



100%LIFE



АНАЛИЗ ЗАКУПОК ЭКСПРЕСС-ТЕСТОВ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ В РЕСПУБЛИКЕ МОЛДОВА В 2021–2022 ГГ.



Chisinau, 2023

Оглавление

СПИСОК РИСУНКОВ.....	3
СПИСОК ТАБЛИЦ.....	3
ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ТЕРМИНЫ И АББРЕВИАТУРЫ.....	5
КЛЮЧЕВЫЕ ВЫВОДЫ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ АНАЛИЗА.....	6
РЕКОМЕНДАЦИИ.....	6
ВВЕДЕНИЕ И МЕТОДОЛОГИЯ.....	8
ОБЗОР ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ ПО ВИЧ-ИНФЕКЦИИ.....	9
ЗАКОНЫ И НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ АКТЫ, РЕГУЛИРУЮЩИЕ ПРОТИВОДЕЙСТВИЕ ЭПИДЕМИИ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ В РЕСПУБЛИКЕ МОЛДОВА.....	10
СИСТЕМА ДИАГНОСТИКИ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ В РЕСПУБЛИКЕ МОЛДОВА.....	12
РЕГИСТРАЦИЯ ТЕСТ-СИСТЕМ В РЕСПУБЛИКЕ МОЛДОВА.....	17
ЗАКОНЫ И НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ АКТЫ В СФЕРЕ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ЗАКУПОК.....	18
МЕХАНИЗМ ЗАКУПОК ТЕСТ-СИСТЕМ В РЕСПУБЛИКЕ МОЛДОВА.....	20
ФОРМИРОВАНИЕ ПОТРЕБНОСТИ В ТЕСТ-СИСТЕМАХ.....	21
ФОРМИРОВАНИЕ БЮДЖЕТА НА ЗАКУПКУ ТЕСТ-СИСТЕМ.....	21
ТРЕБОВАНИЯ К ЗАКУПАЕМЫМ ТЕСТ-СИСТЕМАМ.....	22
ПРОГНОЗИРОВАНИЕ И МОНИТОРИНГ.....	23
АНАЛИЗ ЦЕН И ОБЪЁМОВ ЗАКУПАЕМЫХ ТЕСТ-СИСТЕМ В МОЛДОВЕ.....	23
Объёмы.....	23
Цены.....	25
ДАННЫЕ О ПЕРЕБОЯХ В ПРЕДОСТАВЛЕНИИ МОНИТОРИНГОВЫХ ТЕСТ-СИСТЕМ.....	28
ПРИЛОЖЕНИЕ №1 ПЕРЕЧЕНЬ ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ТЕСТ-СИСТЕМ.....	29
ПРИЛОЖЕНИЕ №.2 АНАЛИЗ СТРУКТУРЫ ЗАКУПОК ТЕСТ-СИСТЕМ 2021 И 2022 ГОДУ, (ИСТОЧНИК – ДОКУМЕНТЫ, ПОЛУЧЕННЫЕ У АГЕНТСТВА ПО ГОСУДАРСТВЕННЫМ ЗАКУПКАМ ПО ЗАПРОСУ).....	32
ПРИЛОЖЕНИЕ 3. ЗАКУПКИ ЭКСПРЕСС-ТЕСТОВ ЗА СРЕДСТВА ГЛОБАЛЬНОГО ФОНДА В 2021–2022 ГГ.....	33

Список рисунков

Рисунок 1. Число случаев ВИЧ+ с разбивкой по полу	9
Рисунок 2. Каскад лечения РМ 2022 (95-95-95).....	Ошибка! Закладка не определена.
Рисунок 3. Число проведённых экспресс-тестов в госсекторе и в НПО (2019–2022 гг.).....	10
Рисунок 4. Количество положительных тестов в госсекторе и в НПО (2019–2022 гг.)	11
Рисунок 5. Количество распределённых тестов для самотестирования (2019–2022 гг.).....	Ошибка! Закладка не определена.
Рисунок 6. Уровни лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции .	Ошибка! Закладка не определена.
Рисунок 7. Алгоритм тестирования на ВИЧ.....	12
Рисунок 8. Объёмы закупленных экспресс-тестов, 2021–2022 гг.....	22
Рисунок 9. Динамика цен на экспресс-тесты в Республике Молдова, государственный бюджет, 2020–2022 гг. (лей МД).....	23
Рисунок 10. Динамика объёмов экспресс-тестов, закупленных за средства ГФ.....	24
Рисунок 11. Динамика цен на экспресс-тесты, закупленные за средства ГФ (\$)......	24

Список таблиц

Таблица 1. Служба лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции.....	22
Таблица 2. Финансовые ресурсы, использованные на закупку экспресс-тестов для диагностики ВИЧ-инфекции (источник – отчёт GAM), в молдавских леях (MD).....	23
Таблица 3. Производители закупаемых экспресс-тестов в Республике Молдова, 2021–2022 гг.	Ошибка! Закладка не определена.
Таблица 4. Данные по количеству и ценам на экспресс-тесты в Республике Молдова, 2021–2022 гг.....	Ошибка! Закладка не определена.

БЛАГОДАРНОСТЬ

Авторский коллектив выражает благодарность Министерству здравоохранения Республики Молдова и Национальной Программе профилактики и контроля ВИЧ/СПИДа, и ИППП за оказанное содействие и предоставленные данные. Данный отчет подготовлен при технической поддержке «Коалиции за право на здоровье» (НАС) и «Коалиции по готовности к лечению» (ITPC EESA).

ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

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

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 Молдова, международных организаций, а также в результате проведённых 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.

Документ может подвергаться изменениям. Дата текущей версии отчёта (1.0): 2022 год.

АВТОРСКИЙ КОЛЛЕКТИВ

Публикация подготовлена консультанткой Людмилой Марандич.

РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ФОРМАТ ДЛЯ ЦИТИРОВАНИЯ

Общественная Ассоциация «Позитивная инициатива» и «Коалиция за право на здоровье»: Анализ закупок экспресс-тестов для диагностики лечения ВИЧ-инфекции в Республике Молдова в 2021–2022 гг.

Публикация подготовлена «Ассоциацией «Позитивная инициатива» 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

АЛМИ – Агентство по лекарственным средствам и медицинским изделиям

АРТ – антиретровирусная терапия

БДИЗ – Больница дерматологии и инфекционных заболеваний

ВИЧ – вирус иммунодефицита человека

ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения

ГФ – Глобальный фонд для борьбы со СПИДом, туберкулёзом и малярией

ИППП – инфекции, передающиеся половым путём

КГН – ключевые группы населения

ЛЖВ – люди, живущие с ВИЧ-инфекцией

ЛУИН – люди, употребляющие инъекционные наркотики

МСМ – мужчины, имеющие секс с мужчинами

МЗ – Министерство здравоохранения

МЗА – международное закупочное агентство

НАОЗ – Национальное агентство общественного здравоохранения

НП – Национальная программа по профилактике и контролю ВИЧ/СПИДа и инфекций, передающихся половым путём

НПО – неправительственные организации

ПРООН – Программа развития Организации Объединённых Наций

РМ – Республика Молдова

РНК – рибонуклеиновая кислота

СОП – стандартные операционные процедуры

СПИД – синдром приобретённого иммунодефицита

СР – секс-работники

ЮНЭЙДС – Объединённая программа Организации Объединённых Наций по ВИЧ/СПИДу

САРС – Агентство централизованных государственных закупок в здравоохранении

CD4 – иммунные клетки, вид лимфоцитов

США – Соединённые Штаты Америки

ТБ – туберкулёз

Ключевые выводы по результатам анализа

1. За 2022 год проведено 307 995 исследований на ВИЧ-инфекцию, что на 27,5% выше предыдущего года (в 2021 год – 223 124 исследования). Было выявлено 929 положительных результата (0,3%).
2. Для повышения выявляемости ВИЧ-инфекции следует сфокусироваться на скрининге среди ключевых групп.
3. Скрининг ВИЧ-инфекции осуществляется на основании Национального гида по лабораторной диагностике ВИЧ-инфекции, разработанного на основе Сводных рекомендаций для служб тестирования на ВИЧ Всемирной организации здравоохранения и рекомендаций ЮНЭЙДС.
4. В 2022 году объём тестирования на ВИЧ-инфекцию вырос на 27,5% по сравнению с 2021 г. Объём финансирования на закупку экспресс-тестов из государственного бюджета увеличился на 28% (с 4 577 122 лей в 2021 г. до 5 877 122 лей в 2022 г.). Бюджет ГФ на закупку экспресс-тестов вырос на 30% (с 1 123 385,74 лей в 2021 г. до 1 606 526,18 лей в 2022 г.).
5. Совокупно в 2022 г. было закуплено на 27% больше экспресс-тестов, чем в 2021 г. В расчёт в данном случае берутся базовые, альтернативные и подтверждающие тесты.
6. В 2022 г. комбинированные тест-системы на антитела к ВИЧ ½ и сифилису были закуплены в объёме 123 400 определений (в 2021 г. – 90 000 определений). Этот показатель на 27% превышает показатели 2021 г. Базовые тест-системы на антитела к ВИЧ ½ в 2022 г. были закуплены в объёме 94 000 определений (в 2021 г. – 69 000 определений). Рост по сравнению с 2021 г. составил 26%. Динамика подтверждает, что в 2022 году в Республике Молдова увеличились объёмы скрининговых тест-систем разного типа с целью достижения первого показателя 95 в каскаде лечения.
7. Учитывая такой рост, можно констатировать, что Республика Молдова существенно увеличила инвестиции в достижение первого показателя 95 в каскаде лечения.
8. Цены почти на все наименования экспресс-тестов снизились, за исключением альтернативного теста 2, цена на который резко выросла – с 17,71 лея за определение до 48 леев. Рост, скорее всего, обусловлен сменой производителя, а также периодическими колебаниями в ценах из-за небольших объёмов закупки.
9. В 2022 г. за средства ГФ в 2022 году было закуплено 11900 тестов по слюне Oraquick HIV self-test по цене 2,44\$ (в 2021 году – 10300 по цене 3,22\$). За средства государственного бюджета тест-системы по слюне ни разу не закупались, однако такая закупка запланирована на 2023 год. Тесты выдаются бесплатно через НПО, работающие в сфере профилактики, и через сеть аптек.
10. За период 2021–2022 гг. сообщения о перебоях в предоставлении экспресс-тестов не поступали ни по одному из информационных каналов

Рекомендации

1. Публикация анализа объёмов экспресс-тестирования среди общего населения и ключевых групп.

2. По необходимости пересмотр плана распределения экспресс-тестов по категориям с фокусом на ключевые группы.
3. Снижение цены на альтернативный тест 2 посредством переговоров с поставщиками или поиска альтернативных поставщиков, соответствующих критериям.
4. Дальнейший мониторинг рынка экспресс-тестов (базовых, альтернативных, подтверждающих) с целью оптимизации результатов и экономии средств.
5. Проведение консультаций с заинтересованными сторонами по поводу возможностей для закупок тест-систем за средства государственного бюджета через МЗА с целью экономии
6. Дальнейшая работа по продвижению самотестирования, отлаживание системы распределения экспресс-тестов по слюне в рамках государственной программы с участием НПО.
7. Продвижение инструментов сбора данных о перебоях (в т.ч. сайта pereboi.md) среди пациентского сообщества РМ для более эффективного мониторинга предоставления тест-систем.
8. Дальнейшее участие НПО в работе комиссий по прогнозированию потребности в тест-системах, продвижение рекомендаций отчёта.

Введение и методология

Цель анализа – оценить доступность экспресс-тестов для диагностики ВИЧ-инфекции в Республике Молдова и на основании результатов разработать рекомендации, способствующие достижению третьего показателя 95 в каскаде показателей 95x95x95¹. Анализируемый период – 2021–2022 гг.

Задачи анализа включают:

1. обзор эпидемиологической ситуации по ВИЧ-инфекции в Республике Молдова за 2021–2022 гг.;
2. обзор нормативно-правовой базы, регулирующей противодействие эпидемии ВИЧ-инфекции, регистрацию и закупки тест-систем, а также предоставление диагностических услуг в Республике Молдова;
3. обзор реализуемых в Республике Молдова проектов по обеспечению тест-системами;
4. анализ закупок тест-систем в 2021–2022 гг.;
5. анализ информации о перебоях в предоставлении тестов и/или отсутствии тест-систем в Республике Молдова;
6. основные выводы по результатам анализа;
7. ключевые рекомендации на основании выводов.

При анализе использовалась информация, полученная из открытых источников и ответов на официальные запросы в Агентство по лекарственным средствам и медицинским изделиям (АЛМИ) и Агентство централизованных государственных закупок в здравоохранении (CAPCS). Для получения дополнительной информации проводились встречи с представителями Министерства здравоохранения и Национальной программы по профилактике и контролю ВИЧ/СПИДа и ИППП.

Ключевые показатели для анализа закупок тест-систем включают

- перечень используемых тест-систем с указанием производителей и поставщиков;
- общий объём закупленных тест-систем и объёмы каждого наименования;
- общая сумма закупки тест-систем и сумма закупки каждого наименования;
- цены на каждое наименование в долларах США и молдавских леех (при наличии);
- разница в ценах и объёмах при сравнении показателей 2021 г. и 2022 г.;
- распределение тест-систем по регионам (левый и правый берег Днестра).

Регистрационный статус тест-систем и реагентов был определён на основании информации из открытых государственных источников и ответов на официальные запросы.

Для обзора системы закупок и обеспечения тест-системами в Республике Молдова авторы проанализировали нормативно-правовую базу, регуливающую государственные закупки тест-систем и регистрацию медицинских изделий. Были изучены нормативно-правовые акты, процедуры, определяющие порядок формирования потребности, включая номенклатуру рекомендованных для закупок тест-систем и реагентов.

¹ 95% людей с ВИЧ-инфекцией знают свой статус, 95% из них получают антиретровирусную терапию, 95% из них имеют подавленную вирусную нагрузку.

Информация о перебоях в предоставлении тестов и/или отсутствии тест-систем и реагентов собиралась через открытые источники (сайт pereboi.md, профильные группы в социальных сетях), а также в ходе регулярного общения с пациентами и пациентскими организациями в Республике Молдова и посредством коммуникации с представителями государственных органов.

Как указано выше, выводы и рекомендации, содержащиеся в данном обзоре, отражают точку зрения авторов, которая может не совпадать с мнениями других заинтересованных лиц.

Обзор эпидемиологических показателей по ВИЧ-инфекции

В 2022 году в Республике Молдова насчитывалось 10 848 взрослых (≥ 15 лет), живущих с ВИЧ, а оценочное число ЛЖВ в стране составило 15 455. Таким образом, в 2022 году около 70% ЛЖВ знали о своём статусе.

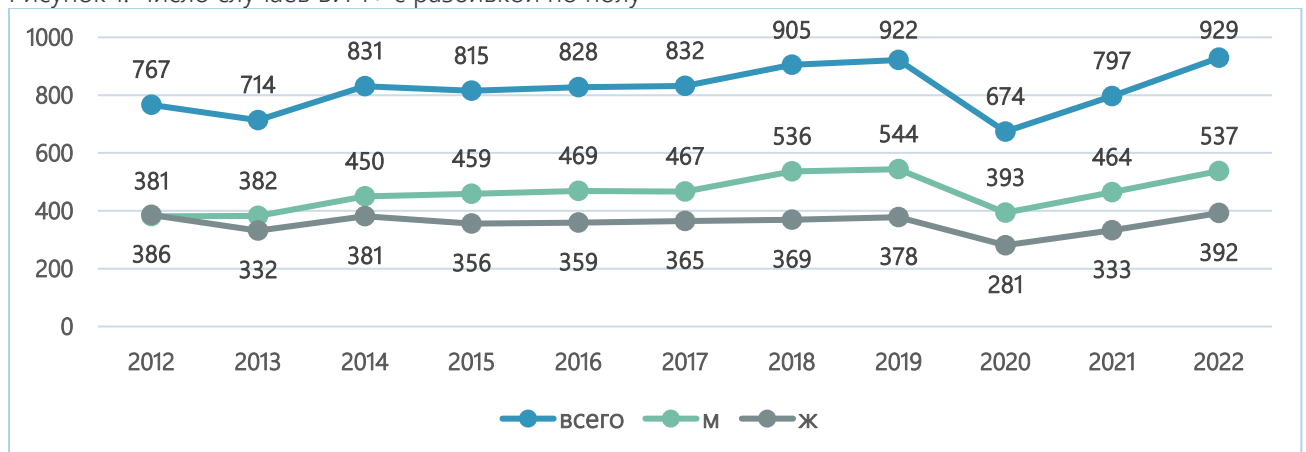
Распространённость ВИЧ-инфекции среди общего населения составила 0,3%. В период 2021–2025 гг., по оценкам Spectrum, распространённость ВИЧ-инфекции увеличится с 0,51% до 0,56%².

Распространённость ВИЧ-инфекции среди ключевых групп населения с учётом оценочного числа согласно IBBS (данные 2020 г³):

- ✓ ЛУИН – 27 500 человек (распространённость – 10,3% правый берег; 20% – левый берег);
- ✓ СР – 15 800 человек (распространённость – 2,7% правый берег);
- ✓ МСМ – 14 600 человек (распространённость – 11,4% правый берег).

В течение последних нескольких лет ежегодное число новых случаев ВИЧ-инфекции составляло от 800 до 928. В 2022 г. было зарегистрировано 929 новых случаев ВИЧ-инфекции (в 2021 г. – 797 случаев). Данные с разбивкой по полу приведены на Рисунке 1. По оценкам Spectrum, частота новых случаев ВИЧ-инфекции со временем снизится с 0,03% до 0,02%.

Рисунок 1. Число случаев ВИЧ+ с разбивкой по полу



С 2012 года число новых случаев ВИЧ-инфекции за год на правом берегу Днестра увеличилось с 767 случаев (17,0 на 100 000 населения), до 929 случаев в 2022 году (29,1 на 100 000 населения).

Показатели каскада лечения в 2022 году составили 67% по первому показателю (процент людей, знающих свой статус, от общего количества ВИЧ-положительных людей), 73% – по второму

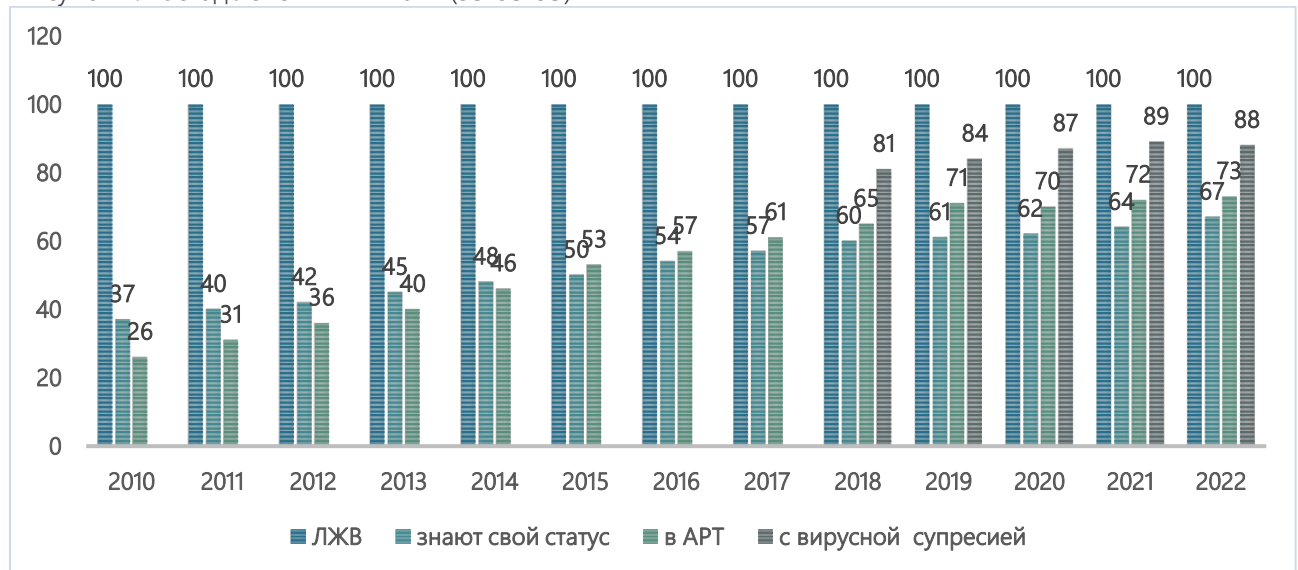
² https://sdmc.md/wp-content/uploads/2022/08/MD_Raport_anual_HIV_RO_2021.pdf

³ Estimating the size of people who inject drugs, female sex workers, and men who have sex with men in the Republic of Moldova, Chisinau, 2020. Доступно на английском языке по ссылке: https://sdmc.md/wp-content/uploads/2021/01/National_size_estimation_RM_report_22_01_2021-ENGL.pdf

показателю (процент людей, получающих АРВ-терапию, от числа людей, знающих свой статус) и 88% – по третьему показателю (процент людей с неопределяемой вирусной нагрузкой от числа людей, получающих антиретровирусную терапию). Детальные данные по каскаду лечения приведены на Рисунке 2.

Оценка доступности экспресс-тестов для диагностики ВИЧ-инфекции важна в контексте первого показателя – процент людей, знающих свой статус, от общего числа людей с ВИЧ-инфекцией. В Республике Молдова этот показатель равен 67, соответственно, чтобы достигнуть отметок 95х95х95 необходимо предпринимать меры для повышения выявляемости ВИЧ-инфекции. Своевременный и полноценный доступ к экспресс-тестам является важным компонентом данной работы.

Рисунок 2. Каскад лечения РМ 2022 (95-95-95)⁴



Законы и нормативно-правовые акты, регулирующие противодействие эпидемии ВИЧ-инфекции в Республике Молдова

Предоставление услуг по диагностике и лечению ВИЧ-инфекции в Республике Молдова регулируется рядом нормативно-правовых документов:

1. Закон №263 от 27.10.2005 о правах и ответственности пациента⁵. Согласно этому закону, пациент имеет право на бесплатную медицинскую помощь в объёме, предусмотренном законодательством.
2. Постановление Правительства РМ №1387 от 10.12.2007 об утверждении Единой программы обязательного медицинского страхования⁶. Постановлением предусмотрено, что первичная медицинская помощь, оказываемая семейным врачом вместе с командой, включает в себя мероприятия по профилактике ВИЧ-инфекции и до- и послетестовое консультирование (без стоимости теста) в рамках услуг добровольного и конфиденциального тестирования на ВИЧ-инфекцию. В Постановлении также указано, что профильный специалист оказывает

⁴ Отчёт Spectrum 2022; GAM2021

⁵ Закон № 263 от 27-10-2005 о правах и ответственности пациента. Доступно на русском языке по ссылке: https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=107308&lang=ru

⁶ Постановление Правительство nr. 1387 от 10.12.2007 об утверждении Единой программы обязательного медицинского страхования. Доступно на румынском языке по ссылке: <http://cnam.md/editorDir/file/Hotariri/Hotarire%20Programului%20unic.pdf>

следующие виды медицинских услуг: до- и послетестовое консультирование (без стоимости теста) в рамках услуг добровольного и конфиденциального тестирования на ВИЧ-инфекцию. Постановление утверждает перечень заболеваний, при которых после подтверждения нового случая допускается непосредственное обращение к врачу-специалисту соответствующего профиля из специализированной амбулаторной медицинской помощи. ВИЧ-инфекция входит в данный перечень.

Основополагающими нормативно-правовыми документами, регулирующими вопросы лечения и мониторинга лечения ВИЧ-инфекции в Молдове, являются:

1. «Закон о профилактике ВИЧ/СПИДа» №23 от 16.02.2007 (на данный момент пересматривается). Согласно данному закону, гражданам Республики Молдова, иностранным гражданам и лицам без гражданства, имеющим постоянное место жительства или временно находящимся на территории Республики Молдова, предоставляется право на бесплатное медицинское обследование, в том числе анонимное, с целью раннего выявления ВИЧ-инфекции и заболевания СПИД.

В доном законе так же указано, что государство в рамках Национальной программы по профилактике и контролю ВИЧ/СПИДа и инфекций, передающихся половым путём, гарантирует *бесплатный* доступ ВИЧ-позитивных лиц к АРВ-лечению и лечению оппортунистических болезней в соответствии с клинико-иммунологическими показаниями.

2. Национальная программа по профилактике и контролю ВИЧ/СПИДа и ИППП (НП ВИЧ/СПИДа и ИППП) на 2022–2025 годы. На момент подготовки отчёта в Республике Молдова реализуется «Национальная программа по профилактике и контролю ВИЧ/СПИДа и инфекций, передающихся половым путём на 2022–2025 гг.» с конкретными индикаторами (например, покрытие услугами, выявление новых случаев и т. д.). Это четырехлетняя программа, которая пересматривается на втором году реализации. В новой редакции программы на 2022–2025 гг.⁷ предусмотрена полная передача услуг по профилактике ВИЧ-инфекции под ответственность государства. В НП предусмотрен мониторинг эффективности антиретровирусной терапии для правого берега Днестра за счет государственного бюджета. Новая программа была утверждена Постановлением Правительства №134 от 02.02.2022.
3. Национальное руководство по лабораторной диагностике ВИЧ инфекции, утверждённое приказом МЗ № 409 от 16.03.2018. Начиная с 2018 г. экспресс-тестирование по капиллярной крови внедрено в государственных учреждениях здравоохранения и в НПО, что соответствует целям, установленным Всемирной организацией здравоохранения и Объединённой программой ООН по ВИЧ и СПИДу, относительно раннего выявления, начала лечения и улучшения качества жизни людей, живущих с ВИЧ.
4. Клинический протокол «ВИЧ-инфекция у взрослых и подростков»⁸, разработан в 2014 г. и пересмотрен в 2018 г. и 2022 г. (утвержден в 2022 г.) в соответствии с рекомендациями ВОЗ:

⁷Programul național de prevenire și control al infecției HIV/SIDA și infecțiilor cu transmitere sexuală pentru anii 2021–2025. / Национальная программа по профилактике и контролю ВИЧ/СПИДа и инфекций, передающихся половым путём на 2021–2025 гг., утверждённая на заседании НСК. Доступно на русском языке по ссылке: https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=130469&lang=ru

⁸ Клинический протокол ВИЧ-инфекция у взрослых и подростков. Доступно на румынском языке по ссылке: <https://ms.gov.md/wp-content/uploads/2022/06/PCN-211.pdf>

WHO consolidated guidelines on HIV prevention, testing, treatment, service delivery and monitoring: recommendations for a public health approach, July 2021⁹.

5. Клинический протокол «ВИЧ-инфекция у детей»¹⁰.
6. Клинический протокол «Профилактика передачи ВИЧ-инфекции от матери к ребёнку»¹¹.

Система диагностики ВИЧ-инфекции в Республике Молдова

Система предоставления услуг по диагностике ВИЧ-инфекции состоит из 4 региональных референс-лабораторий и 11 локальных лабораторий, в том числе 2 в пенитенциарной системе (одна на правом берегу Днестра и одна на левом берегу). Все лаборатории оснащены тестам-системами для скрининга ВИЧ-инфекции.

За 2022 год проведено 307 995 исследований на ВИЧ-инфекцию, что на 27,5% выше показателя предыдущего года (в 2021 год – 223 124 исследования). Было выявлено 929 положительных результатов (0,3%).

Число случаев ВИЧ-инфекции среди женщин остается стабильным и в 2022 г. составило 392 (42,2%). Число случаев ВИЧ-инфекции среди мужчин выросло с 341 в 2020 году до 537 в 2022 году (57,8%).

Случаи поздней выявляемости составили 20% от общего числа выявленных в 2022 году (187 пациентов, из которых 107 мужчин и 80 женщин).

Через первичную и специализированную медицинскую службу было проведено 277 042 исследования (в 2021 г. – 191 275). 30 953 исследования были проведены в НПО, работающих в сфере профилактики (в 2021 г. – 31 849). 104 результата в 2022 г. оказались положительными, что составляет 0,34% от общего количества протестированных в НПО.

Объём тестирования силами НПО растёт – в 2022 г. он на 40,7% превысил показатель 2019 г. По итогам 2022 г. число скрининговых исследований на ВИЧ-инфекцию выросло на 27,5% по сравнению с 2021 г.

Более 11% случаев ВИЧ-инфекции диагностируются в НПО (Рисунок 4). В 2022 г. наметился спад доли тестирования в НПО – с 14% в 2021 г. до 10% в 2022 г. (Рисунок 3).

Рисунок №3 Число проведённых экспресс-тестов в госсекторе и в НПО (2019–2022 гг.)

⁹ WHO consolidated guidelines on HIV prevention, testing, treatment, service delivery and monitoring: recommendations for a public health approach, July 2021 - Доступно на английском языке по ссылке: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240031593>

¹⁰ Клинический протокол ВИЧ-инфекция у детей. Доступно на румынском языке по ссылке: https://ms.gov.md/wp-content/uploads/2022/06/PCN-315-Infec%C8%9Bia-cu-HIV_la-copil-0-10-ani.pdf

¹¹ Клинический протокол Профилактика передачи ВИЧ-инфекции от матери к ребёнку. Доступно на румынском языке по ссылке: <https://ms.gov.md/wp-content/uploads/2022/06/PCN-316-Prevenirea-transmiterii-materno-fetale-a-infec%C8%9Biei-HIV.pdf>

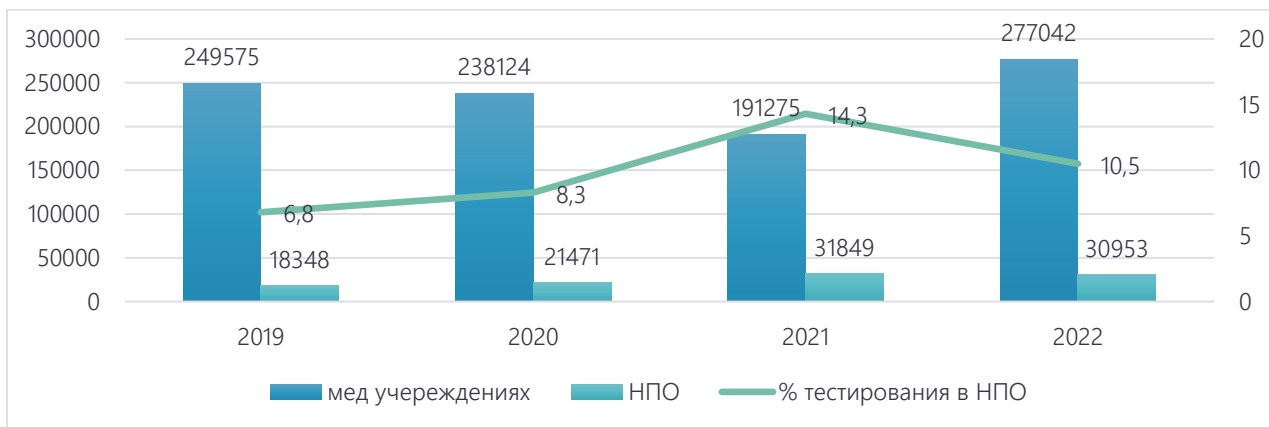
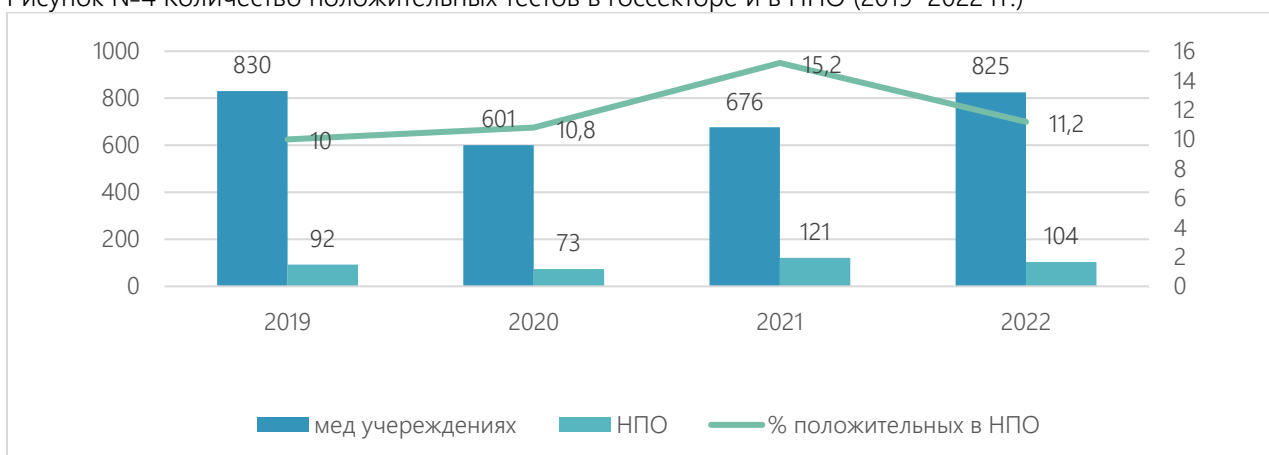


Рисунок №4 Количество положительных тестов в госсекторе и в НПО (2019–2022 гг.)



В стране набирает оборот самотестирование – в 2022 году было распространено 12 000 тестов (в 2019 г. – 5000 тестов) (Рисунок №5). Тесты выдаются бесплатно через НПО, работающие в сфере профилактики, и через сеть аптек.

Рис. №5 Количество распределённых тестов для самотестирования (2019–2022 гг.)



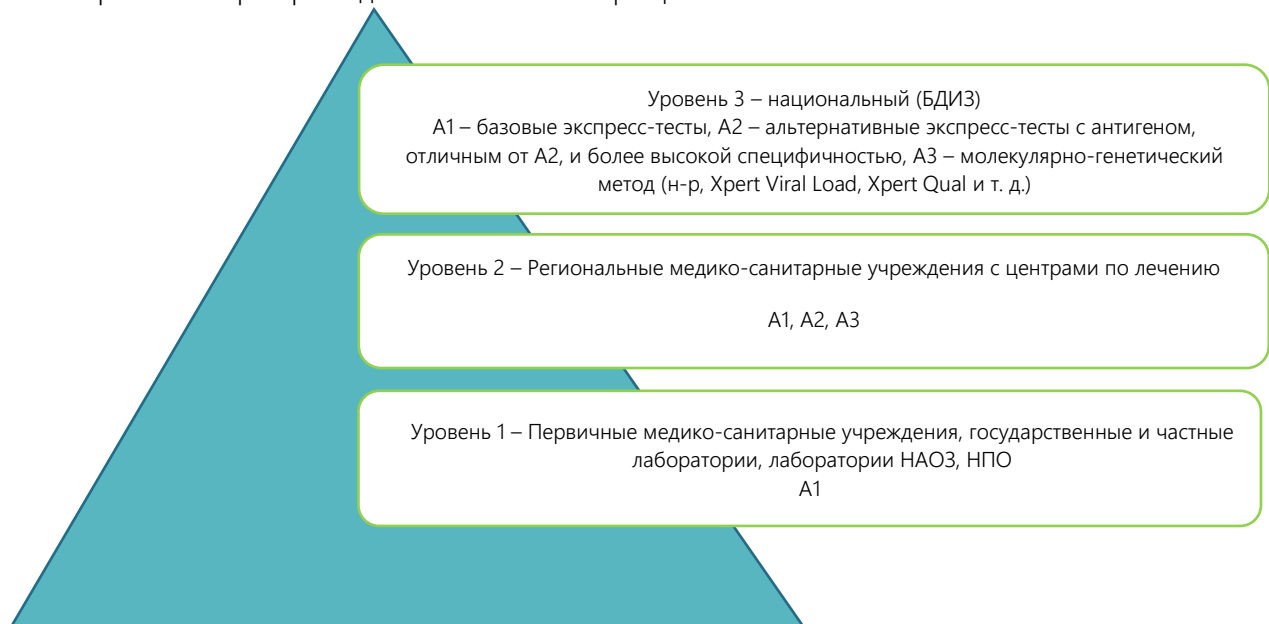
Начиная с 2017 года в Республике Молдова действуют три мобильные клиники (две на правом берегу Днестра и одна на левом берегу). Они предлагают широкий спектр профилактических услуг для всех ключевых групп населения, включая экспресс-тестирование на ВИЧ-инфекцию, вирусные гепатиты В и С и сифилис по слюне и по капиллярной крови.

Скрининг ВИЧ-инфекции осуществляется согласно Национальному гиду по лабораторной диагностике ВИЧ-инфекции, разработанному на основе Сводных рекомендаций для служб тестирования на ВИЧ Всемирной организации здравоохранения и рекомендаций ЮНЭЙДС¹².

Лабораторная диагностика ВИЧ-инфекции может инициироваться на любом уровне системы здравоохранения, а также на уровне НПО, работающих в области профилактики ВИЧ-инфекции в соответствии с национальной нормативно-правовой базой, в том числе путем самотестирования (с использованием экспресс-тестов по слюне).

Установление окончательного диагноза возможно в короткие сроки (от 1 до 7 дней). На Рисунке 6 и в Таблице 1 представлена организация службы лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции на разных уровнях (как для проведения исследований в лабораториях медицинских учреждений, так и в процедурных/иных рабочих помещениях, расположенных и обустроенных в соответствии с гигиеническими требованиями¹³ в медицинских учреждениях и на базе общественных организаций). Уровень диагностики определяется инфраструктурой, обеспечивающей безопасность тестируемых и поставщиков услуг, а также требованиями к знаниям и навыкам персонала.

Рис. 6 Уровни лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции¹⁴



Описание уровней лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции

A1 – базовый тест. Тест-системы, используемые в первой линии тестирования, должны иметь максимально возможную чувствительность с учетом диагностической чувствительности,

¹² Ghid național de diagnostic de laborator al infecției cu HIV/ Национальное руководство по лабораторной диагностике ВИЧ-инфекции. Доступно на румынском языке по ссылке: https://msmps.gov.md/wp-content/uploads/2020/06/15682-Ghid-national-de-diagnostic-de-laborator_HIV_FINAL.pdf https://msmps.gov.md/wp-content/uploads/2020/06/15682-Ghid-national-de-diagnostic-de-laborator_HIV_FINAL.pdf

¹³ В соответствии с Санитарными правилами для медико-санитарных учреждений, утвержденных Постановлением Правительства №663 от 23 июля 2010 года.

¹⁴ Ghid național de diagnostic de laborator al infecției cu HIV/ Национальное руководство по лабораторной диагностике ВИЧ-инфекции. Доступно на румынском языке по ссылке: https://msmps.gov.md/wp-content/uploads/2020/06/15682-Ghid-national-de-diagnostic-de-laborator_HIV_FINAL.pdf https://msmps.gov.md/wp-content/uploads/2020/06/15682-Ghid-national-de-diagnostic-de-laborator_HIV_FINAL.pdf

сероконверсионной чувствительности и аналитической чувствительности. Экспресс-тесты, применяемые на этом уровне, могут быть основаны на капиллярной крови/сыворотке/плазме/жидкости ротовой полости/моче и т. д.

A2 – альтернативный тест. Анализы, используемые во второй линии тестирования, имеют более высокую специфичность и содержат антиген, отличный от используемого в A1, чтобы избежать ложной перекрестной реактивности. Альтернативные тесты проводятся в лабораториях медико-санитарных учреждений с центрами лечения ВИЧ-инфекции. Для альтернативных тестов используется второй образец крови, собранный в пробирку с ЭДТА (Рис. № 7).

A3 – подтверждающий тест. Тест, используемый в третьей линии тестирования, представляет собой генетический молекулярный тест, основанный на количественном обнаружении РНК (в случае неопределяемого результата дополнительно используется тест на качественное определение). В случае подозрения на ВИЧ-2 используется соответствующая тест-система. (Рис. №7).

Рисунок № 7 Алгоритм тестирования на ВИЧ



Таблица 1 ниже содержит описание системы тестирования на ВИЧ-инфекцию в Республике Молдова, включая виды тестов, квалификацию персонала и оснащение лабораторий/кабинетов.

Таблица №1 Служба лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции

Уровень	Лаборатория	Тип тестирования	Линии тестирования	Образцы тестирования	Квалификация персонала	Требования к помещениям
1	Первичный: медико-санитарные учреждения, государственные/частные/лаборатории НАОЗ (А1 – экспресс-тесты)	Базовые экспресс-тесты (А1)	А1	Капиллярная кровь, венозная кровь (сыворотка, плазма), ротовая жидкость, моча и др.	Медицинский персонал / квалифицированный персонал лаборатории	Разноуровневые объекты независимо от инфраструктуры, которые не требуют специфического оборудования, однако должны быть расположены и оборудованы в соответствии с гигиеническими требованиями, предусмотренными Санитарными правилами для медико-санитарных учреждений (утверждены Постановлением Правительства № 663 от 23 июля 2010 года). Разработаны СОП.
	Первичный: НПО (А1 – экспресс-тесты)			Капиллярная кровь, ротовая жидкость, моча.	Медицинский персонал / Обученные лица	
2	Региональные медико-санитарные учреждения с центрами по лечению	Молекулярно-генетический метод, базовые и альтернативные экспресс-тесты	А1, А2, А3	Капиллярная кровь, венозная кровь (сыворотка, плазма), ротовая жидкость, моча и др.	Медицинский персонал / квалифицированные специалисты лаборатории	Тестирование в медицинских лабораториях медико-санитарных учреждений, расположенных и обустроенных в соответствии с гигиеническими требованиями, предусмотренными Санитарными правилами для медико-санитарных учреждений (утверждены Постановлением Правительства № 663 от 23 июля 2010 года).
3	Подтверждение диагноза ВИЧ-инфекция: Национальная - лаборатория (БДИЗ)	Молекулярно-генетический метод, базовые и альтернативные экспресс-тесты	А1, А2, А3	Капиллярная кровь, венозная кровь (сыворотка, плазма), ротовая жидкость, моча и др.	Медицинский персонал / квалифицированные специалисты лаборатории	Тестирование в медицинских лабораториях медико-санитарных учреждений, расположенных и обустроенных в соответствии с гигиеническими требованиями, предусмотренными Санитарными правилами для медико-санитарных учреждений (утверждены Постановлением Правительства № 663 от 23 июля 2010 года).

Регистрация тест-систем в Республике Молдова

Процедура одобрения медицинских изделий с маркировкой CE

Административные процедуры для регистрации медицинских изделий разработаны в соответствии с Законом №102 от 09.06.2017 о медицинских изделиях и на основании п. 12 ст. 9 Положения об организации и функционировании Агентства по лекарственным средствам и медицинским изделиям (АЛМИ), утверждённого Постановлением Правительства №71 от 23 января 2013 г.

Административные процедуры для подачи уведомлений в отношении медицинских изделий с маркировкой CE были утверждены Приказом АЛМИ №А07.PS-01.Rq04-201 от 13.10.2017 «Об утверждении административных процедур для уведомления в отношении медицинских изделий с маркировкой CE».

Процедуры уведомления и порядок подачи заявления

- Производитель или его уполномоченный представитель обязан уведомить Агентство по установленному образцу не менее чем за 10 рабочих дней до вывода медицинских изделий на рынок.
- К уведомлению должны быть приложены копии следующих документов, заверенные подписью заявителя:
 - декларация соответствия CE, выданная производителем в отношении медицинского изделия;
 - сертификат соответствия CE, действительный для медицинских изделий, в зависимости от обстоятельств;
 - документ, которым производитель назначает своего представителя.
- При получении уведомления Агентство проверяет соответствие сведений и приложенных документов и заполняет таблицу приёма уведомления в 2-х экземплярах, один из которых возвращается заявителю. В случае несоответствия данных в уведомлении или предоставления неполного пакета документов Агентство отказывает в принятии уведомления, указывая в таблице приёма причину отказа и контактные данные лица, ответственного за принятие уведомления.
- В случае соответствия документов установленным требованиям Агентство в течение 10 рабочих дней с даты подписания форм регистрирует в Государственном реестре медицинских изделий сведения о медицинских изделиях, подлежащих выводу на рынок, а также сведения о лицах, ответственных за вывод медицинских изделий на рынок.
- При уведомлении о нескольких медицинских изделиях они будут включены в один запрос при соответствии следующим совокупным условиям: то же назначение, тот же производитель, тот же класс риска.
- Если в процессе внесения сведений в Государственный реестр медицинских изделий Агентство обнаружит, что представленные документы не соответствуют требованиям, или являются недостоверными, или содержат ошибочные сведения, оно вправе отказать в регистрации сведений, уведомив заявителя о причинах отказа в течение 5 рабочих дней со дня получения уведомления.

- Заявитель, запрашивающий регистрацию медицинского изделия, несёт ответственность за достоверность сведений и соответствие предоставленных документов положениям действующего законодательства, заполняя декларацию о достоверности предоставленных сведений.
- Регистрация сведений о вводимых в обращение медицинских изделиях, предусмотренная пунктом 5, не является выдачей Агентством разрешительного акта, и плата за данную процедуру не взимается.
- Все документы предоставляются в бумажном и электронном виде (PDF), а перечень медицинских изделий, регистрацию которых запрашивает заявитель, предоставляется в формате Excel. Заявитель систематизирует и группирует документацию на электронных носителях.

Перечень зарегистрированных в Республике Молдова тест-систем для диагностики ВИЧ-инфекции и мониторинга лечения приведён в Приложении №91.

Законы и нормативно-правовые акты в сфере государственных закупок

Государственные закупки в здравоохранении в Республике Молдова регулируются следующими нормативно-правовыми документами:

1. Закон №131 от 03-07-2015 о государственных закупках¹⁵. Данным законом внедрена Директива 2014/24/ЕС Европейского Парламента и Совета от 26 февраля 2014 года о государственных закупках.
2. В 2016 г. Постановлением Правительства №1128 от 10.10.2016 было создано Агентство централизованных государственных закупок в здравоохранении (CAPCS). Оно планирует и осуществляет процедуры государственных закупок лекарственных средств, и медицинских изделий, заключает договоры о государственных закупках, а также оценивает и контролирует исполнение договоров¹⁶.
3. Приказ МЗ №859/2020 от 22.09.2020 об организации государственных закупок лекарственных средств, медицинских изделий и других изделий медицинского назначения¹⁷.
4. Закон №102 от 09.06.2017 о медицинских изделиях¹⁸. Данный закон устанавливает правила для вывода на рынок и эксплуатации медицинских изделий, порядок контроля и надзора за медицинскими изделиями, а также порядок надзора за деятельностью по реализации и дистрибуции медицинских изделий и оказанием связанных с ними услуг. Данный закон применяется в том числе к медицинским изделиям для диагностики *in vitro*.

¹⁵ Закон № 131 от 03-07-2015 о государственных закупках. Доступно на русском языке по ссылке:

https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=133965&lang=ru

¹⁶ Постановление Правительства № 1128 от 10-10-2016. Ссылка: https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=111606&lang=ru

¹⁷ Приказ МЗ № 859/2020 от 22.09.2020. Доступно на русском языке по ссылке:

https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=123421&lang=ru

¹⁸ Закон № 102 от 09-06-2017 о медицинских изделиях. Доступно на русском языке по ссылке:

https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=105695&lang=ru

5. Постановление Правительства №665 от 27.05.2016 об утверждении Положения о государственных закупках небольшой стоимости¹⁹. Данное положение устанавливает юридические основания для осуществления государственных закупок товаров, работ и услуг небольшой стоимости. Государственные закупки небольшой стоимости представляют собой договоры о государственных закупках, оценочная стоимость которых, без учёта налога на добавленную стоимость (НДС), не превышает 80 000 леев для товаров и услуг и 100 000 леев для работ.
6. Постановление Правительства №666 от 27.05.2016 об утверждении Положения о закупке товаров и услуг путём запроса ценовых оферт²⁰.

Согласно данному положению,

- ✓ процедура закупок путём запроса ценовых оферт применяется любым закупающим органом, заинтересованным в закупке товаров или услуг, необходимых для удовлетворения собственных нужд, согласно годовому плану закупок, если стоимость закупки без налога на добавленную стоимость не превышает 400 000 леев;
 - ✓ для закупки товаров и/или услуг, оценочная стоимость которых без налога на добавленную стоимость не превышает 150 000 леев, закупающий орган направляет приглашение на участие, в том числе с использованием Списка квалифицированных экономических операторов, таким образом, чтобы к предельному сроку подачи оферт было зарегистрировано не менее трех оферт;
 - ✓ для закупки товаров и/или услуг, оценочная стоимость которых без налога на добавленную стоимость превышает 150 000 леев, закупающий орган предварительно публикует приглашение к участию в Бюллетене государственных закупок.
7. Постановление Правительства №667 от 27.05.2016 об утверждении Положения о деятельности рабочей группы по закупкам²¹. Данное постановление устанавливает функции, обязанности и права рабочей группы по закупкам, а также порядок её создания и функционирования. Рабочая группа представляет собой группу специалистов в рамках закупающего органа, которая организует и осуществляет процедуру государственных закупок для удовлетворения нужд закупающего органа или объединения таких органов.

Закупающий орган в обязательном порядке должен включать в состав рабочей группы представителей гражданского общества в случае поступления письменного заявления за два дня до предельного срока подачи оферт, но они не могут составлять более трети общего состава группы. Представители гражданского общества, включённые в рабочую группу, обладают правом совещательного голоса или правом на особое мнение, которое вносится в решение соответствующей рабочей группы.

8. Постановление Правительства №668 от 27.05.2016 об утверждении Положения об осуществлении государственных закупок посредством переговорной процедуры²².

¹⁹ Постановление Правительства Nr. 665 от 27.05.2016 об утверждении Положения о государственных закупках небольшой стоимости. Доступно на румынском языке по ссылке: <http://lex.justice.md/viewdoc.php?action=view&view=doc&id=365128&lang=2>

²⁰ Постановление Правительства Nr. 666 от 27.05.2016 об утверждении Положения о закупке товаров и услуг путём запроса ценовых оферт. Доступно на русском языке по ссылке: <http://lex.justice.md/viewdoc.php?action=view&view=doc&id=365129&lang=2>

²¹ Постановление Правительства Nr. 667 от 27.05.2016 об утверждении Положения о деятельности рабочей группы по закупкам. Доступно на русском языке по ссылке: <http://lex.justice.md/viewdoc.php?action=view&view=doc&id=365130&lang=2>

²² Постановление Правительства Nr. 667 от 27.05.2016 об утверждении Положения о деятельности рабочей группы по закупкам. Доступно на русском языке по ссылке: <http://lex.justice.md/viewdoc.php?action=view&view=doc&id=365132&lang=2>

Согласно данному положению, закупающий орган вправе применить переговорную процедуру с предварительной публикацией объявления об участии в следующих случаях:

- подача неправильных или неприемлемых оферт в рамках процедуры открытых или ограниченных торгов, или процедуры запроса ценовых оферт, или в рамках конкурентного диалога, если первоначальные условия договора не претерпели существенных изменений.
 - в исключительных случаях, когда речь идет о товарах, работах или услугах, характер или риски которых не допускают предварительного и окончательного установления цен;
9. Постановление Правительства №45 от 24.01.2008 об утверждении Положения о порядке составления Списка запрещённых экономических операторов и ведения их учёта²³. Данное постановление устанавливает порядок составления Списка запрещённых экономических операторов и ведения их учёта. В Список запрещённых экономических операторов могут быть включены лишь экономические операторы и участники процедур государственных закупок, которые не выполнили надлежащим образом взятые на себя в рамках этих процедур обязательства.

Механизм закупок тест-систем в Республике Молдова

Экспресс-тесты за средства государства закупает Агентство централизованных государственных закупок в здравоохранении (CAPCS). Основные критерии закупки включают соответствие техническим характеристикам продукта и цену.

Заявки подаются в электронной системе SIA RSAP (MTender) и являются публичными. Предложения оцениваются в соответствии с критериями и требованиями, изложенными в конкурсной документации. После оценки и сравнения поданных предложений определяются победители и заключаются трехсторонние контракты между победителем аукциона, CAPCS и учреждением-бенефициаром (в данном случае им является Больница дерматологии и инфекционных заболеваний (БДИЗ)).

Товар доставляется конечному бенефициару в соответствии с графиком поставки, установленным в документации и заключённом договоре. Конечный бенефициар несёт ответственность за получение товаров и их соответствие договорным обязательствам. После поставки товаров экономические агенты предоставляют в CAPCS фискальную накладную и акт приема-передачи товаров. CAPCS следит за тем, чтобы товар был доставлен вовремя по ценам и кодам, указанным в договоре.

Закон о государственных закупках не допускает закупки тест-систем для мониторинга ВИЧ через международные закупочные агентства (МЗА). Это возможно только в случае заключения международных соглашений между правительством и МЗА. При этом в 2017–2018 годах в Молдове проводилась пилотная программа по закупке APB-препаратов через МЗА ПРООН.

²³ Постановление Правительства Nr. 45 от 24.01.2008 об утверждении Положения о порядке составления Списка запрещённых экономических операторов и ведения их учёта. Доступно на русском языке по ссылке: <http://lex.justice.md/viewdoc.php?action=view&view=doc&id=326767&lang=2>

На данный момент в рамках государственных закупок не существует механизмов, обеспечивающих перенос экономии по той или иной бюджетной статье на закупки в следующем году. Исключением является проекты, финансируемые ГФ.

Формирование потребности в тест-системах

Согласно Регламенту, утверждённому Приказом МЗ №859/2020 от 22.09.2020, ответственность за сбор данных о потребности в лекарствах, медицинских изделиях и другой продукции медицинского назначения для реализации Национальных программ возложена на *координаторов Национальных программ, специализированные комиссии Министерства здравоохранения и руководителей государственных медико-санитарных учреждений.*

Для определения требуемого количества лекарств, медицинских изделий и другой продукции медицинского назначения учитываются следующие условия:

1. временной период, на который формируется потребность;
2. схемы лечения согласно Национальным клиническим протоколам;
3. количество людей, получающих терапию на момент формирования потребности;
4. количество людей, которым планируется назначить терапию в расчётный период;
5. средняя продолжительность исполнения заказа на закупку лекарств, медицинских изделий и другой продукции медицинского назначения (период с момента определения количества, необходимого для закупки, до даты получения материальных ценностей). В качестве ориентира для расчёта берётся опыт закупок на национальном уровне за последние два года (согласно международным практикам, средняя продолжительность цикла закупок составляет 6 месяцев);
6. минимальный и максимальный запас, рекомендуемый для надлежащего функционирования системы снабжения лекарствами, медицинскими изделиями и другой продукцией медицинского назначения;
7. запас каждой позиции на дату определения потребности;
8. количество лекарств, медицинских изделий и другой продукции медицинского назначения, обозначенное в уже подписанных договорах купли-продажи, и срок поставки товаров (по каждому наименованию с указанием количества и сроков годности);
9. предполагаемый уровень выбывания из программы лечения/смерти бенефициаров в зависимости от обстоятельств;
10. соотнесение предполагаемого бюджета с доступным бюджетом.

Формирование бюджета на закупку тест-систем

Для формирования бюджета используются цены последних закупок, а при их отсутствии – средние цены на местном фармацевтическом рынке. При отсутствии соответствующей информации используются международные базы цен на основные лекарственные средства, медицинские изделия и другую продукцию медицинского назначения.

Расчётная сумма для закупки лекарств, медицинских изделий и другой продукции медицинского назначения соотносится с бюджетом, запланированным на год управления. В случае если

запрограммированный бюджет недостаточен для закупки предполагаемых количеств, перерасчёт производится таким образом, чтобы обеспечить непрерывное лечение с полным спектром лекарств, медицинских изделий и другой продукции медицинского назначения.

В 2022 году объём тестирования на ВИЧ-инфекцию вырос на 27,5% по сравнению с 2021 г. Объём финансирования на закупку экспресс-тестов из государственного бюджета увеличился на 37,5% (с 3 609 205 лей в 2021 г. до 4 964 486 лей в 2022 г.). Бюджет ГФ на закупку экспресс-тестов вырос на 30% (с 1 123 385,74 лей в 2021 г. до 1 606 526,18 лей в 2022 г.).

Таблица 2. Финансовые ресурсы, использованные на закупку экспресс-тестов для диагностики ВИЧ-инфекции (источник – отчёт GAM), в молдавских леях (MD)

	2021 г.	2022 г.	2022 г.
Общий бюджет НП	172 255 800	179 503 800	3,6% из общего бюджета потрачено на закупку тестов
Затрачено на тесты из государственного бюджета	3 609 205	4 964 486	+37,5%
Затрачено на тесты из ГФ	1 123 385,74	1 606 526,18	+30%

Требования к закупаемым тест-системам

1. Перечень товаров с техническими характеристиками, квалификационные требования, количество, расчётная стоимость партии и общее количество устанавливается *специализированной комиссией по профилактике и борьбе с ВИЧ/СПИДом и ИПП Министерства здравоохранения.*
2. Специализированная комиссия направляет необходимую информацию в Минздрав. Минздрав утверждает перечень и направляет его в Агентство централизованных государственных закупок в здравоохранении (CAPCS) для проведения государственных закупок.
3. CAPCS проводит государственные закупки на основании полученного технического задания и согласно нормативно-правовой базе в сфере государственных закупок.

Квалификационные и отборочные требования к поставщикам устанавливаются в соответствии с законодательством.

Для медицинских изделий, зарегистрированных в Государственном реестре медицинских изделий АЛМИ, нужно предоставлять:

- сертификат/выписку о регистрации в Государственном реестре медицинских изделий, выданный АЛМИ (копия с электронной подписью)

Для медицинских изделий, не зарегистрированных в Государственном реестре медицинских изделий, должны быть предоставлены следующие Сертификаты:

- Сертификат от производителя, удостоверяющий качество продукции ISO 13485, с электронной подписью;
- *Сертификат CE или декларация соответствия CE в зависимости от оценки соответствия предлагаемой продукции.

Для перечисленных ниже тест-систем требуется знак производственного стандарта IVD, сертификат о преквалификации ВОЗ (преквалификация ВОЗ является обязательным критерием только для экспресс-тестов) и сертификат соответствия на продукт:

- экспресс-тест по крови для обнаружения антител анти-ВИЧ 1/2 и анти-TP (базовый тест);
- экспресс-тест по крови на антитела к ВИЧ 1/2 (базовый тест);
- экспресс-тест по крови на выявление антител анти-ВИЧ 1/2 (альтернативный тест 1 «другой производитель» по сравнению с базовым и с альтернативным 2);
- экспресс-тест по крови на определение антител анти-ВИЧ 1/2 (альтернативный тест 2 «другой производитель» по сравнению с основным и тем, что в альтернативном 1);
- экспресс-тест по крови для подтверждения антител анти-ВИЧ 1/2;
- экспресс-тесты для определения антител к ВГС в капиллярной крови;
- экспресс-тесты для определения антител к ВГВ;
- экспресс-тесты для определения антител к бледной трепонеме (сифилису).

Прогнозирование и мониторинг

Прогнозирование потребности в тест-системах для мониторинга лечения ВИЧ-инфекции регулируется законодательством. Процедуры основаны на лучших международных практиках и учитывают специфику страны. Как указано выше, НПО представлены в рабочих группах, составляющих соответствующие прогнозы. Согласно данным, полученным в ходе интервью, для дальнейшего совершенствования системы прогнозирования требуется внедрение системы мониторинга эпидемии ВИЧ-инфекции в реальном времени.

Мониторинг рационального использования лекарственных средств, медицинских изделий и других товаров для медицинского применения осуществляется координаторами Национальных программ по установленной форме отчетности в рамках Национальной программы. По запросу от Национальной программы руководители государственных медико-санитарных учреждений ежемесячно предоставляют информацию о запасах лекарственных средств. Обобщенная информация об использовании лекарств, медицинских изделий и другой продукции медицинского назначения ежеквартально предоставляется в профильные ведомства и министерства с сопроводительной информационной запиской.

Анализ цен и объемов закупаемых тест-систем в Молдове

Объемы

Объемы экспресс-тестов для диагностики ВИЧ-инфекции, закупленных в Молдове за период 2020–2022 гг. за средства государства, представлены на Рисунке 8. Совокупно в 2022 г. было закуплено на 27% больше экспресс-тестов, чем в 2021 г. В расчёт в данном случае берутся базовые, альтернативные и подтверждающие тесты.

В 2022 г. *комбинированные тест-системы на антитела к ВИЧ 1/2 и сифилису* были закуплены в объеме 123 400 определений (в 2021 г. – 90 000 определений). Этот показатель на 27% превышает показатели 2021 г.

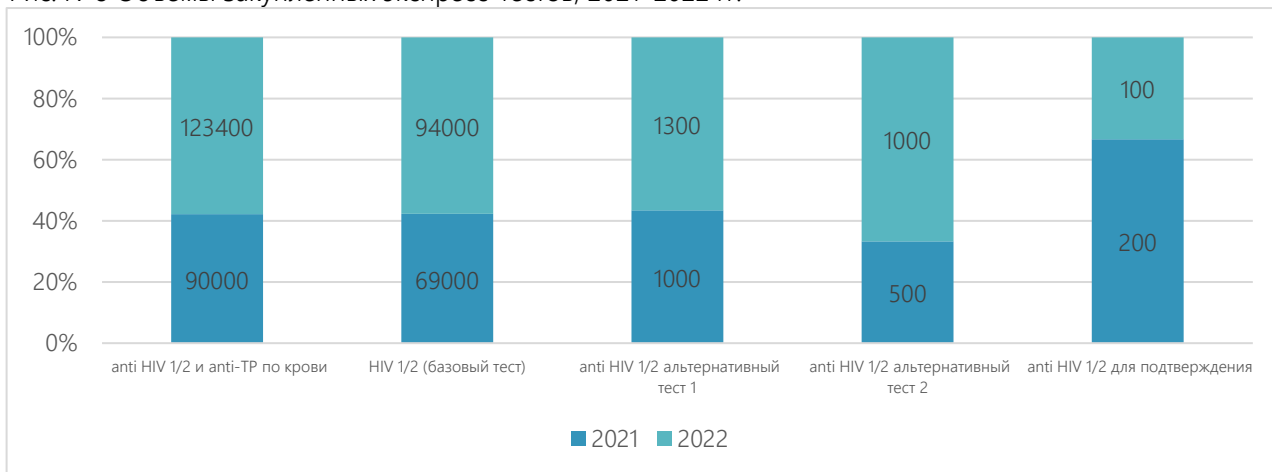
Базовые тест-системы на антитела к ВИЧ 1/2 в 2022 г. были закуплены в объеме 94 000 определений (в 2021 г. – 69 000 определений). Рост по сравнению с 2021 г. составил 26,6%.

Учитывая рост объемов закупаемых тестов, можно констатировать, что Республика Молдова увеличила инвестиции в достижение первого показателя 95 в каскаде лечения.

Объем закупленных *альтернативных тестов*²⁴ в 2022 г. составил 1300 определений (в 2021 г. – 1000 определений), на 30% превысив соответствующий показатель в 2021 г. Объем *альтернативных тестов 2* вырос с 500 определений в 2021 г. до 1000 определений в 2022 г., то есть на 100%. С 2021 г. центры по подтверждению ВИЧ были децентрализованы, что привело к повышению спроса на альтернативные тесты.

Наконец, *подтверждающие тесты на антитела к ВИЧ 1/2* в 2022 г. были закуплены в объеме 200 определений – на 100% больше по сравнению с 2021 г. (100 определений).

Рис. №8 Объемы закупленных экспресс-тестов, 2021–2022 гг.



Производители закупаемых экспресс-тестов представлены в Таблице 3. Перечень тест-систем, закупленных в 2020 году, практически полностью соответствует перечню 2021 г., за исключением альтернативного теста 2. В 2020 г. была закуплена тест-система D-HIVOWBD40, производства компании Rapid Labs, Великобритания). В 2021 г. вместо неё была закуплена тест-система Anti-HIVWB-CardDAC молдавской компании DacSpectro Med. Это единственный случай за 3 года, когда в рамках государственных закупок поставлялась экспресс-система отечественного производства. В качестве подтверждающего теста все три года используется тест-система 72460 Geenius HIV-1/2 компании Bio-Rad (Франция).

Таблица 3. Производители закупаемых экспресс-тестов в Республике Молдова, 2021–2022 гг.

Тип тест-системы	2022	2021
Комбинированный тест на антитела к ВИЧ 1/2 и сифилису	First Response HIV 1+2/Syphilis Combo Card Test, производитель – Premier Medical Corporation Private Limited, Индия	STANDARD Q HIV/Syphilis Combo, производитель – SD Biosensor, Корея
Базовый тест на антитела к ВИЧ 1/2	Meriscreen hiv 1-2 wb, производитель – Merilife, Индия	Экспресс-тест на антитела к ВИЧ, модель WJ-1850E, производитель – Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co, Ltd, Китай (Пекин)
Альтернативный тест 1	72330 Genie Fast HIV 1/2, производитель – Bio-Rad, Франция	STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test / 09HIV30D, производитель – SD Biosensor, Корея

²⁴ см. раздел Система диагностики ВИЧ-инфекции в Республике Молдова

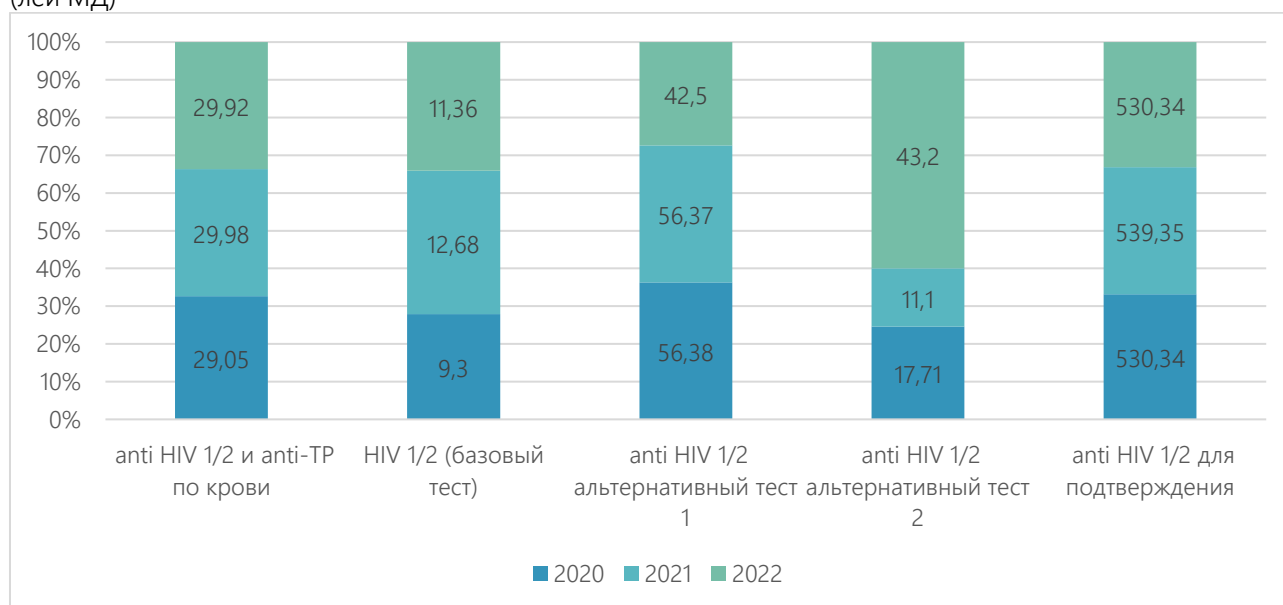
Альтернативный тест 2	72460 Geenius HIV-1/2, производитель – Bio-Rad, Франция	Anti-HIVWB-CartDAC, производитель – DacSpectro Med, Молдова
Подтверждающий тест	72460 Geenius HIV-1/2, производитель – Bio-Rad, Франция	72460 Geenius HIV-1/2, производитель – Bio-Rad, Франция

Цены

Динамика цен на экспресс-тесты, закупленные в Республике Молдова за средства государственного бюджета, представлена на Рисунке 9. Цены почти на все наименования снизились, за исключением альтернативного теста 2, цена на который резко выросла – с 11,10 лея за определение до 43,20 леев. Рост, скорее всего, обусловлен сменой производителя, однако в связи с незначительными объемами цены на тесты могут сильно варьироваться от года в год в любом случае. В 2021 г., как указано выше, закупалась тест-система отечественного производства (в 2020 г. была поставлена тест-система британского производства по цене 17,71 за определение). В 2022 г. были закуплены тесты китайской компании Wondfo. Разница составила +289,19% к 2021 году. С учётом объёмов (1300 определений) перерасход по сравнению с 2021 г. в абсолютных значениях составил всего около 41 730 тысяч леев.

Как видно на Рисунке 9, цены на комбинированный базовый тест на антитела к ВИЧ 1/2 и сифилису, а также на базовый тест на антитела к ВИЧ 1/2 по сравнению с 2021 годом снизились крайне незначительно. Цена на альтернативный тест 1 в 2022 г составила 42,5 лея за определение на 24% дешевле по сравнению с 2021 годом (в 2021 г. – 56,38 лея за определение). Это снижение также может быть связано со сменой производителя. Цена на подтверждающий тест вернулась к уровню 2020 г. (530,34 лея за определение) после незначительного роста в 2021 г. (539,35 лея за определение).

Рис. № 9 Динамика цен на экспресс-тесты в Республике Молдова, государственный бюджет, 2020–2022 гг. (лей МД)



Закупки за средства ГФ

В 2022 г. за средства ГФ было закуплено 11900 тестов по слюне Oraquick HIV self-test по цене 2,44\$ (в 2021 году – 10300 по цене 3,22\$). За средства государственного бюджета тест-системы по слюне ни разу не закупались, однако такая закупка запланирована на 2023 год. Общий бюджет на тесты по слюне в 2022 году составил 25 813,61\$ (в 2021 году – 33 168,81\$). Соответственно, в рамках закупок ГФ удалось нарастить объём тестов по слюне, одновременно сэкономив бюджет.

Также за средства ГФ в 2022 г. было закуплено 6000 тестов SD Biotline HIV/Syphilis Duo по цене 1,57\$ (в 2021 году – 5100 тестов по цене 1,57\$). Общий бюджет на эту категорию экспресс-тестов в 2022 году составил 9405,0\$ (+17,6% к 2021 г., в 2021 году – 7994,25\$). Объём закупки при этом вырос практически в 1,5 раза.

Динамика подтверждает, что в 2022 году в Республике Молдова увеличились объёмы скрининговых тест-систем разного типа с целью достижения первого показателя 95 в каскаде лечения.

Рис.№ 10 Динамика объёмов экспресс-тестов, закупленных за средства ГФ

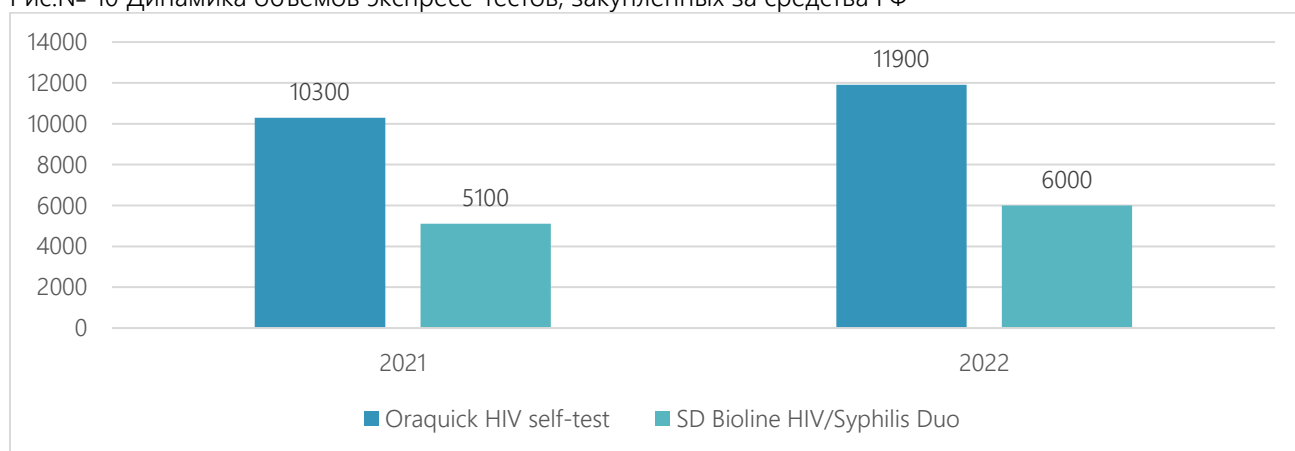


Рис. № 11 Динамика цен на экспресс-тесты, закупленные за средства ГФ (\$)

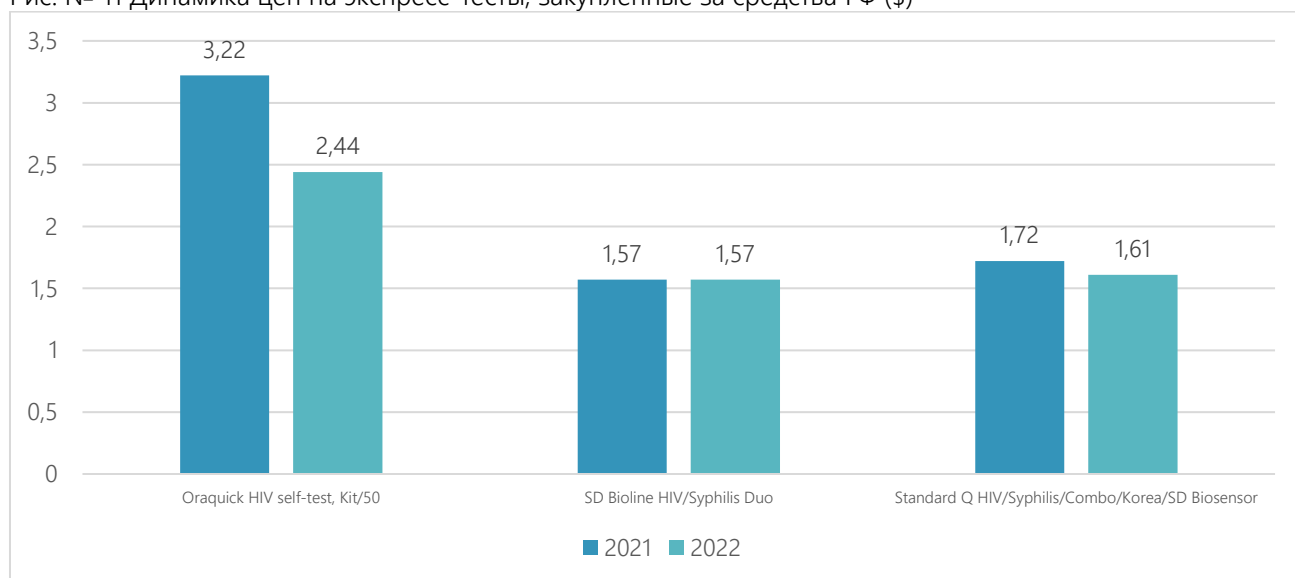


Таблица № 4 Данные по количеству и ценам на экспресс-тесты в Республике Молдова, 2021–2022 гг.

Название	Модель, страна производитель		Количество		Цена за 1 тест лей MD		Цена \$ за 1 тест	
	2021	2022	2021	2022	2021	2022	2021	2022
Экспресс-тест для выявления антител к ВИЧ 1/2 и антител к бледной трепонеме по крови (базовый тест AMP)	STANDARD Q HIV/Syphilis Combo / Корея /SD Biosensor	First Response HIV 1+2/Syphilis Combo Card Test I20FRC25/First Response HIV 1+2/Syphilis Combo Card Test I20FRC25/First Response HIV 1+2/Syphilis Combo Card Test I20FRC25	90 000	123400 (+27%)	30,9	29,92	1,64787294	1,548
Экспресс-тест для выявления антител к ВИЧ 1/2 по крови (базовый тест)	Экспресс-тест для выявления антител к ВИЧ, Модель: WJ-1850E/ Китай/ Пекин, Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co.Ltd	Meriscreen hiv 1-2 wb/ Meril/ Индия	69 000	94 000 (+26%)	13,8	11,37	0,52785026	0,588
Экспресс-тест для выявления антител к ВИЧ 1/2 по крови, альтернативный тест 1 «другой производитель» по сравнению с базовым и альтернативным 2	72330 Genie Fast HIV 1/2 / Франция /Bio-Rad	STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test / 09HIV30D/STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test / 09HIV30D/ Корея	1000	1300 (+33%)	56,38	42,5	3,19773114	2,199
Экспресс-тест для подтверждения антител к ВИЧ 1/2 по крови	72460 Geenius HIV-1/2 /Bio-Rad / Франция	72460 Geenius HIV-1/2/ Франция, Bio Rad	100	200 (+100%)	539,35	530,34	30,5928531	27,436
Экспресс-тест для выявления антител к ВИЧ 1/2 по крови, альтернативный тест 2 «другой производитель» по сравнению с базовым и альтернативным 1	Anti-HIVWB-CartDAC, Молдова, DacSpectro Med	One Step HIV1/2 Whole Blood/ Serum/ Plasma Test / Китай / Wondfo	500	1000 (+100%)	17,71	48	0,62974475	2,483

Данные о перебоях в предоставлении мониторинговых тест-систем

Данные о перебоях в предоставлении лекарств, тест-систем, услуг профилактики и ухода в связи с ВИЧ-инфекцией собираются посредством личного общения с пациентами и организациями сообщества пациентов, мониторинга социальных сетей и специализированного сайта pereboi.md, а также взаимодействия с лечебными учреждениями, Основным реципиентом ГФ и Министерством здравоохранения РМ.

За период 2021–2022 гг. сообщения о перебоях в предоставлении экспресс-тестов не поступали ни по одному из указанных выше каналов.

Приложение №1 Перечень зарегистрированных тест-систем

Название	Модель	Тип медицинского устройства	Торговое наименование	Статус
ANTI- HIV 1/2 ELISA	96 тестов	Реагент	ANTI- HIV 1/2	Зарегистрирован
ANTI-HIV 1+2 ELISA	96 тестов	Реагент	HIV 1&2 AB	Зарегистрирован
ANTI-HIV 1+2 ELISA	96 тестов	Тест для определения антител к ВИЧ	AID™	Отмена представителем
ANTI-HIV 1+2 ELISA	480 тестов	Тест для определения антител к ВИЧ	AID™	Отмена представителем
ANTI-HIV 1+2ELISA	480 тестов	Реагент	HIV 1&2 AB	Зарегистрирован
КАЛИБРАТОР	Alinity i HIV Ag/Ab Combo Calibrator	Калибратор		Зарегистрирован
Калибратор для анализатора ИХЛА (иммунохемилюминисцентный анализ)	2*2 мл	Калибратор	HIV Calibrators	Зарегистрирован
Калибратор для иммунологических тестов	HIV Combo Calibrator	Калибратор	VITROS®	Зарегистрирован
Калибратор для иммунологических тестов	Anti-HIV 1+2 Calibrator	Калибратор	VITROS®	Зарегистрирован
КОНТРОЛЬ	PreciControl HIV Gen II	Контроль		Зарегистрирован
КОНТРОЛЬ	Alinity i HIV Ag/Ab Combo Controls	Контроль		Зарегистрирован
Контроль для анализатора ИХЛА	6*2 мл	Контроль	HIV Ag/Ab Negative Control	Зарегистрирован
Контроль для анализатора ИХЛА	6*2 мл	Контроль	HIV Ag/Ab Positive Control	Зарегистрирован
Контроль для анализатора ИХЛА	3*2 мл	Контроль	HIV Ag/Ab Negative Control	Зарегистрирован
КОНТРОЛЬ ДЛ Я ИММУНОЛОГИЧЕСКОГО ТЕСТА	Anti-HIV 1+2 Control	Контроль	VITROS®	Зарегистрирован
HIV 1+2 AG/AB ELISA	96 тестов	Контроль	HIV 1&2 AG/AB	Зарегистрирован
HIV 1+2 AG/AB ELISA	480 тестов	Контроль	HIV 1&2 AG/AB	Зарегистрирован
HIV AB&AG	N96	Тест для определения ВИЧ		Зарегистрирован
HIV AB&AG	N480	Тест для определения ВИЧ		Зарегистрирован
HIV AB&AG	N960	Тест для определения ВИЧ		Зарегистрирован
HIV AB&AG	N192	Тест для определения ВИЧ		Зарегистрирован
HIV AB&AG	N192	Тест для определения ВИЧ		Зарегистрирован
HIV AG / AB		Тест для определения антител к ВИЧ	VIRONOSTIKA	Отмена представителем
HIV AG/AB COMBO КАЛИБРАТОР		Реагент	ARCHITECT	Зарегистрирован
HIV AG/AB COMBO КОНТРОЛЬНЫЙ НАБОР		Реагент	ARCHITECT	Зарегистрирован
HIV AG/AB COMBO НАБОР РЕАГЕНТОВ	1 X 500 тестов	Реагент	ARCHITECT	Зарегистрирован
HIV AG/AB COMBO НАБОР РЕАГЕНТОВ	4 X 500 тестов	Реагент	ARCHITECT	Зарегистрирован

HIV AG/AB COMBO НАБОР РЕАГЕНТОВ	4 X 100 тестов	Реагент	ARCHITECT	Зарегистрирован
HIV AG/AB COMBO НАБОР РЕАГЕНТОВ	1 X 100 тестов	Реагент	ARCHITECT	Зарегистрирован
HIV AG/AB ELISA	96 тестов	Реагент	HIV AG/AB	Зарегистрирован
HIV COMBI PT, COBAS E 100T		Реагент	ELECSYS®	Зарегистрирован
ВИЧ, экспресс-диагностика	40 тестов	Реагент	HEXAGON HIV	Зарегистрирован
ВИЧ, экспресс-диагностика	100 тестов	Реагент	HEXAGON HIV	Зарегистрирован
Набор для количественного определения ВИЧ-1		Тест – определение ВИЧ	BOSPHORE®	Зарегистрирован
ПОВТОРНЫЙ КОНТРОЛЬ ВИЧ		Control	ELECSYS®	Зарегистрирован
ПОВТОРНЫЙ КОНТРОЛЬ ВИЧ		Реагент		Зарегистрирован
РЕАКТИВ ДЛЯ АНАЛИЗА	HIV AG/AB COMBO CALIBRATOR	Реагенты	ARCHITECT	Зарегистрирован
РЕАКТИВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВИЧ	HIV DUO ULTRA 60 тестов	Реактив	VIDAS®	Зарегистрирован
РЕАКТИВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВИЧ	HIV P24 II CONFIRMATION 60 тестов	Реактив	VIDAS®	Зарегистрирован
РЕАКТИВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВИЧ	HIV P24 II 30 тестов	Реактив	VIDAS®	Зарегистрирован
РЕАКТИВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВИЧ	HIV Ab/Ag Combi (CLIA), 50 тестов/набор	Реагенты	MAGLUMI®	Зарегистрирован
РЕАКТИВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВИЧ	HIV 1/O/2 Enhanced	Реактив	Atellica® IM	Зарегистрирован
РЕАКТИВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВИЧ	HIV DUO QUICK 60 тестов	Реактив	VIDAS®	Зарегистрирован
РЕАКТИВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВИЧ	HIV 1/O/2 Enhanced Quality Control	Реактив	Atellica® IM	Зарегистрирован
РЕАКТИВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВИЧ	HIV Ab/Ag Combi (CLIA), 100 тестов/набор	Реагенты	MAGLUMI®	Зарегистрирован
РЕАКТИВЫ ДЛЯ ИММУНОЛОГИЧЕСКИХ ТЕСТОВ	HIV, HCV, and HBV Discriminatory Probe Reagents	Реактив	Procleix® Ultrio Elite®	Зарегистрирован
РЕАКТИВЫ ДЛЯ ИММУНОЛОГИЧЕСКИХ ТЕСТОВ	HIV Combo Pacht Reagent	Реактив	VITROS®	Зарегистрирован
РЕАКТИВЫ ДЛЯ ИММУНОЛОГИЧЕСКИХ ТЕСТОВ	Anti-HIV 1+2 Pacht Reagent	Реактив	VITROS®	Зарегистрирован
РЕАГЕНТ ДЛЯ АНАЛИЗА	Elecsys HIV Duo	Реагент		Зарегистрирован
НАБОР РЕАКТИВОВ	HIV AG/AB COMBO CONTROLS	Реагенты	ARCHITECT®	Зарегистрирован
НАБОР РЕАКТИВОВ	HIV AG/AB COMBO CALIBRATOR	Реагенты	ARCHITECT®	Зарегистрирован
НАБОР РЕАКТИВОВ	HIV AG/AB COMBO REAGENT KIT (1X500 тестов)	Реагенты	ARCHITECT®	Зарегистрирован
НАБОР РЕАКТИВОВ	HIV AG/AB COMBO REAGENT KIT (4X500 тестов)	Реагенты	ARCHITECT®	Зарегистрирован
НАБОР РЕАКТИВОВ	HIV AG/AB COMBO REAGENT KIT (4X100 тестов)	Реагенты	ARCHITECT®	Зарегистрирован
НАБОР РЕАКТИВОВ	HIV AG/AB COMBO REAGENT KIT (1X100 тестов)	Реагенты	ARCHITECT®	Зарегистрирован
НАБОР РЕАГЕНТОВ	HIV AB&AG	Реагенты		Зарегистрирован
НАБОР РЕАГЕНТОВ	Alinity i HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit (2x100 тестов)	Реагент		Зарегистрирован
НАБОР РЕАГЕНТОВ	HIV AG/AB COMBO REAGENT KIT (4 X 500 тестов)	Реагенты	ARCHITECT	Зарегистрирован
НАБОР РЕАГЕНТОВ	HIV AB&AG	Реагенты		Зарегистрирован
НАБОР РЕАГЕНТОВ	HIV AB&AG	Реагенты		Зарегистрирован
НАБОР РЕАГЕНТОВ	HIV AG/AB COMBO CONTROLS	Реагенты	ARCHITECT	Зарегистрирован

НАБОР РЕАГЕНТОВ	HIV AB&AG	Реагенты		Зарегистрирован
НАБОР РЕАГЕНТОВ	Alinity i HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit (2x600 тестов)	Реагенты		Зарегистрирован
НАБОР РЕАГЕНТОВ	HIV AB&AG	Реагенты		Зарегистрирован
Жидкость для очистки	PRISM HIV Ag/Ab Wash Kit	Набор		Зарегистрирован
НАБОР ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ АНТИТЕЛ К ВИЧ	DS-EIA-HIV-AGAB-SCREEN	Реагент		Зарегистрирован
НАБОР ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ АНТИТЕЛ К ВИЧ	DS-EIA-HIV-AGAB-SCREEN	Реагент		Зарегистрирован
НАБОР ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ АНТИТЕЛ К ВИЧ	DS-EIA-HIV-AGAB-SCREEN	Реагент		Зарегистрирован
АВТОМАТИЧЕСКАЯ СИСТЕМА ЧТЕНИЯ И ИНТЕРПРЕТАЦИИ ТЕСТОВ HIV-1/2 SI/SAU HCV		Система	GEENIUS™ READER	В работе
КОНТРОЛЬНЫЙ РАСТВОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВИЧ	TAQSCREEN MPX CONTROL KIT, V2.0	Контроль	COBAS®	Зарегистрирован
КОНТРОЛЬНЫЙ РАСТВОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВИЧ	PRECICONTROL HIV; HIV-2+GRPO	Контроль		Зарегистрирован
ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ ТЕСТ	HIV COMBI PT ELECSYS COBAS E 100 V2	Тест		Зарегистрирован
ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ ТЕСТ	HIV COMBI PT ELECSYS COBAS E 200 V2	Тест		Зарегистрирован
ТЕСТ ДЛЯ АНАЛИЗА	PRISM HIV O Plus Wash Kit	Реагент		Зарегистрирован
ТЕСТ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВИЧ	HIV-1 Viral Load	Тест	Xpert®	Зарегистрирован
ТЕСТ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВИЧ	HIV-1 QUAL XC	Тест – определение ВИЧ	XPRT®	Зарегистрирован
ТЕСТ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВИЧ	HIV-1 VIRAL LOAD	Тест	XPRT®	Зарегистрирован
ТЕСТ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВИЧ	HIV-1 Qual	Тест	Xpert®	Зарегистрирован
ТЕСТ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВИЧ	TAQSCREEN MPX TEST, V2.0	Тест – определение ВИЧ	COBAS®	Зарегистрирован
ТЕСТ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВИРУСА ВИЧ	MERISCREEN HIV 1-2 WB - ONE STEP TEST FOR DETECTION OF ANTI-HIV IN HUMAN SERUM/PLASMA/WHOLE BLOOD	Инструменты IVD		Зарегистрирован
ТЕСТ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВИРУСА ВИЧ	HIV 1.2 RAPID TEST, TIP CASETÄ	Реагенты		Зарегистрирован
ТЕСТ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВИРУСА ВИЧ	ANTI-HIV (1&2) TEST	Расходные материалы IVD	ONE STEP	Зарегистрирован
ТЕСТ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВИРУСА ВИЧ	MERISCREEN HIV 1-2 WB - ONE STEP TEST FOR DETECTION OF ANTI-HIV IN HUMAN SERUM/PLASMA/WHOLE BLOOD	Инструменты IVD		Зарегистрирован
ТЕСТ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВИРУСА ВИЧ	PRISM HIV O PLUS ASSAY KIT	Тест		Зарегистрирован
Экспресс-тест для определения вируса ВИЧ	(1&2) Test	Тест		Отмена представителем
Экспресс-тест для определения вируса ВИЧ	(1&2) Test	Тест		Отмена представителем
Экспресс-тест для определения вируса ВИЧ	(1&2) Test	Тест		Отмена представителем
ЭКСПРЕСС-ТЕСТ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВИРУСА ВИЧ	ONE STEP TEST FOR CTNI (COLLOIDAL GOLD)	Тест		Зарегистрирован
Экспресс-тест для определения вируса ВИЧ	(1&2) Test	Тест		Отмена представителем

Приложение №.2 Анализ структуры закупок тест-систем 2021 и 2022 году, (источник – документы, полученные у Агентства по государственным закупкам по запросу)

2021 год									2022 год									
Название партии	Описание	Кол-во	Цена без НДС	Цена с НДС	Цена \$	Сумма без НДС	Сумма с НДС	Сумма \$	Модель, страна, производитель	Кол-во	Цена без НДС	Цена с НДС	Цена \$	Сумма без НДС	Сумма с НДС	Сумма \$	Модель, страна, производитель	Соотн. 2022/2021
Экспресс-анализ крови на антитела к ВИЧ-1/2 и бледной трепонеме (базовый тест)	Комб. экспресс-тест для выявления антител к ВИЧ 1/2 бледной трепонеме в капиллярной крови / сыворотке / плазме	65000	26,9	29,052	1,6478 7294	1748500	1888380,00	107 111,74	STANDARD Q HIV/Syphilis Combo / Корея / SD Biosensor	123400	24,937	29,925	1,548	3 077238,14	3692683,3	191033,7972	First Response HIV 1+2/Syphilis Combo Card Test I20FRC25/First Response HIV 1+2/Syphilis Combo Card Test I20FRC25/First Response HIV 1+2/Syphilis Combo Card Test I20FRC25	1,0300324
Экспресс-анализ крови на антитела к ВИЧ 1/2 (базовый тест)	Экспресс-анализ крови на антитела к ВИЧ 1/2 (базовый тест)	30000	7755	9,306	0,5278 5026	232650	279 180	15 835,51	Rapid Test for Antibody to Human Immunodeficiency Virus (HIV) (Colloidal Gold Device) Model: WJ-1850E/ Китай/ Пекин Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co, Ltd.	94000	10,60	11,37	0,588	989300,00	1 068 444,0	55273,87481	Meriscreen HIV 1-2 wb/ Meril/ Индия	1,2217924
Экспресс-анализ крови для выявления антител к ВИЧ 1/2 (альтерн. тест 1 «другой пр-тель» по сравнению с базовым и альтерн. 2	Экспресс-анализ крови для выявления антител к ВИЧ 1/2 (альтерн. тест 1 «другой пр-тель» по сравнению с базовым и альтерн. 2	1000	52,2	56,376	3,1977 3114	52200	56376,0	3 197,73	72330 Genie Fast HIV 1/2 / Франция / Bio-Rad	1300	39,360	42,509	2,199	51 168,00	55261,44	2858,843249	STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test / 09HIV30D/STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test / 09HIV30D / Корея	0,7540265
Экспресс-анализ крови для подтв. антител к ВИЧ 1/2	Экспресс-анализ крови для подтв. антител к ВИЧ 1/2	100	499,4	539,352	30,592 8531	49940	53935,2	3 059,29	72460 Geenius HIV-1/2 /Bio-Rad / Франция	200,00	491,06	530,34	27,436	98 212,00	106 068,96	5487,271599	72460 Geenius HIV-1/2 / Франция Bio Rad	0,9832911

Экспресс-анализ крови для выявления антител к ВИЧ 1/2 (альтерн. тест 2 «другой пр-тель» по сравнению с базовым и альтерн. 1)	Экспресс-анализ крови для выявления антител к ВИЧ 1/2 (альтерн. тест 2 «другой пр-тель» по сравнению с базовым и альтерн. 1)	500	10,28	11,1024	0,6297 4475	5 140,00	5 551,20	314,87	Anti-HIVWB-CartDAC Молдова DacSpectro Med	1300	40	48	2,483	51 168,00	55261,44	2858,84 3249	One Step HIV1/2 Whole Blood/ Serum/ Plasma Test / Китай / Wondfo	4,3233895
--	--	-----	-------	---------	----------------	----------	----------	--------	---	------	----	----	-------	-----------	----------	-----------------	--	-----------

Приложение 3. Закупки экспресс-тестов за средства Глобального фонда в 2021–2022 гг.

Название, производитель	Кол-во	Цена, \$	Сумма, \$	Название, производитель	Кол-во	Цена, \$	Сумма, \$
2021				2022			
Oraquick HIV, набор для самотестирования/50	206	161,02	33 168,81	Oraquick HIV, набор для самотестирования/50	238	108,46	25 813,61
SD Bioline HIV/Syphilis Duo, набор/25	204	39,19	7 994,25	Bioline HIV/Syphilis Duo, набор/25	240	39,19	9 405