

# Анализ закупок средств диагностики для лечения ВИЧ в России в 2020-2021 годах



Июль 2022

# ОГЛАВЛЕНИЕ

ДИСКЛЕЙМЕР .....	3
СПИСОК ПРИНЯТЫХ СОКРАЩЕНИЙ .....	4
ВВЕДЕНИЕ .....	5
ВЫВОДЫ .....	6
РЕКОМЕНДАЦИИ .....	10
ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКАЯ СИТУАЦИЯ ПО ВИЧ-ИНФЕКЦИИ В РОССИИ В 2020–2021 ГОДАХ .....	12
СИСТЕМА ОБЕСПЕЧЕНИЯ СРЕДСТВАМИ МОНИТОРИНГА ВИЧ В РОССИИ .....	14
ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ЗАКУПОК .....	17
Закупки Минздрава РФ .....	18
Закупки в субъектах РФ .....	18
АНАЛИЗ СООТВЕТСТВИЯ МЕТОДОЛОГИЧЕСКОЙ ОСНОВЫ И АЛГОРИТМОВ СОПРОВОЖДЕНИЯ ЛЕЧЕНИЯ В РФ РЕКОМЕНДАЦИЯМ ВОЗ .....	20
ОСНОВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ ДИАГНОСТИКИ СОПРОВОЖДЕНИЯ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ В РФ .....	23
Мониторинг лечения ВИЧ (оценка состояния и хода лечения) .....	23
АНАЛИЗ ЗАКУПОК СРЕДСТВ ДИАГНОСТИКИ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ МОНИТОРИНГА .....	24
Специфика мониторинга диагностических реагентов .....	24
Общие данные .....	25
Тесты на вирусную нагрузку .....	26
Стоимость и производители тестов на вирусную нагрузку .....	29
Тесты на иммунный статус .....	31
Тесты на резистентность .....	37
Закупки в субъектах РФ .....	41
ОБЕСПЕЧЕННОСТЬ ТЕСТАМИ .....	46
Стоимость диагностики (необходимый бюджет) .....	51
Перебои со средствами диагностики вич .....	52
ПРИЛОЖЕНИЕ 1. МЕТОДОЛОГИЯ .....	54
ПРИЛОЖЕНИЕ 2. ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ ТЕСТ-СИСТЕМЫ В РФ .....	57

## ДИСКЛЕЙМЕР

Основная цель этого документа – оказать содействие усилиям, предпринимаемым в борьбе против эпидемии ВИЧ-инфекции в России.

«Коалиция по готовности к лечению» не несет ответственности за использование и трактовку третьими сторонами данных, выводов и рекомендаций, представленных в настоящем отчете.

Выводы и рекомендации, содержащиеся в данном отчете, отражают точку зрения авторов, которая может не совпадать с мнениями других заинтересованных лиц.

Информация, содержащаяся в настоящем отчете, взята из открытых источников. «Коалиция по готовности к лечению» не гарантирует стопроцентную достоверность данных, предоставленных третьими сторонами, а также может не разделять мнения третьих сторон, цитируемых в отчете.

Документ может подвергаться обновлениям. «Коалиция по готовности к лечению» оставляет за собой право не объявлять публично обо всех изменениях, вносимых в отчет. Актуальная версия документа опубликована на сайте <https://itpc-eeca.org/>.

Упоминание любых международных непатентованных или торговых наименований препаратов не означает, что «Коалиция по готовности к лечению» отдает им предпочтение или, наоборот, не рекомендует их.

Данные отчета ни при каких обстоятельствах не могут быть использованы в качестве альтернативы консультации врача-специалиста.

## СПИСОК ПРИНЯТЫХ СОКРАЩЕНИЙ

АГ	антиген
АТ	антитело
АО	акционерное общество
АРВ, АРТ, АРВП	антиретровирусные препараты
БДТ	быстрый диагностический тест
БФ	благотворительный фонд
ВИЧ	вирус иммунодефицита человека
ВН	вирусная нагрузка (количество копий РНК ВИЧ в 1 мл плазмы крови)
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ДНК	дезоксирибонуклеиновая кислота
ДУ, Д-учет	диспансерный учет
ЕИС	Единая информационная система в сфере закупок
ИИ	ингибиторы интегразы
ИНН	идентификационный номер налогоплательщика
ИП	ингибиторы протеазы
ИППП	инфекции, передаваемые половым путем
ИС	иммунный статус
ИФА	иммуноферментный анализ
КР	Клинические рекомендации
ЛЖВ	люди, живущие с ВИЧ
Минздрав РФ, МЗ РФ	Министерство здравоохранения РФ
НИОТ	нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы
ННИОТ	ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы
ОКПД 2	общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности
ООО	общество с ограниченной ответственностью
ППМР	профилактика перинатальной передачи ВИЧ
ПЦР	полимеразная цепная реакция
Росздравнадзор	Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Роспотребнадзор	Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
РФ	Российская Федерация
CD4	T-хелперы
СО НКО	социально ориентированные некоммерческие организации
СПб	Санкт-Петербург
СПИД	синдром приобретенного иммунодефицита человека
США	Соединенные Штаты Америки
ТН	торговое наименование
ТЗ	техническое задание
ФЗ	Федеральный закон
ФКУ	Федеральное казенное учреждение
ФМБА	Федеральное медико-биологическое агентство
ФНМЦ СПИД	Федеральный научно-методический центр по профилактике и борьбе со СПИДом
ФСИН	Федеральная служба исполнения наказаний России
ХМАО	Ханты-Мансийский автономный округ
ЦС	Центр СПИД

## ВВЕДЕНИЕ

Цель исследования: получение выводов о ситуации с обеспечением средствами для мониторинга течения и лечения ВИЧ-инфекции в России, и по итогам оценки ситуации разработка актуальных рекомендаций.

Задача: исследование уровня обеспеченности диагностическими тест-системами для мониторинга течения ВИЧ и эффективности проведения АРВ-терапии: определение иммунного статуса, вирусной нагрузки и резистентности в 2020–2021 году в Российской Федерации.

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

Отчет подводит итог исследования и составлен для изложения результатов работы, в основу которой положен анализ данных мониторинга государственных закупок средств для диагностики и мониторинга ВИЧ в 2020 и 2021 году.

Методология исследования приведена в [Приложении 1](#).

## ВЫВОДЫ

1. Согласно официальным данным Роспотребнадзора<sup>1</sup>, на 31 декабря 2021 г. в стране проживало 1 137 596 россиян с лабораторно подтвержденным диагнозом ВИЧ-инфекция (за исключением умерших). По данным Минздрава РФ из открытых источников на начало 2021 года Федеральный регистр лиц с ВИЧ включал в себя 842 333 человек. В стране несколько ведомств ведут статистику, используя различные алгоритмы, по этой причине данные разнятся, а ряд ведомств не публикует статистику в открытом доступе.
2. Тестирование пациентов с ВИЧ (определение вирусной нагрузки, иммунного статуса, устойчивости ВИЧ к АРТ) проводится гражданам РФ в профильных медучреждениях (Центры СПИД) бесплатно. Однако система финансирования многоуровневая, бюджет формируется заблаговременно на следующий финансовый год в зависимости от целевых показателей, что может затруднить адекватное и быстрое реагирование на возникающий дефицит тех или иных диагностических средств.
3. Российские клинические рекомендации по лечению ВИЧ-инфекции в большей степени соответствуют общепринятым мировым стандартам, однако в некоторых моментах, касающихся диагностики, требуют пересмотра. Так, в рекомендациях не прописана кратность прохождения анализов на вирусную нагрузку и иммунный статус у пациентов, которые не принимают АРВ-терапию, кроме случая постановки на диспансерное наблюдение.
4. Анализ материально-технической базы, имеющейся в распоряжении региональных лабораторий, по открытым источникам провести не удалось. Выводы об оборудовании, которое используется в субъектах РФ, можно делать только по косвенным признакам из контрактов, когда закупаются тест-системы определенных иностранных производителей, которые должны применяться на анализаторах закрытого типа этих же производителей (Abbott, Roche). Но даже в этом случае нет данных о том, в каком количестве данное оборудование находится в распоряжении лабораторий и в каком техническом состоянии.
5. В РФ за 2020 и 2021 год на закупку средств для диагностики и оценки эффективности лекарственной терапии ВИЧ была израсходована сумма 5,37 млрд рублей. Всего за два года было закуплено 4,52 млн определений. Из них 2,53 млн определений для вирусной нагрузки и 1,99 млн тестов для определения иммунного статуса.
6. Данные мониторинга и сведения о проведении обследований пациентов на вирусную нагрузку из официальной статистики «Сведения о ВИЧ-инфекции (форма N 61)» показывают, что пациент, состоящий на диспансерном учете, мог быть протестирован на вирусную нагрузку 1,74 раза в год, на иммунный статус 1,4 раз в год.

При этом статистика учитывает только людей, состоящих на диспансерном наблюдении, и не отражают случаи начала АРВ-терапии, когда пациент, начинающий прием препаратов, может проходить анализы до 6 раз за календарный год (в зависимости от времени старта терапии). Также Форма N 61 не указывает

---

<sup>1</sup> Специализированного научно-исследовательского отдела по профилактике и борьбе со СПИДом ФБУН Центрального НИИ эпидемиологии Роспотребнадзора

кратность прохождения анализов. Из чего следует, что уровень тестирования ниже, чем рекомендовано в российских Клинических рекомендациях.

7. Исходя из официальных данных, ряд регионов обследует лишь 70–80 % пациентов от всех состоящих на диспансерном учете, что подтверждается данными закупок. При этом в регионах, в которых высокий охват диагностикой, исходя из соотношения людей на диспансерном учете и данных госзакупок, можно сделать вывод, что в этих регионах в том числе тестируют и новых пациентов, начинающих терапию (Астраханская область, Республика Тыва, Курская область, Камчатский край, Саха (Якутия), Смоленская область, Ставропольский край, Чукотский АО). В ряде регионов тестирование на вирусную нагрузку и иммунный статус не дотягивает даже до проведения тестов 1 раз в год.
8. Официальная статистика Минздрава РФ показывает, что на диспансерном учете на конец 2020 года состояло 660 095 человек, из них 554 688 человек получали лечение АРВ-препаратами, и у 434 291 человек была подавленная вирусная нагрузка. В 2019 году АРВТ получали 489 613 человек.

Таким образом, исходя из данных МЗ РФ, количество новых пациентов, взятых на терапию в 2020 году, составило 65 075 человек, кратность прохождения анализов у них в первый год начала АРТ, согласно КР, равна максимум 5–6 раз на вирусную нагрузку и 4 раза на иммунный статус, в зависимости от месяца начала приема. Если предположить, что лечение пациентов начинали равными партиями каждый месяц, то только для их тестирования потребовалось бы минимум 238 612 определений на ВН и столько же на CD4. Из этого следует, что тестов на ВН должно было быть закуплено 1 524 152 определений, чтобы обеспечить только тех, кто состоит на диспансерном учете. Из чего можно заключить, что в 2020 году обеспеченность тестированием на вирусную нагрузку составила только 84,34 % от пациентов на диспансерном учете, следовательно, в масштабах страны в 2020 году было закуплено недостаточно средств диагностики для мониторинга эффективности лечения ВИЧ.

9. Исходя из известных данных по числу всех пациентов, внесенных в Федеральный регистр ВИЧ на 2021 год, для того чтобы обеспечить всех пациентов, состоящих в Федеральном регистре ВИЧ, тестированием хотя бы по 2 раза в год, должно быть закуплено минимум 1 684 666 определений для ВН и столько же для определения иммунного статуса. Однако в 2021 году увеличение объемов определений и по ВН, и по CD4 не произошло. Разница между предполагаемой потребностью (исходя из тестирования 1 раз в полгода) и фактически закупленным объемом тестов составила 7 % по тестам на ВН и 31 % по тестам на CD4.
10. Больше всего средств затрачено на тест-системы «Abbott RealTime HIV-1» (производитель Abbott Molecular, США) ≈700 млн рублей, что составило почти 41 % от всего бюджета на тесты ВН в 2020 году. В 2021 году доля в группе данных тест-систем снизилась на 10,6 %, а сумма сократилась до 497,8 млн рублей (-28,8 %).

На втором месте по сумме контрактов тест системы производства Roche (США) «Cobas AmpliPrep/Cobas TaqMan HIV-1 Test, version 2.0» с суммой 582,4 млн в 2020 году и 600,8 млн рублей в 2021 году. Доля в группе выросла на 2,5 % в 2021 году и составила 36,5 %.

На тест-системы «АмплиСенс ВИЧ-Монитор-FRT» всех форм выпуска (производство ЦНИИ эпидемиологии Федеральной службы Роспотребнадзора, Россия) пришлось 15–16 % в 2020 и 2021 годах, и суммы 251 млн и 255 млн рублей соответственно.

На производителя Вектор-Бест (Россия) с тестами «РеалБест ВИЧ ПЦР (комплект 1)» и «РеалБест РНК ВИЧ количественный» пришлось 154,5 млн рублей в 2020 году и почти 232 млн рублей в 2021 году, то есть рост в деньгах составил 62 %.



11. По количеству определений ВН на первом месте в 2020 году находилась тест-система «Abbott RealTime HIV-1» с 272 480 определений, но в 2021 году данный тест уже на втором месте с 184 848 определений. На первое место в 2021 году вышли тесты «РеалБест ВИЧ ПЦР (комплект 1)» с 395 568 определений.
12. Самая высокая стоимость у тестов «Хpert HIV-1 Viral Load» (Cepheid, США) – в 2020 году 3 202,21 рубля за одно определение, в 2021 году цена выросла на 13,4% и составила 3 631,48 рубля за определение. Далее идут тесты «Cobas» и «Abbott» со стоимостью в 2021 году 2 913,36 рубля и 2 696,49 рубля за одно определение соответственно. Самыми дешевыми стали тесты «ВИЧ-ГЕН количественный», однако объем этих тестов в закупках незначителен.
13. Самымикупаемыми в сегменте тестов на иммунный статус стали наборы реагентов «CYTO-STAT tetraCHROME CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC» (Beckman Coulter) и «BD FACSCount Reagent Kit» (BD Biosciences).

По производителю на первом месте по затраченному бюджету тест-системы BD Biosciences с суммой 575 309 772,85 рублей (63,96 %) в 2020 году и 572 909 019,60 рублей (59,41 %) в 2021 году (-4,55 %). На втором месте тесты Beckman Coulter с суммой 304 062 162,91 рублей (33,8 %) в 2020 году и 363 607 415,95 рублей (37,71 %) в 2021 году, сумма затрат на эти тесты выросла на 3,91 %.

По сравнению с 2020 годом, общая сумма на тест-системы для определения ИС выросла на 7,21 %, однако объем закупок снизился на 4,65 %.

14. Самыми дорогостоящими тестами на иммунный статус являются реагенты производства BD Biosciences «BD MultiTest 6-color TBNK with Trucount tubes» – 3 618 рублей. Самые дешевые тесты – «Клим-тесты» по 616 рублей за определение.
15. В сегменте тестов на вирусную нагрузку закупаются преимущественно тесты российского производства – 922 тысячи определений (69 %), на них затрачено около полумиллиарда рублей. На тесты производства США тратится в два раза больше средств — 1,14 млрд рублей, а закупленное количество в два раза меньше (31 % от всех определений). В сегменте тестов на иммунный статус номенклатуракупаемых тестов практически полностью импортная — 97 % от всех закупленных определений в 2021 году пришлось на тесты производства США.
16. Тесты на резистентность закупаются в незначительном количестве — лишь чуть более 1 % пациентов, состоящих на ДУ, могли потенциально получить данную услугу и в 2020, и в 2021 году. Из всей линейки тестов по мониторингу лечения данные тесты являются самыми дорогостоящими — до 20 724 рублей за определение, в зависимости от назначения набора. Всего 11 субъектов РФ приобретали тесты на резистентность.

На фоне ситуации с ВИЧ-инфекцией в России и включения в лечение большого количества пациентов надзор за резистентностью ВИЧ к АРВ-препаратам в субъектах является очень актуальным, поскольку предоставляет информацию для выбора предпочтительных эффективных схем антиретровирусной терапии первого и второго ряда, схем химиопрофилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери к ребенку и схем постконтактной химиопрофилактики, однако тестов на резистентность закупаются крайне мало.

17. Стоимость анализов (иммунный статус и вирусная нагрузка кратностью, рекомендуемой в КР) для наивных пациентов, начинающих прием АРВТ в первый год, по минимальным ценам 2021 года, могла составлять 4 433 рубля и 36 180 рублей по максимальным. Для пациентов, находящихся на лечении и имеющих стабильные показатели, средняя стоимость исследований за год, могла составить 1 888 рублей и 14 498 рублей по максимальным ценам. В среднем же стоимость могла составить



10 984 рубля для наивных пациентов, начавших АРТ, и 4 494 рубля на пациента уже на лечении и со стабильными показателями.

18. Для того, чтобы каждый пациент смог два раза в год пройти исследование на вирусную нагрузку и иммунный статус и с учетом новых пациентов на терапии, общий объем средств, затраченных на диагностику в 2021 году, должен был составить 3,2 млрд рублей против затраченных в 2020 году 2,6 млрд рублей.

Данные государственных закупок 2021 года могут говорить о недостаточном обеспечении диагностикой для оценки хода лечения пациентов с ВИЧ-инфекцией в РФ в целом. Общая картина показывает, что необходимо увеличение бюджета минимум на 0,6 млрд рублей (для обеспечения тестированием на ВН и CD4 2 раза в год).

19. На 9 регионов (Москва, Московская, Самарская, Свердловская, Иркутская, Кемеровская области, Санкт-Петербург, Республика Татарстан, Ханты-Мансийский АО и ФСИН в 2021 году пришлось более 62 % от всех затрат на средства диагностики лечения ВИЧ (1,72 млрд рублей). Абсолютными лидерами по суммам заключенных контрактов являются Москва и Московская область.
20. В целом в 2021 году произошло снижение объемов финансирования средств диагностики и оценки эффективности ВИЧ. Однако, влияющим фактором могли стать запасы тестов, которые не использовались лабораториями из-за загруженности тестами на COVID-19 с начала пандемии. Важно отметить, что на обеспечение и доступность мониторинга лечения ВИЧ повлияла эпидемиологическая обстановка с COVID-19. ПЦР-диагностика новой коронавирусной инфекции в регионах зачастую проводится в лабораториях Центров СПИД, инфекционных больниц и отделений, в которых наблюдаются и состоят на диспансерном учете пациенты с ВИЧ. В ходе мониторинга закупок однозначно обращал на себя внимание факт, что профильные Центры СПИД закупали в огромных количествах тесты на COVID-19 и это, наряду с сообщениями об отказах в проведении диагностики, косвенно может говорить о высокой загруженности лабораторий.
21. Анализ дефицита средств диагностики для ВН и CD4 показал, что перебои с данными средствами в 2020–2021 годах возникают регулярно по различным причинам. Основными причинами стали:
  - перегруженность лабораторий ПЦР-диагностикой COVID-19;
  - поломка оборудования, что может указывать на неукомплектованность лабораторий, исходя из того, что поломка анализатора блокирует работу;
  - недостаток финансирования, как федерального, так и регионального;
  - непоследовательное планирование закупок;

## РЕКОМЕНДАЦИИ

Для выполнения целей Стратегии по противодействию ВИЧ 2030, а именно, выявления 95 % случаев заражения ВИЧ, достижения 95 % охвата специфической антиретровирусной терапией людей, живущих с ВИЧ, и подавление вирусной нагрузки ниже порога определения у 95 % получающих антиретровирусную терапию, необходимо:

1. Проведение всеобщей инвентаризации медоборудования, которым оснащены профильные лаборатории в субъектах РФ. Необходимы оценка укомплектования профильных лабораторий, определение моделей и марок аппаратуры, оценка износа оборудования и расчет пропускной способности, учитывая загруженность в зависимости от количества и потока пациентов. В случае выявления дефицита и устаревшего оборудования произвести доукомплектование и переоборудование лабораторий. Пандемия COVID-19 показала, что необходимо учитывать подобные вызовы лабораторной службе и разработать алгоритм, по которому, в случае необходимости, будет возможно экстренно принять срочные меры по наращиванию лабораторных мощностей и количества медперсонала.
2. Рассмотреть вопрос централизации закупок тест-систем. Практика точечных централизованных закупок средств диагностики Минздравом России показывает, что собиралась информация о том, какое оборудование находится на балансе у всех учреждений ФМБА в регионах, и на основании этого можно допустить, что таким же образом можно проанализировать материально-техническую базу лабораторий в субъектах РФ и проводить все закупки для Центров СПИД и профильных учреждений централизованно.

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

3. Увеличение финансирования. В связи с ростом общего количества ВИЧ-инфицированных и, соответственно, возрастающей потребностью в проведении анализов, а также, учитывая периодически возникающий дефицит средств для оценки динамики лечения ВИЧ, необходимо увеличение финансирования как из федерального, так и из региональных бюджетов.

Если провести аналогию с практикой госзакупок АРВ-препаратов в регионах, мониторинг<sup>2</sup> показывает, что те субъекты РФ, в которых препараты дополнительно закупаются на средства регионального бюджета, ситуация с обеспечением препаратами более стабильная, чем в тех, которые довольствуются только федеральными поставками.

4. Гармонизация Клинических рекомендаций. Необходимо детально указать кратность тестирования пациентов, не получающих АРВТ – по крайней мере, каждые 6 месяцев: измерение абсолютного количества и процентного содержания CD4 и измерение вирусной нагрузки.

---

<sup>2</sup> «Коалиция по готовности к лечению: Анализ закупок АРВ-препаратов в Российской Федерации в 2021 году». [https://itpc-eeca.org/wp-content/uploads/2022/07/otchet\\_po\\_monitoringu\\_goszakupok\\_arvp\\_vich\\_2021\\_god\\_pdf.pdf](https://itpc-eeca.org/wp-content/uploads/2022/07/otchet_po_monitoringu_goszakupok_arvp_vich_2021_god_pdf.pdf)

При этом излишнее тестирование пациентов, имеющих стабильное состояние на лечении АРВ-препаратами, приводит к дополнительной нагрузке на бюджет и на лабораторные службы. Пересмотреть КР, исходя из анализа международных рекомендаций в части необходимости и кратности проведения анализов соотношения Т-лимфоцитов (соотношение CD4+/CD8+; абсолютное количество CD8+-лимфоцитов; процентное содержание CD8+-лимфоцитов). Ряд международных рекомендаций указывает на отсутствие дополнительной клинической значимости этих дополнительных маркеров при высокой стоимости соответствующих анализов.

5. Мониторинг резистентности ВИЧ к АРВ-препаратам. Необходим расширенный мониторинг передаваемой и приобретенной резистентности вируса иммунодефицита к АРВ-препаратам с целью минимизировать возникновение и распространение резистентности, ограничить последствия ее распространения для здоровья населения Российской Федерации. Крайне необходимо оснащение лабораторий оборудованием для проведения тестов на лекарственную устойчивость в каждом субъекте РФ или в рамках каждого Федерального округа. Необходимо увеличение финансирования и налаживание системы по выявлению резистентности. В случае невозможности приобретения в каждый из Центров СПИД оборудования рассмотреть возможность наделяния полномочиями Федеральных учреждений, подведомственных Минздраву РФ или Роспотребнадзору для централизованного проведения анализов, например, в рамках одного Федерального округа.
6. Снижение цен на тест-системы:
  - для определения CD4. Учитывая, что на российском рынке существует ограниченное количество тест-систем для определения иммунного статуса, цены достаточно высокие, что может являться барьером для необходимого охвата данным видом тестирования.
  - для определения вирусной нагрузки производителей Abbott и Roche. Лаборатории ряда регионов оснащены анализаторами закрытого типа данных производителей, которые могут работать только с одноименными реагентами, цена которых в 5 раз выше, чем реагенты для анализаторов открытого типа.
  - для определения резистентности, особенно для производителей, тест-системы которых используются только для одноименных анализаторов закрытого типа. Высокая цена определения может являться одной из причин, которая не позволяет осуществлять мониторинг индикаторов раннего предупреждения развития резистентности ВИЧ и охватить достаточное количество пациентов тестами на резистентность, согласно рекомендациям ВОЗ и методическим рекомендациям РФ. В части тестов на резистентность принять к разработке новейшие портативные анализаторы, которые позволят снизить затраты на эти анализы.
7. Решение вопроса с взаимозаменяемостью тестов. Для тестов российского (или иностранного) производства, которые уже есть на рынке, необходимо решение вопроса о взаимозаменяемости реагентов.
8. Импортозамещение. Учитывая высокую импортозависимость в сегменте диагностики течения лечения ВИЧ и медицинского оборудования для проведения данных анализов требуется скорейшая разработка и внедрение тестов российского производства.

## ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКАЯ СИТУАЦИЯ ПО ВИЧ-ИНФЕКЦИИ В РОССИИ В 2020–2021 ГОДАХ

Согласно официальным данным<sup>3</sup>, по состоянию на 31 декабря 2020 года в стране проживало 1 104 768 человек с диагнозом ВИЧ-инфекция (за исключением умерших).

В 2020 году в Российской Федерации было сообщено о 72 023 новых случаях ВИЧ-инфекции (без учета выявленных анонимно и иностранных граждан), что на 25,9 % меньше, чем за аналогичный период 2019 года. В 2020 году умерло от всех причин 32 208 людей с ВИЧ-инфекцией, что на 4,1 % меньше, чем в 2019 году.

На диспансерном учете в 2020 г. состояло 788 938 инфицированных ВИЧ россиян, что составило 69,4 % от числа живших с диагнозом ВИЧ-инфекция в этот период. В 2020 г. в России получали антиретровирусную терапию 604 999 пациентов (включая 53 515 больных, находившихся в местах лишения свободы), из них 33 941 больной прервал АРТ в 2020 г. В 2020 г. 106 106 инфицированных ВИЧ были впервые взяты на антиретровирусную терапию, 63 177 пациентов были впервые взяты на диспансерное наблюдение. Охват лечением в 2020 г. в Российской Федерации составил 53,2 % от числа живших с диагнозом ВИЧ-инфекция и 76,7 % от числа состоявших на диспансерном наблюдении. В 2020 г. среди прошедших обследование по определению вирусной нагрузки у 454 628 пациентов была подтверждена эффективность лечения (у 75,1 % получавших АРТ была подавлена вирусная нагрузка), однако, прошли обследование по определению вирусной нагрузки в течение года только 87,2 % больных, состоявших на диспансерном наблюдении.

По другим данным (Сборник «Эпидемическая ситуация по ВИЧ-инфекции в России»; подготовлено ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения») на конец 2020 года количество состоящих на учете с ВИЧ-инфекцией (ФГСН № 61) составляло 660 095 человек<sup>4</sup>.

На 31 декабря 2021 г.<sup>5</sup> в стране проживало 1 137 596 россиян с лабораторно подтвержденным диагнозом ВИЧ-инфекция (за исключением умерших).

В 2021 г. на диспансерном учете состояло 803 796 больных, то есть 68,6 % от числа россиян, живших с диагностированной ВИЧ-инфекцией (в 2020 г. — 69,5 %). В 2021 г. Российской Федерации было сообщено (по предварительным данным) о 71 019 новых случаях выявления ВИЧ-инфекции в иммунном блоте, исключая выявленных анонимно и иностранных граждан, что на 1,4 % меньше, чем за аналогичный период 2020 г. В прошедшем году было сообщено о смерти 34 093 инфицированных ВИЧ россиян, что на 5,9 % больше, чем в 2020 г. (32 208). Поскольку ВИЧ-инфекция является неизлечимым заболеванием, а число новых случаев ВИЧ-инфекции превышает число умерших, продолжает расти общее число россиян, живущих с ВИЧ.

<sup>3</sup> Справка «ВИЧ-инфекция в Российской Федерации на 31 декабря 2020 г.» Федерального научно-методического центра по профилактике и борьбе со СПИДом ФБУН Центрального НИИ эпидемиологии Роспотребнадзора <http://www.hivrussia.info/na-sajte-razmeshhena-spravka-vich-infektsiya-v-rossijskoj-federatsii-po-sostoyaniyu-na-31-dekabrya-2020-g/>

<sup>4</sup> Если быть точным: Проблема ВИЧ-инфекция. <https://tochno.st/problems/hiv>

<sup>5</sup> По данным Специализированного научно-исследовательского отдела по профилактике и борьбе со СПИДом ФБУН Центрального НИИ эпидемиологии Роспотребнадзора, <http://www.hivrussia.info/wp-content/uploads/2022/03/Spravka-VICH-v-Rossii-na-31.12.2021-g..pdf>

Получали антиретровирусную терапию в 2021 г. 660 821 пациент (включая 58 105 больных, находившихся в местах лишения свободы). Охват лечением в 2021 г. составил 82,2 % от числа состоявших на диспансерном наблюдении и 56,4 % от числа живших с диагнозом ВИЧ-инфекция.

За 2020–2021 гг. были получены следующие данные об обследованиях на вирусную нагрузку и ее результативности: прошли обследование по определению вирусной нагрузки в течение 2020 года только 87,2 % больных, состоявших на диспансерном наблюдении (687 954 человек), за 2021 год данных нет.

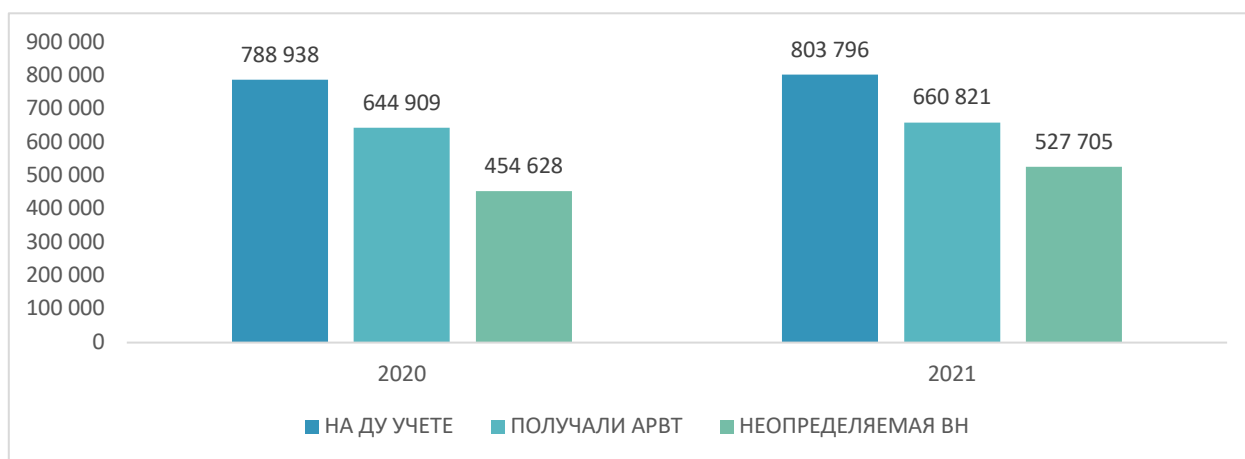


Рисунок 1. Статистические данные об обследовании на ВН 2020–2021 гг.

В 2020 году подавленная вирусная нагрузка, подтверждающая эффективность лечения, была у 75,1 % пациентов, получающих АРВ-препараты (454 628 человек), в 2021 году у 79,9 %, получавших АРВ-терапию нагрузка не определялась (527 705 человек).

# СИСТЕМА ОБЕСПЕЧЕНИЯ СРЕДСТВАМИ МОНИТОРИНГА ВИЧ В РОССИИ

Тестирование, связанное с вирусом иммунодефицита человека, в российских государственных медицинских учреждениях проводится бесплатно для граждан РФ. Всю диагностику ВИЧ в России можно условно разделить на три направления:

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

Зарегистрированные в РФ тест-системы для определения вирусной нагрузки, иммунного статуса и резистентности и краткое описание их предназначения см. в [Приложении 2](#).

## Финансирование субъектов РФ

Финансирование мероприятий по диагностике и лечению ВИЧ-инфекции осуществляется за счет средств государственного бюджета. Финансирование клинической лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции в субъектах России может складываться из нескольких источников: федеральные субсидии, региональные субсидии (бюджеты субъектов РФ), местные бюджеты (бюджеты муниципальных образований). Помимо государственных источников финансирования учреждения могут закупать средства диагностики на собственные средства, полученные в ходе хозяйственной деятельности. В Российской Федерации действует государственная программа «Развитие здравоохранения»<sup>6</sup>, в которой прописаны Правила предоставления и распределения субсидий из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на реализацию мероприятий по предупреждению и борьбе с социально значимыми инфекционными заболеваниями. Также Минздравом РФ утверждена ведомственная целевая подпрограмма «Предупреждение и борьба с социально значимыми инфекционными заболеваниями»<sup>7</sup>, в которой указаны целевые показатели, один из которых — обеспечение качественной и эффективной диагностики и мониторинга лечения ВИЧ-инфекции на современном методологическом уровне.

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

<sup>6</sup> Постановление Правительства РФ от 26 декабря 2017 г. N 1640 "Об утверждении государственной программы Российской Федерации "Развитие здравоохранения" (с изменениями и дополнениями) [https://base.garant.ru/71848440/#block\\_101022](https://base.garant.ru/71848440/#block_101022)

<sup>7</sup> Приказ Министерства здравоохранения РФ от 5 апреля 2019 г. N 199 «Об утверждении ведомственной целевой программы «Предупреждение и борьба с социально значимыми инфекционными заболеваниями» <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/72127892/>.



Субсидии предоставляются бюджетам субъектов Российской Федерации, отвечающих следующим критериям:

- а) наличие в субъекте РФ медицинских организаций, подведомственных исполнительным органам государственной власти субъектов РФ, оказывающих медицинскую помощь больным туберкулезом и лицам, инфицированным вирусами иммунодефицита человека и гепатитов В и С;
- б) наличие государственной программы субъекта Российской Федерации, включающей мероприятия по профилактике и лечению ВИЧ, и содержащей целевые показатели реализации мероприятий:
  - доля ВИЧ-инфицированных лиц, состоящих на диспансерном учете, в общем количестве лиц, у которых выявлена ВИЧ-инфекция (процентов);
  - доля ВИЧ-инфицированных лиц, получающих антиретровирусную терапию, в общем количестве лиц, состоящих на диспансерном учете (процентов).

Общий размер предоставляемой бюджету субъекта РФ субсидии определяется по формулам, которые учитывают ряд статистических и финансовых показателей. Для этого ежегодно утверждаются Правила<sup>8</sup> предоставления и распределения субсидий из федерального бюджета. Так же правилами установлена отчетность за использование субсидии и оценка эффективности использования денежных средств. Для оценки результативности использования субсидии используются различные показатели, в том числе охват медицинским освидетельствованием на ВИЧ-инфекцию населения субъекта Российской Федерации (в процентах). Оценка эффективности использования субсидии осуществляется Минздравом РФ на основании сравнения значений показателей результативности использования субсидии, и фактически достигнутых по итогам отчетного года значений показателей результативности использования субсидии.

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

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

- правила проведения скрининговых исследований на ВИЧ-инфекцию;
- исследований для определения иммунного статуса и вирусной нагрузки больных ВИЧ-инфекцией;
- технологию проведения лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции;
- технологию лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции детей;
- порядок применения экспресс-тестов для диагностики ВИЧ-инфекции;
- технологию лабораторного обследования лиц с положительным результатом в иммуноферментном анализе и с сомнительным результатом в иммуноблоте;
- технологию лабораторной диагностики при выявлении положительного результата на ВИЧ-инфекцию методами амплификации нуклеиновых кислот или определением антигена ВИЧ и пр.

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

<sup>8</sup> <http://rushiv.ru/wp-content/uploads/2019/04/rf-pravila-subsidii.pdf>



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

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

### **Финансирование закупок Минздрава РФ**

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

## ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ЗАКУПОК

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

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

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

### **Закупки тестов для мониторинга и оценки лечения ВИЧ проводят уполномоченные заказчики:**

- Минздрав России
- ФСИН России
- Минздравы субъектов РФ
- Роспотребнадзор
- Департаменты или комитеты здравоохранения
- Центры по борьбе со СПИДом
- Инфекционные больницы
- Медицинские учреждения, на которые возложены функции центров СПИД (Кожно-венерологические диспансеры, клинические больницы).

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

## Закупки Минздрава РФ

До 2020 года включительно Минздрав РФ закупал диагностические средства для выявления и мониторинга лечения лиц, инфицированных ВИЧ, для федеральных государственных учреждений, оказывающих медицинскую помощь, подведомственных Минздраву РФ, Федеральному медико-биологическому агентству (ФМБА), Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор) за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета. Для этого не позднее 1 февраля текущего года учреждения представляют в Минздрав РФ заявки на поставку диагностических средств, предусмотренных перечнем закупаемых за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета диагностических средств. Перечень закупаемых за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета диагностических средств для выявления и мониторинга лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов В и С:

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

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

При этом следует отметить, что Минздрав проводит закупки для каждого вида оборудования отдельно, объединяя данные по заказчикам. Это показывает, что в Минздраве РФ собрана информация о том, какое оборудование находится на балансе у всех учреждений ФМБА, Роспотребнадзора и ранее у ФСИН. Значит можно допустить, что подобным образом можно было бы провести некую инвентаризацию материально-технической базы лабораторий центров СПИД по всем субъектам РФ и по итогу осуществлять все закупки централизованно.

С 2021 года ситуация изменилась – в результате реформы контрольно-надзорной и разрешительной деятельности был проведен масштабный пересмотр и отмена ряда нормативных правовых актов. «Регуляторная гильотина» коснулась и сферы здравоохранения, в том числе, было отменено Постановление Правительства №1438, по которому МЗ РФ проводил закупки диагностических средств. С 2021 года ФМБА, ФСИН, Роспотребнадзор осуществляют закупки диагностики самостоятельно на средства из федерального бюджета.

## Закупки в субъектах РФ

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

Перечень закупаемых за счет субсидий из федерального бюджета диагностических средств для выявления и мониторинга лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов В и (или) С, в субъектах Российской Федерации (Постановление N 1640) включает в себя реагенты как для скрининга и подтверждения диагноза ВИЧ, так и для мониторинга течения ВИЧ. В части мониторинга и оценки проведенного лечения в перечень включены:

1. Набор реагентов (реактивов) для определения иммунного статуса в биологическом материале человека на проточном цитофлуориметре.
2. Набор реагентов (реактивов) для определения иммунного статуса в биологическом материале человека на автоматическом флуоресцентном анализаторе.

3. Набор реагентов (реактивов) для количественного определения рибонуклеиновой кислоты ВИЧ-1 в биологическом материале человека методом полимеразной цепной реакции для приборов открытого типа.
4. Набор реагентов (реактивов) для количественного определения рибонуклеиновой кислоты ВИЧ-1 в биологическом материале человека методом полимеразной цепной реакции для анализаторов с автоматической пробоподготовкой для приборов закрытого типа.
5. Набор реагентов (реактивов) для количественного определения рибонуклеиновой кислоты ВИЧ-1 в биологическом материале человека методом полимеразной цепной реакции для анализаторов с ручной пробоподготовкой для приборов закрытого типа.
6. Набор реагентов (реактивов) для определения мутаций устойчивости (резистентности) ВИЧ-1 к антиретровирусным препаратам в плазме крови человека.

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

# АНАЛИЗ СООТВЕТСТВИЯ МЕТОДОЛОГИЧЕСКОЙ ОСНОВЫ И АЛГОРИТМОВ СОПРОВОЖДЕНИЯ ЛЕЧЕНИЯ В РФ РЕКОМЕНДАЦИЯМ ВОЗ

Основные отличия рекомендаций по диагностике ВИЧ от Сводного руководства по применению антиретровирусных препаратов для лечения и профилактики ВИЧ-инфекции (2016 г.) Всемирной организации здравоохранения<sup>9</sup> и российских клинических рекомендаций заключаются в интервалах и периодичности производимых исследований именно в ходе лечения, а также в критериях фиксирования вирусологических неудач и стратегий по прекращению роста лекарственно-устойчивых штаммов ВИЧ.

Рекомендации ВОЗ по мониторингу лечения выглядят следующим образом:

Мониторинг CD4 для пациентов на АРВ-терапии.

*Для стабильных пациентов:*

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

*Мониторинг неудач лечения:*

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

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

Таблица 1. Рекомендации по проведению диагностики вирусной нагрузки и иммунного статуса в российских клинических рекомендациях и в рекомендациях ВОЗ.

	Россия (КР)	ВОЗ
Вирусная нагрузка	3–6 месяцев (при ВН < 50 коп/мл, CD4 ≥350 кл/мкл)	6–12 месяцев (со 2-го года)
CD4	3–6 месяцев (при ВН < 50 коп/мл, CD4 ≥350 кл/мкл)	6 месяцев

<sup>9</sup> <https://www.who.int/publications/i/item/9789241549684>

В Российской Федерации диагностика проводится согласно действующим клиническим рекомендациям «ВИЧ-инфекция у взрослых» КР79 от 2020 года<sup>10</sup>. Кратность производимых исследований на CD4 и вирусную нагрузку:

- Для пациентов, не получающих АРВТ при постановке на учет и перед началом АРВТ. Других указаний о частоте или периодичности для пациентов, которые не получают АРТ, но состоят на диспансерном учете, в действующих КР не содержится.
- Для пациентов, получающих АРВТ:

Таблица 2. Сроки плановых обследований у пациентов, получающих АРТ

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

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

У наивных пациентов **в первый год** начала лечения должно проводиться **5-6 исследований** на вирусную нагрузку и **4 исследования** на иммунный статус. У пациентов, которые принимают АРТ **больше года** без изменения схемы, исследование на вирусную нагрузку и на иммунный статус проводится **2 раза в год**.

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

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

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

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

13 апреля 2020 года был опубликован проект приказа Министерства здравоохранения России «Об утверждении стандарта медицинской помощи взрослым при ВИЧ-инфекции (диагностика, лечение и диспансерное наблюдение)». Предыдущие стандарты были утверждены Минздравом РФ в ноябре 2018 года. На момент написания отчета Стандарты не приняты.

В новых стандартах оказания помощи ВИЧ-положительным пациентам изменения коснулись в том числе и частоты обследований пациентов на определение уровня вирусной нагрузки

<sup>10</sup> ВИЧ-инфекция у взрослых [https://cr.minzdrav.gov.ru/recomend/79\\_1](https://cr.minzdrav.gov.ru/recomend/79_1)

и показателей иммунитета — кратность применения сократилась с 3 до 2 раз в год<sup>11</sup>. При этом в новых клинических рекомендациях МЗ РФ от 2020 года количество обследований осталось прежним (раз в 3 месяца до стабилизации анализов, затем 2 раза в год). Учитывая, что Клинические рекомендации носят рекомендательный характер, а стандарты обязательны к исполнению, есть риск, что данные изменения негативно скажутся на качестве медицинской помощи ВИЧ-положительным пациентам.

Из сравнения российских рекомендаций и рекомендаций ВОЗ следует, что национальные рекомендации РФ в большей степени соответствуют общепринятым мировым стандартам, за исключением определения первичной лекарственной устойчивости.

---

<sup>11</sup> Усредненный показатель кратности применения – среднее количество раз предоставления медицинской услуги.



# ОСНОВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ ДИАГНОСТИКИ СОПРОВОЖДЕНИЯ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ В РФ

## Мониторинг лечения ВИЧ (оценка состояния и хода лечения)

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

В ходе наблюдения ВИЧ-инфицированного пациента его состояние оценивается множеством параметров, как общеклинических, так и специальных. Для решения вопроса о начале терапии и слежения за ее эффективностью особенно важны два из них — число CD4+ Т-клеток и вирусная нагрузка, оценивающие соответственно состояние иммунной системы и интенсивность репликации вируса. Если перед назначением лечения для решения о его начале имеют значение абсолютные показатели, то после назначения АРТ роль их измерения меняется: улучшение иммунной функции измеряется приростом числа клеток, а целью определения вирусной нагрузки является достижение неопределяемого уровня (как правило, < 40–50 копий РНК/мл). Все случаи наличия детектируемой вирусной нагрузки на фоне достаточно продолжительного лечения будут считаться вирусологическим неуспехом.

Оба показателя одинаково значимы для оценки клинического эффекта лечения, однако к резистентности может иметь прямое отношение только вирусная нагрузка, которая непосредственно реагирует на лекарственное воздействие. Случаи иммунологического неуспеха, проявляющегося отсутствием повышения или снижением числа CD4+ Т-клеток, в сочетании с неопределяемой вирусной нагрузкой обычно не дают оснований заподозрить лекарственную устойчивость ВИЧ.

Через месяц после начала лечения рекомендуется провести анализ вирусной нагрузки для первичной оценки эффективности схемы (она должна снижаться). В качестве промежуточной точки до окончательного решения об успехе терапии используют 8 недель от начала терапии, при этом эффективным на этот момент считается снижение нагрузки не менее чем на два порядка<sup>12</sup>.

---

<sup>12</sup> Клинические рекомендации «Анализ лекарственной устойчивости ВИЧ»  
<http://aidsamur.ru/files/mz/x008.pdf>

# АНАЛИЗ ЗАКУПОК СРЕДСТВ ДИАГНОСТИКИ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ МОНИТОРИНГА

## Специфика мониторинга диагностических реагентов

Исходя из мониторинга закупок и полученных результатов, можно утверждать, что система закупок средств диагностики выстроена в каждом субъекте РФ по-разному. Это касается

В РФ за два года на закупку средств для диагностики и оценки эффективности лекарственной терапии ВИЧ была израсходована сумма **5,37 млрд рублей**. Всего за 2020 и 2021 год было закуплено **4,52 млн определений**. Из них 2,53 млн определений для вирусной нагрузки и 1,99 млн тестов для определения иммунного статуса.

сроков проведения аукционов в течение года, выбора процедуры закупки, выбора заказчика, логистики внутри субъекта и прочих аспектов, в зависимости от организационно-правовой формы юридического лица (заказчика), особенностей финансирования, и иных факторов. Это могут быть разовые закупки проводимые однократно и на весь год, дробные по несколько наборов, или один контракт может заключаться на несколько десятков наименований диагностических систем, не только для ВИЧ, а еще для ВГС, ВГВ и ИППП, туберкулеза и оппортунистических заболеваний. Следует

отметить, что закупочный цикл может не совпадать с календарным годом и закупки могут проводиться исходя из количества переходящих остатков.

В ЕИС не предусмотрены типовые названия для наборов реагентов, существует только несколько позиций в Общероссийском классификаторе продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2), внесенных в Каталог товаров, работ, услуг для осуществления государственных и муниципальных нужд (КТРУ)<sup>13</sup>, но зачастую аукционы с данными кодами могут содержать средства диагностики, не относящиеся к ВИЧ, что существенно осложняет поиск закупок. Например, КТРУ тестов для определения вирусной нагрузки – «ВИЧ 1 нуклеиновая кислота ИВД, набор, анализ нуклеиновых кислот», однако, сюда входит и качественное определение и выделение РНК. Для иммунного статуса – это «CD4-клеточный маркер ИВД, антитела или множественные CD-клеточные маркеры ИВД, антитела», но эти же позиции КТРУ могут включать в себя закупки, например, для онкологической службы. В этой связи, авторы отчета предполагают, что **часть контрактов могла не попасть в анализ по причине затрудненного поиска в системе госзакупок**.

В ряде субъектов не всегда публикуются полные данные по закупленным системам в контрактной документации – указано только количество, иногда метод анализа и суммы без указания торговых наименований и производителя. Зачастую аукционная документация расходится с официальными данными о зарегистрированных тест-системах – могут не совпадать комплектация, количество определений, количество штук в упаковке. Названия объектов закупок в ряде аукционов были сформулированы таким образом, что нельзя было определить направление диагностики, а затем и контракт не содержал ТН набора или содержал название, которое подходило для нескольких наборов. В связи с этим, авторы отчета идентифицировали диагностические системы и приводили к единому стандарту, исходя из данных Росздравнадзора о зарегистрированных формах и наборах. Если в документации отсутствовали данные, по которым можно было определить, что именно было приобретено (неинформационные контракты, отсутствие товарных накладных, актов и пр.), то такие контракты не учитывались. Дополнительно идентификация осложнялась

<sup>13</sup> <https://zakupki.gov.ru/epz/ktru/printForm/view.html?printFormId=43967&source=defaultKtruPF>

отсутствием в открытых источниках информации о цене наборов, а информация о содержимом наборов отличалась на разных ресурсах.

## Общие данные

По направлениям диагностики суммы контрактов распределились следующим образом:

Таблица 3. Распределение сумм контрактов по направлениям диагностики 2020–2021 гг.

Направление диагностики	Сумма контрактов 2020 г., в руб.	Доля по сумме контрактов 2020 г.	Сумма контрактов 2021 г., в руб.	Доля по сумме контрактов 2021 г.	Разница 2020/2021 гг. по сумме контрактов
Вирусная нагрузка	1 711 377 553,28	62 %	1 644 240 052,75	60 %	-4 %
Иммунный статус	912 640 559,23	33 %	979 183 434,43	36 %	7 %
Резистентность	116 223 742,14	4 %	112 797 205,08	4 %	-3 %
<b>Всего</b>	<b>2 740 241 854,65</b>	<b>100 %</b>	<b>2 736 220 692,26</b>	<b>100 %</b>	<b>-0,15 %</b>

На первом месте по затратам находятся тесты для определения вирусной нагрузки — на данные реагенты в 2020 году израсходовано 1,71 млрд рублей, что составило 62 % от всей суммы затрат на средства диагностики эффективности лечения ВИЧ, в 2021 году сумма сократилась на 4 % и составила 1,64 млрд рублей (60 % от всех контрактов). На втором месте тесты на иммунный статус — 33 % бюджета (912 млн рублей) в 2020 году и 36 % в 2021 году (979 млн рублей) – общая сумма контрактов выросла на 7 %. Диагностика резистентности занимает последнее место и при этом еще и с сокращением бюджета на 3 % в 2021 году.

По количеству определений распределение выглядит следующим образом:

Таблица 4. Количество определений по направлениям диагностики 2020–2021 гг.

Направление диагностики	Кол-во определений 2020 г.	Доля в общем кол-ве определений 2020 г.	Кол-во определений 2021 г.	Доля в общем кол-ве определений 2021 г.	Разница 2020/21 гг. по кол-ву определений
Вирусная нагрузка	1 285 540	55,41 %	1 327 176	56,32 %	3 %
Иммунный статус	1 029 290	44,26 %	983 000	43,35 %	-4 %
Резистентность	7 438	0,32 %	7 232	0,32 %	-3 %
<b>Всего</b>	<b>2 322 268</b>	<b>100 %</b>	<b>2 317 408</b>	<b>100 %</b>	<b>-0,21 %</b>

На первом месте по количеству определений тесты на вирусную нагрузку — рост в объеме 2021 году составил 3 % (+41 тысяча определений). Учитывая, что общая сумма контрактов сократилась, а объемы выросли, то это может говорить как об изменении номенклатуры закупок на более дешевые тест-системы, так и о снижении цен. По тест-системам по определению иммунного статуса объемы сократились на 3 %, а сумма выросла на 7 %, вероятно, это связано с повышением цен и/или колебанием курса доллара.

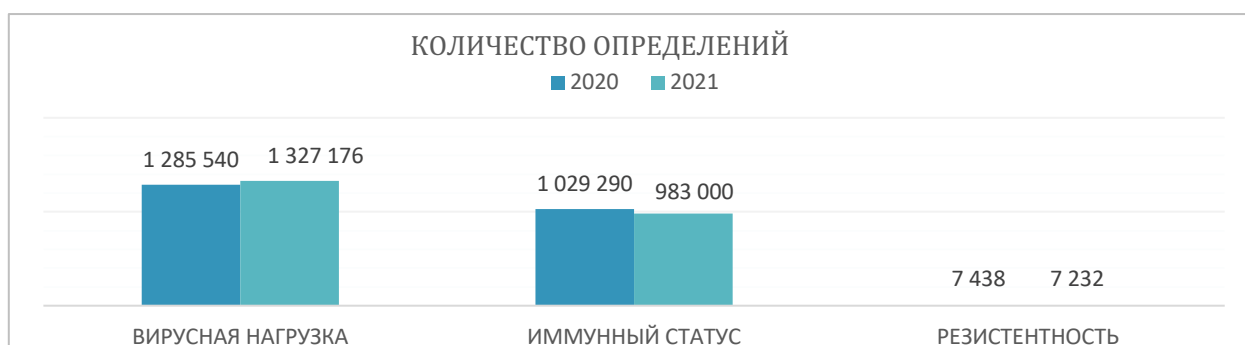


Рисунок 2. Данные о количестве определений по направлениям мониторинга лечения ВИЧ 2020–2021 гг.

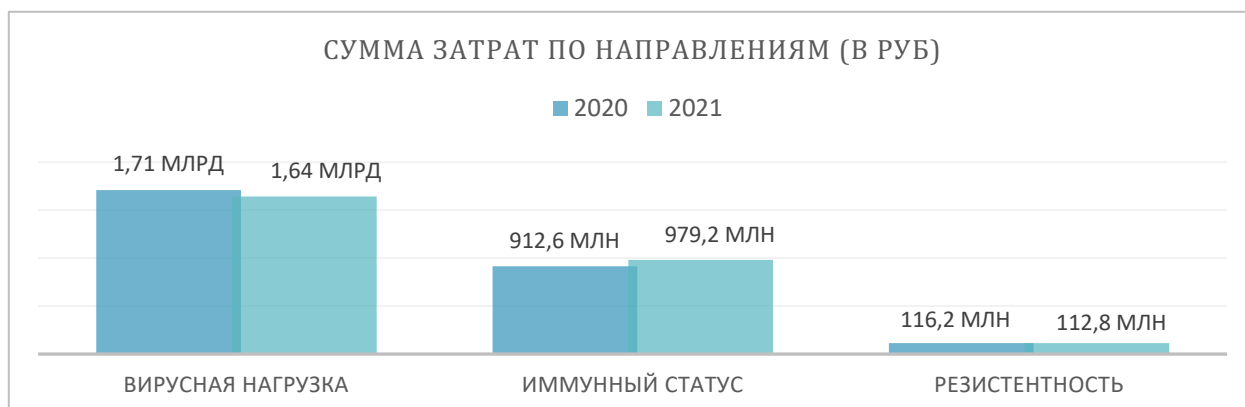


Рисунок 3. Данные о затраченных средствах по направлениям диагностики и мониторинга лечения ВИЧ в руб. 2020–2021 гг.

## Тесты на вирусную нагрузку

Распределение по торговым названиям в тестах на вирусную нагрузку по суммам контрактов было следующим.

Таблица 5. Распределение сумм по торговым наименованиям тестов на вирусную нагрузку 2020–2021 гг.

Название (ТН)	Сумма контрактов 2020 г., в руб.	Доля внутри направления 2020 г.	Сумма контрактов 2021 г. в руб.	Доля внутри направления 2021
Abbott RealTime HIV-1	699 654 620,08	40,9 %	497 844 029,97	30,3 %
Cobas AmpliPrep/Cobas TaqMan HIV-1 Test, version 2.0	582 367 381,96	34,0 %	600 810 219,45	36,5 %
КИТ CAP-G/СТМ HIV-1 V2.0 EXPТ-IVD	146 304,00	-	-	-
Хpert HIV-1 Viral Load	21 701 488,00	1,3 %	37 512 644,41	2,3 %
АмплиСенс ВИЧ-Монитор-FRT R-V0-MC (RG,iQ,Mx,Dt) Форма 5	89 641 428,46	5,2 %	62 908 835,93	3,8 %
АмплиСенс ВИЧ-Монитор-FRT TR-V0-M-M (RG,iQ,Mx,Dt) Форма 4	81 040 873,54	4,7 %	72 493 536,91	4,4 %
АмплиСенс ВИЧ-Монитор-FRT TR-V0-P-M (RG,iQ,Mx,Dt) Форма 2	76 442 370,38	4,5 %	112 611 150,92	6,8 %
АмплиСенс ВИЧ-Монитор-FRT TR-V0-S-M (RG,iQ,Mx,Dt) Форма 1	4 118 179,16	0,2 %	6 811 195,79	0,4 %
ВИЧ-ГЕН КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ	1 724 310,30	0,1 %	2 678 191,48	0,2 %
РеалБест ВИЧ ПЦР (комплект 1)	102 967 281,40	6,0 %	183 688 687,51	11,2 %
РеалБест РНК ВИЧ количественный	51 573 316,00	3,0 %	66 881 560,38	4,1 %
<b>Итого</b>	<b>1 711 377 553,28</b>	<b>100 %</b>	<b>1 644 240 052,75</b>	<b>100 %</b>

Больше всего средств затрачено на тест-системы «Abbott RealTime HIV-1» (производитель Abbott Molecular, США) ≈700 млн рублей, что составило почти 41 % от всего бюджета на тесты ВН в 2020 году. В 2021 году доля в группе данных тест-систем снизилась на 10,6 %, а сумма сократилась до 497,8 млн рублей (-28,8 %).

На втором месте по сумме контрактов тест системы производства Roche (США) «Cobas AmpliPrep/Cobas TaqMan HIV-1 Test, version 2.0» с суммой 582,4 млн в 2020 году и 600,8 млн рублей в 2021 году. Доля в группе выросла на 2,5 % в 2021 году и составила 36,5 %.

На тест-системы «АмплиСенс ВИЧ-Монитор-FRT» всех форм выпуска (Форма 1,2,4,5) (производитель ЦНИИ эпидемиологии Федеральной службы Роспотребнадзора, Россия), пришлось 15–16 % в 2020 и 21 годах, и суммы 251 млн и 255 млн рублей соответственно.

На производителя Вектор-Бест (Россия) с тестами «РеалБест ВИЧ ПЦР (комплект 1)» и «РеалБест РНК ВИЧ количественный» пришлось 154,5 млн рублей в 2020 году и почти 232 млн рублей в 2021 году, то есть рост в деньгах составил 62 %.

По количеству определений на первом месте в 2020 году находилась тест-система «Abbott RealTime HIV-1» с 264 288 определений, но в 2021 году данный тест уже на втором месте с 184 848 определений. На первое место в 2021 году вышли тесты «РеалБест ВИЧ ПЦР (комплект 1)» с 431 952 определений.

Таблица 6. Распределение определений по торговым наименованиям тестов на вирусную нагрузку 2020-2021 гг.

Название (ТН)	Кол-во определений 2020 г.	Доля внутри направления 2020 г.	Кол-во определений 2021 г.	Доля внутри направления 2021 г.
РеалБест ВИЧ ПЦР (комплект 1)	243 072	18,91 %	431 952	32,55 %
Abbott RealTime HIV-1	264 288	20,56 %	176 064	13,27 %
Cobas AmpliPrep/Cobas TaqMan HIV-1 Test, version 2.0	182 976	14,23 %	157 280	11,85 %
АмплиСенс ВИЧ-Монитор-FRT TR-V0-P-M (RG,iQ,Mx,Dt)	213 100	16,58 %	138 850	10,46 %
АмплиСенс ВИЧ-Монитор-FRT R-V0-MC (RG,IQ,Mx,Dt)	181 520	14,12 %	136 880	10,31 %
РеалБест РНК ВИЧ количественный	87 648	6,82 %	122 400	9,22 %
АмплиСенс ВИЧ-Монитор-FRT TR-V0-M-M (RG,iQ,Mx,Dt)	83 000	6,46 %	75 284	5,67 %
Cobas HIV-1	10 560	0,82 %	61 440	4,63 %
Хpert HIV-1 Viral Load	6 080	0,47 %	10 330	0,78 %
АмплиСенс ВИЧ-Монитор-FRT TR-V0-S-M (RG,iQ,Mx,Dt)	7 584	0,59 %	8 448	0,64 %
ВИЧ-ГЕН КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ	5 664	0,44 %	8 256	0,62 %
KIT CAP-G/СТМ HIV-1 V2.0 EXPRT-IVD	48	-	0	-
<b>Итого</b>	<b>1 285 540</b>	<b>100 %</b>	<b>1 327 176</b>	<b>100 %</b>

Если же сложить все определения с ТН одного производителя, то картина существенно меняется — на тесты производства «Вектор-Бест» пришлось 330 720 определений в 2020 году и 554 352 определения в 2021 году. На тесты «АмплиСенс ВИЧ-FRT» всех форм пришлось 485 204 определения в 2020 году и 359 462 определения в 2021 году.

Таблица 7. Общее количество определений и суммы на тесты на вирусную нагрузку по торговому наименованию 2020–2021 гг.

Название (ТН)	Кол-во определений 2020 г.	Сумма 2020 г., в руб.	Кол-во определений 2021 г.	Сумма 2021 г., в руб.
РеалБест ВИЧ ПЦР (2 вида)	330 720	154 540 597,40	554 352	250 570 247,89
АмплиСенс ВИЧ-Монитор-FRT все формы	485 204	251 242 851,54	359 462	254 824 719,55
Cobas (все виды для ВН)	193 584	582 513 685,96	218 712	600 810 219,45
Abbott RealTime HIV-1	264 288	699 654 620,08	176 064	497 844 029,97
Хперт HIV-1 Viral Load	6 080	21 701 488,00	10 330	37 512 644,41
ВИЧ-ГЕН КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ	5 664	1 724 310,30	8 256	2 678 191,48
<b>Итого</b>	<b>1 285 540</b>	<b>1 711 377 553,28</b>	<b>1 327 176</b>	<b>1 644 240 052,75</b>

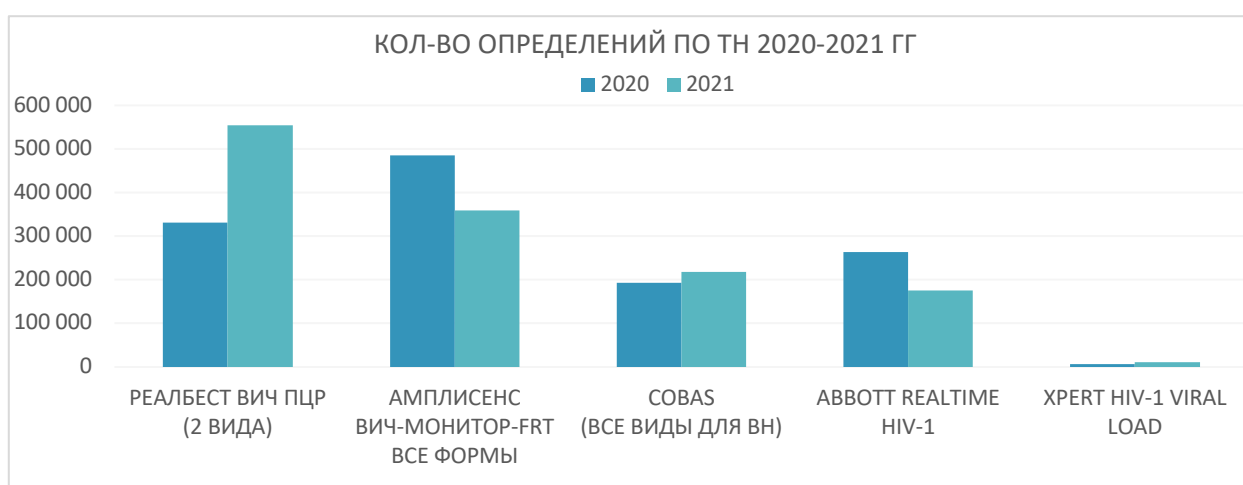


Рисунок 4. Количество определений по ТН 2020–2021 гг.

Важно отметить, в российских КР указано, что для экспресс-диагностики в формате качественных и количественных тестов для выявления ВИЧ-инфекции (например, при постановке человека на диспансерное наблюдение) может применяться прибор GeneXpert, который представляет собой автомат, осуществляющий выделение нуклеиновых кислот, ПЦР в режиме реального времени и детекцию за 1 час по требованию и индивидуально для каждого пациента. Ввиду полной автоматизации и картриджной системы оборудование признано аппаратом «Point of care» (проведение теста на месте оказания помощи) и не требует наличия помещений, аккредитованных под ПЦР лабораторию, поэтому может использоваться на амбулаторном приеме и в выездных лабораториях. Однако, закупки показывают незначительную долю данных тестов.

Резюмируя, по количеству определений наиболеекупаемыми стали тесты «РеалБест» и «АмплиСенс», но по затратам на первом месте тесты производства «Abbott RealTime» (Abbott Molecular, США) и «Cobas» (Roche, США) с суммой 1,1 млрд рублей. При этом доля дорогостоящих тестов «Abbott» и «Cobas» в количественном значении достаточно высокая, что может объясняться использованием в субъектах РФ анализаторов закрытого типа этих же компаний-производителей, для которых тесты других производителей технически не подходят и заказчики вынуждены тратить средства на совместимые тесты иностранных производителей, без возможности сэкономить на закупке тест-систем. На графике (Рис. 5) видно неравномерное распределение между затратами и объемами закупленных тестов, в зависимости от торгового наименования.

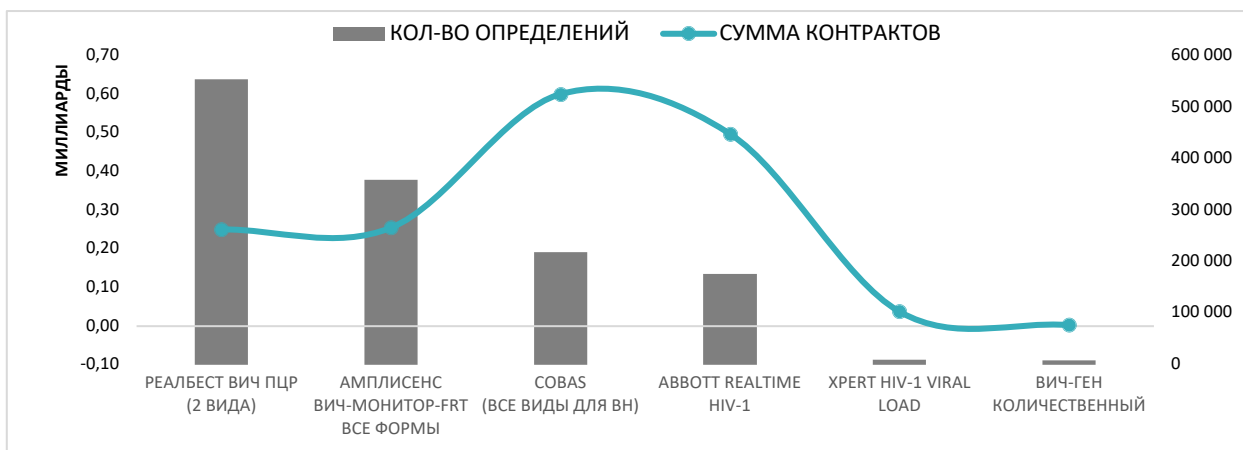


Рисунок 5. Соотношение сумм контрактов и количества определений по торговым наименованиям в 2021 году.

## Стоимость и производители тестов на вирусную нагрузку

Таблица 8. Стоимость тестов на вирусную нагрузку в закупках 2020–2021 гг.

Название (ТН)	Средневзвш. 2020 за 1 определение, руб.	Средневзвш. 2021 за 1 определение, руб.	2021 vs 2020, %
Хpert HIV-1 Viral Load	3 202,21	3 631,48	13,4 %
Cobas AmpliPrep/Cobas TaqMan HIV-1 Test, version 2.0	3 054,07	2 913,36	-4,6 %
Abbott RealTime HIV-1	2 598,28	2 696,49	3,8 %
АмплиСенс ВИЧ-Монитор-FRT TR-V0-M-M (RG,iQ,Mx,Dt) Форма 5	975,48	932,14	-4,4 %
АмплиСенс ВИЧ-Монитор-FRT TR-V0-S-M (RG,iQ,Mx,Dt) Форма 1	1 358,13	848,76	-37,5 %
АмплиСенс ВИЧ-Монитор-FRT TR-V0-P-M (RG,iQ,Mx,Dt) Форма 2	399,86	793,91	98,5 %
АмплиСенс ВИЧ-Монитор-FRT R-V0-MC (RG,iQ,Mx,Dt) Форма 3	459,43	570,91	24,3 %
РеалБест РНК ВИЧ количественный	585,92	547,05	-6,6 %
РеалБест ВИЧ ПЦР (комплект 1)	428,21	421,52	-1,6 %
ВИЧ-ГЕН КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ	308,81	328,20	6,3 %

Самая высокая стоимость у тестов «Хpert HIV-1 Viral Load» (Cepheid, США) — в 2020 году 3 202,21 рубля за одно определение, в 2021 году цена выросла на 13,4 % и составила 3 631,48 рубля за определение. Далее идут тесты «Cobas» и «Abbott» со стоимостью в 2021 году 2 913,36 рубля и 2 696,49 рубля за одно определение соответственно. Самыми дешевыми стали тесты «ВИЧ-ГЕН количественный», однако объем этих тестов в закупках незначителен.

Самое существенное снижение цены в 2021 году показали тесты «АмплиСенс ВИЧ-Монитор-FRT TR-V0-S-M (RG,iQ,Mx,Dt) Форма 1» — 37,5 %, однако тесты с этим ТН, но в другой форме выпуска показали самый большой рост цены – «АмплиСенс ВИЧ-Монитор-FRT TR-V0-P-M (RG,iQ,Mx,Dt) Форма 2» подорожали на 98,5 %. Важно отметить, что колебания средневзвешенной цены могут объясняться не реальным снижением или повышением цен, а спецификой закупок. В разных регионах одни и те же тесты закупаются по ценам, которые отличаются в разы. В таблице ниже представлены различия в ценах на одни и те же торговые наименования.



Таблица 9. Минимальные и максимальные цены на тесты ВН 2021 год

Название (ТН)	Средневзвеш. 2021 за 1 определение, руб.	Мин. цена в контракте за 1 опред.	Макс. цена в контракте за 1 опред.	Разница в раз (мин/макс)	Субъект с мин. ценой	Субъект с макс. ценой
Abbott RealTime HIV-1	2 696,49	2 140,97	4 334,89	2,0	Москва	Нижегородская область
Cobas AmpliPrep/Cobas TaqMan HIV-1 Test, version 2.0	2 913,36	1 212,06	5 595,62	2,0	Свердловская область	Республика Саха (Якутия)
Хpert HIV-1 Viral Load	3 631,48	3 534,63	3 906,69	1,1	Свердловская область	Республика Башкортостан
АмплиСенс ВИЧ-Монитор-FRT R-V0-МС (RG,iQ,Mx,Dt) Форма 5	570,91	281,32	1 193,67	4,2	Пермский край	Республика Чечня
АмплиСенс ВИЧ-Монитор-FRT TR-V0-M-M (RG,iQ,Mx,Dt) Форма 4	932,14	326,43	1 350,00	4,1	Пензенская область	Рязанская область
АмплиСенс ВИЧ-Монитор-FRT TR-V0-P-M (RG,iQ,Mx,Dt) Форма 2	793,91	414,09	1 056,69	2,6	Красноярский край	Саха (Якутия)
АмплиСенс ВИЧ-Монитор-FRT TR-V0-S-M (RG,iQ,Mx,Dt) Форма 1	848,76	436,85	902,75	2,1	Краснодарский край	Ямало-Ненецкий АО
ВИЧ-ГЕН КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ	328,20	277,86	501,10	1,8	Республика Коми	Краснодарский край
РеалБест ВИЧ ПЦР (комплект 1)	421,52	205,74	738,27	3,6	Республика Удмуртия	Саратовская область
РеалБест РНК ВИЧ количественный	547,05	208,94	1 009,38	4,8	Нижегородская область	Республика Алтай

Как видно из данных таблицы, разница в цене на одни и те же тест-системы может отличаться почти в 5 раз. Схожая картина по разбросу цен в рамках одного торгового наименования наблюдалась в государственных закупках АРВ-препаратов для лечения ВИЧ до 2017 года, когда закупки проводились децентрализованно каждым субъектом РФ самостоятельно. После 2017 года, с началом централизованных закупок Минздрава РФ, когда основной объем АРВ-препаратов стал закупаться для всех субъектов РФ на средства федерального бюджета, удалось нарастить охват лечением, увеличить объемы, снизить стоимость ряда позиций. Вероятно, если аналогичную централизованную систему внедрить в закупках тест-систем для мониторинга лечения ВИЧ, то это приведет к существенной экономии и равномерному распределению бюджета, а также к общему снижению цен за счет возможности применения механизма «цена-объем».

По количеству определений в 2021 году на долю российских производителей пришлось 69,47 % от всех закупленных тестов для определений вирусной нагрузки, 30,53 % на производителей из США.

Таблица 10. Страна-производитель тест-систем на количественное определение вирусной нагрузки в контрактах 2021–2021 гг.

Страна происхождения	Кол-во определений 2020 г.	Доля внутри направления 2020 г.	Кол-во определений 2021 г.	Доля внутри направления 2021 г.
Россия	821 588	63,91 %	922 050	69,47 %
США	463 952	36,09 %	405 126	30,53 %
<b>Итого</b>	<b>1 285 540</b>	<b>100 %</b>	<b>1 327 176</b>	<b>100 %</b>

Соотношение количества закупленных объемов и сумм контрактов показывает, что разница в затратах между российскими и импортными тестами огромная.

Таблица 11. Суммы контрактов на тесты и количество определений по стране-производителю 2020-2021 гг.

Страна	Сумма 2020 г.	Количество определений 2020 г.	Сумма 2021 г.	Количество определений 2021 г.
Россия	407 507 759,24	821 588	508 073 158,92	922 070
США	1 303 869 794,04	463 952	1 136 166 893,83	405 106

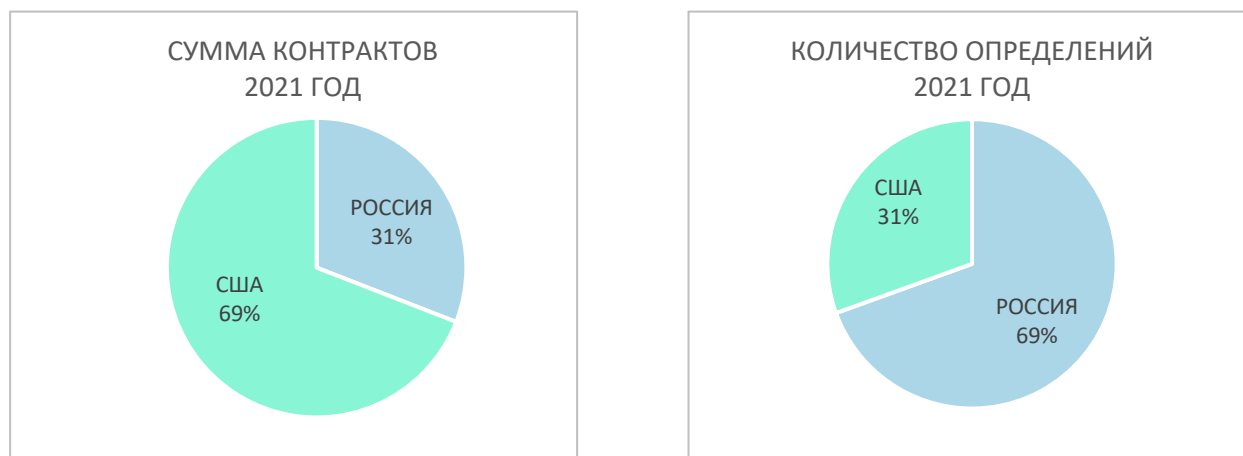


Рисунок 6. Соотношение по стране-производителю в сумме и количестве определений в контрактах 2021 года.

По объемам в 2021 году преимущественно закупались тесты российского производства — 922 тысячи определений (69 %), на них ушло около полмиллиарда рублей (31 % от бюджета). На тесты производства США потрачено в два раза больше средств — 1,14 млрд рублей (69 % от бюджета), а закупленное количество в два раза меньше (31 % от всех определений).

## Тесты на иммунный статус

В закупках фигурировали тесты 4-х производителей, однако по ассортименту торговых наименований эта группа представлена шире, чем тесты на вирусную нагрузку. Наборы от одного производителя отличаются между собой комплектацией, которая зависит от того, для каких субпопуляций Т-лимфоцитов, Т-хелперов они предназначены и какой будет подсчет клеток (абсолютное и/или относительное количество и их соотношение). При этом вид закупаемых наборов зависит от оборудования, которое установлено у заказчика. Прибор FACSCoount является закрытой системой, поэтому для него подойдут только наборы производства BD Biosciences, и, аналогично, для рабочих станций Beckman Coulter также предназначены только наборы Beckman Coulter. Согласно КР, тесты на CDC4 могут включать

в себя комбинацию из следующих показателей абсолютное количество CD4+-лимфоцитов; процентное содержание CD4+-лимфоцитов; соотношение CD4+/CD8+; абсолютное количество CD8+-лимфоцитов; процентное содержание CD8+-лимфоцитов. В связи с этим нельзя точно сказать, как именно могли комбинироваться те или иные тесты в субъектах РФ, поэтому авторы взяли за основу показатель «одно определение» в каждом закупленном тесте на иммунный статус, так как каждый закупленный тест включает в себя абсолютное количество CD4+-лимфоцитов, что может считаться за основу анализа (кроме некоторых КЛИМ-тестов).

Таблица 12. Распределение сумм контрактов по торговым наименованиям тестов на определение иммунного статуса при лечении ВИЧ 2020–2021 гг.

Название (ТН)	Сумма контрактов 2020 г., в руб.	Доля внутри направления 2020 г.	Сумма контрактов 2021 г., в руб.	Доля внутри направления 2021 г.
CYTO-STAT tetraCHROME CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC	263 515 673,34	29,30 %	317 478 469,90	32,92 %
BD FACSCount Reagent Kit	188 817 998,68	20,99 %	198 825 212,17	20,62 %
BD Multitest CD3/CD8/CD45/CD4 with Trucount tubes	216 188 108,67	24,03 %	182 774 407,89	18,95 %
BD TriTEST CD3/CD4/CD45 with Trucount tubes	156 178 773,28	17,36 %	160 323 188,90	16,63 %
CYTO-STAT triCHROME CD45-FITC/CD4-RD1/CD3-PC5	40 546 489,57	4,51 %	46 062 133,05	4,78 %
BD FACSCount CD4 Reagent	11 121 576,82	1,24 %	28 477 578,18	2,95 %
КЛИМ-Тест CD3 FITC/ CD4 PE/ CD45 PE-Cy5	6 079 200,00	0,68 %	12 536 000,00	1,30 %
Pima CD4 Cartridge	2 283 775,08	0,25 %	9 567 664,36	0,99 %
КЛИМ-Тест CD3-FITC/CD4-PE	0	0,00 %	5 412 800,00	0,56 %
BD MultiTest 6-color TBNK with Trucount tubes	965 656,40	0,11 %	1 628 110,12	0,17 %
BD Simultest CD3/CD4	1 103 179,00	0,12 %	469 990,00	0,05 %
BD Simultest IMK Plus Kit	0	-	268 866,74	0,03 %
BD TriTest CD4 FITC/ CD8 PE/CD3 PerCP Reagent	0	-	141 665,60	0,01 %
КЛИМ-Тест 3-х CD3 FITC/ CD16+56 PE/ CD45 PE-Cy5	238 400,00	0,03 %	92 400,00	0,01 %
КЛИМ-Тест CD3 FITC/ CD8 PE/ CD45 PE-Cy5	11 194 730,00	1,24 %	92 400,00	0,01 %
КЛИМ-Тест CD3 FITC/ CD19 PE/ CD45 PE-Cy5	327 800,00	0,04 %	92 400,00	0,01 %
CYTO-STAT triCHROMETM CD45-FITC/CD56-RD1/CD3-PC5	0	-	66 813,00	0,01 %
BD MultiTest (CD3/16+56/45/19)	562 240,00	0,06 %	0,00	-
BD Multitest IMK Kit	372 240,00	0,04 %	0,00	-
<b>Всего</b>	<b>899 495 840,84</b>	<b>100 %</b>	<b>964 310 099,91</b>	<b>100 %</b>

Самымикупаемыми стали наборы реагентов «CYTO-STAT tetraCHROME CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC» (Beckman Coulter) и «BD FACSCount Reagent Kit» (BD Biosciences).

Если объединить тесты по производителю, то на первом месте по затраченному бюджету тест-системы BD Biosciences с суммой 575 309 772,85 рублей (63,96 %) в 2020 году и 572 909 019,60 рублей (59,41 %) в 2021 году (-4,55 %). На втором месте тесты Beckman Coulter с суммой 304 062 162,91 рублей (33,8 %) в 2020 году и 363 607 415,95 рублей (37,71 %) в 2021 году, сумма затрат на эти тесты выросла на 3,91 %.

По сравнению с 2020 годом, общая сумма на тест-системы для определения ИС выросла на 7,21 %, однако объем закупок снизился на -4,65 %.

Таблица 13. Количество определений по торговым наименованиям тестов на иммунный статус 2020-2021 гг.

Название (ТН)	Кол-во определений 2020	Доля внутри направления 2020	Кол-во определений 2021	Доля внутри направления 2021
CYTO-STAT tetraCHROME CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC	252 650	24,90 %	284 200	29,37 %
BD FACSCount Reagent Kit	244 350	24,08 %	213 650	22,08 %
BD TriTEST CD3/CD4/CD45 with Trucount tubes	213 050	21,00 %	196 800	20,34 %
BD Multitest CD3/CD8/CD45/CD4 with Trucount tubes	207 040	20,41 %	155 150	16,04 %
CYTO-STAT triCHROME CD45-FITC/CD4-RD1/CD3-PC5	50 250	4,95 %	51 950	5,37 %
BD FACSCount CD4 Reagent	15 500	1,53 %	28 000	2,89 %
КЛИМ-Тест CD3 FITC/ CD4 PE/ CD45 PE-Cy5	10 200	1,01 %	18 500	1,91 %
КЛИМ-Тест CD3-FITC/CD4-PE	0	0,00 %	10 000	1,03 %
Pima CD4 Cartridge	2 550	0,25 %	7 400	0,76 %
BD Simultest CD3/CD4	1 750	0,17 %	650	0,07 %
BD MultiTest 6-color TBNK with Trucount tubes	350	0,03 %	450	0,05 %
BD Simultest IMK Plus Kit	0	-	150	0,02 %
КЛИМ-Тест 3-х CD3 FITC/ CD16+56 PE/ CD45 PE-Cy5	400	0,04 %	150	0,02 %
КЛИМ-Тест CD3 FITC/ CD8 PE/ CD45 PE-Cy5	15 400	1,52 %	150	0,02 %
КЛИМ-Тест CD3 FITC/ CD19 PE/ CD45 PE-Cy5	550	0,05 %	150	0,02 %
BD TriTest CD4 FITC/ CD8 PE/CD3 PerCP Reagent	0	0,00 %	100	0,01 %
CYTO-STAT triCHROMETM CD45-FITC/CD56-RD1/CD3-PC5	0	0,00 %	50	0,01 %
BD MultiTest (CD3/16+56/45/19)	500	0,05 %	0	-
BD Multitest IMK Kit	100	0,01 %	0	-
<b>Всего</b>	<b>1 014 640</b>	<b>100 %</b>	<b>967 500</b>	<b>100 %</b>

Самымикупаемыми стали наборы реагентов «CYTO-STAT tetraCHROME CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC» (Beckman Coulter) и «BD FACSCount Reagent Kit» (BD Biosciences).

Если объединить тесты по производителю, то лидерство по закупленным определениям принадлежит тест-системам BD Biosciences, на них пришлось 67 % в 2020 году и 61 % в 2021 году. На втором месте тесты всех форм выпуска с общим ТН «CYTO-STAT» Beckman Coulter 30 % и 34 % соответственно.

Следует отметить, что в российских КР указано, что для определения иммунного статуса при первичном приеме, при выявлении ВИЧ-инфицированных пациентов в медицинских учреждениях, а также при массовом обследовании населения быстрыми тестами рекомендуется применять экспресс-технологии определения CD4+ клеток с использованием анализатора PIMA (картриджная система). Анализ закупок показывает, что таких тестов было закуплено всего 2 550 и 7 400 определений в 2020 и 2021 году соответственно, что явно отражает несоответствие закупок клиническим рекомендациям, учитывая, что в 2021 году было выявлено 72 023 новых случая, а в 2021 году — 71 019 случаев (по данным Федерального Центра СПИД).

Снижение общего количества определений при увеличении суммы затрат связано с ростом цен на импортные тест-системы практически по всем позициям.

Самыми дорогостоящими тестами в закупках за 2021 год стали «BD MultiTest 6-color TBNK with Trucount tubes» — 3 618 рублей. Высокая стоимость данного набора обусловлена тем, что он позволяет оценить как абсолютное количество, так и различное соотношение ряда параметров (CD3, CD16, CD45, CD19, CD4 и CD8, CD56). При этом, цена одного определения в госзакупках не является конечной стоимостью анализа. Необходимые, но не входящие в комплект материалы, закупаются отдельно и могут включать в себя до 10 различных позиций и в итоге влиять на стоимость анализа.

Самые дешевые тесты – «Клим-тесты» по 542 рубля за определение.

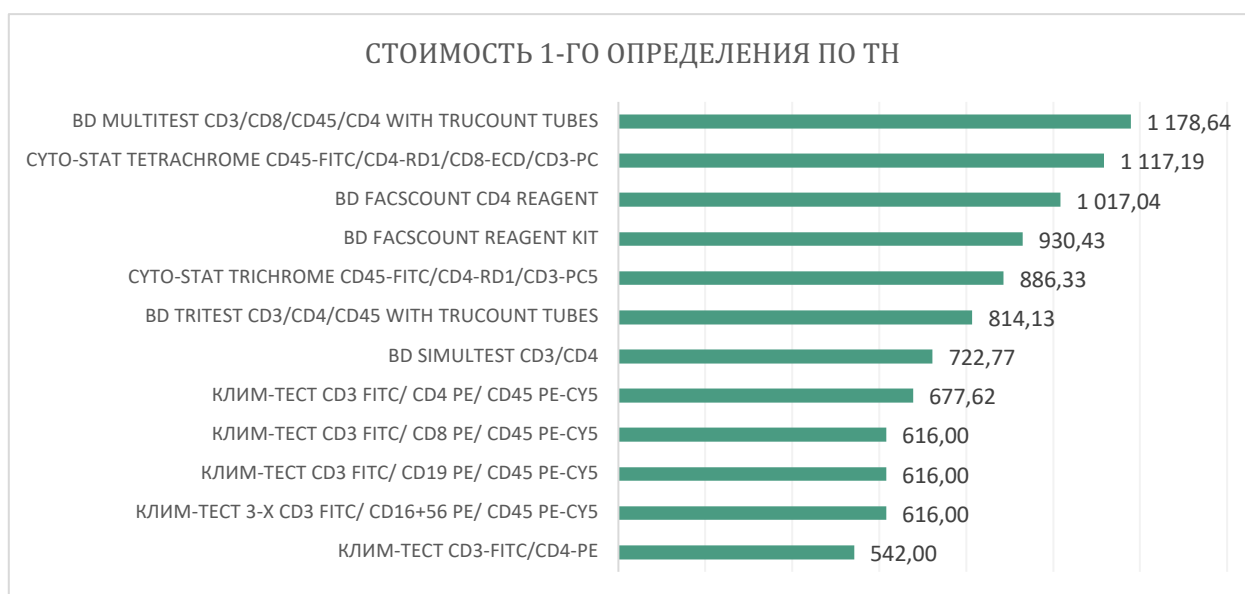


Рисунок 7. Стоимость одного определения теста на иммунный статус по торговым наименованиям в закупках 2021 года, в руб.

Таблица 14. Средневзвешенные цены на тесты для определения иммунного статуса в закупках 2020-2021 гг.

Название (ТН)	Средневзвеш. 2020 за 1 определение, руб.	Средневзвеш. 2021 за 1 определение, руб.	Разница 2020/2021 гг.
Pima CD4 Cartridge	895,60	1 292,86	44,4 %
BD FACSCount CD4 Reagent	717,52	1 017,04	41,7 %
BD MultiTest 6-color TBNK with Trucount tubes	2 759,02	3 618,00	31,1 %
BD FACSCount Reagent Kit	772,74	930,43	20,4 %
BD Simultest CD3/CD4	630,39	722,77	14,7 %
КЛИМ-Тест CD3 FITC/ CD4 PE/ CD45 PE-Cy5	596,00	677,62	13,7 %
BD Multitest CD3/CD8/CD45/CD4 with Trucount tubes	1 044,19	1 178,64	12,9 %
BD TriTEST CD3/CD4/CD45 with Trucount tubes	733,06	814,13	11,1 %
CYTO-STAT triCHROME CD45-FITC/CD4-RD1/CD3-PC5	806,90	886,33	9,8 %
CYTO-STAT tetraCHROME CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC	1 043,01	1 117,19	7,1 %
КЛИМ-Тест 3-х CD3 FITC/ CD16+56 PE/ CD45 PE-Cy5	596,00	616,00	3,4 %
КЛИМ-Тест CD3 FITC/ CD19 PE/ CD45 PE-Cy5	596,00	616,00	3,4 %
КЛИМ-Тест CD3 FITC/ CD8 PE/ CD45 PE-Cy5	726,52	616,00	-15,2 %

Название (ТН)	Средневзвеш. 2020 за 1 определение, руб.	Средневзвеш. 2021 за 1 определение, руб.	Разница 2020/2021 гг.
BD MultiTest (CD3/16+56/45/19)	1 124,48	-	-
BD Multitest IMK Kit	3 722,40	-	-
BD Simultest IMK Plus Kit	-	1 792,67	-
BD TriTest CD4 FITC/ CD8 PE/CD3 PerCP Reagent	-	1 416,00	-
CYTO-STAT triCHROMETM CD45-FITC/CD56-RD1/CD3-PC5	-	1 336,00	-
КЛИМ-Тест CD3-FITC/CD4-PE	-	542,00	-

Самый высокий рост цены показал тест производства Abbott «Pima CD4 Cartridge», его стоимость в 2021 году выросла на 44 %. При этом, как говорилось выше, количество закупленных определений у этого теста также выросло почти в три раза — с 250 определений до 7400, в 2021 году его закупили только 3 региона и МЗ РФ, в 2021 году уже 7 регионов. Данные показывают, что цена выросла независимо от объемов закупки и колебаний курса валют.

Подорожали практически все тесты линейки BD (BD Biosciences) — рост цен составил от 11 % до 41 %. При этом общее количество тестов BD снизилось на 87 тысяч определений (-13 %), а сумма затрат осталась практически такой же как в 2020 году. Стоимость тестов линейки CYTO-STAT (Beckman Coulter) повысилась не так существенно — на ≈7–9 %, а общее количество закупленных определений выросло на 33,3 тысячи определений (+11 %).

Таблица 15. Количество определений и суммы контрактов на тесты одной линейки в закупках 2020-2021 гг.

Тест	Кол-во определений 2020 г.	Сумма 2020 г., в руб.	Кол-во определений 2021 г.	Сумма 2021 г., в руб.	Разница в кол-ве определений 2020/21	Разница в сумме 2020/21
BD	682 640	575 309 772,85	594 950	572 909 019,60	-87 690	-2 400 753,25
BC	302 900	304 062 162,9	336 200	363 607 415,95	+33 300	+59 545 253,04
Pima	2 550	2 283 775,08	7 400	9 567 664,36	+4 850	+7 283 889,28
Клим-тест	26 550	17 840 130,00	28 950	18 226 000,00	+2 400	+385 870,00
<b>Всего</b>	<b>1 014 640</b>	<b>899 495 840,84</b>	<b>967 500</b>	<b>964 310 099,91</b>	<b>-47 140</b>	<b>+64 814 259,07</b>

Стоимость одинаковых тест-систем в закупках в разных субъектах РФ может отличаться в несколько раз.

Таблица 16. Минимальное и максимальное значение цены в контрактах на одинаковые торговые наименования тестов на ИС в закупках 2020–2021 гг.

Название (ТН)	Средневзвеш. 2020 за 1 опред., руб.	Мин. цена в руб.	Макс. цена в руб.	Разница в раз (макс/мин)	Мин. Регион	Макс. Регион
BD FACSCoount CD4 Reagent	717,52	662,30	1 196,77	1,81	Ставропольский край	Астраханская область
BD FACSCoount Reagent Kit	772,74	644,00	1 485,00	2,31	ФСИН	Ямало-Ненецкий АО
BD MultiTest (CD3/16+56/45/19)	1 124,48	812,40	1 330,00	1,64	Республика Мордовия	Санкт-Петербург
BD MultiTest 6-color TBNK with Trucount tubes	2 759,02	2 250,10	3 881,36	1,72	Республика Татарстан	Республика Саха (Якутия)



Название (ТН)	Средневзвеш. 2020 за 1 опред., руб.	Мин. цена в руб.	Макс. цена в руб.	Разница в раз (макс/мин)	Мин. Регион	Макс. Регион
BD Multitest CD3/CD8/CD45/CD4 with Trucount tubes	1 044,19	881,23	1 744,52	1,98	Свердловская область	Нижегородская область
BD TriTEST CD3/CD4/CD45 with Trucount tubes	733,06	634,68	1 093,20	1,72	Свердловская область	Кемеровская область
CYTO-STAT tetraCHROME CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC	1 043,01	732,56	2 110,99	2,88	Псковская область	Республика Чечня
CYTO-STAT triCHROME CD45-FITC/CD4-RD1/CD3-PC5	806,90	559,45	1 762,40	3,15	Республика Башкортостан	Алтайский край

Доля российского производства в направлении тестирования на иммунный статус крайне незначительна и представлена тестами «КЛИМ-тест» производства ООО «Лаборатория Константа». На тесты данного производителя приходится около 2 % от общей суммы затрат и около 3 % от всех закупленных определений.

В отличие от тестов на вирусную нагрузку, в сегменте тестов на иммунный статус номенклатура закупаемых тестов практически полностью импортная — 97 % от всех закупленных определений в 2021 году пришлось на тесты производства США.

Таблица 17. Распределение сумм контрактов и количество определений по стране-производителю в закупках 2020–2021 гг.

Страна	Кол-во определений 2020 г.	Доля в группе 2020 г.	Кол-во определений 2021 г.	Доля в группе 2021 г.
Россия	26 550	2,6 %	28 950	3 %
США	988 090	97,4 %	938 550	97 %

Следует привести данные научно-исследовательской работы «Проведение социально-экономического исследования, касающегося государственной политики борьбы с ВИЧ», проведенным Научно-исследовательским финансовым институтом Министерства финансов Российской Федерации» (НИФИ Минфина России) в 2020 году<sup>14</sup>. В работе проведено сравнение степени детализации дополнительной диагностики в части CD4+-лимфоцитов в различных международных рекомендациях.

Таблица 18. Сравнение степени детализации дополнительной диагностики в части CD4+-лимфоцитов в различных международных рекомендациях.

	Россия Клинические рекомендации «ВИЧ-инфекция у взрослых»	Рекомендации Европейского клинического общества по СПИДу (EACS)	Министерство здравоохранения и социального обеспечения (DHHS) США	Сводные рекомендации ВОЗ
Вирусная нагрузка	+	+	+	+
Абсолютное количество CD4+-лимфоцитов	+	+	+	+

<sup>14</sup> [https://www.nifi.ru/images/FILES/NEWS/2021/HIV\\_2602\\_1.pdf](https://www.nifi.ru/images/FILES/NEWS/2021/HIV_2602_1.pdf)

	Россия Клинические рекомендации «ВИЧ-инфекция у взрослых»	Рекомендации Европейского клинического общества по СПИДу (EACS)	Министерство здравоохранения и социального обеспечения (DHHS) США	Сводные рекомендации ВОЗ
Процентное содержание CD4+-лимфоцитов	+	+	-	-
Соотношение CD4+/CD8+	+	+	-	-
Абсолютное количество CD8+-лимфоцитов	+	Не обязательно	-	-
Процентное содержание CD8+-лимфоцитов	+	Не обязательно	-	-

В действующих российских рекомендациях анализ CD8+- лимфоцитов — обязательная часть развернутой диагностики. В то же время EACS считает анализ CD8+-лимфоцитов необязательным, а рекомендации США особо подчеркивают отсутствие необходимости контроля иных категорий лимфоцитов кроме CD4+ в силу высокой стоимости данных анализов при отсутствии дополнительной клинической значимости. В рекомендациях ВОЗ речь идет только об анализах на CD4+, от которых после начала лечения в ряде случаев можно отказаться, имея данные о неопределяемой вирусной нагрузке. НИФИ заключает, что обоснованность включения анализа CD8+-лимфоцитов в обязательную развернутую диагностику ВИЧ представляется сомнительной и отмечает, что уровня убедительности доказательств, подтверждающих необходимость выполнения этого вида обследования, в российских рекомендациях не представлено.

Вероятно, возможно сокращение расходов на диагностику иммунного статуса за счет упрощения анализов. Ряд международных рекомендаций указывает на отсутствие дополнительной клинической значимости дополнительных маркеров при высокой стоимости соответствующих анализов. Вопрос целесообразности определения этого показателя требует дальнейшего изучения. В российских КР строго прописаны требования к переходу на более редкое наблюдение (не менее 18 месяцев терапии при вирусной супрессии и количестве CD4 > 350 кл/мкл), и разделяет периодичность определения вирусной нагрузки и количества CD4+-лимфоцитов (1 раз в 3 месяца), что потенциально увеличивает нагрузку как на систему здравоохранения, так и на пациентов<sup>15</sup>.

## Тесты на резистентность

Тесты, предназначенные для выявления мутаций лекарственной устойчивости ВИЧ, закупаются ограниченным количеством субъектов РФ и в весьма ограниченном количестве.

В ряде регионов проводятся аукционы на приобретение услуг по проведению анализов на резистентность у сторонних организаций. Это можно объяснить отсутствием как оборудования, так и финансирования, учитывая, что данные тесты самые дорогостоящие из всей диагностики для оценки лечения ВИЧ.

Услуги на проведение молекулярно-генетических исследований плазмы крови на наличие мутаций лекарственной резистентности в РНК вируса иммунодефицита человека ВИЧ-1 закупались в регионах: Вологодская, Ленинградская, Новосибирская области, Москва (ФГБНУ «Российский научный центр хирургии имени академика Петровского»), Москва (учреждения ФМБА). В среднем услуга на проведение данного исследования стоила 15 000 рублей за определение — чаще контракты заключались с учреждениями Роспотребнадзора,

<sup>15</sup> Отчет о научно-исследовательской работе «Проведение социально-экономического исследования, касающегося государственной политики борьбы с ВИЧ» НИФИ Минфина России [https://www.nifi.ru/images/FILES/NEWS/2021/HIV\\_2602\\_1.pdf](https://www.nifi.ru/images/FILES/NEWS/2021/HIV_2602_1.pdf)

а значит, использовались тесты производства ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора. Всего закуплено услуг на 252 определения (85 в 2020 году и 167 в 2021 году).

Непосредственно закупки наборов реагентов для определения резистентности найдены в 11-ти регионах – в Санкт-Петербурге, Самарской, Свердловской, Московской, Кемеровской, Иркутской областях, в Ханты-Мансийском АО, Москве, Республиках Татарстан, Башкортостан, Ямало-Ненецком АО и МЗ РФ. Объем закупок в 2021 году снизился на 3 % — в 2020 году было закуплено 7438 определений, в 2021 году — 7 232.

Тесты на резистентность представлены в закупках тремя производителями: Abbott и ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора.

Сумма затрат на тесты на резистентность за 2020 год составила 116 млн рублей, за 2021 год — 112 млн рублей.

Таблица 19. Суммы контрактов по ТН тестов на резистентность 2020–2021 гг.

Название (ТН)	Сумма контрактов 2020 г., в руб.	Доля по сумме контрактов 2020 г.	Сумма контрактов 2021 г., в руб.	Доля по сумме контрактов 2021 г.	Разница 2020/2021 гг.
АмплиСенс HIV-Resist-Seq (pro, rev, int) и (env)	2 072 335,00	0,1 %	0,00	0,0 %	-
АмплиСенс HIV-Resist-Seq (pro, rev) и (env)	11 496 124,83	0,4 %	15 947 045,10	0,6 %	39 %
ViroSeq HIV-1 Genotyping System	102 655 282,31	3,6 %	96 850 159,98	3,5 %	-4 %
Итого	116 223 742,1		112 797 205,1		-1,65 %

Больше всего закуплено тестов «ViroSeq HIV-1 Genotyping System» (Abbott) — за два года это 10 704 определений. Второе место занимают тесты российского производства АмплиСенс HIV-Resist-Seq (pro, rev) и (env)<sup>16</sup> — 3 770 определений за два года.

Согласно рекомендациям ВОЗ, при осуществлении надзора за распространением резистентности ВИЧ к АРВ-препаратам необходима работа по трем ключевым направлениям: 1) анализ индикаторов раннего предупреждения появления резистентности ВИЧ к АРВ-препаратам; 2) анализ распространенности первичной резистентности к АРВ-препаратам; 3) анализ распространенности резистентности к АРВ-препаратам у больных на первой линии терапии (в том числе, отдельно на старте терапии и у детей в возрасте до 18 месяцев). При этом в России существуют методические рекомендации «Эпидемиологический надзор за ВИЧ-инфекцией» с аналогичными рекомендациями. В российских Клинических рекомендациях «ВИЧ-инфекция у взрослых» указаны рекомендации проводить молекулярно-генетическое исследование плазмы крови на наличие мутаций лекарственной резистентности в РНК вируса иммунодефицита человека ВИЧ-1 (при наличии признаков неэффективности АРТ) в случае роста вирусной нагрузки (> 1000 копий РНК/мл).

<sup>16</sup> АмплиСенс® HIV-Resist-Seq предназначен для выявления мутаций лекарственной устойчивости ВИЧ в гене протеазы (pro), фрагменте гена обратной транскриптазы (rev) и гене интегразы (int) ВИЧ, а также для определения тропизма ВИЧ на основе анализа нуклеотидной последовательности V3-петли гена белка оболочки (env).

При этом в последней версии КР впервые появилась рекомендация врачам, ответственным за наблюдение ВИЧ-инфицированных: до начала АРТ провести анализ на генотипическую резистентность, желательно сразу после постановки диагноза ВИЧ или до начала АРТ:

- Всем пациентам в регионах с распространенностью резистентности более 10 %;
- При наличии высокого риска первичной резистентности к ННИОТ вследствие широкого применения данной группы препаратов в регионе.
- Не рекомендуется врачам, ответственным за наблюдение ВИЧ-инфицированных, включать в стартовую схему препараты ННИОТ первого поколения АРТ без предварительного проведения теста на резистентность в случаях, когда имеется высокий риск резистентности к ННИОТ, как результат применения данной группы препаратов приППМР.
- Не рекомендуется врачам, ответственным за наблюдение ВИЧ-инфицированных, назначать эфавиренз в дозе 400 мг или 600 мг в регионах с высокой (более 10 %) распространённостью первичной лекарственной резистентности к ННИОТ во избежание неэффективности проводимой терапии.

В РФ создана база данных<sup>17</sup> устойчивости ВИЧ к антиретровирусным препаратам, однако ее наполнение идет медленно и на текущий момент в ней данные только восьми Центров СПИД.

В отчете «Уровень и структура лекарственной устойчивости ВИЧ среди пациентов без опыта приема антиретровирусных препаратов с момента начала применения антиретровирусной терапии в Российской Федерации»<sup>18</sup> говорится, что с момента начала широкомасштабного применения АРВТ в Российской Федерации наблюдается тенденция к росту уровня лекарственной устойчивости среди наивных пациентов. «В 2015–2019 годах у 5,2 % пациентов, не имеющих опыта приема антиретровирусных препаратов, была выявлена лекарственная устойчивость ВИЧ», – говорится в документе.

По данным Российской базы данных устойчивости ВИЧ к антиретровирусным препаратам в исследуемых регионах уровень резистентности не превышал 10 %, при этом для понимания ситуации в остальных регионах недостаточно данных. Фиксированного перечня регионов с подобным распространением резистентности и в которых рекомендуется проводить данную диагностику у всех пациентов на старте АРВТ, согласно КР, в открытом доступе нет.

Таким образом, рекомендации свидетельствуют о том, что тесты на резистентность должны проводиться в целом ряде случаев, но при этом нет явных указаний сколько это число может составлять.

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

Ограниченные закупки тестов на определение лекарственной устойчивости объясняются в том числе их высокой стоимостью.

<sup>17</sup> <https://www.hivresist.ru/statistika/#>

<sup>18</sup> <https://hiv.bmoc-spb.ru/jour/article/viewFile/441/346>

Таблица 20. Стоимость одного определения теста на резистентность 2020–2021 гг.

Название (ТН)	Средневзвеш. 2020 г. за 1 определение, руб.	Средневзвеш. 2021 г. за 1 определение, руб.	Разница 2020/21 гг.
ViroSeq HIV-1 Genotyping System	18 436,88	18 511,08	0,4 %
АмплиСенс HIV-Resist-Seq (pro, rev) и (env)	6 494,99	7 973,65	22,8 %
АмплиСенс HIV-Resist-Seq (pro, rev, int) и (env)	20 724,00	-	-

Таблица 21. Количество определений по торговым наименованиям в закупках 2020–2021 гг.

Название (ТН)	Кол-во определений 2020 г.	Доля внутри направления 2020 г.	Кол-во определений 2021 г.	Доля внутри направления 2021 г.
ViroSeq HIV-1 Genotyping System	5 568	74,86 %	5 232	72,35 %
АмплиСенс HIV-Resist-Seq (pro, rev) и (env)	1 770	23,80 %	2 000	27,65 %
АмплиСенс HIV-Resist-Seq (pro, rev, int) и (env)	100	1,34 %	0	-
<b>Всего</b>	<b>7 438</b>	<b>100 %</b>	<b>7 232</b>	<b>100 %</b>

На тесты производства США приходится почти 75 % от закупленного объема, оставшийся объем приходится на тесты российского производства. При этом важно отметить, что исследование лекарственной устойчивости ВИЧ тестами российского производства выполняется на генетических анализаторах (секвенаторах) американской компании Applied Biosystems (Thermo Fisher Scientific), а работа этих приборов в обязательном порядке требует использования специальных реагентов и расходных материалов, поставляемых этой фирмой.

Таблица 22. Распределение в закупках тестов на резистентность в зависимости от страны-производителя 2020–2021 гг.

Страна происхождения	Кол-во определений 2020 г.	Доля внутри направления 2020 г.	Кол-во определений 2021 г.	Доля внутри направления 2021 г.
Россия	1 870	25,1 %	2 000	27,7 %
США	5 568	74,9 %	5 232	72,3 %

По всем тест-системам для мониторинга лечения ВИЧ важно отметить, что существенный ряд лабораторий оборудован анализаторами закрытого типа, и при применении импортозамещающих реагентов должны учитываться аналитические, технические и правовые аспекты. В настоящее время отсутствуют нормативные документы, запрещающие медицинским учреждениям закупать оригинальные реагенты или обязывающие закупать импортозамещающие реагенты, приобретение оригинальных реагентов предусмотрено нормами 323-ФЗ и не ограничивается нормами 44-ФЗ. Наличие государственной регистрации реагентов в качестве самостоятельных медизделий без установления их взаимозаменяемости с оригинальными реагентами и, следовательно, совместимости с определенными анализаторами само по себе не является достаточным для решения вопроса о возможности использования этих реагентов с данными анализаторами<sup>19</sup>.

<sup>19</sup> Петров С.П., Прищепа М.И. Актуальные вопросы применения импортозамещающих медицинских изделий для диагностики in vitro. Лабораторная служба. 2017;6(2):28-32.

Petrov SP, Prischepa MI. Topical issues of application of import-substituting medical products for in vitro diagnostics (IVD). Laboratory Service. 2017;6(2):28-32. (In Russ.).

<https://doi.org/10.17116/labs20176228-32>

## Закупки в субъектах РФ

Субъекты РФ являются разнотипными по административно-территориальным и экономическим признакам, по численности населения и другим важным факторам, формирующим социально-экономическую характеристику субъекта РФ. Также важно учитывать пораженность населения ВИЧ, охват диспансерным учетом, охват лечением, поэтому прямое сравнение полученных данных между регионами нельзя считать релевантным. Сравнения были проведены по общим данным и в рамках субъекта в динамике за два года по ключевым показателям.

Анализ закупок показал, что в распределении денежных средств, как по регионам, так и по годам, картина неоднородная. Однако **по суммам закупок нельзя однозначно сказать, насколько регион успешно реализует обеспечение тестами**, так как в одном регионе в разные года могли закупаться реагенты разных производителей и разной стоимости – исходить можно только из количества определений. При этом следует учитывать, что в субъектах могли быть переходящие остатки реагентов с предыдущего года, которые своевременно не использовали, в том числе из-за загруженности лабораторий ПЦР-тестами на COVID-19.

Если общая сумма затрат в целом по стране не изменилась, то в самих регионах ситуация развивалась по-разному.

Обращает на себя внимание тот факт, что половина от всей суммы затрат по стране пришлось только на несколько субъектов РФ.

Таблица 23. ТОП-10 субъектов по затратам на диагностику мониторинга лечения ВИЧ

Регион	Сумма контрактов 2020	Сумма контрактов 2021	2021 vs 2020
Москва	324 313 044,42	385 169 269,81	18,8 %
Московская область	343 855 491,84	365 648 755,98	6,3 %
ФСИН	104 186 053,91	171 987 787,55	65,1 %
Самарская область	145 895 049,94	158 122 275,69	8,4 %
Свердловская область	234 789 567,94	152 189 047,54	-35,2 %
Санкт-Петербург	175 180 713,41	130 819 637,88	-25,3 %
Иркутская область	119 817 396,70	100 426 845,32	-16,2 %
Татарстан	80 410 152,34	90 773 800,45	12,9 %
ХМАО	95 541 669,84	86 706 250,34	-9,2 %
Кемеровская область	97 480 325,00	76 876 928,38	-21,1 %
Остальные субъекты РФ	1 018 772 389,31	1 017 500 093,32	-0,1 %
<b>Всего</b>	<b>2 740 241 854,65</b>	<b>2 736 220 692,26</b>	<b>-0,1 %</b>

На эти 9 регионов и ФСИН в 2021 году пришлось более 62 % от всех затрат на средства диагностики лечения ВИЧ (1,72 млрд рублей). Абсолютными лидерами по суммам заключенных контрактов являются Москва и Московская область.

В общем денежном выражении на мониторинг лечения ВИЧ в 2021 году потрачено на 0,1 % меньше, чем в 2020 году, однако, общее количество определений выросло на 3 %.

Так, например, в нескольких регионах (Кемеровская область, Пермский край, Самарская область, Санкт-Петербург) существенно вырос объем закупленных тестов, но сократилась сумма затрат. Если рассматривать детально закупки в данных регионах, то видно, что произошло замещение импортных дорогостоящих тестов на российские более доступные по цене.



Владимирская область, Воронежская область, Забайкальский край, Кабардино-Балкария, Костромская область, Тыва (Тува), ХМАО-Югра показали незначительные колебания в объемах количества определений и в суммах закупок, однако все равно произошло снижение и того и другого.

В закупке наборов для определения ВН абсолютными лидерами по затраченным средствам стали Москва и Московская область, на эти два региона пришлось 553 млн рублей — почти треть от общей суммы бюджета на ВН (34 %). На третьем месте Самарская область с суммой 108,8 млн рублей, на четвертом — Санкт-Петербург — 83,7 млн рублей.

По количеству определений ВН лидерами стали Москва (107 136 определений), ФСИН, Московская область, Санкт-Петербург, Свердловская область, Иркутская область, Самарская область, Кемеровская область, Нижегородская область и Новосибирская область.

Таблица 24. ТОП-10 по закупкам тестов на вирусную нагрузку в закупках 2020–2021 гг.

Регион	ВН 2020, кол-во определений	ВН 2021, кол-во определений	ВН 2020, руб.	ВН 2021, руб.	ВН 2021 vs 2020, опр.	ВН 2021 vs 2020, руб.
Москва	96 576	107 136	243 635 946,22	278 239 052,17	11 %	14 %
ФСИН	153 550	101 590	39 961 925,66	82 993 091,51	-34 %	108 %
Московская область	85 392	88 038	261 396 582,24	275 506 898,82	3 %	5 %
Санкт-Петербург	42 816	86 660	127 242 447,98	83 674 614,00	102 %	-34 %
Свердловская область	85 348	70 070	186 979 444,94	69 224 321,24	-18 %	-63 %
Иркутская область	70 064	63 474	63 164 308,88	64 807 660,00	-9 %	3 %
Самарская область	56 628	58 692	110 904 392,43	108 804 036,97	4 %	-2 %
Кемеровская область	42 686	48 632	72 927 889,00	49 611 501,20	14 %	-32 %
Нижегородская область	18 904	41 396	15 800 980,48	23 552 453,55	119 %	49 %
Новосибирская область	31 776	38 352	34 459 985,38	56 143 306,10	21 %	63 %
Остальные субъекты РФ	601 800	623 136	554 903 650,07	551 683 117,2	3,55 %	-0,58 %
<b>Всего</b>	<b>1 285 540</b>	<b>1 327 176</b>	<b>1 711 377 553,28</b>	<b>1 644 240 052,75</b>	<b>3 %</b>	<b>-4 %</b>

У ФСИН существенно выросла сумма контрактов, но сократилось количество закупленных определений. В Санкт-Петербурге при снижении затрат почти на 34 % удалось в два раза нарастить объем закупленных тестов на ВН (+102 %). В Кемеровской области аналогично — значительно сократилась сумма расходов (-32 %), но при этом увеличилось количество закупленных тестов на ВН (+14 %).

В целом в 2021 году произошло снижение объемов финансирования средств диагностики и оценки эффективности ВИЧ. Однако, как уже упоминалось выше, влияющим фактором могли стать запасы тестов, которые не использовались лабораториями из-за загруженности тестами на COVID-19 с начала пандемии. Важно отметить, что на обеспечение и доступность диагностики течения лечения ВИЧ повлияла эпидемиологическая обстановка с COVID-19. ПЦР-диагностика новой коронавирусной инфекции в регионах зачастую проводится в лабораториях инфекционных больниц и отделений, в которых наблюдаются и состоят на ДУ пациенты с ВИЧ. В ходе мониторинга закупок однозначно обращал на себя внимание факт, что профильные Центры СПИД закупали в огромных количествах тесты на COVID-19 и что, наряду с сообщениями об отказах в проведении диагностики ([См. раздел Перебои](#)), это косвенно может говорить о высокой загруженности лабораторий.



Сложность аналитики данных закупок средств диагностики обусловлена тем, что в открытом доступе практически отсутствуют данные о бюджете на конкретный вид диагностики, а зачастую суммы финансирования приводятся одной цифрой для всех видов диагностики ВИЧ в субъектах РФ — выявления, подтверждения и мониторинга лечения ВИЧ и гепатитов В и С. Для примера приведены сведения из Постановления Правительства Челябинской области от 11.12.2020 № 675-П «О государственной программе Челябинской области «Развитие здравоохранения Челябинской области»<sup>20</sup>. Как видно из скриншота, суммы, запланированные на обеспечение закупок диагностических средств выявления и мониторинга лечения ВИЧ, указаны совместно со средствами диагностики гепатита В и С и не имеют разделения на диагностические тесты для выявления, подтверждения и мониторинга ВИЧ (вирусную нагрузку, иммунный статус и резистентность). При этом мы видим, что существенный объем финансирования поступает из федерального бюджета — 56 832,3 тыс. рублей, из областного бюджета 13 719,6 тыс. рублей. По данным госзакупок на средства мониторинга лечения в Челябинской области потрачено 56 966 639,40 рублей в 2021 году.

Задача: совершенствование и внедрение современных методов диагностики, лечения и учета лекарственных препаратов для лечения ВИЧ-инфекции и ВИЧ-ассоциированных заболеваний										
8.	Обеспечение закупок диагностических средств для выявления и мониторинга лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов В и (или) С	Минздрав ЧО	2021-2025 годы	областной бюджет	13719,60	14624,40	14624,40	14624,40	14624,40	72217,20
				федеральный бюджет	56832,30	55025,00	55025,00	55025,00	55025,00	276932,30
9.	Обеспечение закупок диагностических средств для выявления и мониторинга лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов В и (или) С, за счет средств областного бюджета	Минздрав ЧО	2021-2025 годы	областной бюджет	33805,50	33805,50	33805,50	33805,50	33805,50	169027,50

Рисунок 8. Пример документации целевой программы по совершенствованию здравоохранения Челябинской области 2021 г.

По закупкам тестов для определения иммунного статуса в разрезе субъектов РФ картина несколько иная.

Таблица 25. ТОП-10 по суммам и количеству определений тестов на иммунный статус среди субъектов РФ 2020–2021 гг.

Регион	ИС 2020, кол-во определений	ИС 2021, кол-во определений	ИС 2021 vs 2020, опр.	ИС 2020, руб.	ИС 2021, руб.	ИС 2021 vs 2020, руб.
ФСИН	93 150	95 150	2 %	64 224 128,25	88 994 696,04	39 %
Свердловская область	47 750	93 400	96 %	31 538 703,00	66 191 306,50	110 %
Москва	65 000	72 500	12 %	56 403 607,00	62 871 231,50	11 %
Московская область	36 000	52 500	46 %	49 994 640,00	69 568 053,00	39 %

<sup>20</sup> <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/7400202012150002>

Регион	ИС 2020, кол-во определений	ИС 2021, кол-во определений	ИС 2021 vs 2020, опр.	ИС 2020, руб.	ИС 2021, руб.	ИС 2021 vs 2020, руб.
Самарская область	40 600	45 600	12 %	34 990 657,51	46 246 486,28	32 %
Нижегородская область	22 500	39 500	76 %	24 040 257,00	30 427 461,00	27 %
Санкт-Петербург	48 600	36 350	-25 %	45 926 000,00	41 723 871,00	-9 %
Башкортостан	33 250	31 550	-5 %	21 001 084,50	22 923 189,45	9 %
Иркутская область	39 200	29 650	-24 %	36 588 099,82	29 053 838,00	-21 %
Красноярский край	27 350	29 200	7 %	21 959 459,99	27 271 111,26	24 %
Остальные регионы РФ	575 890	457 600	-20,54 %	525 973 922,16	493 912 190,4	-6,1 %
<b>Всего</b>	<b>1 029 290</b>	<b>983 000</b>	<b>-4 %</b>	<b>912 640 559,23</b>	<b>979 183 434,43</b>	<b>7 %</b>

По тестам на иммунный статус общая сумма в 2021 году выросла на 7 %, а количество определений сократилось на 4 %. При этом в субъектах, в которых произошел рост объемов, выросла и сумма. В ряде регионов объемы тестов сократились, сумма увеличилась. Это объясняется тем, что, в отличие от тестов на вирусную нагрузку, где преимущественно были закуплены относительно недорогие тесты российского производства, в сегменте тестов на CD4 на рынке присутствуют в основном тесты иностранного производства, и цены на них в 2021 году выросли.

Подводя итог, лидерами по затратам на закупку реагентов для мониторинга иммунного статуса у ВИЧ-положительных пациентов стали: ФСИН, Московская область, Свердловская область, Москва, Самарская область, Санкт-Петербург, Татарстан, Нижегородская область, Иркутская область и Челябинская область. На данные регионы и ФСИН пришлось сумма в полмиллиарда рублей, что составляет чуть более половины от всего бюджета на диагностику ИС по всей стране.

По количеству определений ИС лидерами стали ФСИН, Свердловская область, Москва, Московская область, Самарская область, Нижегородская область, Санкт-Петербург, Башкортостан, Иркутская область — на них пришлось 62 % от всего объема закупленных тестов на ИС.

Как видно, в лидерах и по закупкам тестов на ВН и CD4 и по количеству определений, и по бюджету фигурируют одни и те же субъекты РФ в разном порядке. И все эти регионы входят в регионы (22 субъекта) с показателем пораженности ВИЧ-инфекцией, превышающим среднероссийское значение<sup>21</sup>: Кемеровская (зарегистрировано 2069,7 живущих с ВИЧ на 100 тыс. населения), Иркутская (2042,5), Свердловская (1890,8), Оренбургская (1594,6), Самарская (1515,5), Челябинская (1420,1), Новосибирская (1373,1) области, Ханты-Мансийский автономный округ (1337,6), Пермский край (1300,3), Тюменская (1278,3), Ленинградская (1264,2) области, Республика Крым (1229,3), Красноярский край (1215,3), Томская (1128,6), Курганская (1126,3) области, Алтайский край (1123,9), Ульяновская (1115,1), Омская (1003,0) области, г. Санкт-Петербург (991,9), Тверская (946,0), Ивановская (916,3), Мурманская (843,2) области.

При этом из списка самых пораженных регионов тесты на резистентность закупаются только в Санкт-Петербурге, Самарской, Свердловской, Кемеровской, Иркутской областях, в Ханты-Мансийском АО.

<sup>21</sup> Специализированный научно-исследовательский отдел по профилактике и борьбе со СПИДом ФБУН Центрального НИИ эпидемиологии Роспотребнадзора. Данные получены из территориальных центров по профилактике и борьбе со СПИДом (или иных уполномоченных организаций) и территориальных Управлений Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека <http://www.hivrussia.info/wp-content/uploads/2022/03/Spravka-VICH-v-Rossii-na-31.12.2021-g..pdf>

Таблица 26. Субъекты РФ, в которых закупались тесты на резистентность в 2020–2021 гг.

Регион	Резистентность 2020, кол-во определений	Резистентность 2021, кол-во определений	Резист. 2021 vs 2020, опр.	Резистентность 2020, руб.	Резистентность 2021, руб.	Резист. 2021 vs 2020, руб.
Башкортостан	96	0	-100,0 %	1 810 306,66	0,00	-100 %
Иркутская область	1 568	696	-55,6 %	20 064 988,00	6 565 347,32	-67 %
Кемеровская область	192	200	4,2 %	3 680 000,00	1 498 302,68	-59 %
Минздрав РФ	720	0	-100,0 %	3 039 890,40	0,00	-100 %
Москва	1 344	2 496	85,7 %	24 273 491,20	44 058 986,14	82 %
Московская область	1 680	1 008	-40,0 %	32 464 269,60	20 573 804,16	-37 %
Санкт-Петербург	200	700	250,0 %	2 012 265,43	5 421 152,88	169 %
Свердловская область	960	960	0,0 %	16 271 420,00	16 773 419,80	3 %
Татарстан	336	336	0,0 %	5 959 880,85	6 367 130,00	7 %
ХМАО	192	192	0,0 %	4 433 946,00	4 119 528,12	-7 %
ЯНАО	150	150	0,0 %	2 213 284,00	1 457 870,92	-34 %
<b>Всего</b>	<b>7 438</b>	<b>7 232</b>	<b>-3 %</b>	<b>116 223 742,14</b>	<b>112 797 205,08</b>	<b>-3 %</b>

## ОБЕСПЕЧЕННОСТЬ ТЕСТАМИ

Если совместить сведения о проведении обследований пациентов на вирусную нагрузку по данным официальной статистики «Сведения о ВИЧ-инфекции (форма N 61)» (в открытом доступе есть только 2020 год) и данные полученные в результате анализа госзакупок, то результаты говорят о том, что в среднем каждый пациент, состоящий на диспансерном учете, мог быть протестирован на вирусную нагрузку 1,74 раза в год, на иммунный статус 1,4 раз в год. При этом учитываются только люди, состоящие на диспансерном наблюдении.

Таблица 27. Данные по проведенным тестам (Форма 61) 2020 г. и данные закупок по определениям 2020-2021 гг.\*

	Состоит под диспансерным наблюдением на конец отчетного года 31.12.2020	Обследовано пациентов на вирусную нагрузку ВИЧ из состоявших на учете в отчетном году 2020	Обследовано пациентов для определения CD4 2020 г.	Число определений ВН 2020 (из расчета 2 теста на 1 человека за год)	Число определений CD4 2020 по закупкам (из расчета 2 теста на 1 человека за год)	Число определений ВН 2021 (из расчета 2 теста на 1 человека за год)	Число определений CD4 2021 по закупкам (из расчета 2 теста на 1 человека за год)
Российская Федерация	660 095	645 371	650 834	642 770	514 645	663 588	491 500

\* только субъекты РФ, исключая закупки ФСИН, ФМБА и МЗ РФ

Эти данные показывают средний уровень по стране и не отражают случаи старта АРВ-терапии, когда пациент, начинающий прием препаратов, может проходить анализы до 5 раз за календарный год (в зависимости от времени старта терапии). Также Форма N 61 не указывает кратность прохождения анализов.

Официальная статистика Минздрава РФ<sup>22</sup> показывает, что на диспансерном учете на конец 2020 года состояло 660 095 человек, из них 554 688 человек получали лечение АРВ-препаратами, и у 434 291 человек была подавленная вирусная нагрузка. В 2019 году АРВТ получали 489 613 человек. Таким образом, количество новых пациентов (исходя из данных МЗ РФ), взятых на терапию в 2020 году, составило 65 075 человек, кратность прохождения анализов у них в первый год начала АРТ согласно КР равна максимум 5 раз на ВН и 4 раза на CD4 в зависимости от месяца начала приема. Если предположить, что лечение пациентов начинали равными партиями каждый месяц, то только для их тестирования потребовалось бы минимум 238 612 определений на ВН и столько же на CD4. Из этого следует, что тестов на ВН должно было быть закуплено минимум 1 524 152 определений, чтобы обеспечить только тех, кто состоит на диспансерном учете. Из чего можно заключить, что в 2020 году обеспеченность тестированием на вирусную нагрузку составила только 84,34 % от пациентов на диспансерном учете, следовательно, в масштабах страны в 2020 году было закуплено недостаточно средств диагностики для мониторинга эффективности лечения ВИЧ.

При этом в разрезе регионов картина неоднородная, что может свидетельствовать о дефиците средств, выделяемых из федерального бюджета, нехватке регионального финансирования, и непоследовательного планирования закупок средств диагностики в ряде регионов, и, как следствие, несоблюдения предписанных клинических рекомендаций.

<sup>22</sup> <https://tochno.st/problems/hiv>

На момент подготовки отчета официальная статистика Минздрава РФ за 2021 год еще не была опубликована, и нет подтвержденных данных о том, сколько новых пациентов было взято на АРТ. Авторы предположили, что число тестов в закупках 2021 года должно быть не меньше, чем в 2020 году, однако видно, что количество тестов сократилось. А если исходить из известных данных по числу всех пациентов, внесенных в Федеральный регистр ВИЧ (842 333 человек<sup>23</sup>), то для того, чтобы каждый пациент прошел диагностику на ВН и ИС два раза в год необходимо было закупить 1 684 666 определений для ВН и столько же для иммунного статуса.

Если исходить из данных МЗ РФ из открытых источников, то в 2021 году 74,5 % от всех лиц с ВИЧ, зарегистрированных в Федеральном регистре, получают АРВ-терапию (627 538 человек). По нашим расчетам, в 2021 году на АРВТ (исходя из данных Минздрава из открытого доступа) было поставлено примерно 72-73 тыс. человек. Исходя из этого, только для них необходимо было закупить 273 195 определений на ВН (в зависимости от месяца старта терапии<sup>24</sup>).

Однако, как мы видим из данных на 2021 год, увеличение объемов определений и по ВН, и по CD4 не произошло, разница между предполагаемой потребностью и фактически закупленным объемом тестов составляла 7 % по тестам на ВН и 31 % по тестам на CD4. То есть не дозакуплено минимум 100 тысяч тестов на вирусную нагрузку и 444 тысячи тестов на иммунный статус.

Таблица 28. Предполагаемая потребность в тестах и фактическое количество в закупках 2021 года

Направление диагностики	Количество необходимых тестов, 2021, исходя из Фед. Регистра ВИЧ*	Кол-во закупленных определений 2021	Разница в потребности и фактических закупках, в определениях	Разница в потребности и фактических закупках, в %
Вирусная нагрузка	1 427 427	1 327 176	100 251	-7 %
Иммунный статус	1 427 427	983 000	444 427	-31 %
<b>Итого</b>	<b>2 854 854</b>	<b>2 310 176</b>	<b>544 678</b>	<b>-19 %</b>

\* Тестирование 2 раза в год всех ЛЖВ из Федерального регистра, без учета старта АРВТ

Если же строить планы на то, что на АРВ-терапию необходимо взять всех пациентов, состоящих в Федеральном регистре (без учета будущих новых случаев), то только на их тестирование при старте терапии необходимо 1 073 975 определений на ВН и столько же на CD4. То есть в перспективе, учитывая цели Стратегии 2030, необходимо наращивать объем закупок минимум на 100–120 тысяч определений в год по каждому направлению (ВН и CD4).

Также важно напомнить, что общий объем закупок может не отражать ситуацию в отдельных субъектах РФ. Исходя из госзакупок, ряд регионов проводит диагностику не более 1 раза в год и не для всех пациентов, состоящих на диспансерном учете. Официальные сведения о проведенном тестировании в 2020 году по субъектам РФ подтверждают гипотезу, что обследуются не все пациенты, при этом в официальных данных нет сведений о кратности обследования каждого пациента, а приведено общее количество человек.

<sup>23</sup> Счетная палата обратила внимание на иммунодефицит <https://www.kommersant.ru/doc/5259555>

<sup>24</sup> Авторы отчета предполагают начало терапии равными долями по месяцам года, исходя из этого сделан расчет.

Таблица 29. Данные о проведенных исследованиях (Форма-61) и число закупленных определений 2020 г.

Регион	Состоит под дисп. наблюдением на конец отчетного года 31.12.2020	Обследовано пациентов на вирусную нагрузку ВИЧ из состоявших на учете в отчетном году 2020	Обследовано пациентов для определения CD4 2020	Сколько обследовано на ВН от состоящих на учете	Сколько обследовано на CD4 от состоящих на учете	Число определений ВН 2020 в закупках	Число определений CD4 2020 в закупках	Сколько раз могло быть проведено тестирование на ВН	Сколько раз могло быть проведено тестирование на CD4
Алтайский край	16 021	12 955	12 955	80,86 %	80,86 %	32 304	25 850	2,49	2,00
Амурская область	715	638	638	89,23 %	89,23 %	720	1 550	1,13	2,43
Архангельская область	1 581	1 274	1 294	80,58 %	81,85 %	2 400	н/д	1,88	-
Астраханская область	997	950	993	95,29 %	99,60 %	4 608	1 850	4,85	1,86
Белгородская область	2 167	2 421	2 421	111,72 %	111,72 %	6 960	500	2,87	0,21
Брянская область	2 742	2 622	2 622	95,62 %	95,62 %	2 750	1 850	1,05	0,71
Владимирская область	4 160	4 445	4 445	106,85 %	106,85 %	6 340	7 500	1,43	1,69
Волгоградская область	9 438	9 802	9 802	103,86 %	103,86 %	12 960	7 250	1,32	0,74
Вологодская область	2 343	2 436	2 436	103,97 %	103,97 %	8 850	7 450	3,63	3,06
Воронежская область	3 771	3 723	3 723	98,73 %	98,73 %	3 300	12 400	0,89	3,33
Еврейская автономная область	248	223	223	89,92 %	89,92 %	720	200	3,23	0,90
Забайкальский край	4 229	4 458	4 458	105,41 %	105,41 %	7 000	5 600	1,57	1,26
Ивановская область	6 287	6 738	6 738	107,17 %	107,17 %	9 408	7 350	1,40	1,09
Иркутская область	27 362	27 820	27 565	101,67 %	100,74 %	70 064	39 200	2,52	1,42
Кабардино-Балкарская Республика	1 032	1 026	874	99,42 %	84,69 %	2 250	1 400	2,19	1,60
Калининградская область	5 155	4 456	4 456	86,44 %	86,44 %	14 512	6 550	3,26	1,47
Калужская область	2 112	1 763	1 763	83,48 %	83,48 %	3 950	4 550	2,24	2,58
Камчатский край	608	556	556	91,45 %	91,45 %	2 400	1 050	4,32	1,89
Карачаево-Черкесская Республика	450	333	333	74,00 %	74,00 %	868	750	2,61	2,25
Кемеровская область	29 722	33 170	33 170	111,60 %	111,60 %	42 686	23 500	1,29	0,71
Кировская область	1 659	1 492	1 492	89,93 %	89,93 %	3 400	200	2,28	0,13
Костромская область	2 208	2 275	2 275	103,03 %	103,03 %	4 656	3 700	2,05	1,63
Краснодарский край	15 145	15 185	15 185	100,26 %	100,26 %	20 848	11 350	1,37	0,75
Красноярский край	18 997	16 898	16 861	88,95 %	88,76 %	5 880	27 350	0,35	1,62
Курганская область	5 340	4 349	4 504	81,44 %	84,34 %	1 920	6 200	0,44	1,38
Курская область	1 730	1 631	1 781	94,28 %	102,95 %	6 000	4 000	3,68	2,25



Регион	Состоит под дисп. наблюдением на конец отчетного года 31.12.2020	Обследовано пациентов на вирусную нагрузку ВИЧ из состоявших на учете в отчетном году 2020	Обследовано пациентов для определения CD4 2020	Сколько обследовано на ВН от состоящих на учете	Сколько обследовано на CD4 от состоящих на учете	Число определений ВН 2020 в закупках	Число определений CD4 2020 в закупках	Сколько раз могло быть проведено тестирование на ВН	Сколько раз могло быть проведено тестирование на CD4
Ленинградская область	12 200	11 266	11 396	92,34 %	93,41 %	24 320	19 800	2,16	1,74
Липецкая область	1 913	2 181	2 181	114,01 %	114,01 %	352	3 450	0,16	1,58
Магаданская область	441	449	449	101,81 %	101,81 %	1 040	1 850	2,32	4,12
Москва	25 846	27 189	27 189	105,20 %	105,20 %	96 576	65 000	3,55	2,39
Московская область	37 962	39 544	39 544	104,17 %	104,17 %	85 392	36 000	2,16	0,91
Мурманская область	3 167	2 837	2 837	89,58 %	89,58 %	288	2 000	0,10	0,70
Ненецкий автономный округ	67	60	60	89,55 %	89,55 %	0	400	0,00	6,67
Нижегородская область	15 057	11 518	11 518	76,50 %	76,50 %	18 904	22 500	1,64	1,95
Новгородская область	2 476	2 346	2 346	94,75 %	94,75 %	5 744	1 850	2,45	0,79
Новосибирская область	23 719	25 240	25 240	106,41 %	106,41 %	31 776	32 000	1,26	1,27
Омская область	11 556	11 356	11 356	98,27 %	98,27 %	23 040	5 900	2,03	0,52
Оренбургская область	16 429	17 642	17 642	107,38 %	107,38 %	12 320	10 400	0,70	0,59
Орловская область	2 004	2 029	2 029	101,25 %	101,25 %	3 340	2 600	1,65	1,28
Пензенская область	3 611	3 140	3 140	86,96 %	86,96 %	6 360	7 100	2,03	2,26
Пермский край	20 971	15 406	16 983	73,46 %	80,98 %	26 352	52 400	1,71	3,09
Приморский край	7 575	7 146	7 146	94,34 %	94,34 %	17 632	9 250	2,47	1,29
Псковская область	1 108	973	973	87,82 %	87,82 %	3 120	1 550	3,21	1,59
Республика Адыгея	678	742	742	109,44 %	109,44 %	1 350	750	1,82	1,01
Республика Алтай	665	698	698	104,96 %	104,96 %	600	1 550	0,86	2,22
Республика Башкортостан	18 853	18 290	18 325	97,01 %	97,20 %	17 280	33 250	0,94	1,81
Республика Бурятия	5 549	4 357	4 365	78,52 %	78,66 %	5 532	13 450	1,27	3,08
Республика Дагестан	1 899	1 839	1 921	96,84 %	101,16 %	2 800	5 000	1,52	2,60
Республика Ингушетия	556	698	698	125,54 %	125,54 %	2 750	1 000	3,94	1,43
Республика Калмыкия	199	201	201	101,01 %	101,01 %	350	500	1,74	2,49
Республика Карелия	1 503	1 586	1 586	105,52 %	105,52 %	2 080	2 200	1,31	1,39
Республика Коми	2 571	2 120	2 134	82,46 %	83,00 %	5 472	2 950	2,58	1,38
Республика Крым	10 669	10 135	10 135	94,99 %	94,99 %	15 300	12 100	1,51	1,19
Республика Марий Эл	1 520	1 263	1 263	83,09 %	83,09 %	1 300	3 400	1,03	2,69



Регион	Состоит под дисп. наблюдением на конец отчетного года 31.12.2020	Обследовано пациентов на вирусную нагрузку ВИЧ из состоявших на учете в отчетном году 2020	Обследовано пациентов для определения CD4 2020	Сколько обследовано на ВН от состоящих на учете	Сколько обследовано на CD4 от состоящих на учете	Число определений ВН 2020 в закупках	Число определений CD4 2020 в закупках	Сколько раз могло быть проведено тестирование на ВН	Сколько раз могло быть проведено тестирование на CD4
Республика Мордовия	1 345	1 408	1 408	104,68 %	104,68 %	3 840	3 500	2,73	2,49
Республика Саха (Якутия)	906	779	841	85,98 %	92,83 %	3 516	2 050	4,51	2,44
Республика Северная Осетия-Алания	1 038	1 102	1 102	106,17 %	106,17 %	864	1 000	0,78	0,91
Республика Татарстан	13 746	12 860	12 860	93,55 %	93,55 %	19 104	27 200	1,49	2,12
Республика Тыва	187	211	211	112,83 %	112,83 %	1 252	600	5,93	2,84
Республика Хакасия	1 515	1 287	1 287	84,95 %	84,95 %	1 440	1 300	1,12	1,01
Ростовская область	7 730	9 165	9 213	118,56 %	119,18 %	5 200	11 650	0,57	1,26
Рязанская область	3 003	2 896	2 879	96,44 %	95,87 %	3 600	5 450	1,24	1,89
Самарская область	34 711	36 159	36 159	104,17 %	104,17 %	56 628	40 600	1,57	1,12
Санкт-Петербург	31 454	31 785	33 457	101,05 %	106,37 %	42 816	48 600	1,35	1,45
Саратовская область	10 386	11 201	11 201	107,85 %	107,85 %	38 496	33 350	3,44	2,98
Сахалинская область	1 250	1 342	1 342	107,36 %	107,36 %	5 600	4 600	4,17	3,43
Свердловская область	42 606	44 884	44 884	105,35 %	105,35 %	85 348	47 750	1,90	1,06
Севастополь	2 456	1 874	1 994	76,30 %	81,19 %	н/д	2 550	0,00	1,28
Смоленская область	1 674	1 382	1 382	82,56 %	82,56 %	4 992	3 000	3,61	2,17
Ставропольский край	3 511	3 446	3 446	98,15 %	98,15 %	10 992	8 650	3,19	2,51
Тамбовская область	1 559	1 520	1 520	97,50 %	97,50 %	4 896	2 450	3,22	1,61
Тверская область	8 336	8 124	8 124	97,46 %	97,46 %	17 384	6 000	2,14	0,74
Томская область	7 206	4 820	6 046	66,89 %	83,90 %	5 000	17 600	1,04	2,91
Тульская область	5 715	5 015	5 272	87,75 %	92,25 %	8 640	9 300	1,72	1,76
Тюменская область	13 594	14 594	14 594	107,36 %	107,36 %	15 520	20 950	1,06	1,44
Удмуртская Республика	6 944	5 901	6 117	84,98 %	88,09 %	8 160	3 600	1,38	0,59
Ульяновская область	8 847	6 586	6 633	74,44 %	74,97 %	4 320	9 600	0,66	1,45
Хабаровский край	2 461	2 488	2 488	101,10 %	101,10 %	3 936	550	1,58	0,22
Ханты-Мансийский АО	13 985	13 135	13 197	93,92 %	94,37 %	36 596	16 000	2,79	1,21
Челябинская область	28 323	26 699	26 699	94,27 %	94,27 %	26 016	22 150	0,97	0,83
Чеченская Республика	930	864	864	92,90 %	92,90 %	3 200	1 900	3,70	2,20
Чувашская Республика	2 200	2 356	2 356	107,09 %	107,09 %	1 280	4 450	0,54	1,89
Чукотский автономный округ	171	147	147	85,96 %	85,96 %	768	200	5,22	1,36

Регион	Состоит под диспансерным наблюдением на конец отчетного года 31.12.2020	Обследовано пациентов на вирусную нагрузку ВИЧ из состоявших на учете в отчетном году 2020	Обследовано пациентов для определения CD4 2020	Сколько обследовано на ВН от состоящих на учете	Сколько обследовано на CD4 от состоящих на учете	Число определений ВН 2020 в закупках	Число определений CD4 2020 в закупках	Сколько раз могло быть проведено тестирование на ВН	Сколько раз могло быть проведено тестирование на CD4
Ямало-Ненецкий АО	2 234	2 281	2 281	102,10 %	102,10 %	4 244	5 000	1,86	2,19
Ярославская область	3 089	3 170	3 170	102,62 %	102,62 %	2 160	1950	0,68	0,62

Исходя из официальных данных, ряд регионов обследует лишь 70–80 % пациентов от всех состоящих на диспансерном учете, что подтверждается данными мониторинга госзакупок. При этом в регионах, в которых высокий охват диагностикой, исходя из соотношения людей на ДУ и данных госзакупок, можно сделать вывод, что в достаточном объеме тестируют в том числе новых пациентов (Астраханская область, Республика Тыва, Курская область, Камчатский край, Республика Саха (Якутия), Смоленская область, Ставропольский край, Чукотский АО. В ряде регионов тестирование на ВН и CD4 не дотягивает даже до проведения тестов 1 раз в год. Вероятно, что ближе к реальному положению дел регионы с показателем тестирования 80–90 % и соотношением тестирования и закупок 1,0–1,5 раза в год (Кабардино-Балкария, Калининградская область, Тамбовская область, Республики Марий Эл, Башкортостан и пр.).

## Стоимость диагностики (необходимый бюджет)

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

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

Таблица 30. Минимальная и максимальная стоимость одного исследования по мониторингу и оценке лечения независимо от производителя

Назначение теста	Ср/взв. за 1 определение, 2021 г., в руб.		
	Мин	Макс	Ср/взв
Набор реагентов для определения иммунного статуса	616,00	3 618,00	1251,23
Набор реагентов для определения вирусной нагрузки	328,20	3 631,48	996,7

По этому алгоритму стоимость анализов для наивных пациентов, начинающих прием АРВТ в первый год в зависимости от производителя, по минимальным ценам 2021 года, могла составлять 4 433 рублей и от 36 180 рублей по максимальным средневзвешенным. Для пациентов, находящихся на лечении и имеющих стабильные показатели, средняя стоимость исследований за год могла составить 1 888 рублей и по максимальным ценам 14 498 рублей. В среднем же стоимость могла составить 10 984 рубля для наивных пациентов, начавших АРТ, и 4 494 рублей на пациента уже на лечении и со стабильными показателями.

Если исходить из публичных заявлений Минздрава РФ, Федеральный регистр ВИЧ на начало 2021 года включал данные о 842 333 человек. Для того, чтобы каждый пациент смог два раза в год пройти исследование на ВН и ИС, и с учетом новых пациентов на терапии, общий объем средств, затраченных на диагностику в 2021 году, должен был составить 3,2 млрд рублей, против затраченных в 2021 году 2,6 млрд рублей.

Данные, полученные в ходе мониторинга государственных закупок 2021 года, могут говорить о недостаточном финансировании закупок тест-систем для оценки хода лечения ВИЧ в РФ в целом. Общая картина показывает, что необходимо увеличение бюджета минимум на 0,6 млрд рублей (для обеспечения тестированием на ВН и CD4 2 раза в год пациентов из Федерального регистра ВИЧ). В случае постановки всех пациентов на АРВ-терапию до 2030 года, необходимо увеличивать бюджет (при текущих ценах) на 200-300 млн рублей в год.

Таблица 31. Предполагаемая потребность по бюджет для обеспечения всех пациентов из Федерального регистра ВИЧ средствами диагностики.

Направление диагностики	Средневзвеш. 2021 за 1 определение, руб.	Количество необходимых тестов, 2021	Необходимая сумма по средневзв. ценам 2021 года, в руб.	Сумма контрактов 2021, в руб.	Разница между потребностью и факт, в руб.	Разница между потребностью и факт, в руб.
Вирусная нагрузка	1 251,23	1 427 427	1 786 039 485,21	1 644 240 052,75	141 799 432,46	-8 %
Иммунный статус	996,70	1 427 427	1 422 716 490,90	979 183 434,43	443 533 056,47	-31 %
<b>Всего</b>		<b>2 854 854</b>	<b>3 208 755 976,11</b>	<b>2 623 423 487,18</b>	<b>585 332 488,93</b>	<b>-18 %</b>

При этом еще раз важно повторить, что эта сумма только на закупку диагностических тест-систем, в стоимость не входят обслуживание анализаторов, закупка дополнительных материалов, комплектующих, работа медицинских сотрудников и прочие расходы медучреждений, влияющие на итоговую стоимость анализов.

## Перебои со средствами диагностики вич

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

### 2020 год

На обращения, связанные с отказами в своевременных анализах на иммунный статус и/или вирусную нагрузку, среди всех обращений по отказу в лечении ВИЧ составляли в 2020 году 24 %.

Негативное влияние пандемии коронавирусной инфекции COVID-19 на оказание медицинской помощи при ВИЧ-инфекции в Российской Федерации начало сказываться в начале 2020 года. Учитывая специфику ряда регионов, где Центры СПИД располагаются

<sup>25</sup> [www.pereboi.ru](http://www.pereboi.ru)

на территории инфекционных больниц или отделений, то на них возросла нагрузка в части тестирования на COVID-19 и работы лабораторий.

В 2020 году поступило 67 обращений о дефиците средств для диагностики реагентов для мониторинга лечения ВИЧ. Обращения поступали из 27 субъектов РФ.

В сообщениях из 6 регионов причиной в отказе проведения тестов на ВН и ИС была указана загруженность лабораторий тестами на коронавирус (Башкирия, Ленинградская область, Чувашия, Челябинская область, Омская область, Алтайский край, Дагестан, Брянская, Новосибирская область). Региональные минздравы также ссылались на то, что лаборатории перегружены ПЦР-диагностикой коронавирусной инфекции, а также заболевшими COVID-19 сотрудниками. Поступали сообщения о невозможности сдать анализы из-за сокращения работы ЦС и противоэпидемических ограничений. Кроме того, в качестве причины сокращения количества проводимых обследований озвучивалась нехватка тест-систем.

### 2021 год

Об отказах в своевременных анализах на CD4, ВН и резистентность сообщили 48 пациентов из 16 регионов 1 учреждения ФМБА. Наибольшее количество сообщений пришло из Челябинской области (19), Пермского края (5) и Тверской области (4). Сообщения поступали, в том числе, от пациентов, которые недавно начали лечение и не могли узнать о его эффективности.

При этом причиной отказа в выполнении тестов не всегда становился дефицит именно из-за закупок тест-систем. Как и в 2020 году, с начала пандемии COVID-19, лаборатории были перегружены, особенно это было заметно в разгар, так называемых волн.

В Пермском крае поломка оборудования привела к тому, что несколько месяцев не делались анализы на ВН в полном объеме — из-за поломки станции для выделения РНК пробоподготовка происходила вручную. Как следствие, количество выполненных анализов клинического материала не превышало 21 пробы в день. Только спустя несколько недель было введено в эксплуатацию новое оборудование, и исследования по диагностике уровня вирусной нагрузки ВИЧ стали проводить в обычном режиме — 2 постановки в день или 176 проб.

*«Добрый день. Врач не может выдать направление на ВН. Обоснование — лаборатория загружена ПЦР-тестами на коронавирус. А между тем уж скоро год пройдет с последнего контроля ВН». Омск.*

*«В течение года не делают иммунограмму, говорят не работает лаборатория» Новосибирск.*

*«Анализ ВН всю жизнь делали и делают долго, но сейчас анализ ждать ещё дольше, чем обычно. Говорят, из-за ковида.» Уфа.*

*Из сообщений пациентов в 2020 году.*

Исходя из данных по перебоям, можно сделать выводы, что в ряде регионов определенно существует недокомплект оборудования, когда поломка одного анализатора приводит к остановке тестирования.

Вторая проблема — это недостаток финансирования, как регионального, так и федерального. Ряд субъектов являются дотационными и не имеют возможности покрывать потребность в деньгах на тест-системы.

При этом как по данным мониторинга закупок, так и по данным о перебоях видно, что охват тест-системами в части мониторинга и оценки лечения недостаточный.

# ПРИЛОЖЕНИЕ 1. МЕТОДОЛОГИЯ

Основные этапы:

## **Поиск и сбор информации**

### ***Теоретическая часть***

Материалами для исследования стали стандарты оказания медицинской помощи, клинические руководства и рекомендации по диагностике, лечению и ведению больных ВИЧ-инфекцией, данные Федеральной службы государственной статистики, эпидемиологическая ситуация в России в 2020–2021 годах, законодательство в сфере ВИЧ в России, регламентирующие оказание медицинской помощи больным ВИЧ-инфекцией. Проанализирована нормативно-правовая база в части обеспечения диагностическими средствами для выявления, мониторинга лечения ВИЧ. Проанализировано соответствие рекомендаций по диагностике и лечению ВИЧ в РФ стандартам и рекомендациям ВОЗ. Изучены нормативные акты, регламентирующие закупки средств диагностики в России и выявлены релевантные для темы исследования данные.

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

### ***Мониторинг***

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

При сборе данных и анализе учитывались аукционы за два года: с 1 января по 31 декабря 2020 года и с 1 января по 1 декабря 2021 года.

В исследование вошли 85 субъектов РФ, ФСИН, ФМБА.

По ряду показателей были использованы данные проекта «Если быть точным»<sup>26</sup>.

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

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

---

<sup>26</sup> Портал «Если быть точным», Данные для решения социальных проблем в России: ВИЧ.  
<https://tochno.st/problems/hiv>

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

- Поставка в рамках реализации постановления Правительства Российской Федерации N 1438;
- ОКПД2 21.10.60.196 Препараты диагностические (реагенты) микробного и вирусного происхождения; наборы диагностические;
- Каталог товаров и услуг (КТРУ)
- Названия тестов и анализаторов;
- Названия по направлениям диагностики;
- Идентификационные номера налогоплательщика (ИНН) и иные реквизиты центров СПИД и инфекционных больниц, предоставляющих услуги по лечению ВИЧ-инфекции в субъектах РФ, а также региональных департаментов здравоохранения и иных органов, осуществляющих закупки;
- В различных сочетаниях слова «вирусная нагрузка», «CD4», «медицинские изделия», «тест-системы», «ВИЧ», «СПИД», «ВИЧ-инфекция», «средства диагностики», «медицинские расходные материалы», «реагенты» и прочее.

В анализе учтены аукционы, с заключенными контрактами на этапах «исполнение» и «исполнение завершено».

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

По вышеуказанной методологии было исследовано свыше 8000 аукционов на средства диагностики, из них найдено и проанализировано более 1400 позиций на поставку средств диагностики, подходящих под заданные условия.

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

### ***Дальнейшая обработка данных***

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

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

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



- Выявление абсолютных, средних и процентных (долевых), минимальных и максимальных значений выбранных исследуемых параметров;
- Сопоставление значений исследуемых параметров, средних значений и отклонений в текущем периоде;
- Вычисление сумм по различным позициям;
- Сравнительные значения параметров с предыдущим периодом;
- Систематизация выявленных качественных признаков.

### **Подготовка итогового аналитического отчета**

В аналитической части отчета были использованы данные закупок субъектов РФ 2020-2021 гг.:

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

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

- Диагностика (скрининг):
  - Выявление ВИЧ (экспресс-тестирование)
- Мониторинг (критерии эффективности лечения):
  - Вирусная нагрузка (количество копий РНК ВИЧ)
  - Иммунный статус (количество CD4+ лимфоцитов)
  - Резистентность.

Все цены и сравнения в денежном эквиваленте представлены в долларах США (\$) по среднему курсу 2020 и 2021 гг. Средний годовой курс 2020 года 72,32 рубля; 2021 года 73,67 рубля<sup>27</sup>.

Стоимость наборов реагентов рассчитана, исходя из комплектности наборов, которые указаны в акционной документации или, в случае необходимости, по регистрационной документации производителей. В стоимость одного определения не входит стоимость затрат на обслуживание анализаторов. Также не учитывались сопутствующие комплектующие и реагенты (контроли, калибраторы и т. п.), аукционы на которые проводятся отдельно и/или совместно с тест-системами, предназначенными для других заболеваний, например, для экстракции (выделения) РНК, и поэтому невозможно с точностью определить к каким наборам реагентов и для какого заболевания могли быть отнесены данные средства.

<sup>27</sup> Курс валют в России <https://www.kursvaliut.ru>



## ПРИЛОЖЕНИЕ 2. ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ ТЕСТ-СИСТЕМЫ В РФ

### Иммунный статус (метод проточной цитометрии)

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

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

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

Российское производство представлено наборами реагентов «КЛИМ-Тест» ООО «Лаборатория Константа», которые подходят для любых лабораторий проточной цитометрии.

В таблице представлены наборы реагентов без дополнительных реагентов.

Таблица 32. Перечень применяемых в РФ тест-систем для определения иммунного статуса

Производитель	Серия	ТН системы	Специфичность	Флуорохром <sup>28</sup>
BD Biosciences США	BD Multitest	BD MultiTest 6-color TBNK with BD Trucount tubes	CD3, CD16+CD56, CD45, CD4, CD19, CD8	FITC, PE, PerCP-Cy5.5, PE-Cy7, APC, APC-Cy7
	BD Multitest	BD MultiTest CD3 FITC/CD8 PE/CD45 PerCP/CD4 APC	CD3, CD8, CD45, CD4	FITC, PE, PerCP, APC
	BD Multitest	BD MultiTest CD3/CD16+CD56/CD45/CD19	CD3, CD8, CD45, CD4	FITC, PE, PerCP, APC
	BD Multitest	BD Multitest IMK Kit	CD3/CD8/CD45/CD4 и CD3/CD16+CD56/CD45/CD19	FITC, PE, PerCP, APC
	BD Multitest	BD Simultest IMK Plus Kit	CD3/CD19, CD4/CD8 PE, CD3/ Anti –HLA-DR PE и CD3 FITC / CD16 PE + CD56 PE	FITC, PE
	BD Tritest	BD Tritest CD3 FITC/ CD4 PE/CD45 PerCP	CD3, CD45, CD4	FITC, PE, PerCP

<sup>28</sup> Краситель, обладающий люминесцентными свойствами и используемый при флуоресцентной микроскопии

Производитель	Серия	ТН системы	Специфичность	Флуорохром <sup>28</sup>
	BD Tritest	BD TriTest CD4 FITC/ CD8 PE/CD3 PerCP Reagent	CD4 / CD8 /CD3	FITC, PE, PerCP
	BD Simultest	BD Simultest IMK-Lymphocyte Kit	CD3, CD4	FITC, PE
	BD FACSCount	FACS Count Reagent Kit	CD4, CD8 и CD3	
	BD FACSCount	BD FACSCount CD4 Reagent	CD4	
Beckman Coulter, Inc США	CYTO-STAT CHROME	CYTO-STAT tetraCHROME CD45- FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC	CD45, CD4, CD8, CD3	FITC, RD1, ECD, PC5
	CYTO-STAT CHROME	CYTO-STAT triCHROME CD45- FITC/CD4-RD1/CD3-PC5	CD45, CD4, CD3	FITC, RD1, PC5
	CYTO-STAT CHROME	CYTO-STAT triCHROMETM CD45-FITC/CD56-RD1/ CD3-PC5	CD45, CD56, CD3	FITC, RD1, PC5
	CD3-FITC/ CD4-PE	CD3-FITC/CD4-PE	CD3, CD4	FITC, PE
Alere Technologies GmbH, Германия	Pima	Pima CD4 - картридж одноразовый	CD4	
ООО «Лаборатория Константа» Россия	КЛИМ-Тест	3-х цветные моноклональные антитела CD3 FITC/ CD4 PE/ CD45 PE-Cy5	CD3, CD45, CD4	FITC, PE, PE-Cy5
		3-х цветные моноклональные антитела CD3 FITC/ CD8 PE/ CD45 PE-Cy5	CD3, CD8, CD45	FITC, PE, PE-Cy5
		3-х цветные моноклональные антитела CD3 FITC/ CD19 PE/ CD45 PE-Cy5	CD3, CD19, CD45	FITC, PE, PE-Cy5
		3-х цветные моноклональные антитела CD3 FITC/ CD16+56 PE/ CD45 PE-Cy5	CD3, CD16+56, CD45	FITC, PE, PE-Cy5
		3-х цветные моноклональные антитела CD3 FITC/ CD4 PE	CD3, CD4	FITC, PE
		2-х цветные моноклональные CD3/CD4; CD3/CD8; CD3/CD16+56; CD3/CD19; CD45/CD14	CD3, CD4; CD3, CD8; CD3, CD16+56; CD3, CD19; CD45, CD14	FITC, PE

Дополнительно к основным реагентам должны быть закуплены расходные материалы для проточной цитометрии (в зависимости от проточного цитофлуориметра и набора основных реагентов), это могут быть:

- контроль для определения т-клеток
- проточная жидкость
- лизирующая жидкость
- очищающие растворы
- деконтаминационный раствор
- флуоросферы
- комплект для обслуживания (трубки, фильтры)
- программное обслуживание
- прочее.



Готовая к использованию пробирка с реагентом BD FACSCount CD4 содержит все необходимое для абсолютного подсчета CD4 и процентного содержания CD4.

### **Вирусная нагрузка (метод ПЦР)**

Количественное определение РНК ВИЧ производится методом ПЦР и показывает количество вирусных частиц в крови инфицированного на 1 миллилитр крови. Нулевая вирусная нагрузка у ВИЧ-инфицированных пациентов — это показатель эффективного лечения. Каждый тест на ВН обладает своим порогом чувствительности (самого минимального количества копий ВИЧ, которое он может определить), хотя вирусная нагрузка может быть ниже порога чувствительности. Забор крови проводится из вены.

До недавнего времени ВН считалась основным лабораторным показателем для оценки вероятности прогрессирования ВИЧ-инфекции. Был накоплен огромный опыт, показывающий четкую зависимость риска прогрессирования заболевания от концентрации РНК ВИЧ в плазме крови. Однако с внедрением высокоэффективных схем АРВ-терапии оказалось, что риск развития СПИДа, главным образом, зависит от уровня CD4+ лимфоцитов до начала лечения. Поэтому, согласно современным рекомендациям, лечение ВИЧ-инфицированным пациентам должно назначаться на основании клинических признаков и концентрации CD4+ лимфоцитов. Вирусная нагрузка имеет значение в прогнозе заболевания только в том случае, если ее уровень превышает 100 тыс. копий/мл.

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

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

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

Таблица 33. Наборы реагентов *in vitro* и расходные материалы для определения вирусной нагрузки ВИЧ, зарегистрированные в РФ

Производитель	ТН системы	Наличие экстрактора для выделения РНК/ДНК в наборе	Предел обнаружения (в зависимости от объема крови), копии/мл	Диапазон измерений (для максимального объема экстракции), копии/мл	Для типа анализатора	Кол-во в наборе
Abbott Laboratories США	Abbott RealTime HIV-1	Да	119 — для 200 мкл, 65 — для 500 мкл, 25 — для 1000 мкл	150-10 <sup>7</sup> — для 200 мкл, 75-10 <sup>7</sup> — для 500 мкл, 40-10 <sup>7</sup> — для 1000 мкл	закрытый	96
Roche Diagnostics Ltd США	cobas AmpliPrep/Cobas TaqMan HIV-1 Test	Да	20 (для максимального объема экстракции)	20-10 <sup>7</sup> (для максимального объема экстракции)	закрытый	48
	cobas HIV-1/c4800 HIV-1 AMP/DET	Да	20 (для максимального объема экстракции)	20-10 <sup>7</sup> (для максимального объема экстракции)	закрытый	120
	COBAS AmpliPrep/COBAS AMPLICOR HIV-1 Monitor Test, version 1.5	Да	20 (для максимального объема экстракции)	20-10 <sup>7</sup> (для максимального объема экстракции)	закрытый	48
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора Россия	АмплиСенс® ВИЧ-Монитор-FRT TR-V0-S-M(RG,iQ,Mx,Dt)	Включает РИБО-сорб-12	500 — из 100 мкл, 250 — из 200 мкл, 50 — из 1000 мкл	50-10 <sup>7</sup> (для максимального объема экстракции)	открытый	48
	АмплиСенс® ВИЧ-Монитор-FRT TR-V0-P-M(RG,iQ,Mx,Dt)	Включает РИБО-преп	500 — из 100 мкл, 250 — из 200 мкл, 50 — из 1000 мкл	50-10 <sup>7</sup> (для максимального объема экстракции)	открытый	50
	АмплиСенс® ВИЧ-Монитор-FRT TR-V0-M-M(RG,iQ,Mx,Dt)	Включает МАГНО-сорб	500 — из 100 мкл, 250 — из 200 мкл, 50 — из 1000 мкл	50-10 <sup>7</sup> (для максимального объема экстракции)	открытый	100
	АмплиСенс® ВИЧ-Монитор-FRT R-V0-MC(RG,iQ,Mx,Dt)	Включает комплект для калибровки. Не включает набор для выделения Н	500 — из 100 мкл, 250 — из 200 мкл, 50 — из 1000 мкл	50-10 <sup>7</sup> (для максимального объема экстракции)	открытый	80
АО «Вектор-Бест» Россия	РеалБест РНК ВИЧ количественный	Да	116 — из 100 мкл, 11,6 — из 1000 мкл	58-5,8*10 <sup>7</sup> (для максимального объема экстракции)	открытый	48
	РеалБест ВИЧ ПЦР (комплект 1)	Нет	116 — из 100 мкл, 11,6 — из 1000 мкл	58-5,8*10 <sup>7</sup> (для максимального объема экстракции)	открытый	96
Cepheid AB США	Xpert® HIV-1 Viral Load	Да	40 из 100 мкл, 16,3 — из 1000 мкл	40 -10 <sup>7</sup> (для максимального объема экстракции)	закрытый	10

Производитель	ТН системы	Наличие экстрактора для выделения РНК/ДНК в наборе	Предел обнаружения (в зависимости от объема крови), копии/мл	Диапазон измерений (для максимального объема экстракции), копии/мл	Для типа анализатора	Кол-во в наборе
«НПО ДНК-Технология» Россия	ВИЧ-ГЕН КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ	Да	не более 200 копий на 1000 мкл	$5,0 \cdot 10^2$ – $1,0 \cdot 10^8$ копий/мл (для максимального объема экстракции)	открытый	96
Bioneer Corporation Корея	Набор AccuPower® ВИЧ-1 Количественный Real-Time ПЦР	Да	Предел количественного обнаружения (LoQ)–50 МЕ/мл	Предел обнаружения (LoD)– 33,1 МЕ/мл (для субтипа В)	закрытый	96

Дополнительно к наборам реагентов для определения вирусной нагрузки ВИЧ-1 методом ПЦР в режиме реального времени в зависимости от оборудования, которым располагает заказчик, закупаются сопутствующие реагенты и реактивы. Это могут быть системы пробоподготовки, программное обеспечение для анализатора, реагенты для выделения (экстракции) РНК/ДНК для последующего исследования методом ПЦР, буфер для лизиса РНК, внутренние контроли, прочие расходные материалы для обслуживания анализатора.

#### Тест на резистентность к АРТ (метод секвенирования)

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

В РФ в клинической практике самым распространенным методом исследования лекарственной устойчивости ВИЧ является генотипирование, то есть, выявление в геноме ВИЧ-мутаций, ответственных за формирование резистентности к тем или иным препаратам, в основе которых лежит метод популяционного секвенирования (*от англ. sequence — «последовательность»*). Забор крови проводится из вены.

В настоящее время в РФ зарегистрированы и используются следующие диагностические системы трех производителей: ViroSeq HIV-1 Genotyping System (Abbott, США), TRUGENE HIV-1 Genotyping Kit (Siemens Healthcare, Германия) и АмплиСенс HIV-ResistSeq (ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, РФ). Представленные наборы различаются по производительности: тест-системы компаний Abbott и Siemens позволяют определять устойчивость ВИЧ к препаратам трех классов (из шести существующих): НИОТ, ННИОТ, ИП.

ViroSeq HIV-1 Genotyping System: Исследуемый биоматериал – плазма крови, собранная на ЭДТА. Уровень вирусной нагрузки в плазме крови при определении устойчивости к антиретровирусным препаратам — 1000 копий/мл-1 000 000 копий/мл.

Диагностическая система производства ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора позволяет дополнительно выявлять устойчивость к классам препаратов: ингибиторы интегразы и антагонисты CCR5-рецепторов. Исследуемый биоматериал: цельная кровь, плазма крови, сухие пятна крови.

Таблица 34. Тест-системы, применяемые для определения резистентности вируса ВИЧ к лекарственным препаратам

Производитель	ТН системы	Каталожный номер	Наличие в наборе компонентов для проведения реакции секвенирования	Количество исследований в наборе	Назначение (исследуемые участки генома)
Abbott Laboratories США	ViroSeq HIV-1 Система генотипирования ViroSeq HIV-1 v2.0 (US-IVD)		Да	48	Выявление мутаций в генах pro, rev
	Набор для генотипирования интегразы ВИЧ-1 ViroSeq (RUO)		Да	48	Выявление мутаций в генах int
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора Россия	АмплиСенс® HIV-Resist-Seq (форма 1)	TM-V0-50-F-1-S	Да	50	Выявление мутаций в генах pro, rev
	АмплиСенс® HIV-Resist-Seq (форма 2)	TM-V0-50-F-2-S	Да	50	Выявление мутаций в генах pro, rev int
	АмплиСенс® HIV-Resist-Seq (форма 4)	TM-V0-50-F-4-S	Да	50	Выявление мутаций в генах pro, rev, int
	АмплиСенс® HIV-Resist-Seq (форма 4)	TM-V0-50-F-5	Нет	50	Выявление мутаций в генах pro, rev

Дополнительно к реагентам для выявления устойчивости могут закупаться сопутствующие реагенты: тесты на вирусную нагрузку, расходные материалы для секвенирования, контроли, программное обеспечение, различные руководства по обслуживанию.