/Постановление%20СОВМИНА%20здоровые%20города%20нов.pdf>

<sup>38</sup> Подпрограмма 5 «Профилактика ВИЧ-инфекции» Государственной программы «Здоровье народа и демографическая безопасность Республики Беларусь» на 2021–2025 годы. Приложение 5 к Постановлению Совета Министров РБ от 19.01.2021 №28. (объемы финансирования указаны на стр. 91-93). [https://pravo.by/upload/docs/op/C22100028\\_1611349200.pdf](https://pravo.by/upload/docs/op/C22100028_1611349200.pdf)

<sup>39</sup> Централизованные закупки. <http://minzdrav.gov.by/ru/ministerstvo/tsentralizovannyye-zakupki.php>  
Об утверждении годового плана государственных закупок медицинских изделий в 2017 году. Приказ МЗ РБ от 16.11.2016 №1123. [http://minzdrav.gov.by/upload/dadvfiles/000129\\_641384\\_1123.pdf](http://minzdrav.gov.by/upload/dadvfiles/000129_641384_1123.pdf)

Об утверждении годового плана государственных закупок медицинских изделий в 2018 году. Приказ МЗ РБ от 30.10.2017 №1242. [http://minzdrav.gov.by/upload/dadvfiles/000129\\_408597\\_1242.pdf](http://minzdrav.gov.by/upload/dadvfiles/000129_408597_1242.pdf)

Об утверждении перечня медицинских изделий. Приказ МЗ РБ от 28.12.2020 №1393. <http://minzdrav.gov.by/upload/dadvfiles/prikaz1393.pdf>

аналитической системы управления государственными закупками),<sup>40</sup> однако навигация по сайту не столь проста, и нам не удалось вывести полных перечней закупок тест-систем по годам. В 2017 и 2018 годах финансирование закупок тест-систем согласно Годовым планам было примерно на четверть ниже, чем ранее запланированное в Госпрограмме (в 2017 – на 29,3%, в 2018 – на 22,8%); это происходило главным образом за счет снижения суммы на закупку тестов для мониторинга (определения ВН и уровня CD4 лимфоцитов).

Финансирование закупок тестов для мониторинга (определения ВН, уровня CD4 лимфоцитов и генотипирования) запланировано только за счет средств республиканского бюджета, тестов для диагностики (ЭТ, ИФА и ИБ) – частично за счет местных бюджетов.

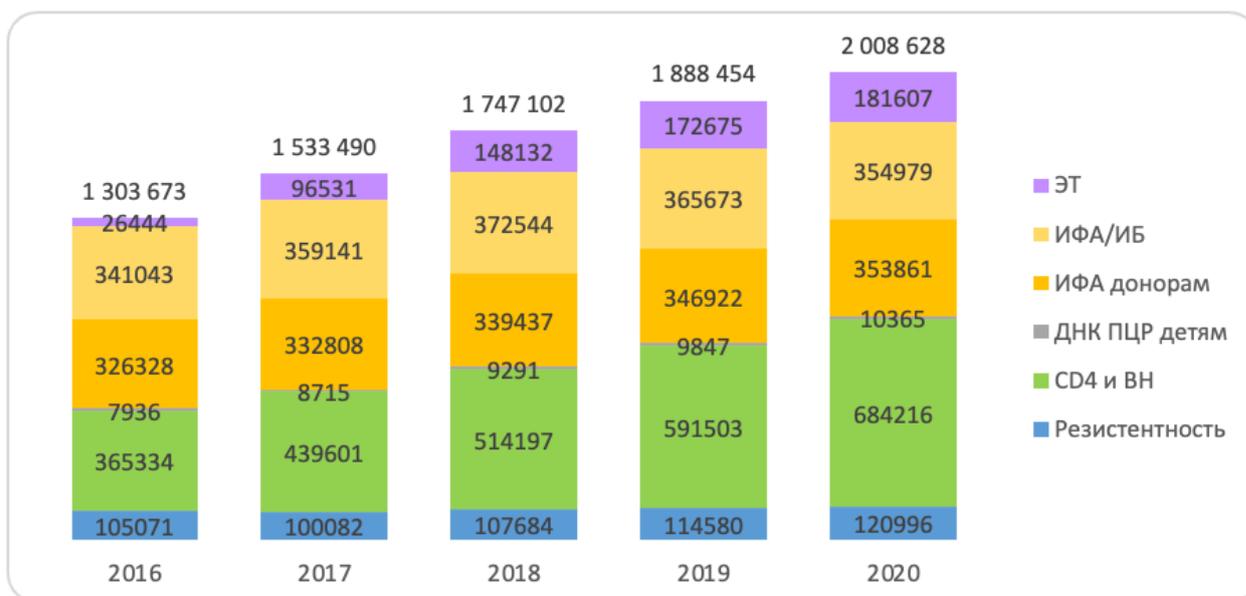


Рисунок 2.1. Планируемые затраты на закупку диагностических тест-систем в 2016-2020 годах согласно Госпрограмме (сверху) и на 2021 год согласно Годовому плану госзакупок (снизу) в USD по курсу на даты утверждения указанных документов

## ● ПРОЦЕСС ЗАКУПОК ТЕСТ-СИСТЕМ.

Тест-системы (как изделия медицинского назначения) и оборудование для постановки тестов (как медицинская техника) относятся к медицинским изделиям,<sup>41</sup> и их закупки регулируются соответствующими документами.

Закон о госзакупках<sup>42</sup> определяет квалификационные требования к участнику процесса госзакупок, перечень информации о госзакупках и требования к ее размещению, процедуры закупок, случаи признания процедуры закупки несостоявшейся, порядок сообщения о результате закупки. УП «Белмедтехника», подчиненное МЗ, определено в качестве единого организатора государственных закупок медицинских изделий и запасных частей к ним,<sup>43</sup> и от имени заказчика организует и проводит процедуры закупок. Такой порядок принят «для исключения необоснованного посредничества при заключении торговых сделок, обеспечения экономии бюджетных средств (за счет снижения контрактных цен) и бесперебойной поставки организациям здравоохранения медицинских товаров надлежащего качества». По итогам проведенных процедур государственных закупок

<sup>40</sup> <https://gias.by/gias/#/plans>

<sup>41</sup> Закон РБ от 18.06.1993 №2435-XII «О здравоохранении» (с изменениями и дополнениями). <https://etalonline.by/document/?regnum=v19302435>

<sup>42</sup> Закон РБ «О государственных закупках товаров (работ, услуг)» от 13.07.2012 №419-3. <http://www.pravo.by/document/?guid=3871&p0=H11200419>

<sup>43</sup> О государственных закупках медицинских изделий, лекарственных средств и лечебного питания. Указ президента РБ от 29.12.2020 №494. [https://pravo.by/upload/docs/op/P32000494\\_1609362000.pdf](https://pravo.by/upload/docs/op/P32000494_1609362000.pdf)

УП «Белмедтехника» уполномочено заключать от своего имени договоры с участниками-победителями аукционов либо с участниками процедуры закупки из одного источника. Заказчики по результатам процедур закупок, проведенных УП «Белмедтехника», имеют право не проводить процедуры государственных закупок при приобретении медицинских изделий и запасных частей к ним у УП «Белмедтехника».<sup>44</sup> Порядок взаимодействия организатора и заказчиков при осуществлении госзакупок медицинских изделий регламентирует инструкция.<sup>45</sup>

Заказчики вправе самостоятельно провести государственные закупки ИМН, входящих в утвержденные перечни (включающие лабораторное оборудование и реагенты для проведения ИФА, ПЦР, секвенирования и цитометрии), в следующих случаях: а) при ориентировочной стоимости закупки однородных медицинских изделий до 2000 базовых величин (58 000 BYN)<sup>46</sup> исходя из годовой потребности, предусмотренной годовыми планами государственных закупок заказчиков; б) по согласованию с организатором в случае отсутствия результатов процедуры государственной закупки, проводимой организатором, в объеме не более квартальной потребности заказчиков, предусмотренной их годовыми планами государственных закупок; в) в случае возникновения потребности в приобретении ИМН, запасных частей к ним вследствие непреодолимой силы, в том числе чрезвычайной ситуации природного и техногенного характера.<sup>47</sup>

Организация, которая планирует осуществлять закупки за счет средств госбюджета, обязана размещать годовые планы госзакупок, и отображать все вносимые в план изменения. Информация размещается заказчиком (или организатором) на официальном сайте и на электронных торговых площадках <http://zakupki.butb.by/> (Белорусская товарная биржа), <https://icetrade.by/> (интернет-версия информационной системы «Тендеры») и <https://gias.by/> (Государственная информационно-аналитическая система управления государственными закупками ГИАС).<sup>48</sup>

Законом о госзакупках определены 6 видов процедур госзакупок: пять конкурентных, предусматривающих выбор из нескольких участников: открытый конкурс, закрытый конкурс, электронный аукцион, запрос ценовых предложений, биржевые торги, и одна неконкурентная – закупка из одного источника с одним участником (оговорены случаи ее осуществления, например, при признании аукциона несостоявшимся, или при годовой стоимости, не превышающей 300 базовых величин, то есть 8 700 BYN). Наиболее часто для закупок в сфере здравоохранения используют открытый конкурс, электронный аукцион или закупку из одного источника.

В соответствии с утвержденным годовым планом государственных закупок для проведения конкурентной процедуры закупки заказчик разрабатывает заявку на закупку – документ, определяющий требования при проведении процедур закупки к определенной номенклатуре и конфигурации ИМН. В приложении к заявке указываются состав (комплектация) ИМН и технические требования, то есть описание потребительских, технических и экономических показателей (характеристик) предмета закупки. Регламентированы процесс разработки и примерная форма заявки.<sup>49</sup>

<sup>44</sup> Производственно-торговое республиканское унитарное предприятие «Белмедтехника». Государственные закупки. <http://belmt.by/goszakupki/>

<sup>45</sup> О порядке взаимодействия организатора и заказчиков при осуществлении государственных закупок. Постановление МЗ РБ от 9.06.2021 №78 (Инструкцию о порядке взаимодействия организатора и заказчиков при осуществлении государственных закупок медицинских изделий, запасных частей к ним). [http://minzdrav.gov.by/upload/dadvfiles/law/постановление\\_МЗ\\_2021\\_78.pdf](http://minzdrav.gov.by/upload/dadvfiles/law/постановление_МЗ_2021_78.pdf)

<sup>46</sup> Постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 30 декабря 2020 года № 783 «Об установлении размера базовой величины» с 1 января 2021 года установлен размер базовой величины в сумме 29 BYN.

<sup>47</sup> О некоторых вопросах государственных закупок медицинских изделий, запасных частей к ним. Приказ МЗ РБ от 11.02.2019 №162.

<sup>48</sup> О некоторых мерах по реализации Закона РБ «О государственных закупках товаров (работ, услуг). Постан. Совета Министров РБ от 22.08.2012 №778. <http://pravo.by/document/?guid=3961&p0=C21200778>

<sup>49</sup> Методические рекомендации по разработке заявок на закупку медицинских изделий. Утв. Приказом МЗ РБ от 5.10.2018 №997 (с изменениями, внесенными приказом МЗ РБ от 25.06.2019 №794). <http://belmt.by/upload/download/help1.zip>

## ● ПРОЦЕСС ПОСТАВОК И РАСПРЕДЕЛЕНИЯ ТЕСТ-СИСТЕМ.

Компании, с которыми были заключены договоры на поставку тест-систем при закупках за счет средств государственного бюджета, поставляют их в оговоренные в договорах сроки (обычно не более 60 дней от момента заключения договора) на склады УП «Белмедтехника». Оттуда они могут быть получены соответствующими организациями здравоохранения для последующего использования.

Например, тесты ИФА/ИХА и ИБ поставляются в лаборатории в соответствии с порядком, установленным Клиническим протоколом. Он определяет, что «лабораторную диагностику ВИЧ-инфекции осуществляют лаборатории государственных организаций здравоохранения: первого уровня (скрининговые),... второго уровня (арбитражные),... и третьего уровня (референс-лаборатория)».<sup>50</sup>

ЭТ за счет средств ГФ закупает РНПЦ МТ (как основной получатель средств ГФ) и передает их организациям-субполучателям, включая НГО, предоставляющие сервисные услуги ключевым группам населения.

## ● МОНИТОРИНГ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТЕСТ-СИСТЕМ И СИСТЕМА ОТЧЕТНОСТИ.

Государственные организации здравоохранения предоставляют в МЗ ведомственную отчетность (таблица 2.10).<sup>51</sup> НГО, финансируемые за счет средств ГФ, предоставляют отчетность в РНПЦ МТ.

Регламентируемый мониторинг проведения АРТ и использования АРВП для целей ПКП и профилактики ПМР ВИЧ не включает вопросов предоставления тестов ЛЖВ на АРТ и прогнозирования потребностей организаций здравоохранения в тест-системах (как это предусмотрено для оценки потребности в АРВП).<sup>52</sup>

**Таблица 2.10. Ведомственная отчетность по вопросам тестирования**

Приложение	Наименование мероприятия	Периодичность предоставления
13. Сведения о результатах исследования крови на вирус иммунодефицита человека и об инфицированности вирусом иммунодефицита человека	Разделы I, II и III. О результатах исследования крови на вирус иммунодефицита человека среди различных контингентов (по коду обследования, первичные обследования и арбитраж) и возрастных групп: всего обследовано, из них серопозитивных, мужчин, женщин	Месячная
12. Сведения о расходах на мероприятия по профилактике ВИЧ-инфекции, лечению, уходу и поддержке ВИЧ-инфицированных пациентов	Добровольное консультирование и тестирование. Тестирование и консультирование по инициативе медицинского работника, обязательное тестирование на ВИЧ. Лабораторный мониторинг в связи с ВИЧ-инфекцией. Эпиднадзор за лекарственной устойчивостью вируса иммунодефицита человека. Модернизация лабораторной инфраструктуры и покупка нового оборудования	Годовая

<sup>50</sup> Клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов с ВИЧ-инфекцией». Утвержден Постановлением МЗ РБ от 01.06.2017 №41. [http://minzdrav.gov.by/upload/dadvfiles/001077\\_878477\\_41\\_vich.pdf](http://minzdrav.gov.by/upload/dadvfiles/001077_878477_41_vich.pdf)

<sup>51</sup> Об утверждении форм и перечня форм ведомственной отчетности на 2021 год. Приказ МЗ РБ от 26.11.2020 №1255. <https://www.belcmt.by/ru/activity-of-the-center/statistika/departamental-reporting-for-2021>

<sup>52</sup> Положение о порядке мониторинга проведения АРТ пациентов с ВИЧ-инфекцией, медикаментозной профилактики передачи ВИЧ от матери к ребенку, постконтактной профилактики ВИЧ-инфекции. Приказ МЗ РБ от 16.11.2012 №1359. Пункт 2. <http://goicb.by/wp-content/docs/new/MZRB-Prikaz-2012-11-16-1359.pdf>

### 3 АНАЛИЗ ЗАКУПОК ТЕСТ-СИСТЕМ В 2020-2021 ГОДАХ

В открытых источниках имеется информация о централизованных государственных закупках (так закупают тест-системы для определения уровня CD4-лимфоцитов, вирусной нагрузки, качественного теста на ДНК ВИЧ и резистентности ВИЧ). По запросу были получены данные о закупках экспресс-тестов на ВИЧ за средства ГФ (для тестирования ключевых групп на сервисах НГО) и за собственные средства граждан (покупки в аптеках).

Тест-системы для проведения серологических исследований методами ИФА и ИБ для тестирования донорской крови закупают только централизованно; для обследования других контингентов населения тесты закупают как централизованно, так и за средства местных бюджетов.

#### 3.1. Централизованные государственные закупки тест-систем для определения уровня CD4-лимфоцитов, вирусной нагрузки, ДНК ВИЧ и резистентности ВИЧ

*КРАТКО: Большая часть позиций была закуплена из одного источника после признания аукционных торгов несостоявшимися. Процесс закупок остается длительным (11-16 месяцев по позициям ВН и CD4). Количество закупленных тестов в целом соответствовало потребности, но являлось неравномерным по годам. В связи с несостоявшимися в 2019 году закупками тестов для определения уровня CD4-лимфоцитов на аппаратах Beckman Coulter, в течение 2020 года существовал риск перебоев в регионах, использующих аппараты этого типа (Брестская и Могилевская области). Впервые в 2021 году были закуплены оборудование и тест-системы для определения ВН методом GeneXpert. Тесты на резистентность ВИЧ закупались в объеме 1 056 тестов в год. Стоимость выполнения одного исследования колебалась по годам в пределах до 1,6 раза, составив: для тестов на ВН – 2,7 USD в 2020 году и 5,40 USD в 2021 году, для тестов на CD4 лимфоциты – 4,67 USD (аппараты BD Bioscience) и 7,43 USD (аппараты Beckman Coulter) в 2020 году, для тестов на резистентность – 44,0 USD в 2020 году.*

Анализ централизованных госзакупок проведен на основании данных об объявленных аукционах на закупку<sup>53</sup> в соответствии с централизованным планом годовых закупок изделий медицинского назначения, утверждаемым Минздравом, а также полученных по запросу у организатора госзакупок (УП «Белмедтехника») данных о фактически состоявшихся закупках и поставках тест-систем.

Организатор госзакупок тест-систем (УП «Белмедтехника»<sup>54</sup>) в отличие от организатора госзакупок лекарственных средств (РУП «Белфармация»<sup>55</sup>) не размещает в открытом доступе данные по фактически заключенным договорам с поставщиками, но их можно получить по запросу.

Сводные данные о закупках тест-систем в 2020-2021 годах представлены в таблицах 3.1 и 3.2.

На всекупаемые позиции были объявлены аукционы. Формулировка названия аукционов в последние годы была унифицирована («Тест-системы для мониторинга лечения ВИЧ-инфицированных»), однако отдельные аукционы включают непостоянный набор множественных лотов, что затрудняет поиск; названия аукционов могут меняться в случае объявления повторных аукционов после признания первого аукциона несостоявшимся.

<sup>53</sup> Электронная торговая площадка Белорусской универсальной торговой биржи. <http://zakupki.butb.by/auctions/viewinvitation.html>

<sup>54</sup> УП «Белмедтехника», <http://belmt.by/goszakupki/>

<sup>55</sup> РУП «Белфармация», <https://pharma.by/partners/information/>

По результатам состоявшихся аукционов в 2019 году было закуплено только 2 из 8 объявленных позиций, в 2020 году – 1 из 8, в 2021 – 1 из 5. После объявления аукциона несостоявшимся из одного источника в 2019 году было закуплено 4 позиции, в 2020 году – 3 позиции, в 2021 году – 1 позиция.

Ряд объявленных позиций в 2019 году закуплены не были: это реагенты для определения уровня CD4-лимфоцитов на аппаратах Beckman Coulter и расходники/ контроли для них. В 2020 году были закуплены все объявленные позиции. Закупки 2021 года продолжаются.

Таблица 3.1. Данные о закупленных тест-системах в 2020-2021 годах

Тест-системы для определения		План (по объявленным аукционам)*		Состоявшиеся закупки (по заключенным договорам)							
		Количество единиц	Общая стоимость, BYN	Количество единиц	Общая стоимость, BYN	Поставщик	Производитель	Способ закупки ***	Дата заключения договора	Дата поставки ****	Месяцев от объявления аукциона до поставки
<b>По плану 2019 года (фактическая поставка в 2020 году****)</b>											
Вирусная нагрузка	Реагенты для амплификации и детекции НК	87 000	611 970,21	87 000 (№100 x 410; №80 x 575)	192 641,65 EUR (470 739 BYN**)	Labinvesta Limited, Великобритания	ФБУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора, РФ	АУ	10.06.19	29.06.20	16
Резистентность ВИЧ к препаратам		1 056	111 514	1 056 (№48 x 22)	111 513,82	ГУ РНПЦ ЭМ, РБ	ГУ РНПЦ ЭМ, РБ	1И	03.09.19	05.02.20	11
CD4	Реагенты (для BD Bioscience)	30 000	709 103,13	33 000 (№50 x 600; №2000 x 15)	708 392,10	Биолайн-БС ООО, РБ	BD Biosciences, США	АУ	24.05.19	30.01.20	11
	Расходники/контроли	6 усл. ед.	13 973,51	6 усл. ед.	13 094,00	Биолайн-БС ООО, РБ	BD Biosciences, США	1И	26.09.19	30.03.20	13
	Реагенты (для Beckman Coulter)	16 000	682 128,51	-	-	-	-	-	-	-	-
	Расходники/контроли	5 усл. ед.	15 399,18	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>По плану 2020 года</b>											
Вирусная нагрузка	Реагенты для амплификации и детекции НК	96 000	674 111,55	91 000 (№100 x 430; №80 №600)	155 017,90 EUR (407 075 BYN**)	Labinvesta Limited, Великобритания	ФБУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора, РФ	1И	25.11.20	20.05.21	11
	Реагенты для выделения НК	1+1+6 усл. ед.	122 090,34+ 20 637,2+ 43 658,38	1 усл. ед. (5 760)	171 475,26	Беловол ООО, РБ	Diasorin Ireland Ltd., Ирландия	1И	01.03.21	30.09.21	15
ДНК ВИЧ (качественная ПЦР)		1 200	12 806,5	1 200 (№100 x 12)	11 058,00	Виена Медикал ЧП, РБ	ФБУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора, РФ	АУ	28.09.20	16.12.20	7
Резистентность ВИЧ к препаратам		1 056	115 642,07	1 056 (№48 x 22)	111 513,82	ГУ РНПЦ ЭМ, РБ	ГУ РНПЦ ЭМ, РБ	1И	23.11.20	17.06.21	12
CD4	Реагенты (для BD Bioscience)	84 000	696 153,22	84 000 (№28 000 x 3)	999 013,40	Биолайн-БС ООО, РБ	BD Biosciences, США	1И	22.04.21	03.06.21	12
	Расходники/контроли	6 усл. ед.	14 210,61	6 усл. ед.	19 901,20	Биолайн-БС ООО, РБ	BD Biosciences, США	1И	22.04.21	03.06.21	12
	Реагенты (для Beckman Coulter)	51 600	827 012,92	51 600 (№17 200 x 3)	996 921,29	Альгимед Трейд ООО, РБ	Beckman Coulter Inc., США	1И	09.04.21	25.06.21	13
	Расходники/контроли	5 усл. ед.	16 508,62	5 усл. ед.	22 668,22	Альгимед Трейд ООО, РБ	Beckman Coulter Inc., США	1И	08.04.21	01.07.21	13

Тест-системы для определения		План (по объявленным аукционам)*		Состоявшиеся закупки (по заключенным договорам)							
		Количество единиц	Общая стоимость, ВУН	Количество единиц	Общая стоимость, ВУН	Поставщик	Производитель	Способ закупки ***	Дата заключения договора	Дата поставки ****	Месяцев от объявления аукциона до поставки
<b>По плану 2021 года</b>											
Вирусная нагрузка	Реагенты для амплификации и детекции НК	40 320	320 045,09	20 160	271 471,20	Биомедика ООО, РБ	ФБУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора, РФ	1И	17.06.21	-	-
	Реагенты для выделения НК	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ДНК ВИЧ (качественная ПЦР)		800	8 166,47	800	7 487,48	Биомедика ООО, РБ	ФБУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора, РФ	АУ	17.06.21	-	-
Резистентность ВИЧ к препаратам		1 056	127 206,28	-	-	-	-	-	-	-	-
CD4	Реагенты (для BD Bioscience)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Расходники/контроли	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Реагенты (для Beckman Coulter)	51 600	996 923,65	-	-	-	-	-	-	-	-
	Расходники/контроли	5 усл. ед.	22 668,22	-	-	-	-	-	-	-	-

Примечания:

\*объявленные аукционы:

По плану	№ аукциона на БУТБ	Дата объявления	Примечание
2019 года	AU20190215164071	15.02.2019	-
	AU20190320166674	20.03.2019	повторно по лотам реагентов для CD4 Beckman Coulter и расходникам для CD4 обеих компаний
2020 года	AU20200527194368	27.05.2020	-
	AU20200925201225	25.09.2020	повторно по лоту расходники для выделения НК
2021 года	AU20210212208474	12.02.2021	включены реагенты и расходники для CD4 Beckman Coulter
	AU20210409213824	09.04.2021	включены реагенты для ВН, резистентности, ДНК ВИЧ

\*\*конверсия валют по курсу НБРБ на даты объявления аукционов (план) или заключения договоров на закупку (факт);

\*\*\*АУ – по результатам аукциона, 1И – из одного источника после объявления аукциона несостоявшимся;

\*\*\*\*фактически поставленные в текущем году тест-системы были перенесены в план закупок соответствующего года.

Таблица 3.2. Количество и стоимость фактически закупленных тестов в 2019-2021 годах в сравнении с планом

Тест-системы для определения		По плану 2019						По плану 2020						По плану 2021					
		план			факт			план			факт			план			факт		
		Кол-во	Цена, USD*	Цена за ед., USD*	Кол-во	Цена, USD*	Цена за ед., USD*	Кол-во	Цена, USD*	Цена за ед., USD*	Кол-во	Цена, USD*	Цена за ед., USD*	Кол-во	Цена, USD*	Цена за ед., USD*	Кол-во	Цена, USD*	Цена за ед., USD*
ВН	Наборы для амплификации и детекции НК	87 000	282 287	3,2	87 000	217 141	2,5	96 000	280 646	2,9	91 000	169 473	1,86	40 320	120 223	2,98	20 160	108 789	5,40
	Реагенты для выделения НК	5 760	68 277	0,8	0	-	-	1+1+6 у.е.	77 596	0,8	1 у.е.	66 590	0,73	-	-	-	-	-	-
	Всего ВН	-	-	4,0	-	-	-	-	-	3,7	-	-	2,59	-	-	-	-	-	-
ДНК ВИЧ (качественная ПЦР)		1 600	6 776	4,2	1 600	6763	4,2	1 200	5 332	4,4	1200	4 604	3,8	800	3 068	3,83	800	3 001	3,75
Резистентность ВИЧ к препаратам		1056	51 439	48,7	1 056	51 439	48,7	1 056	48 144	45,6	1056	46 425	44,0	1 056	47 784	45,25	-	-	-
CD4	Реагенты (BD Bioscience)	30 000	327 092	10,9	33 000	326 764	9,9	84 000	289 822	3,5	84 000	384 532	4,58	-	-	-	-	-	-
	Расходники/контроли	6 у.е.	6 446	0,2	-	6 040	0,2	6 у.е.	5 916	0,1	-	7 660	0,09	-	-	-	-	-	-
	Всего CD4 (BD)	-	-	11,1	-	-	10,1	-	-	3,5	-	-	4,67	-	-	-	-	-	-
	Реагенты (Beckman Coulter)	16 000	314 649	19,7	0	-	-	51 600	344 302	6,7	51 600	374 487	7,26	51 600	387 185	7,50	-	-	-
	Расходники/контроли	5 у.е.	7 103	0,4	0	-	-	5 у.е.	6 873	0,1	5 у.е.	8 515	0,17	5 у.е.	8 804	0,17	-	-	-
	Всего CD4 (Beckman Coulter)	-	-	20,1	-	-	-	-	-	6,8	-	-	7,43	-	-	7,76	-	-	-
ИТОГО		-	1 064 069	-	-	608 147	-	-	1 058 631	-	-	1 062 286	-	-	567 064	-	-	111 790	-

Примечания: \*конверсия валют по курсу НБРБ на даты объявления аукционов (план) или заключения договоров на закупку (факт).

Процесс закупок тест-систем является достаточно длительным процессом в сравнении с процессом закупок лекарственных средств. Так, сроки от момента объявления аукционов до момента поставки тест-систем составили от 6 месяцев (для качественной ДНК ПЦР) до года и более (для тестов на ВН и CD4) (см. рисунок 3.1). Согласно аукционным документам, сроки поставки тестов определяются участниками торгов, но должны составлять не более 60 календарных дней после заключения договоров<sup>56</sup>. То есть сам процесс закупок от объявления аукциона до заключения договора на поставку длился до 14 месяцев – по сути в текущем году проходили поставки тест-систем по плану предыдущего года.

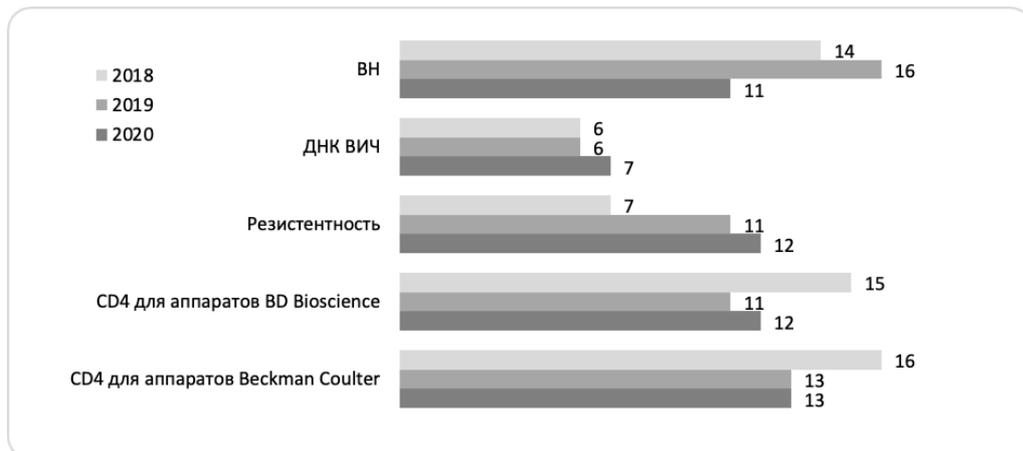


Рисунок 3.1. Фактические сроки поставки тест-систем в месяцах от момента объявления аукционов на закупку (в отдельные годы, в которых были объявлены аукционы)

### ● ЗАТРАЧЕННЫЕ СРЕДСТВА

Фактические затраты на закупку тест-систем в 2019 году оказались ниже, чем сумма объявленных цен на аукционах в соответствии с годовым планом централизованных закупок (на 43%, не были закуплены реагенты для определения уровня CD4-лимфоцитов на аппаратах Beckman Coulter и расходники/ контроли для них), а в 2020 году фактические затраты практически соответствовали запланированным затратам (см. рисунок 3.2).

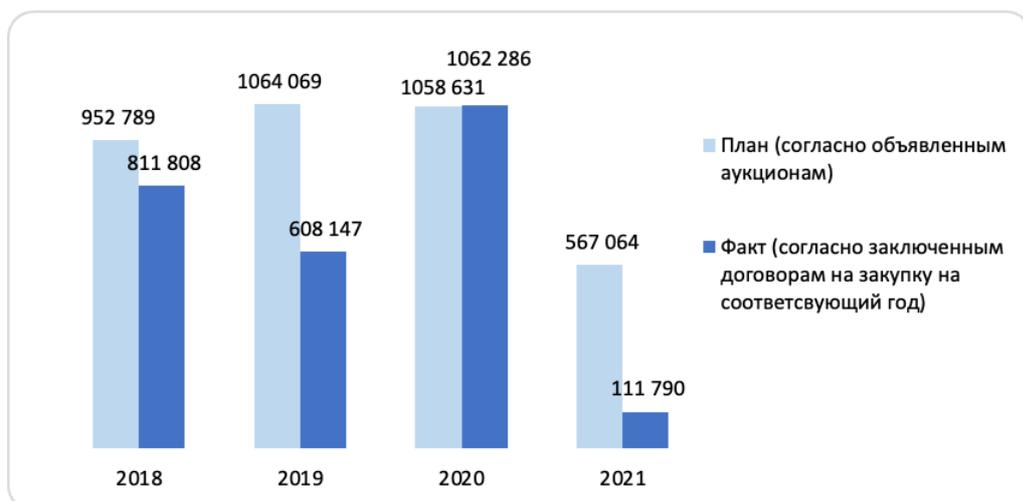


Рисунок 3.2. Планируемые и фактические затраты на закупку тест-систем для мониторинга ЛЖВ и проведения АРТ в разрезе годовых планов 2018-2021 годов (на 27.10.2021 г.)

<sup>56</sup> Например, [http://zakupki.butb.by/auctions/download?id=2370895&name=93A6C62C90D28F7FE495ACAC045B4447/Prilogenie\\_2\\_11.zip](http://zakupki.butb.by/auctions/download?id=2370895&name=93A6C62C90D28F7FE495ACAC045B4447/Prilogenie_2_11.zip)

## ● ПРОИЗВОДИТЕЛИ И ПОСТАВЩИКИ ТЕСТОВ

Беларусь в течение ряда лет закупает ПЦР тест-системы Амплисенс (ФБУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора, РФ) для определения вирусной нагрузки и качественной ПЦР. Аналитическая чувствительность закупленных тест-систем для определения ВН в плазме крови составляет от 20 до 500 копий/мл, аналитическая чувствительность тест-систем для качественного определения ДНК ВИЧ в плазме крови составляет 100 ГЭ/мл.

Для определения резистентности ВИЧ к АРВ-препаратам закуплена отечественная тест-система производства ГУ «РНПЦ эпидемиологии и микробиологии», РБ.

Для определения уровня CD4-лимфоцитов покупают наборы реагентов, расходных материалов и контролей, необходимых для постановки на закрытых аппаратах (то есть требующих закупки тест-систем только аналогичного производителя) двух типов: BD Biosciences, США и Beckman Coulter, США.

Данные о поставщиках тест-систем представлены в таблице 3.3. Помимо национальных поставщиков тест-системы поставляла компания «Labinvesta Limited», зарегистрированная в Великобритании.

**Таблица 3.3. Поставщики тест-систем, закупленных и поставленных в 2020 и 2021 годах**

Тест-системы для определения		Производитель	Поставщики
Вирусная нагрузка (количественная ПЦР)	Реагенты для амплификации и детекции НК	ФБУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора, РФ (тест-системы Амплисенс)	Labinvesta Limited, Великобритания (2020); Биомедика ООО, РБ (2021)
	Реагенты для выделения НК	Diasorin Ireland Ltd., Ирландия	Беловол ООО, РБ (2020)
ДНК ВИЧ (качественная ПЦР)		ФБУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора, РФ (тест-системы Амплисенс)	Виена Медикал ЧП, РБ (2020); Биомедика ООО, РБ (2021)
Резистентность ВИЧ к препаратам		ГУ «РНПЦ эпидемиологии и микробиологии», РБ	ГУ «РНПЦ эпидемиологии и микробиологии», РБ (2020)
CD4 (реагенты, расходные материалы и контроли)	Для аппаратов BD Bioscience	BD Biosciences, США	Биолайн-БС ООО, РБ (2020)
	Для аппаратов Beckman Coulter	Beckman Coulter Inc., США	Альгимед Трейд ООО, РБ (2020)

## ● КОЛИЧЕСТВО ЗАКУПЛЕННЫХ ТЕСТОВ

Данные о количестве планируемых к закупке и фактически закупленных тест-систем в 2018-2021 годах представлены на рисунке 3.3.

Количество покупаемых тестов на вирусную нагрузку значительно выросло в 2019-2020 годах (в 2,3 раза, с 38 тысяч в 2018 году до 87 и 96 тысяч в 2019 и 2020 годах соответственно), и вероятно будет снова снижено в 2021 году. За счет средств МТП ГФ в 2021 году впервые были закуплены оборудование и тест-системы для определения ВН методом GeneXpert для организаций здравоохранения некоторых удаленных районов страны.

Количество покупаемых тестов на определение уровня CD4-лимфоцитов было еще более неравномерным: в 2019 году оно резко снизилось (были закуплены всего 33 тысячи тестов, в сравнении с 77 тысячами в 2018 году, кроме того были закуплены только тесты для работы на аппаратах BD Bioscience, но не на аппаратах Beckman Coulter); в 2020 году, наоборот, было закуплено рекордное число тестов (на 135 600 определений, включая тесты для работы на аппаратах Beckman Coulter); в 2021 году на момент написания отчета объявлен аукцион только на закупку 51 600 тестов (все для работы на аппаратах Beckman Coulter).

Стабильно невысоким остается число закупаемых тестов на определение резистентности ВИЧ к АРВ-препаратам: с 2019 года ежегодные закупки составляют 1 056 тестов.

Число закупаемых тестов на определение провирусной ДНК ВИЧ (качественная ПЦР) невелико, но это соответствует имеющейся потребности для обследования детей, рождаемых ВИЧ-позитивными матерями.

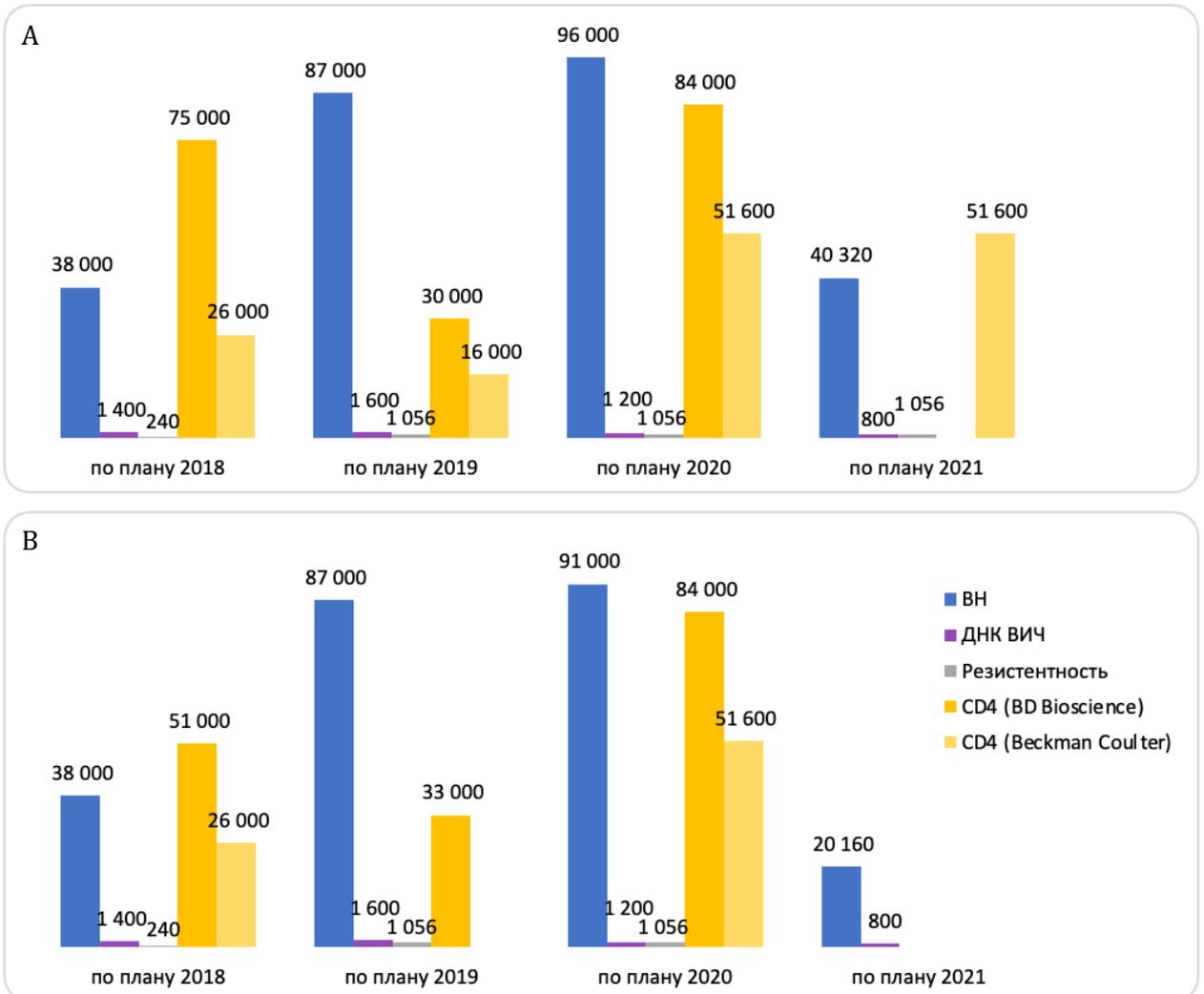


Рисунок 3.3. Количество закупаемых тест-систем в 2018-2021 годах: план согласно объявленным аукционам (А) и фактически состоявшиеся закупки (Б)

● СООТВЕТСТВИЕ КОЛИЧЕСТВА ЗАКУПЛЕННЫХ ТЕСТОВ ПОТРЕБНОСТЯМ В НИХ

Если взять за основу регламентируемую Клиническим протоколом частоту обследований для наблюдения и мониторинга лечения, то в год на одного ЛЖВ потребуется порядка 3-3,5 обследований на вирусную нагрузку и 2,5 обследований на CD4-клетки (см. главу 2). Возможно, это количество будет даже несколько большим, учитывая выявление новых ЛЖВ и активное вовлечение их в программу лечения с 2018 года, когда был объявлен универсальный доступ к АРТ в Беларуси (в начале лечения регламентированная частота тестирования выше).

Число фактически поставленных в текущем году тестов на вирусную нагрузку и уровень CD4-лимфоцитов в сравнении с числом людей, получающих АРТ на конец года, представлено на рисунке 3.4.

Число поставленных тестов на вирусную нагрузку превышало число получающих АРТ в 2,1 раза (2019), в 4,6 раза (2020) и в 4,7 раза (2021).

Число поставленных тестов на уровень CD4-лимфоцитов превышало число получающих АРТ в 4,3 раза (2018); лишь в 1,8 раза, причем были закуплены только тесты для работы на аппаратах BD Biosciences (2019); и в 4,4 раза (2021). Закупка тестов на уровень CD4-лимфоцитов на 2021 год на момент написания отчета не состоялась.

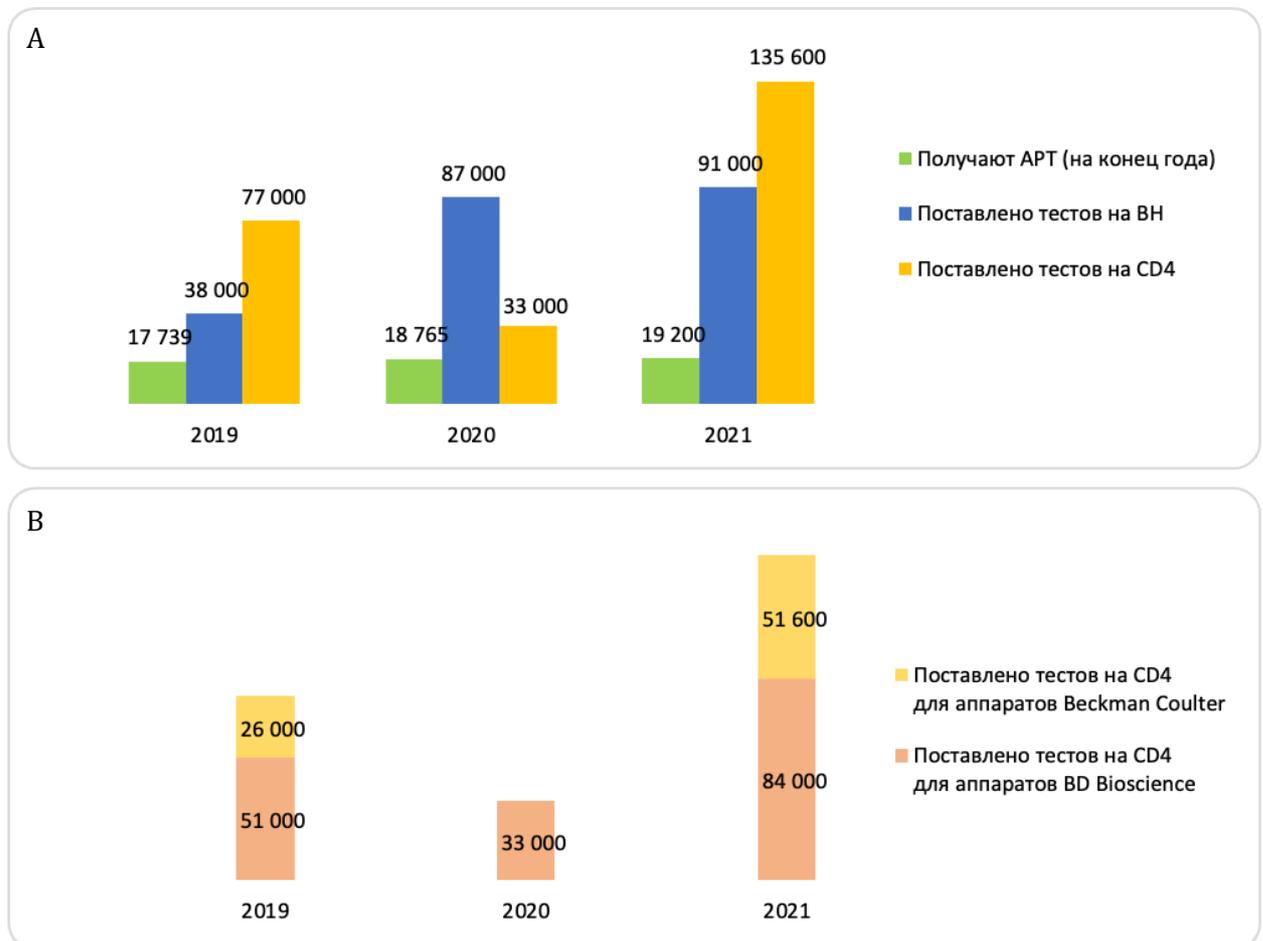


Рисунок 3.4. Число лиц, получающих АРТ в 2019-2021 годах, и количество фактически поставленных в учреждения здравоохранения тестов в текущем году (А), в том числе с разбивкой тестов для определения уровня CD4 по используемым аппаратам для анализа (Б)

### ● СТОИМОСТЬ ЗАКУПЛЕННЫХ ТЕСТОВ

Средняя стоимость тестов на определение вирусной нагрузки рассчитана с учетом стоимости расходных материалов для пробоподготовки (реагентами для выделения НК); средняя стоимость тестов на определение уровня CD4-лимфоцитов рассчитана с учетом стоимости комплектов реагентов для безотмывочной пробоподготовки и контрольных образцов, как средневзвешенное пропорционально объемам закупаемых тестов для постановки на разных аппаратах.

Стоимость выполнения одного исследования с помощью фактически закупленных тест-систем колебалась в динамике по годам.

Так, стоимость теста на определение вирусной нагрузки прогрессивно снижалась (с 6,6 USD в 2018 до 3,3 USD в 2019 и 2,7 USD в 2020), но в 2021 году снова увеличилась до 5,40 USD.

Стоимость тестов на определение уровня CD4-лимфоцитов на аппаратах BD Bioscience значительно выросла в 2019 году (в 1,6 раза – с 6,4 USD за тест в 2018 году до 10,1 USD за тест), но снова снизилась в 2020 году (до 4,67 USD за тест). Стоимость закупаемых тест-систем для работы на аппаратах Beckman Coulter в целом осталась на прежнем уровне (8,40 USD за тест в 2018 году, 7,43 USD за тест в 2020 году и 7,67 USD за тест в плане закупок на 2021 год),

будучи несколько более высокой чем стоимость тест-систем для работы на аппаратах BD Bioscience (в 2020 году в 1,6 раза – 7,43 и 4,67 USD за тест).

Произошло некоторое снижение стоимости тест-систем для определения резистентности ВИЧ к АРВ-препаратам (с 51,3 USD в 2018 до 48,7 USD в 2019 и 44,0 USD в 2020).

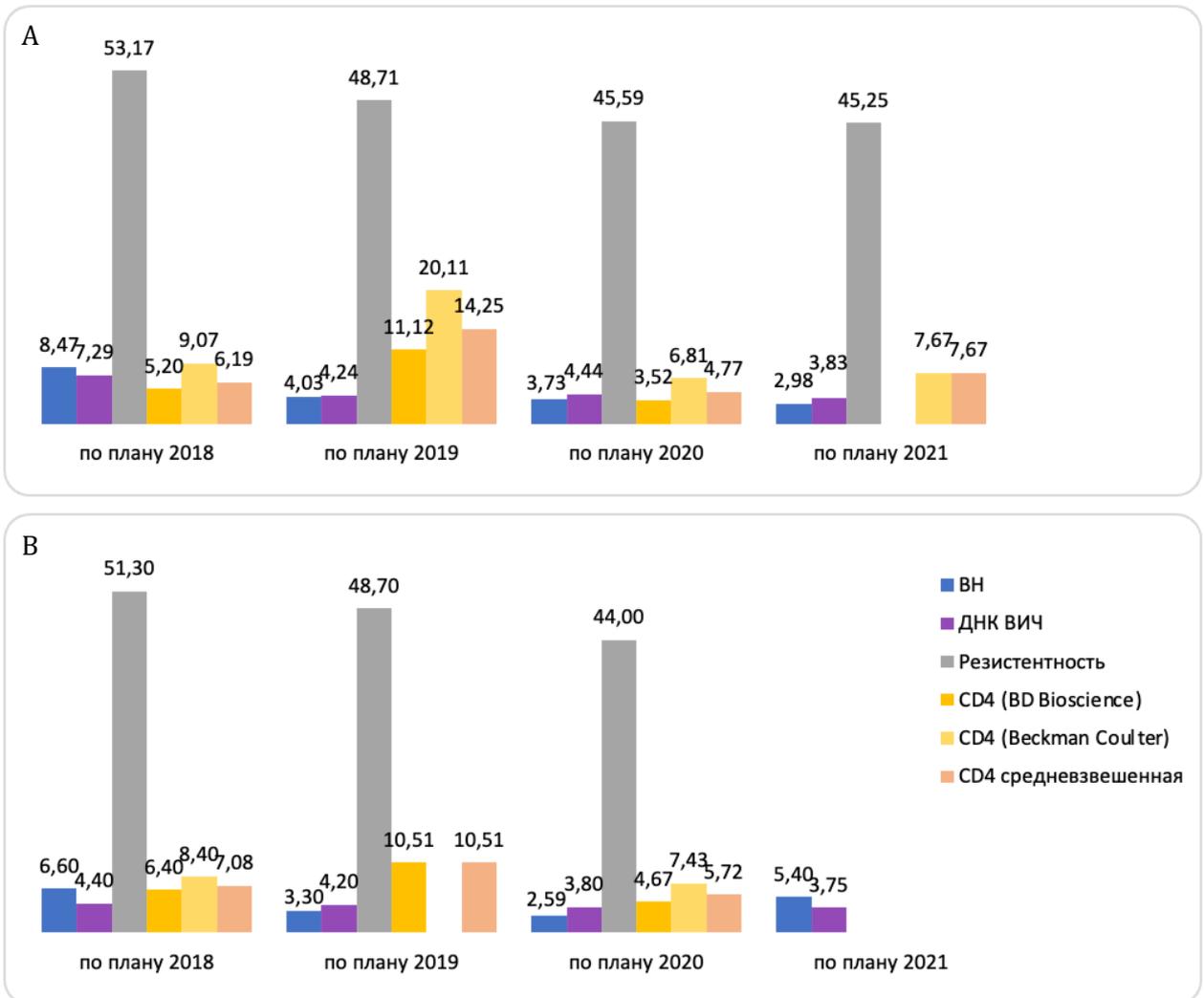


Рисунок 3.5. Стоимость материалов для выполнения одного исследования закупаемыми тест-системами в 2018-2021 годах: по плану согласно объявленным аукционам (А) и при фактически состоявшихся закупках (В)

### 3.2. Закупки экспресс-тестов для диагностики ВИЧ-инфекции

*КРАТКО: ЭТ закупили за счет средств республиканского бюджета (для использования в организациях здравоохранения), за счет средств МТП ГФ (для тестирования представителей ключевых групп на низкопороговых сервисах НГО), а также существует возможность покупки в аптеках для самотестирования.*

Источники средств для закупки ЭТ для диагностики ВИЧ-инфекции включают:

- средства республиканского бюджета – централизованные закупки ЭТ для использования в учреждениях здравоохранения (таблица 3.4);
- средства МТП ГФ – ЭТ закуплены для тестирования представителей ключевых групп (ЛУИН, МСМ, женщины СР) на сервисах НГО, а также для проведения дозорного эпиднадзора в данных группах в 2020 году (таблица 3.5);
- личные средства граждан – покупка ЭТ в аптеках для самотестирования.

Используемые в Беларуси ЭТ – это быстрые тесты для выявления антител к ВИЧ 1/2 методом иммунохроматографии в слюне и/или крови; они имеют сходные антигенные характеристики – выявляют антитела к gp41 и gp36 ВИЧ 1/2 (таблица 3.6).

**Таблица 3.4. Данные об экспресс-тестах на ВИЧ, закупленных на средства республиканского бюджета (централизованные закупки)**

Год	Дата проведения аукциона	Количество тестов	Цена всего, BYN [USD]*	Цена за ед., USD*	Поставщик	Способ закупки**	Дата заключения договора	Дата поставки
2020	17.06.2020	50 000	164 500,00 [61 814]	1,24	Беловол ООО, РБ	1И	28.08.20	20.10.20
2021	09.04.2021	23 000	71 990,92 [28 849]	1,25	Мульти Лаб ООО, РБ	АУ	09.06.21	21.07.21

Примечания: \*конверсия валют по курсу НБРБ на даты заключения договоров на закупку (факт);

\*\*АУ – по результатам аукциона, 1И – из одного источника после объявления аукциона несостоявшимся.

**Таблица 3.5. Данные об экспресс-тестах на ВИЧ, закупленных на средства МТП ГФ<sup>57</sup>**

Год	Тест-система	Производитель	Количество тестов	Цена за ед., USD	Цена всего, USD
2020	OraQuick HIV-1/2 Rapid HIV-1/2 Antibody Test-50s	Pacific Biotech Co Ltd (по заказу OraSure Technologies Inc), Таиланд	31 800	3,00	95 400
	OraQuick HIV-1/2 Rapid HIV-1/2 Antibody Test-100s	Pacific Biotech Co Ltd (по заказу OraSure Technologies Inc), Таиланд	11 000	3,25	35 750
	Итого за год	-	42 800	-	131 150
2021	OraQuick HIV-1/2 Rapid HIV-1/2 Antibody Test-50s	Pacific Biotech Co Ltd (по заказу OraSure Technologies Inc), Таиланд	47 850	3,00	143 550

**Таблица 3.6. Характеристики экспресс-тестов на ВИЧ, используемых в Беларуси (согласно инструкциям по применению)**

Тест-система	Характеристики рекомбинантных антигенов	Чувствительность	Специфичность	Тип образца	Объем образца	Время поставки
OraQuick HIV-1/2 Rapid HIV-1/2 Antibody Test	ВИЧ-1/2 (gp41, gp36)	99,1%	99,8-100%	Слюна (жидкость со слизистой полости рта), кровь, сыворотка, плазма	70 мкл (слюна), 5 мкл (другие)	20 мин
Наборы для экспресс-анализа ВИЧ «Мульти Тест»	ВИЧ-1 (gp41) и ВИЧ-2 (gp36)	100%	99%	Слюна или Кровь или Слюна и кровь	NA	15-20 мин
Набор «КреативМП-ВИЧ1/2»	ВИЧ-1/2 (gp41, p24, gp36)	99,9%	99,6%	Кровь, сыворотка, плазма	NA	10 мин

Возможность покупки ЭТ на ВИЧ в аптеках доступна с 2017 года. В период 2018-2019 годов это были тесты национального производителя Мульти Лаб ООО, которые распространялись государственной сетью аптек УП «Фармация», с 2020 года – также тесты Креатив МП, РФ (таблица 3.7). Отправлен запрос на получение данных об объемах продаж ЭТ на ВИЧ

<sup>57</sup> Письмо ГУ РНПЦ МТ от 15.12.2021 №22.04/435 в ответ на запрос БОО «Позитивное движение».

в аптечной сети УП «Фармация» (основной дистрибьютор ЭТ на ВИЧ), однако доступность тестов в аптеках непостоянна: так, по данным сервиса [tabletka.by](http://tabletka.by), к концу 2021 года число аптек, в которых возможно купить ЭТ, сократилось (например, «Мульти Тест» продают 194 аптеки по Беларуси, включая всего 2 аптеки в городе Минске, «КреативМП-ВИЧ1/2» продают всего 3 аптеки).

**Таблица 3.7. Стоимость экспресс-тестов для диагностики ВИЧ-инфекции в аптеках Беларуси (на 27.10.2021 г.) по данным сервиса [tabletka.by](http://tabletka.by)**

ЭТ ВИЧ	Производитель	Число аптек, продающих тесты	Стоимость теста	
			BYN	USD*
Набор ВИЧ в слюне «Мульти Тест» №149	Мульти Лаб ООО, РБ	442	3,10 – 9,77	1,28 – 4,04
Набор «КреативМП-ВИЧ1/2»	КреативМедПрибор ООО, РФ	19	2,20 – 6,56	0,91 – 2,72

Примечания: \*конверсия валют по курсу НБРБ на 27.10.2021.

### 3.3. Обеспеченность лабораторным оборудованием и совместимость с имеющимися на рынке страны тест-системами

*КРАТКО: Перечень оборудования унифицирован для удобства централизованных госзакупок совместимых реактивов. Наличие в отдельных регионах закрытых проточных цитометров только одного типа (производства BD Biosciences или Beckman Coulter) создает риски перебоев с доступом к тестированию, если не состоятся закупки тест-систем данного типа.*

Перечень оборудования для определения уровня CD4-лимфоцитов и вирусной нагрузки в Минске, всех областных городах и крупных районных городах, наиболее затронутых эпидемией ВИЧ-инфекции, достаточно унифицирован для удобства централизованных госзакупок совместимых реактивов (см. таблицу 3.8).

Так, для цитометрического определения уровня CD4-лимфоцитов используют оборудование производства компании BD Biosciences (аппараты FACS Calibur) и производства компании Beckman Coulter (аппараты Epics XL-MCL и Navios) с безотмывочной пробоподготовкой.

Для определения ВН методом ПЦР используют амплификаторы с детекцией продуктов амплификации в режиме реального времени производства компании Corbett Research/Qiagen (аппараты Rotor-Gene) и производства компании ДНК-Технология (аппараты ДТ-96 и DT Lite5). Автоматическую пробоподготовку (выделение нуклеиновых кислот) проводят на экстракторах NorDiag Arrow и QIAxtractor.

Определение мутаций резистентности ВИЧ к АРВ-ЛС и определение мутации HLA-B\*5701 для всей республики централизованно проводит лаборатория диагностики ВИЧ и сопутствующих инфекций РНПЦ эпидемиологии и микробиологии, являющаяся республиканской референс-лабораторией.<sup>58</sup> Используют капиллярный автоматический секвенатор SEQ 8000 (производства Beckman Coulter, США, год выпуска 2007), ряд аппаратов для проведения ПЦР (включая Rotor-Gene, Bio-Rad, Thermo Fisher QST7500), проточный цитометр FACS Calibur (производства Becton Dickenson, США).<sup>59</sup>

<sup>58</sup> Лаборатория диагностики ВИЧ и сопутствующих инфекций, <https://www.belriem.by/o-tsentre/otdely-i-laboratorii/laboratoriya-dagnostiki-vich-i-soputstvuyushchikh-infektsiy/>

<sup>59</sup> Каталог научного оборудования и приборов в организациях, осуществляющих исследования и разработки. Изд. 2. Минск, 2012. [http://belisa.org.by/pdf/2012/Katalog\\_of\\_scientific\\_equipment\\_and\\_instruments\\_Issue2.pdf](http://belisa.org.by/pdf/2012/Katalog_of_scientific_equipment_and_instruments_Issue2.pdf)

**Таблица 3.8. Оборудование, используемое для определения уровня CD4-лимфоцитов, вирусной нагрузки и резистентности ВИЧ**

Тип оборудования		Наименование оборудования	Производитель
Проточные цитометры		FACSCalibur	BD Biosciences, США
		Epics XL-MCL	Beckman Coulter, США
		Navios	Beckman Coulter, США
Амплификаторы для ПЦР с детекцией в режиме реального времени	Роторные	Rotor-Gene Q 3000/ 6000	Corbett Research, Австралия/ Qiagen, Нидерланды
	Плашечные	ДТ-96, DT Lite5	НПО ДНК-Технология, РФ
Автоматические экстракторы НК (пробоподготовка для ПЦР)		NorDiag Arrow	Diasorin Ireland Ltd, Ирландия
		QIAxtractor	Qiagen, Германия
Секвенирование генома ВИЧ		Система генетического анализа CEQ 8000	Beckman Coulter, США

В таблице 3.9 представлен перечень учреждений, в которые были распределены тест-системы для определения ВН и уровня CD4-лимфоцитов, закупленные в 2020 году, а на рисунке 3.6 показано географическое распределение лабораторного оборудования для определения уровня CD4-лимфоцитов.

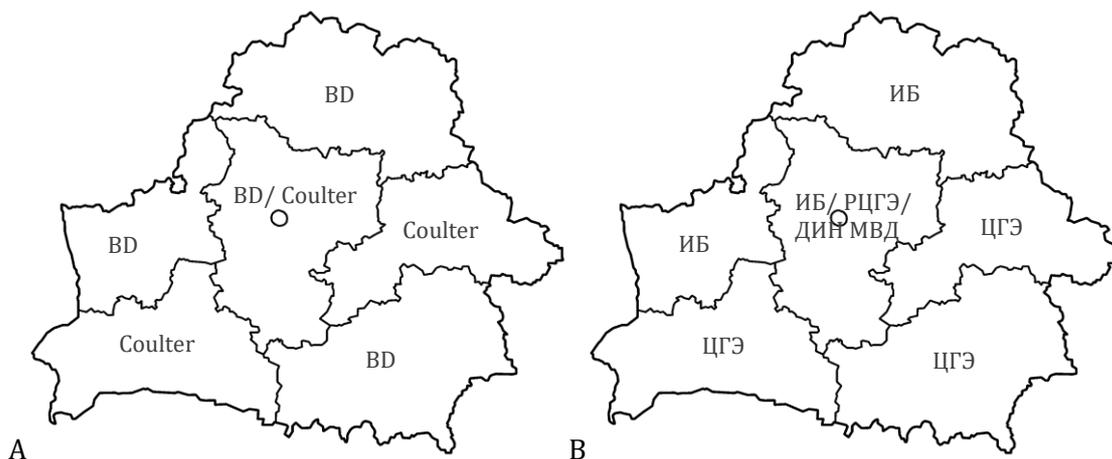
Определение уровня CD4-лимфоцитов в Витебске, Гродно и Минске проводят лаборатории инфекционных больниц; в Бресте, Гомеле и Могилеве – лаборатории ЦГЭ; в Минске – также РЦГЭ и лаборатория ДИН МВД на базе следственного изолятора №1. Это имеет значение в координации планирования закупок, поскольку лечебные учреждения (инфекционные больницы), санитарно-противоэпидемические учреждения (ЦГЭ) и учреждение ДИН МВД имеют разную подчиненность.

РЦГЭ обеспечена проточными цитометрами обоих имеющихся в стране типов (Becton Dickinson и Beckman Coulter). Аппараты Becton Dickinson (BD) эксплуатируют в Витебске, Гомеле, Гродно, инфекционной больнице г. Минска. Аппараты Beckman Coulter – в Бресте, Могилеве и ДИН МВД [в настоящее время аппарат неисправен].

Учитывая географию распределения лабораторного оборудования по областям, а также то, что в 2019 году не были проведены закупки тест-систем для определения уровня CD4-лимфоцитов на аппаратах закрытого типа Beckman Coulter, становятся объяснимыми зафиксированные при пациентском мониторинге факты перебоев с тестированием на CD4 в Брестской и Могилевской областях в 2020 и начале 2021 года.

**Таблица 3.9. Учреждения, в которые распределены закупленные в 2020 году тест-системы**

Тест-системы	Учреждения, в которые УП «Белмедтехника» распределило закупленные тесты
CD4 (Becton Dickinson)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья»</li> <li>▪ УЗ «Городская клиническая инфекционная больница» г. Минска</li> <li>▪ ГУ «Гомельский областной центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья»</li> <li>▪ УЗ «Витебская областная клиническая инфекционная больница»</li> <li>▪ УЗ «Гродненская областная инфекционная больница»</li> </ul>
CD4 (Beckman Coulter)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья»</li> <li>▪ ГУ «Могилевский областной центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья»</li> <li>▪ ГУ «Брестский областной центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья»</li> <li>▪ Следственный изолятор №1 (ДИН МВД)</li> </ul>
ВН	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья»</li> <li>▪ УЗ «Городская клиническая инфекционная больница»</li> <li>▪ УЗ «Брестская областная клиническая больница»</li> <li>▪ ГУ «Гомельский областной центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья»</li> <li>▪ ГУ «Витебский областной центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья»</li> <li>▪ ГУ «Могилевский областной центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья»</li> <li>▪ УЗ «Гродненский областной центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья»</li> </ul>



**Рисунок 3.6. Распределение по регионам лабораторного оборудования для определения уровня CD4-лимфоцитов (А) и учреждения, в которых оно находится (В), на основании данных о поставках тест-систем в 2018-2020 годах**

(сокращения: BD - Becton Dickinson, Coulter - Beckman Coulter, ИБ - инфекционные больницы, (Р)ЦГЭ – (республиканский) центры гигиены и эпидемиологии, ДИН МВД - следственный изолятор №1 Департамента исполнения наказания Министерства внутренних дел)

Перечень используемого оборудования для проведения ИФА и ИБ достаточно широк, однако это аппараты открытого типа, позволяющие работать с тест-системами разных производителей, что снижает риски перебоев.

### 3.4. Проведение сервисного обслуживания лабораторного оборудования

Компании, которые продают медицинское оборудование в Беларуси, как правило, также занимаются и его сервисным обслуживанием, которое включает:

- плановый технический осмотр (ТО) – обычно кварталный или полугодовой;
- замена расходных материалов (например, фильтров для цитометров и пр.);
- поставка контрольных материалов (например, в цитометрии – калибровочных частиц и контрольных образцов исследуемых материалов для валидации методик).

Так, цитометры производства Beckman Coulter обычно обслуживает компания Альгимед (<https://algimed.com>), цитометры BD Biosciences – компания Медбиосаенс (<https://www.medbioscience.com>).

Сервисное обслуживание аппаратов для ПЦР-диагностики в Беларуси проводит целый ряд компаний.

Учреждения здравоохранения объявляют аукционы для выбора подрядчика на обслуживание используемого оборудования<sup>60</sup>.

---

<sup>60</sup> Пример аукционного задания. Закупка услуг по техническому обслуживанию с использованием набора профилактического обслуживания PM-kit FACSCalibur/ или его аналог и ремонту медицинского оборудования. <https://goszakupki.by/request/view/75758>

## 4 ПАЦИЕНТСКИЙ МОНИТОРИНГ ДОСТУПА К ТЕСТИРОВАНИЮ

*КРАТКО: В 2020 и 2021 годах пациентский мониторинг не фиксировал перебоев доступа к тестам, связанных с недостаточными или несвоевременными закупками. Временные проблемы с доступом были отмечены в связи с логистическими трудностями, связанными с перестройкой работы учреждений здравоохранения в начале пандемии COVID-19 и с уходом на пенсию инфекциониста КДО. На период пандемии COVID-19 была организована возможность сдачи тестов на низкопороговых сервисах НГО, востребованная клиентами и показавшая устойчивость работы в дальнейшем (в том числе при работе с трудными клиентами из числа ЛУИН ЛЖВ). Одним из обсуждаемых вопросов в пациентской среде остается снижение порога детекции теста на ВН (с настоящих 500 копий/мл до хотя бы менее 200 копий/мл).*

Пациентский мониторинг доступа к диагностике ВИЧ-инфекции и лабораторных показателей у ЛЖВ (определение ВН и уровня CD4 лимфоцитов) осуществляется наряду с мониторингом доступа к лечению в рамках действующих механизмов:

- 1) сообщения о доступе к лечению и медицинским услугам в связи с ВИЧ от пациентов, дружественных экспертов, поступающие через неформальные каналы: устные сообщения, чаты, социальные сети, сообщения, полученные социальными работниками, равными консультантами в процессе работы;
- 2) сообщения пациентов на специализированных площадках для сбора информации: профильные НГО (горячие линии, письменные сообщения), сайт [pereboi.by](http://pereboi.by);
- 3) специализированные исследования и аналитические обзоры, источниками данных для которых являются тексты нормативно-правовых документов, перечень зарегистрированных тест-систем, планы закупок, данные о проводимых аукционах, запросы в госорганы.

### 4.1. Доступность тестов согласно сообщениям на сайте [pereboi.by](http://pereboi.by)

Сайт [pereboi.by](http://pereboi.by) был создан осенью 2015 года при поддержке Коалиции по готовности к лечению в регионе ВЕЦА (ITPCru)<sup>61</sup> и БОО «Позитивное движение».

Сайт является ресурсом сбора данных о предоставлении тестов и препаратов на основании сообщений пациентов. Возможны два формата оставления сообщения: открытый, при котором текст сообщения отображается на сайте, и формат связи с консультантом, не видимый для остальных пользователей. На сайте размещены примерные формы обращений в государственные органы по основным вопросам, связанным с перебоями в предоставлении тестирования и лечения.

Если в 2015-2017 годах поступило 17 сообщений о перебоях в доступе к тестам, то затем их число снизилось: в 2018 году – 3 сообщения, в 2019 – 2, в 2020 – 6, в 2021 – 3 (таблица 4.1). Многочисленные сообщения об отказах в проведении обследований на ВН и уровень CD4 лимфоцитов из-за отсутствия тестов в медицинских учреждениях (в связи с задержкой закупок по причине не состоявшихся аукционов) поступали на сайт [pereboi.by](http://pereboi.by) в 2016 году и в начале 2019 года,<sup>62</sup> но с середины 2019 года значимых перебоев в доступе к тестированию не наблюдалось, были отмечены лишь единичные задержки в проведении тестов.

<sup>61</sup> Коалиция была основана в марте 2003 года, с 2005 года начала работу в регионе ВЕЦА, <http://itpcru.org/itpcru/>

<sup>62</sup> Перебои с тестами на CD4-клетки. Информация от 18 марта 2019. <https://pereboi.by/2019/03/18/pereboi-s-testami-na-cd4-kletki/>

Таблица 4.1. Темы сообщений по тестам, полученных на сайте pereboi.by в 2020 и 2021 годах

Темы сообщений	2020	2021
Доступ к тестам на CD4 и ВН	6	3
- в том числе проблемы в работе КДО	5	1
Консультации по интерпретации результатов тестов	2	2

В конце февраля 2020 года инфекционная больница города Минска была закрыта на карантин по COVID-19; были временно приостановлены забор анализов на ВН и CD4 клетки и плановые госпитализации.<sup>63</sup> Ситуация была разрешена только через четыре месяца: КДО по ВИЧ-инфекции переехало в другое здание и стало оказывать помощь в обычном режиме. В течение данного периода для некоторых категорий людей (в первую очередь из ключевых групп) была предоставлена возможность сделать тесты в лаборатории диагностики ВИЧ/СПИД УЗ «РЦГЭиОЗ» и на базе сервисов БОО «Позитивное движение».

*«Мы записывались заранее через сайт больницы. Когда пришли в назначенное время [оказалось, что] сделать эту процедуру невозможно, [было бы хорошо] разместить объявление на сайте больницы и указать сроки когда возобновится или где это можно сделать сейчас» (09.04.2020, Минск)*

Летом 2020 года в связи суходом в отпуск, а затем на пенсию врача-инфекциониста Витебского областного КДО имелись сообщения о перебоях с доступом к тестированию в Витебске, но затем ситуация нормализовалась.

*«Работа кабинета парализована – врача и медсестры нет, анализы сдать невозможно. Нам сказали что не берут анализы из- за коронавируса и еще у нас закрылся кабинет врач ушел сначала в отпуск а потом на увольнение. Медсестру отправили тоже с работы. Кабинет закрыли на неопределенный срок» (сообщение от 06.05.2020, Витебск)*

## 4.2. Доступность тестов согласно сообщениям в БОО «Позитивное движение»

Согласно сообщениям, поступающим на горячую линию БОО «Позитивное движение», а также сообщениям от социальных работников, для клиентов со стабильно высокой приверженностью лабораторный мониторинг АРТ в 2020 и 2021 годах осуществлялся, как правило, один раз в год (то есть в меньших объемах, чем определено Клиническим протоколом).

*«В отделении КДО в городе Минске изменили график сдачи анализов, теперь согласно постановлению Минздрава их будут делать раз в год. У меня по графику стоял март, теперь сентябрь. Есть ли у вас какая-то информация по этому вопросу и насколько это противоречит мировым стандартам? Можно ли сдать анализы в другом месте платно?» (18.01.2021, Минск)*

## 4.3. Беспокорство ЛЖВ по поводу качества тестов (порог определения ВН)

Тема качества используемых в Беларуси тестов остается актуальной для пациентов.

В связи с повышением осведомленности о стратегии Н=Н люди стали обращать внимание на понятие «неопределяемой вирусной нагрузки». На горячую линию и консультантам поступали вопросы, почему используемые тесты для определения ВН имеют порог

<sup>63</sup> Терапию продолжают выдавать в инфекционной больнице в обычном режиме, несмотря на карантин по коронавирусу. Информация от 2 марта 2020. <https://pereboi.by/2020/03/02/terapiyu-prodolzhat-vydavat-v-infektsionnoj-bolnitse-nesmotrya-na-karantin-po-koronavirusu/>

детекции вируса 500 копий/мл, при том что во многих странах понятие вирусной супрессии на фоне лечения подразумевает наличие ВН на уровне не выше 200 копий/мл. К тому же в Беларуси существует неравенство доступа к тестам с низким порогом чувствительности: при тестировании донорской крови используют порог детекции вируса 50 копий/мл.

#### 4.4. Действия НГО по доступу к тестированию в период пандемии COVID-19

Эпидемиологическая ситуация с COVID-19 повлияла на общую картину доступа к услугам и лечению ВИЧ. В периоды подъема заболеваемости вводились ограничения на посещение инфекционных больниц, ограничивалось количество заборов крови на ВН.

Согласно проведенному исследованию,<sup>64</sup> большинство респондентов-ЛЖВ с февраля 2020 года не сталкивались с ситуациями, когда полностью отсутствовала возможность посетить врача, сдать анализы. Вместе с тем многие опасались посещать инфекционные больницы, соблюдали изоляцию и дистанцирование. Также пандемия COVID-19 усугубила проблемы наиболее уязвимых ЛЖВ, которые из-за состояния физического, психического здоровья не могли посещать врача, приходить для сдачи анализов. Кроме того, существует когорта людей, живущих с ВИЧ, и имеющих инвалидность, ограничения в передвижениях.

Вставшая перед пациентским сообществом необходимость справиться с данными трудностями способствовала внедрению новых эффективных практик на базе НГО. Так, начатая в 2020 году инициатива БОО «Позитивное движение» по доставке АРТ на дом переросла в «запуск» мобильного пункта помощи ЛЖВ в городе Минске, который оказывает услуги по доставке АРТ на дом, забору крови на дому для анализа на ВН и уровень CD4 лимфоцитов, осуществляет перевозку людей, имеющих существенные ограничения в передвижениях, в учреждения здравоохранения для обследований (в том числе в онкологический и противотуберкулезный диспансеры). За 9 месяцев 2021 года услугами по доставке АРТ были охвачены порядка 550 ЛЖВ, сдали кровь на дому 54 человека, более 65 людей с инвалидностью получили доступ к диспансерному наблюдению на дому (включая осмотры медработника на дому, мониторинг общеклинических анализов, ВН и уровня CD4 лимфоцитов).

По итогу, на фоне снижения общего охвата тестированием на ВИЧ в стране в период пандемии (в том числе снижения охвата тестированием по клиническим показаниям в медучреждениях), количество проведенных тестов на администрируемых НГО сервисах сообществ выросло. Так, за первые девять месяцев 2020 года по сравнению с аналогичным периодом 2019 года, ежемесячное количество тестирований на базе НГО увеличилось в среднем на 11,3% (среди ЛУИН показатель вырос в среднем на 13,4%, а среди женщин СР – на 39,7%).<sup>65</sup>

#### 4.5. Действия НГО по доступу для ЛУИН ЛЖВ

Доступ клиентов ЛЖВ/ЛУИН к тестированию на ВН и уровень CD4 лимфоцитов затруднен в связи с особенностями организации диспансеризации и поведенческими особенностями ЛУИН. Так, возможность сдать кровь в процедурном кабинете предоставлена только с 7:00 до 10:00, что является существенным барьером для ЛЖВ, употребляющих наркотики.

<sup>64</sup> Пашек И.М., Статкевич И.Е. Влияние эпидемии COVID-19 на доступ людей, живущих с ВИЧ, к медицинским услугам и лечению. Минск, 2021. [https://ptplus.by/press-room/news/vich\\_infektsiya/vliyanie\\_covid\\_19\\_na\\_uslugi\\_dlya\\_lyudey\\_s\\_vich/](https://ptplus.by/press-room/news/vich_infektsiya/vliyanie_covid_19_na_uslugi_dlya_lyudey_s_vich/)

<sup>65</sup> Оценка динамики тестирования на ВИЧ и вовлечения людей, живущих с ВИЧ, в программы антиретровирусной терапии в регионе ВЕЦА. Аналитический отчет. А.Зезюлин, А.Недужко, Т.Кирьязова, М.Самко, К.Думчев. #SoS\_project, 2021. – 226 с. [https://aph.org.ua/wp-content/uploads/2021/05/Otsenka\\_dinamiki\\_testirovaniya\\_na\\_VICH\\_RRR.pdf](https://aph.org.ua/wp-content/uploads/2021/05/Otsenka_dinamiki_testirovaniya_na_VICH_RRR.pdf)

Посещение больницы не является приоритетным для ЛУИН, у них часто нет денег для того чтобы добраться до больницы.

В связи с этим БОО «Позитивное движение» на четырех пунктах профилактики для ЛУИН в Минске был организован забор крови для подтверждения ВИЧ методом ИФА/ИБ, а также определения ВН и уровня CD4 лимфоцитов. За 9 месяцев 2021 года были выявлены 36 первичных клиентов ЛУИН, которые сдали кровь на мобильных пунктах и имеют положительный тест на ВИЧ методом ИФА; был проведен 221 забор крови на CD4, 223 забора крови на ВН, 47 заборов крови для обследования на гепатит С; 23 человека впервые стали на эпидемиологический учет, 46 ВИЧ-позитивных ЛУИН посетили врача-инфекциониста.

## ВЫВОДЫ

### По тестированию на ВИЧ:

1. В 2021 году был инициирован (но на момент выхода настоящего отчета пока не завершен) пересмотр национального клинического протокола, регламентирующего алгоритм тестирования на ВИЧ и лабораторного мониторинга течения ВИЧ-инфекции и проведения АРТ. Пока стандартный алгоритм тестирования на ВИЧ в Беларуси (согласно действующему клиническому протоколу 2017 года) включает выполнение двух ИФА-тестов и иммуноблота, что не соответствует рекомендациям ВОЗ; проведение ЭТ по слюне, которое широко используется для обследования представителей ключевых групп обученными немедицинскими работниками НГО на базе низкопороговых сервисов и при аутрич-работе, не засчитывается в алгоритм тестирования; правовой статус тестирования на базе НГО не зафиксирован в документах. Все перечисленное ведет к сохранению большой длительности цепочки от выполнения первого теста до включения в лечение, и сохранению барьеров для вовлечения сервисов сообществ в тестирование.
2. Тест-системы для тестирования на ВИЧ в 2020-2021 годах закупали за счет средств республиканского бюджета, а также местных бюджетов (частично ИФА и ЭТ для организаций здравоохранения) и средств МТП ГФ (ЭТ для тестирования ключевых групп на базе НГО). Не было практики закупки ЭТ в рамках государственного социального заказа для использования на базе сервисов НГО.
3. Тестирование на ВИЧ методами ИФА/ИХА и иммуноблота в Беларуси проводят 45 лабораторий. Забор крови для тестирования на ВИЧ проводят все государственные организации здравоохранения, а также низкопороговые сервисы некоторых НГО.
4. Количество выполняемых ЭТ в организациях здравоохранения составило 50 тысяч в 2020 и 23 тысячи в 2021 году, на сервисах сообщества для ключевых групп – 42 800 тестов в 2020 и 47 850 тестов в 2021 году, также доступно самотестирование при самостоятельном приобретении ЭТ (около 7 тысяч тестов было продано аптеками в 2019 году).
5. ЭТ, зарегистрированные и представленные на рынке Беларуси, включают тест-системы всего двух производителей (Мульти Лаб, Беларусь и КреативМедприбор, Россия); кроме того, по линии закупок на средства Глобального фонда доступны ЭТ для обследования представителей ключевых групп (OraSure Technologies, Таиланд). Используемые тесты имеют сходные антигенные характеристики – выявляют антитела к gp41 и gp36 ВИЧ 1/2.
6. Существует барьер в выполнении лабораторно-ассистированных ЭТ в организациях здравоохранения в виде негативного отношения медработников, связанный с неудовлетворительной диагностической точностью ранее используемых ими ЭТ (в первую очередь – низкой специфичностью в сравнении с используемыми ИФА).

### По доступу к тестам для мониторинга течения ВИЧ-инфекции и проведения АРТ:

1. Определение ВН и уровня CD4 лимфоцитов в Беларуси проводят 9 лабораторий государственных организаций здравоохранения, качественное определение ДНК ВИЧ – 2 лаборатории, определение резистентности ВИЧ к АРВ-препаратам и определение мутации NLA-B\*5701, связанной с гиперчувствительностью к бакавиру, централизованно для всей страны проводит республиканская референс-лаборатория РНПЦ ЭМ. Забор крови проводят в КДО/КДК по ВИЧ-инфекции, а также на низкопороговых сервисах некоторых НГО, в том числе в мобильных консультативных пунктах.

2. Перечень используемого оборудования для определения ВН и уровня CD4 лимфоцитов достаточно унифицирован для обеспечения удобства централизованных госзакупок совместимых реактивов. Проточные цитометры представлены закрытыми аппаратами (то есть требующими закупки тест-систем только аналогичного производителя) двух типов: производства BD Biosciences (аппарат FACSCalibur) и Beckman Coulter (аппараты Epics XL-MCL и Navios); наличие в отдельных регионах закрытых аппаратов только одного типа потенциально создает риски перебоев с доступом к тестированию в случае если закупки тест-систем данного типа не состоятся. Используемые амплификаторы для проведения ПЦР с детекцией в режиме реального времени (ротаторные – Rotor-Gene Q 3000/ 6000 и плащечные – DT-96, DT Lite5) не имеют привязки к производителю тест-систем.
3. Нормативно регламентирована процедура регистрации, которая является обязательной для применения тест-систем в Беларуси. Вместе с тем имеется возможность использовать тест-системы без регистрации, получив разовое разрешение Минздрава на их ввоз и применение: так не были зарегистрированы закупленные в 2020-2021 годах тест-системы для определения количества CD4 лимфоцитов методом проточной цитометрии.
4. Зарегистрированные тест-системы («АмплиСенс ВИЧ-Монитор-FRT» производства ЦНИИЭ Роспотребнадзора и «РеалБест» производства Вектор-Бест, РФ) позволяют проводить определение ВН с порогом детекции в диапазоне концентраций РНК ВИЧ от 20 до 500 копий/мл в зависимости от объема плазмы, из которой проводят выделение НК. Барьером для постановки теста с меньшим порогом детекции, вероятно, является не цена дополнительного комплекта для выделения НК (они относительно недороги, наиболее дорогостоящей частью тест-систем являются праймеры для амплификации), а несколько бóльшая трудоемкость этапа выделения НК для лаборанта и сложившаяся традиция использования порога 500 копий/мл клиницистами.
5. Тест-системы для мониторинга течения ВИЧ-инфекции и проведения АРТ в 2020-2021 годах закупали за счет средств республиканского бюджета. В 2021 году за счет средств МТП ГФ впервые были закуплены оборудование и тест-системы для определения ВН методом GeneXpert для организаций здравоохранения отдельных районов страны, из которых наименее удобно осуществлять доставку в областные центры.
6. Несмотря на ежегодно объявляемые аукционные торги, бóльшая часть позиций закупается из одного источника после признания аукционных торгов несостоявшимися (по результатам торгов в 2020 и 2021 году были закуплены только тест-системы для качественного определения провирусной ДНК ВИЧ). При этом переговоры на этапе выбора потенциальных поставщиков из одного источника позволили по ряду позиций (по тестам на ВН, ДНК ПЦР, но не на CD4) обеспечить меньшие фактические цены чем суммы, объявленные на аукционах.
7. Сохраняется бóльшая длительность процесса закупок от объявления аукциона до заключения договора на поставку тест-систем (по позициям ВН и CD4 составила 11-16 месяцев), то есть по сути в текущем году проходили поставки тест-систем по плану предыдущего года.
8. Количество планируемых к закупке и фактически закупленных тестов на ВН и CD4 в целом соответствовало потребности, рассчитанной на основании алгоритмов мониторинга, заложенных в клиническом протоколе. Число поставленных тестов на ВН превышало число получающих АРТ в 2,1 раза (2019 год), в 4,6 раза (2020 год) и в 4,7 раза (2021год). Число поставленных тестов на уровень CD4 лимфоцитов превышало число получающих АРТ в 4,3 раза (2018 год), в 1,8 раза (2019 год) и в 4,4 раза (2021 год). В течение 2020 года тестирование на ВН прошли 19 950 ЛЖВ (что по крайней мере превысило число получающих АРТ, при том что в 2018 году ВН была определена только у 82% получающих АРТ).

9. Количество фактически закупленных тестов являлось весьма неравномерным по годам, коррекция плана закупок, вероятно, происходила с учетом имеющихся остатков. В связи с полностью несостоявшимися в 2019 году закупками тестов для определения уровня CD4-лимфоцитов на аппаратах Beckman Coulter, в течение 2020 года существовал риск перебоев в регионах, использующих аппараты только этого производителя (Брестская и Могилевская области); в 2020 году, наоборот, было закуплено рекордное число тестов на CD4 (на 135 600 определений, включая тесты для работы на аппаратах как BD Bioscience, так и Beckman Coulter).
10. В более ограниченных объемах закупали тесты на резистентность ВИЧ (с 2019 года число закупаемых тестов составляет 1 056 единиц в год, при том что в публичном доступе отсутствуют данные по уровню первичной резистентности к ННИОТ, которые продолжают оставаться АРВ-препаратами первой линии), а также тесты на определение мутации HLA-B\*5701 гиперчувствительности к абакавиру. Число закупаемых тестов на определение провирусной ДНК ВИЧ было невелико, но соответствовало имеющейся потребности для обследования ВИЧ-экспонированных детей.
11. Стоимость выполнения одного исследования с помощью фактически закупленных тест-систем колебалась по годам в пределах до 1,6 раза, составив по отдельным позициям: для тестов на ВН (включая расходники для выделения НК) – 2,7 USD в 2020 году и 5,40 USD в 2021 году, для тестов на CD4 лимфоциты (включая расходники и контроли) – 4,67 USD (аппараты BD Bioscience) и 7,43 USD (аппараты Beckman Coulter) в 2020 году, для тестов на резистентность – 44,0 USD в 2020 году (закупки тестов на CD4 и резистентность на 2021 год на момент написания отчета еще не состоялись).
12. Несмотря на смену поставщиков, производители отдельных поставляемых тест-систем оставались неизменными в течение последних нескольких лет.

#### По пациентскому мониторингу:

1. Данные о закупках тестов на ВН и уровень CD4 лимфоцитов в целом прозрачны для пациентского сообщества: публично доступны годовые планы закупок и данные об объявленных аукционах; по запросу можно получить данные о заключенных договорах на поставку.
2. Пациентский мониторинг с 2016 года не фиксировал глобальных перебоев с тестами на ВН и уровень CD4 лимфоцитов, но в 2019 году в Минске имелись кратковременные перебои с тестами из-за смещения сроков закупок (несостоявшиеся аукционы), а в 2020 году временные проблемы с доступом были отмечены в связи с логистическими трудностями, связанными с перестройкой работы учреждений здравоохранения в начале пандемии COVID-19 и в связи с уходом на пенсию врача-инфекциониста Витебского КДО.
3. Одним из обсуждаемых вопросов в пациентской среде остается снижение порога детекции теста на ВН (с нынешних 500 копий/мл до хотя бы менее 200 копий/мл).
4. Пандемия COVID-19 во всем мире явилась дополнительным барьером доступа к тестированию и вовлечения в оказание медицинской помощи; в Беларуси было отмечено снижение общего охвата тестированием на ВИЧ (в том числе тестированием по клиническим показаниям в учреждениях здравоохранения), но при этом выросло количество проведенных тестов на администрируемых НГО сервисах сообществ. В связи с трудностями работы учреждений здравоохранения, для обеспечения доступа ЛЖВ к тестированию на ВН и уровень CD4 лимфоцитов еще в начале пандемии были организованы альтернативные возможности сдачи тестов на низкопороговых сервисах НГО, востребованных у клиентов и показавших устойчивость работы в дальнейшем (в том числе при работе с трудными клиентами из числа ЛУИН ЛЖВ).

## РЕКОМЕНДАЦИИ

### По тестированию на ВИЧ:

1. При разработке новой редакции национального клинического протокола по ВИЧ-инфекции следует перейти на рекомендуемые ВОЗ алгоритмы тестирования на ВИЧ, в том числе исключить рутинное применение иммуноблота в стандартных алгоритмах тестирования, а также засчитывать в алгоритм тестирования ЭТ по слюне, проведенные обученным немедицинским персоналом НКО на базе низкопороговых сервисов и при аутрич-работе. Предусмотреть сокращение логистической цепочки посещения отдельных специалистов и учреждений при тестировании на ВИЧ, что особенно актуально для такой ключевой группы как ЛУИН.
2. В преддверии ожидаемого перехода на новые алгоритмы тестирования на ВИЧ следует провести анализ возможностей широких страновых закупок ЭТ с разными антигенными характеристиками. Для повышения доверия медицинских работников как потенциальных пользователей ЭТ следует провести их информирование о диагностической точности (чувствительности и специфичности) и других характеристиках закупаемых ЭТ, а также об опыте работы стран региона, уже внедривших рекомендуемые ВОЗ новые алгоритмы тестирования с использованием серии ЭТ (например, Молдовы, Кыргызстана).
3. Продолжившееся в 2021 году значимое снижение числа вновь выявленных случаев ВИЧ-инфекции (в 1,5 раза в сравнении с 2020 годом), которое с одной стороны происходило на фоне расширения охвата АРТ и роста доли лиц, достигших вирусной супрессии, с другой стороны требует проведения оценки того, насколько доступ к тестированию в должной мере сохранен для представителей отдельных групп (включая тестирование по клиническим показаниям в учреждениях здравоохранения).

### По доступу к тестам для мониторинга течения ВИЧ-инфекции и проведения АРТ:

1. Изучить причины продолжающейся практики постановки тестов на ВН с высоким порогом детекции (500 копий/мл) и существующих барьеров перехода на постановку тестов с меньшим порогом детекции (50 или 200 копий/мл). Возможно проведение фокус-группы или анкетирования работников лабораторной службы, проводящих определение ВН, с последующей выработкой решений, приемлемых всеми заинтересованными лицами.
2. Провести анализ распределения и использования оборудования и тест-систем для определения ВН ВИЧ методом GeneXpert, которые были впервые закуплены в 2021 году за средства МТП ГФ в организации здравоохранения отдельных районов страны; также провести анализ возможности использования для этих целей оборудования GeneXpert, ранее закупленного для нужд фтизиатрической службы.
3. Предусмотреть логистические возможности для определения уровня CD4 лимфоцитов на случай перебоев с тест-системами для регионов, оснащенных закрытыми проточными цитометрами (то есть требующими закупки тест-систем аналогичного производителя) только одного из типов: Beckman Coulter (Могилевская и Брестская области) или BD Biosciences (Гомельская, Витебская и Гродненская области).
4. Совершенствовать систему планирования потребности в тест-системах для обеспечения соответствия закупок потребностям и равномерного поступления тест-систем в лаборатории; аналитические данные настоящего отчета могут быть полезны при формулировании пробелов и барьеров в планировании.
5. Обратиться к РУП «Белмедтехника» с просьбой о размещении на сайте обновляемых сведений о заключенных договорах на поставку тест-систем.

По пациентскому мониторингу:

1. Продолжать пациентский мониторинг доступа к тестам, в особенности работу ресурсов, освещающих сообщения о перебоях с тестами для сообщества, практикующих врачей и организаторов здравоохранения (например, сайт [pereboi.by](http://pereboi.by)), а также проводить ежегодный мониторинг соответствия планируемых централизованных закупок и объявленных в течение года аукционов фактически заключенным договорам на поставку.
2. Развивать возможности проведения обследования на сервисах, администрируемых сообществом. Провести анализ успешных совместных действий пациентского сообщества и органов здравоохранения по обеспечению доступа к тестам в период пандемии COVID-19, включая забор крови для тестирования у трудных клиентов на базе сервисов сообществ с последующей доставкой в лабораторию, и выработать стратегии дальнейшего сотрудничества.