



100%.LIFE



Анализ закупок тест систем для мониторинга лечения ВИЧ в Кыргызстане в 2021 – 2022 гг.

Ассоциация «Партнерская сеть»
2023 г.



ОГЛАВЛЕНИЕ

Благодарность	2
Отказ от ответственности	2
Используемые термины и аббревиатуры.....	3
Основные выводы и рекомендации	6
I. Введение, цели и задачи обзора	8
II. Методология.....	9
III. Обзор эпидемиологической ситуации в Кыргызстане	10
1. Эпидемиологическая ситуация по ВИЧ в 2021 – 2022 годах.	10
IV. Анализ системы закупок и обеспечения тестами для проведения диагностических услуг в контексте ВИЧ	16
1. Законы и нормативно-правовые акты, регулирующие противодействие распространению эпидемии ВИЧ-инфекции.	16
2. Анализ методологической основы мониторинга и сопровождения лечения ВИЧ.	17
3. Анализ нормативно-правовой базы, регулирующей вопросы регистрации оборудования и расходных материалов для проведения тестирования в контексте ВИЧ.....	19
4. Процедуры закупок средств диагностики в связи с ВИЧ за средства национального бюджета.	24
Формирование потребностей.....	25
Формирование стоимости тест систем для мониторинга лечения ВИЧ. Процедура их включения в номенклатуру государственных закупок.	26
Закупки тест систем для мониторинга лечения ВИЧ.	27
Мониторинг лекарственной чувствительности	30
Поставка и распределение.	31
5. Анализ обеспеченности лабораторным оборудованием и совместимость с имеющимися на рынке страны тест системами	31
Мониторинг использования и отчетность.....	32
Анализ проведения сервисного обслуживания (стоимость, как и кем предоставляется)	32
Перебои в предоставлении услуг тестирования, связанных с отсутствием тест систем в стране.....	33

БЛАГОДАРНОСТЬ

Авторский коллектив выражает благодарность Министерству здравоохранения Кыргызской Республики, Республиканскому центру «СПИД», проекту ПРООН/ГФ в Кыргызской республике за оказанное содействие и предоставленные данные. Данный отчет подготовлен при поддержке Коалиции за право на здоровье (НАС) и Коалиции по готовности к лечению (ИПС ЕЕСА).

ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Авторский коллектив не несет ответственности за использование и трактовку данных, выводов и рекомендаций, представленных в настоящем отчете, третьими сторонами.

Авторский коллектив не гарантирует стопроцентную достоверность данных, предоставленных третьими сторонами, а также может не разделять мнения третьих сторон, цитируемых в отчете.

Информация, содержащаяся в настоящем отчете, получена из открытых источников, официальных ответов государственных учреждений Кыргызской Республики, международных организаций, а также в результате проведенных интервью с представителями указанных ведомств.

Упоминание любых международных непатентованных или торговых названий тестов не означает, что авторы отдают им предпочтение или, наоборот, не рекомендуют их.

Выводы и рекомендации, содержащиеся в данном обзоре, отражают точку зрения авторов, которые могут не совпадать с мнениями других заинтересованных лиц.

Авторский коллектив: Султангазиев А., Новикова Е., Михайлов А.

Рекомендуемый формат для цитирования: «Ассоциация «Партнерская сеть» и Коалиция за право на здоровье: Результаты исследования рынка диагностических тест систем для мониторинга лечения ВИЧ-инфекции в Кыргызстане в 2021-2022 годах.

Публикация подготовлена Ассоциацией «Партнерская сеть» в рамках Регионального проекта “Устойчивость сервисов для ключевых групп в регионе Восточной Европы и Центральной Азии” (SoS_project 2.0) реализуемого консорциумом организаций под руководством Альянса общественного здоровья в партнерстве с БО «100% жизни», при финансовой поддержке Глобального фонда.

Мнения, изложенные в данной публикации, принадлежат исключительно авторам и могут не совпадать с точкой зрения организаций консорциума и Глобального фонда.

Глобальный фонд не участвовал в согласовании и утверждении как непосредственно материала, так и возможных выводов, вытекающих из него.

РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ БЕСПЛАТНО.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ТЕРМИНЫ И АББРЕВИАТУРЫ

CD-клетки -	Иммунные клетки, вид лимфоцитов
EMA -	Европейское агентство по медицинским продуктам
FDA -	Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов — агентство Министерства здравоохранения и социальных служб США
ICESCR -	Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах
ITPC -	Коалиция по готовности к лечению
MHRA -	Агентство по регулированию лекарственных средств и продуктов медицинского назначения Великобритании
PMDA -	Агентство по лекарственным средствам и продуктам медицинского назначения Японии
USAID	Агентство США по международному развитию
АГ/АТ -	Антиген/Антител
АРВ -	Антиретровирусные препараты
АРТ -	Антиретровирусная терапия
БОЦПБС	Баткенский областной центр по борьбе со СПИДом
ВИЧ -	Вирус иммунодефицита человека
ВН -	Вирусная нагрузка
ВОЗ -	Всемирная организация здравоохранения
ВЛК -	Внутренний лабораторный контроль
ВТО -	Всемирная торговая организация
ГСИН -	Государственная система исполнения наказаний
ГСВ -	Группа семейных врачей
ГЦПБС -	Городской центр по борьбе со СПИДом
ГФ -	Глобальный Фонд
ГФ/ПРООН -	Программа развития объединенных наций, грант Глобального фонда
ДКП -	Доконтактная профилактика
ДНК -	Дизоксирибонуклеиновая кислота
ДС -	Диагностическая система
ДТС -	Диагностическая тест система
ЕАЭС -	Евразийское экономическое сообщество
ЖОЦПБС -	Жалал Абадский областной центр по борьбе со СПИДом
ИОЦПБС -	Иссык Кульский областной центр по борьбе со СПИДом
ИФА -	Иммуноферментный анализ

КР/КП -	Клиническое руководство/Клинический протокол
КР -	Кыргызская Республика
ЛДВ -	Лаборатория диагностики ВИЧ
ЛЖВ -	Люди, живущие с ВИЧ-инфекцией
ЛС -	Лекарственные средства
ЛУИН -	Люди, употребляющие инъекционные наркотики
ЛЧ -	Лекарственная чувствительность
МЗ КР -	Министерство здравоохранения Кыргызской Республики
МИ -	Медицинские изделия
МНН -	Международное непатентованное наименование
МСМ -	Мужчины, имеющие секс с мужчинами
МЧС -	Министерство чрезвычайных ситуаций
НОЦПБС -	Нарынский областной центр по борьбе со СПИДом
НПО -	Неправительственные организации
ОЗ -	Организации здравоохранения
ООН -	Организация объединенных наций
ООЦПБС -	Ошский областной центр по борьбе со СПИДом
ОЦПБС -	Областной центр по борьбе со СПИДом
ПГГ -	Программа государственных гарантий по обеспечению граждан медико-санитарной помощью
ПЖВЛС -	Перечень жизненно важных лекарственных средств
ПЖВМИ -	Перечень жизненно важных медицинских изделий
ПИС -	Права интеллектуальной собственности
ПКП -	Постконтактная профилактика
ППКР -	Постановление/Программа Правительства Кыргызской Республики
ПЦР -	Полимеразно-цепная реакция
РНК -	Рибонуклеиновая кислота
РЦ СПИД -	Республиканский центр СПИД
РС -	Работники секса
СОП -	Стандартные операционные процедуры
СПИД -	Синдром приобретенного иммунодефицита
СЭС -	Система электронного слежения
ТБ -	Туберкулез
ТГ -	Трансгендерные люди
ТОЦПБС -	Талаский областной центр по борьбе со СПИДом

ТРИПС -	Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности, входящее в пакет документов о создании Всемирной торговой организации
УОМПиЛП -	Управление организации медицинской помощи и лекарственной политики министерства здравоохранения Кыргызской Республики
ФБУН ЦНИИ	Федеральное бюджетное учреждение науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека. Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии Роспотребнадзора.
ЦП/ПЦ -	Проточная цитометрия
ЦПБС -	Центр по борьбе со СПИДом
ЦСМ -	Центр семейной медицины
ЭТ -	Экспресс-тест
ЮНИСЕФ -	Чрезвычайный фонд помощи детям при Организации Объединённых Наций
ЮНЭЙДС -	Объединённая программа Организации Объединённых Наций по ВИЧ/СПИД

ОСНОВНЫЕ ВЫВОДЫ И РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Методологическая основа мониторинга лечения ВИЧ. Соответствие рекомендациям ВОЗ. Клиническое руководство, утвержденное в 2020 году, включающее СОП по мониторингу лечения, соответствует рекомендациям ВОЗ и других регуляторных органов. Кроме этого, служба СПИДа в тесном взаимодействии с гражданским сектором и международными организациями активно продвигает вопросы формирования приверженности к лечению. Были пересмотрены алгоритмы мониторинга лечения. Пациенты с устойчивой вирусной супрессией реже посещают медицинские учреждения, что позволяет им спокойно заниматься рутинными делами. Ключевые тесты, направленные на мониторинг лечения, проводятся децентрализованно, во всех областных центрах СПИДа.

2. Регистрация тест систем для мониторинга лечения ВИЧ.

С момента вступления в действие новых правил регистрации ЕАЭС в стране снизилось количество регистрируемых медицинских изделий. Кроме этого, ранее поданные регистрационные досье должны быть приведены в соответствие после 1 декабря 2022 года. Несмотря на то, что Правительство через постановления старается смягчить условия регистрации, фармацевтические компании не заинтересованы в подаче досье, так как все вводимые условия не несут долгосрочный характер. И по истечению срока действия постановления, они вынуждены будут нести дополнительные затраты, связанные с регистрацией/перерегистрацией медицинских изделий. В настоящее время, в стране зарегистрировано только одно наименование тест систем для определения CD-4. Тест системы для определения качественных и количественных показателей ВИЧ не зарегистрированы и поставляются в рамках гранта Глобального фонда. Тест системы для определения лекарственной чувствительности Ампли-Сенс были зарегистрированы в 2014 году. Но несмотря на то, что в соответствии с законом «Об обращении медицинских изделий» регистрационные свидетельства выдаются на бессрочной основе, не числятся в реестре зарегистрированных медицинских изделий. Наличие ограниченного количества позиций тест систем для мониторинга лечения ВИЧ снижают возможности расширения Государственных закупок. Кроме этого, в случае сокращения финансирования Глобального фонда или ухода его из страны встанет вопрос по обеспечению тестами для диагностики количественных и качественных показателей ВИЧ. В случае наличия регистрационного статуса у тест-систем для мониторинга лечения ВИЧ, РЦ СПИД сможет самостоятельно осуществлять закупки.

Рекомендации: необходимо сохранение национальных правил регистрации по упрощенной процедуре в рамках законодательства ЕАЭС. Ряд стран предпринимают шаги в отношении упрощения условий регистрации, в связи с чем, необходимо провести анализ правоприменительных практик в странах региона ВЕЦА и рассмотреть вопрос внедрения наиболее подходящих нормативных подходов, несущих долгосрочный характер. Кроме этого, вопросы доступности медицинских изделий необходимо освещать на международных площадках. Одновременно необходимо проведение переговоров с фармацевтическими компаниями, поставляющими медицинские изделия о включении дополнительных позиций в их коммерческие предложения. Кроме этого, вопросы отсутствия в реестре регистрации медицинских изделий, зарегистрированных в срок более 5-ти лет необходимо вынести на обсуждение с департаментом лекарственных средств.

3. Включение в ПЖВМИ. ПЖВМИ последний раз пересматривался в 2018 году. При этом, в него не были включены тест системы для мониторинга лечения ВИЧ.

Рекомендации. Необходимо инициировать пересмотр ПЖВМИ и включить в него тест системы для мониторинга лечения ВИЧ в соответствии с алгоритмами лабораторной диагностики.

4. Формирование потребности в диагностических тест-системах. Формирование потребности в тест-системах производится в соответствии с историческими данными по



проведенному виду тестирования с учетом среднестатистического прироста, а также в соответствии с алгоритмами тестирования. Формирование плана закупок и бюджета осуществляется на основе расчета потребностей. Информация по проведению расчета потребностей, изложенная в отчете, была получена со слов представителей Республиканского центра СПИДа. Анализ не выявил наличия разработанного и утвержденного методического пособия или инструкции по проведению расчетов потребностей. Данный факт является риском для самой службы СПИДа в случае проверок со стороны фискальных органов.
Рекомендации: разработать и утвердить инструкцию или методическое пособие по проведению расчета потребностей в диагностических тест-системах.

5. Закупка тест систем для мониторинга лечения ВИЧ. В настоящее время за счет средств Государственного бюджета закупаются только тест системы для подсчета клеток CD-4. Ранее данные тест системы закупались в рамках гранта Глобального фонда, при этом их стоимость была ниже более, чем в два раза. Государственные закупки осуществляются через фармацевтические компании, в связи с чем стоимость их выше, чем у ПРООН (ПРООН закупает напрямую у производителей). Кроме этого, стоимость изделий в государственных закупках также зависит от курса доллара по отношению к национальной валюте. И в 2021 году, и в 2022 году, поставщиком тест систем для подсчета CD-4 выступила одна и та же компания. Очевидным становится тот факт, что достаточно небольшие объемы закупок не интересны фармацевтическим компаниям и на рынке формируется монополия. Как следствие - отсутствие конкурентной среды не позволяет проводить эффективную работу по снижению стоимости тест систем.

Рекомендации: Необходимо вовлечение большего количества фармацевтических компаний в процессы государственных закупок. Одновременно необходимо расширения перечня зарегистрированных тест систем для мониторинга ВИЧ.

6. Объемы закупок тест систем для подсчета CD-4. Всего за 2021 и 2022 было закуплено 12 000 единиц данных тестов (8 000 в 2021 г. и 4 000 в 2022 г.). Согласно алгоритма тестирования диагностика CD-4 в обязательном порядке проводится каждому вновь выявленному ЛЖВ. В последующем кратность проводимых тестов зависит от клинических показателей пациента и уровня приверженности. Делая примерный расчет становится очевидно, что объема закупаемых тестов недостаточно для охвата всех ЛЖВ в соответствии с клиническим руководством и СОП.

Рекомендации: необходимо рассмотреть возможность увеличения объема закупок тест систем для охвата всех ЛЖВ диагностикой на CD-4.



I. ВВЕДЕНИЕ, ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОБЗОРА

Цель обзора: установить уровень обеспечения тест-системами для мониторинга лечения ВИЧ-инфекции (CD4 и CD4/CD8, определение вирусной нагрузки, тесты на лекарственную устойчивость) в 2021-2022 году и выработать рекомендации по оптимизации.

Задачи обзора включают в себя:

1. Систематический анализ эпидемиологической ситуации по ВИЧ-инфекции в Кыргызской Республике за последние два года (2021 и 2022 гг.);
2. Анализ системы закупок и обеспечения тестами для мониторинга лечения ВИЧ (по состоянию на момент исследования в разрезе источников финансирования – государственное/донорское обеспечение);
3. Анализ структуры закупок тест-систем для мониторинга лечения ВИЧ в 2021-2022;
4. Анализ информации о перебоях в предоставлении тест систем или об отсутствии тест-систем в стране на основании открытых источников;
5. Проекты, которые реализуются в стране в сфере обеспечения тестами для мониторинга ВИЧ (поставки, методологическое обеспечение и пр.);
6. Основные выводы по результатам исследования;
7. Разработка ключевых рекомендаций.



II. МЕТОДОЛОГИЯ

При подготовке обзора была проанализирована информация, полученная из открытых источников и ответов на официальные запросы в Республиканский центр СПИД, проект ГФ/ПРООН. Помимо этого, для получения дополнительной информации были проведены встречи с представителями министерства здравоохранения, республиканского центра «СПИД», проекта ГФ/ПРООН. Данные по регистрационному статусу средств диагностики (тестов и реагентов) были взяты из открытых государственных источников и из ответов на официальные запросы.

Авторы проанализировали нормативно-правовую базу, регулирующую государственные закупки тестов и реагентов, регистрацию медицинских изделий. Также были изучены нормативно-правовые акты, определяющие порядок формирования ПЖВМИ, включая номенклатуру рекомендованных для закупок тестов и реагентов. Был проведен анализ закупок тестов и реагентов для диагностики ВИЧ, анализ их стоимости на местном и международном уровнях.

Проведенные глубинные интервью с представителями международных организаций, отдела закупок проекта ПРООН/ГФ в Кыргызстане, сотрудниками Республиканского центра СПИД и СПИД-сервисных НПО позволили сформировать более полную картину в сфере обращения средств диагностики ВИЧ.

Кроме этого, были рассмотрены закупки диагностических тест-систем для мониторинга лечения ВИЧ за 2021 и 2022 года в Республиканском центре СПИД, в рамках гранта ГФ/ПРООН.

После утверждения финального варианта отчета будет проведена расширенная встреча с представителями Министерства здравоохранения, международных организаций, гражданским сектором для презентации отчета и совместной разработки плана по улучшению доступности услуг мониторинга лечения ВИЧ.

III. ОБЗОР ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЙ СИТУАЦИИ В КЫРГЫЗСТАНЕ

1. ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКАЯ СИТУАЦИЯ ПО ВИЧ В 2021 – 2022 ГОДАХ.

Несмотря на невысокую заболеваемость, в Кыргызстане, как и в других странах Восточной Европы и Центральной Азии, отмечаются высокие темпы распространения ВИЧ.

Начиная с 2011 года, ежегодно в организациях здравоохранения тестируются более 400 000 лиц, что составляет около 6,5% от общего населения. В основном это представители ключевых групп, их половые партнеры, беременные и те, кто проходит тестирование по медицинским показателям. Наряду с тестированием в медицинских учреждениях, для ключевых групп населения проводится экспресс-тестирование по капиллярной крови и по слюне на базе неправительственных организаций. Услуги тестирования на ВИЧ для представителей ключевых групп населения, беременных, а также в родовспомогательных учреждениях предоставляются на бесплатной основе в соответствии с законом о ВИЧ/СПИДе и Программой государственных гарантий. На момент подготовки отчета, стоимость тестирования на ВИЧ методом ИФА для граждан КР в государственных лабораториях составляет 173,00 сом (2,00 \$). Для иностранных граждан стоимость тестирования почти в два раза выше и составляет 350,00 сом (4,40 \$). Стоимость экспресс-теста – 381,00 сом (4,5 \$). Анонимное медицинское освидетельствование на ВИЧ (без предоставления сертификата) проводится бесплатно. Тестирование ЛЖВ с целью мониторинга лечения проводится бесплатно. Тестирование на ВИЧ на уровне государственных учреждений проводят во всех центрах СПИДа и организациях здравоохранения первичного звена (центры семейной медицины). Пройти диагностику ВИЧ можно и в частных лабораториях и диагностических центрах. Стоимость тестирования на ВИЧ в частных лабораториях в среднем составляет 445,00 сом (5,25 \$) для граждан КР и 630,00 сом (7,44 \$) для иностранных граждан. При этом в частных лабораториях, в контексте ВИЧ, предоставляются только диагностические услуги. Мониторинг лечения ВИЧ проводится только на базе организаций службы СПИДа.

Центральные части областей лучше всего охвачены услугами тестирования на ВИЧ. Жители периферии и отдаленных сел, в большинстве случаев, вынуждены для прохождения тестирования выезжать в ближайший центр семейной медицины или центр СПИДа. Наибольшая концентрация частных лабораторий наблюдается в Бишкеке и Оше. На районном уровне есть представительства и филиалы.

Начиная с 2012 года, в службе СПИДа произошли значимые изменения. Был изменен алгоритм тестирования на ВИЧ, утвержден приказ по проведению экспресс-тестирования на базе НПО. Одновременно с этим, экспресс-тестирование для представителей ключевых групп по капиллярной капле крови и по слюне начали проводить на базе Республиканского центра наркологии и мобильных клиник. С 2019 года проводится экспресс-тестирование половых партнеров ЛЖВ.

Несмотря на всеобщую доступность услуг тестирования и открытый доступ, необходимо отметить, что тестирование по собственной инициативе пациента проводится крайне редко. В большинстве случаев тестирование на ВИЧ проводится по медицинским показаниям, в обязательном порядке при постановке на учет по причине беременности. В свою очередь, Республиканский центр СПИД предпринимает ряд шагов для увеличения охвата тестированием, объявляя о месячниках бесплатного тестирования и проводя акции.



В 2019 году Республиканский центр СПИД совместно с неправительственными организациями ко дню памяти умерших от СПИДа инициировал тестирование общего населения на четырех крупных рынках столицы. В результате было протестировано 284 человека. Из них было выявлено 5 новых случаев, которые ранее не состояли на учете. Результаты проведенной акции вызвали резонанс среди общего населения и международного сообщества и послужили толчком для усиления акцента на вопросах тестирования, в том числе среди общего населения.

Кроме этого, служба СПИДа на регулярной основе проводит акции по бесплатному тестированию на ВИЧ для всех желающих, приуроченные к Всемирному дню борьбы со СПИДом.

В 2021 году, в организациях здравоохранения было протестировано 595 143 человек, в 2022 году 720 570 человек. Из общего количества лиц, прошедших тестирование, граждане Кыргызстана составляют более 90% (570 640) и 79% (575 325) в 2022 году. В сравнении с показателями 2018 и 2019 годов, абсолютный показатель лиц, прошедших процедуру тестирования в ОЗ увеличился более чем в два раза и составил 184 135 лиц в 2021 году и 125 427 лиц в 2022 году. При этом, согласно ежемесячных статистических данных по эпидемиологической ситуации, предоставляемой РЦ СПИД, в 2021 и 2022 годах было выявлено 796 и 1007 новых случаев ВИЧ среди граждан КР. Что в среднем составляет 0,13% от общего количества прошедших тестирование.

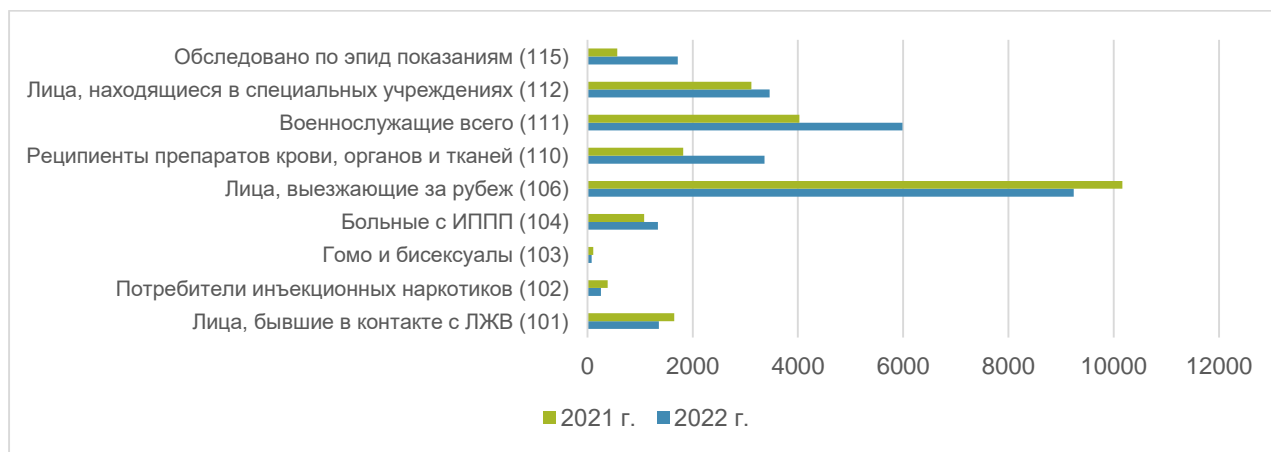


Рисунок 1. Количество лиц, прошедших обследование на ВИЧ-инфекцию по контингенту

Всего на 31 декабря 2021 года, в стране было зарегистрировано кумулятивно 11 153 ВИЧ-положительных. Из них 10 535 граждане Кыргызской Республики. На 31 декабря 2022 года, кумулятивно зарегистрировано 12 231 ЛЖВ, из них граждане КР 11 527. За 2022 год, всего по стране было выявлено 1 078 новых случаев ВИЧ. Из них среди граждан КР 1 007 человек.

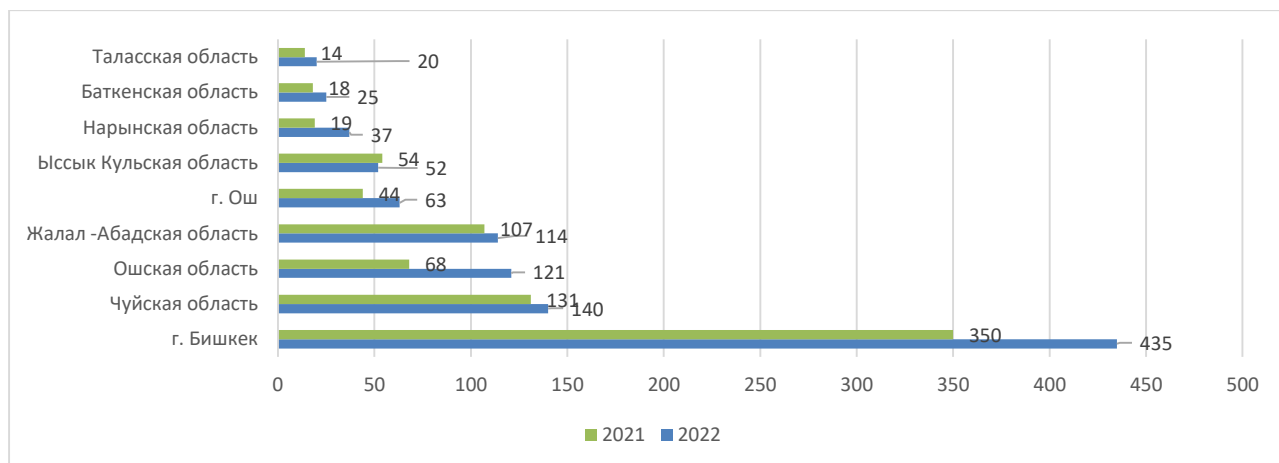


Рисунок 2. Зарегистрированные случаи ВИЧ по регионам страны (кумулятивные данные) на 31.12.2022 г.

Случаи ВИЧ зарегистрированы во всех регионах страны. Наиболее высокая распространенность ВИЧ отмечается в Чуйской и Ошской областях, а также в городах Бишкек и Ош. Согласно данным РЦ СПИД, на конец 2021 года, показатель распространенности ВИЧ по стране составляет 122,1 на 100 000 населения, а показатель по заболеваемости ВИЧ 12 на 100 000 населения. В 2022 году, распространенность ВИЧ в Кыргызстане составила 124,7 на 100 000, а заболеваемость 13,6 на 100 000 населения.



Рисунок 3. Заболеваемость ВИЧ в КР на 100 000 населения.

На 31 декабря 2021 года, кумулятивное количество умерших составило 2431 человек. Из них на стадии СПИДа - 741. На 31 декабря 2022 года, показатель по умершим ЛЖВ вырос и составил 3028 человек. Из них на стадии СПИДа - 792. Согласно статистике Республиканского центра СПИД, основная причина смерти ЛЖВ является туберкулез (в том числе внелегочный). Уровень смертности в связи с ВИЧ-инфекцией по данным РЦ СПИД в 2020 и 2021 году составил 0,03 на 1000 населения.



Рисунок 4. Динамика смертности ЛЖВ, в том числе на стадии СПИДа по годам (кумулятивные данные)

Необходимо отметить, что, несмотря на предпринимаемые усилия, количество случаев смерти среди ЛЖВ ежегодно растет. Также растет и количество ЛЖВ, умирающих на стадии СПИДа. Одной из основных причин высокой смертности среди ЛЖВ остается позднее выявление туберкулеза у ВИЧ-инфицированных.

В то же время увеличивается количество ЛЖВ, находящихся на АРВТ-терапии. По данным РЦ СПИД, в 2021 году АРВТ назначена 7700 ЛЖВ, из них получают терапию 5040 ЛЖВ, что составляет 65% от тех, кому АРВТ назначена, и 48% от количества зарегистрированных случаев. В 2022 году, количество ЛЖВ, кому назначена АРВТ увеличилось и составляет 8783 ЛЖВ. Из них получают терапию 5771, что составляет 66% от тех, кому АРВТ была назначена и 50% от кумулятивного количества зарегистрированных ЛЖВ. Ежегодный прирост лиц, подключенных к АРВТ в большей степени связан с процессами, направленными на повышение приверженности к лечению, которые были начаты еще в 2017 году (Ассоциацией «Партнерская сеть» и РЦ СПИД при поддержке «Коалиции по готовности к лечению» и ЮНЭЙДС были проведены исследования, направленные на определение барьеров по доступу и приверженности к лечению. Оба исследования показали коррелирующие друг с другом данные по приверженности к лечению 22-24%. В результате в 2018 году Ассоциация «Партнерская сеть» выступила инициатором в разработке Национального плана по повышению приверженности к лечению ВИЧ. Совместно с РЦ СПИД и другими партнерами план был разработан и 20 декабря 2018 года утвержден приказом МЗ КР). Кроме этого, начатая в 2020 году инициатива в рамках проекта ПРООН, направленная на выплату мотивационных выплат в связи с диагностикой, постановкой и удержанием на Д-учете, способствовала существенному приросту ЛЖВ, стабильно принимающих АРВТ.

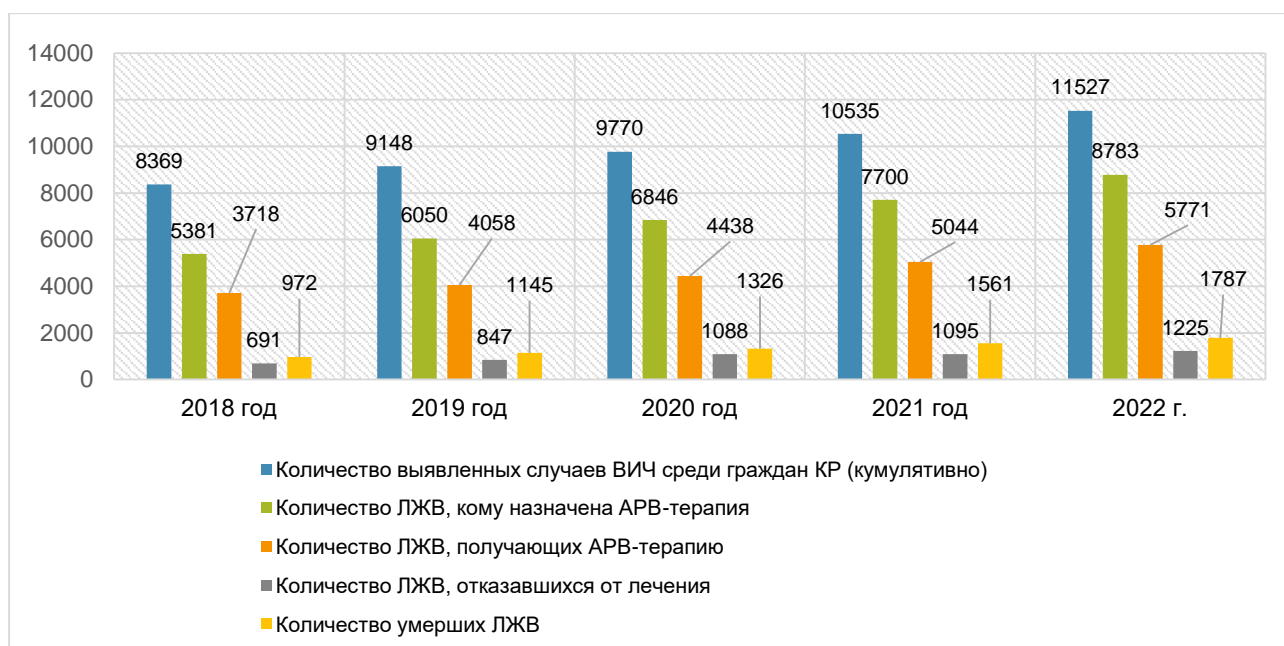


Рисунок 5. Количество ЛЖВ, принимающих АРВ-терапию (кумулятивные данные)

Реализация мер по борьбе с ВИЧ-инфекцией в Кыргызской Республике осуществляется в соответствии с Программой Правительства на 2017 - 2021 гг., которая основана на результатах среднесрочного обзора и результатов IBBS 2016 года. Мероприятия Программы нацелены, в первую очередь, на обеспечение всеобщего доступа к профилактике, лечению, уходу и поддержке для ЛЖВ и ключевых групп (ЛУИН, СР, МСМ, ТГ, заключенные) в соответствии с целями 95-95-95. Программа Правительства включает План перехода на государственное финансирование программ в связи с ВИЧ, который предусматривает расширение государственного финансирования услуг в связи с ВИЧ, оптимизацию схем лечения, улучшение доступности АРВ-препаратов и снижение их стоимости, улучшение законодательства в сфере закупок лекарственных средств. В стране утвержден национальный план по повышению приверженности к лечению ВИЧ, реализуется ряд мероприятий, направленных на достижение поставленных целей. В 2021 году были начаты процессы по разработке новой Государственной программы Кабинета министров по преодолению ВИЧ на 2022 – 2026 гг. на этапе завершения работ, документ был направлен на доработку для включения в него вопросов профилактики, диагностики и лечения парентеральных гепатитов. На момент подготовки обзора Программа Кабинета министров находилась на утверждении.

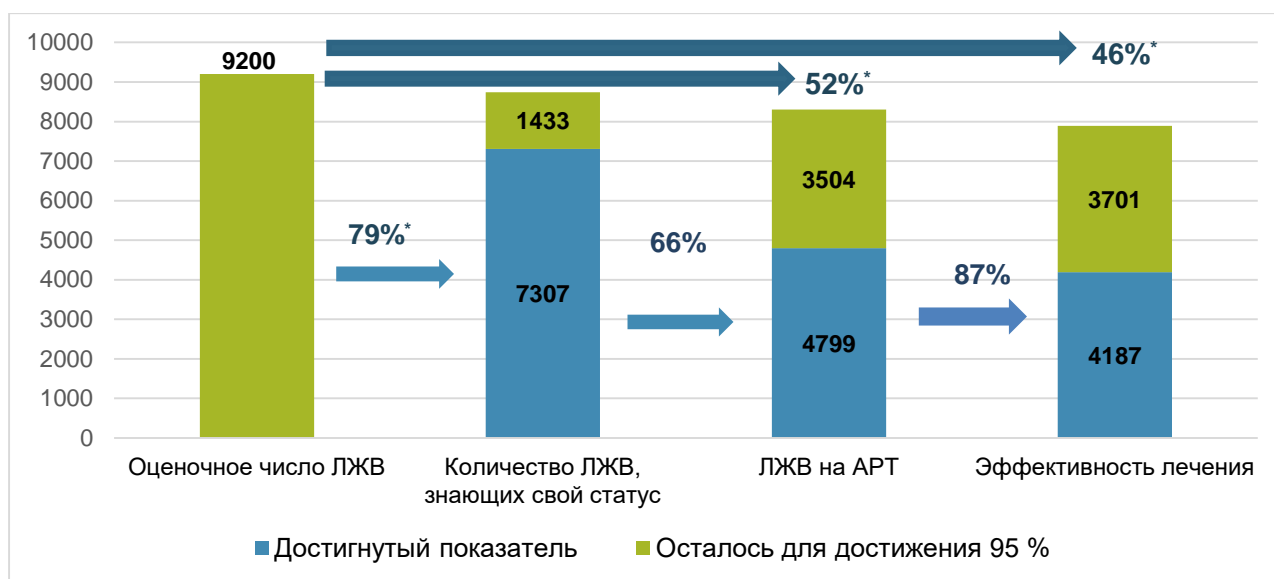


Рисунок 6. Каскад по лечению ВИЧ-инфекции (31.12.2021 г.) * данные от оценочного количества ЛЖВ

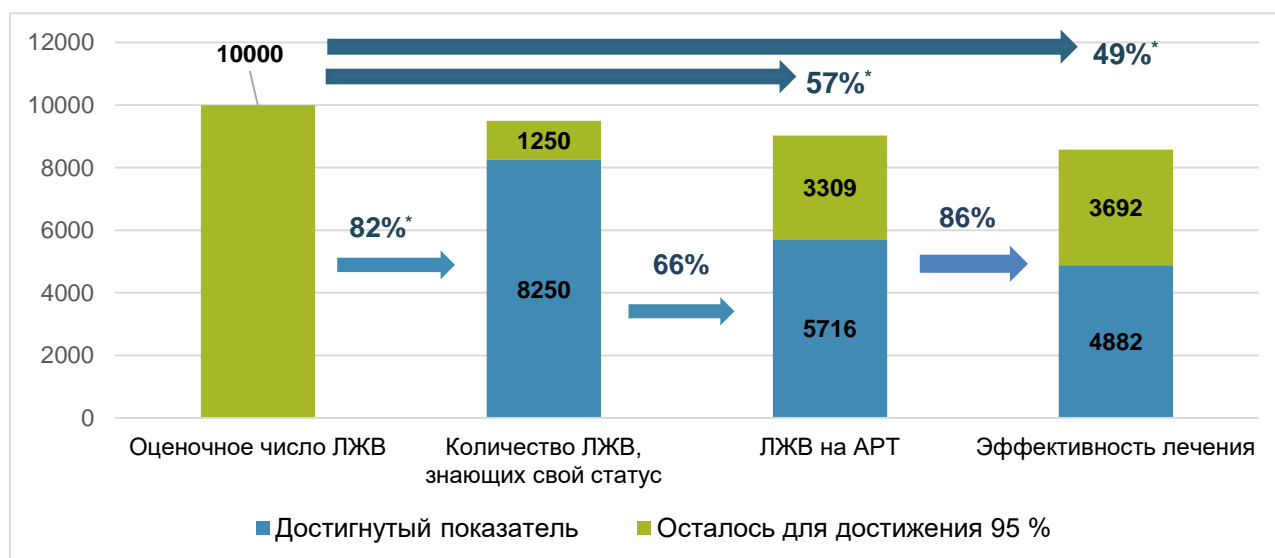


Рисунок 7. Каскад по лечению ВИЧ-инфекции (01.12.2022 г.) * данные от оценочного количества ЛЖВ

Несмотря на усилия, предпринимаемые со стороны государства и гражданского сектора по достижению «95-95-95», все еще остаются существенные пробелы. При оценочном количестве 9 200 ЛЖВ, идет существенное отставание по количеству ЛЖВ, знающих свой статус. Тестирование представителей ключевых групп населения ведется на регулярной основе, но общее население, не смотря на внедрение самотестирования и проведение регулярных акций и кампаний, все еще недостаточно. В первую очередь, ключевую роль играет отсутствие мотивации со стороны населения проходить регулярную диагностику на ВИЧ. Достаточно большую роль играет закрепленное в сознании представление о том, что ВИЧ – это болезнь тех, кто ведет асоциальный образ жизни.

Не достаточным является и охват ЛЖВ, находящихся на лечении, только 66% от тех, кто знает свой статус. В тоже время, достаточно высокие показатели по каскаду тех, у кого эффективность лечения достигла вирусной супрессии. По данным РЦ СПИД в 2021 году данный показатель составил 87% (тогда как в 2018 году он составлял только 66%).

IV. АНАЛИЗ СИСТЕМЫ ЗАКУПОК И ОБЕСПЕЧЕНИЯ ТЕСТАМИ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ УСЛУГ В КОНТЕКСТЕ ВИЧ

1. ЗАКОНЫ И НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ АКТЫ, РЕГУЛИРУЮЩИЕ ПРОТИВОДЕЙСТВИЕ РАСПРОСТРАНЕНИЮ ЭПИДЕМИИ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ.

Обеспечение доступности диагностики и лечения ВИЧ-инфекции в Кыргызской Республике регулируется рядом нормативно правовых документов. Более подробную информацию по данному разделу представлено в прошлом отчете «Анализ диагностики ВИЧ в Кыргызской Республике» (стр. 13, раздел IV пункт 1).

В 2021 году, на фоне политических изменений, смены власти и изменений в конституции, в стране был начат процесс по инвентаризации всех нормативно-правовых актов КР в целях оптимизации и совершенствования всей законодательной базы и проведения масштабного и качественного ее изменения. На основании Указа Президента КР от 08.02.2021 года, Кабинету Министров было поручено сформировать межведомственную экспертную рабочую группу, которая в срок до 31 декабря 2021 года должна провести полную инвентаризацию принятых концепций, стратегий, программ и законов Кыргызской Республики по всем отраслям права на предмет соответствия новой Конституции КР, принципам социальной справедливости и партнерства, необходимости, целесообразности и эффективности, достаточности регулирования предмета, устранения внутренних противоречий и коллизий, пробелов в праве, по итогам которой внести предложения, направленные на устранение выявленных несоответствий. 10 марта 2021 года состав межведомственной рабочей группы был утвержден. До 01 сентября 2021 года, межведомственная рабочая группа должна была представить перечень нормативно-правовых актов, предусматривающих следующие условия: соответствующих критериям и не требующих пересмотра, требующих внесения изменений на предмет соответствия критериям, не соответствующих критериям и рекомендуемых к прекращению действия путем признания их утратившими силу. До 20 декабря 2021 года, все проекты изменений должны были быть разработаны и в установленном порядке вынесены на рассмотрение председателю кабинета министров КР. Процессы по пересмотру законодательства существенно затянулись и на момент подготовки обзора (декабрь 2022 года) они находились на рассмотрении в администрации Президента, для дальнейшей передачи их в ЖК на утверждение.

Кроме этого, идут процессы по разработке новой Программы Правительства КР по преодолению ВИЧ на 2022 – 2027 года. В проекте новой программы, в рамках первого стратегического направления, по обеспечению комплексного пакета услуг по диагностике, лечению, уходу и поддержке в связи с ВИЧ, предусмотрены мероприятия по обеспечению доступа к услугам тестирования, помимо ключевых групп населения, для мигрантов и их близкого окружения, людей, оказавшихся в трудной жизненной ситуации и проживающих в отдаленных регионах страны. В то же время, отражены меры по обеспечению доступа к услугам самотестирования для всех ключевых групп и общего населения. Кроме этого, в плане мероприятий программы отражены вопросы улучшения лабораторно-диагностической инфраструктуры, связанной с ВИЧ, включая вопросы оснащения организаций здравоохранения и НПО соответствующим оборудованием, технической поддержкой и обучением персонала, внедрением современных методов лабораторной диагностики ВИЧ. Одно из направлений нацелено на обеспечение устойчивости программ в связи с ВИЧ, предполагает осуществление мер по внедрению механизмов закупок дорогостоящих или отсутствующих на рынке медицинских изделий через международные организации, оптимизации схем тестирования, диагностики и лечения.

2. АНАЛИЗ МЕТОДОЛОГИЧЕСКОЙ ОСНОВЫ МОНИТОРИНГА И СОПРОВОЖДЕНИЯ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ.

Лабораторный мониторинг эффективности лечения ВИЧ проводится на основании Закона КР «О ВИЧ/СПИДе», Клинического руководства по лечению ВИЧ и коморбидных состояний, руководства по лабораторной диагностике ВИЧ.

Для мониторинга лечения ВИЧ используют следующие методы лабораторной диагностики:

Проточная цитометрия. Данным методом определяют процентное и абсолютное число Т-лимфоцитов. Иммунный статус определяется количеством различных клеток иммунной системы. Снижение количества Т-хелперов (CD-4) является главным прогностическим показателем иммунодефицита человека и как следствие определяет эффективность применяемых препаратов. Кроме этого, понижение уровня клеток CD-4 определяет назначение профилактического лечения оппортунистических заболеваний.

Полимеразная цепная реакция (ПЦР). Молекулярно-генетический метод исследования биологического материала, позволяющий непосредственно идентифицировать вирусную РНК или провирусную ДНК. ПЦР позволяет количественно измерять число вирусных частиц (присутствия ВИЧ в организме) – вирусную нагрузку (ВН). Концентрация РНК ВИЧ в крови («вирусная нагрузка») – является одним из основных лабораторных маркеров прогрессирования ВИЧ-инфекции. Увеличение «вирусной нагрузки» является неблагоприятным прогностическим симптом. Концентрация РНК ВИЧ измеряется в количестве копий в миллилитре крови или в международных единицах (МЕ).

Определение лекарственной устойчивости ВИЧ. Исследования, направленные на определение резистентности ВИЧ к лекарственным препаратам, разделяют по принципу действия на две большие группы:

1. Основанные на фенотипировании (определении свойств)
2. Основанные на генотипировании (анализ генома) вируса.

В Кыргызстане, с целью коррекции лечения ВИЧ используется генотипический подход. Данный вид диагностики проводится на базе референс лаборатории РЦ СПИД.

Инструкцией по лабораторной диагностике определены показания к обследованию для определения лекарственной устойчивости ВИЧ.

- ВИЧ-позитивные лица при неэффективности АРВ терапии, если нет других явных причин неэффективности лечения (нарушение приема препаратов, нарушение всасывания препарата, сопутствующие или недавно перенесённые инфекционные заболевания, недавняя вакцинация);
- ВИЧ-позитивные лица в период острой инфекции перед началом АРВ терапии, если заражение ВИЧ произошло от партнёра с неэффективной АРВ терапией;
- сразу после постановки диагноза ВИЧ-инфекции при первичном обследовании в регионах с уровнем первичной резистентности ВИЧ более 5%.

Кроме этого, определены случаи, когда проведение теста на лекарственную устойчивость не рекомендуется:

- после перевода пациента на новую схему АРВ терапии;
- если значение вирусной нагрузки более 500 копий/мл, но менее 1000 копий/мл, то получение результата анализа не гарантировано;

- если значение вирусной нагрузки менее 500 копий/мл;
- после отмены АРВ терапии (относительное противопоказание) и у пациентов, не получающих лечение более 4 недель.

Клиническим руководством по лечению ВИЧ и коморбидных состояний (Приложение 1.6 СОП «Применение дифференцированного подхода при предоставлении услуг ЛЖВ»)¹ определена частота предоставления услуг по мониторингу лечения. Так для стабильных пациентов, сохраняющих приверженность к лечению и имеющих пониженную вирусную нагрузку, периодичность проведения исследований с целью мониторинга лечения ниже, чем у пациентов с низким уровнем приверженности.

Услуга	Частота предоставления услуги			
	АРТ более 12 месяцев		АРТ менее 12 месяцев (или без АРТ)	
Лабораторный метод исследования	Стабильное состояние	Нестабильное состояние	Пациенты в удовлетворительном состоянии (1-2 клинические стадии и число лимфоцитов CD4 >200 кл/мкл)	Пациенты с продвинутой стадией ВИЧ-инфекции (3-4 клинические стадии и/или число лимфоцитов CD4 <200 клеток/мкл)
Вирусная нагрузка	Каждые 12 месяцев	Каждые 6 месяцев (Повторить через 3 месяца при подозрении на вирусологическую неэффективность АРТ)	Каждые 6 месяцев (Повторить через 3 месяца при подозрении на вирусологическую неэффективность АРТ)	Каждые 6 месяцев (повторить через 3 месяца при подозрении на вирусологическую неэффективность АРТ)
	На 36 неделе беременности			
Тест на генотипическую резистентность (при доступности)	Перед началом АРТ. В случае вирусологической неэффективности АРТ.			
Количество лимфоцитов CD4; соотношение CD4/CD8	Не проводить, если доступен рутинный мониторинг на вирусную нагрузку	Каждые 6 месяцев Каждые 3 мес. при решении вопроса об отмене/назначении	Каждые 6 месяцев	Каждые 6 месяцев Каждые 3 мес. при решении вопроса об отмене/назначении

¹ https://aidscenter.kg/wp-content/uploads/2021/02/Prikaz_po_utverzhdeniyu_SOPov_po_vydache_ART.pdf

(при доступности)		и медикаментозной ОИ (количество лимфоцитов CD4 менее 200кл/мкл).	медикаментозной ОИ (количество лимфоцитов CD4 менее 200кл/мкл).
-------------------	--	---	---

Таблица 1. Лабораторные методы исследования ЛЖВ (СОП «Применение дифференциального подхода при предоставлении услуг ЛЖВ» Клинический протокол по лечению ВИЧ-инфекции и коморбидных состояний. 2020 г.)

Услуги по мониторингу лечения предоставляются в лабораториях диагностики ВИЧ областного и национального уровней. Мониторинг лекарственной чувствительности проводится только в референс-лаборатории РЦ СПИД.



Рисунок 8. Многоуровневые услуги по тестированию с выбором метода тестирования и квалификацией персонала по тестированию ВИЧ в медицинских и не медицинских организациях КР.

3. АНАЛИЗ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЙ БАЗЫ, РЕГУЛИРУЮЩЕЙ ВОПРОСЫ РЕГИСТРАЦИИ ОБОРУДОВАНИЯ И РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ В КОНТЕКСТЕ ВИЧ.

Государственная регистрация медицинских изделий производится на основании Закона Кыргызской Республики от 02 августа 2017 года № 166 «Об обращении медицинских изделий»², Постановления Правительства Кыргызской Республики от 05 июля 2018 года №

² <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/111673?cl=ru-ru>

311 «О некоторых вопросах, связанных с регистрацией медицинских изделий»³, определяющего «Порядок регистрации медицинских изделий»⁴».

Детально о процедурах регистрации медицинских изделий отображено в отчете за 2018 – 2019 года. В 2020 году изменений в нормативно-правовых актах, регулирующих процессы регистрации, не было. Стоимость услуг регистрации и порядок их оказания регулируется приказом Государственного агентства антимонопольного регулирования при Правительстве КР № 8 от 23 апреля 2021 года «О согласовании прейскуранта тарифов на платные услуги, оказываемые Департаментом лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики»⁵.

Медицинское изделие для диагностики in vitro класса потенциального риска 1	
Стоимость первичной регистрации за 1 модификацию	14 220,00 KGS (180,00 \$)
Стоимость регистрации дополнительной модификации	3 634,00 KGS (46,00 \$)
Стоимость регистрации набора от 2 до 5 модификаций	7 268,00 KGS (92,00 \$)
Стоимость регистрации набора от 6 до 10 модификаций	14 220,00 KGS (180,00 \$)
Наборы свыше 10 модификаций	20 540,00 KGS (260,00 \$)
При внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия	
Внесение изменений в регистрационное досье медицинского изделия (за 1 модификацию)	6 320,00 KGS (80,00 \$)
Внесение изменений в регистрационное досье медицинского изделия в рамках ЕАЭС (за 1 модификацию)	14 220,00 KGS (180,00 \$)

Таблица 2. Стоимость услуг регистрации медицинских изделий в соответствии с национальным порядком

Стоит отметить, что стоимость услуг регистрации на 2021-2022 года осталась без изменений. Так же в 2022 году все еще действуют нормы по ввозу и применению на территории страны медицинских изделий без регистрации в соответствии с законом «Об обращении лекарственных средств» и Постановлением Правительства Кыргызской Республики № 64 от 19 февраля 2019 года⁶. Процедуры и порядок приостановки действия регистрационного удостоверения остались без изменения и описаны в предыдущем отчете. (Анализ диагностики ВИЧ в КР в 2018-2019 гг.)⁷. Однако, начиная с 31 декабря 2021 года, в рамках договора о Евразийском экономическом союзе, членом которого наряду с Россией, Казахстаном, Беларуссией и Арменией является Кыргызстан, правила регистрации, ввоза и применения медицинских изделий были изменены.

В 2022 году на фоне резкого снижения количества поданных досье на регистрацию (в связи с правилами регистрации ЕАЭС) были начаты процессы по разработке и принятию национальных процедур регистрации ЛС и МИ. Так, 24 июня 2022 года постановлением кабинета министров Кыргызской Республики № 331 были внесены изменения в постановление Правительства Кыргызской Республики «О мерах по обеспечению населения лекарственными средствами и медицинскими изделиями в связи с пандемией коронавирусной инфекции» от 23 марта 2020 года № 178, в рамках которого субъектам фармацевтической деятельности до 1 декабря 2022 года разрешена поставка без государственной регистрации медицинских изделий (имеющих подтверждение об обращении в качестве медицинских изделий в стране-производителе или других странах), включенных в Национальный перечень жизненно важных лекарственных средств (без учета лекарственной формы, дозы единицы и фасовки) и/или перечень лекарственных средств и медицинских изделий, необходимых для

³ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/11977>

⁴ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/11978?cl=ru-ru>

⁵ <http://www.pharm.kg/upload/27.04.21%D0%B3-%20%D0%9F%D1%80%D0%B5%D0%B9%D1%81%D0%BA%D1%83%D1%80%D0%B0%D0%BD%D1%82.pdf>

⁶ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/12988?cl=ru-ru>

⁷ <https://pereboi.kg/2021/05/05/analiz-diagnostiki-vich-v-kyrgyzskoj-respublike-v-2018-2019-gg/>



диагностики и лечения коронавирусной инфекции, утвержденный уполномоченным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения. После 1 декабря 2022 года регистрация МИ должна осуществляться в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 46⁸. По истечении установленного срока, все регистрационные досье должны быть приведены в соответствие с правилами ЕАЭС. Для регистрации медицинского изделия, заявитель выбирает референтное государство («референтное государство» - выбранное заявителем государство-член ЕАЭС, уполномоченный орган которого осуществляет регистрацию медицинского изделия) и государство признания («государство признания» - государство, член ЕАЭС, уполномоченный орган, которого (экспертная организация) осуществляет процедуру согласования экспертного заключения референтного государства).

После выбора референтного государства и государства признания заявитель предоставляет в уполномоченный орган референтного государства перечень документов, состоящий из заявления на проведение экспертизы и регистрации медицинского изделия, регистрационное досье, копии документов, подтверждающих оплату за проведение экспертизы. Экспертной организацией референтного государства, в течение 5 рабочих дней со дня поступления заявления и регистрационного досье проводится проверка полноты и достоверности содержащихся данных и принимается решение о начале процедуры регистрации и экспертизы медицинского изделия. В случае, если заявление представлено с нарушениями требований, установленными правилами регистрации, экспертная организация референтного государства в течение 5 рабочих дней со дня поступления заявления уведомляет заявителя о необходимости устранения выявленных нарушений и/или предоставления отсутствующих документов в срок не превышающий 30 рабочих дней со дня размещения соответствующего уведомления в информационной системе, либо после передачи уведомления заявителю под расписку либо по телекоммуникационным каналам в форме электронного документа. Далее, в течение трех дней со дня предоставления документов, экспертная организация референтного государства принимает решение о начале процедуры экспертизы и регистрации медицинского изделия. Экспертные организации государств признания вправе ознакомиться с ходом проведения экспертных работ в референтном государстве, в том числе с перепиской заявителя с экспертной организацией референтного государства по вопросам устранения замечаний и с документами, предоставленными заявителем в процессе экспертизы. Всю ответственность за достоверность информации, указанной в регистрационном досье, несет заявитель. В случае, если для проведения экспертизы необходимы специальные знания, уполномоченный орган вправе привлечь экспертов. При этом, привлеченный эксперт не может находиться в какой-либо зависимости от органа или лица, назначившего эту экспертизу.

Экспертная организация референтного государства, после проведения экспертизы оформляет экспертное заключение. Срок проведения экспертизы и оформления экспертного заключения не должен превышать 60 рабочих дней со дня принятия решения о начале проведения процедуры регистрации и проведения экспертизы медицинского изделия. В случае, если выводы в экспертном заключении положительны, экспертная организация референтного государства в течение 5 рабочих дней со дня оформления экспертного заключения уведомляет заявителя о необходимости представления копий документов об оплате экспертизы и регистрации в государствах признания. Срок предоставления документов заявителем не более 10 рабочих дней. Вместе с тем, экспертная организация или организация, определенная экспертной организацией референтного государства, проводит инспекцию производства медицинских изделий в соответствии с требованиями, установленными комиссией. Инспекция

⁸ https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01510767/cncd_12072016_46: Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий от 12.02.2016 г. https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01510767/cncd_12072016_46

производства медицинских изделий проводится до подготовки экспертного заключения. Срок организации и проведения инспекции не входит в общий срок проведения экспертизы и не должен в совокупности превышать 90 рабочих дней.

После оформления экспертного заключения уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства размещает в своей информационной системе экспертное заключение. При этом уполномоченные органы государств признания, в срок не более 30 календарных дней со дня размещения экспертного заключения, направляют в уполномоченный орган референтного государства подтверждение согласования (несогласования) экспертного заключения. В случае не предоставления государствами признания подтверждения согласования (несогласования) экспертного заключения в указанный срок, экспертное заключение считается согласованным. Несогласование экспертного заключения референтного государства в одном из государств признания является основанием для отказа в обращении медицинского изделия на территории этого государства.

В течении 10 рабочих дней со дня согласования экспертного заключения, уполномоченный орган референтного государства принимает решение о регистрации медицинского изделия и размещает в едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках ЕАЭС сведения о нем (инструкцию по медицинскому применению и изображение утвержденной маркировки медицинского изделия).

Таким образом, срок регистрации медицинских изделий в соответствии с правилами ЕАЭС может в среднем составлять **243 рабочих дня**, что в пересчете на календарные дни составляет **11 месяцев**. Кроме этого, в рамках законодательства ЕАЭС не предусмотрена процедура по упрощенной регистрации медицинских изделий, которая в рамках действующего законодательства страны составляла **45 дней**.

На фоне увеличения сроков регистрации медицинских изделий, исключения процедур по ускоренной регистрации, а также необходимости проведения экспертизы медицинских изделий, страна столкнется с острым дефицитом медицинских изделий. Длительность процедур экспертизы и согласования повлияют на своевременный выход на рынок страны новых медицинских изделий, в том числе и тест систем для диагностики ВИЧ. Увеличение стоимости процедур регистрации и необходимость проведения дополнительных экспертиз спровоцируют отток компаний-поставщиков, а монопольное положение ряда компаний, вероятно, увеличит стоимость медицинских изделий как для государства, так и для конечного потребителя.

№	Наименование медицинского изделия	Производитель/ страна производства	Номер регистрационного свидетельства/ приказа МЗ КР ⁹	Дата регистрации/ выдачи регистрационного свидетельства
1	Набор реагентов Конъюгаты антител CD45/CD4/CD8/CD3 с FITS/RD1/ECD/PC5	Beckman Coulter Inc./США	МИ-KG-1771-25	11.02.2022 г.
2	Набор реагентов Конъюгаты антител CD3/CD4 с FITS/PE, 50 тестов	Beckman Coulter Inc./США	МИ-KG-1771-25	11.02.2022 г.

⁹ В соответствии с Приказом МЗ КР № 157 от 01.04.2014 г. О внесении дополнений в Приказ МЗ КР № 24 от 17.01.2014 «Об утверждении Перечня лекарственных средств, разрешенных к ввозу и применению в медицинской практике на территории Кыргызской Республики», согласно пункта 3, диагностические тест-системы разрешаются к ввозу и применению в медицинской практике на территории Кыргызской Республики при наличии у производителей документов, подтверждающих наличие системы менеджмента качества. Приказом МЗ КР № 578 от 07.05.2019 года, утверждены дополнения в перечень медицинских изделий, разрешенных к ввозу и применению на территории Кыргызской Республики без регистрации. Данным приказом, в перечень включены экспресс-тесты на ВИЧ по околодесневой жидкости (OraQuick Rapid HIV 1/2 Antibody Test) и экспресс-тесты для самотестирования (OraQuick HIV Self Test).

3	Набор реагентов Конъюгаты антител CD4 с FITS, 100 тестов	Beckman Coulter Inc./США	МИ-KG-1771-25	11.02.2022 г.
4	Набор реагентов Конъюгаты антител CD4 с PE, 100 тестов	Beckman Coulter Inc./США	МИ-KG-1771-25	11.02.2022 г.
5	Набор реагентов Конъюгаты антител CD4 с APC-Alexa Fluor 750, 50 тестов	Beckman Coulter Inc./США	МИ-KG-1771-25	11.02.2022 г.
6	Картридж для подсчета количества CD-4 клеток BD FacsPresto	Becton Dickinson and Company, BD Biosciences (США)	МИ-KG-0458-239	26.12.2019 г.
7*	Тест система для ПЦР АмплиСенс-ДНК-ВИЧ-FL (выявление провирусной ДНК ВИЧ)	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора/Россия	Пр. МЗ КР № 157 от 01.04.2014 г.	01.04.2014 г.
8*	Тест система для ПЦР АмплиСенс-ДНК-ВИЧ-Монитор-FRT (выявление провирусной РНК ВИЧ)	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора/Россия	Пр. МЗ КР № 157 от 01.04.2014 г.	01.04.2014 г.

Таблица 3. Перечень тест систем для проведения диагностики ВИЧ, прошедших процедуру Государственной регистрации и включенных в перечень МИ, разрешенных к ввозу и применению без регистрации в Кыргызской Республике

**В соответствии со статьей 9 пунктом 2 Закона «Об обращении медицинских изделий»¹⁰, при регистрации медицинских изделий, регистрационные свидетельства выдаются бессрочно. Одновременно, на сайте департамента лекарственных средств и медицинских изделий при министерстве здравоохранения Кыргызской Республики, данные позиции в государственном реестре лекарственных средств и медицинских изделий не отражены. Государственные закупки МИ могут быть осуществлены только при условии наличия государственной регистрации. В связи с чем, необходимо обратить внимание на соответствие информации, указанной в реестре Государственной регистрации, с фактическим наличием регистрационных свидетельств.*

В соответствии со статьей 6 закона «Об обращении медицинских изделий»¹¹ в целях повышения доступа к эффективным видам медицинской помощи и рационального использования государственных средств, утверждается Национальный перечень жизненно важных медицинских изделий, который должен обновляться не реже одного раза в два года. Последнее обновление данного перечня было произведено в 2018 году. В ПЖВМИ включены только тест системы для выявления антител к ВИЧ. По сути, все зарегистрированные в стране тест систем для диагностики ВИЧ методом ИФА и экспресс-тесты можно считать включёнными в ПЖВМИ, так как они все в первую очередь нацелены на определение антител к вирусу иммунодефицита человека. При этом, тест системы для мониторинга лечения ВИЧ в ПЖВМИ не включены. В настоящее время наряду с ИФА тестами так же активно применяются ПЦР тесты, тесты для определения CD-4, тесты для определения вирусной нагрузки и лекарственной резистентности. Важность их применения в мониторинге лечения ВИЧ не оспорима, в связи с чем, необходима инициация пересмотра ПЖВМИ и включения в него тест систем для ПЦР диагностики, определения CD-4, вирусной нагрузки и лекарственной чувствительности. Отсутствие тест систем в перечне существенно влияет на обеспечение доступности процессов мониторинга лечения ВИЧ в стране, в связи с чем необходимо включить тест системы для мониторинга лечения ВИЧ в данный перечень.

¹⁰ bd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/111673

¹¹ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/111673?cl=ru-ru>

Кроме этого, тест системы для мониторинга лечения (ВН и лекарственной чувствительности) в стране не зарегистрированы. А учитывая вступление правил регистрации медицинских изделий в рамках ЕАЭС, говорить о быстром выходе на рынок данных систем пока сложно. До 2021 года, тест системы для диагностики на CD-4 поставлялись в рамках гранта Глобального фонда. В 2021 году, картриджи для подсчета CD клеток были закуплены РЦ СПИД в количестве 6 000 штук. В 2022 году, было закуплено 4000 тестов.

4. ПРОЦЕДУРЫ ЗАКУПОК СРЕДСТВ ДИАГНОСТИКИ В СВЯЗИ С ВИЧ ЗА СРЕДСТВА НАЦИОНАЛЬНОГО БЮДЖЕТА.

Закупка медицинских изделий в Кыргызстане производится на основании Закона «О ВИЧ/СПИДе», который гарантирует доступ ко всем видам диагностики в связи с ВИЧ лицам, живущим с ВИЧ, бесплатно и на льготных условиях в соответствии с программой Государственных гарантий. Согласно этой программе лица, живущие с ВИЧ, внесены в Перечень категорий граждан, имеющих право на получение медико-санитарной помощи бесплатно по всем видам медицинской помощи, предусмотренным в программе государственных гарантий, включая диагностику и лечение.

Вопросы осуществления государственных закупок регулируются Законом Кыргызской Республики «О государственных закупках» № 72 от 03 апреля 2015 года. Более детальная информация, относительно процедур закупок медицинских изделий была изложена в предыдущем отчете «Анализ доступности средств диагностики ВИЧ в КР 2018-2019 гг»¹². (стр. 33, раздел IV пункт 5)

В 2021 году, на фоне повсеместного распространения COVID-19, министерство здравоохранения столкнулось с проблемой по закупке лекарственных препаратов для лечения коронавирусной инфекции, не зарегистрированных в Кыргызстане. Сложившаяся ситуация подтолкнула лиц, принимающих решения к принятию ранее предлагаемых поправок. В результате, 05 марта 2021 года, законом Кыргызской Республики «О внесении изменения в Закон Кыргызской Республики «О государственных закупках»», часть 4 статьи 21 была дополнена следующим содержанием «приобретение лекарственных средств и медицинских изделий через организации (представительства), учрежденные Организацией Объединенных Наций, заключивших договор (соглашение, меморандум) с Правительством Кыргызской Республики»¹³. Порядок осуществления государственных закупок лекарственных средств и медицинских изделий через организации (представительства), учрежденные Организацией Объединенных Наций¹⁴, устанавливается постановлением Кабинета Министров Кыргызской Республики¹⁵.

Согласно Порядка осуществления государственных закупок, закупки лекарственных средств и медицинских изделий закупаются у следующих организаций ООН:

- Программа Развития Организации Объединенных Наций – ПРООН;
- Детский фонд Организации Объединенных Наций – ЮНИСЕФ;
- Фонд ООН в области народонаселения - ЮНФПА

Для организаций ООН, через которые могут осуществляться государственные закупки определены следующие критерии.

- Указанные организации должны предоставлять услуги по проведению закупок лекарственных средств и/или медицинских изделий и связанных с этим услуг для правительств, государств и/или центральных органов государственной власти.

¹² <https://pereboi.kg/2021/05/05/analiz-diaagnostiki-vich-v-kyrgyzskoj-respublike-v-2018-2019-gg/>

¹³ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/112214?cl=ru-ru>

¹⁴ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/159223>

¹⁵ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/159162>

- У организаций должны быть утвержденные внутренние правила и процедуры закупок.
- Организация должна иметь техническую и профессиональную способность к осуществлению закупок и поставок лекарственных средств и/или медицинских изделий с учетом всех требований.

Для осуществления закупок, закупающая организация, в целях эффективности и экономичности закупок должна провести мониторинг цен. Для этого необходимо направить запрос на предоставление коммерческих предложений в организации ООН, а также поставщикам, осуществляющим поставки лекарственных средств и медицинских изделий в Кыргызской Республике. Запрос публикуется на официальном сайте закупающей организации и содержит обязательную информацию (перечень по МНН, объемы поставок, технические характеристики, условия поставки товара, срок годности товара) и другую необходимую информацию.

Для оценки результатов мониторинга цен на закупаемую продукцию, закупающая организация формирует оценочную комиссию с минимальным составом 3 человека. По итогам мониторинга, оценочная комиссия составляет протокол и выносит решение о дальнейшей процедуре закупок. Решение комиссии принимаются простым большинством голосов.

В случае, если в процессе проведения мониторинга цен, организациями ООН не были предоставлены коммерческие предложения, или цены на запрашиваемую продукцию в условиях соблюдения всех требований оказались выше, чем цены, предлагаемые поставщиками на местном рынке, закупающая организация проводит конкурс среди местных компаний-поставщиков. В случае, если комиссия приняла решение в пользу организации ООН, закупающая организация производит закупку лекарственных средств и медицинских изделий методом прямого заключения договора. Оплата за лекарственные средства и медицинские изделия, закупаемые через организации ООН производится в валюте, определенной в меморандуме, заключенным между Правительством Кыргызской Республики и организацией ООН. В тоже время, данным постановлением допускается сто процентная предоплата в случаях, если это будет предусмотрено меморандумом/соглашением о намерении.

Потребность в средствах диагностики в первую очередь определяется в соответствии с индикаторами Программы Правительства по преодолению ВИЧ на 2017 – 2021 гг., которая предполагает достижение первого 95 (95% ЛЖВ, которые знают свой ВИЧ-статус). Индикаторы текущей программы нацелены на охват услугами тестирования не менее 95% представителей ключевых групп. Уполномоченным государственным органом по предоставлению услуг диагностики ВИЧ является Республиканский центр СПИД. Обеспечение основной потребности в тест системах для мониторинга лечения ВИЧ осуществляется за счет средств гранта Глобального фонда, Республиканского бюджета и по линии ФБУН ЦНИИ эпидемиологии Роспотребнадзора в рамках программы ВИЧ. Закупка за государственные средства осуществляется Республиканским центром СПИД в соответствии с законом «О государственных закупках». Тест системы для мониторинга лечения ВИЧ закупается РЦ СПИД централизованно.

ФОРМИРОВАНИЕ ПОТРЕБНОСТЕЙ

Потребность в тест-системах для мониторинга лечения ВИЧ формируется на основе клинического протокола по лечению ВИЧ, алгоритмов диагностики ВИЧ и исторических данных по количеству проводимых тестирований, количеству лиц, прошедших тестирование, а также количества ЛЖВ, находящихся на диспансерном наблюдении, с учетом

среднестатистического ежегодного прироста. Потребность тест-системах рассчитывается централизованно Республиканским центром СПИДа на ежегодной основе с последующей корректировкой.

Бюджет организаций общественного здравоохранения формируется и исполняется в соответствии с Постановлением правительства Кыргызской Республики о мерах по внедрению нормативного финансирования в организациях общественного здравоохранения¹⁶, утвержденным 13 мая 2019 года и Положением о формировании и исполнении бюджета организаций здравоохранения¹⁷. Настоящий порядок определяет механизмы финансирования расходов организаций общественного здравоохранения. Процедуры по срокам составления, утверждения и исполнения смет расходов организаций здравоохранения определяются в соответствии с Бюджетным кодексом Кыргызской Республики¹⁸. Вопросы формирования Республиканского бюджета и стоимости систем для диагностики так же отражены в указанном разделе на страницах 37-38.

Стоимость каждой единицы товара в плане закупок формируется на основе средней стоимости товара предыдущих закупок. Формирование бюджета для закупок тест-систем на Республиканском уровне происходит на ежегодной основе. При этом, по итогам полугодия на основании отчетов референс-лаборатории центра СПИДа анализируется расход тест-систем для мониторинга лечения ВИЧ, и в план закупок вносятся изменения в соответствии с фактическим расходом и потребностью.

ФОРМИРОВАНИЕ СТОИМОСТИ ТЕСТ-СИСТЕМ ДЛЯ МОНИТОРИНГА ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ. ПРОЦЕДУРА ИХ ВКЛЮЧЕНИЯ В НОМЕНКЛАТУРУ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ЗАКУПОК.

Деятельность Правительства Кыргызской Республики ориентирована на формирование рыночной экономики и конкурентной среды, поэтому фармацевтический рынок самостоятельно устанавливает цены исходя из спроса и покупательской способности населения. Спецификой фармацевтического рынка страны является его ограниченная емкость, что делает рынок неустойчивым к резким колебаниям цен, когда происходят перебои в снабжении, приводящие к дефициту или затовариванию фармацевтической продукцией. Изобилие оптовых поставщиков приводит к тому, что размер торговых наценок (оптовой или розничной) с момента ввоза в страну до реализации потребителю варьируется в широких пределах.

В 2017 году был принят новый закон «Об обращении медицинских изделий». В 2018 году в него были внесены поправки, которые предусматривают возможность государственного регулирования цен на медицинские изделия, в первую очередь те, которые входят в ПЖВМИ. Методика формирования цен на медицинские изделия, включенные в Национальный перечень жизненно важных медицинских изделий, определяется Правительством Кыргызской Республики. На момент подготовки отчета постановление Правительства по регулированию цен на медицинские изделия не разработано.

Республиканский центр СПИД осуществляет закупки, опираясь на действующий закон «О государственных закупках», через электронный портал. Стоимость медицинских изделий определяется той предельной стоимостью, которую формирует заказчик при объявлении тендера и технических спецификаций требуемого товара, а также наиболее низкой ценой, которую предложат участники тендера. Данный подход в сочетании с ограниченным

¹⁶ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/13707?cl=ru-ru>

¹⁷ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/13709>

¹⁸ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/111338?cl=ru-ru>

количеством поставщиков приводит к тому, что стоимость закупаемых медицинских изделий может отличаться от эталонной стоимости этих средств в мире и на местном рынке.

Диагностические тест системы в Кыргызской Республике закупаются из двух источников: Республиканским центром СПИД и ПРООН в рамках реализации гранта Глобального фонда. Номенклатура закупаемых МИ из средств государственного бюджета формируется исходя из потребности, а также в соответствии с национальными клиническими протоколами и с учетом имеющего оборудования в медицинских учреждениях и доступности ДТС на местном рынке.

ЗАКУПКИ ТЕСТ СИСТЕМ ДЛЯ МОНИТОРИНГА ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ.

Начиная с 2015 года, все закупки, осуществляемые за счет средств Республиканского бюджета или специальных счетов, проводятся в соответствии с Законом «О государственных закупках¹⁹». Процедуры закупок тест систем для мониторинга лечения ВИЧ, расчет потребностей и формирование бюджета на закупку были описаны в Анализе закупок диагностики ВИЧ в Кыргызской Республике в 2020 году (раздел 5 стр. 33).

Закупки тест систем для мониторинга лечения ВИЧ производятся централизованно Республиканским центром СПИД в соответствии с планом закупок, который формируется на основании расчета потребности. План закупок формируется на один год с учетом фактических остатков на момент проведения тендера и буфера на 6 месяцев следующего года. При этом, корректировка объема закупок производится каждые 6 месяцев с учетом фактических остатков по тест-системам. Распределение тест систем между организациями здравоохранения и подведомственными организациями службы СПИДа производится в соответствии с эпидемиологическими показателями района или региона локации, а также с учетом исторических среднестатистических данных по объему проведенных ранее тестирований и наличия оборудования.

В 2021–2022 годах потребность в тест системах для мониторинга лечения ВИЧ была покрыта за счет средств гранта Глобального фонда, Государственного бюджета и по линии ФБУН ЦНИИ эпидемиологии Роспотребнадзора в рамках программы ВИЧ. Учитывая тот факт, что Республиканский центр СПИД в соответствии с законодательством КР закупает только медицинские изделия, прошедшие процедуры регистрации на территории Кыргызской Республики, потребность в тест системах применяемых, но не зарегистрированных в стране покрывается за счет средств гранта Глобального фонда. Так, в 2021 году совокупная сумма закупок тест систем для мониторинга лечения ВИЧ, включая расходы ПРООН и РЦ СПИД составила **240 860,05 \$**, а в 2022 году **221 859,25 \$**.

Год закупки	Наименование закупки	Кол-во тестов	Цена за 1 тест \$	Стоимость закупки \$	Поставщик
2021	Картриджи для подсчета количества клеток CD4 FACSPRESTO NEAR-PATIENT CD4 COUNTER	8 000	12,97	103 785,82	ОсОО "MEDCO INTERNATIONAL"

¹⁹ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/111125>

2022	Картриджи для подсчета количества клеток CD4 FACSPRESTO NEAR-PATIENT CD4 COUNTER	4 000	13,06	52 258,00	ОсОО "MEDCO INTERNATIONAL"
	Итого:			156 016,82	

Таблица 4. Закупка тестов для диагностики ВИЧ РЦ СПИД за счет средств Республиканского бюджета и средств специального счета в 2021-2022 г.

В 2018–2019 годах в рамках гранта Глобального фонда осуществлялись поставки картриджей, для подсчета клеток CD-4 (Facspresto Near-Patient CD4 Counter). В 2021 и 2022 году, данные тест системы были закуплены РЦ СПИД. Как показал анализ, стоимость одной единицы, в рамках государственных закупок в 2021 году в **1,7** раза превышает стоимость единицы товара в закупках ПРООН. В 2022 году, стоимость одной тест системы в закупках РЦ СПИД выросла еще **на 0,7%**. Отчасти, это может быть обосновано неустойчивым курсом доллара в 2021-2022 годах, но ключевую роль в разнице стоимости одной единицы товара играет осуществление закупки через компанию, которая осуществляет поставку данных тест систем на территорию страны. Согласно данным портала Государственных закупок в тендере в 2021 и 2022 годах участвовала только одна компания **ОсОО «Medco Internotional»**, соответственно можем предполагать, что данная компания является единственным поставщиком указанного товара на территории КР.

Клиническим руководством по лечению ВИЧ и коморбидных состояний, приложением 1.6 СОП «Применение дифференцированного подхода при предоставлении услуг ЛЖВ», определен алгоритм прохождения диагностики на CD-4 для ЛЖВ, находящихся на АРТ. Согласно алгоритма данный вид диагностики проводится при первом посещении и в последующем каждые 3–6 месяцев в зависимости от показателей уровня CD наличия оппортунистических инфекций и приверженности к лечению. Методологию расчета количества закупаемых тест систем мы представляли в отчете за 2018 – 2019 гг. в разделе IV, подраздел 5 «Формирование потребности и бюджета в диагностических тест системах» стр. 36, где указано, что расчет потребности тестов на CD-4 производится на основании исторических данных по диагностическим случаям со 100% обеспечением. Таким образом, согласно алгоритма **вновь зарегистрированный ЛЖВ должен хотя бы один раз в год пройти диагностику на CD-4**, а ЛЖВ, уже стоящие на учете, должны пройти диагностику хотя бы два раза в год. Таким образом ежегодный объем закупаемых тест систем в 2021 году должен составлять не менее **10 500**, а в 2022 году не менее **11 500** единиц, так как количество зарегистрированных ЛЖВ в 2021 и 2022 годах составляло 10 535 и 11 527 человек соответственно. Даже если рассматривать объемы закупок тест систем для подсчета CD-4 относительно количества ЛЖВ, кому АРТ назначена, то объем закупок в 2022 году должны составлять не менее **8 000** единиц (1 083 прирост относительно 2021 года и 7 700 ЛЖВ на диспансерном учете в 2021 году). В 2022 году было закуплено **4 000** тест систем для диагностики CD-4, что в два раза меньше фактической потребности. Исходя из представленной выше информации, можно сделать вывод, что количества тест систем для подсчета CD-4, закупленных в 2022 году, недостаточно для полноценного охвата пациентов.

Наименование товара	Стоимость единицы товара в закупках в \$			
	Закупки ПРООН (2018–2019 гг)	Закупки РЦ СПИД (2021 г.)	Закупки РЦ СПИД (2022 г.)	Закупки UNICEF
Facspresto Near-Patient CD4 Counter (стоимость 1 единицы \$)	7,50	12,97	13,06	7,20

Таблица 5. Сравнительная стоимость картриджей для подсчета CD-4 Facspresto Near-Patient CD4 Counter в рамках закупок ПРООН (2018–2019 гг) и закупок РЦ СПИД (2021–2022 гг.) и UNICEF.

Для определения качественных и количественных показателей ВИЧ в рамках гранта Глобального фонда закупается тест системы GXHIV-QA-CE-10 kit и GXHIV-VL-CE-10 kit. Отличительной особенностью закупок ПРООН является отсутствие возможности четкого разграничения объема закупленных товаров по годам. Это связано с тем, что в большинстве случаев контракты заключаются в текущем году, а поставки товара производятся в следующем. Кроме этого, ввиду длительности процесса закупок, связанной с процедурами ПРООН и Глобального фонда, с целью обеспечения бесперебойного предоставления услуг тестирования закупка осуществляется с определенным буфером на последующий период, который также может захватывать год, который следует за отчетным. Вместе с тем, тесты для диагностики ВИЧ, которые закупаются и поставляются ПРООН, являясь гуманитарной помощью, не подлежат государственной регистрации и налогообложению. Кроме этого, согласно данным, предоставленным отделом закупок ПРООН, поставки осуществляются напрямую от производителей. Соответственно, стоимость закупок, даже с учетом расходов на транспортировку, существенно снижается.

Наименование тест-системы	Количество тестов	Стоимость 1 теста \$	Сумма закупок \$	Поставщик
Качественный диагностический тест для выявления нуклеиновых кислот ВИЧ 1. ПЦР GXHIV-QA-CE-10 kit	600	16,91	10 144,8	Cepheid HBDC SAS
Количественный диагностический тест для определения вирусной нагрузки GXHIV-VL-CE-10 kit	8 000	15,87	126 929,43	Cepheid HBDC SAS
			137 074,23	

Таблица 6. Закупки тест-систем для диагностики и мониторинга ВИЧ в рамках гранта Глобального фонда (ПРООН) 2021 г.

Наименование тест-системы	Количество тестов	Стоимость 1 теста \$	Сумма закупок \$	Поставщик
Качественный диагностический тест для выявления нуклеиновых кислот ВИЧ 1. ПЦР GXHIV-QA-CE-10 kit	800	15,69	12 549,00	Cepheid HBDC SAS
Количественный диагностический тест для	10 000	15,71	157 052,25	Cepheid HBDC SAS

определения вирусной нагрузки GXHIV-VL-CE-10 kit				
			169 301,25	

Таблица 7. Закупки тест-систем для диагностики и мониторинга ВИЧ в рамках гранта Глобального фонда (ПРООН) 2022 г.

Согласно данным, предоставленным в ответах на официальные запросы, в 2021 и 2022 годах, закупки в рамках гранта Глобального фонда осуществлялись напрямую, через производителей тест систем. Стоимость тест систем в закупках 2022 года в рамках гранта ГФ снизилась относительно закупок 2021 года. **Экономия по закупкам в 2022 году составила 2 626,75 \$.** Так как не на всех сайтах производителей в открытом доступе есть информация относительно стоимости предлагаемого товара, сравнивалась стоимость некоторых позиций с закупками UNICEF²⁰. Согласно данным, предоставленным на сайте, стоимость тест систем в рамках закупок ПРООН ниже, чем предлагаемая Юнисеф.

Наименование тест системы	Закупки ПРООН \$	Закупки ЮНИСЕФ \$
GXHIV-QA-CE-10 kit	15,69	18,25
GXHIV-VL-CE-10 kit	15,71	16,15

Таблица 8. Сравнение стоимости тест систем в закупках ПРООН и ЮНИСЕФ 2022 г.

МОНИТОРИНГ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ

В мае 2017 года в рамках административного договора от 19 декабря 2016 года между ФБУН ЦНИИ эпидемиологии Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека РФ и Министерством здравоохранения КР в Кыргызстан были поставлены генетический анализатор Applied Biosystems 3500, 14 наборов для секвенирования ВИЧ (производитель Applied Biosystems, США) на 1400 исследований — на сумму 1 162 763 сомов (14 700,00 \$) и расходные материалы на секвенирование — на сумму 48 494 сома (614,00 \$). Специалисты лабораторной службы прошли обучение. Помещение лаборатории приведено в соответствие мировым стандартам²¹. Поставленное оборудование было установлено в лаборатории диагностики ВИЧ в РЦ СПИД и по факту является единственным в стране.

В 2021 – 2022 гг, по линии ФБУН ЦНИИ эпидемиологии Роспотребнадзора в рамках программы ВИЧ в страну были поставлены тест системы для определения лекарственной чувствительности. В 2021 году, 3 200 тест систем, в 2022 году 450 тест систем. В 2022 году, тесты были получены в декабре месяце. Для определения лекарственной чувствительности были поставлены тест системы АмплиСенс HIV-Resisy-Seq. Сумма поставок составила 1 933,00 \$ и 6 166,00 \$ соответственно по курсу НБКР на день подготовки отчета.

В 2022 году (ответ на официальный запрос РЦ СПИД) услуги по определению лекарственной чувствительности не предоставлялись в виду отсутствия тест систем (тест системы в количестве 3 комплекта по 150 определений были поставлены в страну в декабре 2022 г.). При этом в 2021 году было поставлено 8 комплектов по 400 определений. Согласно информации, полученной в рамках ответа на запрос, в 2021 году были получены результаты на лекарственную чувствительность 220 образцов, среди пациентов, начинающих АРВТ. При

²⁰ <https://supply.unicef.org/s0002147.html>

²¹ <https://on1.kg/ru/health/rts-spid-poluchil-iz-rf-oborudovanie-dlya-rannego-vyavleniya-vich-na-summu-5-mln-somov/>

этом, потребность в тест системах для определения лекарственной устойчивости составляет 200 и 250 исследований на 2021 и 2022 года соответственно. Очевидно, что тест систем, поставленных в 2021 году вполне хватает на проведение диагностики в условиях достаточно небольшой потребности. Данный вопрос в настоящее время находится на уточнении у специалистов службы СПИДа.

ПОСТАВКА И РАСПРЕДЕЛЕНИЕ.

Закупка тест систем для мониторинга лечения ВИЧ в рамках гранта Глобального фонда производится централизованно на основании плана закупок. В последующем они направляются в РЦ СПИД. Распределение между организациями здравоохранения и неправительственными организациями производится в соответствии с планом распределения. Закупки тест систем для мониторинга лечения ВИЧ за счет средств Государственного бюджета проводятся так же централизованно, но поставка в областные центры по борьбе со СПИДом осуществляется поставщиком в соответствии с планом распределения. При подготовке тендерного предложения отдел закупок Республиканского центра СПИД также готовит план поставок и распределения по областям, где указаны сроки и места осуществления поставок. Следовательно, потенциальные поставщики включают в стоимость и транспортные расходы, что увеличивает стоимость единицы в рамках тендера. Распределение тестов по областным представительствам центра СПИДа и лабораториям диагностики ВИЧ осуществляется на основании расчета потребности и плана распределения, которые формируются в соответствии с эпидемиологической ситуацией и статистическими данными по количеству проведенных тестирований в прошлый период. При распределении тест систем для мониторинга ВИЧ учитывается лабораторное оснащение организаций службы СПИДа. Тест системы для определения лекарственной устойчивости поставляются только в РЦ СПИД, так как другие организации не оснащены соответствующим оборудованием.

Расчеты потребностей производятся на основе исторических данных с учетом среднегодового прироста. В организациях службы СПИДа внедрена система электронного слежения, которая позволяет помимо контроля клиентов, отслеживать и количество проводимых тестов и как следствие корректировать остатки. Географическая особенность страны, а именно компактность и маленькая площадь позволяют в достаточно короткие сроки обеспечить регионы и областные подразделения необходимыми материалами, в случае резкого роста проводимых тестов. Кроме этого, ежемесячная отчетность позволяет своевременно вносить корректировки в объем проводимых тестирований. Вместе с тем, , видна достаточная гибкость со стороны ПРООН. По запросу РЦ СПИД происходит корректировка закупок, отмена запланированных поставок и замена одних видов тестов на другие.

5. АНАЛИЗ ОБЕСПЕЧЕННОСТИ ЛАБОРАТОРНЫМ ОБОРУДОВАНИЕМ И СОВМЕСТИМОСТЬ С ИМЕЮЩИМИСЯ НА РЫНКЕ СТРАНЫ ТЕСТ СИСТЕМАМИ

Полный перечень оборудования для диагностики и мониторинга лечения ВИЧ был опубликован в прошлом отчете (Раздел 6 стр. 50). Вместе с тем, был проведен анализ обеспеченности лабораторным оборудованием. Кроме этого, в прошлом отчете указано , что основная часть оборудования была введена в эксплуатацию более 7-ми лет назад. И в соответствии с приказом от 30.05.2019 г. № 645 Министерства здравоохранения Кыргызской Республики об утверждении положения о порядке списания основных средств, находящихся на балансе подведомственных подразделениях Министерства здравоохранения Кыргызской Республики, для медицинского оборудования, предназначенного для лабораторной диагностики, данное оборудование подлежит списанию. На основании данных представленных в прошлом отчете, в заявку Глобального фонда на дополнительное

финансирование в связи с COVID-19, было заложено дополнительное лабораторное оборудование для службы СПИДа. Данная заявка одобрена и в период 2020–2021 гг было закуплено и поставлено в страну новое оборудование (таблица 9).

Наименование оборудования	Количество закупленных единиц	Стоимость оборудования
GeneXpert II R2 module configuration D	4	12 219,83
GeneXpert IV R2 module configuration D	2	17 689,84
FACSPresto Near Patient CD 4 Counter with starter kit	4	7 750,00

Таблица 9. Оборудование для мониторинга лечения ВИЧ, закупленное в рамках гранта Глобального фонда.

МОНИТОРИНГ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ И ОТЧЕТНОСТЬ.


Все лечебно-профилактические организации, имеющие лаборатории для исследования на ВИЧ-инфекцию, на ежемесячной основе предоставляют отчет по проведенным исследованиям в контексте ВИЧ. Районные лаборатории диагностики ВИЧ и неправительственные организации, проводившие обследование на ВИЧ-инфекцию методом экспресс-тестирования, направляют отчеты в Областные центры профилактики и борьбы со СПИДом и районные центры Профилактики Заболеваний и Государственного санитарно-эпидемиологического надзора, курирующие работу по ВИЧ-инфекции. На областном уровне отчетность предоставляется не позднее третьего числа месяца, следующего за отчетным периодом. В свою очередь, областные и городские центры профилактики и борьбы со СПИДом и неправительственные организации в г. Бишкек предоставляют сводные отчеты в Республиканский центр СПИД к 10 числу месяца, следующего за отчетным периодом. Отчеты предоставляются согласно утвержденному формату с детальным отображением категорий граждан, которые прошли тестирование на ВИЧ, и показаний для тестирования. Помимо отчета о количестве проведенных тестов и лиц, прошедших процедуру диагностики, организации здравоохранения направляют данные по количеству использованных тест-систем и фактическим остаткам.

На основании отчетности, приказов и клинического протокола Республиканский центр СПИД проводит ежемесячный мониторинг по проведенному количеству тестирований, и расходованию тест-систем. В случае существенного отклонения от исторически сложившейся картины по тестированию (например, резкое увеличение или уменьшение количества тестирований среди определенной категории граждан), проводится выяснение причин отклонения. После этого РЦ СПИД отдает распоряжение о корректировке.

В целом, система слежения, мониторинга использования и расхода тест систем для диагностики и мониторинга лечения ВИЧ позволяет своевременное ведение мониторинга лечения ВИЧ.

АНАЛИЗ ПРОВЕДЕНИЯ СЕРВИСНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ (СТОИМОСТЬ, КАК И КЕМ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ)

В 2021 году согласно данным сайта Государственных закупок Республиканским центром СПИД был объявлен тендер на предоставление услуг по ремонту и техническому обслуживанию лабораторного оборудования. Согласно техническому заданию услуги должны предоставляться до конца 2021 года. Сумма договора в рамках тендера на годовое ремонт и обслуживание составила 1 000 000 сом (11 792,00 \$). Тендер был объявлен 24 февраля 2021 года. В рамках технического задания, поставщик должен обеспечить следующий объем работ для РЛДВ:

- 
- Провести мониторинг состояния всего лабораторного оборудования, согласно списку;
 - Вести постоянный контроль по маркировке/идентификации оборудования (сверка с бухгалтерией);
 - Вести контроль и ввод данных оборудования в базу ДЛО (на начальном этапе все оборудование, далее по потребности);
 - Ежеквартальное посещение/техническое обслуживание оборудования для поддержки в рабочем состоянии;
 - Формирование списка оборудования, не подлежащего ремонту, подготовка заключения о неисправности оборудования;
 - Формирование списка необходимых для ремонта запасных частей, ремонт оборудования;
 - Ежегодная подготовка заявки и оборудования для проверки/калибровки в Госстандарт КР, проведение калибровки, получение сертификата Госстандарта КР;
 - Подготовка технических характеристик при закупке оборудования, ввод в эксплуатацию нового оборудования (проверка комплектаций, отсутствия механических повреждений при транспортировке, наличие технической документации, инструктаж персонала по работе с оборудованием).

В тоже время, для ЛДВ 7 областных центров по борьбе со СПИДом и 1 городского ЦПБС, в рамках технического задания предполагается:

- Посещение/техническое обслуживание для поддержки в рабочем состоянии основного оборудования;
- По заявке руководителя подразделения, в течении 5 рабочих дней проведение ремонта основных диагностических систем, а также вспомогательного оборудования (клинико-биохимические анализаторы, вошеры, дозаторы и др.).

Тендер на ремонт и обслуживание оборудования был объявлен впервые. И это связано не только с ограниченностью бюджета центра СПИДа. Не маловажную роль здесь играет и наличие поставщиков услуг. В тоже время, отсутствие спроса на подобного вида услуги, влекло за собой и отсутствие предложений.

ПЕРЕБОИ В ПРЕДОСТАВЛЕНИИ УСЛУГ ТЕСТИРОВАНИЯ, СВЯЗАННЫХ С ОТСУТСТВИЕМ ТЕСТ СИСТЕМ В СТРАНЕ.

В 2022 году были зафиксированы перебои в предоставлении услуг по диагностики на лекарственную чувствительность. По данному вопросу уже отображено выше в разделе по мониторингу лечения.