



100%.LIFE



Анализ закупок экспресс-тестов для диагностики ВИЧ в 2021 – 2022 гг. в Кыргызстане

Ассоциация «Партнерская сеть»
2023 г.

ОГЛАВЛЕНИЕ

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 ЭКСПРЕСС-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 И СТРУКТУРЫ ЭКСПРЕСС-ТЕСТИРОВАНИЯ НА ВИЧ.	17
3. АНАЛИЗ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЙ БАЗЫ, РЕГУЛИРУЮЩЕЙ ВОПРОСЫ РЕГИСТРАЦИИ ЭКСПРЕСС-ТЕСТОВ НА ВИЧ.....	20
4. ПРОЦЕДУРЫ ЗАКУПОК ЭКСПРЕСС-ТЕСТОВ НА ВИЧ ЗА СРЕДСТВА НАЦИОНАЛЬНОГО БЮДЖЕТА.....	24
ФОРМИРОВАНИЕ ПОТРЕБНОСТЕЙ	26
ФОРМИРОВАНИЕ СТОИМОСТИ ЭКСПРЕСС-ТЕСТОВ НА ВИЧ. ПРОЦЕДУРА ИХ ВКЛЮЧЕНИЯ В НОМЕНКЛАТУРУ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ЗАКУПОК.....	26
ЗАКУПКИ ЭКСПРЕСС-ТЕСТОВ НА ВИЧ.	27
ПОСТАВКА И РАСПРЕДЕЛЕНИЕ.....	31
МОНИТОРИНГ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ И ОТЧЕТНОСТЬ.....	31
ПЕРЕБОИ В ПРЕДОСТАВЛЕНИИ УСЛУГ ТЕСТИРОВАНИЯ, СВЯЗАННЫХ С ОТСУТСТВИЕМ ТЕСТ СИСТЕМ В СТРАНЕ.	32
5. ПРОЕКТЫ, КОТОРЫЕ РЕАЛИЗУЮТСЯ В СТРАНЕ В СФЕРЕ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ТЕСТАМИ (ПОСТАВКИ, МЕТОДОЛОГИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ И ПР.).....	32

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 технической поддержке Коалиции за право на здоровье (НАС) и «Коалиции по готовности к лечению» (ИТРС 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 рекомендует 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 экспресс-тестов для диагностики ВИЧ (в том числе комбинированных) 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
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. Расширение тестирования. Необходимо отметить, что в 2022 году объем тестируемых лиц увеличился и составил 720 570 лиц, тогда как в 2021 году было протестировано 595 143 человек, а в 2020 г. 411 008 человек. Увеличение показателей обусловлено расширением экспресс-тестирования среди ТГ и осужденных. Кроме этого, выросло количество лиц, прошедших обследование по клиническим показаниям. При этом, не смотря на все усилия, основной упор делается на ключевые группы населения. Начаты процессы по внедрению самотестирования, но опять же только в регионах, где наибольшая концентрация зарегистрированных случаев ВИЧ. При этом, для получения экспресс-тестов в рамках данной кампании необходимо зайти на сайт и оставить заявку. Экспресс-тесты не продаются в розничной сети аптек, что также влияет на охват тестированием. **Рекомендации:** Пересмотреть стратегии по проведению тестирования среди общего населения. Необходимо продолжить мероприятия по проведению тестирования среди общего населения (проведение акций, кампаний). Популяризация тестирования в социальных сетях и информационных площадках. Расширения регионального охвата программой по самотестированию. Необходимо проведение переговоров с фармацевтическими компаниями о вводе экспресс-тестов по слюне в розничную продажу. При этом необходимо определить максимальный порог стоимости тест-систем для их доступности.

2. Соответствие рекомендациям ВОЗ. В настоящее время алгоритмы диагностики и лечения ВИЧ в Кыргызстане учитывают рекомендации ВОЗ 2021 года. Кроме этого, служба СПИДа в тесном взаимодействии с гражданским сектором и международными организациями активно продвигает вопросы расширения тестирования и формирования приверженности к лечению. Опираясь на эпидемиологическую ситуацию и распространенность ВИЧ среди отдельных популяций, корректируются подходы к диагностике.

3. Методологическая основа тестирования на ВИЧ. Клинический протокол разработан в 2017 году и пересмотрен в 2019 году (утвержден в 2020 г.) в соответствии с рекомендациями ВОЗ от 2019 года. Пересмотрен алгоритм диагностики ВИЧ и выдачи АРВ-препаратов. Утверждена Инструкция по лабораторной диагностике ВИЧ, которая также разрабатывалась в соответствии с рекомендациями ВОЗ. Разработано и утверждено Методическое руководство по экспресс-тестированию. Экспресс-тесты применяются в основном для скрининговой диагностики ВИЧ. В случае положительного результата необходимо подтверждение диагноза. В целом, методологическая основа тестирования соответствует рекомендациям, заявленным ВОЗ. В тоже время, экспресс-тестирование на ВИЧ регулируется рядом разработанных и утвержденных инструкций и приказов. В клиническом протоколе от 2022 года вопросы экспресс-тестирования не отражены. Кроме этого, вопросы экспресс-тестирования и самотестирования, не смотря на активное продвижение как со стороны службы СПИДа, так и со стороны международных организаций, регулируются приказами и инструкциями, утвержденными на уровне министерства здравоохранения. Вопросы самотестирования не отражены в клиническом руководстве от 2020 года и в клиническом протоколе от 2022 года. **Рекомендации:** Рассмотреть возможность объединения всех документов, касающихся диагностики ВИЧ, в том числе экспресс-тестирования и самотестирования, и включения в клинический протокол одного раздела по вопросам тестирования.

4. Формирование стоимости медицинских изделий . Стоимость экспресс-тестов формируется в соответствии с ранее осуществленными закупками и коммерческими предложениями со стороны фармацевтических компаний. Анализ рынка показал ограниченность конкуренции среди поставщиков экспресс-тестов. На протяжении последних четырех лет основными участниками и победителями тендеров выступают одни и те же фармацевтические компании. При этом, наблюдается некоторая специализация по поставке тех или иных диагностических систем и, как следствие, - монополизация рынка. Ограниченный выбор компаний-поставщиков тормозит развитие конкурентной среды, препятствует снижению стоимости тест-систем и является признаком коррупционной составляющей в государственных

закупках. В тоже время, объем закупок экспресс-тестов относительно не большой и не вызывает должного интереса со стороны фармацевтических компаний. **Рекомендации:** Способствовать расширению рынка поставщиков экспресс-тестов путем проведения переговоров с фармацевтическими компаниями. Необходимо регулярно проводить сравнительный анализ стоимости экспресс-тестов на мировом рынке и в странах ВЕЦА. В свою очередь, закупающие организации должны самостоятельно проводить анализ стоимости аналогичных медицинских изделий и рассматривать вопросы снижения пороговой суммы при проведении тендерных процессов.

5. Регистрация тест-систем для диагностики ВИЧ. Регистрация экспресс-тестов, как и других медицинских изделий, производится в соответствии с правилами регистрации медицинских изделий ЕАЭС. С середины 2021 года в стране практически не подаются досье на регистрацию новых экспресс-тестов. Таким образом, рынок экспресс-тестов не расширяется. **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. Кроме этого, вопросы доступности лекарственных средств и медицинских изделий необходимо освещать на международных площадках.

6. 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.

7. Закупка экспресс-тестов для диагностики ВИЧ. Основная потребность в экспресс-тестах покрывается за счет средств гранта Глобального фонда и Республиканского бюджета. В рамках проведения данного анализа мы сравнивали стоимость экспресс-тестов в закупках ПРООН, Юнисеф и рекомендациях Глобального фонда. В результате сравнения стоимость экспресс-тестов в закупках ПРООН на 17-24% выше стоимости, которая предлагается на официальном сайте Юнисеф или в рекомендациях Глобального фонда. При этом, закупки в рамках гранта Глобального фонда осуществляются напрямую у производителей (согласно информации, предоставленной в ответах на официальные запросы). **Рекомендации:** необходимо на регулярной основе проводить мониторинг стоимости экспресс-тестов на международном рынке, а также проводить переговоры с производителями о снижении стоимости экспресс-тестов.

8. Перебои в предоставлении экспресс-тестов для диагностики ВИЧ. В период с июля по сентябрь 2022 года, в сервисную организацию не были своевременно поставлены экспресс-тесты для диагностики ВИЧ. В связи с чем, услуги по тестированию КГН не предоставлялись. При поставке экспресс-тестов, к организации со стороны ПРООН было заявлено требование о необходимости выполнения индикаторов по тестированию за прошедший квартал (июль – сентябрь). **Рекомендации:** необходимо увеличение буферного запаса экспресс-тестов на случай неожиданных логистических проблем. Кроме этого, необходимо делать минимальный прогноз по возможным логистическим сбоям на фоне мировой и региональной политической ситуации. Одновременно, при задержках поставок материалов, от которых непосредственно зависит выполнение поставленных индикаторов, необходимо пересматривать индикаторы в сторону уменьшения, так как их не выполнение не зависит от сервисной организации.

I. ВВЕДЕНИЕ, ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОБЗОРА

Цель обзора: установить уровень обеспечения диагностическими экспресс-тестами для выявления ВИЧ-инфекции, в том числе комбинированными 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 экспресс-тестами (по состоянию на момент исследования в разрезе источников финансирования – государственное/донорское обеспечение);
3. Анализ структуры закупок экспресс-тестов в 2021-2022;
4. Анализ информации о перебоях в предоставлении экспресс-тестов или об отсутствии экспресс-тестов в стране на основании открытых источников;
5. Проекты, которые реализуются в стране в сфере обеспечения экспресс-тестами (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, проект «Эпик». Помимо этого, для получения дополнительной информации были проведены встречи с представителями министерства здравоохранения, республиканского центра «СПИД», проекта ГФ/ПРООН, ЮНЭЙДС. Данные по регистрационному статусу средств диагностики (тестов и реагентов) были взяты из открытых государственных источников и из ответов на официальные запросы.

Для проведения анализа эпидемиологической ситуации по количеству протестированных лиц и выявлению новых случаев ВИЧ, были использованы данные предоставляемые РЦ СПИД на ежемесячной основе¹.

Авторы проанализировали нормативно-правовую базу, регулиующую 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 экспресс-тестов для диагностики ВИЧ, в том числе комбинированных за 2021 и 2022 гг.

¹ <https://aidscenter.kg/statistika/?lang=ru>

III. ОБЗОР ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЙ СИТУАЦИИ В КЫРГЫЗСТАНЕ

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

Начиная с 2011, 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 составляла 173,00 сом (2,00 \$). Для иностранных граждан стоимость тестирования почти в два раза выше и составляла 350,00 сом (4,40 \$). Стоимость экспресс-теста – 381,00 сом (4,5 \$). Анонимное медицинское освидетельствование на ВИЧ (без предоставления сертификата) 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.

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.

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 в 2021 году и 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 СПИД², 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.

² <https://aidscenter.kg/statistika/?lang=ru>

Начиная с 2012 года, в службе СПИДа произошли значимые изменения. Был изменен алгоритм тестирования на ВИЧ, утверждены приказы³ по проведению экспресс-тестирования на базе НПО. Услуги по экспресс-тестированию на ВИЧ в Кыргызстане, наряду с диагностикой в организациях здравоохранения, начали предоставлять в рамках проектов, направленных на профилактику и лечение ВИЧ среди ключевых групп населения. В 2021–2022 годах в рамках проекта ПРООН/ГФ осуществлялась диагностика ВИЧ среди представителей ключевых групп населения (ЛУИН, РС, МСМ, ТГ и осужденные). В рамках проекта EPIC (финансируемый EPFAR через USAID) при помощи экспресс-тестов ведется диагностика ВИЧ среди ключевых групп населения и их половых партнеров. В рамках проекта ICAP применялись экспресс тесты, которые в соответствии со спецификацией применяются только для исследовательских целей и определяют давность инфицирования ВИЧ.

В каждом из проектов определены подходы к организации тестирования представителей КГН. Так, например, в рамках проекта «Флагман» (USAID) предоставлялись мотивационные выплаты за каждый выявленный случай и постановку на диспансерный учет. Данная мера дала результаты в виде роста количества выявленных случаев. С 2021 года, в рамках проекта ПРООН тоже стали применять практику по выплатам, связанным с выявлением, постановкой на диспансерный учет, подключением к АРТ и удержанию на АРТ более 3-х месяцев, а также за достижение вирусной супрессии и удержание на АРТ более 6-ти месяцев. В 2020 году, тестирование стали проводить среди партнеров ЛЖВ, а с 2021 года, среди ТГ и осужденных. Экспресс-тестирование проводится по слюне или капиллярной капле крови. Таким образом, общее число лиц, прошедших экспресс-тестирование в 2021 году составило 46 902 представителя КГН, в том числе осужденные, а в 2022 году 53 074. Количество представителей трансгендеров, прошедших экспресс-тестирование составило 55 в 2021 году и 87 в 2022 году.

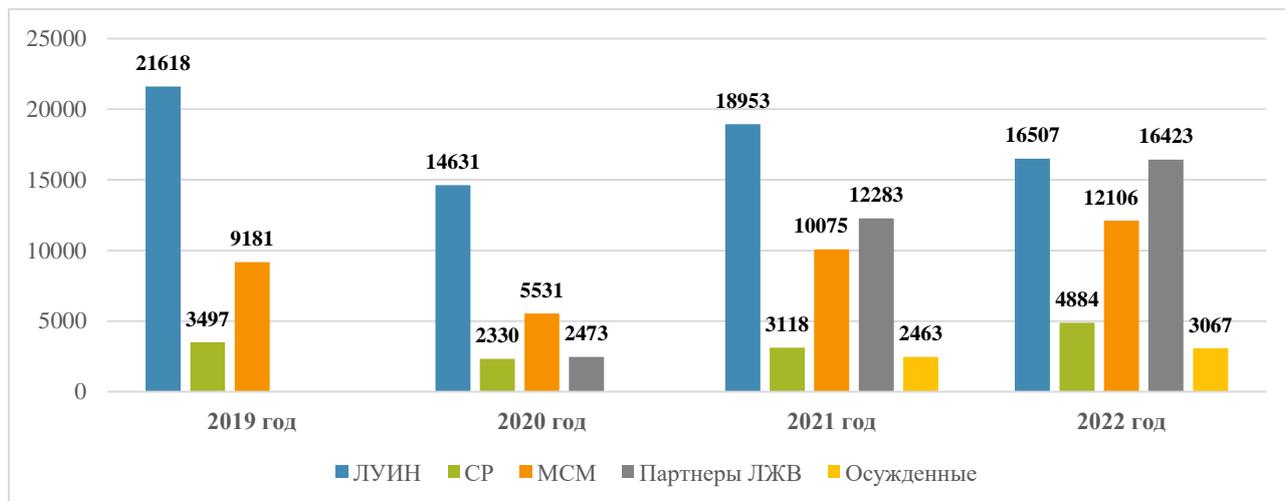


Рисунок 2. Количество представителей ключевых групп, прошедших экспресс-тестирование на базе НПО, РЦН и мобильных клиник

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 и в третьем триместре по причине беременности. В свою очередь, Республиканский центр СПИД предпринимает ряд шагов для

³ Приказ МЗ КР № 517 от 18.09.2012 г. «О внедрении тестирования методом экспресс тестирования среди уязвимых групп населения»; Приказ МЗ КР № 394 от 15.07.14 г. «О расширении программы тестирования на ВИЧ среди уязвимых групп населения методом экспресс-тестирования по околодесневой жидкости»; «Приказ МЗ КР № 806 от 01.11.2016 г. «О проведении экспресс-тестирования на ВИЧ-инфекцию ключевых групп населения на базе НПО»; Приказ МЗ КР № 1081 от 28.11.2017 г. «О проведении экспресс тестирования на ВИЧ-инфекцию ключевых групп населения на базе НПО».

увеличения охвата тестированием, объявляя о месячниках бесплатного тестирования и проводя акции, приуроченные к аккордным датам.

Также внедрено самотестирование на уровне РЦ «СПИД», сообщества, посредством оповещения через социальные сети, сайты. Продолжается проект USAID по самотестированию на ВИЧ для КГН (МСМ, ЛУИН, ТГ, СР, бывшие заключенные, клиенты СР, ЛУИН, партнеры ЛЖВ) через он-лайн сайт.

По данным РЦ СПИД, в 2021 году закуплено 7000 наборов для самотестирования, выдано 1857 тестов, сообщили свои результаты 1736 человек, сообщили положительный результат 56, подтверждены результаты как новые случаи ВИЧ у 34 представителей КГН. В рамках национальных кампаний, приуроченных к памятным дням в местах массовой концентрации людей протестированы 13 947 человек. Из них первично-положительный результат на ВИЧ выявлен у 59 человек, в том числе 10 ранее выявленные и 20 не явились для дообследования, 18 с подтвержденным ВИЧ-статусом и 11 – с ложноположительным результатом (ВИЧ не подтвердился). В 2021 году проведено также тестирование среди студентов средних и высших учебных заведений – охвачено 595 человек, случаев ВИЧ-инфекции среди них не выявлено. Протестировано на ВИЧ при участии мобильных клиник 42132 человек среди населения и мигрантов (2019 г. – 11057, 2020 г. – 9405; 2021 г. – 26613 чел.), из них впервые выявлено 9 ЛЖВ.

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.

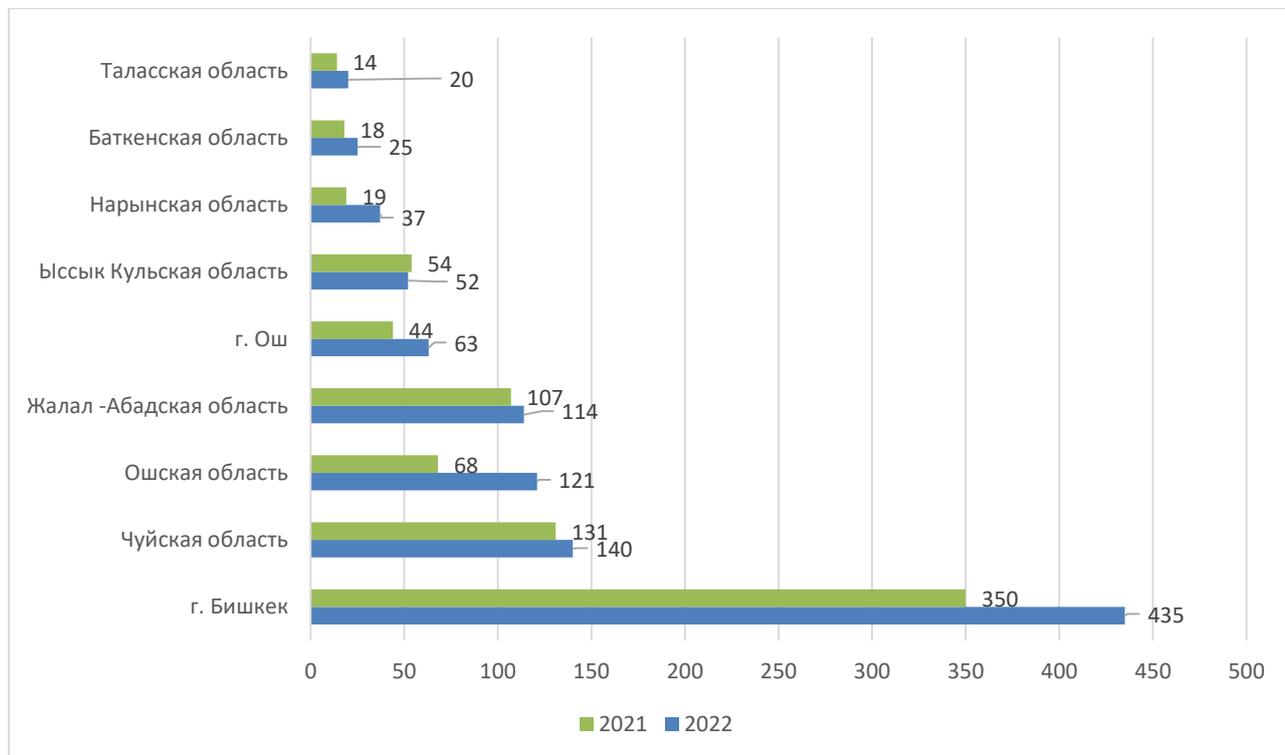


Рисунок 3. Зарегистрированные случаи ВИЧ по регионам страны (кумулятивные данные) на 31.12.2022 г.

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 составлял 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 4. 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 3089 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 соответственно.



Рисунок 5. 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 АРВ-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 человека. 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» (ИТРС ЕЕСА) 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.

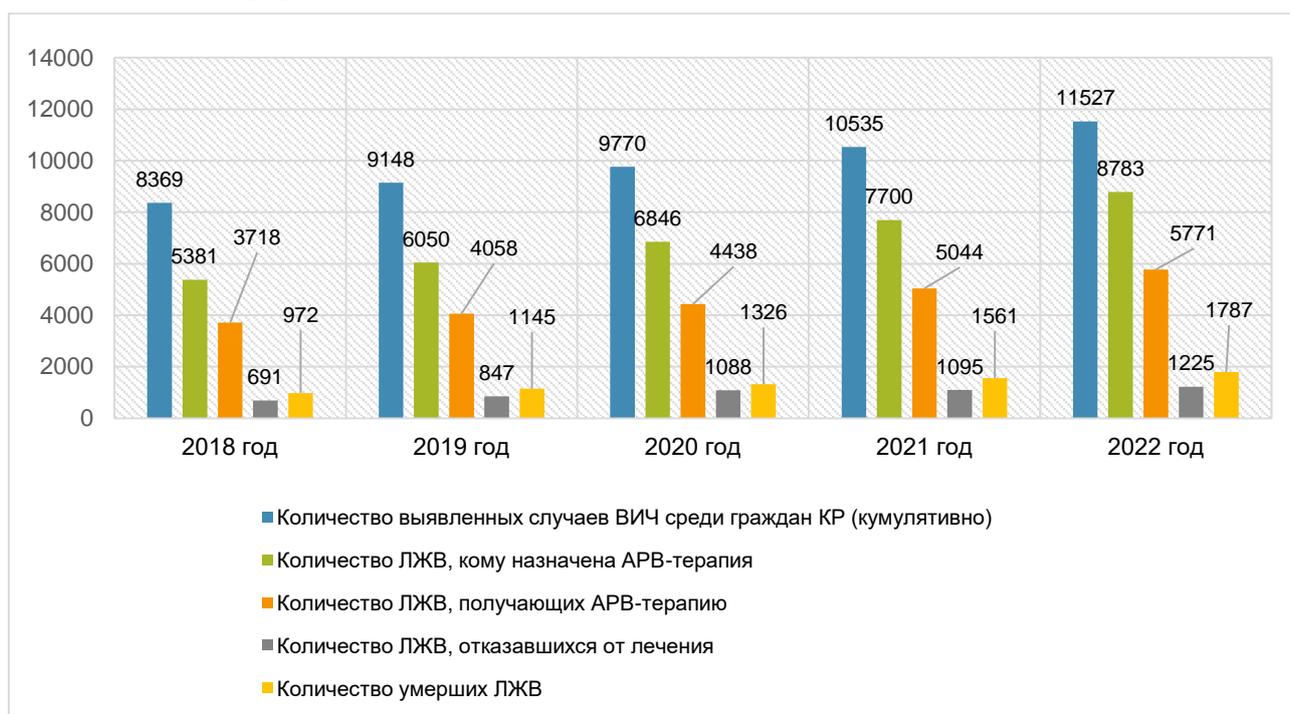


Рисунок 6. Количество ЛЖВ, принимающих АРВ-терапию (кумулятивные данные)

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%).

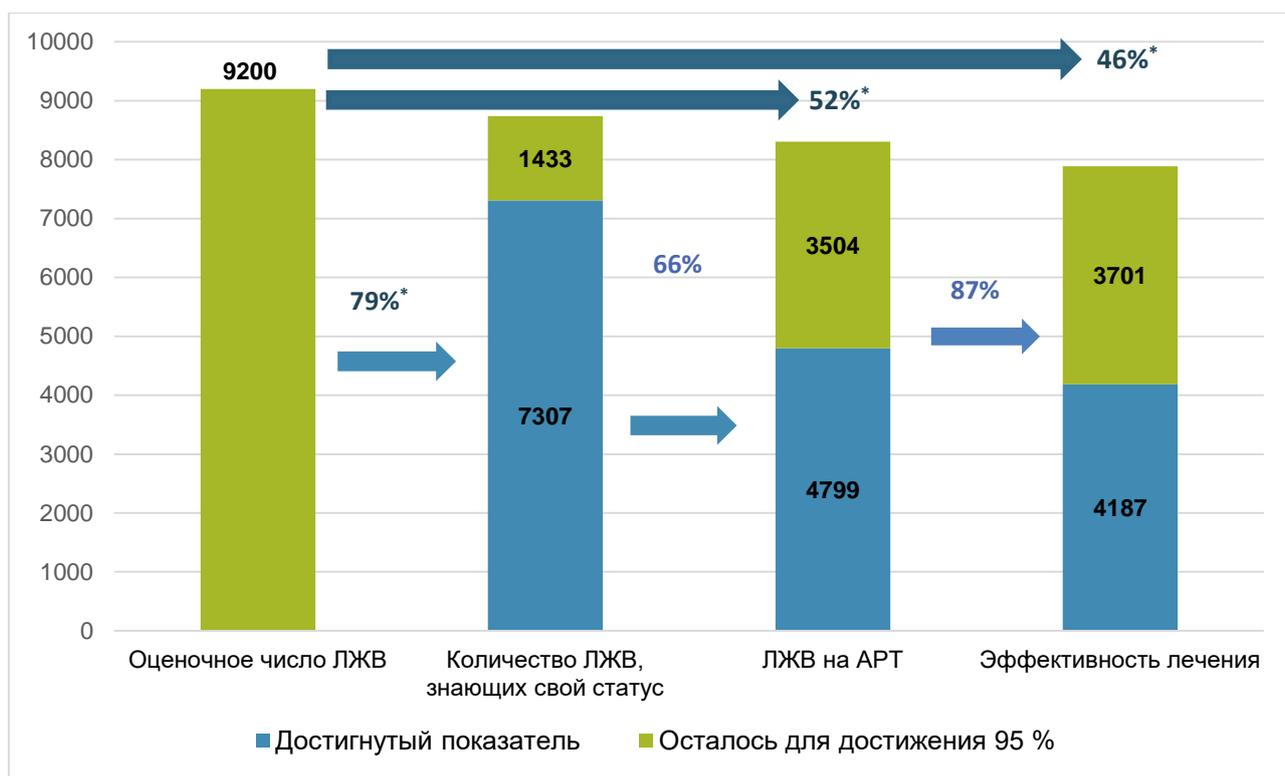


Рисунок 7. Каскад по лечению ВИЧ-инфекции (31.12.2021 г.) * данные от оценочного количества ЛЖВ

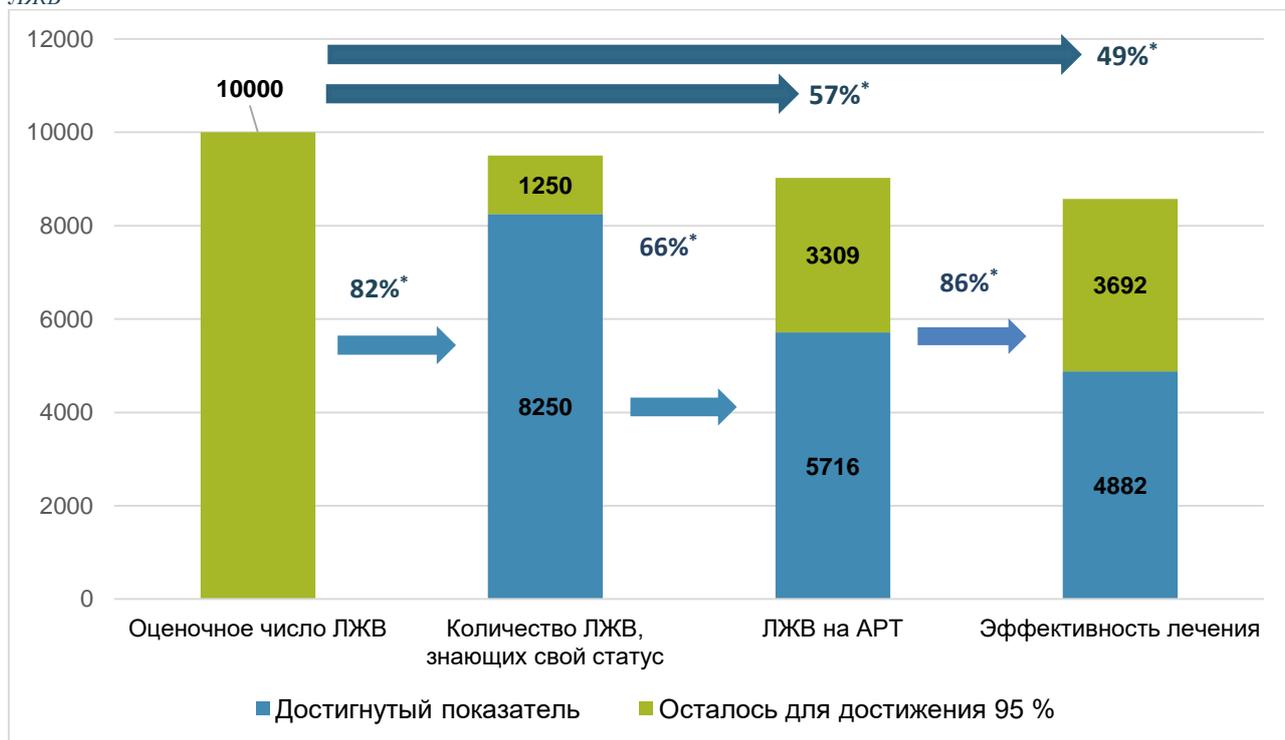


Рисунок 8. Каскад по лечению ВИЧ-инфекции (01.12.2022 г.) * данные от оценочного количества ЛЖВ

IV. АНАЛИЗ СИСТЕМЫ ЗАКУПОК И ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЭКСПРЕСС-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 мы представляли 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 изменениями в конституции, в стране был начат процесс по инвентаризации всех нормативных 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 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. Стратегическое направление 4, 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.

В соответствии с рекомендациями ВОЗ регулярно пересматриваются клинические протоколы по лечению ВИЧ и подходы к тестированию. 16 марта 2022 года, приказом МЗ КР № 335 были утверждены новые клинические протоколы по вопросам ВИЧ-инфекции. Кроме

этого, действуют ранее утвержденные руководства и инструкции, о которых мы писали в предыдущих отчетах. «Руководство по оценке лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции», «Инструкция по лабораторной диагностике ВИЧ-инфекции в Кыргызской Республике», приказы, направленные на расширение тестирования на базе неправительственных организаций, расширение тестирования по эпидемиологическим и клиническим показателям, а также тестирование граждан, прибывающих в страну. Активно применяется экспресс-диагностика ВИЧ среди представителей ключевых групп населения. В этих целях были разработаны и утверждены алгоритмы применения экспресс-тестов в медицинских учреждениях и на базе НПО⁴.

Изменение клинического протокола, обновление инструкции по лабораторной диагностике, выделение финансовых средств из государственного бюджета на закупки АРВ-препаратов и средств диагностики ВИЧ позволило расширить государственные закупки тестов и реагентов для диагностики и мониторинга лечения ВИЧ. В результате, Республиканский центр СПИД полностью покрывает потребность в тестах для проведения рутинного тестирования среди общего населения, в том числе тестирование в родовспомогательных учреждениях и тестирование половых партнеров. Несмотря на значительный прогресс в обеспечении доступности услуг тестирования на ВИЧ, все еще сохраняется высокий риск устойчивости диагностических мероприятий среди представителей ключевых групп населения. В 2021–2022 годах, скрининговое экспресс-тестирование среди указанных групп проводилось за счет средств донорских организаций. В случае сокращения финансирования со стороны Глобального фонда и других доноров, а также учитывая ограниченность бюджета страны, есть существенные риски в сокращении объемов тестирования среди уязвимых групп населения.

2. АНАЛИЗ МЕТОДОЛОГИЧЕСКОЙ ОСНОВЫ И СТРУКТУРЫ ЭКСПРЕСС-ТЕСТИРОВАНИЯ НА ВИЧ.

В Кыргызстане тестирование на ВИЧ проводится с целью выявления лиц, инфицированных ВИЧ, обеспечения безопасности гемотрансфузий, мониторинга распространенности ВИЧ-инфекции и динамики изменения этого показателя.

Экспресс-тестирование на ВИЧ осуществляется в соответствии с Государственной программой по преодолению ВИЧ-инфекции на 2017–2021 гг., Программой по экспресс-тестированию на вирус иммунодефицита человека в Кыргызской Республике⁵, Клиническим руководством по лечению ВИЧ и коморбидных состояний на всех уровнях организаций здравоохранения, а также:

- Инструкцией по «Лабораторной диагностике ВИЧ-инфекции в Кыргызской Республике»⁶,
- Методическим руководством по лабораторной диагностике ВИЧ-инфекции⁷,
- Стандартными операционными процедурами по лабораторной диагностике ВИЧ-инфекции⁸, а также приказами Министерства здравоохранения, направленными на расширение тестирования, в том числе организации экспресс-тестирования на базе НПО.
- Методическим руководством по экспресс-тестированию в Кыргызской Республике.

⁴ <https://aidscenter.kg/normativnye-dokumenty/?lang=ru>

⁵ «Программа по экспресс-тестированию на вирус иммунодефицита человека в Кыргызской Республике» Приказ МЗ КР № 530 от 04.04.2019 г.

⁶ Инструкция по лабораторной диагностике ВИЧ в Кыргызской Республике, утвержденная приказом МЗ КР № 303 от 28.04.2018 г.

⁷ <https://aidscenter.kg/normativnye-dokumenty/?lang=ru> Методическое руководство по оценке лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции, утверждена приказом МЗ КР № 964 от 26.10.2017 г.

⁸ «Сборник стандартных операционных процедур по лабораторной диагностике ВИЧ-инфекции» утвержденный приказом МЗ КР № 637 от 26.11.2014 г.

Кроме этого, экспресс-тестирование в Кыргызстане регулируется рядом приказов, направленных на расширение тестирования на ВИЧ среди представителей ключевых групп.

Программа по экспресс-тестированию, предполагает проведение ряда мероприятий в следующих направлениях:

Изменение нормативно-правовой базы. Приведение в соответствие нормативно-правовых документов по взаимодействию государственного и гражданского секторов в области оказания услуг по ЭТ на ВИЧ. Разработка плана расширения услуг по ЭТ для населения. Разработка комплекса нормативно-методических документов по ЭТ на ВИЧ. Разработка НПА по сертификации организаций ЭТ на ВИЧ.

Организация и управление. Обеспечение эффективного управления структурами, задействованными в реализации программы ЭТ на ВИЧ. Применение мониторинга и оценки с целью измерения эффективности программы ЭТ на ВИЧ.

Человеческие ресурсы. Разработка и утверждение учебных программ по ЭТ на ВИЧ для лабораторных, медицинских и не медицинских специалистов. Подготовка сертифицированных преподавателей по ЭТ на ВИЧ. Обучение специалистов государственного и гражданского секторов по программам ЭТ на ВИЧ.

Система менеджмента качества. Обеспечение эффективной системы оценки качества ЭТ на ВИЧ. Стандартизация процессов ЭТ на ВИЧ. Обеспечение внутреннего контроля качества в организациях ЭТ. На регулярной основе организация проведения внешней оценки качества по ЭТ.

Сертификация. Формирование структуры по сертификации ЭТ на ВИЧ в КР. Разработка процедур по процессам сертификации. Подготовка национальной и субнациональной команды аудиторов. Внедрение сертификации организаций ЭТ.

В соответствии с программой, было пересмотрено и обновлено методическое руководство по проведению экспресс-тестирования, куда вошли вопросы методологии экспресс-тестирования, системы управления качеством и вопросы реализации экспресс-тестирования на разных уровнях оказания услуг. В Кыргызстане, в соответствии с рекомендациями ВОЗ и ЮНЭЙДС определены три стратегии по тестированию (однократное тестирование, двукратное тестирование и проведение трех тестов). Все три стратегии применяются в Кыргызстане. Выбор тестов для разных стратегий тестирования осуществляется на основании показателей их чувствительности и специфичности.

В Кыргызстане, для экспресс-тестов на ВИЧ определены следующие критерии качества: чувствительность по выявлению антител ВИЧ $\frac{1}{2}$ не менее 99%. Чувствительность по выявлению p24Ag не более 50 мг/мл, что приравнивается к 2 МЕ/мл по требованию Европейского Союза. Специфичность экспресс-тестов не менее 99%.

Тестирование на ВИЧ с помощью экспресс-тестов является методом диагностики, альтернативным иммуноферментному методу (ИФА). Их использование в определенных ситуациях является более эффективным, позволяет децентрализовать услуги и расширить доступ населения к этим услугам. Экспресс-тестирование может проводиться как в медицинских учреждениях, так и на базе гражданского сектора. В организациях здравоохранения услуги по ЭТ могут предоставляться на первичном уровне, в стационарах, включая специализированные (противотуберкулезные, венерологические и наркологические), в районных и областных больницах и лабораториях, а также в частных медицинских учреждениях. ЭТ на базе НПО (уровень 0) проводится среди ключевых групп населения по капиллярной капле крови и по околодесневой жидкости. Тестирование осуществляют сертифицированные работники НПО в кабинете. Также организуется выездное тестирование.

На уровне первичной медико-санитарной помощи (уровень 1) экспресс-тестирование проводится в центрах семейной медицины (выборочно), в родильных домах и отделениях, медицинских частях ГСИН, наркологических диспансерах, мобильных клиниках, пунктах

скорой медицинской помощи. Тестирование проводят по крови обученные специалисты с медицинским образованием.

На районном уровне (уровень 2) тестирование на ВИЧ проводится в лабораториях диагностики ВИЧ, квалифицированным лабораторным персоналом. Проводится рутинное тестирование методами ИФА и ЭТ образцов сыворотки, поступившей на первичное тестирование (Т1). Также проводится второе тестирование (Т2) лиц, получивших предварительно положительный результат ЭТ на уровнях 0 или 1.

На областном и национальном уровнях (уровень 3 и 4 соответственно) методом ЭТ проводится рутинное тестирование в режиме «cito» (срочно), а также наряду с ИФА как подтверждающий, третий тест (Т3) согласно утверждённому алгоритму тестирования на ВИЧ. Тестирование выполняется квалифицированным персоналом лабораторий.

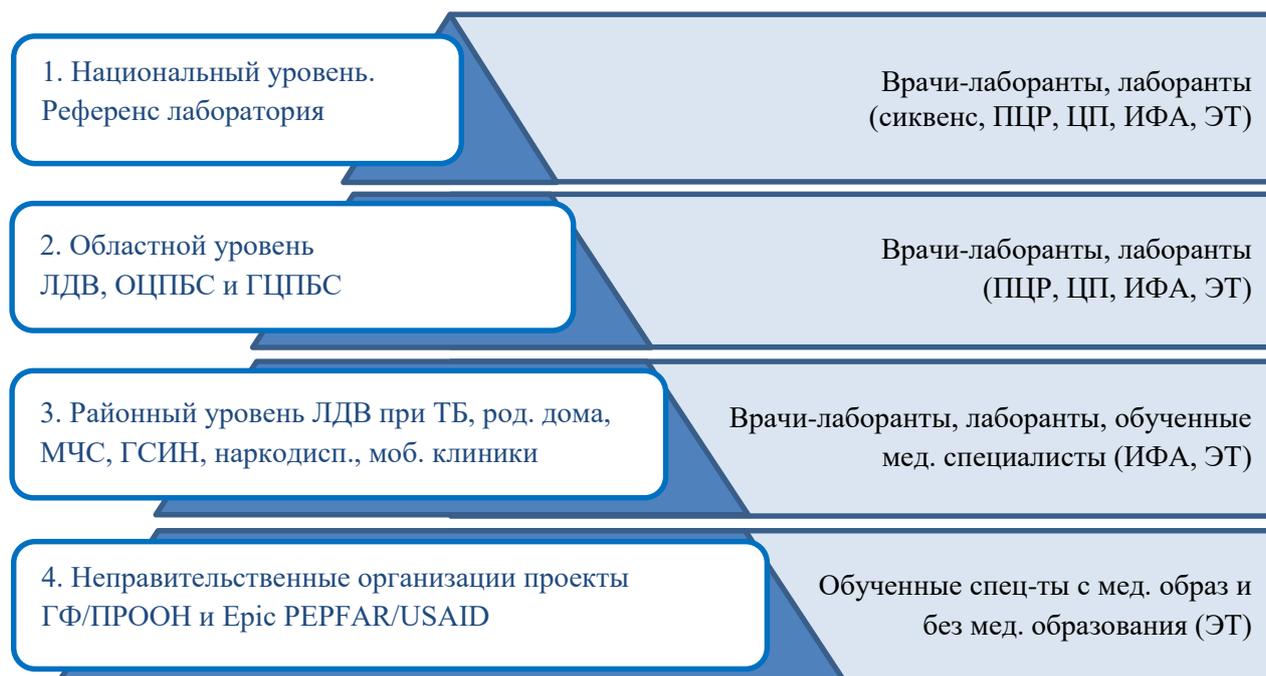


Рисунок 9. Многоуровневые услуги по тестированию с выбором метода тестирования и квалификацией персонала по тестированию ВИЧ в медицинских и не медицинских организациях КР.

Экспресс-тестирование, также, как и тестирование методом ИФА предполагает обязательное проведение до и после тестового консультирования, которое могут проводить работники с медицинским образованием, работники без медицинского образования (сотрудники НПО), психологи, профессиональные консультанты и др. Детальная инструкция по проведению консультирования представлена в «Клиническом протоколе по ВИЧ-инфекции». Наряду с вопросами экспресс-тестирования, в методическом руководстве отражены и вопросы самотестирования на ВИЧ.

В 2022 году, в целях обеспечения ранней диагностики ВИЧ-инфекции среди поступающих на стационарное лечение и обратившихся за медицинской помощью в организациях здравоохранения КР и исполнения приказов МЗ КР «О расширении тестирования на ВИЧ-инфекцию по клиническим и эпидемиологическим показаниям» № 678 от 12.06.2019, приказом МЗ КР № 147 от 09.02.2022 г. «О внедрении экспресс-тестирования по капиллярной капле крови в организациях здравоохранения Кыргызской Республики, оказание практической помощи и проведения мониторинга и оценки по тестированию на ВИЧ-инфекцию», был утвержден график внедрения экспресс-тестирования и проведения мониторинга и оценки в организациях здравоохранения. В соответствии с приложением к данному приказу, все центры

общеврачебной практики и другие организации здравоохранения, в срок до октября 2022 года должны внедрить экспресс-тестирование для граждан, в соответствии с приказом.

В целом, услуги по экспресс-тестированию доступны во всех регионах страны как на уровне организаций здравоохранения, так и на уровне НПО. Требования к применяемым тестам соответствуют рекомендуемым и полностью отвечают потребностям. Включение вопросов самотестирования позволяет обеспечить еще больший охват по выявлению ВИЧ в том числе среди общего населения.

3. АНАЛИЗ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЙ БАЗЫ, РЕГУЛИРУЮЩЕЙ ВОПРОСЫ РЕГИСТРАЦИИ ЭКСПРЕСС-ТЕСТОВ НА ВИЧ.

Государственная регистрация медицинских изделий производится на основании Закона Кыргызской Республики от 02 августа 2017 года № 166 «Об обращении медицинских изделий»⁹, Постановления Правительства Кыргызской Республики от 05 июля 2018 года № 311 «О некоторых вопросах, связанных с регистрацией медицинских изделий»¹⁰, определяющего «Порядок регистрации медицинских изделий»¹¹.

Детально, о процедурах регистрации медицинских изделий, мы писали в отчете за 2020–2021 года. В 2022 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»¹².

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 1. Стоимость услуг регистрации медицинских изделий в соответствии с национальным порядком

Стоит отметить, что стоимость услуг регистрации на 2021-2022 гг. осталась без изменений. Так же в 2021 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

⁹ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/111673?cl=ru-ru>

¹⁰ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/11977>

¹¹ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/11978?cl=ru-ru>

¹² <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>

19 февраля 2019 года¹³. Процедуры и порядок приостановки действия регистрационного удостоверения остались без изменения и описаны в предыдущем отчете. (Анализ диагностики ВИЧ в КР в 2018-2019 гг.)¹⁴. Однако, начиная с 31 декабря 2021 года, в рамках договора о Евразийском экономическом союзе, членом которого наряду с Россией, Казахстаном, Белоруссией и Арменией является Кыргызстан, правила регистрации и 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 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 № 46¹⁵. 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 течении 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 течении 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 течении трех дней со дня предоставления документов, экспертная организация референтного

¹³ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/12988?cl=ru-ru>

¹⁴ <https://pereboi.kg/2021/05/05/analiz-diaagnostiki-vich-v-kyrgyzskoj-respublike-v-2018-2019-gg/>

¹⁵ 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

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 течении 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 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

увеличит стоимость медицинских изделий как для государства, так и для конечного потребителя.

№	Наименование медицинского изделия	Производитель/ страна производства	Номер регистрационного свидетельства/ приказа МЗ КР ¹⁶	Дата регистрации/ выдачи регистрационного свидетельства
1.	Набор диагностический VIDAS HIV DUO ULTRA 60 тест (ИФА 4 поколение АТ/АГ р24)	Biomerieux S.A. / Франция	РМТ-2019-985915	28.02.2019 г.
2.	Экспресс-анализ ВИЧ1/ВИЧ2 антитела ИВД, набор иммунохроматографический анализ Экспресс-анализ ВИЧ 1+2	Axion Gesellschaft für Diagnostica und Bio.mbH/Германия	МИ-KG-0975-225	18.12.2020 г.
3.	Экспресс-анализ ВИЧ1/ВИЧ2 антитела ИВД, набор иммунохроматографический анализ В Экспресс-анализ ВИЧ IV	Axion Gesellschaft für Diagnostica und Bio.mbH/Германия	МИ-KG-0975-225	18.12.2020 г.
4.	Экспресс-анализ ВИЧ1/ВИЧ2 антитела ИВД, набор иммунохроматографический анализ Экспресс-анализ HIV 1.2.0	Hangzhou Biotest Biotech Co.Ltd/Китай	МИ-KG-1203-79	28.04.2021 г.
5.	Экспресс-диагностические тесты комбо HBsAg/HCV/HIV (сыворотка/ плазма/цельная кровь)	Hangzhou Biotest Biotech Co.Ltd/Китай	Пр. МЗ КР № 716 от 14.09.2020 г.	14.09.2020 г.
6.	Тест-полоски Иммунотест HIV/HCВ/HBsAG/TP (Одноэтапный комбинированный тест-набор для выявления ВИЧ-вируса гепатита С-Вируса гепатита В-Сифилиса)	Guangzhou Wondfo Biotech/Китай	РТМ-2019-5286071	17.04.2019 г.
7.	Экспресс-анализ ВИЧ1/ВИЧ2 антитела ИВД, набор иммунохроматографический анализ Toyo Anti-HIV 1/2 Test, WB/S/P	Turklab Tibbi Malzemeler San. Ve Tic. A.S. / Турция	МИ-KG-0402-226	09.12.2019 г.
8.	Экспресс-анализ ВИЧ1/ВИЧ2 антитела ИВД, набор OraQuick HIV Self Test иммунохроматографический анализ	Pacific Biotech/ Таиланд	МИ-KG-0575-20	24.02.2020 г.
9.	Экспресс-анализ ВИЧ1/ВИЧ2 антитела ИВД, OraQuick HIV - ½ иммунохроматографический анализ	Pacific Biotech/ Таиланд	МИ-KG-0575-20	24.02.2020 г.
10.	Экспресс-диагностические тесты OraQuick HIV Self Test	Orasure Tehnologies Inc (США)	Пр. МЗ КР № 578 от 07.05.2019 ¹⁷ г.	07.05.2019 г.

Таблица 2. Перечень экспресс-тестов для проведения диагностики ВИЧ, прошедших процедуру Государственной регистрации и включенных в перечень МИ, разрешенных к ввозу и применению без регистрации в Кыргызской Республике

¹⁶ 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).

¹⁷ https://old.med.kg/images/MyFiles/specperechen/prikaz_548_07052019.pdf

В соответствии со статьей 6 закона «Об обращении медицинских изделий»¹⁸, 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. И можно считать, что они внесены в жизненно важный перечень. Но при этом, 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 оспори́ма, 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.

Относительно тест систем для мониторинга лечения (ВН и лекарственной чувствительности), ситуация не изменилась. В стране они 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 ЭКСПРЕСС-ТЕСТОВ НА 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»¹⁹. (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»²⁰. Порядок осуществления государственных закупок лекарственных средств и

¹⁸ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/111673?cl=ru-ru>

¹⁹ <https://pereboi.kg/2021/05/05/analiz-dagnostiki-vich-v-kyrgyzskoj-respublike-v-2018-2019-gg/>

²⁰ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/112214?cl=ru-ru>

медицинских изделий через организации (представительства), учрежденные Организацией Объединенных Наций²¹, устанавливается постановлением Кабинета Министров Кыргызской Республики²².

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.

- 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 принимается 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.

²¹ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/159223>

²² <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/159162>

В 2021 году, были начаты процессы по подготовке новой Государственной программы по предотвращению ВИЧ в КР. На этапе утверждения, со стороны Кабинета Министров было дано распоряжение о включении в данную программу вопросов гемоконтактных вирусных гепатитов. В 2022 году была начата доработка программы Кабинета Министров Кыргызской Республики по преодолению эпидемии ВИЧ и гемоконтактных вирусных гепатитов на 2022 – 2026 гг. Реализация данной программы возложена на Республиканский центр СПИД, в связи с чем, в конце 2022 года он был переименован в Республиканский центр по контролю за гемоконтактными вирусными гепатитами и ВИЧ Министерства здравоохранения Кыргызской Республики.

Обеспечение основной потребности в тест системах для мониторинга лечения ВИЧ осуществляется за счет средств гранта Глобального фонда и Республиканского бюджета. Закупка за государственные средства осуществляется Республиканским центром СПИД в соответствии с законом «О государственных закупках». Областные центры СПИДа, городской и Республиканский центр СПИД осуществляют самостоятельные закупки тест-систем для диагностики ВИЧ на платной основе для общего населения. Эти закупки производятся из средств специальных счетов.

ФОРМИРОВАНИЕ ПОТРЕБНОСТЕЙ

Бюджет организаций общественного здравоохранения формируется и исполняется в соответствии с Постановлением правительства Кыргызской Республики о мерах по внедрению нормативного финансирования в организациях общественного здравоохранения²³, утвержденным 13 мая 2019 года и Положением о формировании и исполнении бюджета организаций здравоохранения²⁴. 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 Республики²⁵. Вопросы формирования Республиканского бюджета и стоимости систем для диагностики так же отражены в разделе 5 Процедуры закупок средств диагностики в связи с ВИЧ за средства национального бюджета, подраздел «формирование потребности и бюджета диагностических тестов» 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 ЭКСПРЕСС-ТЕСТОВ НА 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.

²³ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/13707?cl=ru-ru>

²⁴ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/13709>

²⁵ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/111338?cl=ru-ru>

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.

Медицинские учреждения, включая министерство здравоохранения, осуществляют 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 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 по нескольким каналам: Республиканским центром СПИД, Областными подведомственными организациями здравоохранения 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 имеющегося оборудования в медицинских учреждениях и доступности ДТС на местном рынке.

ЗАКУПКИ ЭКСПРЕСС-ТЕСТОВ НА ВИЧ.

Начиная с 2015 года, все закупки, осуществляемые за счет средств Республиканского бюджета или специальных счетов, проводятся в соответствии с Законом «О государственных закупках²⁶». Процедуры закупок, 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 экспресс-тестов производятся централизованно Республиканским центром СПИД (в том числе для организаций здравоохранения) и областными центрами по борьбе со СПИДом в соответствии с потребностью за счет средств специальных счетов. План закупок на основании расчета потребности 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, основная потребность в экспресс-тестах была покрыта за счет средств гранта Глобального фонда и Государственного бюджета. Потребность в экспресс-тестах, для проведения тестирования среди представителей КГН покрывается за счет средств гранта Глобального фонда. Потребность по рутинной диагностике ВИЧ покрывается за счет средств Государственного бюджета. В 2022 году, экспресс-тесты для проведения ДЭН были также закуплены за средства государственного бюджета. Совокупно, в 2021 году было закуплено 37 740 экспресс-тестов. При этом, более 80% тестов были приобретены в рамках Государственных закупок. В 2022 году, всего было закуплено 141 400 тестов, из них 76% куплены в рамках Государственных закупок. Разница в закупках 2021 и 2022 гг. в более, чем 4 раза объясняется наличием буферного запаса в закупках предыдущего периода (2020 г.).

²⁶ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/111125>

Кроме этого, в 2020 году на фоне распространения COVID-19, услуги по тестированию и выявлению проводились в очень ограниченных объемах, соответственно закупки 2021 года были сделаны с учетом остатков.

В финансовом выражении, расходы на приобретение экспресс-тестов в 2022 году, относительно закупок 2021 года выросли и составили 159 613 \$. Из них в рамках гранта Глобального фонда было покрыто 67% потребности.

№	Наименование закупки	Кол-во тестов	Цена за 1 тест \$	Стоимость закупки \$	Поставщик
Республиканский центр СПИД					
1	Диагностические экспресс тесты на ВИЧ для стационаров областей Right Sign HIV 1.2	8000	2,68	21 468,39	ОСОО "UNIHHELP" (ЮНИХЕЛП)
2	Экспресс-тесты на ВИЧ Right Sign HIV 1.2	4000	0,06	249,06	ОСОО "UNIHHELP" (ЮНИХЕЛП)
3	Комбинированный экспресс тест на ВИЧ/НСV/НВsAG/Сифилис	30000	0,11	3 207,55	ОСОО "UNIHHELP" (ЮНИХЕЛП)
4	Диагностические экспресс тесты для определения ВИЧ-инфекции TOYO- HIV 1/2	4000	1,49	5 943,55	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "MELIOR" (МЕЛИОР)
5	Диагностические экспресс тесты для определения ВИЧ-инфекции Right Sign HIV 1.2	8000	2,48	19 832,33	ОСОО "UNIHHELP" (ЮНИХЕЛП)
Ошский областной центр по борьбе со СПИДом					
6	Диагностические экспресс-тесты для определения ВИЧ	600	1,53	919,81	ОСОО "UNIHHELP" (ЮНИХЕЛП)
		400	1,65	660,40	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "MELIOR" (МЕЛИОР)
Городской центра профилактики и борьбы со СПИДом					
7	Диагностические экспресс-тесты для определения ВИЧ	8000	0,04	304,76	ОСОО "UNIHHELP" (ЮНИХЕЛП)
	Итого:			526 278,34	

Таблица 3. Закупка экспресс-тестов для диагностики ВИЧ РЦ СПИД за счет средств Республиканского бюджета и средств специального счета в 2022 г.

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 того, 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, закупки осуществляются напрямую у производителей. Соответственно, стоимость закупок, даже с учетом расходов на транспортировку, существенно снижается.

Наименование тест-системы	Количество тестов	Стоимость 1 теста \$	Сумма закупок \$	Поставщик
Экспресс-тест 4 поколения для определения АГ/АТ, р24 DETERMINE HIV 1/2 SERUM/PLASMA	1500	2,46	3 695,38	Abbott Diagnostics Medical Co Ltd.
Экспресс-тесты по околодесневой жидкости OraQuick HIV 1/2 Rapid Ab. Test kit.	32500	3,18	103 332,36	GPU-ORASURE TECHNOLOGIES INC.
			107 027,74	

Таблица 4. Закупки экспресс-тестов для диагностики ВИЧ в рамках гранта Глобального фонда (ПРООН) 2022 г.

Проводя сравнительный анализ стоимости тест систем в закупках 2020, 2021 и 2022 гг., необходимо отметить как снижение, так и увеличение стоимости на некоторые позиции. Так, например стоимость одного ЭТ Determine HIV ½ serum/plasma в закупках 2021 года составляла 1,57\$ за тест. В закупках 2022 года, стоимость единицы составила 2,46\$. Фактический прирост составил 56,69 %. В виду того, что в 2021 году экспресс-тесты по околодесневой жидкости OraQuick HIV 1/2 не закупались, мы для сравнения возьмем данные 2020 года. Так, в 2020 году стоимость одной единицы составляла 3,92\$. В закупках 2022 года, стоимость данных тестов снизилась на 0,01%. А сумма экономии составила 47 924,98 \$.

В рамках государственных закупок, в 2020-2022 годах были закуплены экспресс-тесты Toyo anti HIV1/2 test WB/S/P. В 2020 году, стоимость одного определения составляла 1,64\$. В 2022 году, цена за одно определение составила 1,49\$ за определение. Таким образом, сумма экономии составила 616,45\$.

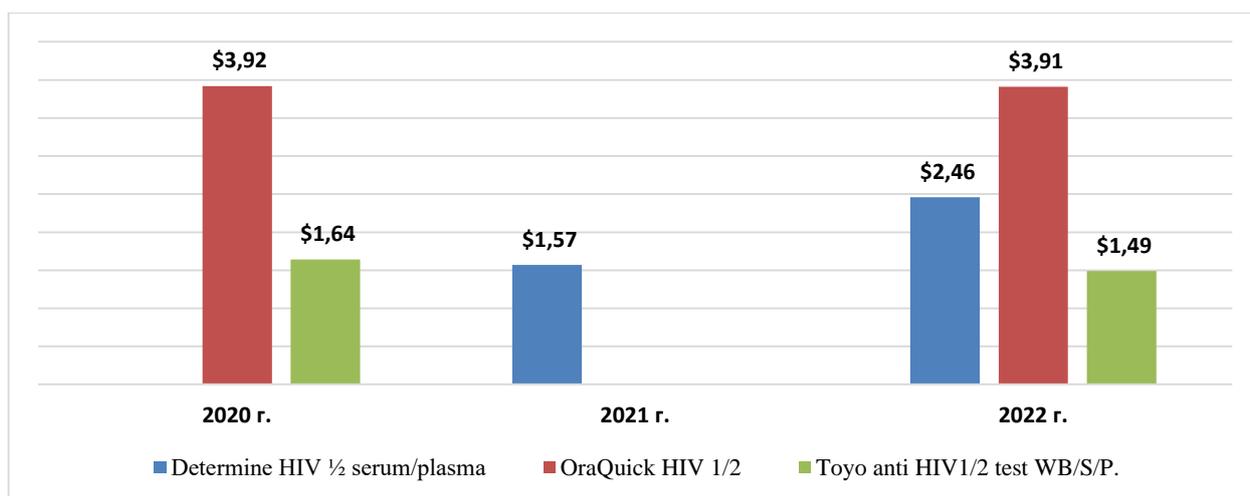


Рисунок 10. Разница в стоимости экспресс-тестов в закупках 2020 – 2022гг.

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. Так как не на всех сайтах производителей в открытом доступе есть информация относительно стоимости предлагаемого товара, мы сравнили стоимость и увидели существенную разницу некоторых позиций, которая составляла 20-30%. То есть стоимость единицы товара в закупках ПРООН в ряде позиций была выше. **Так, например, стоимость диагностической системы Determine HIV 1/2 SP 100 kit. в закупках ПРООН на 24% выше стоимости этого же товара, в предложении UNICEF.** Такая разница в стоимости теста может быть вызвана объемами закупаемой продукции. Объем тест систем, закупаемых ПРООН определяется в соответствии с планом закупок и корректируется со стороны РЦ СПИД в соответствии с потребностями и имеющимися остатками. Соответственно данный объем товара довольно низкий по сравнению с объемами закупок UNICEF. В тоже время, очевидно не проводилось анализа стоимости тест систем на рынке. В связи с чем, необходимо пересмотреть политику закупок в сторону выбора наименьшей стоимости товара.

Наименование товара	Стоимость тест систем для диагностики и мониторинга лечения ВИЧ (\$ за одну единицу) в 2022 г.			
	РЦ СПИД	ПРООН	UNICEF	Рекомендации ГФ 03.09.2022
Determine HIV 1/2 SP 100 kit.	Не закупаются	1,57	1,2	0,71-0,90
OraQuick HIV ½ Rapid AB Test kit 100	Не закупаются	3,92	3,25	1-3,59
Toyo anti HIV1/2 test WB/S/P	1,49	Не закупаются	н/д	0,3-0,5

Таблица 5. Сравнение средневзвешенной стоимости диагностических тест систем, закупленных в 2022 году.

ПОСТАВКА И РАСПРЕДЕЛЕНИЕ.

Закупка экспресс-тестов 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. 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. План распределения формируется на основании расчета потребности в соответствии с эпидемиологической ситуацией и статистическими данными по количеству проведенных тестирований в прошлый период.

Учитывая тот факт, что расчеты потребностей производятся на основе исторических данных с учетом среднегодового прироста, можно сделать выводы, что совокупные закупки РЦ СПИД и ПРООН в полной мере покрывают потребность страны в экспресс-тестах. В то же время, 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 увеличения потребности в тест системах. Кроме этого, ежемесячная отчетность позволяет своевременно вносить корректировки в объем проводимых тестирований. Кроме этого, мы видим достаточную гибкость со стороны ПРООН. По запросу РЦ СПИД происходит корректировка закупок, отмена запланированных поставок и замена одних видов товара на другие.

МОНИТОРИНГ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ И ОТЧЕТНОСТЬ.

Все лечебно-профилактические организации и НПО, 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 целом система слежения и мониторинга использования и расхода тест систем для диагностики ВИЧ соответствует потребностям страны и позволяет своевременное проведение диагностических мероприятий.

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

В январе 2023 года, на встрече членов странового координационного комитета, одной из сервисных организаций было заявлено о том, что с июля 2022 по сентябрь 2022 года, в их организацию со стороны ПРООН не были поставлены экспресс-тесты для диагностики ВИЧ среди ключевых групп. При этом при поставке экспресс-тестов в сентябре, сервисная организация должна была отчитаться по индикаторам тестирования за весь квартал. На этой же встрече, со стороны ПРООН были даны разъяснения о возникшей ситуации. Перебои с поставками экспресс-тестов возникли на фоне проблем с логистическими услугами закупающей организации. Учитывая тот факт, что своевременного обращения по данному факту не поступало, продолжения данный случай не получил. Со стороны СКК ПРООН было вынесено предупреждение.

5. ПРОЕКТЫ, КОТОРЫЕ РЕАЛИЗУЮТСЯ В СТРАНЕ В СФЕРЕ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ТЕСТАМИ (ПОСТАВКИ, МЕТОДОЛОГИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ И ПР.)

В Кыргызстане основная закупка тестов для диагностики ВИЧ производится из двух источников, а именно в рамках гранта Глобального фонда и за счет средств Государственного бюджета. Закупки за счет средств Государственного бюджета обеспечивают основные потребности в тестировании ВИЧ в соответствии с утвержденными инструкциями и клиническими протоколами, в том числе по медицинским и эпидемиологическим показателям. Проект Глобального фонда в основном покрывает потребность в тестировании уязвимых групп населения. Кроме этого, начиная с 2019 года, начаты процессы по внедрению самотестирования. В 2019 году, на основании приказа МЗ КР № 547 от 23.04.2019 г. «О внедрении пилота по самотестированию на ВИЧ-инфекцию среди ключевых групп населения в городах Бишкек и Ош»²⁷ было разработано и утверждено приказом МЗ КР № 728 от 28.06.2019 г. «Методическое руководство по экспресс-тестированию на ВИЧ в Кыргызской Республике»²⁸, где отражены и вопросы самотестирования. В феврале 2023 года, в рамках трехстороннего Меморандума о взаимопонимании, подписанного между РЦКГВГиВИЧ (Республиканский Центр по контролю гемоконтактных вирусных гепатитов и ВИЧ, ранее Республиканский центр СПИД), проектом USAID «Эпик» и фармацевтической компанией «Неман-Фарм» была запущена новая модель распространения тест-систем для тестирования ВИЧ. Через сеть аптек ОсОО «Неман-Фарм», в г. Бишкек, г. Ош, а также в Чуйской и Ошской областях (всего 32 аптеки) начали распространять наборы для тестирования ВИЧ, которые включают экспресс-тест по слюне, образовательные материалы, средства профилактики ВИЧ и контактную информацию об организациях, где желающие могут получить дальнейшие услуги. Перед получением теста, желающие должны оставить заявку на сайте www.epictest.live. Для заказа набора для самотестирования, необходимо указать контактную информацию для обратной связи. После прохождения процедуры тестирования, рекомендуется поделиться результатом исследования.

В рамках других проектов, в основном закупаются диагностические тесты для покрытия собственных проектных индикаторов.

²⁷ Приказ № 547 от 23.04.2019 г. «О внедрении пилота по самотестированию на ВИЧ-инфекцию среди ключевых групп населения в городах Бишкек и Ош».

²⁸ Приказ № 728 от 28.06.2019 г. «Об утверждении Методического руководства по экспресс-тестированию на ВИЧ в Кыргызской Республике».