



Анализ стоимости тест систем для диагностики и мониторинга лечения ВИЧ в Кыргызстане

Оглавление

Благодарность	3
Отказ от ответственности	3
Используемые термины и аббревиатуры.....	4
Введение, цели и задачи обзора.	6
Методология.....	6
1. Тестирование и мониторинг лечения ВИЧ в Кыргызстане	7
2. Организация системы услуг диагностики и мониторинга лечения в контексте ВИЧ	9
Методологическая основа тестирования в контексте ВИЧ. Постановка диагноза и мониторинг лечения.	9
Структура организации тестирования	14
Тестирование на ВИЧ. Постановка диагноза.....	14
Мониторинг лечения ВИЧ	19
3. Механизмы обеспечения диагностическими тест системами	21
Нормативно-правовая база, регулирующая вопросы регистрации тест систем для диагностики и мониторинга лечения ВИЧ	21
Процедуры регистрации и экспертизы медицинских изделий в соответствии с правилами ЕАЭС.	24
Нормативно-правовая база, регулирующая закупки тест систем для диагностики и мониторинга лечения ВИЧ.....	30
4. Оборудование, применяемое для диагностики и мониторинга лечения ВИЧ.....	34
5. Закупки и распределение диагностических тест систем	39
Тендеры на закупку тест систем, проведенные в 2020 – 2021 годах. Фармацевтические компании, участвующие в тендерах.....	55
6. Выводы и рекомендации	57

Благодарность

Авторский коллектив выражает благодарность Министерству здравоохранения Кыргызской Республики, Республиканскому центру СПИД, проекту ПРООН/ГФ в Кыргызской Республике за оказанное содействие в получении информации.

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 отчете, отражают точку зрения авторов отчета, которые могут не совпадать с мнениями других заинтересованных лиц.

Авторский коллектив: Султангазиев А., Новикова Е.

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 -	Таласский 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/ UNICEF -	Чрезвычайный фонд помощи детям при Организации Объединённых Наций
ЮНЭЙДС -	Объединённая программа Организации Объединённых Наций по ВИЧ/СПИД

Введение, цели и задачи обзора.

Цель обзора: провести сбор и анализ данных по используемым тест системам для диагностики и мониторинга лечения ВИЧ. Выявить факторы, влияющие на ценовую политику на местном рынке в 2020 и 2021 годах. Подготовить выводы и рекомендации с предложением референтных цен для проведения закупок.

Задачи обзора включают в себя:

1. Обзор организации системы предоставления услуг диагностики и мониторинга лечения ВИЧ;
2. Обзор механизмов обеспечения диагностическими тест системами и оборудованием;
3. Анализ закупок и распределения тест систем для диагностики и мониторинга лечения ВИЧ;
4. Сравнительный анализ стоимости тест систем для диагностики и мониторинга лечения ВИЧ;
5. Формирование референтных цен для закупок тест систем;
7. Разработка ключевых выводов и рекомендаций.

Методология

При подготовке отчета была проанализирована информация, полученная из портала государственных закупок и ответов на официальные запросы в РЦ СПИД, структурные подразделения службы СПИДа, проект ГФ/ПРООН. 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 и мониторинга лечения были взяты из открытых государственных источников и из ответов на официальные запросы.

Авторы проанализировали нормативно-правовую базу, регулирующую государственные закупки и регистрацию изделий медицинского назначения. Также был проведен сравнительный анализ стоимости тестов для диагностики и мониторинга лечения ВИЧ в других странах. Проведен анализ стоимости тест систем на местном и международном уровнях.

Кроме этого, по отдельности были рассмотрены закупки тест-систем для диагностики ВИЧ за 2020 и 2021 года в:

Республиканском центре «СПИД» и структурных подразделениях службы СПИДа (г. Бишкек, Ошская, Джалал Абадская, Баткенская, Таласская, Нарынская, Чуйская и Иссык-Кульская области);

Центрах общеврачебной практики г. Таш-Кумыр, Ак-Талинского района, Жайыльского района, Кочкорского района, с Кулунда;

Центре семейной медицины Узгенского района;

Ыссык-Атинской территориальной больнице, Алайской территориальной больнице, Ноокенской территориальной больнице;

Центре Государственного санитарно-эпидемиологического надзора и Республиканском центре крови;

После утверждения финального варианта отчета полученные данные будут распространены среди всех заинтересованных лиц системы здравоохранения, международных организаций и гражданского сектора с целью разработки совместного плана по снижению стоимости тест систем для диагностики и мониторинга лечения ВИЧ в КР.

1. Тестирование и мониторинг лечения ВИЧ в Кыргызстане

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

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/СПИДе¹ и Программой государственных гарантий². На момент подготовки отчета, стоимость тестирования на ВИЧ методом ИФА для граждан КР в государственных лабораториях составляет 173,00 сом (2,00 \$). Для иностранных граждан стоимость тестирования почти в два раза выше и составляет 350,00 сом (4,40 \$). Стоимость экспресс-теста по крови – 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.

Начиная с 2012 года, в службе СПИДа произошли значимые изменения. Был изменен алгоритм тестирования на ВИЧ, утвержден приказ по проведению экспресс-тестирования на базе НПО³. Одновременно с этим, экспресс-тестирование для представителей ключевых групп по капиллярной капле крови и по слюне начали проводить на базе Республиканского центра наркологии и мобильных клиник. С 2019 года проводится экспресс-тестирование половых партнеров ЛЖВ.

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

В 2019 году Республиканский центр СПИД совместно с неправительственными организациями ко дню памяти умерших от СПИДа инициировал тестирование общего населения на четырех крупных рынках столицы. В результате было протестировано 284 человека. Из них было выявлено 5 новых случаев, которые ранее не состояли на

¹ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/1747>

² <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/98211?cl=ru-ru>

³ Приказ МЗ КР № 517 от 18.09.2012 г. «О внедрении тестирования на ВИЧ методом экспресс тестирования среди уязвимых групп населения».

Приказ МЗ КР № 394 от 15.07.2014 г. «О внедрении экспресс тестирования на ВИЧ по околоресничной жидкости среди уязвимых групп населения».

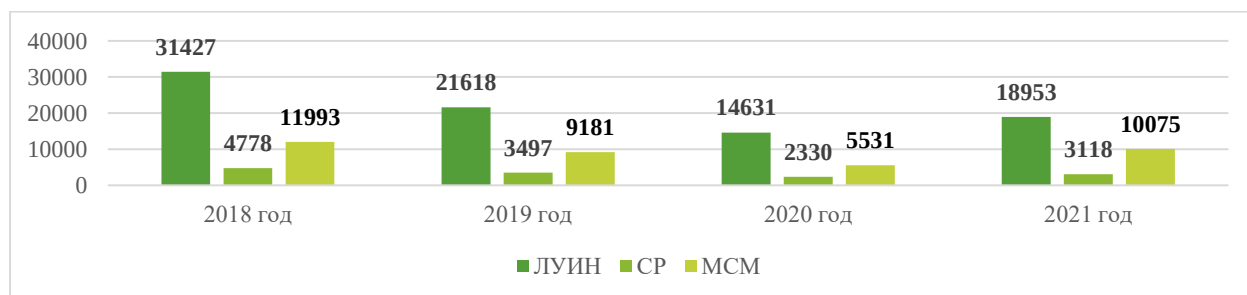
Приказ МЗ КР № 806 от 01.11.2016 г. № 1081 от 28.11.2017 г. «О проведении экспресс тестирования на ВИЧ-инфекцию ключевых групп населения на базе НПО».

учете. Результаты проведенной акции вызвали резонанс среди общего населения и международного сообщества и послужили толчком для усиления акцента на вопросах тестирования, в том числе среди общего населения и мигрантов.

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

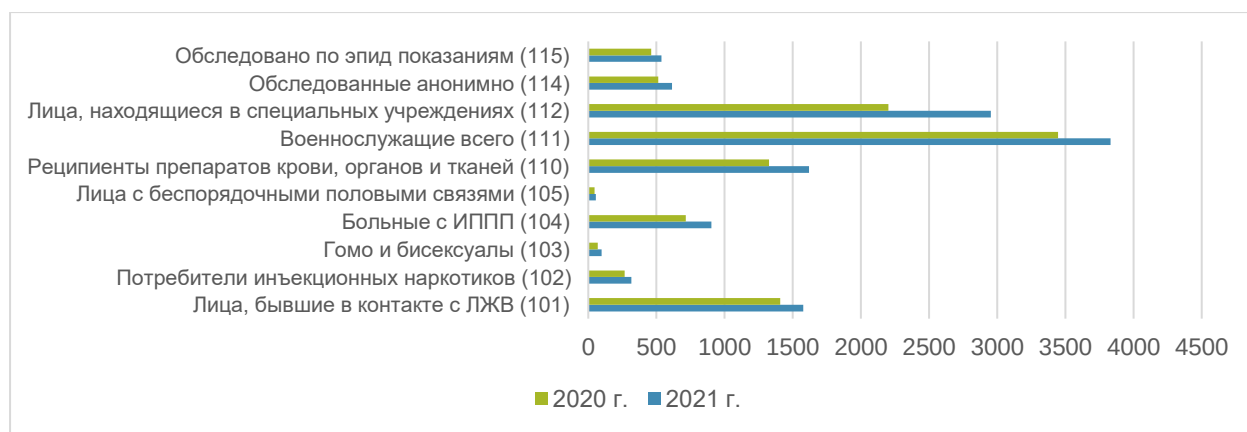
В 2020 году, в организациях здравоохранения было протестировано 411 008 человек, в 2021 году – 541 755 человек. Начиная с 2018 года на базе НПО, республиканского центра наркологии (пункты заместительной терапии метадонот) и мобильных клиник, проводится экспресс-тестирование для представителей ключевых групп населения. Экспресс-тестирование проводится по слюне или капиллярной капле крови. Таким образом, общее число лиц, прошедших экспресс-тестирование в 2020 году составило 24 965 человек, в 2021 году 16 118. Из общего количества лиц, прошедших тестирование, граждане Кыргызстана составили 98% (427 902) в 2020 году, и 97% (522 929) в 2021 году. В сравнении с показателями 2018 и 2019 годов, абсолютные данные увеличились в среднем на 70 000 человек. При этом, согласно ежемесячных статистических данных по эпидемиологической ситуации, предоставляемой РЦ СПИД, в 2020 и 2021 годах было выявлено 635 и 805 новых случаев ВИЧ среди граждан КР. Что в среднем составляет 0,2% от общего количества граждан КР, прошедших тестирование. Количество представителей ключевых групп населения, прошедших тестирование на ВИЧ в 2020 году составило 22 492, а в 2021 году 29 123 человека.

Рисунок 1. Количество представителей ключевых групп, прошедших экспресс-тестирование на базе НПО, РЦН и мобильных клиник⁴



В 2020 году, из общего количества представителей ключевых групп, прошедших экспресс-тестирование 65% составили ЛУИН, 10% РС и 25% МСМ. В 2021 году, процентное соотношение РС, прошедших экспресс-тестирование не изменилось и составило 10%, а соотношение ЛУИН и МСМ составило 63% и 27% соответственно.

Рисунок 2. Количество лиц, прошедших обследование на ВИЧ-инфекцию по контингенту.



⁴ Ситуация по ВИЧ-инфекции на 01.01.2021 г. РЦ СПИД

В 2020 году тестирование на ВИЧ прошли 214 446 беременных (109 код) и 50 403 половых партнера беременных (116 код). В 2021 году количество беременных, прошедших тестирование составило 262 935. При этом количество половых партнеров, прошедших тестирование на ВИЧ, увеличилось и составило 59 858 человек. Интересен тот факт, что количество половых партнеров беременных, проходящих тестирование более, чем в 4 раза меньше количества беременных. При этом, необходимо отметить, что относительно показателей 2018 и 2019 годов, количество половых партнеров, проходящих тестирование резко возросло. Отчасти это может быть связано с возвращением из миграции мужского населения на фоне эпидемии COVID-19. Кроме этого, начиная с 2019 года, тестирование половых партнеров стало обязательным, в соответствии с приказом МЗ КР № 678 «О расширении тестирования на ВИЧ по клиническим и эпидемиологическим показателям» от 12.06.2019 г. Несмотря на всеобщее стремление выявлять ВИЧ на ранней стадии, особенно среди беременных, проблема поздней постановки на учет по беременности и, как следствие, позднего выявления ВИЧ и начала приема АРВП все еще актуальна. Помимо этого, процессы внутренней и внешней миграции также оказывают существенное влияние. Так, например, на фоне постоянно растущих показателей частоты передачи ВИЧ половым путем отмечены случаи, когда о положительном статусе женщины становилось известно непосредственно перед родами.

Тестирование на ВИЧ проводят и среди медицинских работников. В 2020 году, было протестировано всего 40 624 человек, а в 2021 году 47 542.

В Кыргызстане активно применяются экспресс-тесты. В 2020 и 2021 годах экспресс-тестами было протестировано 9 521 и 16 118 человек соответственно.

Начиная с 2014 года, 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 2020 – 2021 годах в рамках проекта ПРООН/ГФ осуществлялась диагностика ВИЧ среди представителей ключевых групп населения (ЛУИН, РС, МСМ). В рамках проекта EPIC (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 были определены подходы к организации тестирования представителей КГН. Так, например, в рамках проекта «Флагман» 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 также 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.

2. Организация системы услуг диагностики и мониторинга лечения в контексте ВИЧ

Методологическая основа тестирования в контексте ВИЧ. Постановка диагноза и мониторинг лечения.

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

Тестирование на ВИЧ осуществляется в соответствии с Законом КР «О ВИЧ/СПИДе»⁵, а также:

- «Правилами медицинского освидетельствования на выявление вируса иммунодефицита человека, медицинского учета и наблюдения за лицами с положительными и с сомнительными результатами анализа на ВИЧ в Кыргызской Республике»⁶,
- Перечнем работников производств, работ, профессий и должностей, подлежащих обязательному медицинскому освидетельствованию ⁷ утвержденными постановлением Правительства № 296 от 25 апреля 2006 года⁸,
- Положением о проведении психосоциального консультирования в связи с ВИЧ ⁹, утвержденного постановлением Правительства № 683 от 20 октября 2017 года,
- Государственной программой по преодолению ВИЧ-инфекции на 2017 – 2021 гг¹⁰,
- Инструкцией по «Лабораторной диагностике ВИЧ-инфекции в Кыргызской Республике»¹¹,
- Методическим руководством по лабораторной диагностике ВИЧ-инфекции¹²,
- Стандартными операционными процедурами по лабораторной диагностике ВИЧ-инфекции, а также приказами Министерства здравоохранения, направленными на расширение тестирования, в том числе организации экспресс-тестирования на базе НПО¹³.

В соответствии с Законом «О ВИЧ/СПИДе» в Кыргызской Республике № 149 от 13 августа 2005 года и правилами медицинского освидетельствования на выявление вируса иммунодефицита человека, медицинского учета и наблюдения за лицами с положительными и сомнительными результатами анализа на ВИЧ в Кыргызской Республике, медицинское освидетельствование на ВИЧ может проводиться в государственных, муниципальных или частных организациях здравоохранения в порядке, установленном законодательством Кыргызской Республики. Согласно статьи 7 раздела III Закона о ВИЧ/СПИДе, в Кыргызской Республике предусматриваются только три вида тестирования: добровольное (медицинское обследование лица на выявление вируса иммунодефицита человека по его желанию), обязательное (медицинское обследование лица на выявление вируса иммунодефицита человека, с его согласия, которое является обязательным требованием для отдельных категорий граждан и выполнения определенных действий) и принудительное (медицинское обследование лица на выявление вируса иммунодефицита человека, без его согласия, по решению суда на основании постановления следователя, прокурора). Граждане Кыргызской Республики, изъявившие желание пройти добровольное тестирование на ВИЧ, могут пройти его анонимно (без предъявления документов, удостоверяющих личность, и без сообщения личных данных освидетельствуемого лица) или конфиденциально (обследуемому лицу гарантируется сохранение в тайне информации о факте прохождения освидетельствования и о его результатах). Анонимное обследование на ВИЧ, в соответствии с правилами проведения медицинского освидетельствования, **проводится бесплатно.**

Обязательному медицинскому освидетельствованию на ВИЧ подлежат:

- доноры крови, биологических жидкостей, органов и тканей;

⁵ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/1747?cl=ru-ru>

⁶ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/57394>

⁷ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/57396?cl=ru-ru>

⁸ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/57371?cl=ru-ru>

⁹ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/11649>

¹⁰ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/11590>

¹¹ Инструкция по лабораторной диагностике ВИЧ в Кыргызской Республике, утвержденная приказом МЗ КР № 303 от 28.04.2018 г

¹² Методическое руководство по оценке лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции, утверждена приказом МЗ КР № 964 от 26.10.2017 г.

¹³ «Сборник стандартных операционных процедур по лабораторной диагностике ВИЧ-инфекции» утвержденный приказом МЗ КР № 637 от 26.11.2014 г

- иностранные граждане и лица без гражданства в случаях, предусмотренных международными договорами;
- лица, профессиональная деятельность которых предусматривает обязательное прохождение медицинского освидетельствования на ВИЧ. Перечень определяется Правительством КР¹⁴.

Обязательное медицинское освидетельствование на выявление вируса иммунодефицита человека у доноров крови, плазмы крови, спермы, других биологических жидкостей, органов и тканей, а также у работников отдельных специальностей, должностей, перечень которых утверждается Правительством Кыргызской Республики, **проводится бесплатно**.

Принудительное освидетельствование на ВИЧ проводится в соответствии с правилами медицинского освидетельствования, только на основании постановления следователя, прокурора о его назначении. Факт и результаты принудительного освидетельствования также носят конфиденциальный характер и охраняются законом. Принудительное освидетельствование **проводится бесплатно**.

Кроме этого, Программой Государственных гарантий определен перечень категорий граждан, имеющих право на получение медико-санитарной помощи по Программе государственных гарантий бесплатно и на льготных условиях. В соответствии с данным перечнем, женщинам, становящимся на учет по беременности, а также поступающим на роды, детям до 6 лет и больным туберкулезом, услуги по тестированию на ВИЧ предоставляются на бесплатной основе. Представители ключевых групп населения, проходят тестирование на ВИЧ в рамках профилактических программ на бесплатной основе.

Каждое из видов тестирования должно проводиться с соблюдением условий анонимности и конфиденциальности. Любое медицинское освидетельствование на ВИЧ сопровождается дотестовым психосоциальным консультированием, порядок которого определяется Правительством Кыргызской Республики. Освидетельствуемое лицо имеет право отказаться от проведения медицинского освидетельствования на любой из его стадий, за исключением принудительного медицинского освидетельствования.

Вместе с тем, в соответствии с законодательством КР не допускается какое-либо давление или принуждение при проведении медицинского освидетельствования на ВИЧ-инфекцию, проведение его без согласия обследуемого, либо с использованием методов физического, психологического и морального давления. Также запрещено использовать зависимое положение обследуемого лица.

Основополагающие нормативно-правовые документы, регулирующие вопросы диагностики и лечения ВИЧ в Кыргызстане («Закон о ВИЧ/СПИДе в Кыргызской Республике», а также «Правила проведения медицинского освидетельствования на выявление вируса иммунодефицита человека, медицинского учета и наблюдения за лицами с положительными и сомнительными результатами анализа на ВИЧ в Кыргызской Республике»), были утверждены в 2005 и 2006 годах. Так, в статье 9 раздела III говорится о том, что медицинское освидетельствование на ВИЧ, проводится в государственных, муниципальных или частных организациях здравоохранения на основании лицензии, предоставляемой в порядке, установленном законодательством Кыргызской Республики. То есть, тестирование на ВИЧ рассматривается как медицинская манипуляция, которая может быть предоставлена как услуга только в организациях здравоохранения. При этом, закон не ограничивает, а иными словами не запрещает проведение тестирования на ВИЧ в иных местах. В данном случае, возникают противоречия между законом, который имеет большую юридическую силу и приказами министерства здравоохранения, на основании которых экспресс тестирование проводится на базе неправительственных организаций. В тоже время, на основании Закона о ВИЧ/СПИДе, одним из видов медицинского освидетельствования ВИЧ является обязательное тестирование. При этом также определен

¹⁴ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/57396?cl=ru-ru>

перечень граждан, которые могут получить услугу на бесплатной основе. Начиная с 2014 года, в соответствии с приказами Министерства здравоохранения о расширении тестирования по клиническим и эпидемиологическим показаниям, перечень лиц, проходящих тестирования был существенно расширен. В данном случае, также возникают противоречия между законом и приказами Министерства здравоохранения. Становится очевидным вопрос о необходимости расширения перечня граждан, проходящих процедуру обязательного тестирования на бесплатной основе на уровне закона. В противном случае, категории лиц, представленных в приказе МЗ КР о расширении тестирования, опираясь на «Закон о ВИЧ/СПИДе», имеют все основания в отказе от процедуры диагностики ВИЧ, тем более на платной основе. Кроме этого, в законе никак не отражены вопросы скрининговой экспресс диагностики ВИЧ и самотестирования. И в настоящее время, когда самотестирование активно продвигается как скрининговая и доступная самодиагностика, вопросы пересмотра законодательства, регулирующего вопросы ВИЧ в стране, становятся актуальными.

В Кыргызстане тестирование на ВИЧ-инфекцию проводится на любом уровне системы здравоохранения, во всех лечебно-профилактических учреждениях, а также на уровне гражданского сектора, в ряде неправительственных организаций.

Скрининговые лабораторные исследования на ВИЧ-инфекцию осуществляются в 24 лабораториях диагностики ВИЧ и в 125 сайтах экспресс-тестирования, в том числе в учреждениях государственной системы исполнения наказаний, учреждениях наркологической службы, НПО. При этом в стране работают шесть мобильных клиник для экспресс-тестирования. На сегодняшний день в Кыргызстане функционируют несколько уровней лабораторий для диагностики ВИЧ.

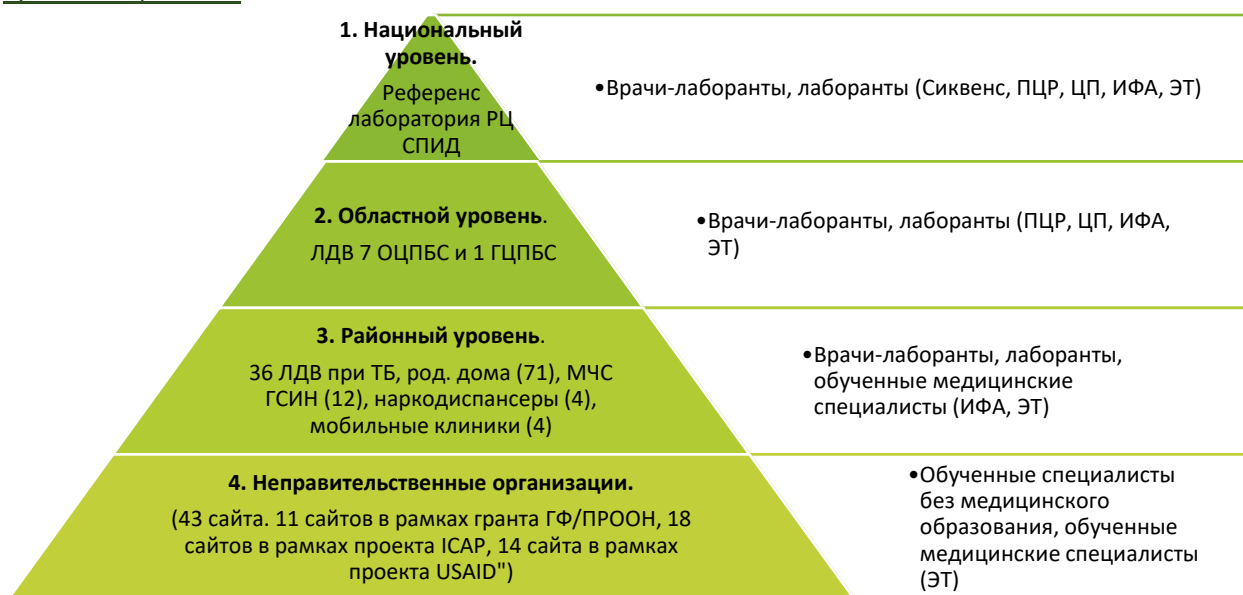
1. Национальный уровень – референс-лаборатория диагностики ВИЧ–инфекции Республиканского центра «СПИД», лаборатория диагностики ВИЧ-инфекции Республиканского центра крови.

2. Областной уровень – лаборатории диагностики ВИЧ-инфекции при Областных центрах по борьбе со СПИДом, Городских центрах по борьбе со СПИДом, Министерстве внутренних дел.

3. Районный уровень – лаборатории диагностики ВИЧ-инфекции при противотуберкулезных службах/центрах общеврачебной практики. Все подразделения и организации здравоохранения, в том числе противотуберкулезные учреждения, антенатальные клиники/родильные отделения, пункты выдачи метадона, инфекционные больницы, Республиканский центр дермато-венерологии и пенитенциарные учреждения проводят забор крови и/или экспресс-тестирование и направляют в лаборатории диагностики ВИЧ данные или биологические образцы.

4. Неправительственные организации.

Рисунок 3. Многоуровневые услуги по тестированию с выбором метода тестирования и квалификацией персонала по тестированию ВИЧ в медицинских и не медицинских организациях КР.



Согласно рекомендациям ВОЗ, в тестировании на ВИЧ рекомендовано применение трех стратегий, которые позволят в максимальной степени повысить точность анализов, в тоже время максимально снизив их стоимость. В Кыргызстане используются все три стратегии:

Стратегия 1 – однократное тестирование. Применяется для скрининга донорской крови.

Стратегия 2 - двукратное тестирование. Применяется в рамках дозорного эпиднадзора среди ключевых групп. Результаты теста не выдаются пациенту.

Стратегия 3 – трёхкратное тестирование. Используется для тестирования общего населения.

Для проведения тестирования в связи с ВИЧ в Кыргызстане используются следующие методы:

1. **Серологические.** Серологические тесты позволяют определять антитела/антигены в сыворотке или плазме крови, цельной капиллярной/венозной крови и в околодесневой жидкости (слюне) методами:

- иммуноферментного анализа (ИФА), основанного на выявлении антител к ВИЧ 1/2 и/или антигена ВИЧ p24 с помощью ферментной метки и химического индикатора;
- иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА), основанного на выявлении антител к ВИЧ 1/2 и/или антигена ВИЧ p24 с помощью хемилюминесцентной метки и индикатора люминофора, светящегося в ультрафиолете.
- экспресс-тестирования (ЭТ), основанного на выявлении антител к ВИЧ 1/2 и/или антигена ВИЧ p24 с помощью иммунохроматографии или иммунофильтрации;

До 2018 года также использовался метод иммунного блоттинга, основанного на выявлении отдельных специфических белков к ВИЧ 1/2, которые предварительно были электрофоретически «разогнаны» на отдельные фракции в соответствии с их молекулярной массой. В связи с рекомендациями ВОЗ об отказе от данного вида тестирования, в настоящее время он не применяется.

2. **Иммунологические.** Метод проточной цитометрии позволяет определять CD4 в цельной крови. Предназначен для определения процентного и абсолютного числа CD4 Т-лимфоцитов, являющихся маркерами состояния иммунной системы. По уровню CD4 позитивных клеток различают стадии ВИЧ-ассоциированного заболевания, мониторируют эффективность АРВ-лечения и прогнозируют вероятность возникновения оппортунистических инфекций. Метод основан на регистрации флуоресценции и светорассеяния от каждой отдельно взятой клетки CD4 в клеточной суспензии.

3. **Молекулярные.** Определение провирусной ДНК методом ПЦР применяется для диагностики ВИЧ у новорожденных и уточнения диагноза в спорных случаях. Количественное определение РНК (вирусная нагрузка) применяется для мониторинга за антиретровирусной терапией и прогнозирования клинического течения ВИЧ-инфекции. Определение провирусной ДНК и количественная оценка РНК ВИЧ1 или ВИЧ2 проводится методом полимеразной цепной реакции (ПЦР), основанном на амплификации (усилении) небольшого специфического сегмента при помощи специальных реагентов (праймеров). ПЦР-тесты позволяют определять провирусную ДНК и РНК в венозной цельной крови, плазме или сухой капле крови на фильтровальной бумаге.

4. **Исследования на резистентность.**

- Определение нуклеотидной последовательности (секвенирование) генома для выявления специфических мутаций устойчивости в генах ВИЧ, являющихся мишенями для АРВ препаратов. Метод секвенирования (или генотипирования) применяется для определения лекарственной устойчивости ВИЧ.

- Фенотипирование для оценки способности к росту в культуре изолятов ВИЧ, полученных от пациента в присутствии различных антиретровирусных препаратов. Применяется для количественной оценки чувствительности ВИЧ к АРВ-препаратам.

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

Поставленное оборудование было установлено в лаборатории диагностики ВИЧ в РЦ СПИД и по факту является единственным в стране. На этапе сбора данных и проведения анализа, оборудование не работало по причине поломки, и соответственно тестирование не проводилось. Позже, на этапе финализации отчета, из интервью с представителем РЦ СПИД, была получена информация о произведенном ремонте и возобновлении забора биологических материалов для проведения тестирования.

Структура организации тестирования

Тестирование на ВИЧ. Постановка диагноза.

Наиболее часто используемые аналитические тесты для диагностики ВИЧ-инфекции — это серологические тесты. Тип и формат отбираемых тестов зависит от многочисленных факторов, наиболее важными из которых являются качественные характеристики теста, такие как чувствительность и специфичность.

Для лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции в Кыргызстане могут применяться только тест-системы, имеющие разрешение к применению от Министерства здравоохранения Кыргызской Республики, прошедшие регистрацию в Департаменте лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики. Дополнительным требованием в отношении тест-систем, используемых для подтверждающих исследований, является обязательная преквалификация ВОЗ или наличие сертификатов Евро-союза (ЕС) и FDA (США)¹⁵. Чувствительность и специфичность тест-систем должна быть 99% (нижний предел при 95% доверительном интервале). Данная стратегия применима для тестирования в ЛДВ, а также на пунктах и сайтах по забору крови к ИФА, ЭТ и в сочетании данных методов. Все специалисты, задействованные в заборе образцов,

¹⁵ Инструкция «Лабораторная диагностика ВИЧ-инфекции в Кыргызской Республике». Утверждена приказом МЗ КР № 303 от 28.04.2018 г.

выполнении тестирования и оформлении ВИЧ-статуса, должны четко придерживаться утвержденного алгоритма тестирования, процедур и инструкций.

Рисунок 4. Структура организации тестирования на ВИЧ-инфекцию.



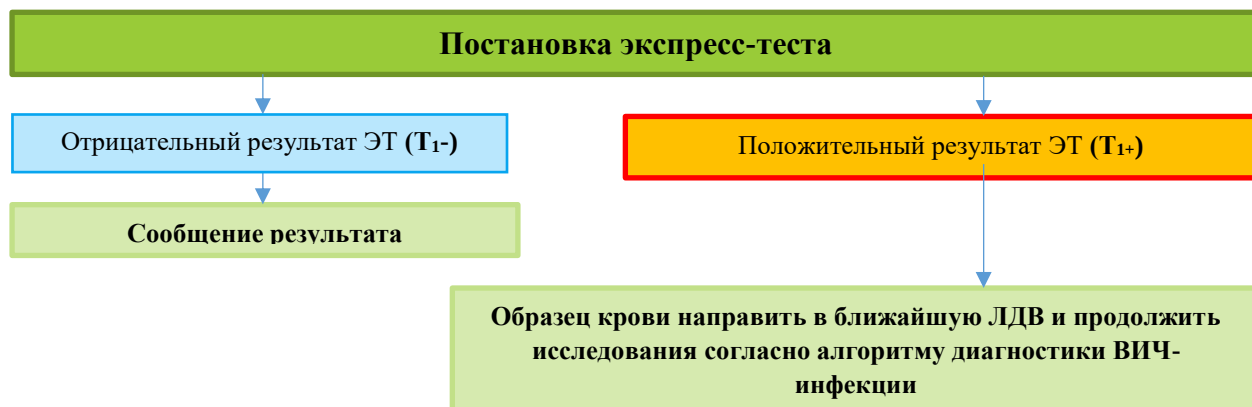
**На момент подготовки анализа для доставки образцов в ближайшее ЛДВ был заключен контракт с частной лабораторией, которая имеет ряд представительств в регионах страны.*

Определение ВИЧ-статуса у взрослых и детей старше 18 месяцев проводится путем серологического исследования через экспресс-тестирование и методом ИФА для определения антител и антигена к ВИЧ. У детей младше 18 месяцев определение ВИЧ-статуса проводится путем молекулярно-биологического исследования (ПЦР в режиме реального времени) для выявления провирусной ДНК ВИЧ. После определения ВИЧ-статуса последующее лабораторное слежение за течением ВИЧ-инфекции проводится следующими методами:

- Мониторинг иммунного статуса ВИЧ-позитивных лиц через цитометрические исследования для определения процентного и абсолютного числа CD4+/CD8+T-лимфоцитов.
- Мониторинг антиретровирусной терапии: молекулярно-биологические методы (ПЦР в режиме реального времени) для количественного определения РНК ВИЧ (вирусная нагрузка).
- Выявление лекарственной устойчивости и тропизма ВИЧ методом генотипирования.

В соответствии с инструкцией по лабораторной диагностике при проведении первичного исследования на ВИЧ пациентам выдаются только отрицательные результаты, а положительные требуют подтверждения. Первичное обследование проводится при помощи ИФА, ЭТ на основе определения антител и антигена в крови пациента. Для всех групп населения, за исключением доноров, рекомендовано использование тестов не ниже третьего поколения АТ/АГ ВИЧ 1/2.

Рисунок 5. Алгоритм тестирования на ВИЧ с использованием экспресс-тестов.



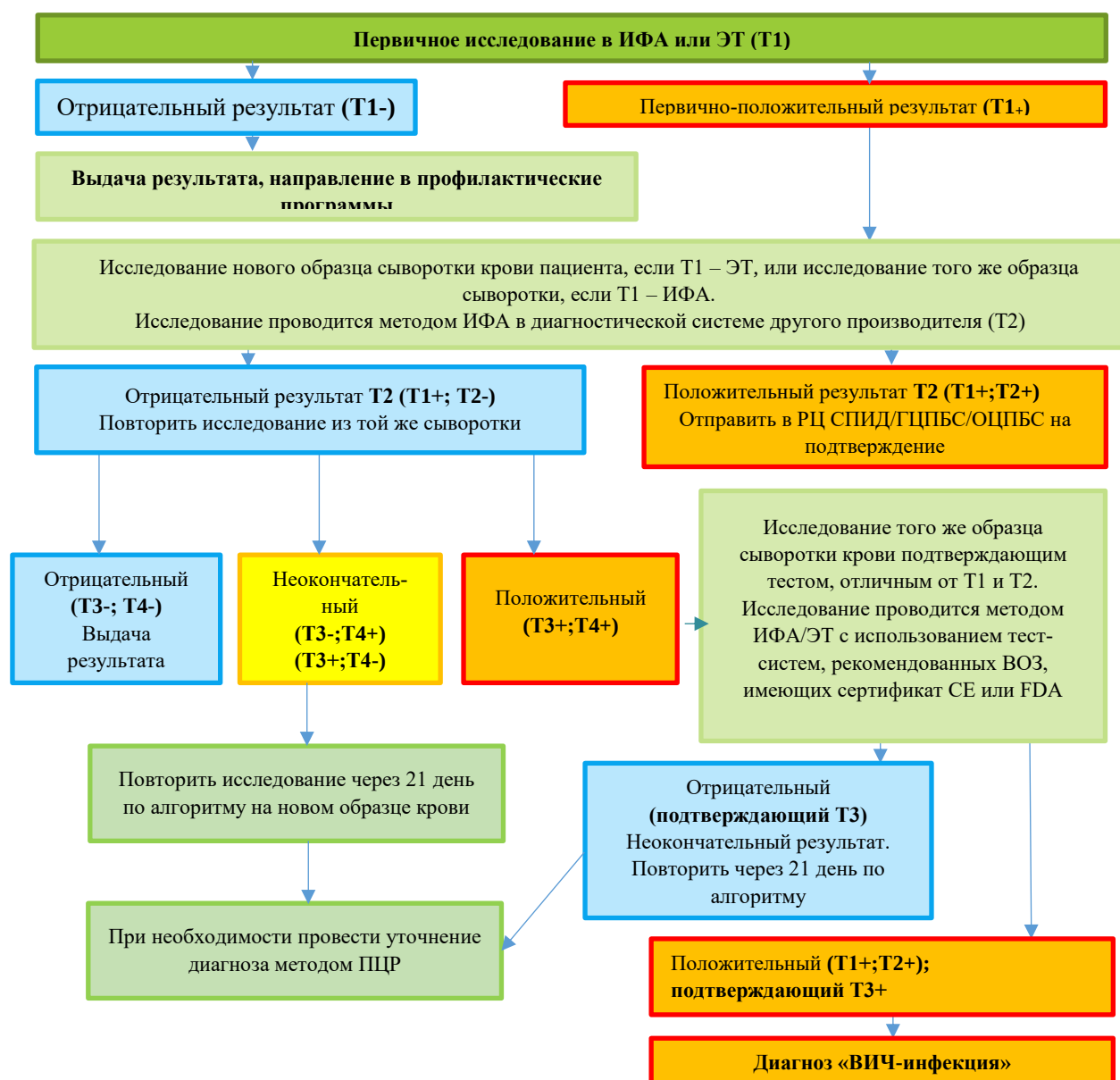
Экспресс-тестирование проводится при обращении граждан, желающих пройти тест на ВИЧ, за исключением организаций, предоставляющих услуги для представителей ключевых групп. В данных организациях экспресс-тестирование проводят для всех желающих представителей ключевых групп, их половых партнеров, а также половых партнеров ЛЖВ. Экспресс-тестирование проводят только специалисты, прошедшие специальную подготовку и получившие соответствующие сертификаты. Экспресс-тестирование проводится как по капиллярной крови, так и по околодесной жидкости. Согласно инструкции¹⁶, экспресс-тестирование проводится для следующих групп населения:

- ключевые группы населения (ЛУИН, СР, МСМ, ТГ и заключенные и др.);
- взрослые и дети по клиническим показаниям;
- беременные женщины с неизвестным ВИЧ-статусом в предродовом периоде;
- в случае аварийной ситуации (например, при необходимости переливания крови);
- в случае решения вопроса о необходимости пост-контактной профилактики ВИЧ;
- в трансплантологии – при экстренном заборе донорского органа;
- гражданам, желающим пройти исследование на ВИЧ в кратчайшие сроки.

Перед тестированием на ВИЧ с использованием экспресс-тестов за пределами лаборатории проводится предтестовое консультирование, тестирование и регистрация результата тестируемого лица в «Журнале регистрации исследований на ВИЧ-инфекцию экспресс-тестом». При отрицательном результате (T1) проводится послетестовое консультирование с информированием о результате теста. При положительном результате (T1) проводится послетестовое консультирование с информированием о предварительном результате теста с объяснением необходимости пройти подтверждающее исследование в лаборатории диагностики ВИЧ. В условиях НПО клиент сопровождается сотрудником НПО в пункт забора крови ОЗ для сдачи и перенаправления образца крови в ближайшую лабораторию диагностики ВИЧ с целью дальнейшего обследования по алгоритму диагностики ВИЧ-инфекции. В условиях организаций здравоохранения и учреждений ГСИН кровь забирается на месте и перенаправляется в ближайшую лабораторию диагностики ВИЧ.

¹⁶ Инструкция «Лабораторная диагностика ВИЧ-инфекции в Кыргызской Республике». Утверждена приказом МЗ КР № 303 от 28.04.2018 г.

Рисунок 6. Алгоритм тестирования на ВИЧ-инфекцию



Следующий шаг в проведении диагностических мероприятий основан на подтверждении наличия антител к ВИЧ и/или вирусного антигена в первично положительных образцах путем последовательного тестирования в двух тест-системах. При этом тест-системы должны отличаться друг от друга и от теста, использованного при первичном тестировании, по производителю. Помимо этого, рекомендуется использовать тест-системы, отличные по составу антигенов/антител в сорбенте и конъюгате. Методы исследования при подтверждении результатов должны комбинироваться. Например, если при первичном исследовании был использован ЭТ, то в качестве второго и третьего исследования используют ИФА. Если при первичном и вторичном исследовании были применены методы ИФА, то в качестве третьего теста используют экспресс-тесты. Последовательность ЭТ и ИФА не является принципиальной. После проведения всех этапов тестирования и получения положительного результата диагноз считают окончательным. В случае, если после всех этапов тестирования получают противоречивые результаты, проводят повторное тестирование через установленный промежуток времени (минимум 21 день). Этот промежуток необходим для увеличения в крови концентрации тел до определяемого уровня или исчезновение из нее факторов, которые способствовали появлению неспецифической реакции. Если ВИЧ-статус после повторного тестирования

меняется, то данное лицо следует направлять для дополнительного тестирования в лабораторию Ошского ОЦПБС (для лабораторий южного региона) и Референс-лабораторию РЦ СПИД (для лабораторий северного региона).

Методическое руководство по лабораторной диагностике ВИЧ-инфекции определяет категории лиц с отрицательным результатом ВИЧ-теста, которым показано повторное тестирование:

- Представители ключевых групп населения;
- Лица, партнеры которых имеют подтвержденный ВИЧ-положительный статус;
- Лица с известным недавним контактом с ВИЧ-инфекцией;
- Беременные женщины и кормящие матери в условиях высокой распространённости/заболеваемости ВИЧ;
- Лица, проходящие обследование или лечение по поводу ИППП;
- Больные туберкулёзом с возможным недавним контактом с ВИЧ или подвергающиеся высокому риску такого контакта;
- Амбулаторные пациенты с клиническими состояниями, указывающими на возможность ВИЧ-инфекции;
- Лица, пользующиеся услугами ДКП или ПКП.

Начиная с 2019 года, в системе диагностики ВИЧ происходят ряд значимых изменений. В соответствии с приказом Министерства здравоохранения № 678 от 12.06.2019 г. «О расширении тестирования на ВИЧ-инфекцию по клиническим и эпидемиологическим показателям», руководителям организаций здравоохранения всех уровней было поручено обеспечить добровольное и конфиденциальное тестирование на ВИЧ с дотестовым и послетестовым консультированием тем, кто поступает на стационарное лечение или при обращении в организации здравоохранения первичной медико-санитарной помощи. А именно:

- половым партнерам беременных женщин, однократно, при взятии на учет по беременности;
- лицам, находившимся за пределами страны более 3 месяцев за последние 2 года, по прибытию в страну, после оценки степени риска заражения ВИЧ, а также их близкому окружению;
- контактными лицам ЛЖВ, в срок до 30 дней от даты идентификации контактного лица.

Помимо этого, внедрено тестирование и консультирование по инициативе медицинского работника, а также экспресс-тестирование на базе медицинских учреждений (центры семейной медицины, противотуберкулезная служба) и немедицинских учреждений (НПО, ГСИН, ПОШ, анонимные кабинеты и кабинеты доверия).

Вместе с тем, в стране начаты процессы по внедрению самотестирования. Начиная с 2019 года в рамках проекта «Флагман по ВИЧ» при поддержке USAID были запущены пилотные проекты по проведению самодиагностики ВИЧ среди ключевых групп населения. В результате, в рамках пилотных проектов было охвачено более 900 представителей КГН, которые ранее отказывались посещать медицинские учреждения. Кроме этого, РЦ СПИД на регулярной основе проводит социальные кампании и акции с применением самотестов. В социальных сетях размещаются видеоролики, в которых наглядно представлена информация о том, как провести самостоятельно тест, как интерпретировать полученный результат и что делать после прохождения теста. В 2019 году экспресс-тесты для самостоятельной диагностики ВИЧ по околодесной жидкости были зарегистрированы. Единственной проблемой для обеспечения всеобщей доступности самотестов является несовершенство законодательной базы, где тестирование на ВИЧ рассматривается как медицинская процедура. В 2020 году были инициированы процессы по внесению изменений в нормативно-правовые акты, регулирующие вопросы диагностики ВИЧ, разработке изменений и обеспечению доступности диагностических экспресс-тестов по

околодесной жидкости для общего населения. В 2021 году, в рамках инвентаризации законодательства определение тестирования на ВИЧ как медицинской процедуры, было исключено.

В 2020 году, приказом МЗ КР № 640 от 24.08.2020 года¹⁷, в целях достижения элиминации вертикального пути передачи ВИЧ, улучшения качества и охвата своевременным наблюдением и тестированием на ВИЧ беременных, утверждено проведение двукратного тестирования беременных в первом и третьем триместре беременности. А также проведение обязательного тестирования при поступлении в родовспомогательное учреждение женщин, не проходивших ранее тестирование, либо проходивших его однократно. В указанном случае, тестирование должно проводиться в родовспомогательном учреждении методом экспресс-тестирования. Для тестирования рожениц и новорожденных, применяются экспресс-тесты четвертого поколения, позволяющие определить наличие антител/антиген к вирусу ВИЧ на максимально раннем сроке. Данные тесты закупаются централизованно РЦ СПИД за счет средств Государственного бюджета.

Мониторинг лечения ВИЧ

В 2017 году в соответствии с рекомендациями ВОЗ был пересмотрен клинический протокол по лечению ВИЧ. В рамках данного протокола страна приняла стратегию «тестируй и лечи», тем самым отказавшись от порогового уровня CD-клеток для назначения АРВ-терапии. С целью исключения неправильной постановки диагноза и снижения риска серьезных неблагоприятных последствий всем лицам с установленным ранее диагнозом ВИЧ, перед началом оказания медицинской помощи или подключению к АРТ рекомендовано пройти повторное тестирование, которое предполагает:

- повторное тестирование нового образца у каждого пациента с впервые установленным диагнозом, предпочтительно осуществляемое с использованием оборудования другого производителя и того же алгоритма тестирования до начала АРТ;
- повторное тестирование, предпочтительно осуществляемое в другом учреждении, в идеале в том учреждении, где будет приниматься решение о начале АРТ.

Основной задачей повторного тестирования является исключение возможных технических или канцелярских ошибок, включая перепутывание образцов в результате неправильной маркировки и ошибок транскрипции, а также случайных ошибок, совершаемых лаборантом или тестирующим устройством. Для ЛЖВ, ранее принимавших и прекративших прием АРВП, при подключении к терапии также проводится повторное тестирование. Если ВИЧ-статус после повторного тестирования не меняется, ВИЧ-положительный статус обследуемого лица следует считать подтвержденным. Если ВИЧ-статус после повторного тестирования меняется, то данное лицо или образец следует направлять для дополнительного тестирования в учреждение более высокого уровня, а по данному факту проводится тщательное расследование с участием эпидемиолога и лабораторного специалиста РЦ СПИДа.

Для тех, кто уже принимает АРТ, проводить процедуру повторного тестирования не рекомендуется, поскольку имеется потенциальный риск неправильного установления диагноза. После того как пациент начинает АРТ, низкие титры антител (в особенности при использовании экспресс-тестов, основывающихся на анализе образцов слюны) делают проблематичным вывод о том, что пациент в действительности является ВИЧ-положительным.

После постановки диагноза и начала лечения ведется рутинный лабораторный мониторинг эффективности антиретровирусной терапии, который основывается на следующих видах диагностических тестов.

¹⁷ Приказ МЗ КР № 640 от 24.08.2020 г. О двукратном обследовании беременных женщин на ВИЧ-инфекцию.

Проточная цитометрия (ПЦ) – определение процентного и абсолютного числа Т-лимфоцитов: Т-клеток помощников /хелперов (CD4) и Т-клеток киллеров (CD8). Данный вид диагностики используется для определения клинического прогноза, а также эффективности противовирусной терапии, мониторинга лечения и определения необходимости в назначении котримоксазола с целью профилактики пневмоцистной пневмонии. Оценка динамики уровня CD 4-лимфоцитов проводится согласно утвержденному в стране протоколу.

Полимеразная цепная реакция (ПЦР) – позволяет количественно измерять число вирусных частиц в организме (вирусную нагрузку), а также вести мониторинг эффективности АРВ-терапии.

Определение лекарственной устойчивости ВИЧ – выявление специфических мутаций устойчивости в генах ВИЧ, которые являются мишенями для современных АРВ-препаратов, методом секвенирования генома ВИЧ. Результатом исследования лекарственной устойчивости ВИЧ является список мутаций в геноме вируса, приводящих к изменениям и способности вируса к репликации в присутствии АРВ-препаратов. На основании результатов данного теста подбирается комбинация препаратов для наиболее эффективной терапии. Для интерпретации результатов секвенирования используется база данных и алгоритмы Стэнфордского университета.

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

Услуга	Частота предоставления услуги			
	АРТ более 12 месяцев		АРТ менее 12 месяцев (или без АРТ)	
Лабораторны й метод исследования	Стабильное состояние	Нестабильное состояние	Пациенты в удовлетворительном состоянии (1-2 клинические стадии и число лимфоцитов CD4 >200 кл/мкл)	Пациенты с продвинутой стадией ВИЧ- инфекции (3-4 клинические стадии и/или число лимфоцитов CD4<200 клеток/мкл)
Вирусная нагрузка	Каждые 12 месяцев	Каждые 6 месяцев (Повторить через 3 месяца при подозрении на вирусологическую неэффективность АРТ	Каждые 6 месяцев (Повторить через 3 месяца при подозрении на вирусологическую неэффективность АРТ)	Каждые 6 месяцев (повторить через 3 месяца при подозрении на вирусологическу ю неэффективност ь АРТ
Тест на генотипическу ю резистентност ь (при доступности)	Перед началом АРТ. В случае вирусологической неэффективности АРТ.			
Количество лимфоцитов CD4; соотношение	Не проводить, если доступен рутинный мониторинг на	Каждые 6 месяцев Каждые 3 мес. при решении вопроса	Каждые 6 месяцев	Каждые 6 месяцев Каждые 3 мес. при решении

CD4/CD8 (при доступности)	вирусную нагрузку	об отмене/назначении медикаментозной ОИ (количество лимфоцитов CD4 менее 200кл/мкл).		вопроса об отмене/назначении медикаментозной ОИ (количество лимфоцитов CD4 менее 200кл/мкл).
---------------------------	-------------------	--	--	--

В соответствии с приказом МЗ КР № 542 от 22 апреля 2019 года «Об утверждении механизмов децентрализации медицинских услуг лицам, живущим с вирусом иммунодефицита человека в Кыргызской Республике» мониторинг лечения, наряду с постановкой диагноза проводится во всех организациях здравоохранения первичной медико-санитарной помощи.

3. Механизмы обеспечения диагностическими тест системами

Нормативно-правовая база, регулирующая вопросы регистрации тест систем для диагностики и мониторинга лечения ВИЧ

Государственная регистрация медицинских изделий производится на основании Закона Кыргызской Республики от 02 августа 2017 года № 166 «Об обращении медицинских изделий»¹⁸, Постановления Правительства Кыргызской Республики от 05 июля 2018 года № 311 «О некоторых вопросах, связанных с регистрацией медицинских изделий»¹⁹, определяющего «Порядок регистрации медицинских изделий»²⁰.

К медицинским изделиям, относятся любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, которые применяются в медицинских целях отдельно или между собой, а также с принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, медицинской реабилитации и мониторинга состояния организма, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное значение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

Медицинские изделия допускаются к производству, реализации и применению на территории Кыргызской Республики, если они прошли процедуру Государственной регистрации и включены в Государственный реестр. Государственной регистрации подлежат медицинские изделия, имеющие подтверждение об обращении в качестве медицинских изделий в стране производителя или в других странах, и получившие положительную экспертную оценку их безопасности, качества и эффективности. Регистрационное удостоверение выдается бессрочно, но может быть приостановлено в порядке, определяемом Правительством КР.

Государственная регистрация медицинских изделий проводится в срок не более 90 календарных дней со дня приема заявления. В случае если заявителем предоставлен неполный пакет документов, уполномоченный орган в течение 5 рабочих дней со дня подачи заявления делает запрос на получение недостающей информации для обеспечения полноты регистрационного досье. Если необходимая информация не будет предоставлена в течение 30 рабочих дней со дня получения запроса, уполномоченный орган выносит

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

¹⁹ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/11977>

²⁰ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/11978?cl=ru-ru>

решение об отказе в приеме заявки на регистрацию. На основании положительного заключения уполномоченного органа по регистрационному досье заявитель производит оплату в срок не позднее 21 рабочего дня со дня получения счета на оплату. Порядок определения размера платы за государственную регистрацию или внесение изменений в регистрационное досье определяется Правительством Кыргызской Республики.

Услуги по регистрации медицинских изделий платные. Порядок их оказания регулируется приказом Государственного агентства антимонопольного регулирования при Правительстве КР № 12 от 27 марта 2020 года «О согласовании прейскуранта тарифов на платные услуги, оказываемые Департаментом лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики»²¹. Настоящий приказ действует до 01 апреля 2021 года. С 01 июля 2021 года, в силу вступили нормы по регистрации медицинских изделий в рамках ЕАЭС, в соответствии с которыми изменились условия и тарифы регистрации. Более подробно о правилах регистрации в рамках ЕАЭС изложено в конце раздела.

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

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 \$)

Законом «Об обращении медицинских изделий» определяется перечень медицинских изделий, разрешенных к ввозу, применению и распространению на территории Кыргызской Республики **без регистрации**. К данным изделиям относятся:

- Медицинские изделия, изготовленные в Кыргызской Республике по индивидуальным заказам исключительно для личного пользования;
- Образцы медицинских изделий, предназначенных для государственной регистрации, и стандартные образцы медицинских изделий;
- Медицинские изделия, ввозимые для проведения исследований (испытаний), в том числе в научных целях;
- Медицинские изделия, ввозимые при чрезвычайных ситуациях, эпидемиях, локальных конфликтах в порядке, установленном Правительством Кыргызской Республики;

²¹ <http://www.pharm.kg/upload/08.04.20%20%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%20%D0%BD%D0%B0%20%D1%80%D1%83%D1%81.%D1%8F%D0%B7..pdf>

- Запасные части и расходные материалы для медицинских изделий, ранее ввезенных на территорию Кыргызской Республики и не прошедших регистрацию;
- Медицинские изделия для демонстрации на выставках без права реализации;
- Медицинские изделия, ввозимые физическими лицами на территорию Кыргызской Республики для личного пользования в порядке, определяемом Правительством Кыргызской Республики;
- Медицинские изделия, ввозимые на территорию Кыргызской Республики для оказания медицинской помощи пассажирам, членам экипажей и водителям иностранных транспортных средств и поездных бригад, прибывающих на территорию Кыргызской Республики;
- Медицинские изделия, ввозимые для оказания медицинской помощи участникам международных культурных, спортивных мероприятий и участникам международных экспедиций;
- Медицинские изделия, включенные в перечень медицинских изделий, ввоз и применение которых на территории Кыргызской Республики разрешены без регистрации. Порядок формирования данного перечня и включения в него медицинских изделий определяется Правительством Кыргызской Республики.

Постановлением Правительства Кыргызской Республики № 64 от 19 февраля 2019 года²² определен порядок формирования перечня и включения в него медицинских изделий, ввоз и применение которых на территории Кыргызской Республики разрешены без регистрации²³.

Формирование перечня и включение в него медицинских изделий, разрешенных к ввозу, применению и распространению без регистрации осуществляется комиссией по формированию данного перечня на основании заявок, поданных организациями здравоохранения. Персональный состав комиссии утверждается приказом Министерства здравоохранения. В нее входят сотрудники Министерства здравоохранения и организаций здравоохранения, имеющие высшее медицинское/фармацевтическое образование и опыт работы по специальности не менее пяти лет, а также представители гражданского сектора, специализирующиеся в области здравоохранения. Общее количество членов комиссии составляет 11 человек, трое из которых являются представителями гражданского сектора. Министерство здравоохранения при поступлении трех и более заявок от организаций здравоохранения инициирует заседание комиссии. Комиссия обязана в срок не позднее двух дней со дня инициирования заседания рассмотреть заявки, поступившие от организаций здравоохранения, и в течении двух рабочих дней принять решение о включении или не включении медицинских изделий в перечень. Незарегистрированные медицинские изделия включаются в перечень только в том случае, если они:

- включены в Национальный перечень жизненно важных медицинских изделий;
- не включены в Национальный перечень жизненно важных медицинских изделий, но включены в клинические протоколы, утвержденные приказами уполномоченного органа.

Решение комиссии о включении медицинских изделий в перечень или об исключении из него одного и более медицинских изделий утверждается приказом уполномоченного органа в течение двух рабочих дней со дня принятия решения комиссией. В целях актуализации перечня медицинских изделий уполномоченный орган осуществляет учет медицинских изделий, включенных в данный перечень, посредством проводимой каждые шесть месяцев оценке данных о ввозе, перемещении, регистрации медицинских изделий, включенных в перечень.

²² <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/12988?cl=ru-ru>

²³ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/12990?cl=ru-ru>

Процедуры регистрации и экспертизы медицинских изделий в соответствии с правилами ЕАЭС.

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 целях проведения скоординированной политики в сфере обращения медицинских изделий странами участниками ЕАЭС, 23 декабря 2014 года было подписано соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза, которое вступило в законную силу 12 февраля 2016 г. Регистрация медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза осуществляется в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 46²⁴.

В переходный период до 31 декабря 2021 г. регистрация и экспертиза медицинского изделия может осуществляться по выбору производителя медицинского изделия (его уполномоченного представителя) в соответствии с Правилами регистрации ЕАЭС либо в соответствии с законодательством Кыргызской Республики. Регистрационное удостоверение о регистрации медицинских изделий выданное Департаментом лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики в соответствии с законодательством Кыргызской Республики действительны до окончания срока их действия, но не позднее 31 декабря 2021 г. По истечении установленного срока, все регистрационные досье должны быть приведены в соответствие с правилами ЕАЭС.

Для регистрации медицинского изделия, заявитель выбирает референтное государство («референтное государство» - выбранное заявителем государство-член ЕАЭС, уполномоченный орган которого осуществляет регистрацию медицинского изделия) и государство признания («государство признания» - государство, член ЕАЭС, уполномоченный орган, которого (экспертная организация) осуществляет процедуру согласования экспертного заключения референтного государства).

После выбора референтного государства и государства признания, заявитель предоставляет в уполномоченный орган референтного государства перечень документов, состоящий из заявления на проведение экспертизы и регистрации медицинского изделия, регистрационное досье, копии документов, подтверждающих оплату за проведение экспертизы. Экспертной организацией референтного государства, в течение 5 рабочих дней со дня поступления заявления и регистрационного досье проводится проверка полноты и достоверности содержащихся данных и принимается решение о начале процедуры регистрации и экспертизы медицинского изделия. В случае, если заявление представлено с нарушениями требований, установленными правилами регистрации, экспертная организация референтного государства в течение 5 рабочих дней со дня поступления заявления уведомляет заявителя о необходимости устранения выявленных нарушений и/или предоставления отсутствующих документов в срок не превышающий 30 рабочих дней со дня размещения соответствующего уведомления в информационной системе, либо после передачи уведомления заявителю под расписку либо по телекоммуникационным каналам в форме электронного документа. Далее, в течение трех дней со дня предоставления документов, экспертная организация референтного государства принимает решение о

²⁴ 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

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 изменения сроков регистрации, и риска возникновения дефицита медицинских изделий на рынках страны, на различных площадках стали поднимать вопросы сохранения национальных процедур регистрации. В декабре 2021 года, в Москве совещание по доступности лекарственных средств, где принимали участие представители 5 стран ЕАЭС,

ЮНЕЙДС. 24 июня 2022 года, Постановлением Кабинета министров КР № 331²⁵, были внесены изменения в Постановление Правительства КР № 178 от 23 марта 2020 года²⁶, которые позволяют субъектам фармацевтической деятельности до 1 декабря осуществлять поставку медицинских изделий без государственной регистрации в случае, если есть подтверждение об обращении в качестве медицинских изделий в стране-производителе или других странах, если медицинские изделия включены в Национальный перечень жизненно важных медицинских изделий. При этом все ввозимые медицинские изделия, включенные в национальный перечень, проходят процедуру оценки качества и безопасности медицинских изделий в кратчайшие сроки в первоочередном порядке.

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

№	Наименование медицинского изделия	Производитель/ страна производства	Номер регистрационного свидетельства/ приказа МЗ КР ²⁷	Дата регистрации/ выдачи регистрационного свидетельства
1	Набор диагностический VIDAS HIV DUO ULTRA 60 тест (ИФА 4 поколение АТ/АГ р24)	Biomerieux S.A. / Франция	PMT-2019-985915	28.02.2019 г.
2	Набор реагентов ВИЧ1/ВИЧ2 антитела ИВД для ИФА КомбиБест анти-ВИЧ 1+2 (комплект 2 – 96 определений)	Вектор-Бест АО / Россия	МИ-KG-0754-97	Нет данных
3	Набор реагентов для ИФА ARC HIV COMBO RGT 2000TEST (Одновременное обнаружение антиген р24 и антител к ВИЧ 1 или ВИЧ 2 в сыворотке или плазме человека)	ABBOT GmbH&Co.KG, Germany / Германия	PMT-2017-2905006	18.04.2018 г.
4	Набор реагентов для ИФА Maglumi HIV pi24 (CLIA) (Количественное определение ВИЧ АГ р24 в сыворотке человека)	Shenzhen New industries Biomedical Engineering Co., Ltd / Китай	PMT-2017-5585093	22.06.2017 г.
5	Набор реагентов для ИФА ДС-ИФА-анти-ВИЧ-УНИФ , 96 определений (Диагностическая система для	Диагностические системы НПО/Россия	Пр. МЗ КР № 157 от 01.04.2014 г.	01.04.2014 г.

²⁵ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/159308?cl=ru-ru>

²⁶ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/157461?cl=ru-ru>

²⁷ 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 околодесновой жидкости (OraQuick Rapid HIV 1/2 Antibody Test) и экспресс-тесты для самотестирования (OraQuick HIV Self Test).

	определения антител к ВИЧ 1 и ВИЧ 2)			
6	Набор реагентов для ИФА ДС-ИФА-ВИЧ-АГ/АТ СКРИН (Диагностическая система для определения антиген/антител к ВИЧ)	Диагностические системы НПО/Россия	МИ-KG-1090-43	11.03.2021 г.
7	Набор реагентов для ИФА ДС-ИФА-анти-ВИЧ-УНИФ , комплект 3 (480 определений)	Диагностические системы НПО/Россия	Пр. МЗ КР № 157 от 01.04.2014 г.	01.04.2014 г.
8	Набор реагентов для ИФА ВИЧ ИФА - HIV-АГ/АТ 96 опр.(Диагностическая система для определения антиген/антител к ВИЧ)	Компания Алкор Био ООО / Россия	PMT-2017-7785177	30.08.2017 г.
9	Набор реагентов для ИФА ВИЧ ИФА - HIV-АГ/АТ 192 опр. (Диагностическая система для определения антиген/антител к ВИЧ)	Компания Алкор Био ООО / Россия	PMT-2017-7785178	30.08.2017 г.
10	Набор реагентов для ИФА ВичИфа-анти-HIV/1,2	Компания Алкор Био ООО / Россия	Пр. МЗ КР № 157 от 01.04.2014 г.	01.04.2014 г.
11	Набор реагентов для ИФА КомбиБест анти-ВИЧ-1+2 комплект 1- 192 определения. (Диагностическая система для выявления антител к ВИЧ 1 и 2)	Вектор-Бест АО / Россия	МИ-KG-0754-97	Нет данных
12	Набор реагентов для ИФА ВИЧ1/ВИЧ2 антитела ИВД КомбиБест анти-ВИЧ-1+2 комплект 2 – 96 определений (Диагностическая система для выявления антител к ВИЧ 1 и 2)	Вектор-Бест АО / Россия	Пр. МЗ КР № 157 от 01.04.2014 г.	01.04.2014 г.
13	Тест система для ПЦР АмплиСенс-ДНК-ВИЧ-FL (выявление провирусной ДНК ВИЧ)	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора/Россия	Пр. МЗ КР № 157 от 01.04.2014 г.	01.04.2014 г.
14	Тест система для ПЦР АмплиСенс-ДНК-ВИЧ-Монитор-FRT (выявление провирусной РНК ВИЧ)	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора/Россия	Пр. МЗ КР № 157 от 01.04.2014 г.	01.04.2014 г.
15	Экспресс-анализ ВИЧ1/ВИЧ2 антитела ИВД, набор иммунохроматографический анализ	Axion Gesellschaft fur Diagnostica und	МИ-KG-0975-225	18.12.2020 г.

	Экспресс-анализ ВИЧ 1+2	Bio.mbH/Германия		
16	Экспресс-анализ ВИЧ1/ВИЧ2 антитела ИВД, набор иммунохроматографический анализ В Экспресс-анализ ВИЧ IV	Axion Gesellschaft fur Diagnostica und Bio.mbH/Германия	МИ-KG-0975-225	18.12.2020 г.
17	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.
18	Экспресс-диагностические тесты комбо HBsAg/HCV/HIV (сыворотка/плазма)	Hangzhou Biotest Biotech Co.Ltd/Китай	Пр. МЗ КР № 716 от 14.09.2020 г.	14.09.2020 г.
19	Экспресс-диагностические тесты комбо HBsAg/HCV/HIV (сыворотка/плазма/цельна кровь)	Hangzhou Biotest Biotech Co.Ltd/Китай	Пр. МЗ КР № 716 от 14.09.2020 г.	14.09.2020 г.
20	Тест-полоски Иммунотест HIV/HCV/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.
21	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.
22	Тест полоски для экспресс-диагностики Alere HIV Combo Set 100 тестов (Диагностические экспресс-тесты для выявления АГ/АТ к ВИЧ)	AlereMedical Co Ltd (Япония)	Приказ МЗ КР № 157 от 01.04.2014 (5 лет)	01.04.2014 г. (на момент подготовки отчета срок регистрации истек)
23	Тест полоски для экспресс-диагностики HIV ½ Ag/Ab Combo (Диагностические экспресс-тесты для выявления АГ/АТ к ВИЧ)	AlereMedical Co Ltd (Япония)	РТМ-2014-6253867 (5 лет)	17.11.2014 г. (на момент подготовки отчета срок регистрации истек)

24	Картридж для подсчета количества CD-4 клеток BD FacsPresto	Becton Dickinson and Company, BD Biosciences (США)	МИ-KG-0458-239	26.12.2019 г.
25	Тест полоски для экспресс-диагностики Alere HIV Combo Kit 100 тестов (Диагностические экспресс-тесты для выявления АГ/АТ к ВИЧ)	AlereMedical Co Ltd (Япония)	Приказ МЗ КР № 157 от 01.04.2014 (5 лет)	01.04.2014 г. (на момент подготовки отчета срок регистрации истек)
26	Экспресс-анализ ВИЧ1/ВИЧ2 антитела ИВД, набор OraQuick HIV Self Test иммунохроматографический анализ	Pacific Biotech/ Таиланд	МИ-KG-0575-20	24.02.2020 г.
27	Экспресс-анализ ВИЧ1/ВИЧ2 антитела ИВД, OraQuick HIV - ½ иммунохроматографический анализ	Pacific Biotech/ Таиланд	МИ-KG-0575-20	24.02.2020 г.
28	Экспресс-диагностические тесты OraQuick HIV Self Test	Orasure Technologies Inc (США)	Пр. МЗ КР № 578 от 07.05.2019 ²⁸ г.	07.05.2019 г.

В соответствии со статьей 6 закона «Об обращении медицинских изделий»²⁹, 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 оспорима, в связи с чем, необходима инициация пересмотра ПЖВМИ и включения в него тест систем для ПЦР диагностики, определения CD-4, вирусной нагрузки и лекарственной чувствительности.

Относительно тест систем для мониторинга лечения ВИЧ (ВН и лекарственная чувствительность) в стране не зарегистрированы. В настоящее время, тест системы для определения вирусной нагрузки закупаются за счет средств гранта Глобального фонда. Тест системы для определения лекарственной чувствительности были поставлены в страну в рамках административного договора между ЦНИИ эпидемиологии Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека РФ и Министерством здравоохранения КР в 2017 году. Одновременно, в рамках этого же соглашения в страну

²⁸ https://old.med.kg/images/MyFiles/specperechen/prikaz_548_07052019.pdf

²⁹ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/111673?cl=ru-ru>

было поставлено оборудование. В 2021 году тест системы для определения лекарственной чувствительности в страну не поставлялись.

Нормативно-правовая база, регулирующая закупки тест систем для диагностики и мониторинга лечения ВИЧ

С мая 2015 года в Кыргызстане действует закон «О государственных закупках³⁰». Все закупки, осуществляемые государственными медицинскими учреждениями, должны вестись строго в соответствии с главой 2 Закона «О государственных закупках».

- **Планирование закупок.** Организация системы здравоохранения в месячный срок после утверждения республиканского бюджета на основании бюджета или сметы расходов разрабатывает самостоятельно план закупок медицинских изделий на период не менее одного года и размещает его на веб-портале государственных закупок³¹. План закупок должен содержать информацию о предмете государственных закупок, его количестве и предполагаемой стоимости, сроках проведения закупок. Приобретение товаров и услуг, не предусмотренных в годовом плане закупок, не допускается, за исключением случаев, связанных с форс-мажорными обстоятельствами или аварией.

- **Образование конкурсной комиссии.** Конкурсная комиссия закупающей организации создается приказом перед публикацией объявления о проведении конкурса.

- **Разработка конкурсных документов.** Государственное медицинское учреждение, используя стандартные конкурсные документы, утвержденные Правительством Кыргызской Республики, разрабатывает конкурсную документацию отдельно на каждый проводимый конкурс. Согласно пункту 2-1 Статьи 14 Закона «О государственных закупках», при разработке конкурсной документации закупающая организация может разделить однократно закупаемый объем, количество однородных (однотипных) товаров (работ, услуг) на два и более лота, обеспечивающих максимальную конкуренцию. При этом не допускается деление на лоты товаров (работ, услуг), если не обеспечивается технологическая целостность процессов, техническая и функциональная связанность компонентов, комплектность закупаемых товаров (работ, услуг), за исключением случаев, предусмотренных настоящим Законом. Конкурсная документация должна содержать подробное описание предмета закупок, его технические и качественные характеристики, дозировку, форму выпуска и объем.

- **Публикация объявлений.** Учреждение системы здравоохранения при проведении конкурса размещает объявление о конкурсе и весь пакет конкурсной документации, разработанной согласно статье 14 Закона «О государственных закупках».

- **Конкурсный период** (предоставление конкурсной документации и предквалификационных документов, разъяснение и изменение предквалификационных и конкурсных документов и представление конкурсных заявок и заявок на участие в предквалификации в соответствии со статьей 23 Закона «О Государственных закупках», за исключением случаев закупки методом прямого заключения договора);

- **Вскрытие конвертов с конкурсными заявками** (за исключением случаев закупки методом прямого заключения договора и электронной формы закупок). Конверты с конкурсными заявками вскрываются сразу после истечения окончательного срока подачи конкурсных заявок и в определенном месте, указанном в конкурсной документации. В случае продления окончательного срока представления конкурсных заявок вскрытие конвертов производится в соответствующий день.

- **Оценка и сравнение конкурсных заявок.** При оценке и сравнении конкурсных заявок используются только процедуры и критерии в соответствии с Законом и конкурсной документацией.

³⁰ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/111125>

³¹ <http://zakupki.gov.kg/popp/>

- **Выбор победителя.** Закупающая организация в течение трех рабочих дней размещает на веб-портале государственных закупок информацию о произведенном выборе с указанием наименования поставщика (подрядчика), выигравшего конкурс, цены представленной им заявки.

- **Заключение договора.** С поставщиком (подрядчиком), конкурсная заявка которого была признана выигравшей, заключается договор государственных закупок в соответствии с условиями конкурсной заявки (в срок действия конкурсной заявки) с учетом требований, установленных в части 2 статьи 32 Закона «О государственных закупках».

Согласно законодательству, государственные учреждения имеют возможность осуществлять закупки несколькими методами.

Одноэтапный метод. Является основным методом государственных закупок. При проведении конкурса одноэтапным методом количество поставщиков (подрядчиков), желающих участвовать в процедурах закупок, не ограничивается. Применяется, если необходимо установить помимо цены другие критерии.

Двухэтапный метод. Применяется, есликупающая организация не может заранее определить технические характеристики закупаемой продукции и для этого необходимо обсуждение с поставщиками для принятия решения. Он также применяется в случае, если предметом закупок являются исследование, эксперимент, подготовка научного заключения либо предоставление иных специализированных услуг.

Упрощенный метод. Проводится в более короткие сроки, чем одноэтапный конкурс. Применяется в случае осуществления закупок готовых товаров, не требующих специального изготовления, работ и услуг с конкретным описанием, на сумму менее максимальной пороговой суммы.

Метод на понижение цены. Это метод проведения закупок в режиме онлайн и реального времени, когда потенциальные исполнители последовательно снижают цену в течение запланированного периода времени, отталкиваясь от предварительно установленной цены закупающей стороны. Данный метод, как правило, используется в случаях, если товары и услуги имеют установленные стандарты качества и конкретное описание, а также если имеется не менее трех поставщиков (для обеспечения эффективной конкуренции).

Метод прямого заключения договора. При данном методе закупающая организация подписывает договор о закупках без проведения конкурса. До заключения договора проводится мониторинг цен через веб-портал. Закон строго определяет случаи, когда возможно применение данного метода. Он может применяться в случае приобретения товаров по каждой статье расходов один раз в год до минимальной пороговой суммы.

Выбор метода закупки определяется пороговой суммой (минимальной и максимальной) в соответствии с постановлением Правительства № 10 от 16 января 2016 года³². Для государственных (муниципальных) учреждений с уставным капиталом менее 100 миллионов сомов минимальная пороговая сумма составляет 1 000 000 сомов, максимальная пороговая сумма – 3 000 000 сомов. Для государственных (муниципальных) предприятий, с уставным капиталом свыше 100 миллионов сомов, при осуществлении закупок, минимальная пороговая сумма составляет 3 000 000 сомов, а максимальная пороговая сумма составляет 15 000 000 сомов. Согласно закону, договор о государственных закупках, заключенный выше минимальной пороговой суммы без проведения процедур государственных закупок, за исключением случая проведения закупки методом прямого заключения договора, считается недействительным. Все расходы, оплаченные по этому договору, подлежат возмещению за счет руководителя закупающей организации, принявшего такое решение.

³² <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/98303?cl=ru-ru>

В случае если возникнет необходимость в приобретении предмета закупок на неопределенной или многократной основе в течение какого-либо конкретного периода времени, или в силу особого характера предмета закупок необходимость в таком предмете может возникнуть в срочном порядке в течение какого-либо конкретного периода времени, закупающая сторона может подписать рамочное соглашение.

Кыргызская Республика является одной из первых стран в Центральной Азии, которая наряду с изменениями в законе «О государственных закупках» внедрила систему электронных государственных закупок. В 2013 году, в соответствии с законом, Министерство финансов КР создало систему электронных государственных закупок посредством электронного портала www.zakupki.gov.kg³³. Основным критерием работы сайта является обеспечение прозрачности, транспарентности системы государственных закупок, создание механизма недопущения коррупции. Качество проведения торгов зависит от работы госорганов в части подготовки технической спецификации на закупаемые услуги и товары и анализа рынка, в соответствии с которыми определяется стоимость товара и/услуги на торгах.

Проведение электронных торгов является обязательным для всех государственных закупающих организаций.

При внедрении электронных торгов в системе государственных закупок предполагалось исключение физического контакта между поставщиками и закупающими организациями, который в свою очередь предотвращает групповой сговор и коррупцию. Электронные торги должны исключать географическое неравенство, предоставлять равные возможности для участников торгов и увеличивать конкуренцию.

Уполномоченным органом по государственным закупкам является Министерство финансов Кыргызской Республики, которое делегировало полномочия подведомственной организации Департаменту государственных закупок.

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 Республики³⁴. Порядок организации государственных закупок через международные организации, устанавливается постановлением Кабинета Министров Кыргызской Республики. Согласно Проекта Постановления, закупки лекарственных средств и медицинских изделий закупается 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.

³³ <http://zakupki.gov.kg/popp/>

³⁴ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/112214?cl=ru-ru>

- Организация должна иметь техническую и профессиональную способность к осуществлению закупок и поставок лекарственных средств и/или медицинских изделий с учетом всех требований.

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

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

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

На момент финализации данного анализа, указанные выше нормы и сам закон считаются утратившими силу в связи с принятием Закона Кыргызской Республики «О государственных закупках» № 27, от 14 апреля 2022 года³⁵. Статья 17 п. 3 п.п 6 данного закона предполагают осуществление закупок через организации (представительства) учрежденные Организацией Объединенных Наций, заключившие соглашение (меморандум) с Кабинетом министров. Порядок организации таких закупок устанавливается решением Кабинета Министров.

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 90 (90% ЛЖВ, которые знают свой ВИЧ-статус). Индикаторы текущей программы нацелены на охват услугами тестирования не менее 90% представителей ключевых групп (45 390 человек). Уполномоченным государственным органом по предоставлению услуг диагностики ВИЧ является Республиканский центр СПИД.

Обеспечение основной потребности в диагностических тестах осуществляется за счет средств гранта Глобального фонда и Республиканского бюджета. Закупка диагностических тестов и других расходных материалов за государственные средства осуществляется Республиканским центром СПИД централизовано 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. В то же время, при проведении анализа портала Государственных закупок, мы обнаружили

³⁵ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/112361?cl=ru-ru>

ряд состоявшихся тендеров по закупкам тест систем для диагностики ВИЧ некоторыми территориальными больницами, центрами общеврачебной практики, Центром Государственного санитарно-эпидемиологического надзора и Республиканским центром крови Министерства здравоохранения. В соответствии с данными портала Государственных закупок, были приобретены ИФА тесты третьего и четвертого поколения для определения АТ и АГ в крови и экспресс-тесты для одновременного выявления ВИЧ, ВГС и ВГВ в крови человека. Закупки были произведены за счет средств государственного бюджета.

Тесты, закупаемые за счет средств государственного бюджета, покрывают всю потребность по рутинному тестированию общего населения, донорской крови и ее компонентов, а также детей и рожениц. Тестирование представителей ключевых групп населения проводится за счет тестов, закупаемых в рамках гранта Глобального фонда и проекта USAID.

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

Тендер на закупку тест-систем объявляется Республиканским центром СПИДа два раза в год. Данная мера обусловлена маленьким сроком годности диагностических тест-систем. Для обеспечения валидации результатов тестирования закупаются тесты двух разных заводов-производителей в примерном соотношении 60% на 40%.

4. Оборудование, применяемое для диагностики и мониторинга лечения ВИЧ

В Кыргызстане, для первичной диагностики ВИЧ, согласно утвержденных инструкций и алгоритма тестирования, применяются экспресс-тесты и тесты на иммуноферментный анализ (ИФА). Экспресс-тесты служат скрининговой системой и проводятся во всех ЛДВ. Кроме медицинских организаций, экспресс тестирование проводится в НПО для выявления ВИЧ среди представителей ключевых групп и их окружения. В НПО и ряде ЛДВ применяются экспресс-тесты по околодесневой жидкости. В родовспомогательных учреждениях применяются тесты по капиллярной крови. В случае положительного результата экспресс-теста, для последующей постановки диагноза применяются ИФА тесты третьего и четвертого поколения. Анализаторы ИФА, применяемые для лабораторных исследований, не привязаны к какому-либо определенному производителю. В связи с чем, применяются тест системы доступные на рынке. Закупка тест систем для ИФА диагностики производится организациями здравоохранения за счет средств Государственного бюджета. Всего в стране 35 анализатора ИФА, которые распределены по всем областям.

Таблица 4. Распределение и виды ИФА анализаторов по областям и регионам страны.

№	Наименование оборудования	Кол-во	Виды проводимых тестов	Дата постановки баланс	Место эксплуатации	Область / район / город

1.	Ридер-"IMARK" Biorad (ИФА анализатор) Япония	1	ИФА/ЭТ	2014	РЛДВ РЦ СПИД	г. Бишкек
2.	Ридер "Униплан" (ИФА анализатор) Россия	1	ИФА/ЭТ	2015	РЛДВ РЦ СПИД	г. Бишкек
3.	«357 FC» (ИФА анализатор) Финляндия	1	ИФА/ЭТ	2010	ЛДВ ГЦПБС	г. Бишкек
4.	Ридер Multiskan FC. Thermo Scientific (ИФА анал.) США	1	ИФА/ЭТ	2010	ЛДВ ОЦПБС	г. Ош
5.	Ридер АИФР-1 Униплан, (ИФА анализатор) Россия	1	ИФА/ЭТ	2015	ЛДВ ОЦПБС	г. Ош
6.	Ридер Biobase-ELA 10A, (ИФА анализатор) Китай	1	ИФА/ЭТ	2018	ЛДВ ОЦПБС	г. Ош
7.	Huma Reader HS (ИФА анализатор) Италия	1	ИФА/ЭТ	2016	ЛДВ ЧОЦПБС	Чуйская область
8.	Huma Reader HS (ИФА анализатор) Италия	1	ИФА/ЭТ	2016	ЛДВ Жайылского района	Чуйская область
9.	Ридер TECAN (ИФА анализатор)	1	ИФА/ЭТ	2005	ЛДВ Ыссык- Атинского района	Чуйская область
10.	Ридер Pant Screen (ИФА анали.)	1	ИФА/ЭТ	2005	ЛДВ Ыссык- Атинского района	Чуйская область
11.	Ридер Multiskan FC. (ИФА анализатор)	1	ИФА/ЭТ	2010	ЛДВ Алайского района	Ошская область
12.	Ридер M201 Emperor, Мидрей MR96-Н (ИФА анализатор)	1	ИФА/ЭТ	2016	ЛДВ Узгенского района	Ошская область
13.	Ридер M201 Emperor, Мидрей MR96-Н (ИФА анализатор)	1	ИФА/ЭТ	2017	ЛДВ Карасуйского района	Ошская область
14.	Ридер Multiscan EX. Labsystem. (ИФА анализатор) Финляндия	1	ИФА/ЭТ	2004	ЛДВ Каракульджинского района	Ошская область
15.	Ридер ImmunoChem 2600 США	1	ИФА/ЭТ	2016	ЛДВ Каракульджинского района	Ошская область
16.	Ридер ImmunoChtm 2100 США	1	ИФА/ЭТ	2017	ЛДВ Наукатского района	Ошская область
17.	Ридер Hospitecs (ИФА анализатор)	1	ИФА/ЭТ	2008	ЛДВ ЖОЦПБС	Джалал Абадская область
18.	Huma reader (ИФА анализатор) Германия	1	ИФА/ЭТ	2013	ЛДВ Аксыйского района	Джалал Абадская область
19.	Huma reader Германия	1	ИФА/ЭТ	2013	ЛДВ Ноокенского района	Джалал Абадская область

20.	Ридер Мультискан Финляндия	1	ИФА/ЭТ	2010	ЛДВ Тогоуз-Тороуского района	Джалал Абадская область
21.	REF F 039300 (ИФА анализатор)	1	ИФА/ЭТ	2003	ЛДВ г.Балыкчы	Ыссык Кульская область
22.	Humareader (ИФА анализатор) Германия	1	ИФА/ЭТ	2013	ЛДВ ИОЦПБС	Ыссык Кульская область
23.	ТЕКАН SUNRI(ИФА анализа.) Германия	1	ИФА/ЭТ	2003	ЛДВ Ак-Суйского рай.	Ыссык Кульская область
24.	Мультискан (ИФА анализатор) США	1	ИФА/ЭТ	2010	ЛДВ Иссык-Кульского района	Ыссык Кульская область
25.	Ридер 357 FC (ИФА анализатор) Финляндия	1	ИФА/ЭТ	2009	ЛДВ НОЦПБС	Нарынская область
26.	«Мультискан EX» (ИФА анализ.) Финляндия	1	ИФА/ЭТ	2001	ЛДВ Ат-Башинского района	Нарынская область
27.	«Мультискан EX» (ИФА анализ.)	1	ИФА/ЭТ	2009	ЛДВ Ак-Талинского района	Нарынская область
28.	REF F 039300 (ИФА анализатор)	1	ИФА/ЭТ	Нет данных	ЛДВ Кочкорского района	Нарынская область
29.	АКИ-Ц-01 (ИФА анализ.) Россия	1	ИФА/ЭТ	1990	ЛДВ Жумгалского района	Нарынская область
30.	«Мультискан EX» (ИФА анализ.) Финляндия	1	ИФА/ЭТ	2010	ЛДВ Жумгалского района	Нарынская область
31.	Ридер «Мультискан» (ИФА анализатор) Германия	1	ИФА/ЭТ	2010	ЛДВ ТОЦПБС	Таласская область
32.	Ридер «Тесан» (ИФА анализатор) Италия	1	ИФА/ЭТ	2005	ЛДВ Карабууринского района	Таласская область
33.	Ридер Muhtiskan (ИФА анализатор) Финляндия	1	ИФА/ЭТ	2014	ЛДВ Кадамжайского района	Баткенская область
34.	Ридер Multiskan FC (ИФА анализатор) Финляндия	1	ИФА/ЭТ	2009	ЛДВ Ляйлякского района	Баткенская область
35.	Ридер Multiskan FC (ИФА анализатор) Финляндия	1	ИФА/ЭТ	2017	ЛДВ г. Кызыл-Кия	Баткенская область

ПЦР тесты проводятся в лабораториях диагностики ВИЧ г. Бишкек, г. Ош и г. Джалал Абад. Всего в стране 11 ПЦР анализаторов, шесть из которых Gene Xpert IV R2 4 module configuration D. То есть, оборудование, которое предполагает использование тест систем только Gene Xpert. В настоящее время, поставка данных тест систем осуществляется в рамках гранта Глобального фонда. В стране указанные тест системы не зарегистрированы. Кроме Gene Xpert, в Кыргызстане используется оборудование производства Германии, России и Франции. На данных анализаторах могут использоваться любые тест системы.

Таблица 5. Распределение и виды ПЦР анализаторов, используемых в стране.

№	Наименование оборудования	Кол-во	Виды проводимых тестов	Дата постановки на баланс	Место эксплуатации	Область
1.	Rotor-Gene Q (ПЦР анализатор) Германия	1	ПЦР	2014	РЛДВ РЦ СПИД	г. Бишкек
2.	"ДТ-Прайм" (ПЦР анализатор) Россия	1	ПЦР	2014	РЛДВ РЦ СПИД	г. Бишкек
3.	BioRad (ПЦР анализатор) Франция	1	ПЦР	2018	РЛДВ РЦ СПИД	г. Бишкек
4.	Gene Xpert IV R2 4 module configuration D (ПЦР анализатор) США	2	ПЦР	2017	РЛДВ РЦ СПИД	г. Бишкек
5.	"Ламинарная Система LS" для ПЦР Россия	1	ПЦР	2004	РЛДВ РЦ СПИД	г. Бишкек
6.	Gene Xpert IV R2 4 module configuration D (ПЦР анализатор) США	1	ПЦР	2017	ЛДВ ГЦПБС	г. Бишкек
7.	Rotor- Gene Q (ПЦР анализатор) Германия	1	ПЦР	2013	ЛДВ ОЦПБС	г. Ош
8.	Gene Xpert IV R2 4 module configuration D (ПЦР анализатор) США	2	ПЦР	2017	ЛДВ ОЦПБС	г. Ош
9.	Gene Xpert IV R2 4 module configuration D (ПЦР анализатор) США	1	ПЦР	2017	ЛДВ ЖОЦПБС	Джалал Абадская область

После установления диагноза, постановки на диспансерный учет, ведется регулярный мониторинг эффективности лечения. В соответствии с инструкцией по лабораторной диагностике и клиническим протоколом по лечению ВИЧ, для дальнейшего ведения течения заболевания используется проточная цитометрия. С помощью данного метода диагностики проводят анализ количества клеток CD-4, на основе которого формируются выводы об эффективности лечения. В Кыргызстане, для проведения данного вида диагностики используются проточные цитофлуориметры FACSPresto. Данное оборудование позволяет качественно и в короткие сроки определить количество и процентное соотношение клеток CD-4. Проточный цитофлуориметр также включает аналитический параметр, позволяющий провести измерение концентрации гемоглобина в том же образце, который является важным маркером анемии как прогностического фактора при ВИЧ-инфекции. Всего на балансе службы СПИДа пять аппаратов, которые установлены в г. Бишкек, г. Ош и Джалал Абадской области. Образцы крови, взятые в других регионах, направляются в данные лаборатории для проведения анализа. Анализатор предполагает применение тест систем

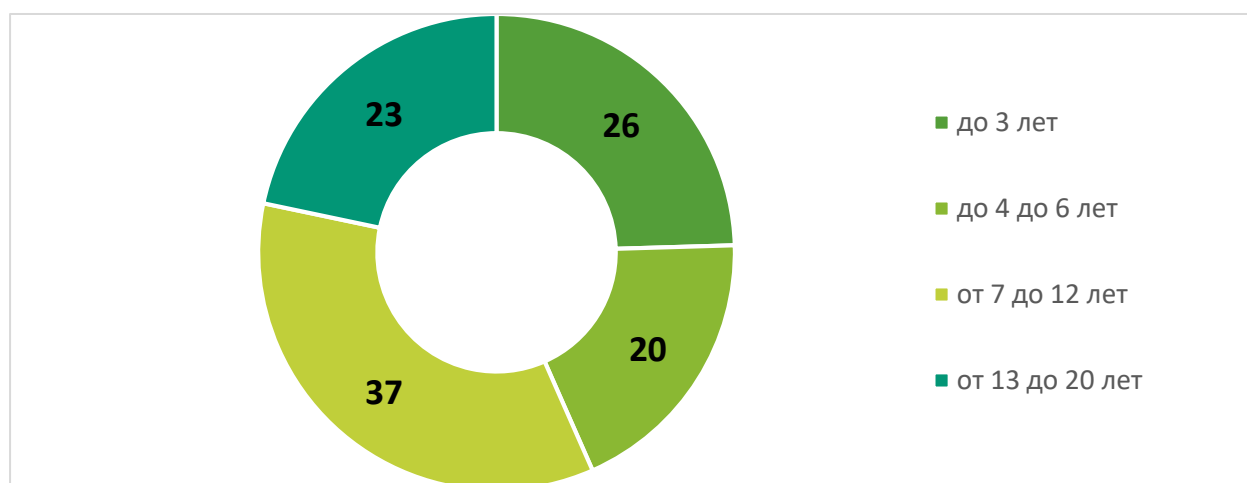
только FACSPresto. Данный факт существенно ограничивает выбор поставщиков и развитие конкуренции на рынке страны.

Таблица 6. Распределение и виды оборудования для проведения проточной цитометрии (CD-4)

№	Наименование оборудования	Кол-во	Виды проводимых тестов	Дата постановки оборудования на баланс	Место эксплуатации	Область
1.	Цитофлуориметр проточный BD FACSPresto-Near-patient	1	Проточная цитометрия	2018	РЛДВ РЦ СПИД	г. Бишкек
2.	Цитофлуориметр проточный BD FACSPresto-Near-patient	1	Проточная цитометрия	2017	РЛДВ РЦ СПИД	г. Бишкек
3.	Цитофлуориметр проточный BD FACSPresto-Near-patient	1	Проточная Цитометрия	2018	ЛДВ ГЦПБС	г. Бишкек
4.	Цитофлуориметр проточный BD FACSPresto-Near-patient	1	Проточная цитометрия	2018	ЛДВ ООЦПБС	г. Ош
5.	Цитофлуориметр проточный BD FACSPresto-Near-patient	1	Проточная Цитометрия	2018	ЛДВ ЖОЦПБС	Джалал Абадская область

Оборудование для диагностики ВИЧ в организациях службы СПИДа, было закуплено в рамках гуманитарных программ и не закупалось самостоятельно Государственными учреждениями. Более 80%, было поставлено на баланс организаций начиная с 2010 года. За весь период эксплуатации, списания оборудования для диагностики ВИЧ не производилось.

Рисунок 7. Распределение оборудования по срокам эксплуатации



В соответствии с приказом от 30.05.2019 г. № 645 Министерства здравоохранения Кыргызской Республики³⁶ об утверждении положения о порядке списания основных средств, находящихся на балансе подведомственных подразделениях Министерства здравоохранения Кыргызской Республики, для медицинского оборудования, предназначенного для лабораторной диагностики, установлена годовая норма износа 16,6%, что составляет примерно 6 лет. На графике выше видно, что только 26 единиц оборудования используются на протяжении 3 лет, и 20 единиц используются от 4 до 6 лет. Это составляет менее 50% от общего числа. То есть по факту, больше половины используемого оборудования, должно быть списано, и еще одна четверть подлежит списанию по причине выхода срока эксплуатации. Кроме этого, учитывая длительный срок эксплуатации растет ежегодная потребность в ремонте и сервисном обслуживании.

Регулярный анализ обеспеченности оборудованием, позволил в 2020 году, в заявку Глобального фонда на дополнительное финансирование в связи с COVID-19, внести дополнительное лабораторное оборудование для службы СПИДа. Данная заявка была одобрена и в 2021 году в страну было поставлено 4 анализатора GeneXpert II R2 module configuration D, 2 анализатора GeneXpert IV R2 module configuration D и 4 счетчика проточной цитофлуориметрии FACSPresto Near Patient CD 4 со стартовым набором тест систем. Данное оборудование будет распределено между ЛДВ в соответствии с потребностью и эпидемиологическими показателями.

Кроме этого, регулярный мониторинг, позволил в 2020 году заложить в бюджет РЦ СПИД средства для системного ремонта и технического обслуживания лабораторного оборудования. В 2021 году был проведен тендер на предоставление услуг по ремонту и техническому обслуживанию оборудования, в том числе в семи областных центрах по борьбе со СПИДом.

5. Закупки и распределение диагностических тест систем

Закупка изделий медицинского назначения 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.

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 90 (90% ЛЖВ, которые знают свой ВИЧ-статус). Индикаторы текущей программы нацелены на охват услугами тестирования не менее 90% представителей ключевых групп (45 390 человек). Уполномоченным государственным органом по предоставлению услуг диагностики ВИЧ является Республиканский центр СПИД.

Тесты, закупаемые за счет средств государственного бюджета, покрывают всю потребность по рутинному тестированию общего населения, донорской крови и ее компонентов, а также детей и рожениц. Фактически, более 90% от общей потребности в тест-системах обеспечивается за счет средств государственного бюджета. Тестирование представителей ключевых групп населения проводится за счет тестов, закупаемых в рамках гранта Глобального фонда и проекта USAID.

Начиная с 2015 года, все закупки, осуществляемые за счет средств Республиканского бюджета или специальных счетов, проводятся в соответствии с Законом «О государственных

³⁶ <http://www.pharm.kg/upload/%D0%9F%D1%80%D0%B8%D0%BA%D0%B0%D0%B7%20645.pdf>

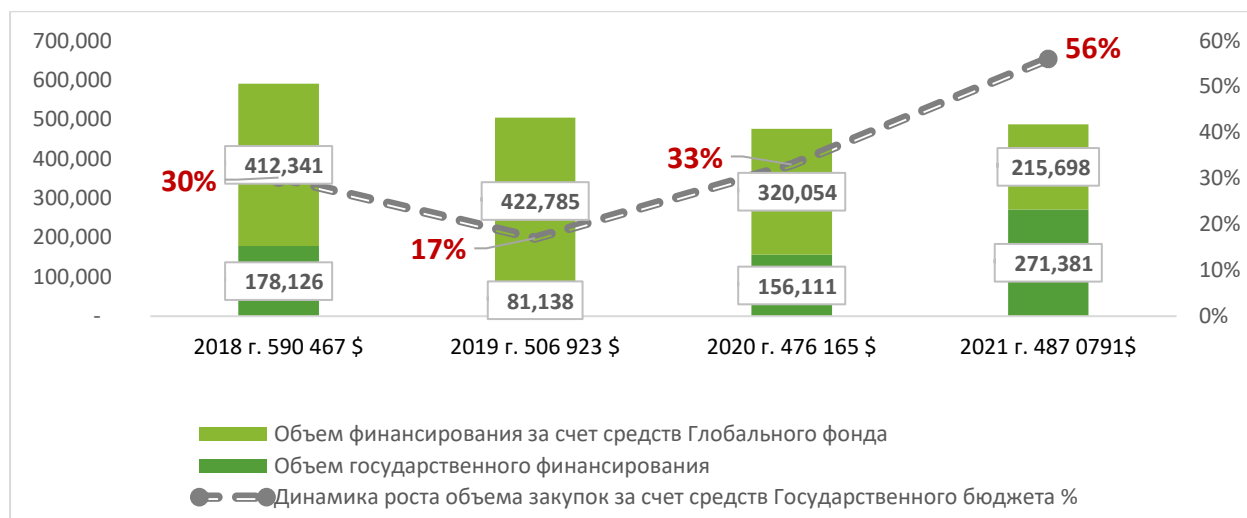
закупках ³⁷». Закупки тест-систем для диагностики ВИЧ производятся централизованно Республиканским центром СПИД в соответствии с планом закупок, который формируется на основании расчета потребности. План закупок формируется на один год с учетом фактических остатков на момент проведения тендера и буфера на 6 месяцев следующего года. При этом корректировка объема закупок производится каждые 6 месяцев с учетом фактических остатков по тест-системам. Распределение тест-систем между организациями здравоохранения и подведомственными организациями службы СПИДа производится в соответствии с эпидемиологическими показателями района или региона локации, а также с учетом исторических среднестатистических данных по объему проведенных ранее тестирований. Одновременно, закупку диагностических тест систем производят

Тендер на закупку одного вида тест-систем объявляется Республиканским центром СПИДа два раза в год. Это обусловлено маленьким сроком годности диагностических тест-систем. Для обеспечения валидации результатов тестирования закупается тесты двух разных заводов-производителей в примерном соотношении 60% на 40%.

Помимо РЦ СПИД, диагностические тест системы за средства Государственного бюджета закупается областными центрами по борьбе со СПИДом и другими организациями здравоохранения.

В 2020 – 2021 годах, основная потребность в тест системах для диагностики и мониторинга лечения ВИЧ была покрыта за счет средств гранта Глобального фонда и Государственного бюджета. Учитывая тот факт, что Республиканский центр СПИД в соответствии с законодательством КР закупает только медицинские изделия, прошедшие процедуры регистрации на территории Кыргызской Республики, потребность в тест системах применяемых, но не зарегистрированных в стране покрывается за счет средств гранта Глобального фонда. Так, в 2020 году совокупная сумма закупок тест систем для диагностики и мониторинга лечения ВИЧ, включая расходы ПРООН, РЦ СПИД и ОЦПБС составила 476 164,90 \$, а в 2021 году 487 179,40 \$. При этом, доля расходов РЦ СПИД в 2021 году относительно расходов в 2020 года увеличилась и составила 52,4 %, тогда как в 2020 году составляла 30,1 %. Доля расходов ПРООН в 2021 году на закупку тест систем для диагностики и мониторинга лечения ВИЧ сократилась и составила 44,3 %, тогда как в 2020 году составляла 67,2 % от совокупных расходов.

Рисунок 8. Доля расходов на закупку тест систем для диагностики и мониторинга лечения ВИЧ за счет средств Государственного бюджета и гранта Глобального фонда 2018 г - 2021 г.



³⁷ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/111125>

Увеличение доли государственного финансирования на тест системы для диагностики и мониторинга лечения ВИЧ также обусловлено и включением новой позиции в закупках РЦ СПИД. С 2021 года, РЦ СПИД стали закупать картриджи для подсчета CD-4 клеток. Ранее, закупались только тест системы для постановки диагноза в соответствии с клиническим протоколом.

Таблица 7. Объемы закупок диагностических тест систем РЦ СПИД 2020- 2021 гг.

Год	Наименование закупки	Стоимость 1 единицы USD	Кол-во тестов	Сумма закупки	Победитель тендера
2020 г.	Диагностические скрининговые тест-системы (Т1) на ВИЧ методом ИФА КомбиБест анти-ВИЧ-1+2 (комплект 2)	\$ 0,21	240 000,00	\$ 50 202,03	ОсОО "Юнихелп"
2020 г.	Диагностические тест-системы (Т2) на ВИЧ методом ИФА (1 набор на 96 опр.) ДС-ИФА-АНТИ-ВИЧ-УНИФ-комплект № 1	\$ 0,22	57 600,00	\$ 12 856,62	ОсОО "Юнит Реактив Фарма"
2020 г.	Диагностические тест-системы АГ/АТ скрининговых исследований для доноров КР. ДС-ИФА-ВИЧ-АГ/АТ-СКРИН - комплект № 1	\$ 0,39	38 400	\$ 14 913,68	ОсОО "Юнит Реактив Фарма"
2020 г.	Диагностические тест-системы АГ/АТ методом ИФА (для доноров) 4-поколение ДС-ИФА-АГ/АТ	\$ 0,39	19 200	\$ 7 412,94	ОсОО "Лабсервис"
2020 г.	Диагностические тест системы методом ИФА ВИЧ 1,2 ДС-ИФА-АНТИ-ВИЧ-УНИФ-комплект № 2	\$ 0,39	7 200,00	\$ 2 798,51	ОсОО "Юнит Реактив Фарма"
2020 г.	Диагностические тест-системы (АГ/АТ) для скрининговых исследований для доноров КР ДС-ИФА-АГ/АТ	\$ 0,36	19 200	\$ 6 957,55	ОсОО "Лабсервис"
2020 г.	Диагностические экспресс-тесты на ВИЧ для родовспомогательных учреждений и пунктов скорой медицинской помощи МЗ КР Toyo anti HIV1/2 test WB/S/P	\$ 1,65	3 080	\$ 5 084,91	ОсОО "Мелиор"
2020 г.	Диагностические экспресс-тесты для подтверждения диагноза ВИЧ (тест по 40 опр.) Toyo anti HIV1/2 test WB/S/P	\$ 1,64	16 000	\$ 26 179,25	ОсОО "Мелиор"
2020 г.	Диагностические тест-системы АГ/АТ скрининговых	\$ 0,37	19 200	\$ 7 066,87	ОсОО "Лабсервис"

	исследований для доноров.(4-поколение) ДС-ИФА-АГ/АТ				
2021 г.	Диагностические скрининговые тест-системы на ВИЧ методом ИФА ДС-анти ВИЧ 1/2 ИФА	\$ 0,22	38 400,00	\$ 8 506,62	ОсОО "Лабсервис"
2021 г.	Диагностические тест-системы (Т2) на ВИЧ методом ИФА КомбиБест анти-ВИЧ-1+2 (комплект 2)	\$ 0,20	57 600,00	\$ 11 313,68	ОсОО "Юнихелп"
2021 г.	Диагностическая скрининговая тест-система для выявления антител к ВИЧ 1-2 методом ИФА ДС-ВИЧ-ИФА Т1	\$ 0,20	384 000,00	\$ 75 465,91	ОсОО "Лабсервис"
2021 г.	Диагностические экспресс тест-системы для подтверждения диагноза ВИЧ. Toyo anti HIV1/2 test WB/S/P (3 поколение)	\$ 1,62	26 400	\$ 42 816,70	ОсОО "Мелиор"
2021 г.	Диагностическая тест-система АГ/АТ скрининговых исследований для доноров КР. ДС-АГ/АТ (4 поколение)	\$ 0,30	57 600	\$ 17 445,15	ОсОО "Лабсервис"
2021 г.	Экспресс-тесты для выявления АТ к ВИЧ RightSign HIV 1.2.O Rapid Test Cassette	\$ 1,59	4 000	\$ 6 370,18	ОсОО "Юнихелп"
2021 г.	Карtridge CD4 для счетчика BD FACSPresto NEAR-PATIENT CD4 COUNTER FACSPresto NEAR-PATIENT CD4 COUNTER	\$ 12,97	6 000	\$ 77 848,55	ОсОО "MEDCO INTERNATIONAL"
2021 г.	Карtridge CD4 для счетчика BD FACSPresto NEAR-PATIENT CD4 COUNTER FACSPresto NEAR-PATIENT CD4 COUNTER	\$ 12,97	2 000	\$ 25 946,46	ОсОО "MEDCO INTERNATIONAL"
2021 г.	Диагностические скрининговые тест-системы (Т1) на ВИЧ методом ИФА КомбиБест анти-ВИЧ-1+2 (комплект 2)	\$ 0,26	192 000,00	\$ 49 528,30	ОсОО "Юнихелп"
	Итого 2020 - 2021 гг.			\$ 448 713,88	

Основной объем тест систем РЦ СПИД закупает для проведения рутинной диагностики централизованно. Закупки производятся за счет средств Государственного бюджета. В тоже время, в стране проводится тестирование на платной основе для получения сертификата (студенты, трудовые мигранты). Закупки тест систем для диагностики ВИЧ на платной основе осуществляются также РЦ СПИД и областными центрами по борьбе с ВИЧ, за счет средств специальных счетов.

Тест системы для рутинной диагностики ВИЧ, также закупаемые централизованно Республиканским центром СПИДа, согласно плана распределения перенаправляются в областные центры профилактики и борьбы со СПИДом. Распределение осуществляется за счет поставщиков в рамках технического задания. Рутинная диагностика ВИЧ в соответствии с Законом О ВИЧ/СПИДе проводится на бесплатной основе. В то же время, все организации

службы СПИДа предоставляют услуги по диагностике ВИЧ на платной основе. Для предоставления данных услуг, областные центры по борьбе со СПИДом самостоятельно осуществляют закупки тест систем для диагностики ВИЧ за счет средств специальных счетов.

Таблица 8. Закупки тест систем для диагностики ВИЧ на уровне ОЦПБС (средства специальных счетов) в 2020 г.

Центр СПИДа	КомбиБест Анти ВИЧ 1+2			ДС-ИФА-анти-ВИЧ УНИФ			ТОYOAnti-HIV 1/2 Test, WS/SP ЭТ			Итоговая сумма закупок тестов
	Кол-во тестов	Стоимость единицы	Сумма закупки	Кол-во тестов	Стоимость единицы	Сумма закупки	Кол-во тестов	Стоимость единицы	Сумма закупки	
ООЦПБС				15 360	\$ 0,28	\$4 300,80	400	\$ 1,79	\$ 716,00	\$ 5 016,80
ЖОЦПБС	960	\$ 0,27	\$ 259,22							\$ 259,22
БОЦПБС										
ЧОЦПБС	2 880	\$ 0,27	\$ 773,09				800	\$ 1,63	\$1 303,32	\$ 2 076,41
НОЦПБС	960	\$ 0,26	\$ 241,54	1 440	\$ 0,41	\$ 589,08				\$ 830,62
ТОЦПБС	1 920	\$ 0,26	\$ 503,93							\$ 503,93
ИОЦПБС				384	\$ 0,29	\$ 112,48				\$ 112,48
ГЦПБС	13 440	\$ 0,28	\$3 787,11							\$ 3 787,11
	ОсОО «Юнихелп»			ОсОО «Юнит Реактив Фарма			ОсОО «Мелиор»			\$ 12 586,56

Таблица 9. Закупки тест систем для диагностики ВИЧ на уровне ОЦПБС (средства специальных счетов) в 2021 г.

Центр СПИДа	КомбиБест Анти ВИЧ 1+2			ДС-ИФА-анти-ВИЧ УНИФ			ТОYOAnti-HIV 1/2 Test, WS/SP ЭТ			Итоговая сумма закупок тестов \$
	Кол-во тестов	Стоимость единицы \$	Сумма закупки \$	Кол-во тестов	Стоимость единицы \$	Сумма закупки \$	Кол-во тестов	Стоимость единицы \$	Сумма закупки \$	
ООЦПБС				19 200	0,23	4 416,00	720	1,66	1 195,20	5 611,20
ЖОЦПБС	2 784	\$ 0,37	1 025,97							1 025,97
БОЦПБС										
ЧОЦПБС	1 440	0,25	353,84							353,84
НОЦПБС				480	0,30	143,00				143,00
ТОЦПБС	960	0,24	231,25							231,25
ИОЦПБС							320	1,65	529,33	529,33
ГЦПБС	35 040	0,24	8 495,54							8 495,54
	ОсОО «Юнихелп»			ОсОО «Юнит Реактив Фарма			ОсОО «Мелиор»			16 390,13 \$

При изучении портала Государственных закупок, было выявлено, что другие организации здравоохранения также в небольших объемах осуществляют закупки тест систем для диагностики ВИЧ. В закупках в основном присутствуют ИФА тесты третьего и четвертого поколения.

Таблица 10. Закупки тест систем другими организациями здравоохранения в 2020 году.

Медицинское учреждение	Наименование закупки	Стоимость единицы товара	Количество тестов	Сумма закупки	Победитель тендера
ЦРТБ с. Ат-Баши Нарынской области	ДТС ИФА АТ	\$ 0,28	480	\$ 133,84	ОсОО "Юнихелп"
Алайская территориальная больница	ДС ИФА ВИЧ АГ/АТ	\$ 0,40	288	\$ 114,63	ОсОО "Юнит Реактив Фарма"
Алайская территориальная больница	ЭТ КомбиБест для выявления АГ ВИЧ/ВГС/ВГВ/сифилис	\$ 2,59	200	\$ 517,69	ОсОО "МУ ЛИНЬ СЭНЬ"
ЦОП с. Кулунда Лейлекского района	ЭТ Комбибест для выявления АГ ВИЧ/ВГС/ВГВ/сифилис	\$ 2,89	300	\$ 866,83	ОсОО "МУ ЛИНЬ СЭНЬ"
ЦСМ Узгенского района	ЭТ Комбибест для выявления АГ ВИЧ/ВГС/ВГВ/сифилис	\$ 2,97	250	\$ 741,84	ОсОО "МУ ЛИНЬ СЭНЬ"
Ноокенская ЦРТБ	ДТС ИФА АТ	\$ 0,40	288	\$ 115,23	ОсОО "Юнихелп"
ЦГСЭН г.Бишкек	ДТС ИФА АТ	\$ 0,55	9 600	\$ 5 240,05	ОсОО "Лабсервис"
	Итого 2020 г.			\$ 5 603,76	

Таблица 11. Закупки тест систем другими организациями здравоохранения в 2021 году.

Закупающая организация	Наименование закупки	Стоимость 1 единицы USD	Количество тестов	Сумма закупки	Победитель тендера
Республиканский центр крови МЗ КР	ДТС ИФА ВИЧ АГ/АТ	\$ 0,68	3 840	\$ 2 617,92	ОсОО "Юнихелп"

Республиканский центр крови МЗ КР	ДТС ИФА ВИЧ АГ/АТ	\$ 0,93	1 920	\$ 1 777,67	ОсОО "Лабсервис"
ЦОП Ат-Башинского района Нарынской области	ДТС ИФА ВИЧ АТ	\$ 0,29	480	\$ 141,51	ОсОО "Юнихелп"
ЦОП Ак-Талинского района Нарынской области	ДТС ИФА ВИЧ АГ/АТ	\$ 0,27	96	\$ 25,94	ОсОО "Юнихелп"
Научно-производственное объединение "Профилактическая медицина"	ДТС ИФА ВИЧ АТ	\$ 0,27	480	\$ 129,72	ОсОО "Юнихелп"
Научно-производственное объединение "Профилактическая медицина"	ДТС ИФА ВИЧ АТ	\$ 0,26	192	\$ 49,55	ОсОО "Юнихелп"
ЦГСЭН г.Бишкек	ДТС ИФА ВИЧ АТ	\$ 0,23	4 800	\$ 1 121,61	ОсОО "Юнихелп"
ЦГСЭН г.Бишкек	ДТС ИФА ВИЧ АТ	\$ 0,24	4 800	\$ 1 151,12	ОсОО "Лабсервис"
ЦГСЭН г.Бишкек	ДТС ИФА ВИЧ АТ	\$ 0,23	4 800	\$ 1 122,53	ОсОО "Юнихелп"
ЦГСЭН г.Бишкек	ДТС ИФА ВИЧ АТ	\$ 0,24	4 800	\$ 1 143,21	ОсОО "Лабсервис"
ЦОВП Жайылского района Чуйской области	ДТС ИФА ВИЧ АТ	\$ 0,25	2 880	\$ 709,47	ОсОО "Юнихелп"
ЦОП г. Таш-Кумыр Жалал-Абадской области"	ДТС ИФА ВИЧ АТ	\$ 0,33	192	\$ 63,26	ОсОО "Юнит Реактив Фарма"
ЦОП г. Таш-Кумыр Жалал-Абадской области"	ДТС ИФА ВИЧ АТ	\$ 0,33	192	\$ 63,12	ОсОО "Юнит Реактив Фарма"
ЦОП г. Таш-Кумыр Жалал-Абадской области	ДТС ИФА ВИЧ АТ	\$ 0,27	960	\$ 259,43	ОсОО "Юнихелп"

ЦОП г. Таш-Кумыр Жалал-Абадской области"	ДТС ИФА ВИЧ АГ/АТ	\$ 0,47	192	\$ 90,71	ОсОО "Юнит Реактив Фарма"
ЦОП Кочкорского района Нарынской области"	ДТС ИФА ВИЧ АГ/АТ	\$ 0,36	960	\$ 346,14	ОсОО "Юнихелп"
Ысык-Атинская территориальная больница	ДТС ИФА ВИЧ АТ	\$ 0,22	576	\$ 127,36	ОсОО "Лабсервис"
	Итого 2021 г.			\$ 10 940,29	

Скрининг и постановка диагноза ВИЧ в стране в полной мере осуществляется за счет средств Государственного бюджета. Тест системы для мониторинга лечения ВИЧ закупаются за счет средств гранта Глобального фонда. А с 2021 года, определение CD-4 проводится за счет средств Государственного бюджета, так как данные тест системы были зарегистрированы в 2019 году. Ограниченность объемов закупок за счет средств Государственного бюджета обусловлена отсутствием на рынке зарегистрированных тест систем. А поставки в рамках гранта Глобального фонда осуществляются по гуманитарной линии, что позволяет их беспрепятственно ввозить в страну. Закупки в рамках гранта Глобального фонда осуществляет ПРООН напрямую у заводов производителей. Тогда как Государственные закупки осуществляются через фармацевтические компании, зарегистрированные и осуществляющие свою деятельность на территории Кыргызстана. То есть фактически через посредников. Что существенным образом увеличивает стоимость единицы товара. Наглядным примером стали закупки картриджей для подсчета CD-4 клеток, которые в 2018-2019 годах закупались за счет средств гранта Глобального фонда. В 2021 году, они были закуплены за средства Государственного бюджета.

Таблица 12. Стоимость картриджей для подсчета CD-4 Facspresto Near-Patient CD4 Counter в рамках закупок ПРООН (2018 – 2019 гг) и закупок РЦ СПИД (2021 г.).

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

Помимо того, что закупки ПРООН покрывают потребность в тест системах для мониторинга лечения, они также обеспечивают диагностику ВИЧ среди ключевых групп населения и тестирование ТБ больных при первичном установлении диагноза. 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.

Таблица 13. Закупки тест-систем для диагностики и мониторинга ВИЧ в рамках гранта Глобального фонда (ПРООН) 2020 г.

Наименование тест-системы	Количество тестов	Стоимость 1 теста \$	Сумма закупок \$	Поставщик
Экспресс-тест по слюне OraQuick HIV 1/2 Rapid Ab. Test kit.	66 300	\$ 3,92	\$ 259 728,85	Pacific Biotech Co., Ltd (Orasure Technologies Inc.)
Качественное определение ВИЧ GXHIV-QA-CE-10 kit	100	\$ 150,64	\$ 15 063,70	Cepheid HBDC SAS
Определение вирусной нагрузки GXHIV-VL-CE-10 kit	2000	\$ 16,20	\$ 31 466,00	Cepheid HBDC SAS
			\$ 320 053,66	

Таблица 14. Закупки тест-систем для диагностики и мониторинга ВИЧ в рамках гранта Глобального фонда (ПРООН) 2021 г.

Наименование тест-системы	Количество тестов	Стоимость 1 теста \$	Сумма закупок \$	Поставщик
Экспресс-тест 4 поколения для определения АГ/АТ,	3 000	\$ 1,57	\$ 4 698,3	Abbott Diagnostics Medical Co Ltd.

p24 DETERMINE HIV 1/2 SERUM/PLASMA				
Качественный диагностический тест для выявления нуклеиновых кислот ВИЧ 1. ПЦР GXHIV-QA-CE-10 kit	600	\$ 16,91	\$ 10 144,8	Cepheid HBDC SAS
Количественный диагностический тест для определения вирусной нагрузки GXHIV-VL-CE-10 kit	8 000	\$ 15,87	\$ 126 929,43	Cepheid HBDC SAS
Экспресс-тест на определение антител в ВИЧ ½ SD Bioline HIV 1/2, 3.0	300	\$ 1,15	\$ 345,48	Abbott Diagnostics Medical Co Ltd.
Комбинированный экспресс-тест на определение сифилиса и антител в ВИЧ ½ SD Bioline HIV/Syphilis Duo	3 000	\$ 1,92	\$ 5 758,80	Abbott Diagnostics Medical Co Ltd.
ИФА тест для определения АГ/АТ к ВИЧ 1/2 в сыворотке и плазме крови Genscreen ULTRA HIV Ag-Ab	74 400	\$ 0,91	\$ 67 821,68	Bio-Rad Europe GmbH
			\$ 215 698,49	

В 2020 и 2021 годах, закупки тестов для диагностики ВИЧ проводились также в рамках проекта EPIC. Данные тесты применяются для диагностики ВИЧ среди потребителей инъекционных наркотиков и их половых партнеров. Данные по лицам, прошедшим тестирование в рамках отдельно взятых проектов, также включаются в общие статистические данные РЦ СПИД, но закупка диагностических тест систем производится за счет средств реализуемых проектов.

Таблица 15. Закупки экспресс-тестов для диагностики ВИЧ в рамках проекта EPIC (USAID) 2020 – 2021 гг.

Наименование тест систем	Количество	цена за единицу \$	Стоимость \$	Дата поставки	Компания-поставщик
Rapid HIV Tests "OraQuick HIV-1/2 Rapid Antibody Test"	3 000	\$ 4,90	\$ 14 700,00	2020 г.	ОсОО «Эляй»
OraQuick HIV self-test kits	7 000	\$ 4,65	\$ 32 550,00	2021 г.	ОсОО "Би Лайф"
RightSign HIV 1.2.0 Rapid Test	1 000	\$ 1,61	\$ 1 607,00	2021 г.	ОсОО "Юнихелп"

Cassette HIV Express Tests					
Итого:			\$ 48 857,00		

В то же время, в 2021 году, в рамках проекта ICAP были закуплены экспресс-тесты по крови Assante HIV-1 Rapid Recency Assay. Но согласно спецификации данных тестов, они не применяются для диагностики ВИЧ, а используются только для проведения исследований на давность инфицирования ВИЧ. Используются данные экспресс-тесты для покрытия индикаторов проекта ICAP.

Таблица 16. Закупки экспресс-тестов для диагностики ВИЧ в рамках проекта ICAP в 2021 гг.

Наименование тест систем	Количество	Цена за единицу \$	Стоимость \$	Дата поставки	Компания-поставщик
Assante HIV-1 Rapid Recency Assay	400	\$ 5,5	\$ 2 200,00	2021 г.	Sedia Biosciences Corporation/USA
Итого:			\$ 2 200,00		

Всего в рамках Государственных закупок было проведено 32 тендера в 2020 году и 42 тендера в 2021 году на общую сумму 154 583,85 \$ и 346 489,54 \$ соответственно. Всего в 2020 году было закуплено 471 750 тестов, в 2021 году 876 464 теста различного назначения. Средневзвешенная цена стоимости тест систем в закупках 2021 года была ниже, относительно закупок 2020 года.

Таблица 17. Объемы закупок тест систем за счет средств Государственного бюджета в 2020 – 2021 годах.

	2020 год			2021 год		
	Кол-во тестов	Сумма закупки	СВ цена	Кол-во тестов	Сумма закупки	СВ цена
ИФА 3 пок	352 512	82 111,96	0,23	771 552	169 216,06	0,22
ИФА 4 пок	98 208	37 025,38	0,8	65 472	22 572,42	0,34
ЭТ 3 пок	20 208	33 320,15	1,64	31 440	50 906,05	1,62
ЭТ комби	750	2 126,36	2,84	0	0	0
CD-4	0			8 000	103 795,05	12,97
Итого:	471 750	154 583,85		876 464	346 489,54	

Объемы закупок ИФА тестов третьего поколения составили 74% в 2020 году и 88 % в 2021 году, тогда как объемы ИФА тестов 4 поколения в закупках 2021 года сократились на 14 % и составили всего 7% от общего объема. Процент закупленных экспресс-тестов относительно общего количества тест систем в 2021 году остался на уровне 2020 года и составил 4 %.

В 2020 году, 53% средств были затрачены на покупку ИФА тестов третьего поколения, тогда как в 2021 году, затрачено 49% средств от общей суммы затрат. Объемы средств, затраченных на покупку ИФА тестов 4 поколения в 2021 году, сократились на 17 % и составили 7% от общей суммы расходов. Расходы на покупку экспресс-тестов в 2021 году, относительно закупок 2020 года сократились на 7% и составили 15%. Расходы на покупку тест систем для определения CD-4, составили 30% от общих затрат на тест системы,купаемые за счет средств Республиканского бюджета.

При проведении анализа по закупкам 2020 года, существенной разницы в стоимости тест систем в закупках организаций здравоохранения выявлено не было за исключением 5 тендеров где стоимость одного теста составляла от 0,31\$ до 0,55 \$ за единицу. В других тендерах, средневзвешенная цена за одну единицу ИФА теста третьего поколения составила 0,22 доллара, Стоимость ИФА тестов четвертого поколения в закупках организаций здравоохранения составила от 0,31 \$ за единицу (НОЦПБС) до 0,40 \$ (Алайская территориальная больница).

Таблица 18. Тендеры по закупке тест систем ДТС с завышенной стоимостью за единицу товара в 2020 году.

Организация здравоохранения	Дата	ДТС	Цена	Количество	Сумма закупки	Поставщик
БОЦПБС	03.20	ИФА 3	\$ 0,31	960,00	\$ 300,64	ОсОО "Юнихелп"
ГЦПБС	06.20	ИФА 3	\$ 0,34	4 800,00	\$ 1 618,75	ОсОО "Юнихелп"
РЦ СПИД	04.20	ИФА 3	\$ 0,39	7 200,00	\$ 2 798,51	ОсОО "Юнит Реактив Фарма"
НЦРТБ	03.20	ИФА 3	\$ 0,40	288,00	\$ 115,23	ОсОО "Юнихелп"
ЦГСЭН г.Бишкек	02.20	ИФА 3	\$ 0,55	9 600,00	\$ 5 240,05	ОсОО "Лабсервис"

Разница в стоимости тест систем в 2020 году может быть обусловлена пандемией COVID-19, на фоне которой были введены ряд ограничений, в том числе по авиа и наземным перевозкам. Кроме этого, не устойчивым было и положение доллара к основной валюте. Но нельзя не обратить внимание на тендеры, проведенные в марте 2020 года Баткенским областным центром по борьбе со СПИДом, где стоимость 1 ИФА теста третьего поколения составила 0,3 доллара, и Ноокенской центральной районной территориальной больницей, где стоимость 1 единицы составила 0,4 доллара США, что больше средневзвешенной стоимости теста в закупках ОЗ на 41% и 82% соответственно. Оба тендера были проведены примерно в одно время. Несмотря на то, что поставщик товара один, ОсОО «Юнихелп», стоимость единицы товара значительно выше. В тоже время, в тендере, объявленным Баткенским областным центром по борьбе со СПИДом принимали участие два поставщика ОсОО «Юнихелп» и ОсОО «Юнит Реактив Фарма». Причем ОсОО «Юнит Реактив Фарма» выступил с предложением цены ниже, чем конкурент как по конкретному лоту, ИФА тесты 3 поколения, так и по всему тендеру в целом. В тоже время, ИФА тесты третьего поколения закупались ГЦПБС и ИОЦПБС, где стоимость одной единицы составила 0,25\$ и 0,29\$ соответственно. Поставщиком в данном случае выступало ОсОО «Юнит Реактив Фарма».

Рисунок 9. Протокол вскрытия тендера, проведенного БОЦПБС в марте 2020 года.

№	Наименование участника	Номер лота/ Цена предложенная участником / Цена предложенная участником в сомках		Валюта предложения поставщика	Гарантийное обеспечение предложения поставщика		Информация о статусе задолженности по налогам		Справка об отсутствии задолженности по выплатам в соцфонд	
					Размер	Форма	По состоянию на:	Задолженность	По состоянию на:	Задолженность
1	ОсОО "UniHelp" (ЮниХелп)	L001-01 : "ДС-ИФА-АТИ ВИЧ униф" тест система	21 000	Кыргызский сом			СМЭВ Тундук : 11.03.2020	СМЭВ Тундук : Государственная налоговая служба при Правительстве Кыргызской Республики Задолженность : Не имеется	СМЭВ Тундук : 11.03.2020	СМЭВ Тундук : ГНС КР (страховым взносам) Задолженность : Не имеется
		L002-01 : Набор реагентов для иммуноферментного выявления Вектоген ВГВ	33 000							
		L003-01 : Бест Анти - ВГС	33 000							
2	Общество с ограниченной ответственностью "Юнит Реактив Фарма"	L001-01 : "ДС-ИФА-АТИ ВИЧ униф" тест система	20 000	Кыргызский сом			СМЭВ Тундук : 11.03.2020	СМЭВ Тундук : Государственная налоговая служба при Правительстве Кыргызской Республики Задолженность : Не имеется	СМЭВ Тундук : 11.03.2020	СМЭВ Тундук : ГНС КР (страховым взносам) Задолженность : Не имеется
		L002-01 : Набор реагентов для иммуноферментного выявления Вектоген ВГВ	32 600							
		L003-01 : Бест Анти - ВГС	32 600							

Рисунок 10. оценка предложения по тендеру, проведенному в марте 2020 года БОЦПБС.

№	НОМЕР ЛОТА	НАИМЕНОВАНИЕ ЛОТА	НАИМЕНОВАНИЯ ПОБЕДИТЕЛЯ	ЦЕНА ПРЕДЛОЖЕНИЯ (ЛОТА)	ПРИЧИНЫ ОТМЕНЫ ЛОТА	ПЛАНИРУЕМАЯ СУММА ЛОТА
1	L001-01	"ДС-ИФА-АТИ ВИЧ униф" тест система	ОСОО "UNIHHELP" (ЮНИХЕЛП) (ПОДТВЕРЖДЕНО)	21000,00		21000,00
2	L002-01	Набор реагентов для иммуноферментного выявления Вектоген ВГВ	ОСОО "UNIHHELP" (ЮНИХЕЛП) (ПОДТВЕРЖДЕНО)	33000,00		33000,00
3	L003-01	Бест Анти - ВГС	ОСОО "UNIHHELP" (ЮНИХЕЛП) (ПОДТВЕРЖДЕНО)	33000,00		33000,00

Самая высокая стоимость 1 ИФА теста третьего поколения в 2020 году, была зафиксирована в тендере, проведенном Центром государственного санитарно-эпидемиологического надзора г. Бишкек. Тендер был проведен в феврале 2020 года, где стоимость 1 ИФА теста третьего поколения составила 0,55 долларов США. Всего было закуплено 9 600 единиц товара на сумму 5 240,05 долларов США. Победителем тендера стала компания ОсОО «Лабсервис». Если бы данные тесты были закуплены по средневзвешенной стоимости в закупках других организаций здравоохранения, то стоимость закупки сократилась бы на 60% и составила 2 122 доллара США. В тоже время, в тендере участвовала компания ОсОО «Юнихелп», но ее заявка была отклонена, так как были предложены ИФА тесты четвертого поколения.

Стоимость 1 ИФА теста четвертого поколения в закупках 2020 года, колебалась от 0,27 \$ (закупки ЖОЦПБС), где было закуплено 960 тестов у компании ОсОО «Юнихелп», до 0,40 \$ (закупки Алайской Территориальной больницы), где было закуплено 288 тестов у компании ОсОО «Юнит Реактив Фарма». Средневзвешенная стоимость закупки одного ИФА теста 4 поколения составила 0,38 \$.

Экспресс-тесты в 2020 году закупались только службой СПИДа. Стоимость одного теста колебалась от 1,64 \$ до 1,79 \$. Во всех организациях были закуплены одинаковые тесты Тоуо anti HIV1/2 test WB/S/P для определения ВИЧ в сыворотке, плазме и цельной крови. Всего было проведено 6 тендеров. Основным поставщиком по указанным тендерам стало ОсОО «Мелиор», так как выступило с предложением наиболее выгодной цены. В двух тендерах поступили предложения от ОСОО «Бука» и ОсОО «Лабсервис», с предложением цены за единицу товара 1,4 \$ и 1,70 \$ соответственно.

Стоимость тест систем в закупках 2021 года, как и говорилось ранее была несколько ниже относительно закупок 2020 года. ИФА тесты третьего поколения, закупались службой СПИДа и другими организациями здравоохранения. Минимальная стоимость одной единицы товара составила 0,20 \$ (закупки РЦ СПИД март-апрель), максимальна 0,37 \$ (закупки ЖОЦПБС в декабре 2021 г.). Средневзвешенная стоимость за один тест в закупках организаций здравоохранения составила 0,22 \$. Самая высокая цена за один ИФА тест третьего поколения, была зафиксирована в закупках ЖОЦПБС, проведенных в декабре 2021

года. Стоимость теста составила 0,31\$. Всего в рамках данной закупки было поставлено 2 784 теста. Поставщик ОсОО «Юнихелп». В тоже время, в декабре 2021 года было проведено еще два тендера по закупке ИФА тестов 3 поколения, где стоимость единицы товара составила 0,24 \$ (закупки ГЦПБС, поставлено 9600 тестов) и 0,27 \$ (закупки Центра Общеврачебной практики г. Таш Кумыр, поставлено 960 тестов). Во всех трех тендерах поставщиком выступила компания ОсОО «Юнихелп».

ИФА тесты четвертого поколения, в 2021 году закупались как службой СПИДа, так и другими организациями здравоохранения. Всего было проведено шесть тендеров по закупке. Стоимость 1 ИФА теста четвертого поколения колебалась от 0,30 \$, до 0,93 \$ (закупки Республиканского центра крови). Остановимся на тендере, где была зафиксирована самая высокая стоимость одного ИФА теста 0,93 \$. Данный тендер был проведен в середине июля 2021 года Республиканским центром крови. Планируемая стоимость лота составляла 172 000 сом (2 038,4 \$ по курсу 84,8). Предполагалось закупить 20 наборов ИФА тестов по 96 определений для определения АГ/АТ ВИЧ. В тендере принимало участие три компании. ОсОО «Лабсервис», предлагаемая стоимость лота составляла 150 000 сом; ОсОО «Мелиор», с суммой лота 172 000 сом и ОсОО «Юнихелп», с суммой лота 171 000 сом. Победителем тендера было признано ОсОО «Лабсервис», так как с их стороны была предложена наименьшая цена. К сожалению, это единственный тендер, проведенных в июле по закупке ИФА тестов четвертого поколения, в связи с чем не представляется возможным провести сравнение с закупками других организаций здравоохранения в данный период. При этом остается не понятным из чего формировалась планируемая стоимость лота. В 2020 году, Республиканский центр крови не закупал ИФА тесты 4 поколения. Соответственно, можно предположить, что планируемая стоимость лота была сформирована на основании коммерческого предложения, представленного фармацевтическими компаниями. Тогда возникает закономерный вопрос, почему фармацевтические компании подают коммерческие предложения с завышенной стоимостью товара. Анализ показывает, что данный тендер не единственный в закупках 2021 года, где стоимость одного ИФА теста четвертого поколения значительно выше средневзвешенной. В начале декабря 2021 года, Республиканским центром крови были закуплены ИФА тесты четвертого поколения, по цене 0,68 \$ за единицу. Поставщиком в данной закупке выступило ОсОО «Юнихелп». В середине декабря, Таласский Областной Центр по борьбе со СПИДом, так же осуществил закупку ИФА тестов четвертого поколения по цене 0,31 \$ за единицу. Поставку данных тестов осуществило ОсОО «Юнихелп». То есть фактически, в один временной промежуток, одна и та же компания производит поставку схожих тестов с разницей в цене более чем в два раза.

Экспресс-тесты для диагностики ВИЧ в 2021 году закупались только службой СПИДа. Всего было проведено пять тендеров, где средневзвешенная стоимость одной единицы товара составляла 1,62 \$. Существенной разницы в стоимости экспресс-тестов выявлено не было.

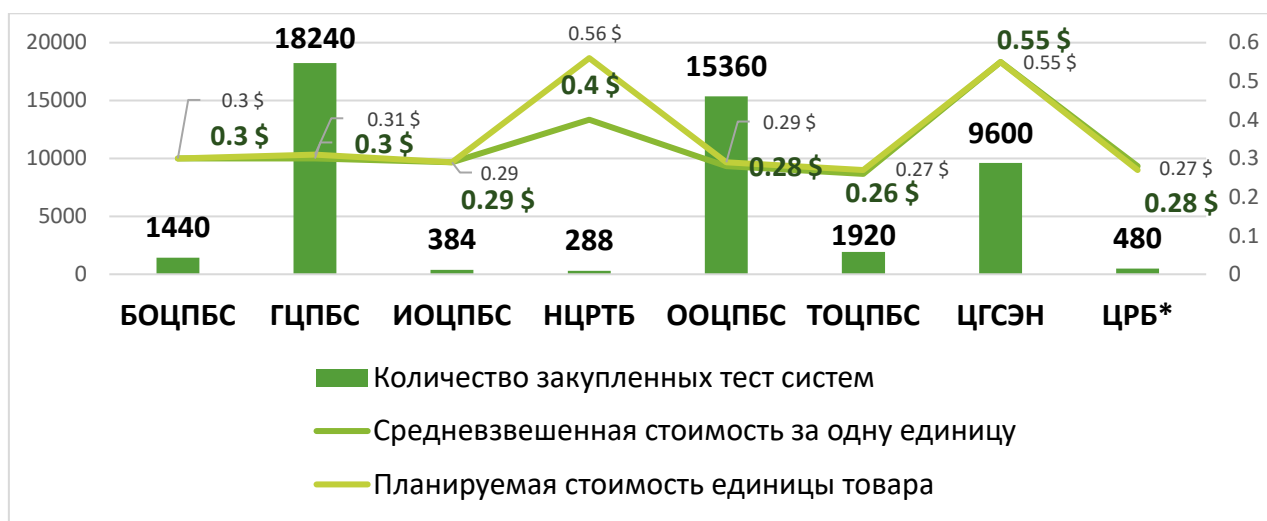
В 2021 году, за средства Государственного бюджета впервые были закуплены тесты для подсчета клеток CD-4 FACSPRESTO NEAR-PATIENT CD4 COUNTER. Не смотря на некоторое разнообразие тестов для подсчета CD-4 на мировом рынке, в стране могут применяться только указанная модель. Это связано с оборудованием, которое находится на балансе РЦ СПИД. Всего было проведено два тендера, в рамках которых было закуплено 8 000 тестов по цене 12,97 \$ за единицу. Компания-поставщик ОсОО «MEDCO INTERNATIONAL». Данная компания выступила с единственным предложением по поставке указанных тест систем.

Проведя анализ закупок в 2020 и 2021 годах, мы видим, что стоимость тестов никак не регулируется и устанавливается каждой организацией здравоохранения, на основании предложенных коммерческих предложений и опыта прошлых закупок. Кроме этого,

фармацевтические компании, предоставляя коммерческие предложения ничем не ограничены, и устанавливают свою цену за единицу товара.

В то же время можно предположить, что разница в стоимости единицы зависит от количества закупаемого товара. Данные, представленные на рисунке ниже и анализ портала госзакупок наглядно показывают, что стоимость одной единицы не зависит от закупаемых объемов и определяется индивидуально закупающей организацией. В большинстве случаев, планируя тендер на закупку определенного вида товара, организации здравоохранения опираются на стоимость прошлых закупок, либо на стоимость, предложенную поставщиком в коммерческом предложении.

Рисунок 11. Соотношение количества закупаемых тестов и стоимости за единицу в закупках ОЗ в 2020 году.



**Центральная районная больница с. Ат-Баши Нарынская область.*

Кроме этого, планируемая стоимость лота только в некоторых случаях имеет существенную разницу. Как правило, она либо равна итоговой сумме тендера, либо чуть меньше.

В рамках данного анализа, мы рассматривали также ценовую политику в закупках тест систем для диагностики и мониторинга лечения ВИЧ России и Белоруссии. Изучили доступные предложения на коммерческом рынке, цены по закупкам UNICEF и рекомендации Глобального фонда. В целом, стоимость ИФА тестов в рамках Государственных закупок аналогична стоимости тест систем других стран и не превышает цену, предлагаемую на коммерческих рынках. В тоже время, закупочная цена некоторых позиций существенно выше рекомендованной стоимости ГФ.

Таблица 19. Стоимость тест систем в закупках стран, UNICEF и рекомендациях Глобального фонда.

	Средневзвешенная стоимость 1 теста					
	Гос закуп	Закупки ПРООН	Закупки RU	Закупки BEL	Закупки UNICEF	Рекоменд. ГФ
Тоуо anti HIV1/2 test WB/S/P (3 пок) ЭТ	1,63					0,30-0,50
RightSign HIV 1.2.O Rapid Test Cassette (3 пок) ЭТ	1,59					

OraQuick HIV 1/2 Rapid Ab. Test kit. (3 пок) ЭТ 100 опр		3,92	9,3	3,25	3,25	1,99-3,29
DETERMINE HIV 1/2 SERUM/PLASMA (3 пок) ЭТ		1,57			1,2	0,71-0,90
SD Bioline HIV 1/2, 3.0 ЭТ		1,15	3,8		0,9	0,71-0,90
ДТС CD-4	12,97	7,5	12,47	4,68		3,98
ДТС ПЦР QA GXHIV-QA-CE-10 kit		15,7		3,91	14,9	
ДТС ПЦР VL GXHIV-VL-CE-10 kit		15,73	9,7	2,59 - 5,40	14,9	

Так, например, стоимость экспресс-тестов третьего поколения Toyo anti HIV1/2 WB/S/P, в соответствии с рекомендациями Глобального составляет 0,30 – 0,50 \$. В то же время, в рамках Государственных закупок они закупаются по цене 1,63 \$. То есть разница в стоимости составляет более 200%.

Экспресс-тесты третьего поколения SD Bioline HIV 1/2, 3.0 закупаются ПРООН в рамках гранта Глобального фонда напрямую у производителя по цене 1,15 \$ за единицу. В то же время, в закупках UNISEF стоимость данного теста составляет 0,9 \$ и коррелирует с рекомендованной ценой Глобального Фонда. Фактически, закупочная стоимость данного теста в 1,3 раза выше рекомендованной.

Тест системы для подсчета уровня CD-4 клеток. В рамках Государственных закупок, стоимость данных тестов составила 12,97 \$. В закупках ПРООН стоимость этих же тестов составляла 7,5 \$, тогда как рекомендованная цена Глобального фонда в 3,2 раза ниже цены в гос закупках и в 1,8 раза ниже цены закупок ПРООН.

Диагностические тест системы для определения качественного количественного показателя ВИЧ, в России и Белоруссии, закупаются по цене в 1,5 – 4 раза дешевле, чем в закупках ПРООН. При этом стоимость данных тестов, предлагаемая UNISEF, так же ниже закупочной стоимости ПРООН. Единственным объяснением столь высокой разницы закупочной стоимости тестов в Кыргызстане и других странах может служить используемое оборудование. В Кыргызстане, для определения качественных и количественных показателей ВИЧ используется ПЦР анализатор Gene Xpert, который предполагает использование только определенного вида тест систем.

Подводя итог вышесказанному, необходимо отметить, что во многом стоимость диагностических тест систем зависит от оборудования, на котором они обрабатываются. Так, например, для постановки диагноза используются ИФА анализаторы, для которых могут применяться любые тест системы.

Тендеры на закупку тест систем, проведенные в 2020 – 2021 годах. Фармацевтические компании, участвующие в тендерах.

Анализ закупок тест систем для диагностики и мониторинга лечения ВИЧ показывает, что количество фармацевтических компаний, участвующих в тендерах, достаточно ограничено. Всего, в закупках 2020 – 2021 года победителями тендера стали 6 фармацевтических компаний.

Таблица 20. Объемы поставок ДТС фармацевтическими компаниями за 2020 – 2021 гг.

	Название компании	Количество выигранных тендеров	Количество поставленных тестов	Сумма по выигранным тендерам	Поставляемые тест системы
--	-------------------	--------------------------------	--------------------------------	------------------------------	---------------------------

1	ОсОО «ЮниХелп»	34	580 000	141 832,02 \$	ИФА 3; ИФА 4; ЭТ
2	ОсОО «Юнит Реактив Фарма»	12	144 768	41 102,61 \$	ИФА 3; ИФА 4
3	ОсОО «Лабсервис»	12	561 216	132 742,62 \$	ИФА 3; ИФА 4
4	ОсОО «Мелиор»	10	47 720	77 856,02 \$	ЭТ
5	ОсОО «Му Линь Сень»	3	750	2 126,36 \$	ЭТ для выявления ВИЧ/ВГС/ВГВ и сифилиса
6	ОсОО "Medco International"	2	8 000	103 795,01 \$	CD-4
	Итого	73	1 342 454	499 454,63 \$	

Анализ портала Государственных закупок показал, что основными поставщиками тестов в стране являются ОсОО «ЮниХелп» - 43 % от общего количества закупленных ИФА тестов; ОсОО «Лабсервис» - 42 % от общего количества закупленных ИФА тестов; ОсОО «Юнит Реактив Фарма» - 11% от общего количества закупленных ИФА тестов. По суммам выигранных контрактов, лидирующую позицию занимает ОсОО «ЮниХелп», где сумма контрактов составила 45% от закупок ИФА тестов; ОсОО «Лабсервис», где сумма контрактов составила 42% от закупок ИФА тестов; ОсОО «Юнит Реактив Фарма», где сумма контрактов составила 13% от закупок ИФА тестов. При этом, средневзвешенная стоимость ИФА тестов 3 и 4 поколения в поставках ОсОО «Лабсервис» ниже, чем у конкурентов.

Рисунок 12. Средневзвешенная стоимость ИФА тестов в поставках 2020 – 2021 гг.



Большинство тендеров по закупке тест систем проходят при участии только одного поставщика. Так, например, из 34 тендеров, где ОсОО «ЮниХелп» дал наиболее выгодное предложение, только в 10 тендерах были зафиксированы другие участники. Причем в 8 вторым участником выступило ОсОО «Юнит Реактив Фарма». Из 12 тендеров, где ОсОО «Юнит Реактив Фарма» дал наиболее выгодное предложение, в 6 тендерах принимало участие ОсОО «ЮниХелп». ОсОО «Лабсервис» из 12 тендеров только в трех был единственным участником. Во всех остальных случаях, предложения были поданы как со стороны выше упомянутых компаний, так и со стороны других игроков ОсОО «Фарватер» и ОсОО «Мелиор». По не официальной информации, ОсОО «Юнит Реактив Фарма» является дочерней организацией ОсОО «ЮниХелп», что и объясняет их очень тесное соседство в тендерных процессах. В совокупности эти две компании занимают монопольное положение на рынке по поставке ИФА тестов. Для снижения стоимости тест систем, необходимо расширение количества игроков, участвующих в тендерных процессах.

6. Выводы и рекомендации

1. Регистрация тест-систем для диагностики ВИЧ. Регистрация тестов для диагностики ВИЧ производится в соответствии с Законом «Об обращении медицинских изделий». В рамках этого закона также определен перечень медицинских изделий, разрешенных к ввозу и применению на территории страны без регистрации. В 2019 году, в стране были зарегистрированы ДТС для определения CD-4. В тоже время, с рынка ушли в виду завершения срока регистрации экспресс тесты для диагностики ВИЧ по капле крови. Кроме этого, с 01 июля 2021 года вступили в действия новые правила регистрации в рамках ЕАЭС, а с 2025 года, все регистрационные досье должны будут быть приведены в соответствие с новым законодательством. В результате, с 01 июля 2021 года в стране не подавались досье на регистрацию диагностических средств. Не смотря на продление сроков действия национальных режимов регистрации, существует высокий риск возникновения дефицита медицинских изделий, которые необходимы для ведения полноценной работы по выявлению и мониторингу лечения ВИЧ. **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.

2. Закупка тест-систем для диагностики ВИЧ. Закупка тест-систем для диагностики ВИЧ в Кыргызстане осуществляется за счет средств гранта Глобального фонда и Республиканского бюджета. На республиканском уровне тесты закупаются со стороны РЦ СПИД, на областном уровне ОЦПБС. Кроме этого, как показал анализ портала Государственных закупок, тест системы закупаются и другими медицинскими учреждениями здравоохранения. РЦ СПИД закупает тест-системы для проведения рутинной диагностики ВИЧ. Областные центры по борьбе со СПИДом закупают тест-системы для предоставления услуг диагностики на платной основе (для получения сертификата). При проведении анализа, было выявлено существенное несоответствие стоимости идентичных тест систем в закупках РЦ СПИД, Областных центров СПИДа и других организаций здравоохранения. По некоторым позициям, было отмечено завышение стоимости в два и более раза. Определение стоимости лота в рамках государственных закупок производится на основании стоимости предыдущих закупок или в соответствии с коммерческими предложениями поставщиков. Систематический мониторинг цен на внешнем и внутреннем рынке не проводится, что влечет за собой отсутствие достоверной информации. Отсутствие взаимодействия в формировании внутренней ценовой политики между областными подразделениями СПИДа и организациями здравоохранения также приводит к завышению стоимости медицинских изделий. **Рекомендации:** необходимо на регулярной основе проводить мониторинг стоимости тест-систем для диагностики ВИЧ как на международном рынке, так и на внутреннем. Кроме этого, вопросы закупок и ценовой политики должны обсуждаться между организациями здравоохранения с целью унификации стоимости закупаемых товаров. Расширить государственные закупки диагностических экспресс-тестов с включением экспресс-тестов, направленных на диагностику ВИЧ среди ключевых групп населения на базе неправительственных организаций и организаций здравоохранения.

3. Обеспеченность оборудованием для диагностики ВИЧ. В рамках предыдущего отчета, нами были подготовлены рекомендации относительно увеличения количества оборудования и расширения географии для проведения диагностики и мониторинга лечения ВИЧ. На основании полученных рекомендаций, при подготовке заявки на грант

Глобального фонда по COVID-19, были выделены средства на приобретение дополнительного оборудования для службы СПИДа. Данная заявка была одобрена и оборудование поставлено в страну. Кроме основного, было закуплено и вспомогательное оборудование (вошеры, термо-миксеры, пипетки и др). Необходимо отметить что оборудование, для подсчета клеток CD-4 предполагают применение тест систем только того же производителя, что и само оборудование. Аналогичная ситуация и с определением вирусной нагрузки. Данные тест системы закупаются в рамках гранта Глобального фонда и имеют самую высокую стоимость в регионе ВЕЦА. Кроме этого, данные тест системы не зарегистрированы в стране, соответственно их поставка в настоящее время возможна только в рамках гранта Глобального фонда. **Рекомендации:** Не смотря на поставку нового оборудования, службе СПИДа необходимо рассмотреть возможность адвокатиrowать увеличение бюджета организаций службы СПИДа с включением средств, предусмотренных на транспортные расходы для доставки биологических образцов. Адвокатиrowать закупку оборудования для диагностики ВИЧ за счет средств Государственного бюджета. Рассмотреть возможность приобретения альтернативного оборудования для подсчета клеток CD-4 и определения вирусной нагрузки. Необходимо расширять перечень зарегистрированных тест систем с целью формирования конкурентной среды и исключения монополии на рынке.

5. Формирование стоимости изделий медицинского назначения. 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 изделия медицинского назначения, 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 и проведения анализа, каких-либо нормативно правовых документов, определяющих методику формирования цен на изделия медицинского назначения, утверждено не было. **Рекомендации:** В рамках инвентаризации законодательства, необходимо предусмотреть вопросы минимальной пороговой стоимости медицинских изделий, в рамках проведения тендеров. Необходимо внести изменения о стоимости самих закупаемых товаров и работ, которая может устанавливается на основании информации о рыночных ценах идентичных товаров, работ, планируемых к закупкам, и на основании референтных цен, порядок установления которых будет определен уполномоченным органом в сфере государственных закупок. Стоимость отдельных категорий жизненно важных товаров, включая стоимость лекарственных средств и изделий медицинского назначения, может устанавливаться в соответствии с законодательством КР о регулировании цен.

5.1 Анализ рынка показал ограниченность конкуренции среди поставщиков диагностических тест-систем. 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. В условиях ограниченности поставщиков одного вида товаров, формируется стоимость не сопоставимая со средней статистической стоимостью на мировом рынке. Кроме этого, при объявлении тендера закупающая организация публикует предельную стоимость лота, опираясь на опыт прошлых закупок, в связи с чем сложно оценить реальную стоимость товара. Ограниченный выбор компаний-поставщиков тормозит развитие конкурентной среды, препятствует снижению стоимости тест-систем и является признаком коррупционной составляющей в государственных закупках. **Рекомендации:** способствовать расширению рынка поставщиков диагностических тест-систем путем проведения переговоров с

фармацевтическими компаниями. Необходимо провести сравнительный анализ стоимости тест систем для диагностики и мониторинга лечения ВИЧ 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.

5.2 Анализ показал не пропорциональность участия фармацевтических компаний в тендерах. Так, в большинстве тендеров, где выигрывает ОсОО «Юнихелп» другие участники тендера либо отсутствуют вообще, либо в качестве конкурента выступает дочернее предприятие ОсОО «Юнит Реактив Фарма». Тогда, как в тендерах, где побеждает ОсОО «Лабсервис», в большинстве случаев участвуют и ОсОО «Юнихелп» и ОсОО «Юнит Реактив Фарма». Анализ так же показал более низкую стоимость ИФА тест систем в поставках ОсОО «Лабсервис», относительно стоимости аналогичных тест систем в поставках других компаний. **Рекомендации:** Обеспечить большую вовлеченность фармацевтических компаний в тендерные процессы с целью снижения стоимости ДТС и обеспечения конкурентной среды на рынке.