

# АНАЛИЗ ЗАКУПОК ТЕСТ-СИСТЕМ ДЛЯ МОНИТОРИНГА ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ В РЕСПУБЛИКЕ КАЗАХСТАН ЗА 2021-2022 ГОДЫ



## Содержание

СОДЕРЖАНИЕ.....	2
БЛАГОДАРНОСТИ.....	3
ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ.....	3
СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ.....	4
РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОТЧЕТУ.....	5
РЕЗЮМЕ, ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ИССЛЕДОВАНИЯ.....	5
МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ.....	6
АНАЛИЗ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ ПО ВИЧ-ИНФЕКЦИИ ЗА 2022 ГОД....	
СОПОСТАВЛЕНИЕ НАЦИОНАЛЬНЫХ ПРОТОКОЛОВ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ С ПРОТОКОЛАМИ ВОЗ.....	7
АНАЛИЗ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЙ БАЗЫ, РЕГУЛИРУЮЩЕЙ СИСТЕМУ ЗАКУПОК И ОБЕСПЕЧЕНИЯ ТЕСТ-СИСТЕМАМИ.....	10
АНАЛИЗ НОМЕНКЛАТУРЫ И ПРОЦЕДУР РЕГИСТРАЦИИ ТЕСТ-СИСТЕМ.....	15
АНАЛИЗ СТРУКТУРЫ ЗАКУПОК ТЕСТ-СИСТЕМ В 2021-2022 ГОДЫ.....	19
АНАЛИЗ ЦЕН НА ТЕСТ-СИСТЕМЫ ДЛЯ МОНИТОРИНГА ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ.....	24
АНАЛИЗ ДАННЫХ О ПРОИЗОШЕДШИХ ПЕРЕБОЯХ В ПРЕДОСТАВЛЕНИИ ТЕСТ-СИСТЕМ ИЛИ ОБ ОТСУТСТВИИ ТЕСТ-СИСТЕМ В 2021-2022 ГОДЫ.....	35
ВЫВОДЫ ПО ОТЧЕТУ.....	36

## Благодарности

Казахскому научному центру дерматологии и инфекционных заболеваний в лице директора Байсеркина Бауыржана Сатжановича, а также всем коллегам, поделившимся своим опытом, видением, рекомендациями и комментариями в вопросах обеспечения тест-системами.

## 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 Республики Казахстан, 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, которая может не совпадать с мнениями других заинтересованных лиц.

Авторский коллектив: Растокина Е.А.

Рекомендуемый формат для цитирования: «Анализ закупок тест-систем для мониторинга лечения ВИЧ в Республике Казахстан в 2021–2022 годы»

*Публикация подготовлена при поддержке Health Advocacy Coalition 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.*

## Список сокращений

<b>АВП</b>	Антиретровирусные препараты
<b>АЛО</b>	Амбулаторно-лекарственное обеспечение
<b>АРТ</b>	Антиретровирусная терапия
<b>ВИЧ</b>	Вирус иммунодефицита человека
<b>ВН</b>	Вирусная нагрузка
<b>ВОЗ</b>	Всемирная организация здравоохранения
<b>ГОБМП</b>	Гарантированный объем бесплатной медицинской помощи
<b>ДНК</b>	Дезоксирибонуклеиновая кислота
<b>ЕАЭС</b>	Евразийский Экономический союз
<b>ЕД</b>	Единый дистрибьютор
<b>ИМН</b>	Изделия медицинского назначения
<b>ИФА</b>	Иммуноферментный анализ
<b>ИХЛА</b>	Иммунохемилюминесцентный анализ
<b>ЗКО</b>	Западно-Казахстанская область
<b>КНЦДИЗ</b>	Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний
<b>ЛЖВ</b>	Люди, живущие с ВИЧ
<b>ЛУ</b>	Лекарственная устойчивость
<b>МЗ</b>	Министерство здравоохранения
<b>МЗ СР</b>	Министерство здравоохранения и социального развития
<b>МИ</b>	Медицинские изделия
<b>МНН</b>	Международное непатентованное наименование
<b>МТ</b>	Медицинская техника
<b>ОСМС</b>	Обязательное социальное медицинское страхование
<b>ПМСП</b>	Первичная медико-санитарная помощь
<b>ПЦР</b>	Полимеразная цепная реакция
<b>РК</b>	Республика Казахстан
<b>РНК</b>	Рибонуклеиновая кислота
<b>СКО</b>	Северо-Казахстанская область
<b>ТН</b>	Торговое наименование
<b>ФСМС</b>	Фонд социального медицинского страхования
<b>ЭХЛА</b>	Электрохемилюминесцентный анализ
<b>ЮКО</b>	Южно-Казахстанская область



## Выводы по отчету:

1. Инструменты по удержанию цен на медицинские изделия не распространяются на тесты по CD4, ВН и ЛУ, что негативно сказывается на формировании ценовой политики по данным направлениям тестов в разных регионах
2. Сроки регистрации медицинских изделий по процедуре ЕАЭС на практике существенно превышают заявленные в нормативных актах, что не позволяет фармацевтическим компаниям оперативно регистрировать медицинские изделия. Данный факт, в свою очередь, препятствует своевременным закупкам тест-систем по мониторингу лечения ВИЧ.
3. Все способы организации государственных закупок подразумевают публикацию в интернет-источниках объявлений и протоколов по тендерам, закупкам из одного источника, запросам ценовых предложений. На практике данная норма не соблюдается одиннадцатью Центрами СПИД в РК. Информация по закупкам не публикуется, либо не сохраняется на сайтах Центров СПИД, что препятствует здоровой конкуренции, блокирует возможность изучения рынка новыми поставщиками, а также свидетельствует о неготовности Центров СПИД к публичности процесса закупок.
4. Отсутствует единый механизм/рекомендации по планированию количества исследований на CD4, ВН и ЛУ.
5. Области, в которых зафиксировано завышение цен на реагенты: Атырауская (+26,9%; +16,99%), КНЦДИЗ (+42,34%), г. Астана (+15,8%), Карагандинская (+67,3%), СКО (+18,4%), Кызылординская (+35,9%).
6. Разница в цене накупаемые реагенты (CD4, ВН) составила от 8% до 67% в зависимости от региона, в котором проводились закупки. Даже при условии, что все регионы были обеспечены одинаковым оборудованием по ВН, разница в цене на одинаковые реагенты все равно присутствует.
7. Кратность анализов на CD4 для стабильных пациентов в РК превышает рекомендуемые нормы Европейских рекомендаций и рекомендаций ВОЗ. В разделе по закупкам также можно увидеть непропорциональное распределение финансирования на закупки тестов по определению CD4 в отдельных регионах РК.
8. Рекомендация по внедрению тестов на лекарственную устойчивость актуальна для РК в части проведения теста на ЛУ при замене схемы АРТ, ввиду малого количества получающих ДКП в Казахстане, а также концентрированную стадию эпидемии ВИЧ в РК.
9. При всем разнообразии существующих объемов медицинской помощи в РК, описанных в Кодексе о Здоровье, потребности мигрантов без вида на жительство в обеспечении мониторинга лечения ВИЧ (платная консультация врача) не учтены, даже на платной основе.
10. В 2022 году большую часть бюджета по ВН (78%) составили закупки для автоматизированных систем, что позволяет говорить о повышении качества оказания услуг по определению ВН.

## Рекомендации по отчету:

### Министерству Здравоохранения:

1. Учитывая, что списки предельных цен в РК разработаны специально для ограничения роста цен поставщиков, необходимо внести тесты на ВН в перечень предельных цен, а также другие списки для полной передачи закупок тест-систем по определению CD4, ВН на республиканский уровень Единому дистрибьютору.
2. Необходимо сохранить национальную процедуру регистрации медицинских изделий параллельно с существующей процедурой ЕАЭС.

### Контролирующим органам:

3. Необходимо обеспечить контроль за соблюдением правил размещения информации о проведении государственных закупок Центрами СПИД, в соответствии с утвержденными нормами. Способствовать повышению открытости и прозрачности процессов государственных закупок, в соответствии с утвержденным законодательством принципами<sup>29</sup>, а также Посланием Главы государства Касым-Жомарта Токаева народу Казахстана<sup>30</sup>.

### КНЦДИЗ:

4. Разработать и внедрить единый механизм/рекомендации по планированию количества исследований на CD4, ВН и ЛУ, исходя из необходимости сокращения использования тестов на CD4 для мониторинга эффективности лечения стабильных пациентов, в случае отсутствия сопутствующих заболеваний и доступности тестирования на ВН.
5. Необходимо обеспечить все регионы РК автоматическим оборудованием по определению CD4 одного производителя для последующей передачи полномочий по закупкам тест-систем на CD4 Единому дистрибьютору.
6. Норма по тестированию на ЛУ при замене схем АРТ в клинических протоколах лечения ВИЧ присутствует, необходимо обеспечить контроль за её реализацией на практике.
7. Разработать и внедрить платные услуги в СПИД-центрах по консультированию пациентов-мигрантов без вида на жительство по выбору АРТ и мониторингу успешности лечения.

29. Закон Республики Казахстан от 4 декабря 2015 года № 434-V ЗПК «О государственных закупках».

<https://adilet.zan.kz/rus/docs/Z1500000434>

30. КОНСТРУКТИВНЫЙ ОБЩЕСТВЕННЫЙ ДИАЛОГ – ОСНОВА СТАБИЛЬНОСТИ И ПРОЦВЕТЕНИЯ КАЗАХСТАНА.  
[https://www.akorda.kz/ru/addresses/addresses\\_of\\_president/poslanie-glavy-gosudarstva-kasym-zhomarta-tokaeva-narodu-kazahstana](https://www.akorda.kz/ru/addresses/addresses_of_president/poslanie-glavy-gosudarstva-kasym-zhomarta-tokaeva-narodu-kazahstana)

## Резюме, цели и задачи исследования

Данное исследование является очередным исследованием по закупкам и обеспечению тестами на CD4, ВН, лекарственную устойчивость (ЛУ) в Республике Казахстан.

**Основная цель исследования** – сопоставить уровень потребности и обеспечения граждан Казахстана тестами для определения уровня CD4, ВН и ЛУ, соответствие рекомендациям Всемирной организации здравоохранения.

География исследования: Республика Казахстан.

## Материалы и методы

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

**На основании кабинетного анализа существующих законодательных актов, международных рекомендаций в области мониторинга лечения ВИЧ, а также анализа опубликованных закупок и других открытых данных сформированы выводы и рекомендации по улучшению существующей системы планирования и расходования средств по мониторингу лечения ВИЧ.**

Данные по закупкам были приведены к единому формату и проанализированы. Из семнадцати регионов, в которых есть центры СПИД, данные представлены только по тринадцати, ввиду того, что ВКО, Павлодарская область, город Алматы и Жамбылская область выполняли закупки, не размещая при этом объявлений на своих сайтах, а также в системе goszakup. Фрагментарно отражены такие области, как Акмолинская, Актюбинская, Карагандинская, а также данные по городу Астане, КНЦДИЗ (Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний), так как информация и методы публикации тендеров данных областей отличаются (отсутствуют данные за необходимый период, невозможно получить доступ к сайту).

Согласно методологии исследования, в обработку включались данные только по завершённым тендерам, с представленными результатами протоколов закупок.

## Анализ эпидемиологических показателей по ВИЧ-инфекции за 2022 год

По состоянию на 31 декабря 2022 года зарегистрировано **всего 50 487** случаев ВИЧ-инфекции, в том числе граждан РК – **47 303**.

Всего ЛЖВ – 31 233, показатель распространенности лиц, живущих с ВИЧ (ЛЖВ), на 100 тысяч населения – 163,3 (с вычетом умерших от ВИЧ/СПИДа, анонимно выявленных лиц и иностранных граждан на 31.12.2022 г.). Выше республиканского показателя распространенности ЛЖВ наблюдается в ВКО (438,4), Карагандинской области (357,1), Павлодарской области (337,5), Костанайской области (273,4), города Алматы (270,1), СКО (267,4).

На 31.12.2022 года 30 558 людей, живущих с ВИЧ, или 87% (от оценочного числа 35 000) знают о своем ВИЧ-статусе. Доля ЛЖВ, получающих АРТ на 31.12.2022 года, составила 84%, или 25 642 ЛЖВ. Эффективность АРТ составляет 87% или 20 673 ЛЖВ.

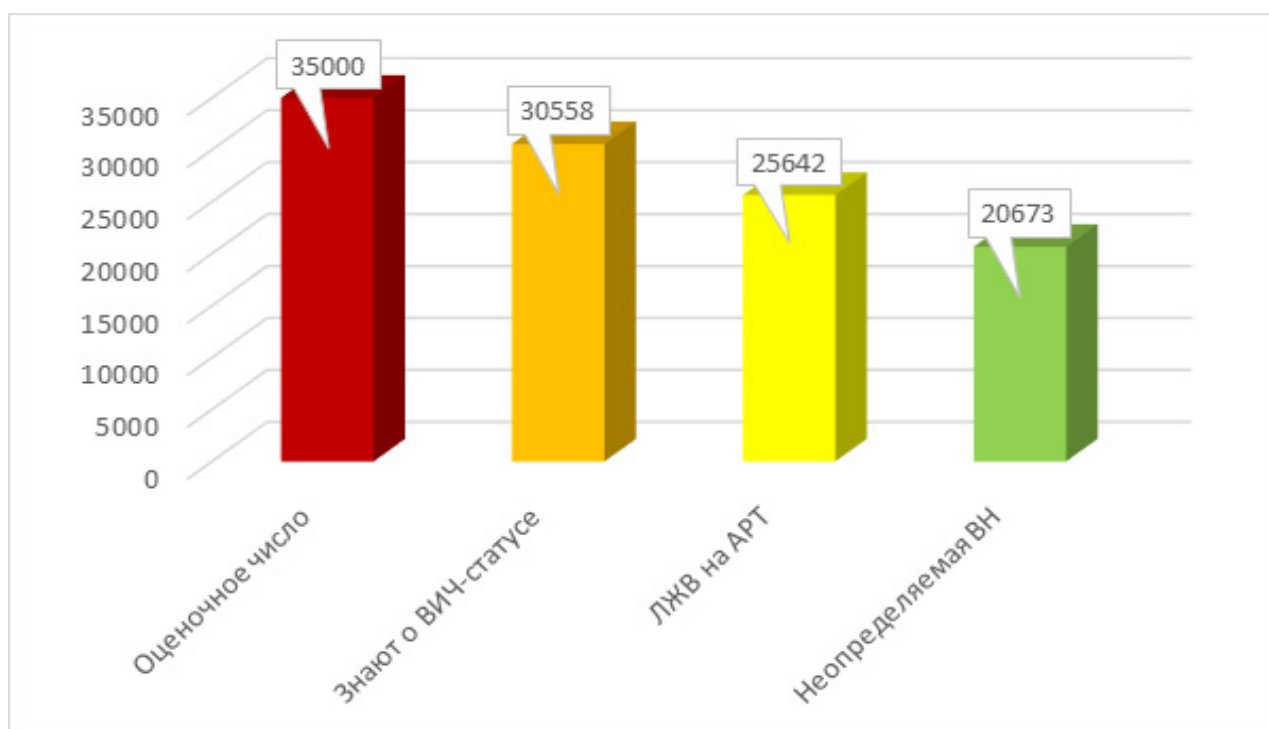


График 1. Каскад лечения на 31.12.2022 г.

Заболееваемость на 100 тысяч населения в 2022 году выросла и составила 20,3 (в 2021 году 18,4).

Показатель смертности в 2022 году от СПИДа составил 0,9 на 100 тысяч населения (1,2 на 100 тысяч населения в 2021 году).

Таким образом, показатель смертности от СПИДа в РК в 2022 году снизился.

## Сопоставление национальных протоколов лечения ВИЧ-инфекции с протоколами ВОЗ

### Лабораторный мониторинг по ВН и CD4

Лабораторный мониторинг по CD4 и ВН в Казахстане проводится чаще, чем это рекомендует ВОЗ:

- Пациент в Казахстане имеет возможность делать анализ на ВН каждые 6 месяцев после достижения неопределяемой вирусной нагрузки<sup>1</sup>, в то время как в рекомендациях ВОЗ 2021 года<sup>2</sup> отражена кратность измерения ВН - 1 раз в 12 месяцев при стабильном состоянии пациента.

Согласно протоколам Европейского региона<sup>3</sup>, анализы на ВН должны проводиться при постановке диагноза, при начале АРТ и далее с периодичностью в 3-6 месяцев, чаще при начале АРТ. Отдельных рекомендаций по стабильным пациентам не указано.

Неопределяемым уровнем ВН в Казахстане, как и в рекомендациях ВОЗ, рекомендациях Европейского региона, считается снижение ВН ниже 50 копий РНК ВИЧ/мл ( $>50 \leq 1000$  копий/мл).

- Анализ на CD4 также, согласно клиническим протоколам лечения РК, производят каждые 6 месяцев, при уровне  $CD4 \leq 350$  кл/мкл. Затем кратность составляет 1 раз в год. В то время как ВОЗ рекомендует проводить анализы на CD4 только в случае неэффективности лечения и недоступности мониторинга ВН.

В рекомендациях Европейского региона анализ на CD-4 также показан при постановке на учет, начале АРТ и далее с периодичностью 3-6 месяцев. При этом, для стабильных пациентов на АРТ с количеством  $CD4 > 350$  клеток/мкл, анализ на CD4 необходимо делать ежегодно.

### Лекарственная устойчивость

Согласно рекомендациям ВОЗ 2021 года<sup>4</sup>, периодические обследования на лекарственную устойчивость должны проводиться в следующих группах:

- Обследования на приобретенную лекарственную устойчивость к ВИЧ среди населения, получающего АРТ (взрослые и дети);
- Обследования на лекарственную устойчивость к ВИЧ до начала лечения среди младенцев, у которых впервые был диагностирован ВИЧ, и в возрасте младше 18 месяцев;
- Обследования на лекарственную устойчивость к ВИЧ до лечения среди взрослых, инициирующих (или повторно инициирующих) АРТ;
- Обследования на лекарственную устойчивость среди людей с положительным

1. Клинический протокол лечения ВИЧ у взрослых №97 от 11 июня 2020 года, стр. 36, 39.

2. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240031593> Consolidated guidelines on HIV prevention, testing, treatment, service delivery and monitoring: recommendations for a public health approach. 16 July 2021.

3. <https://api.hiv.plus/uploads/89db46739e4943029c8b88a38402c057.pdf> EACS Guidelines version 11.0 (Октябрь 2021года).

4. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240031593> Consolidated guidelines on HIV prevention, testing, treatment, service delivery and monitoring: recommendations for a public health approach. 16 July 2021.



тестированием на ВИЧ и подвергшихся воздействию PrEP.

ВОЗ рекомендует также помимо периодических обследований одновременно расширять рутинное тестирование на вирусную нагрузку и лекарственную устойчивость.

В национальных протоколах генотипическое исследование устойчивости ВИЧ при неэффективности АРТ присутствует, но информации о проведении мероприятий по надзору за лекарственной устойчивостью к ВИЧ не представлено. Очевидно данная рекомендация ВОЗ не адаптирована в стране, так как эпидемия ВИЧ в Казахстане находится в концентрированной стадии, и пока для Казахстана мероприятия по надзору за лекарственной устойчивостью на этапе начала АРТ у людей, недавно инфицированных ВИЧ, а также у детей младше 18 месяцев не приоритетны.

Показателем лекарственной устойчивости, согласно Клиническому протоколу<sup>5</sup> лечения, является постоянно выявляемая вирусная нагрузка более 50 копий/мл по результатам двух последовательных измерений, проведенных с интервалом в 2-4 недели, после 6 месяцев приема АРТ. Исследование на лекарственную устойчивость ВИЧ к АРВП проводится при уровне приверженности >95% и уровне вирусной нагрузки более 500 копий/мл. Замена схемы терапии проводится с учётом полученных результатов исследования по определению лекарственной устойчивости ВИЧ.

Согласно рекомендациям Европейского региона, тестирование на ЛУ версии 11,0 также должно проводиться перед началом АРТ у наивных пациентов, в идеальном варианте - при постановке диагноза, а также при замене схемы.

### **Выводы по разделу:**

1. Кратность анализов на CD4 для стабильных пациентов в РК превышает рекомендуемые нормы Европейских рекомендаций и рекомендаций ВОЗ. В разделе по закупкам также можно увидеть непропорциональное распределение финансирования на закупки тестов по определению CD4 в отдельных регионах РК.
2. Кратность анализов на ВН в рекомендациях ВОЗ для стабильных пациентов составляет 1 раз в год, в то время как Европейские рекомендации не содержат отдельных рекомендаций по стабильным пациентам. Клинический протокол лечения ВИЧ в РК предусматривает тестирование на ВН 1 раз в 6 месяцев. Таким образом, Клинические протоколы лечения ВИЧ в РК, в части кратности тестирования на ВН, отражают позицию Европейских рекомендаций по лечению ВИЧ.
3. Рекомендация по внедрению тестов на лекарственную устойчивость актуальна для РК в части проведения теста на ЛУ при замене схемы АРТ, ввиду малого количества получающих ДКП в Казахстане, а также концентрированную стадию эпидемии ВИЧ в РК.

### **Рекомендации по разделу:**

1. Необходимо сократить число проведения тестов на CD4 в РК, согласно рекомендациям ВОЗ, применяя данный анализ только в случае наличия сопутствующих заболеваний, неудачи лечения, а также отсутствия возможности проведения анализа на ВН.

---

5. Клинический протокол лечения ВИЧ у взрослых №97 от 11 июня 2020 года, стр. 26.

- 
2. Необходимо сократить число анализов на ВН до периодичности 1 раз в год для стабильных пациентов, как это рекомендует ВОЗ.
  3. Норма по тестированию на ЛУ при замене схем АРТ в клинических протоколах лечения ВИЧ присутствует, необходимо обеспечить контроль её реализации на практике.

## Анализ нормативно-правовой базы, регулирующей систему закупок и обеспечения тест-системами

В РК медицинская помощь предоставляется гражданам и оралманам в следующих объемах<sup>6</sup>:

1. Минимальный, представляющий собой гарантированный объем бесплатной медицинской помощи (ГОБМП);
2. Базовый, представляющий собой медицинскую помощь в системе обязательного социального медицинского страхования (ОСМС);
3. Дополнительный объем медицинской помощи, включающий медицинскую помощь:
  - в рамках добровольного медицинского страхования, оказываемую за счет средств добровольных взносов физических и юридических лиц;
  - предоставляемую за счет оказания платных услуг и иных источников, не запрещенных законодательством Республики Казахстан;
  - оказываемую перечню отдельных профессий, государственных служащих и военнослужащих за счет средств РК;
  - оказываемую лицам, содержащимся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет средств РК;
  - предоставляемую физическим лицам за счет единовременных пенсионных выплат.

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

Услуги по диагностике ВИЧ-инфекции прописаны в следующих разделах ГОБМП<sup>7</sup>: Раздел 4. Специализированная медицинская помощь в амбулаторных условиях:

1. Профилактика и диагностика ВИЧ-инфекции и туберкулеза;
2. Диагностика и лечение при социально значимых заболеваниях.

Есть также отдельная статья<sup>8</sup> по гарантиям государства в вопросах диагностики и лечения ВИЧ-инфекции, где указано, что ВИЧ-инфицированным гражданам РК, оралманам, иностранцам и лицам без гражданства, постоянно проживающим на территории Республики Казахстан, государством гарантируются, в том числе, медицинская помощь и лекарственное обеспечение в пределах ГОБМП, обеспечение динамического наблюдения, предоставление медицинских консультаций.

6. Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 26.02.2023 г.), ст. 195.

7. Постановление Правительства Республики Казахстан от 16 октября 2020 года № 672 «Об утверждении перечня гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и признании утратившими силу некоторых решений Правительства Республики Казахстан». <https://adilet.zan.kz/rus/docs/P2000000672#z11>

8. Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 26.02.2023 г.), ст. 160, ст.162. [https://online.zakon.kz/Document/?doc\\_id=34464437&pos=55;-60#pos=55;-60](https://online.zakon.kz/Document/?doc_id=34464437&pos=55;-60#pos=55;-60)

Закуп услуг у субъектов здравоохранения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи осуществляется фондом социального медицинского страхования<sup>9</sup>.

К закупаемым медицинским изделиям предъявляется требование по наличию государственной регистрации в Республике Казахстан, за исключением незарегистрированных медицинских изделий, ввезенных на территорию Республики Казахстан на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом в области здравоохранения.

В целях оптимального и эффективного расходования бюджетных средств, выделяемых для закупа медицинских изделий в рамках ГОБМП и средств ОСМС, медицинские изделия закупаются по ценам, не превышающим установленных уполномоченным органом (предельные цены), за исключением незарегистрированных лекарственных средств и медицинских изделий, ввезенных на территорию РК на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом<sup>10</sup>.

В приказе, утверждающем предельные цены на медицинские изделия, отсутствуют тест-системы на CD4, ВН и ЛУ<sup>11</sup>.

В РК тест-системы на определение маркеров на ВИЧ-инфекцию, иммунного статуса (CD4/CD8), и определения РНК ВИЧ (вирусная нагрузка) закупаются на местном уровне согласно Правилам закупа в рамках ГОБМП и ОСМС.

Управления Здравоохранения городов и областей могут закупать МИ, которые входят в список АЛО, но не входят в список ЕД<sup>12</sup>.

Также в РК предусмотрена:

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

Закуп лекарственных средств, медицинских изделий или фармацевтических услуг заказчиком или организатором закупа без применения специального

9. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-242/2020 «Об утверждении правил закупа услуг у субъектов здравоохранения по оказанию медицинской помощи в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования».

10. Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 26.02.2023 г.), ст. 246.

11. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 августа 2021 года № ҚР ДСМ -77 «Об утверждении предельных цен на торговое наименование лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования».

12. Постановление Правительства Республики Казахстан от 4 июня 2021 года № 375 «Об утверждении Правил организации и проведения закупа лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов в рамках ГОБМП, дополнительного объема медицинской помощи для лиц, содержащихся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе ОСМС, фармацевтических услуг и признании утратившими силу некоторых решений Правительства Республики Казахстан». Глава 3, пункт 10.

веб-портала закупок осуществляется одним из следующих способов<sup>13</sup>:

1. Тендер;
2. Запрос ценовых предложений;
3. Из одного источника.

## Порядок проведения закупа

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

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

## Организация тендера

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

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

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

1. Отсутствие тендерных заявок;
2. Отклонение всех тендерных заявок потенциальных поставщиков;
3. Если техническая спецификация заказчика соответствует только одной модели одного производителя из предлагаемых потенциальными поставщиками по лоту.

## Закуп способом запроса ценовых предложений

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

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

13. Постановление Правительства Республики Казахстан от 4 июня 2021 года № 375 «Об утверждении Правил организации и проведения закупа лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, дополнительного объема медицинской помощи для лиц, содержащихся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, фармацевтических услуг и признании утратившими силу некоторых решений Правительства Республики Казахстан». Глава 2, пункт 5.



Победителем признается потенциальный поставщик, предложивший наименьшее ценовое предложение.

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

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

### **Закуп способом из одного источника**

Способ закупа из одного источника применяется<sup>14</sup>, когда:

1. Закуп способом запроса ценовых предложений признан несостоявшимся;
2. Следствие объявления чрезвычайных ситуаций в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан, возникает срочная потребность в данных лекарственных средствах и медицинских изделиях, что исключает возможность проведения тендеров;
3. Имеется потребность в осуществлении закупа лекарственных средств, медицинских изделий или фармацевтических услуг на период до подведения итогов тендера заказчиком, организатором закупок или единым дистрибьютором;
4. Имеется потребность в дополнительном объеме лекарственных средств, медицинских изделий или фармацевтических услуг в том же финансовом году;  
При этом цена на лекарственное средство, медицинское изделие или фармацевтическую услугу не превышает цены, по которой приобретено лекарственное средство, медицинское изделие либо фармацевтическая услуга в том же финансовом году.
5. Имеется необходимость в осуществлении закупа до шестидесятидневной потребности (за исключением вышеуказанного пункта 2) медицинских изделий по ценам, не превышающим установленных уполномоченным органом в области здравоохранения, услуг по учету и реализации медицинских изделий допускается в случаях, когда тендеры по запуску медицинских изделий, а также услуг по учету и реализации медицинских изделий признаны несостоявшимися;
6. Имеется заключенный договор государственно-частного партнерства, в котором предусмотрена поставка медицинских изделий поставщиком, производящим готовые к употреблению (применению) лекарственные средства и (или) медицинские изделия, полностью произведенные или переработанные как в Республике Казахстан, так и за её пределами, или его аффилированными лицами.

### **Выводы по разделу:**

1. При всем разнообразии существующих объемов медицинской помощи в РК,

---

14. Постановление Правительства Республики Казахстан от 4 июня 2021 года № 375 «Об утверждении Правил организации и проведения закупа лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, дополнительного объема медицинской помощи для лиц, содержащихся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, фармацевтических услуг и признании утратившими силу некоторых решений Правительства Республики Казахстан». Глава 11, пункт 144.

- описанных в Кодексе о Здравье, потребности мигрантов без вида на жительство в обеспечении мониторинга лечения ВИЧ не учтены даже на платной основе.
2. Инструменты по удержанию цен на изделия медицинского назначения не распространяются на тесты по CD4, ВН и ЛУ, что негативно сказывается на формировании ценовой политики по данным направлениям тестов в разных регионах.
  3. Все способы организации государственных закупок подразумевают публикацию в интернет-источниках объявлений и протоколов по тендерам, закупкам из одного источника, запросам ценовых предложений. На практике данная норма не соблюдается некоторыми Центрами СПИД в РК. Информация по закупкам не публикуется, либо не сохраняется на сайтах Центров СПИД, что препятствует здоровой конкуренции, блокирует возможность изучения рынка новыми поставщиками, а также свидетельствует о неготовности Центров СПИД к публичности процесса закупок.

### Рекомендации по разделу:

1. Разработать и внедрить платные услуги в СПИД-центрах по консультированию пациентов-мигрантов без вида на жительство по выбору АРТ и мониторингу успешности лечения.
2. Учитывая, что списки предельных цен в РК разработаны специально для ограничения роста цен поставщиков, необходимо внести тесты на ВН в перечень предельных цен, а также другие списки для полной передачи закупок тест-систем по определению CD4, ВН и ЛУ на республиканский уровень Единому дистрибьютору.
3. Необходим контроль региональных центров СПИД по соблюдению нормы обязательного размещения информации о проводимых закупках на онлайн ресурсах, так как на практике не все Центры СПИД это выполняют.

## Анализ номенклатуры и процедур регистрации тест-систем

### Процедуры регистрации медицинских изделий (МИ)

Государственной экспертной организацией в сфере обращения медицинских изделий и проведения экспертизы при государственной регистрации является Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» МЗ РК<sup>15</sup>.

Государственной регистрации и перерегистрации подлежат<sup>16</sup> произведенные в Республике Казахстан, а также ввозимые на ее территорию изделия, включая:

- Медицинские изделия под торговыми наименованиями с каждой производственной площадки;
- Медицинские изделия для диагностики вне живого организма (in vitro).

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

Срок действия регистрационного удостоверения - 5 лет. После регистрации и одной перерегистрации в Республике Казахстан выдается бессрочное регистрационное удостоверение с периодической оценкой соотношения польза/риск на основании фармаконадзора на изделия, произведенные в соответствии с требованиями систем менеджмента качества производителя медицинских изделий ISO 13485 и GMP.<sup>17</sup>

Медицинские изделия, предназначенные для обращения на таможенной территории Евразийского экономического союза, подлежат регистрации по единым правилам в соответствии с нормативными правовыми актами Евразийского экономического союза. В рамках ЕАЭС регистрационное удостоверение выдается бессрочно и действует на территории одного или нескольких государств-членов<sup>18</sup>.

Медицинские изделия должны поступать в обращение с маркировкой, нанесенной непосредственно на медицинские изделия и (или) на потребительскую упаковку, инструкцией по медицинскому применению или эксплуатационным документом на медицинское изделие на русском и казахском языках<sup>19</sup>.

### Тест-системы, зарегистрированные в РК

На 14.03.2023 года зарегистрировано 10 диагностических систем, используемых для

15. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 9 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-16 «Об утверждении правил государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства или медицинского изделия, внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия».

16. Ст. 23 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 26.02.2023 г.)

17. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № ҚР ДСМ-10 «Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий».

18. Решение Совета Евразийской Экономической Комиссии от 12 февраля 2016 года № 46 «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий».

<https://adilet.zan.kz/rus/docs/H16EV000046>

19. Приложение 3. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № ҚР ДСМ-10 «Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий».

определения уровня CD4, ВН лекарственной устойчивости к ВИЧ-инфекции.

- Тесты по методу ПЦР – 6 наименований, при этом 2 наименования зарегистрированы не как медицинские изделия, а как расходные материалы к медицинской технике.
- Тесты по определению CD4 – 2 наименования, также зарегистрированы как расходные материалы к медицинской технике.
- Тесты по лекарственной устойчивости – 1 наименование.

**Таблица 1. Перечень зарегистрированных тестов в РК.**

№	Регистр. номер	Наименование	Вид	Дата рег.	Дата истеч.	Производитель	Страна	Срок хранения
<b>Лекарственная устойчивость</b>								
1.	№ РК МИ (in vitro) -0N <sup>o</sup> 024691	Набор реагентов для определения тропизма и выявления мутаций устойчивости вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-1) к антиретровирусным препаратам в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с последующим секвенированием продуктов амплификации «АмплиСенс® HIV-Resist-Seq»	Регистрация	22.06.2022г.	Бессрочный	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора	РФ	1 год
<b>Вирусная нагрузка (ВН)</b>								
1.	№ РК МИ (in vitro) -0N <sup>o</sup> 023944	Набор реагентов для выявления РНК вируса иммунодефицита человека в клиническом материале методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени 7R Bio® HIV (комплект 1, комплект 2)	Регистрация	06.04.2022г.	Бессрочный	ТОО «7R Bio»	РК	1 год
2.	№ РК-ИМН -5N <sup>o</sup> 020912	Набор реагентов «SAMOMILE-HIV-ПЦР» для качественного выявления РНК вируса иммунодефицита человека в клиническом материале методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени	Перерегистрация	23.02.2022г.	Бессрочный	ТОО Диамед Азия Тест	РК	1 год
3.	№ РК-ИМН -5N <sup>o</sup> 021671	Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека методом ОТ-ПЦР в реальном времени (РеалБест ВИЧ ПЦР) (комплект 2)	Регистрация	23.12.2020 г.	23.12.2025г.	АО «Вектор-Бест»	РФ	1 год
4.	№ РК МИ (in vitro) -0N <sup>o</sup> 024326	Набор реагентов для выявления провирусной ДНК вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-1) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс® ДНК-ВИЧ-FL»	Перерегистрация	23.02.2022г.	Бессрочный	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора	РФ	1 год

№	Регистр. номер	Наименование	Вид	Дата рег.	Дата истеч.	Производитель	Страна	Срок хранения
5.	№ РК-МТ-0N№ 023352	Модульная автоматизированная система Cobas 4800 (пробоподготовка и анализатор) для in vitro диагностики и скрининга методом реал-тайм ПЦР в комплекте. Расходный материал №122. Тест для количественного определения ВИЧ-1 к системе cobas® 4800 (cobas® HIV-1 for use on the cobas® 4800 System)	Регистрация	28.12.2021г.	Бессрочный	Roche Diagnostics GmbH	Германия	
6.	№ РК-МТ-7N№ 011370	Автоматическая станция для выделения ДНК/РНК Existation. Расходный материал №30 Тест-система для количественного определения ДНК вируса ВИЧ в образцах сыворотки и плазмы крови. AccuPower HIV-1 Quantitative RT-PCR Kit 96 тестов.	Перерегистрация	13.07.2022г.	Бессрочный	Bioneer Corporation	Корея	1 год
<b>CD4</b>								
1.	№ РК-МТ-0N№ 022381	Система портативная автоматическая BD FACSPresto для подсчета CD4-лимфоцитов и концентрации гемоглобина в цельной крови человека с принадлежностями и расходным материалом. Расходный материал №19. Картридж FACSPresto	Регистрация	27.05.2021г.	Бессрочный	Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences	США	
2.	№ РК-МТ-7N№ 008454	Проточный цитофлуориметр BD FACSCOUNT. Расходный материал №34 Набор реагентов BD FACSCount Reagent Kit, 50 тестов	Перерегистрация	02.02.2018г.	Бессрочный	Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences	США	

Новые правила регистрации медицинских изделий в рамках ЕАЭС<sup>20</sup> вступят в силу окончательно с 2026 года<sup>21</sup>. Государственное удостоверение при регистрации в рамках ЕАЭС выдается бессрочно и действует на территории одного или нескольких государств. Срок регистрации по процедуре ЕАЭС, в случае отсутствия вопросов со стороны уполномоченного органа, составляет от 60 дней, в случае если решено провести инспектирование производства, срок регистрации увеличивается до 180 дней. Процедура признания после регистрации, в случае отсутствия вопросов со стороны уполномоченного органа страны признания, составит еще 50 дней. При этом, по информации от

20. Решение Совета Евразийской Экономической Комиссии от 12 февраля 2016 года № 46 «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий».

<https://adilet.zan.kz/rus/docs/H16EV000046>

21. <https://www.gov.kz/memleket/entities/kmfk/press/news/details/512647?lang=ru&ysclid=lgvs8uj8zk769557130>

Продлена возможность регистрации медизделий по национальным правилам до 31 декабря 2025 года.



фармацевтических компаний, указанные сроки сильно увеличиваются на практике за счет работы над замечаниями как уполномоченных органов референтной страны, так и страны в которой проходит процедура признания.

Единый реестр медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза<sup>22</sup> содержит информацию только о трех одобренных медицинских изделиях, зарегистрированных по правилам ЕАЭС, еще 7 сейчас находятся на рассмотрении. Среднее количество дней, необходимых для принятия решения, составило 142 дня. При этом регистрацию прошли наборы реагентов по некоторым нозологиям производителя ТОО "НПФ "Диагностические системы", которое является также популярным поставщиком в Казахстане, но реагенты по ВИЧ-инфекции пока отсутствуют в списке.

### **Выводы по разделу:**

Сроки регистрации медицинских изделий по процедуре ЕАЭС на практике существенно превышают заявленные в нормативных актах, что не позволяет фармацевтическим компаниям оперативно регистрировать тест-системы по мониторингу лечения ВИЧ.

### **Рекомендации по разделу:**

Необходимо поддержать и сохранить национальную процедуру регистрации медицинских изделий параллельно с существующей процедурой ЕАЭС.

---

22. [https://portal.eaeunion.org/sites/odata/\\_layouts/15/Registry/PMM06/Report01.aspx](https://portal.eaeunion.org/sites/odata/_layouts/15/Registry/PMM06/Report01.aspx)

## Анализ структуры закупок тест-систем в 2021-2022 годах

За период 2021-2022 годов на закупки тест-систем по уровню CD4, вирусной нагрузки, лекарственной устойчивости, согласно открытым источникам информации было затрачено 681 836 459 тенге или 1 530 608 долларов.

**Таблица 2. Суммы бюджетов, затраченных на закупки CD4, ВН, ЛУ, в РК, в период 2021-2022 годов**

Период/вид реагентов	CD4	ВН	ЛУ	Бюджет KZT	Бюджет USD
2021 г.	79 097 838	205 063 688	Нет данных	<b>284 161 526</b>	666 998,86
2022 г.	117 093 415	232 806 518	47 775 000	<b>397 674 933</b>	863 609,57
	<b>196 191 253</b>	<b>437 870 206</b>	<b>47 775 000</b>	<b>681 836 459</b>	<b>1 530 608</b>

При этом важно отметить, что данные нельзя назвать полными ввиду полного отсутствия открытой информации по некоторым регионам.

**Таблица 3. Суммы бюджетов, затраченных в период 2021-2022 годов в РК по областям**

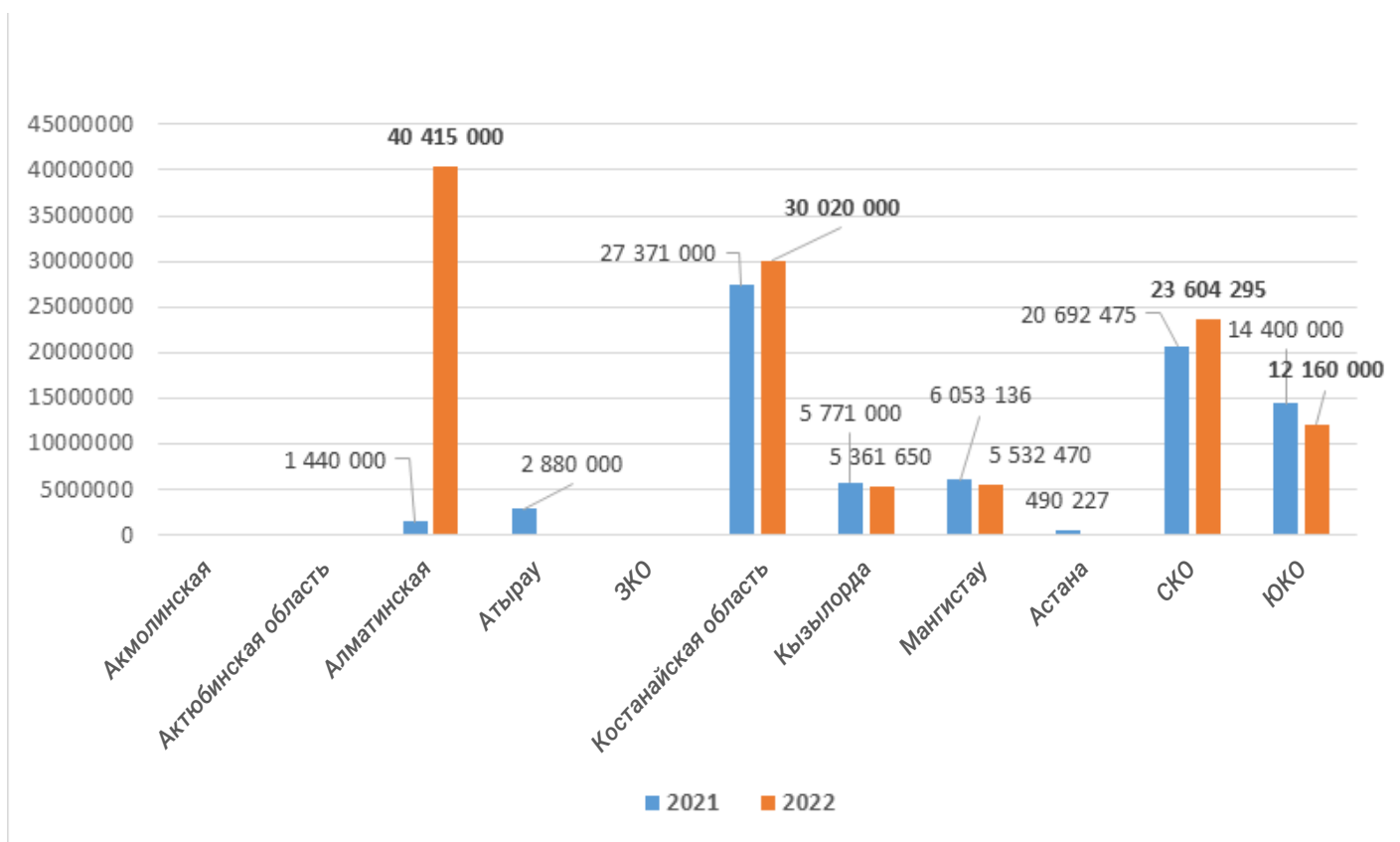
№	Область	Затраченная сумма на CD4, KZT 2021 год		Затраченная сумма на ВН, KZT 2022 год	
		2021 г.	2022 г.	2021 г.	2022 г.
1.	Акмолинская				4 032 000
2.	Актюбинская			13 564 800	
3.	г. Алматы				
4.	Алматинская	1 440 000	40 415 000	15 383 250	16 560 000
5.	г. Атырау	2 880 000		4 428 900	9 174 210
6.	ВКО				
7.	Жамбылская				
8.	ЗКО			4 215 000	6 837 600
9.	Карагандинская				30 900 000
10.	Костанайская	27 371 000	30 020 000	46 306 688	43 412 490
11.	Кызылорда	5 771 000	5 361 650	3 900 000	3 014 400
12.	Мангистау	6 053 136	5 532 470	3 560 400	10 550 400
13.	Астана	490 227		1 719 650	1 596 818
14.	Павлодарская				
15.	СКО	20 692 475	23 604 295	9 585 000	12 057 600
16.	ЮКО	14 400 000	12 160 000	102 400 000	93 769 000
17.	КНЦДИЗ				902 000
		<b>79 097 838</b>	<b>117 093 415</b>	<b>205 063 688</b>	<b>232 806 518</b>

Из 17 регионов страны, где присутствуют Центры СПИД, информацию по закупкам CD4, ВН и ЛУ за период 2021-2022 годов в интернет-источниках, опубликовали только 6 областей. Данная практика полностью соответствует правилам организации закупок на

местном уровне и демонстрирует высокий уровень открытости Центров СПИД в следующих областях: Алматинская, Костанайская, Кызылординская, Мангистауская, СКО, ЮКО. Именно на основании данных этих областей можно делать выводы о доли бюджета на закупки тест-систем по определению CD4, ВН.

7 областей опубликовали данные по закупкам CD4, ВН и ЛУ лишь частично: Акмолинская, Актыбинская, Атырауская, ЗКО, Карагандинская, г. Астана, КНЦДИЗ. Так, например, присутствуют данные только за один год, или только на одну закупку, что не позволяет объективно оценить долю бюджета на данные виды тестов.

На момент проведения исследования данные по закупкам тест-систем за указанный период отсутствовали по 4 областям: Жамбылской, Павлодарской, ВКО и г.Алматы. Предположительно, центры СПИД данных областей вообще не публиковали свои данные за период 2021-2022 годов, что является прямым нарушением правил организации закупок. Но даже в случае, если данные публиковались только на период проведения закупок, это наглядный пример неготовности Центров СПИД к публичной отчетности и прозрачности процесса закупок.

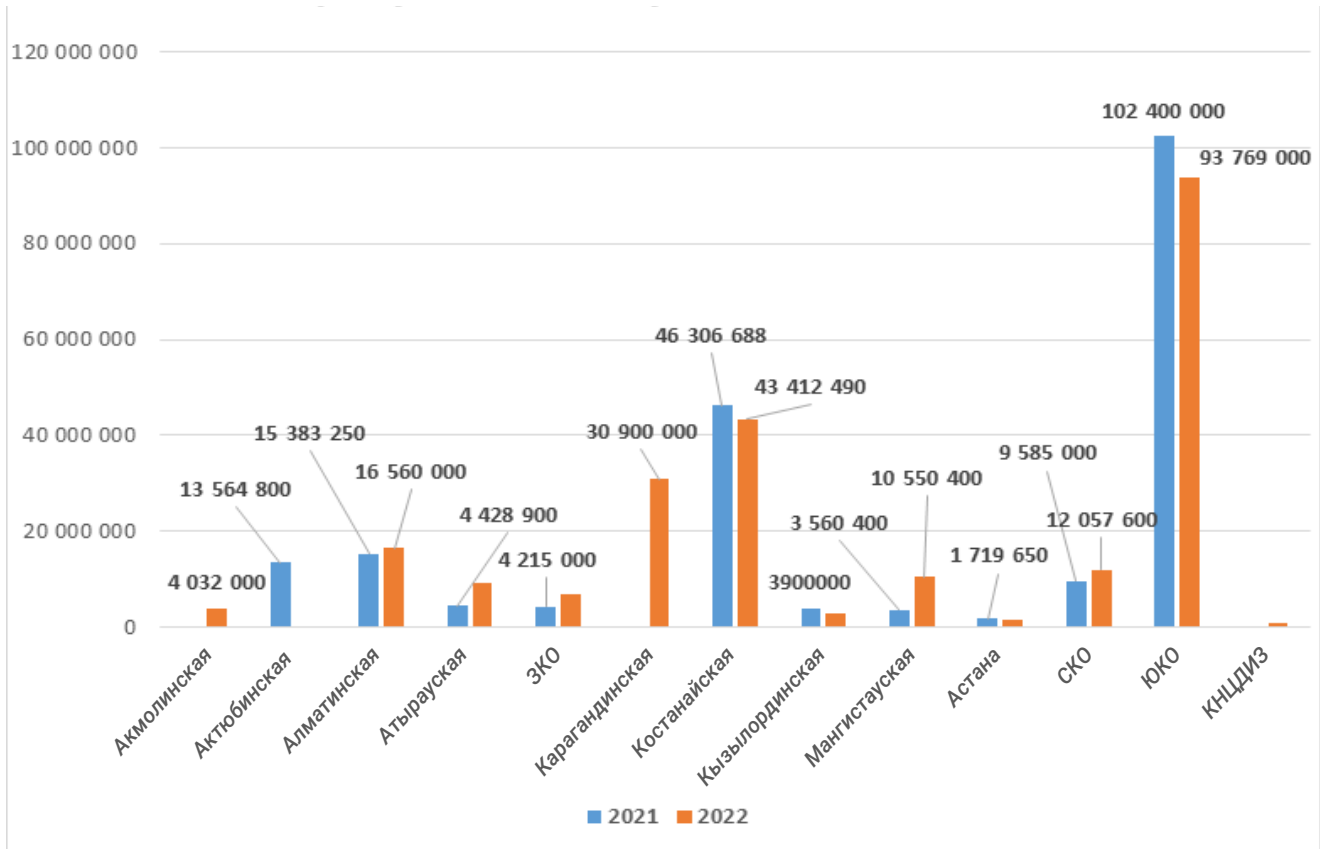


**График 2. Бюджет на CD4 в областях, опубликовавших результаты закупок в 2021-2022 гг.**

При подробном рассмотрении данных отдельно по каждому из видов реагентов, можно отметить существенную разницу в объемах закупок, в зависимости от региона. Эта разница в некоторых случаях объясняется, в первую очередь, отличиями в эпидемиологической ситуации. На западе Казахстана (г.Атырау, Актыбинская область, Мангистау, ЗКО) и в некоторых южных областях (Кызылординская область) зарегистрировано невысокое число

пациентов на диспансерном учете. В то время как Алматинская, Костанайская, Акмолинская области, СКО, ЮКО и г. Астана регистрируют более высокое число пациентов.

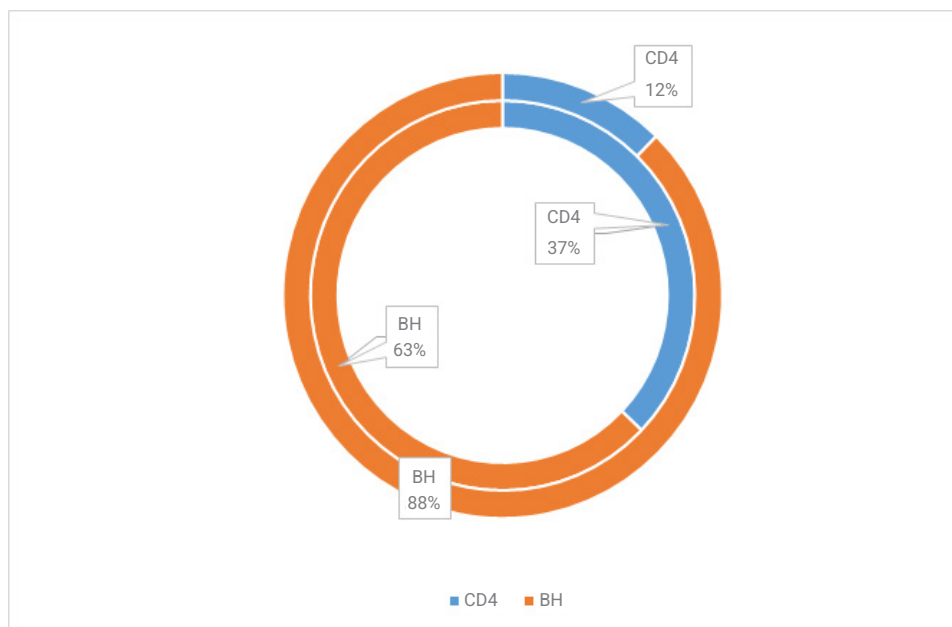
Но даже если сравнивать эти области в предложенном порядке, очевидно, что процесс формирования потребности и значимости проведения анализа на CD4 отличается от региона к региону.



**График 3. Бюджет на ВН в областях, опубликовавших результаты закупок в 2021-2022 гг.**

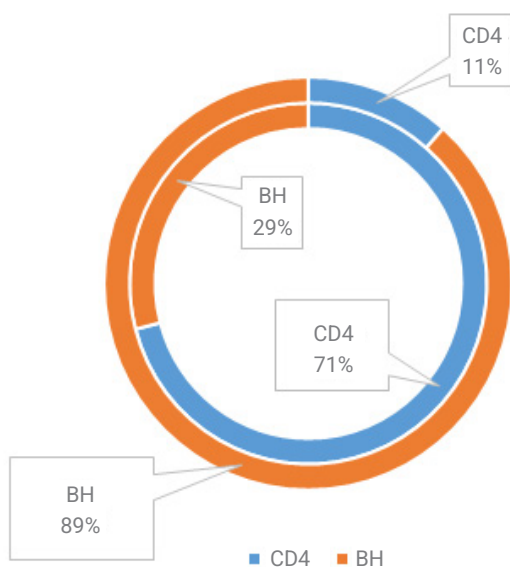
При сравнении двух этих графиков можно отметить, что закупки на ВН, в отличие от тест-систем на CD4, присутствуют во всех областях вне зависимости от числа пациентов.

Интересна также разница в распределении бюджета по двум этим видам диагностики в ЮКО и Костанайской области (График 4):



**График 4. Сравнение долей бюджета на CD4 и BH в Костанайской и Южно-Казахстанской областях в 2021 году.**

На графике 4, где внешний круг отражает закупки ЮКО (CD4=12%, BH=88%), а внутренний - закупки Костанайской области (CD4=37%, BH=63%), наглядно продемонстрирована разница в соотношении реагентов на CD4 и BH.



**График 5 . Сравнение долей бюджета на CD4 и BH в ЮКО и Алматинской областях в 2022 году.**

График 5 отображает разницу в распределении долей бюджета 2022 года на закупки CD4 и BH в Алматинской области (внутренний круг, CD4=71%, BH=29%) и Южно-



Казахстанской области (внешний круг, CD4=11%, ВН=89%).

Два этих графика, с совершенно разным процентным соотношением бюджета на закупку CD4 и ВН в представленных областях, говорят об отсутствии каких-либо рекомендаций по планированию соотношения CD4 и ВН в рамках каждой конкретной области. Также логично предположить о возможном сохранении остатков реагентов с прошлых лет, в связи с чем новая партия закупается по мере необходимости, но это сложно сопоставить с рациональным планированием ежегодного бюджета на реагенты, так как открытой информации по остаткам нет в открытом доступе.

### Выводы по разделу:

1. Одиннадцать региональных Центров СПИД нарушают правила проведения государственных закупок, не публикуя/не сохраняя данные на интернет ресурсах.
2. Отсутствует единый механизм/рекомендации по планированию количества исследований на CD4, ВН и ЛУ.

### Рекомендации по разделу:

1. Государственным органам необходимо контролировать соблюдение правил размещения информации о проведении государственных закупок Центрами СПИД в соответствии с утвержденными правилами. Способствовать повышению открытости и прозрачности процессов государственных закупок в соответствии с утвержденными законодательством принципами<sup>23</sup>. Важно также понимать, что курс на упорядочение процесса государственных закупок отражен в Послании Главы государства Касым-Жомарта Токаева народу Казахстана<sup>24</sup>.
2. КНЦДИЗ необходимо разработать и внедрить единый механизм/рекомендации по планированию количества исследований на CD4, ВН и ЛУ, исходя из необходимости сокращения использования тестов на CD4, для мониторинга эффективности лечения стабильных пациентов, в случае, если отсутствуют сопутствующие заболевания и доступно тестирование на ВН.

23. Закон Республики Казахстан от 4 декабря 2015 года № 434-V ЗРК «О государственных закупках».

<https://adilet.zan.kz/rus/docs/Z1500000434>

24. КОНСТРУКТИВНЫЙ ОБЩЕСТВЕННЫЙ ДИАЛОГ – ОСНОВА СТАБИЛЬНОСТИ И ПРОЦВЕТЕНИЯ КАЗАХСТАНА. [https://www.akorda.kz/ru/addresses/addresses\\_of\\_president/poslanie-glavy-gosudarstva-kasym-zhomarta-tokaeva-narodu-kazahstana](https://www.akorda.kz/ru/addresses/addresses_of_president/poslanie-glavy-gosudarstva-kasym-zhomarta-tokaeva-narodu-kazahstana)

## Анализ цен на тест-системы для мониторинга лечения ВИЧ

### Реагенты для определения CD4

В 2022 году, согласно открытым источникам портативные цитометры использовались чаще стационарных, так тесты для определения CD4 марки Alere Pima (55%) и тесты марки FacsPresto (36%) составляют 91% бюджета. В то время как в 2021 году эта цифра составила 58% бюджета. Доля расходов на тесты для стационарного цитометра FacsCount составила только 9% в 2022 году, в то время как в 2021 году на закупку данного вида реагентов было выделено 42% бюджета.

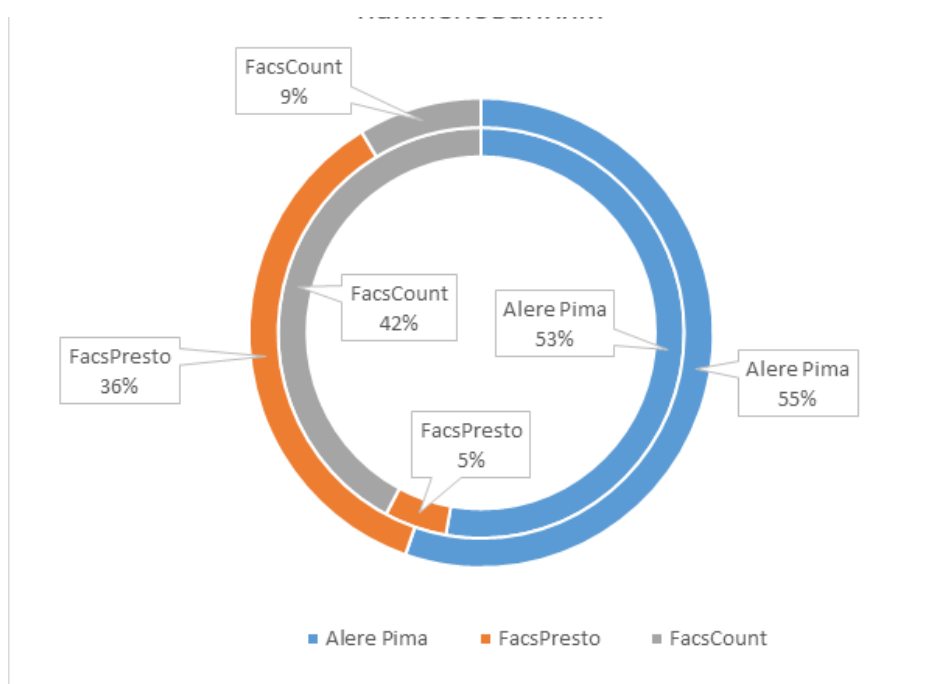


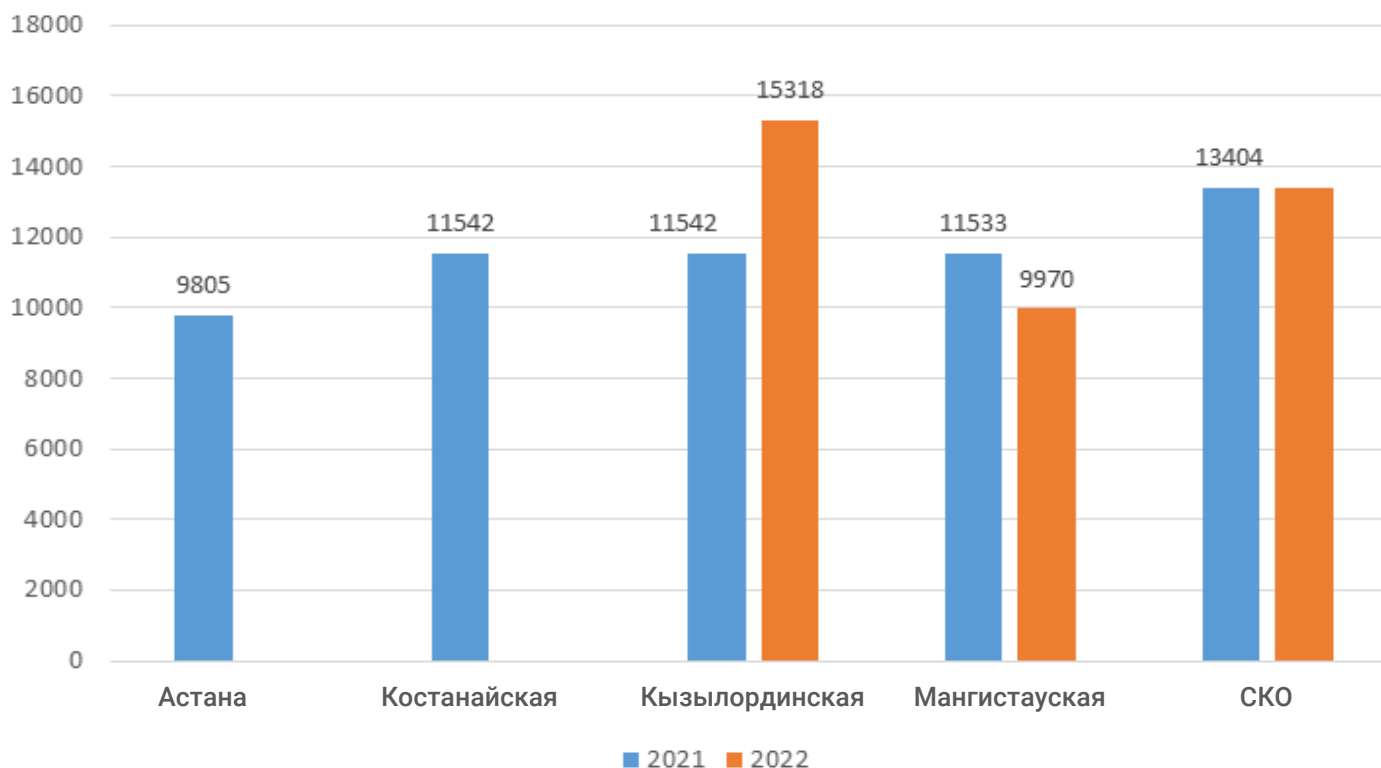
График 6 . CD4, Доля бюджета по торговым наименованиям.

**Набор реагентов FacsCount Reagent Kit** предназначен для стационарного проточного цитометра, рассчитан на 50 тестов для определения абсолютного количества и процентного соотношения CD4, CD8, CD3. Производитель Vecton, Dickinson and Company, BD Biosciences, США.

- Наименьшая цена при закупках FacsCount Reagent Kit, за период 2021-2022 годов, зафиксирована в г.Астане в 2021 году и составляет 9805 KZT (23,01USD<sup>25</sup>).
- Наибольшая цена при закупках FacsCount Reagent Kit, за период 2021-2022 годов, зафиксирована в Кызылординской области в 2022 году и составляет 15318 KZT (33,26 USD<sup>26</sup>).
- Разница между наибольшей и наименьшей зафиксированной ценой составляет **35,9%**.

25. Средний годовой курс доллара в 2021 году=426,03. [https://online.zakon.kz/Document/?doc\\_id=30157076&doc\\_id2=30157076#activate\\_doc=2&pos=5;-108.19999694824219&pos2=989;-102.19999694824219](https://online.zakon.kz/Document/?doc_id=30157076&doc_id2=30157076#activate_doc=2&pos=5;-108.19999694824219&pos2=989;-102.19999694824219)

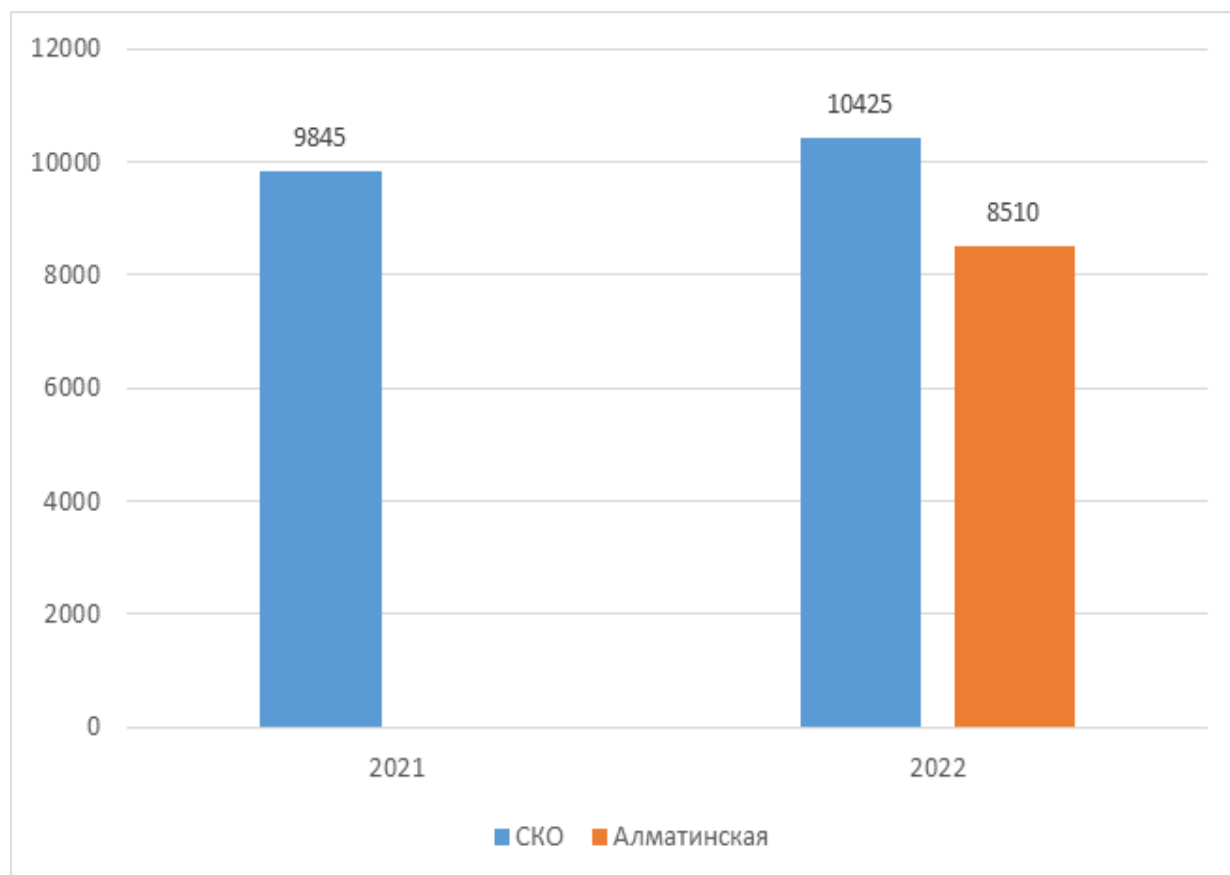
26. Средний годовой курс доллара в 2022 году= 460,48 тенге. [https://online.zakon.kz/Document/?doc\\_id=30157076&doc\\_id2=30157076#activate\\_doc=2&pos=5;-108.19999694824219&pos2=233;-102.19999694824219](https://online.zakon.kz/Document/?doc_id=30157076&doc_id2=30157076#activate_doc=2&pos=5;-108.19999694824219&pos2=233;-102.19999694824219)



**График 7 . FacsCount Reagent Kit, диапазон цен за 1 определение в разрезе регионов, в период 2021-2022 гг.**

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

- Наименьшая цена за 1 картридж FacsPresto зафиксирована в 2022 году в Алматинской области и составляет 8510 KZT (15,5 USD).
- Наибольшая цена за 1 картридж FacsPresto зафиксирована в 2022 году в СКО и составляет 10425 KZT (22,63 USD).
- Разница в цене за один картридж FacsPresto в рамках одного финансового года составила **18,4%**.



**График 8. Цена на 1 картридж FacsPresto в период 2021-2022 гг.**

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

- Наименьшая цена за 1 картридж Alere Pima зафиксирована в 2021 году во всех представленных областях и составляет 7200 KZT (16,9 USD).
- Наибольшая цена за 1 картридж Alere Pima зафиксирована в 2022 году в Алматинской и Костанайской областях и составляет 7900 KZT (17,15 USD).
- Разница в цене за один картридж Alere Pima составила **8,86%**.

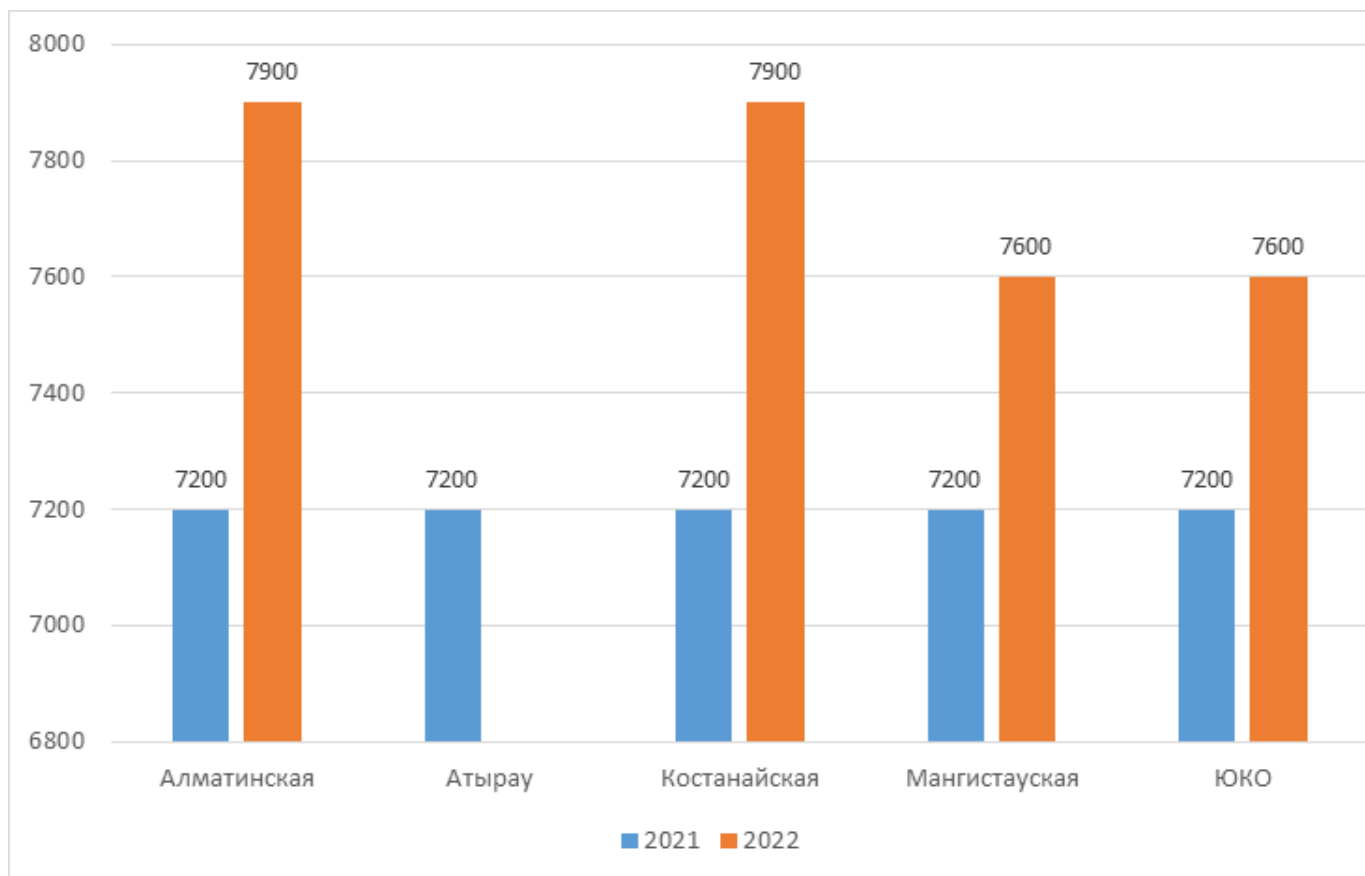


График 9. *AlerePima*, диапазон цен за 1 определение в разрезе регионов, в период 2021-2022 гг.

### Реагенты для определения ВН

В 2021-2022 годы для 15 регионов Казахстана было закуплено новое оборудование для определения ВН, в рамках финансирования Глобального Фонда<sup>27</sup>, что существенно повлияло на перечень закупаемых тестов. Доли бюджета на различные наименования тестов распределены следующим образом:

- АссиPower и ExiPrep предназначенные для закупленных станций ExiStation составляют 39% бюджета в 2022 году (внешний круг на графике), в 2021 году (внутренний круг) данные реагенты поставлялись только в один регион, согласно открытым источникам и составляли 6% бюджета.
- Закупки GeneExpert сократились с 31% в 2021 году до 20% в 2022 году.
- Закупки Cobas Tag сократились с 32% в 2021 году до 19% в 2022 году.
- Закупки АмплиСенс сократились с 22% в 2021 году до 8% в 2022 году.

27. <https://kncdiz.kz/ru/news/item/6337/>

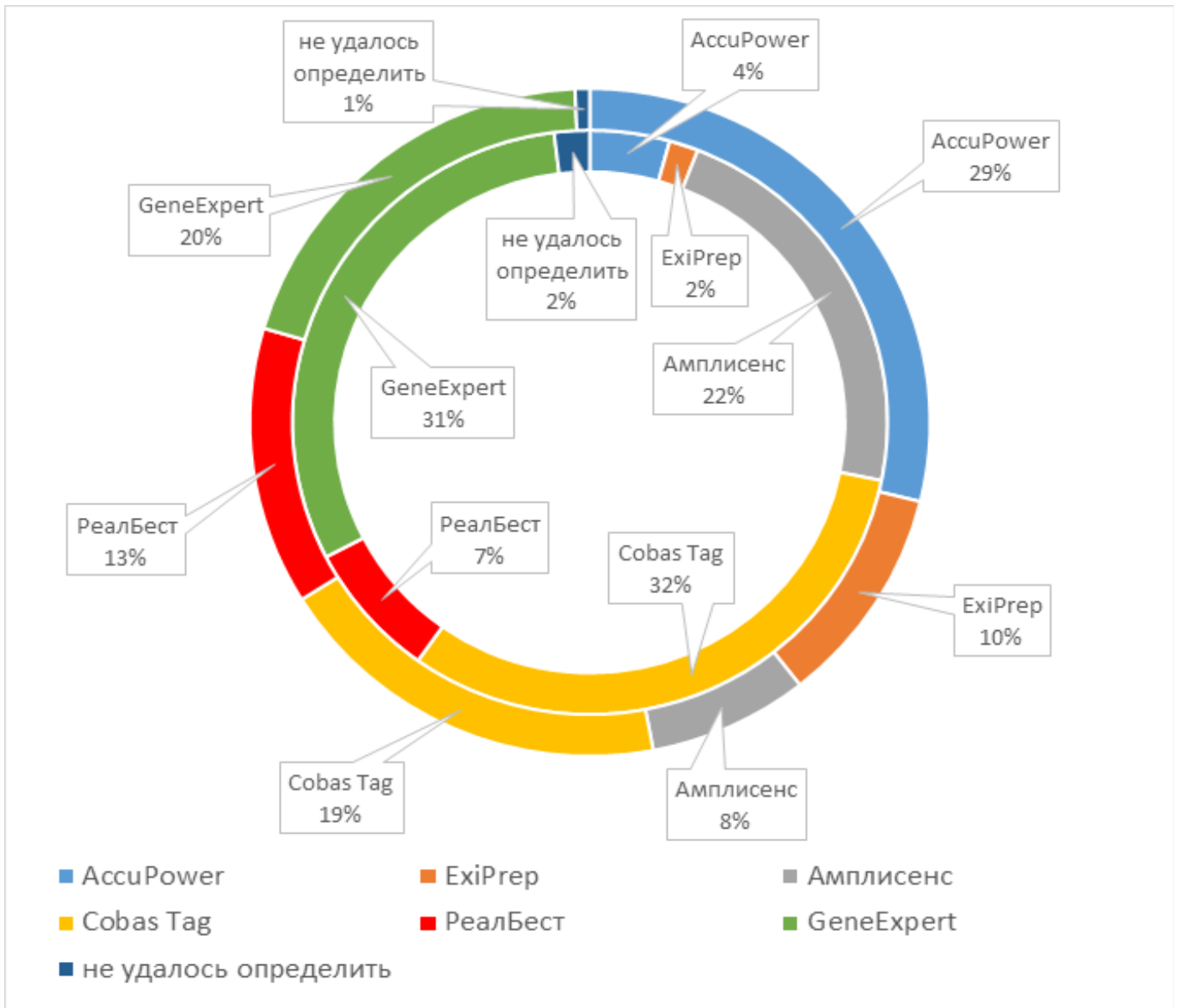


График 10. Доля бюджета по торговым наименованиям по ВН.

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

- Наименьшая цена за 1 определение АмплиСенс представлена в 2021 году в Кызылординской области и составляет 5417 KZT (12,7 USD).
- Наибольшая цена за 1 определение АмплиСенс представлена в 2022 году при закупках КНЦДИЗ и составляет 9396 KZT (20,4 USD).
- Разница в цене за 1 определение АмплиСенс составила **42,34%**.



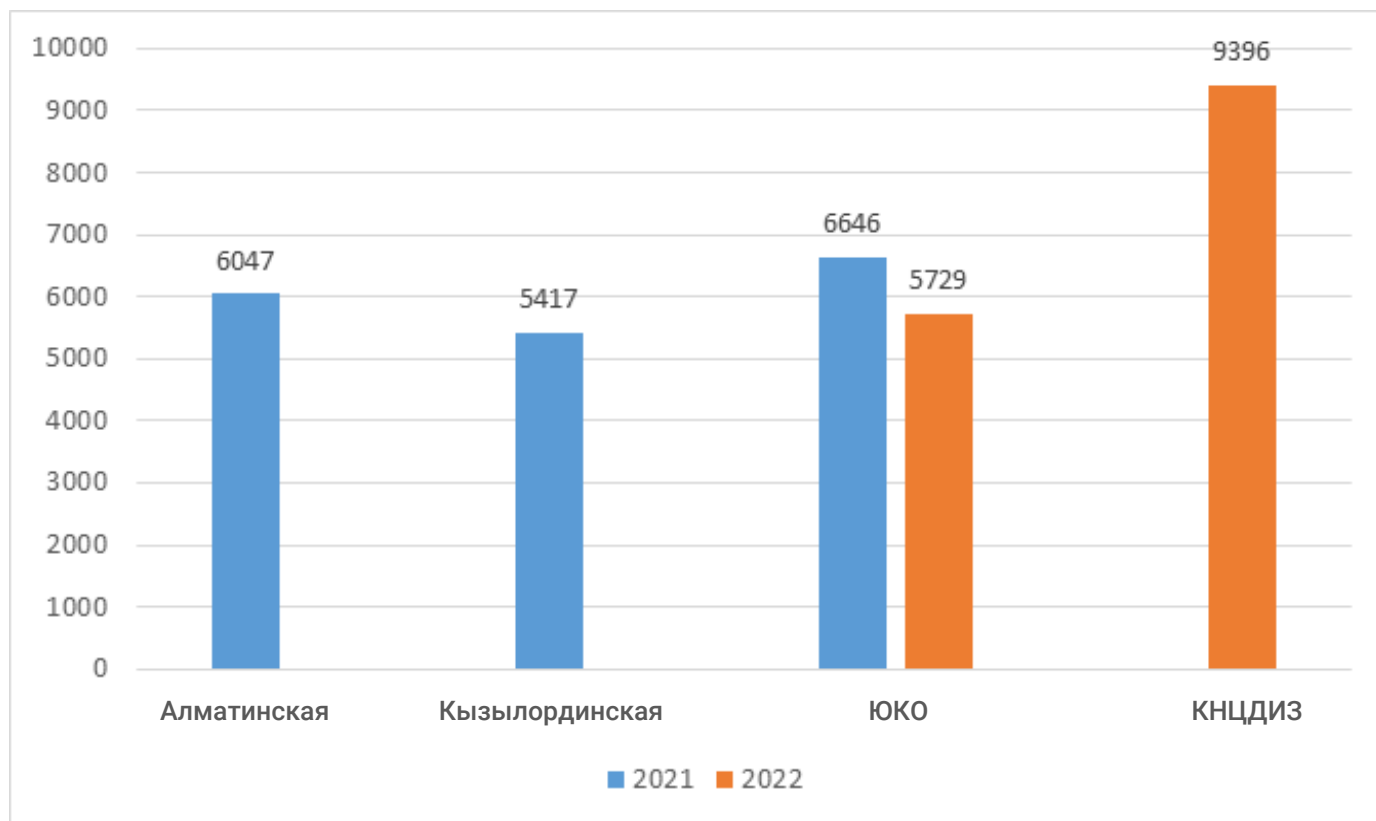
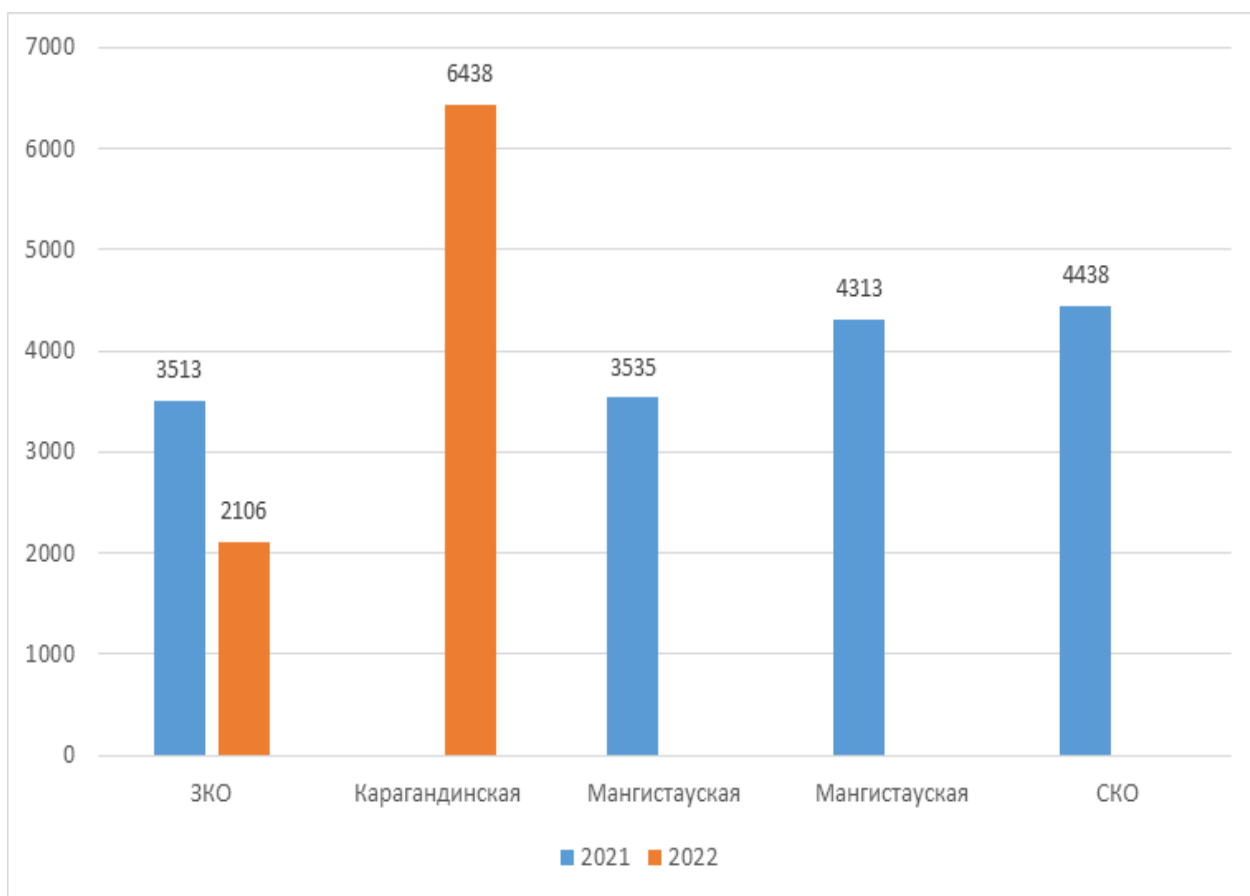


График 11. Диапазон цен на 1 определение АмплиСенс в 2021-2022 годы в РК.

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

- Наименьшая цена за 1 определение Реал Бест РНК Количественный представлена в 2022 году в Западно-Казахстанской области и составляет 2106 KZT (4,57 USD);
- Наибольшая цена за 1 определение Реал Бест РНК Количественный представлена в 2022 году при закупках в Карагандинской области и составляет 6438 KZT (13,9 USD).
- Разница в цене за 1 определение Реал Бест РНК Количественный составила 67,3%.



**График 12 . Диапазон цен за 1 определение РеалБест РНК Количественный в период 2021-2022 годов в РК.**

**РНК ВИЧ – COBAS AmpliPrep/COBAS TaqMan HIV1 Test.** Данный тест предназначен для полностью автоматизированного выделения образцов (прибор COBAS AmpliPrep) и амплификации (анализатор COBAS TaqMan), 120 определений. Производитель - Roche Diagnostics Ltd., Швейцария.

- Наименьшая цена за 1 определение CobasTag представлена в 2021-2022 годах в Костанайской области и составляет 12059 KZT (28,3 USD).
- Наибольшая цена за 1 определение CobasTag представлена в 2021 году в г. Астане и составляет 14330 KZT (33,6 USD).
- Разница в цене за 1 определение CobasTag составила **15,8%**.

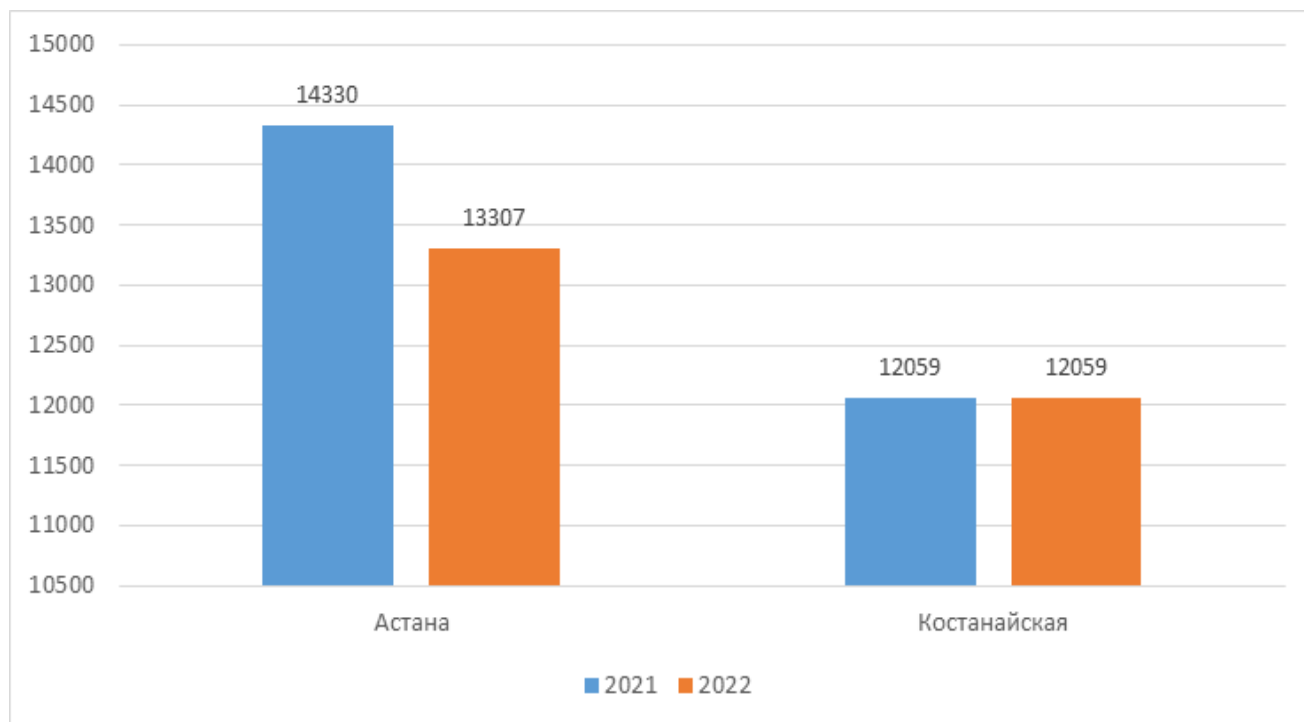
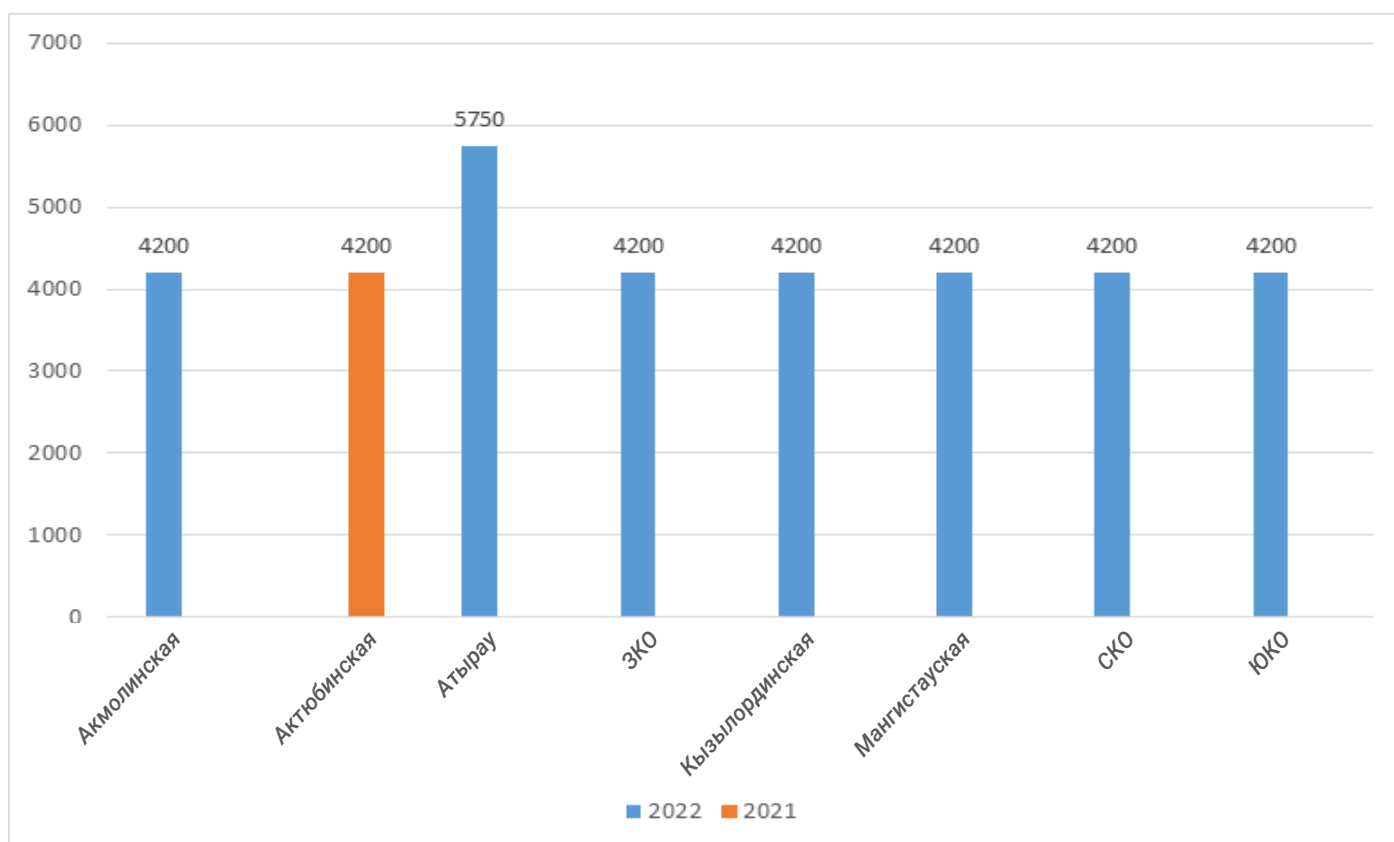


График 13 . CobasTag, цена за 1 определение в период 2021-2022 годы в РК.

**Комплект вирусной ДНК / РНК ExiPrep™ Dx** предназначен для точного и быстрого выделения вирусной ДНК или РНК с использованием ExiPrep™ 16Dx из клинических образцов. Применяется с автоматизированной системой ExiStation™, 96 определений, производитель - Bioneer, Республика Корея.

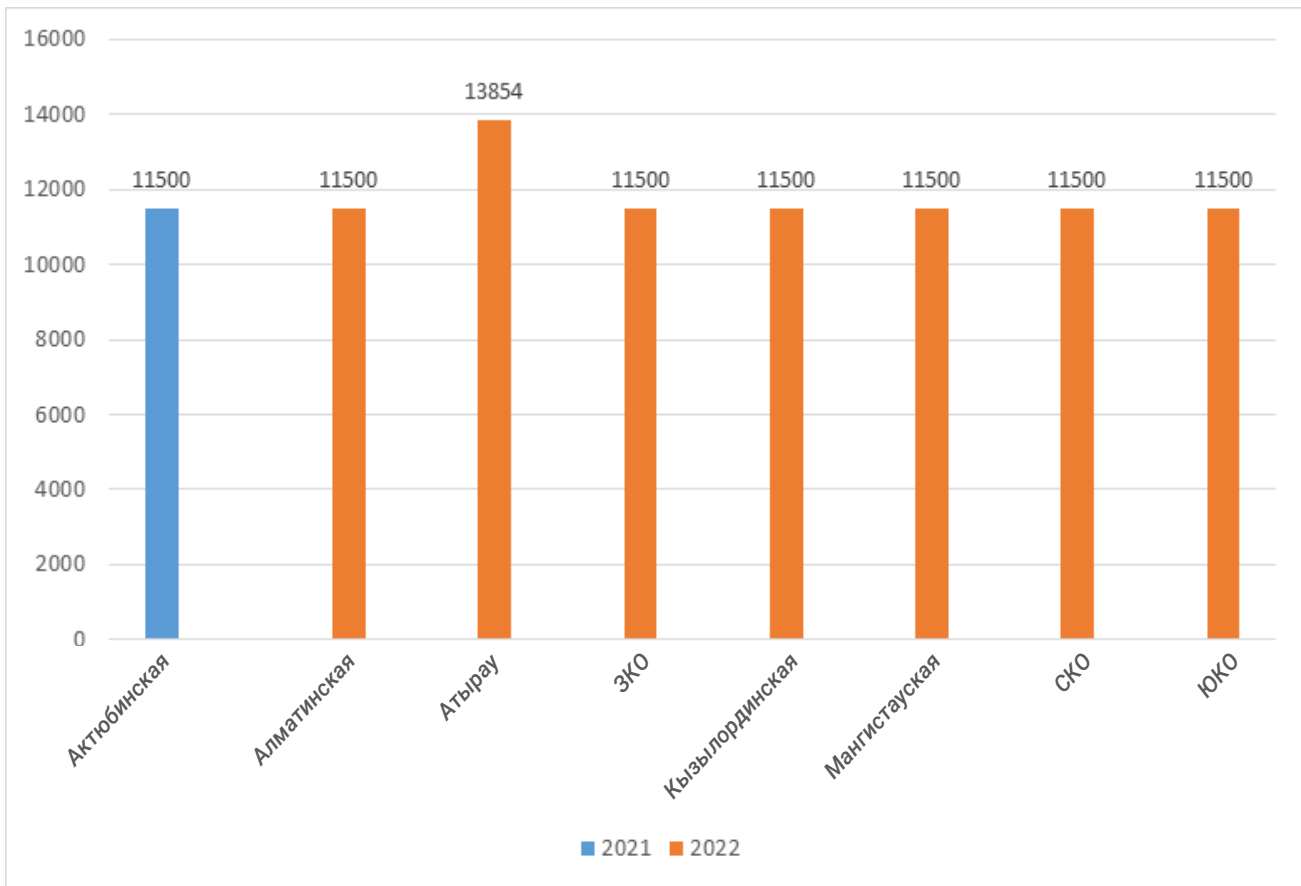
- Наименьшая цена за 1 определение ExiPrep™ Dx Viral DNA/RNA Kit представлена в 2021-2022 годах во всех представленных областях и составляет 4200 KZT (9,1 USD).
- Наибольшая цена за 1 определение ExiPrep™ Dx Viral DNA/RNA Kit представлена в 2021 году в Атырауской области и составляет 5750 KZT (13,4 USD).
- Разница в цене за 1 определение ExiPrep™ Dx Viral DNA/RNA Kit составила **26,9%**.



**График 14 . ExiPrep™ Dx Viral DNA/RNA Kit, диапазон цен за 1 определение в разрезе регионов, в период 2021-2022 гг.**

**AccuPower® HIV-1 Quantitative RT-PCR Kit** - это набор для диагностики in vitro, предназначенный для количественного определения РНК ВИЧ-1, методом ПЦР в реальном времени. Применяется с автоматизированной системой ExiStation™, 96 определений, производитель - Bioneer, Республика Корея.

- Наименьшая цена за 1 определение AccuPower® HIV-1 Quantitative RT-PCR Kit представлена в 2021-2022 годах во всех представленных областях и составляет 11500 KZT (26,9 USD).
- Наибольшая цена за 1 определение AccuPower® HIV-1 Quantitative RT-PCR Kit представлена в 2022 году в Атырауской области и составляет 13854 KZT (30,08 USD).
- Разница в цене за 1 определение AccuPower® HIV-1 Quantitative RT-PCR Kit составила **16,99%**.



**График 15. AccuPower HIV-1 Quantative RT-PCR Kit, диапазон цен за 1 определение в разрезе регионов, в период 2021-2022 гг.**

### Реагенты для определения ЛУ

«АмплиСенс® HIV-Resist-Seq» - набор для определения тропизма и мутаций лекарственной устойчивости ВИЧ к антиретровирусным препаратам (ген протеаза, обратная транскриптаза и интеграз), методом ПЦР с последующим секвенированием, 50 определений. Совместимость с прибором: ABPRISM 3130 (Applied Biosystems).

Тесты на лекарственную устойчивость в РК проводит только КНЦДИЗ. Но в связи с тем, что доступ к данным по закупкам был весьма ограничен (на сайте КНЦДИЗ присутствует только одно объявление по ЛУ за 2022 год), сравнить цены не представляется возможным. В 2022 году было закуплено 750 определений по цене 63700 KZT (138,3 USD) за определение.

### Выводы по разделу:

1. В 2022 году большую часть бюджета по ВН (78%) составили закупки для автоматизированных систем, что позволяет говорить о повышении качества оказания услуг по определению ВН.
2. Области, в которых зафиксировано завышение цен на реагенты: Атырауская (+26,9%; +16,99%), КНЦДИЗ (+42,34%), г. Астана (+15,8%), Карагандинская (+67,3%), СКО (+18,4%), Кызылординская (+35,9%).

3. Разница в цене накупаемые реагенты (CD4, ВН) составила от 8% до 67% в зависимости от региона, в котором проводились закупки. Даже при условии, что все регионы были обеспечены одинаковым оборудованием по ВН, разница в цене на одинаковые реагенты все равно присутствует.

#### **Рекомендации по разделу:**

1. В связи с таким существенным расхождением в ценах, необходимо отметить важность скорейшей передачи полномочий по закупкам тест-систем на ВН Единому дистрибьютору.
2. Необходимо обеспечить все регионы РК автоматическим оборудованием, по определению CD4 одного производителя, для последующей передачи полномочий по закупкам тест-систем на CD4 Единому дистрибьютору. При осуществлении закупок ЕД, важно на регулярной основе отслеживать цены на мировом рынке во избежание их необоснованного роста.



## Анализ данных о произошедших перебоях в предоставлении тест-систем или об отсутствии тест-систем в 2021-2022 годы

До 2021 года в разных регионах РК использовалось оборудование для определения ВН совершенно разных марок, в большей части регионов это было полуавтоматическое оборудование, при использовании которого немаловажную роль играет человеческий фактор (результат зависит от правильности действий лаборанта).

Для полуавтоматического оборудования подходят тест-системы различных поставщиков, что должно положительно влиять на конкуренцию, но, исходя из аналитических данных прошлых лет, цены на одни и те же тест-системы существенно отличались от региона к региону и закупать на республиканском уровне такое разнообразие тест-систем не представлялось возможным, ввиду их малого количества. Таким образом, закупки тест-систем для полуавтоматического оборудования различных поставщиков, несмотря на существующую конкуренцию, не обеспечивали ни конкурентных цен во всех регионах, ни должного качества.

В 2021 году в рамках финансирования ГФСТМ в РК было поставлено 15 аппаратов для определения ВН: ExiStation, производства южнокорейской компании Bioneer Corporation<sup>28</sup>. Выделение средств было направлено на подготовку единой базы оборудования для определения ВН по всему Казахстану. Данные системы являются автоматическими, что исключает человеческий фактор в получении правильного результата теста. Для станции ExiStation подходят только специализированные картриджи компании Bioneer, стоимость которых составляет порядка 11500 тенге (24,9 USD) за 1 определение. Но закупка этого оборудования позволяет осуществить процесс передачи закупок тест-систем на ВН на республиканский уровень.

### Перебои в диагностике

Согласно данным сайта pereboi.kz за период 2021-2022 годы поступило 4 сообщения по г. Алматы, по вопросам отказа в диагностике на CD4, ВН и ЛУ в г. Алматы. Все сообщения относятся к периоду февраль-апрель 2021 года. В сообщениях указаны следующие причины отказа: тесты на ВН отсутствуют, лаборатория закрыта на карантин.

К сожалению, сопоставить предоставленные данные невозможно, в связи с тем, что Центр СПИД г. Алматы не публикует/не сохраняет опубликованные данные по закупкам тест-систем на CD4, ВН на сайте.

28. <https://kncdiz.kz/ru/news/item/6337/>