

**Анализ диагностики
и мониторинга лечения ВИЧ
в Кыргызской Республике
в 2020-2021 годах**

Бишкек, 2022 г.

ОГЛАВЛЕНИЕ

БЛАГОДАРНОСТЬ	3
ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ	3
ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ТЕРМИНЫ И АББРЕВИАТУРЫ.....	4
I. ВВЕДЕНИЕ, ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОБЗОРА.....	6
II. МЕТОДОЛОГИЯ.....	7
III. ОБЗОР ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЙ СИТУАЦИИ В СФЕРЕ ВИЧ В КЫРГЫЗСТАНЕ.....	8
1. ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКАЯ СИТУАЦИЯ ПО ВИЧ	8
IV. АНАЛИЗ СИСТЕМЫ ЗАКУПОК И ОБЕСПЕЧЕНИЯ ТЕСТАМИ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ УСЛУГ В КОНТЕКСТЕ ВИЧ.....	15
1. ЗАКОНЫ И НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ АКТЫ, РЕГУЛИРУЮЩИЕ ПРОТИВОДЕЙСТВИЕ РАСПРОСТРАНЕНИЮ ЭПИДЕМИИ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ	15
2. АНАЛИЗ МЕТОДОЛОГИЧЕСКОЙ ОСНОВЫ ТЕСТИРОВАНИЯ В КОНТЕКСТЕ ВИЧ. ПОСТАНОВКА ДИАГНОЗА, СОПРОВОЖДЕНИЕ ЛЕЧЕНИЯ.....	16
3. СТРУКТУРА ОРГАНИЗАЦИИ ТЕСТИРОВАНИЯ НА ВИЧ В КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКЕ.....	18
4. АНАЛИЗ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЙ БАЗЫ, РЕГУЛИРУЮЩЕЙ ВОПРОСЫ РЕГИСТРАЦИИ ОБОРУДОВАНИЯ И РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ В КОНТЕКСТЕ ВИЧ.....	19
5. ПРОЦЕДУРЫ ЗАКУПОК СРЕДСТВ ДИАГНОСТИКИ В СВЯЗИ С ВИЧ ЗА СРЕДСТВА НАЦИОНАЛЬНОГО БЮДЖЕТА	27
Формирование потребности и бюджета диагностических тестов.....	29
Формирование стоимости средств диагностики в связи с ВИЧ. Процедура их включения в номенклатуру государственных закупок.....	30
Закупки тест-систем для диагностики ВИЧ	30
Поставка и распределение тест-систем для диагностики и мониторинга лечения ВИЧ.....	39
Анализ обеспеченности лабораторным оборудованием.	40
Мониторинг использования и отчетность.....	42
6. ПРОЕКТЫ, РЕАЛИЗУЕМЫЕ В СТРАНЕ В СФЕРЕ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ТЕСТАМИ (ПОСТАВКИ, МЕТОДОЛОГИЯ И ПР.).....	43
V. КЛЮЧЕВЫЕ ВЫВОДЫ И РЕКОМЕНДАЦИИ.....	44

БЛАГОДАРНОСТЬ

Авторский коллектив выражает благодарность Министерству здравоохранения Кыргызской Республики, Республиканскому центру «СПИД», проекту ПРООН/ГФ в Кыргызской республике за оказанное содействие и предоставленные данные.

ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

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

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

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

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

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

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

Рекомендуемый формат для цитирования: «Ассоциация «Партнерская сеть»: Результаты исследования рынка диагностических тест-систем для выявления и мониторинга лечения ВИЧ-инфекции в Кыргызстане в 2020-2021 годах».

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 -	Дезоксирибонуклеиновая 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 -	Полимеразная 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

I. ВВЕДЕНИЕ, ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОБЗОРА

Цель обзора: установить уровень обеспечения диагностическими тест-системами на ВИЧ-инфекцию (антитела и ПЦР), определение количества CD4, вирусной нагрузки и резистентности в 2020-2021 годах и выработать рекомендации по оптимизации.

Задачи обзора включают в себя:

1. Систематический анализ эпидемиологической ситуации по ВИЧ-инфекции в Кыргызской Республике за последние два года (2020 и 2021 гг.);
2. Анализ системы закупок и обеспечения тестами (по состоянию на момент исследования в разрезе источников финансирования – государственное/донорское обеспечение);
3. Анализ структуры закупок тест-систем в 2020-2021 годах;
4. Анализ информации о перебоях в предоставлении тест-систем или об отсутствии тест-систем в стране на основании открытых источников;
5. Проекты, которые реализуются в стране в сфере обеспечения тестами (поставки, методологическое обеспечение и пр.);
6. Основные выводы по результатам исследования;
7. Разработка ключевых рекомендаций.

II. МЕТОДОЛОГИЯ

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

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

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

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

- Республиканском центре «СПИД»;
- Городском центре по борьбе со СПИДом (г. Бишкек);
- Ошском областном центре по борьбе со СПИДом;
- Жалал-Абадском областном центре по борьбе со СПИДом;
- Баткенском областном центре по борьбе со СПИДом;
- Нарынском областном центре по борьбе со СПИДом;
- Чуйском областном центре по борьбе со СПИДом;
- Иссык-Кульском областном центре по борьбе со СПИДом;

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

III. ОБЗОР ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЙ СИТУАЦИИ В СФЕРЕ ВИЧ В КЫРГЫЗСТАНЕ

1. ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКАЯ СИТУАЦИЯ ПО ВИЧ

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 бесплатно³. 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 \$)⁴ для иностранных граждан⁵.

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 НПО⁶. 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,

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 <https://aidscenter.kg/analizy/>

⁴ Данные представлены по курсу валюты на день подготовки материала <https://www.nbr.kg/index.jsp?lang=RUS>

⁵ <https://www.intelmed.kg/ru/bishkek/analyzes-and-cost/>

⁶ https://aqualab.kg/analyzes/?__st=2KPSDwaa9r7M7bqofw4U07aXvPmFp4TaxltcxYYl&title=%D0%92%D0%98%D0%A7

⁶ 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 околодесной 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».

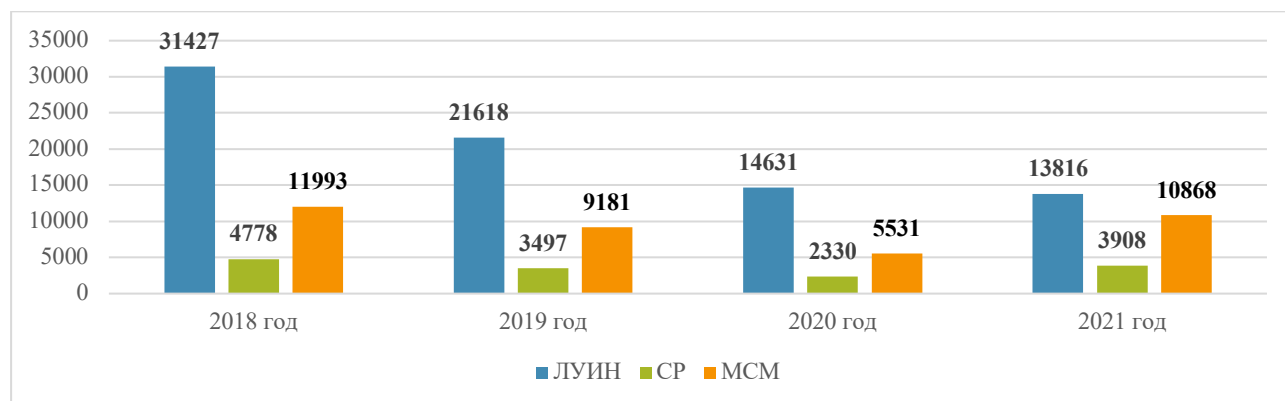
в обязательном порядке при постановке на учет по причине беременности. В свою очередь, Республиканский центр СПИД предпринимает ряд шагов для увеличения охвата тестированием, объявляя о месячниках бесплатного тестирования и проводя акции.

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

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

В 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 метадонном) 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 ежемесячным статистическим данным по эпидемиологической ситуации, предоставляемым 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.

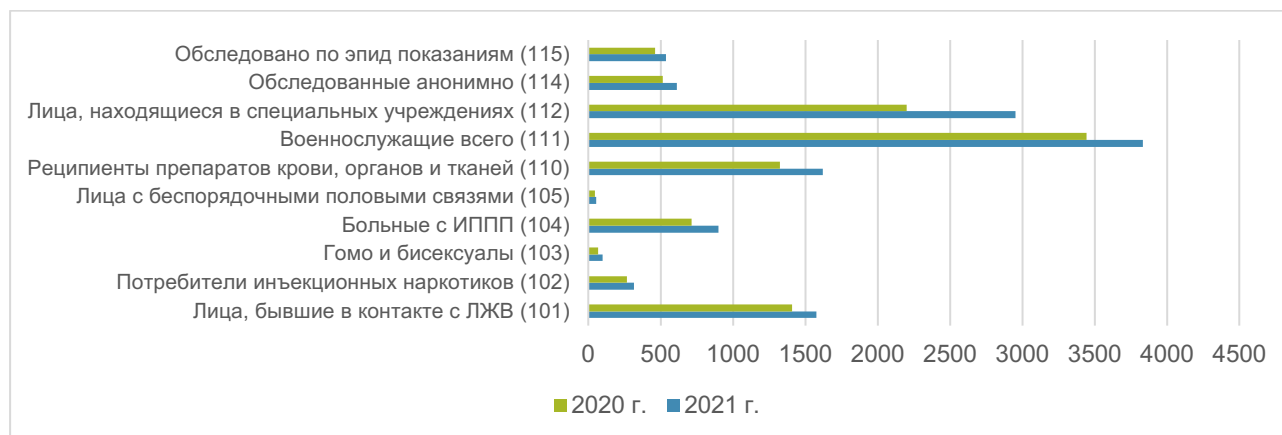
Рисунок 1. Количество представителей ключевых групп, прошедших экспресс-тестирование на базе НПО, РЦН и мобильных клиник⁷



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

⁷ Ситуация по ВИЧ-инфекции на 01.01.2021 г. РЦ СПИД

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



В 2020 году тестирование на ВИЧ прошли 214 446 беременных (109 код) и 50 403 половых партнера беременных (116 код)⁸. 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 года. 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 соответственно⁹.

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 ЕРИС (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

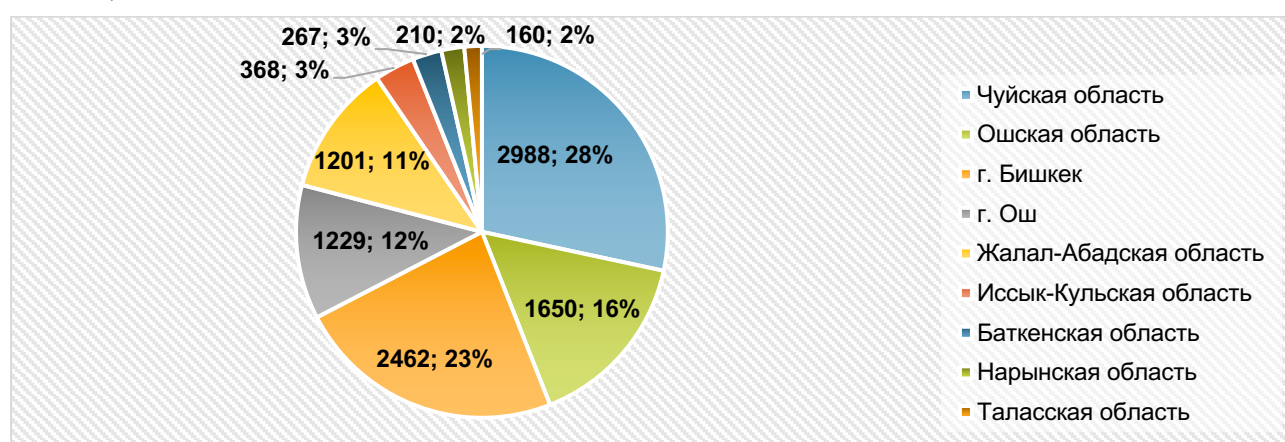
⁸ РЦ СПИД «Количество лиц, прошедших тестирование на ВИЧ по контингенту» за 2020-2021 гг.

⁹ РЦ СПИД «Количество лиц, прошедших тестирование на ВИЧ, по контингенту» за 2020-2021 гг.

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.

Всего на 31 декабря 2020 года в стране было зарегистрировано кумулятивно 10 343 ВИЧ-положительных. Из них 9 770 - граждане Кыргызской Республики. За 2021 год всего по стране было выявлено 810 новых случаев ВИЧ. Из них среди граждан КР 805 человек. Итого, суммарно количество ЛЖВ на 31 декабря 2021 года составило 11 153, из них 10 535 - граждане КР.

Рисунок 3. Зарегистрированные случаи ВИЧ по регионам страны (кумулятивные данные) на 31.12.2021 г.



Случаи ВИЧ зарегистрированы во всех регионах страны. Наиболее высокая распространенность ВИЧ отмечается в Чуйской и Ошской областях, а также в городах Бишкек и Ош¹⁰. Согласно данным РЦ СПИД, на конец 2020 года показатель распространенности составил 0,85 на 1 000 населения, а показатель по заболеваемости ВИЧ составил 9,7% на 100 000 населения. В 2021 году заболеваемость ВИЧ составила 12,8 на 100 000 населения.

Рисунок 4. Заболеваемость ВИЧ в КР на 100 000 населения.



На 31 декабря 2020 года кумулятивное количество умерших составило 2237 человек. Из них на стадии СПИДа – 708 человек. На 31 декабря 2021 года показатель по умершим ЛЖВ вырос и составил 2 431 человек. Из них на стадии СПИДа – 741 человек. Согласно статистике Республиканского центра СПИД, основная причина смерти ЛЖВ - туберкулез

¹⁰ <http://aidscenter.kg/ru/situatsiya-po-vich-v-kr.html>

(в том числе внелегочный). Уровень смертности в связи с ВИЧ-инфекцией по данным РЦ СПИД в 2020 и 2021 году составил 0,03 на 1000 населения соответственно¹¹.

Рисунок 5. Динамика смертности ЛЖВ, в том числе на стадии СПИДа, по годам (кумулятивные данные)



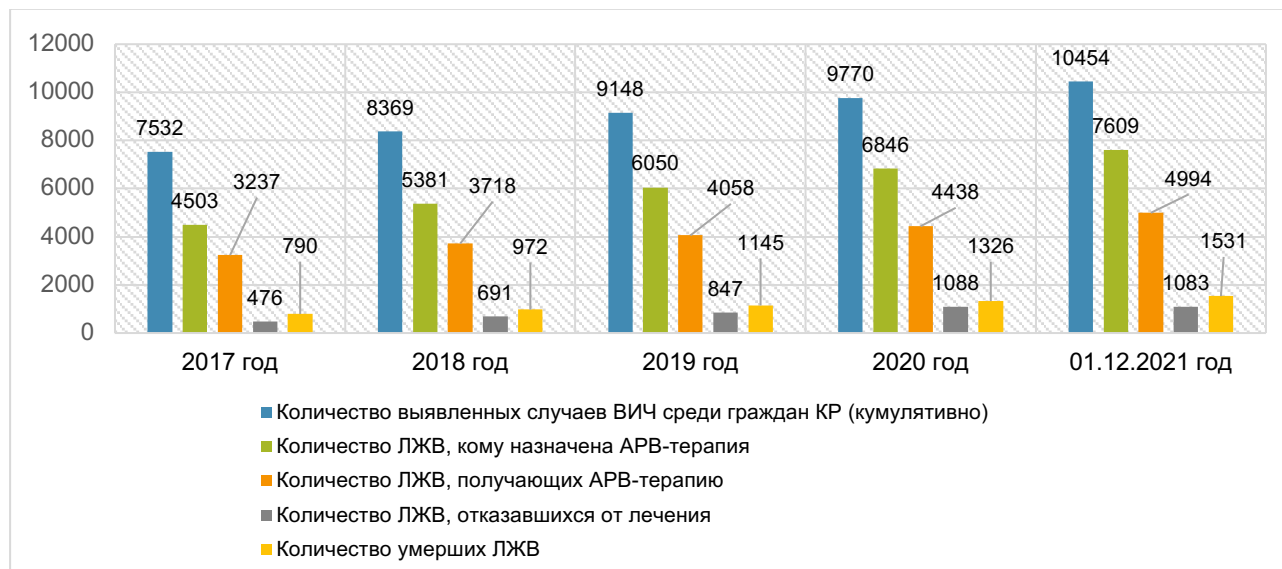
Необходимо отметить, что, несмотря на предпринимаемые усилия, количество случаев смерти среди ЛЖВ ежегодно растет. Также растет и количество ЛЖВ, умирающих на стадии СПИДа. Одной из основных причин высокой смертности среди ЛЖВ остается позднее выявление туберкулеза у ВИЧ-инфицированных.

В то же время увеличивается количество ЛЖВ, находящихся на АРВ-терапии. По данным РЦ СПИД, в 2020 году АРВТ назначена 6 846 ЛЖВ; из них получают терапию 4 438 ЛЖВ, что составляет 65% от тех, кому АРВТ назначена, и 45% от количества зарегистрированных случаев. В 2021 году количество ЛЖВ, кому назначена АРВТ, увеличилось и составило 5 232 ЛЖВ. Из них получают терапию 5 040, что составляет 96% от тех, кому АРВТ была назначена, и 48% от кумулятивного количества зарегистрированных ЛЖВ. Ежегодный прирост лиц, подключенных к АРВТ, в большей степени связан с процессами, направленными на повышение приверженности к лечению, которые были начаты еще в 2017 году: Ассоциацией «Партнерская сеть» и РЦ СПИД при поддержке «Коалиции по готовности к лечению» и ЮНЭЙДС были проведены исследования, направленные на определение барьеров по доступу и приверженности к лечению. Оба исследования показали коррелирующие друг с другом данные по приверженности к лечению 22-24%. В результате в 2018 году Ассоциация «Партнерская сеть» выступила инициатором в разработке Национального плана по повышению приверженности к лечению ВИЧ. Совместно с РЦ СПИД и другими партнерами план был разработан и 20 декабря 2018 года утвержден приказом МЗ КР¹². Кроме этого, начатая в 2020 году инициатива в рамках проекта ПРООН, направленная на выплату мотивационных выплат в связи с диагностикой, постановкой и удержанием на Д-учете, способствовала существенному приросту ЛЖВ, стабильно принимающих АРВТ.

¹¹ Данные РЦ СПИД на 01 января 2020 года и на 31 декабря 2021 года

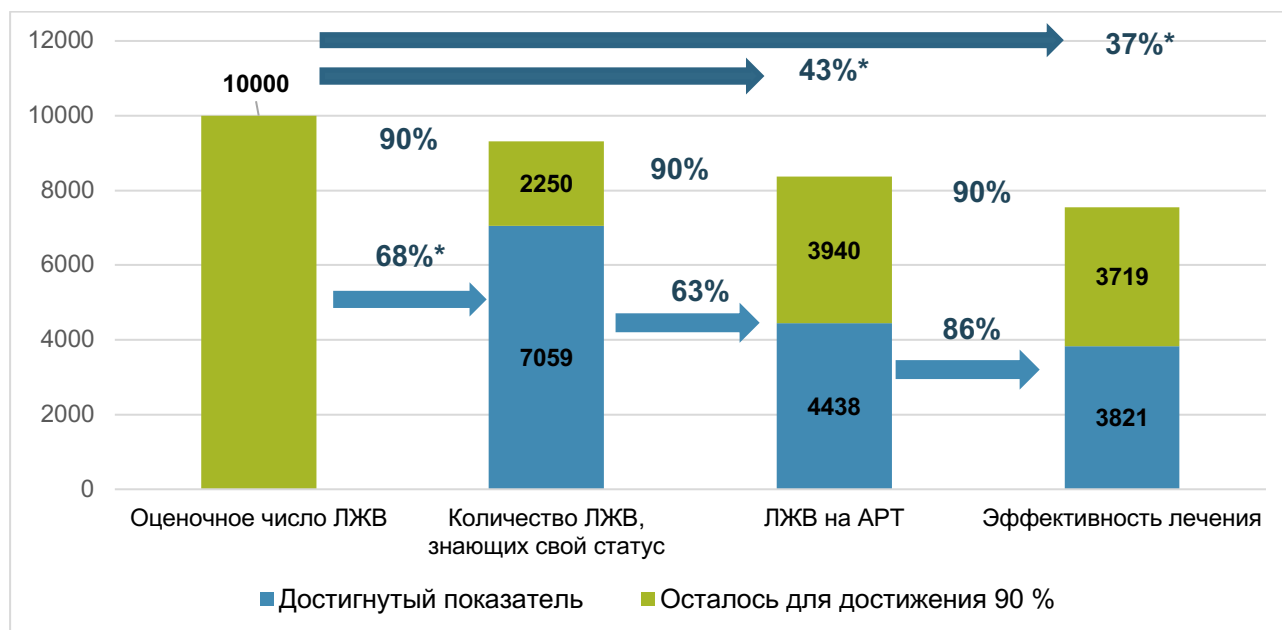
¹² <https://itpcru.org/2019/01/12/v-kyrgyzstane-utverzhen-natsionalnyj-plan-po-povysheniyu-priverzhennosti-k-art/>

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



Реализация мер по борьбе с ВИЧ-инфекцией в Кыргызской Республике осуществляется в соответствии с Программой Правительства на 2017 - 2021 гг.,¹³ которая основана на результатах среднесрочного обзора и результатах IBBS 2016 года. Мероприятия Программы нацелены в первую очередь на обеспечение всеобщего доступа к профилактике, лечению, уходу и поддержке для ЛЖВ и ключевых групп (ЛУИН, СР, МСМ, ТГ, заключенные) в соответствии с целями 90-90-90. Программа Правительства включает План перехода на государственное финансирование программ в связи с ВИЧ, который предусматривает расширение государственного финансирования услуг в связи с ВИЧ, оптимизацию схем лечения, улучшение доступности АРВ-препаратов и снижение их стоимости, улучшение законодательства в сфере закупок лекарственных средств. В стране утвержден национальный план по повышению приверженности к лечению ВИЧ¹⁴, реализуется ряд мероприятий, направленных на достижение поставленных целей.

Рисунок 7. Каскад по лечению ВИЧ-инфекции (31.12.2020 г.)

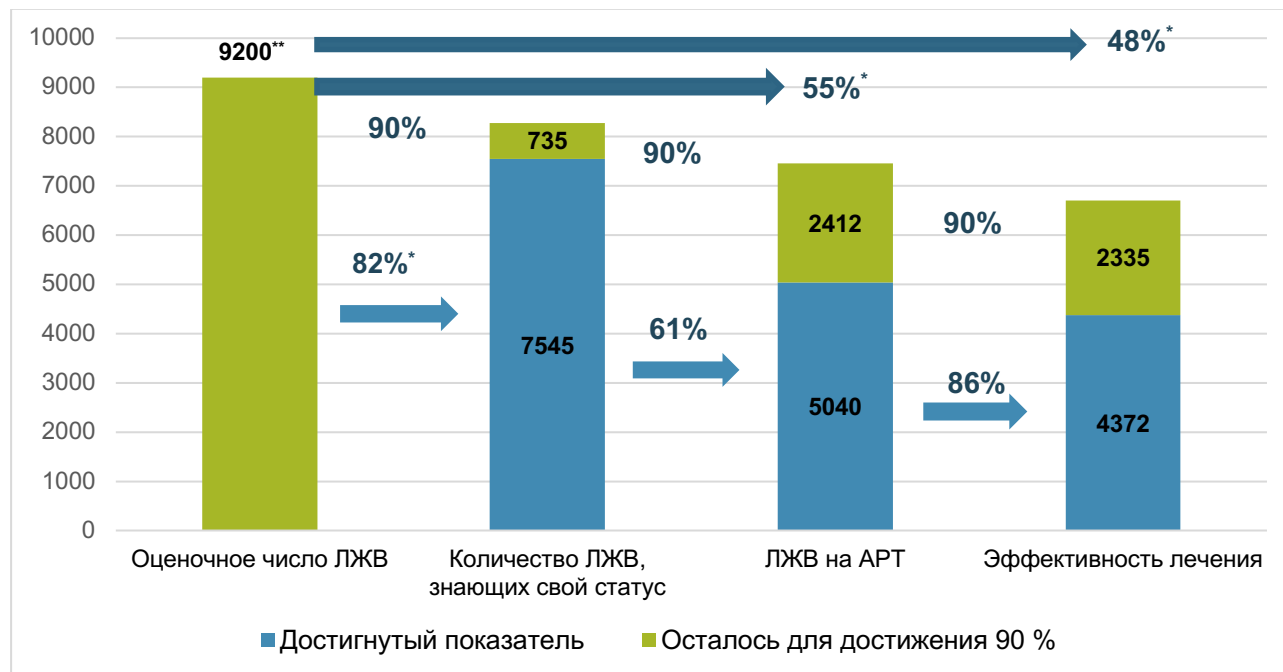


* данные от оценочного количества ЛЖВ

¹³ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/11590>

¹⁴ <http://aidscenter.kg/ru/sobytiya/225-plan.html>

Рисунок 8. Каскад по лечению ВИЧ-инфекции (31.12.2021 г.)



* данные от оценочного количества ЛЖВ

** данные по оценочному количеству ЛЖВ представлены на 2020 год. За 2021 год прогноз будет готов к июню 2022г.

Несмотря на усилия, предпринимаемые со стороны государства и гражданского сектора по достижению «90-90-90», все еще остаются существенные проблемы. Так, например, в 2020 году, на фоне распространения COVID-19 и введенных ограничительных мер, снизилось количество новых выявленных случаев. Лабораторное оборудование службы СПИДа было задействовано для обработки ПЦР-тестов по диагностике коронавирусной инфекции, в связи с чем рутинная диагностика и мониторинг лечения ВИЧ проводились не в полном объеме. В то же время персонал службы СПИДа был задействован для работы в «красной зоне», соответственно, работа с ЛЖВ была отодвинута на второй план. Ряд НПО на фоне сложившейся эпидемиологической ситуации были вынуждены сократить личные контакты с представителями уязвимых групп, ограничить посещения пунктов по проведению экспресс-тестирования. Также сократилось и количество экспресс-тестов, проводимых в пунктах заместительной терапии метадонном. В результате количество проведенных скрининговых тестов среди представителей ключевых групп населения в 2020 году, относительно показателей 2019 года, сократилось на треть.

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

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

Обеспечение доступности диагностики и лечения ВИЧ-инфекции в Кыргызской Республике регулируется рядом нормативно-правовых документов. Более подробную информацию по данному разделу мы представляли в прошлом отчете «Анализ диагностики ВИЧ в Кыргызской Республике»¹⁵(стр. 13, раздел IV пункт 1).

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

В связи с этим в настоящее время экспертной группой по вопросам социального развития, здравоохранения, труда, образования, науки, культуры и спорта проводится инвентаризация всех нормативно-правовых актов в области здравоохранения, включая и сферу ВИЧ. Предполагается внесение изменений в структуру НПА в сфере здравоохранения путем, возможно, кодификации законов, признанием недействительными ряда дублирующих, а также утративших свою актуальность законов. С нашей стороны предпринимаются все усилия по сохранению уже имеющихся норм в отношении обеспечения доступности услуг диагностики и лечения ВИЧ.

Кроме этого, идут процессы по разработке новой Программы Правительства КР по преодолению ВИЧ на 2022 – 2027 годы. В проекте новой программы, в рамках первого стратегического направления, по обеспечению комплексного пакета услуг по диагностике, лечению, уходу и поддержке в связи с ВИЧ, предусмотрены мероприятия по обеспечению доступа к услугам тестирования, помимо ключевых групп населения, для мигрантов и их близкого окружения, людей, оказавшихся в трудной жизненной ситуации и проживающих в отдаленных регионах страны. В то же время отражены меры по обеспечению доступа к услугам самотестирования для всех ключевых групп и общего населения. Кроме этого, в плане мероприятий программы отражены вопросы улучшения лабораторно-диагностической инфраструктуры, связанной с ВИЧ, включая вопросы оснащения организаций здравоохранения и НПО соответствующим оборудованием,

¹⁵ <https://pereboi.kg/2021/05/05/analiz-dagnostiki-vich-v-kyrgyzskoj-respublike-v-2018-2019-gg/>

технической поддержкой и обучением персонала, внедрением современных методов лабораторной диагностики ВИЧ. Стратегическое направление 4, нацеленное на обеспечение устойчивости программ в связи с ВИЧ, предполагает осуществление мер по внедрению механизмов закупок дорогостоящих или отсутствующих на рынке изделий медицинского назначения через международные организации, оптимизации схем тестирования, диагностики и лечения.

В соответствии с рекомендациями ВОЗ регулярно пересматриваются клинические протоколы по лечению ВИЧ и подходы к тестированию. 25 сентября 2020 года приказом МЗ КР № 759 было утверждено новое клиническое руководство по лечению ВИЧ и коморбидных состояний¹⁶, а в 2021 году на утверждение поданы дополнения к данному руководству. Кроме этого, действуют ранее утвержденные руководства и инструкции, о которых мы писали в предыдущем отчете¹⁷: «Руководство по оценке лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции¹⁸», «Инструкция по лабораторной диагностике ВИЧ-инфекции в Кыргызской Республике»¹⁹, приказы, направленные на расширение тестирования на базе неправительственных организаций²⁰, расширение тестирования по эпидемиологическим и клиническим показаниям, а также тестирование граждан, прибывающих в страну.²¹ Активно применяется экспресс-диагностика ВИЧ среди представителей ключевых групп населения. В этих целях были разработаны и утверждены алгоритмы применения экспресс-тестов в медицинских учреждениях и на базе НПО.²²

Изменение клинического протокола, обновление инструкции по лабораторной диагностике, выделение финансовых средств из государственного бюджета на закупки АРВ-препаратов и средств диагностики ВИЧ позволило расширить государственные закупки тестов и реагентов для диагностики ВИЧ. В результате Республиканский центр СПИД полностью покрывает потребность в тестах для проведения рутинного тестирования среди общего населения, в том числе тестирования в службе крови, родовспомогательных учреждениях и тестирования половых партнеров. Несмотря на значительный прогресс в обеспечении доступности услуг тестирования на ВИЧ, все еще сохраняется высокий риск устойчивости диагностических мероприятий среди представителей ключевых групп населения. В 2020 – 2021 годах скрининговое экспресс-тестирование среди указанных групп проводилось за счет средств донорских организаций. В случае сокращения финансирования со стороны Глобального фонда и других доноров, а также учитывая ограниченность бюджета страны, есть существенные риски в сокращении объемов тестирования среди уязвимых групп населения.

2. АНАЛИЗ МЕТОДОЛОГИЧЕСКОЙ ОСНОВЫ ТЕСТИРОВАНИЯ В КОНТЕКСТЕ ВИЧ. ПОСТАНОВКА ДИАГНОЗА, СОПРОВОЖДЕНИЕ 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.

¹⁶ https://aidscenter.kg/wp-content/uploads/2021/02/prikaz_-_759_ot_25_09_20_Ob_utverzhdenii_klinich_rukovodstv_VICH.pdf Приказ МЗ КР № 759 от 25.09.2020 «Об утверждении клинических руководств/протоколов в Кыргызской Республике»

¹⁷ <https://pereboi.kg/2021/05/05/analiz-dagnostiki-vich-v-kyrgyzskoj-respublike-v-2018-2019-gg/>

¹⁸ <https://aidscenter.kg/wp-content/uploads/2021/07/Prikaz-MZ-KR-ot-26-oktyabrya-2017-goda-964.pdf> Приказ МЗ КР № 964 от 26.10.2017 г. «Руководство по оценке лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции»

¹⁹ Приказ МЗ КР № 303 от 28.04.2018 г. «Инструкция по лабораторной диагностике ВИЧ-инфекции в Кыргызской Республике»

²⁰ Приказы 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»

²¹ https://aidscenter.kg/wp-content/uploads/2021/02/prikaz_o_rassh_testir.pdf Приказ МЗ КР № 678 от 12.06.2019 г. «О расширении тестирования на ВИЧ-инфекцию по клиническим и эпидемиологическим показаниям».

²² Приказ МЗ КР № 728 от 28.06.2019 г. «Методическое руководство по экспресс-тестированию на ВИЧ в Кыргызской Республике»

Тестирование на ВИЧ осуществляется в соответствии с Законом КР «О ВИЧ/СПИДе»²³, 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»²⁴,
- Перечнем работников производств, работ, профессий и должностей, подлежащих обязательному медицинскому освидетельствованию ²⁵ , утвержденным постановлением Правительства № 296 от 25 апреля 2006 года,
- Положением о проведении психосоциального консультирования в связи с ВИЧ ²⁶ , утвержденным постановлением Правительства № 683 от 20 октября 2017 года,
- Государственной программой по преодолению ВИЧ-инфекции на 2017 – 2021 гг.,
- Инструкцией по «Лабораторной диагностике ВИЧ-инфекции в Кыргызской Республике»²⁷,
- Методическим руководством по лабораторной диагностике ВИЧ-инфекции²⁸,
- Стандартными операционными процедурами по лабораторной диагностике ВИЧ-инфекции ²⁹ , а также приказами Министерства здравоохранения, направленными на расширение тестирования, в том числе организацию экспресс-тестирования на базе НПО.

Подробно о методологии тестирования мы рассказывали в отчете «Анализ диагностики ВИЧ в 2018 – 2019 годах»³⁰ (стр. 15, раздел IV пункт 2).

Вся методологическая основа тестирования в период 2020 и 2021 годов не подвергалась изменениям. Соответственно, данные, представленные в «Анализе диагностики ВИЧ за 2018 – 2019 годы», остаются актуальными.

²³ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/1747?cl=ru-ru>

²⁴ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/57394>

²⁵ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/57396?cl=ru-ru>

²⁶ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/11649>

²⁷ Инструкция по лабораторной диагностике ВИЧ в Кыргызской Республике, утвержденная приказом МЗ КР № 303 от 28.04.2018 г.

²⁸ <https://aidscenter.kg/normativnye-dokumenty/?lang=ru> Методическое руководство по оценке лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции, утвержденное приказом МЗ КР № 964 от 26.10.2017 г.

²⁹ «Сборник стандартных операционных процедур по лабораторной диагностике ВИЧ-инфекции», утвержденный приказом МЗ КР № 637 от 26.11.2014 г.

³⁰ <https://pereboi.kg/2021/05/05/analiz-dagnostiki-vich-v-kyrgyzskoj-respublike-v-2018-2019-gg/>

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



Согласно рекомендациям ВОЗ, в тестировании на ВИЧ рекомендовано применение трех стратегий, которые позволят в максимальной степени повысить точность анализов, в то же 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 серологические, иммунологические, молекулярные методы исследования, а также исследование на резистентность. Более подробное описание используемых методов диагностики приведено в Анализе диагностики ВИЧ в Кыргызской республике за 2018-2019 годы (стр. 18, раздел IV пункт 2).

3. СТРУКТУРА ОРГАНИЗАЦИИ ТЕСТИРОВАНИЯ НА ВИЧ В КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКЕ

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 Евросоюза (ЕС) и FDA (США)³¹. Чувствительность

³¹ Инструкция «Лабораторная диагностика ВИЧ-инфекции в Кыргызской Республике». Утверждена приказом МЗ КР № 303 от 28.04.2018 г.

и специфичность тест-систем должна быть 99% (нижний предел при 95%-ном доверительном интервале). Данная стратегия применима для тестирования в ЛДВ, а также в пунктах и на сайтах по забору крови к ИФА, ЭТ и в сочетании данных методов. Все специалисты, задействованные в заборе образцов, выполнении тестирования и оформлении ВИЧ-статуса, должны четко придерживаться утвержденного алгоритма тестирования, процедур и инструкций.

В 2020 – 2021 годах процедуры тестирования осуществлялись по ранее утвержденным инструкциям и процедурам, которые были описаны в «Анализе диагностики ВИЧ в 2018 - 2019 г.»³² (стр. 19 раздел IV, пункт 3). Структура организации тестирования на ВИЧ-инфекцию также осталась без изменений (рисунок 12, стр. 20 «Анализ диагностики ВИЧ в Кыргызской Республике за 2018 – 2019 годы»).

В 2021 году РЦ СПИД была инициирована разработка дополнений к Клиническому протоколу по лечению ВИЧ и коморбидных состояний. Ключевое изменение, которое было внесено в дополнения, – это начало приема АРВТ с момента постановки диагноза. То есть при постановке на учет, в случаях, если нет явных клинических проявлений сопутствующих или иных заболеваний, пациент сразу начинает прием АРВ-препаратов, не дожидаясь результатов анализов, которые проводятся до начала АРВТ. Данная мера была включена в соответствии с рекомендациями ВОЗ с целью более раннего начала лечения. В последующем диагностика мониторинга лечения (ВН и CD-4) проводится каждые 3-6-12 месяцев, в зависимости от длительности приема АРВП, а также стабильности пациента. Тест на генотипическую резистентность рекомендовано проводить в случае, если прием АРВП длится более 12 месяцев, при этом ВН остается более 500-1000 копий в 2-х последовательных исследованиях, а приверженность к лечению находится на высоком уровне.

Кроме этого, в 2020 году приказом МЗ КР № 640 от 24.08.2020 года, 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/антигенов к вирусу ВИЧ на максимально раннем сроке. Данные тесты закупаются централизованно РЦ СПИД за счет средств Государственного бюджета.

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

Государственная регистрация медицинских изделий производится на основании Закона Кыргызской Республики от 02 августа 2017 года № 166 «Об обращении медицинских изделий»³³, Постановления Правительства Кыргызской Республики от 05 июля 2018 года № 311 «О некоторых вопросах, связанных с регистрацией медицинских изделий»³⁴, определяющего «Порядок регистрации медицинских изделий»³⁵.

Детально о процедурах регистрации медицинских изделий мы писали в отчете за 2018 - 2019 годы. В 2020 году изменений в нормативно-правовых актах, регулирующих

³² <https://pereboi.kg/2021/05/05/analiz-diaagnostiki-vich-v-kyrgyzskoj-respublike-v-2018-2019-gg/>

³³ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/111673?cl=ru-ru>

³⁴ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/11977>

³⁵ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/11978?cl=ru-ru>

процессы регистрации, не было. Стоимость услуг регистрации и порядок их оказания регулируются приказом Государственного агентства антимонопольного регулирования при Правительстве КР № 8 от 23 апреля 2021 года «О согласовании прейскуранта тарифов на платные услуги, оказываемые Департаментом лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики»³⁶.

Таблица 1. 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 \$)

Стоит отметить, что стоимость услуг регистрации на 2020 и 2021 год осталась без изменений. Также в 2020 и 2021 году все еще действуют нормы по ввозу и применению на территории страны медицинских изделий без регистрации в соответствии с законом «Об обращении лекарственных средств» и Постановлением Правительства Кыргызской Республики № 64 от 19 февраля 2019 года³⁷. Процедуры и порядок приостановки действия регистрационного удостоверения остались без изменения и описаны в предыдущем отчете (Анализ диагностики ВИЧ в КР в 2018-2019 гг.)³⁸. Однако, начиная с 31 декабря 2021 года, в рамках договора о Евразийском экономическом союзе, членом которого наряду с Россией, Казахстаном, Белоруссией и Арменией является Кыргызстан, правила регистрации, ввоза и применения медицинских изделий будут 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 года. 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 № 46³⁹.

В переходный период до 31 декабря 2021 г. регистрация и экспертиза медицинского изделия может осуществляться по выбору производителя медицинского изделия

³⁶ <http://www.pharm.kg/upload/27.04.21%D0%B3-%20%D0%9F%D1%80%D0%B5%D0%B9%D1%81%D0%BA%D1%83%D1%80%D0%B0%D0%BD%D1%82.pdf>

³⁷ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/12988?cl=ru-ru>

³⁸ <https://pereboi.kg/2021/05/05/analiz-dagnostiki-vich-v-kyrgyzskoj-respublike-v-2018-2019-gg/>

³⁹ 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

(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, действительно до окончания срока его действия, но не позднее 31 декабря 2021 года. 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, регистрационного досье, копий 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, установленных 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 или по телекоммуникационным каналам в форме электронного документа. Далее, в течение трех дней со дня предоставления документов, экспертная организация референтного государства принимает решение о начале процедуры экспертизы и регистрации медицинского изделия. Экспертные организации государств признания вправе ознакомиться с ходом проведения экспертных работ в референтном государстве, в том числе с перепиской заявителя с экспертной организацией референтного государства по вопросам устранения замечаний и с документами, предоставленными заявителем в процессе экспертизы. Всю ответственность за достоверность информации, указанной в регистрационном досье, несет заявитель. В случае, если для проведения экспертизы необходимы специальные знания, уполномоченный орган вправе привлечь экспертов. При этом привлеченный эксперт не может находиться в какой-либо зависимости от органа или лица, назначившего эту экспертизу.

Экспертная организация референтного государства после проведения экспертизы оформляет экспертное заключение. Срок проведения экспертизы и оформления экспертного заключения не должен превышать 60 рабочих дней со дня принятия решения о начале проведения процедуры регистрации и проведения экспертизы медицинского изделия. В случае если выводы в экспертном заключении положительны, экспертная организация референтного государства в течение 5 рабочих дней со дня оформления экспертного заключения уведомляет заявителя о необходимости предоставления копий документов об оплате экспертизы и регистрации в государствах признания. Срок предоставления документов заявителем составляет 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 непредоставления 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 течение 10 рабочих дней со дня согласования экспертного заключения уполномоченный орган референтного государства принимает решение о регистрации медицинского изделия и размещает в едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках ЕАЭС, сведения о нем (инструкцию по медицинскому применению и изображение утвержденной маркировки медицинского изделия).

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

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

Таблица 2. 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 ⁴⁰	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 антигена 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 определения антител к ВИЧ 1 и ВИЧ 2)	Диагностические системы НПО/Россия	Пр. МЗ КР № 157 от 01.04.2014 г.	01.04.2014 г.
6	Набор реагентов для ИФА ДС-ИФА-ВИЧ-АГ/АТ СКРИН (Диагностическая система для определения антигенов/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.

⁴⁰ 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 пункту 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 околосерозной жидкости (OraQuick Rapid HIV 1/2 Antibody Test) и экспресс-тесты для самотестирования (OraQuick HIV Self Test).

№	Наименование медицинского изделия	Производитель/ страна производства	Номер регистрационного свидетельства/ приказа МЗ КР ⁴⁰	Дата регистрации/ выдачи регистрационного свидетельства
8	Набор реагентов для ИФА ВИЧ ИФА - HIV-AG/AT 96 опр. (Диагностическая система для определения антигенов/антител к ВИЧ)	Компания Алкор Био ООО / Россия	РМТ-2017-7785177	30.08.2017 г.
9	Набор реагентов для ИФА ВИЧ ИФА - HIV-AG/AT 192 опр. (Диагностическая система для определения антигенов/антител к ВИЧ)	Компания Алкор Био ООО / Россия	РМТ-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 определений. (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 Экспресс-анализ ВИЧ 1+2	Axion Gesellschaft fur Diagnostica und Bio.mbH/Германия	МИ-KG-0975-225	18.12.2020 г.
16	Экспресс-анализ ВИЧ1/ВИЧ2 антитела ИВД, набор, иммунохроматографический анализ В Экспресс-анализ ВИЧ IV	Axion Gesell-schaft fur Diag-nostica und Bio.mbH/Германия	МИ-KG-0975-225	18.12.2020 г.

№	Наименование медицинского изделия	Производитель/ страна производства	Номер регистрационного свидетельства/ приказа МЗ КР ⁴⁰	Дата регистрации/ выдачи регистрационного свидетельства
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/ цельная 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/HCВ/HBsAG/TP (Одноэтапный комбинированный тест-набор для выявления ВИЧ-вируса гепатита С-Вируса гепатита В-Сифилиса)	Guangzhou Wondfo Biotech/Китай	РТМ-2019-5286071	17.04.2019 г.
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)

№	Наименование медицинского изделия	Производитель/ страна производства	Номер регистрационного свидетельства/ приказа МЗ КР ⁴⁰	Дата регистрации/ выдачи регистрационного свидетельства
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 Tehnologies Inc (США)	Пр. МЗ КР № 578 от 07.05.2019 ⁴¹ г.	07.05.2019 г.

В соответствии со статьей 6 закона «Об обращении медицинских изделий»⁴², 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-системы для диагностики ВИЧ методом ИФА и экспресс-тесты можно считать включёнными в ПЖВМИ, так как они все в первую очередь нацелены на определение антител к вирусу иммунодефицита человека. И можно считать, что они внесены в жизненно важный перечень. Но при этом, в настоящее время, наряду с ИФА-тестами так же активно применяются ПЦР-тесты, тесты для определения CD-4, тесты для определения вирусной нагрузки и лекарственной резистентности. Важность их применения в мониторинге лечения ВИЧ не оспори́ма, в связи с чем необходима инициация пересмотра ПЖВМИ и включение в него тест-систем для ПЦР-диагностики, определения CD-4, вирусной нагрузки и лекарственной чувствительности.

В прошлом отчете мы писали о том, что в стране в основном зарегистрированы тест-системы для определения АГ/АТ методом ИФА. А также экспресс-тесты по околодесневой жидкости. Для получения данных по статусу регистрации тест-систем для диагностики и мониторинга ВИЧ был проведен анализ Государственного реестра лекарственных средств и медицинских изделий. В ответе на официальный запрос Департамент лекарственных средств подтвердил полученную ранее информацию. Ни в реестре, ни в официальном ответе не были указаны в качестве зарегистрированных картриджи для подсчета CD-4 клеток, хотя фактически были зарегистрированы еще в 2019 году. Данный факт говорит о некорректной работе по заполнению реестра государственной регистрации со стороны самого департамента, в связи с чем необходимо инициировать пересмотр политики ведения реестра. В то же время в 2020 году были зарегистрированы несколько наименований экспресс-тестов для диагностики ВИЧ, в том числе комбинированные экспресс-тесты для определения ВИЧ, гепатита С и вирусного гепатита В по сыворотке, плазме и цельной крови. В 2021 году перечень зарегистрированных экспресс-тестов был расширен за счет двух позиций - Германской компании Axion Gesellschaft, которая ранее не была представлена на рынке страны, и Китайской компании Hangzhou Biotest Biotech, которая вышла на рынок в 2020 году.

⁴¹ https://old.med.kg/images/MyFiles/specperechen/prikaz_548_07052019.pdf

⁴² <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/111673?cl=ru-ru>

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

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

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.

Вопросы осуществления государственных закупок регулируются Законом Кыргызской Республики «О государственных закупках» № 72 от 03 апреля 2015 года. Более детальная информация относительно процедур закупок медицинских изделий была изложена в предыдущем отчете «Анализ доступности средств диагностики ВИЧ в КР 2018-2019 гг.»⁴³ (стр. 33, раздел IV пункт 5).

В 2021 году, на фоне повсеместного распространения COVID-19, министерство здравоохранения столкнулось с проблемой по закупке лекарственных препаратов для лечения коронавирусной инфекции, не зарегистрированных в Кыргызстане. Сложившаяся ситуация подтолкнула лиц, принимающих решения, к принятию ранее предлагаемых поправок. В результате 05 марта 2021 года законом Кыргызской Республики «О внесении изменения в Закон Кыргызской Республики «О государственных закупках»» часть 4 статьи 21 была дополнена следующим содержанием: «приобретение лекарственных средств и медицинских изделий через организации (представительства), учрежденные Организацией Объединенных Наций, заключивших договор (соглашение, меморандум) с Правительством Кыргызской Республики»⁴⁴. Порядок организации государственных закупок через международные организации устанавливается постановлением Кабинета Министров Кыргызской Республики. В настоящее время проект постановления Кабинета Министров Кыргызской Республики «Об утверждении Порядка государственных закупок лекарственных средств и медицинских изделий через организации (представительства), учрежденные Организацией Объединенных Наций» находится на этапе общественного обсуждения на сайте Правительства КР⁴⁵.

Согласно проекту Постановления закупки лекарственных средств и медицинских изделий закупаются у следующих организаций ООН:

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

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

⁴³ <https://pereboi.kg/2021/05/05/analiz-diaagnostiki-vich-v-kyrgyzskoj-respublike-v-2018-2019-gg/>

⁴⁴ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/112214?cl=ru-ru>

⁴⁵ <https://www.gov.kg/ru/npa/s/3175>

- Указанные организации должны предоставлять услуги по проведению закупок лекарственных средств и/или медицинских изделий и связанных с этим услуг для правительств, государств и/или центральных органов государственной власти.
- У организаций должны быть утвержденные внутренние правила и процедуры закупок.
- Организация должна иметь техническую и профессиональную способность к осуществлению закупок и поставок лекарственных средств и/или медицинских изделий с учетом всех требований.

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

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

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

Потребность в средствах диагностики в первую очередь определяется в соответствии с индикаторами Программы Правительства по преодолению ВИЧ на 2017 – 2021 гг., которая предполагает достижение первого 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 централизованно 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.

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 «Флагман».

ФОРМИРОВАНИЕ ПОТРЕБНОСТИ И БЮДЖЕТА ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ТЕСТОВ

Потребность в тестах на ВИЧ формируется на основе клинического протокола по лечению ВИЧ, алгоритмов диагностики ВИЧ и исторических данных по количеству проводимых тестирований, количеству лиц, прошедших тестирование, а также количеству ЛЖВ, находящихся на диспансерном наблюдении, с учетом среднестатистического ежегодного прироста. Потребность в средствах диагностики ВИЧ рассчитывается централизованно Республиканским центром СПИДа на ежегодной основе с последующей корректировкой.

Бюджет организаций общественного здравоохранения формируется и исполняется в соответствии с Постановлением правительства Кыргызской Республики о мерах по внедрению нормативного финансирования в организациях общественного здравоохранения⁴⁶, утвержденным 13 мая 2019 года, и Положением о формировании и исполнении бюджета организаций здравоохранения⁴⁷. Настоящий порядок определяет механизмы финансирования расходов организаций общественного здравоохранения. Процедуры по срокам составления, утверждения и исполнения смет расходов организаций здравоохранения определяются в соответствии с Бюджетным кодексом Кыргызской Республики⁴⁸. Вопросы формирования Республиканского бюджета и стоимости систем для диагностики также отражены в указанном разделе на страницах 37-38.

Диагностические тест-системы в контексте ВИЧ закупаются Республиканским центром СПИД за счет средств Республиканского бюджета и средств специального счета. Областные центры по борьбе со СПИДом закупают диагностические тест-системы из средств специальных счетов⁴⁹. Специальные счета в организациях здравоохранения формируются за счет предоставления юридическим и физическим лицам медицинских и немедицинских услуг, не входящих в ППГ, на платной основе. Эти услуги включают в том числе медицинское освидетельствование состояния здоровья граждан при поступлении на работу, учебу и получении водительских прав и оружия, анонимное обследование и лечение. Кроме того, к специальным средствам относятся средства, поступающие за оказание медицинских услуг иностранным гражданам и гражданам государств-участников СНГ в соответствии с заключенными международными договорами и соглашениями, за исключением граждан, имеющих Полис обязательного медицинского страхования. К специальным средствам также относятся средства, поступившие от юридических или физических лиц в виде спонсорской помощи или грантов на выполнение определенных проектов, и другие поступления, не запрещенные законодательством Кыргызской Республики.

Стоимость каждой единицы товара в плане закупок формируется на основе средней стоимости товара предыдущих закупок. Формирование бюджета для закупок тест-систем на Республиканском и областном уровнях происходит на ежегодной основе. При этом по итогам полугодия на основании отчетов организаций службы СПИДа и лабораторий диагностики ВИЧ анализируется расход диагностических тест-систем, и в план закупок вносятся изменения в соответствии с фактическим расходом и потребностью. В прогноз бюджета на закупку диагностических тест-систем также включены средства на расходные материалы (вакутейнеры, холдеры, наконечники и др.).

⁴⁶ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/13707?cl=ru-ru>

⁴⁷ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/13709>

⁴⁸ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/111338?cl=ru-ru>

⁴⁹ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/95160>

ФОРМИРОВАНИЕ СТОИМОСТИ СРЕДСТВ ДИАГНОСТИКИ В СВЯЗИ С ВИЧ. ПРОЦЕДУРА ИХ ВКЛЮЧЕНИЯ В НОМЕНКЛАТУРУ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ЗАКУПОК

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

В 2017 году был принят новый закон «Об обращении медицинских изделий». В 2018 году в него были внесены поправки, которые предусматривают возможность государственного регулирования цен на 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 отчета постановление Правительства по регулированию цен на изделия медицинского назначения не разработано.

Медицинские учреждения, включая министерство здравоохранения, осуществляют закупки, опираясь на действующий закон «О государственных закупках», через электронный портал. Стоимость изделий медицинского назначения определяется той предельной стоимостью, которую формирует заказчик при объявлении тендера и технических спецификаций требуемого товара, а также наиболее низкой ценой, которую предложат участники тендера. Данный подход, в сочетании с ограниченным количеством поставщиков, приводит к тому, что стоимость закупаемых изделий медицинского назначения может отличаться от эталонной стоимости этих средств в мире и на местном рынке.

Диагностические тест-системы в Кыргызской Республике закупаются по нескольким каналам: Республиканским центром СПИД, Областными подведомственными организациями здравоохранения и ПРООН в рамках реализации гранта Глобального фонда. Номенклатура закупаемых ИМН из средств государственного бюджета формируется исходя из потребности, а также в соответствии с национальными клиническими протоколами, с учетом имеющегося оборудования в медицинских учреждениях и доступности ДТС на местном рынке.

ЗАКУПКИ ТЕСТ-СИСТЕМ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ВИЧ

Начиная с 2015 года, все закупки, осуществляемые за счет средств Республиканского бюджета или специальных счетов, проводятся в соответствии с Законом «О государственных закупках»⁵⁰. Процедуры закупок тест-систем для диагностики и мониторинга лечения ВИЧ, расчет потребностей и формирование бюджета на закупку тест-систем были описаны в Анализе закупок диагностики ВИЧ в Кыргызской Республике в 2020 году (раздел 5 стр. 33).

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

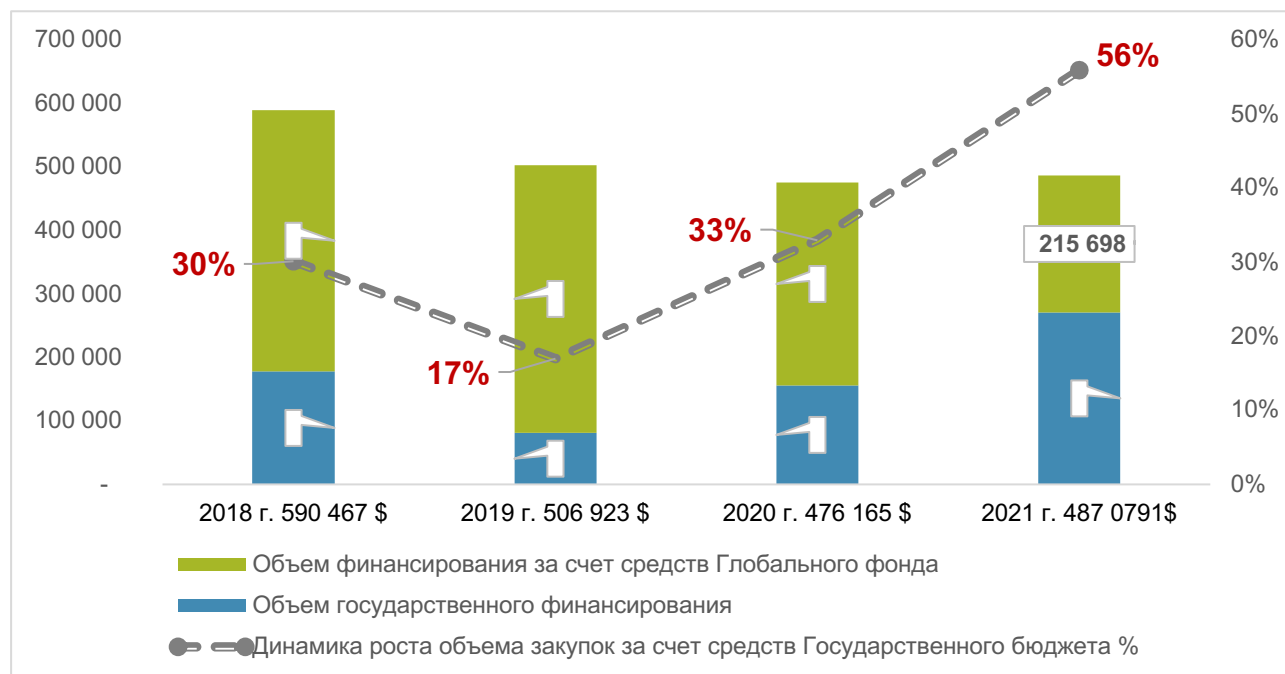
⁵⁰ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/111125>

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 одного вида 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%.

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



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 3. Закупка тестов для диагностики ВИЧ РЦ СПИД за счет средств
Республиканского бюджета и средств специального счета в 2020-2021 г.**

Год закупки	Наименование закупки	Кол-во тестов	Цена за 1 тест \$	Стоимость закупки \$	Поставщик
2020	Диагностические скрининговые тест-системы (Т1) на ВИЧ методом ИФА КомбиБест анти-ВИЧ-1+2 (комплект 2)	24 0000	0,21	50 202,77	ОсОО «Юнихелп»
2020	Диагностические тест-системы (Т2) на ВИЧ методом ИФА ДС-ИФА-АНТИ-ВИЧ-УНИФ-комплект № 1	57 600	0,22	12 856,81	ОсОО «Юнит Реактив Фарма»
2020	Диагностические тест-системы АГ/АТ скрининговых исследований для доноров кр. ДС-ИФА-ВИЧ-АГ/АТ-СКРИН - комплект № 1	38 400	0,39	14 913,90	ОсОО «Юнит Реактив Фарма»
2020	Диагностические тест-системы АГ/АТ методом ИФА (для доноров) 4-поколение ДС-ИФА-АГ/АТ	115 200	0,34	38 880,00	ОсОО «Лабсервис»
2020	Диагностические тест-системы методом ИФА ВИЧ 1,2 ДС-ИФА-АНТИ-ВИЧ-УНИФ-комплект № 2	7 200	0,39	2 798,42	ОсОО «Юнит Реактив Фарма»
2020	Диагностические экспресс-тесты на ВИЧ для родовспомогательных учреждений и пунктов скорой медицинской помощи МЗ КР Toyo anti HIV1/2 test WB/S/P (3 поколение)	45 480	1,63	74 075,55	ОсОО «Мелиор»
2021	Картриджи для подсчета количества клеток CD4 FACSPRESTO NEAR-PATIENT CD4 COUNTER	8 000	12,97	103 785,82	ОсОО «MEDCO INTERNATIONAL»
2021	Диагностические скрининговые тест-системы на ВИЧ методом ИФА ДС-анти ВИЧ 1/2 ИФА	38 400	0,22	8 506,23	ОсОО «Лабсервис»

Год закупки	Наименование закупки	Кол-во тестов	Цена за 1 тест \$	Стоимость закупки \$	Поставщик
2021	Диагностические тест-системы (Т2) на ВИЧ методом ИФА КомбиБест анти-ВИЧ-1+2 (комплект 2)	57 600	0,20	11 313,68	ОсОО «Юнихелп»
2021	Диагностические тест-системы (Т1) на ВИЧ методом ИФА КомбиБест анти-ВИЧ-1+2 (комплект 1)	192 000	0,26	49 531,69	ОсОО «Юнихелп»
2021	Диагностическая скрининговая тест-система для выявления антител к ВИЧ 1-2 методом ИФА ДС-ВИЧ-ИФА Т1	384 000	0,20	75 483,36	ОсОО «Лабсервис»
2021	Экспресс-тесты для выявления АТ к ВИЧ RightSign HIV 1.2.O Rapid Test Cassette	4 000	1,59	6 370,00	ОсОО «Юнихелп»
	Итого:			448 718,23	

Республиканский центр СПИД осуществляет закупку тест-систем для диагностики и мониторинга лечения ВИЧ за счет средств Государственного бюджета и за счет средств специального счета. Вопросы формирования и исполнения бюджета и специального счета более подробно освещены в Анализе закупок диагностики ВИЧ в КР, который был опубликован в 2020 году (Раздел 5 стр. 37).

В виду ограниченности рынка диагностических тест-систем и поставщиков ежегодно в тендерах по закупкам принимают участие одни и те же компании. Выигрывают те компании, которые предлагают наименьшую стоимость за единицу товара. Так, Республиканским центром СПИД всего в 2020 и 2021 годах было закуплено 1 179 880 диагностических тест-систем и 8 000 тестов для мониторинга лечения ВИЧ. Поставки диагностических тест-систем осуществили четыре компании: ОсОО «Юнихелп», ОсОО «ЮнитРеактив Фарма», ОсОО «Мелиор» и ОсОО «Лабсервис». Общая сумма контрактов по закупкам тест-систем для диагностики ВИЧ в РЦ СПИД по итогам 2020 и 2021 года составила 344 932,41 \$. Тесты, направленные на мониторинг лечения ВИЧ, были поставлены ОсОО «Медко Интернешнл». Сумма контракта составила 103 785,82 \$.

Тест-системы для рутинной диагностики ВИЧ, также закупаемые централизованно Республиканским центром СПИДа, согласно плану 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. Более подробно о категориях граждан, кому предоставляются услуги тестирования на платной и бесплатной основе, было описано в отчете за 2018-2019 год.

В целом, при проведении анализа стоимости тест-систем, закупаемых областными центрами по профилактике и борьбе со СПИДом и РЦ СПИД, существенных различий в стоимости одноименных единиц товара выявлено не было. Исключение могут составлять

те позиции, по которым информация по наименованию тест-систем была предоставлена некорректно со стороны сотрудников, формирующих ответы на официальные запросы. Кроме этого, при проведении верификации полученных данных на портале электронных государственных закупок (<http://www.zakupki.gov.kg/popp/>) информация по наименованию диагностических тест-систем также не была получена. В конкурсных объявлениях дается предназначение ДТС.

№	НАИМЕНОВАНИЕ ЛОТА	СУММА	АДРЕС И МЕСТО ПОСТАВКИ	УСЛОВИЕ ПОСТАВКИ	УСЛОВИЕ ПОСТАВКИ	СРОКИ ПОСТАВКИ ТОВАРА	
L004-01	ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ТЕСТ-СИСТЕМЫ АГ/АТ СКРИНИНГОВЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ ДЛЯ ДОНОРОВ КР.	1 400 000	Г.БИШКЕК УЛ.ЛОГВИНЕНКО 8, А ТАКЖЕ ПОСТАВКА СОГЛАСНО ПО ПЛАНУ РАСПРЕДЕЛЕНИЯ.	Поставка дтс с соблюдением холододового режима +2С +8С, а также до места назначения.	DDP Поставка дтс с соблюдением холододового режима +2С +8С, а также до места назначения.	В ТЕЧЕНИИ 30 ДНЕЙ ПОСЛЕ ПОДПИСАНИЯ ДОГОВОРА	

В то же время техническое задание также отражает спецификацию ДТС, что является обоснованным при подготовке тендерного предложения. Наименование поставляемых тест-систем отражено только в первичной бухгалтерской документации (накладные на поставку товара), доступ к которым ограничен. В связи с чем свод данных был произведен по компаниям-поставщикам, данным, предоставленным в рамках официальных запросов, и данным, полученным с портала Государственных электронных закупок.

Таблица 4. Закупки тест-систем для диагностики ВИЧ на уровне ОЦПБС (средства специальных счетов) в 2020 г.

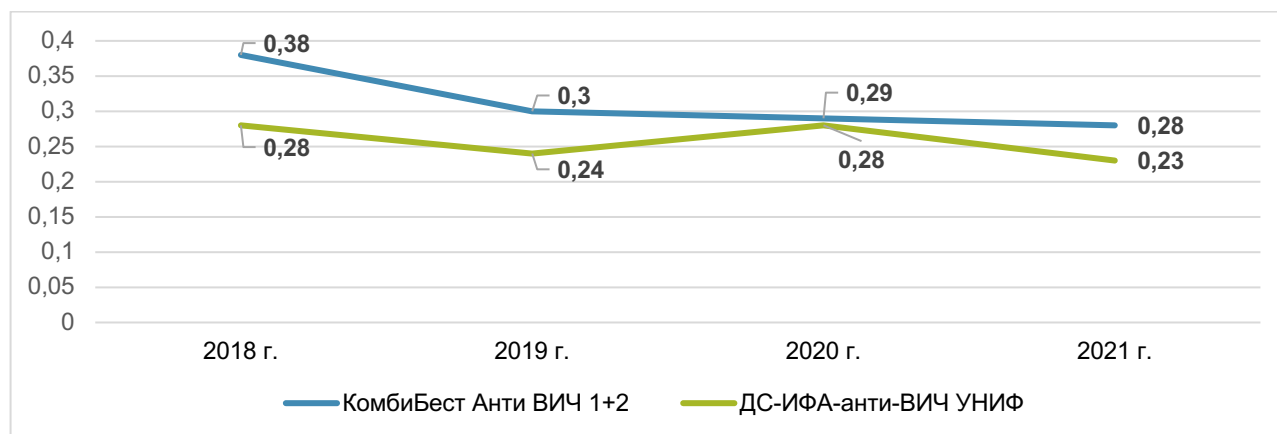
Центр СПИДа	КомбиБест Анти ВИЧ 1+2			ДС-ИФА-анти-ВИЧ УНИФ			ТОУОAnti-HIV 1/2 Test, WS/SP ЭТ			Итоговая сумма закупок тестов
	Кол-во тестов	Стоимость единицы	Сумма закупки	Кол-во тестов	Стоимость единицы	Сумма закупки	Кол-во тестов	Стоимость единицы	Сумма закупки	
ООЦПБС				15 360	0,28	4 300,80	400	1,79	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 5. 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			ТОУОAnti-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 \$

Исходя из данных, представленных в таблицах, стоит отметить увеличение общих затрат Областных центров по борьбе со СПИДом на тест-системы в 2021 году на 30 %. Количество закупленных диагностических тест-систем в 2021 году увеличилось на 58 % и составило 60 944 единицы, тогда как в 2020 году было закуплено 38 544 единицы. При этом средневзвешенная стоимость диагностических тест-систем в 2021 году, относительно 2018 года, снизилась на 5,6%.

Рисунок 11. Динамика снижения средневзвешенной стоимости ДТС за единицу, наиболее часто закупаемых за счет средств Государственного бюджета.



При проведении анализа стоимости тест-систем существенная разница цены за единицу выявлена только в закупках НОЦПБС в 2020 и 2021 годах. Стоимость тест-системы ДС-ИФА-анти-ВИЧ УНИФ составила 0,41 и 0,30 долл. США, что практически в полтора раза превышает стоимость указанной тест-системы в закупках других ОЦПБС. Но этот факт, как и говорилось ранее, может быть связан с некорректно предоставленными данными со стороныкупающих организаций. Разница стоимости за единицу товара была выявлена и в закупках ООЦПБС в 2020 году. Согласно предоставленным данным, стоимость экспресс-теста TOYOAnti-HIV 1/2 Test, WS/SP, в закупках 2020 года составила 1,79 \$, тогда как в закупках других организаций, включая РЦ СПИД, данные тесты закупались по 1,63\$. То есть разница составила 9,8%.

В 2018 – 2019 годах в рамках гранта Глобального фонда осуществлялись поставки картриджей для подсчета клеток CD-4 (Facspresto Near-Patient CD4 Counter). В 2021 году данные тест-системы были закуплены РЦ СПИД. Как показал анализ, стоимость одной единицы в рамках государственных закупок в 1,7 раза превышает стоимость единицы товара в закупках ПРООН. Отчасти это может быть обосновано резким повышением курса доллара в 2020 году. Но ключевую роль в разнице стоимости одной единицы товара играет осуществление закупки через фармацевтическую компанию, которая осуществляет поставку данных тест-систем на территорию страны. Согласно данным портала Государственных закупок, в тендере участвовала только одна компания ОсОО «Medco International», соответственно можем предполагать, что данная компания является единственным поставщиком указанного товара на территории КР.

Таблица 6. 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

Закупки тестов для диагностики и мониторинга лечения ВИЧ также осуществляются ПРООН в рамках гранта Глобального Фонда. Помимо того, что ПРООН покрывает полностью потребность в тестах для представителей ключевых групп, частично покрывается потребность в тестировании больных ТБ при первичном установлении диагноза, а также определение вирусной нагрузки.

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 7. 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 8. 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, р24 DETERMINE HIV 1/2 SERUM/PLASMA	3 000	1,57	4 698,3	Abbott Diagnostics Medical Co Ltd.
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

Наименование тест-системы	Количество тестов	Стоимость 1 теста \$	Сумма закупок \$	Поставщик
Экспресс-тест на определение антител в ВИЧ 1/2 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 1/2 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	

Согласно данным, предоставленным в ответах на официальные запросы, в 2020 и 2021 годах закупки в рамках гранта Глобального фонда осуществлялись напрямую, через производителей тест-систем. Так как не на всех сайтах производителей в открытом доступе есть информация относительно стоимости предлагаемого товара, мы сравнили стоимость некоторых позиций с закупками UNICEF⁵¹. При проведении сравнительного анализа мы увидели существенную разницу некоторых позиций, которая составляла 30-40%. То есть стоимость единицы товара в закупках ПРООН в ряде позиций была выше. Так, например, стоимость диагностической системы SD Bioline HIV 1/2 kit 25 в закупках ПРООН на 40,2% выше стоимости этого же товара в предложении UNICEF. Такая разница в стоимости теста может быть вызвана объемами закупаемой продукции. Объем тест-систем, закупаемых ПРООН, определяется в соответствии с планом закупок и корректируется со стороны РЦ СПИД в соответствии с потребностями и имеющимися остатками. Соответственно данный объем товара довольно низкий по сравнению с объемами закупок UNICEF. В то же время, очевидно, не проводилось анализа стоимости тест-систем на рынке. В связи с чем необходимо пересмотреть политику закупок в сторону выбора наименьшей стоимости товара.

Таблица 9. Сравнение средневзвешенной стоимости диагностических тест-систем, закупленных в 2020 – 2021 годах.

Наименование товара	Стоимость тест-систем для диагностики и мониторинга лечения ВИЧ (\$ за одну единицу) в 2021 г.		
	ПРООН	UNICEF	Разница в стоимости
Determine HIV 1/2 SP 100 kit.	1,57	1,2	30,8 %
SD Bioline HIV 1/2 kit 25	1,15	0,82	40,2 %
Bioline HIV/Syphilis Duo 25 kit	1,92	1,5	28,0 %
Genscreen ULTRA HIV Ag/At kit 96	0,91	0,8	13,8 %
OraQuick HIV 1/2 Rapid AB Test kit 100	3,92	3,25	21,5 %
GeneXpert HIV1 Qual EID cartridge kit/10	16,91	14,90	13,4 %
GXHIV-VL-CE-10	15,87	14,90	6,5 %

⁵¹ <https://supply.unicef.org/s0002147.html>

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 10. 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 Cassette HIV Express Tests	1 000	1,61	1 607,00	2021 г.	ОсОО «Юнихелп»
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 11. 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		

ПОСТАВКА И РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ТЕСТ-СИСТЕМ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ И МОНИТОРИНГА ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ.

Закупка тест-систем для диагностики и мониторинга лечения ВИЧ в рамках гранта Глобального фонда производится централизованно на основании плана закупок. Распределение между организациями здравоохранения и неправительственными организациями производится в соответствии с планом распределения. Закупки тест-систем для рутинной диагностики и мониторинга лечения ВИЧ за счет средств Государственного бюджета проводятся также централизованно. Но поставка в областные центры по борьбе со СПИДом осуществляется поставщиком в соответствии с планом распределения. При подготовке тендерного предложения отдел закупок Республиканского центра СПИД также готовит план поставок и распределения по областям, где указаны сроки и места

осуществления поставок. Следовательно, потенциальные поставщики включают в стоимость и транспортные расходы, что увеличивает стоимость единицы в рамках тендера. Распределение тестов по областным представительством центра СПИДа и лабораториям диагностики ВИЧ осуществляется на основании расчета потребности и плана распределения, которые формируются в соответствии с эпидемиологической ситуацией и статистическими данными по количеству проведенных тестирований в прошлый период. При распределении диагностических тест-систем учитывается мощность хранения областных центров СПИДа и имеющихся остатков. Ввиду небольшого срока годности диагностических тестов поставка осуществляется в несколько этапов. В техническом задании оговорены минимальные сроки годности тестов.

Учитывая тот факт, что расчеты потребностей производятся на основе исторических данных с учетом среднегодового прироста, можно сделать выводы, что совокупные закупки РЦ СПИД и ПРООН в полной мере покрывают потребность страны. В то же время, в организациях службы СПИДа внедрена система электронного слежения, которая позволяет помимо контроля клиентов отслеживать и количество проводимых тестов и, как следствие, корректировать остатки. Географическая особенность страны, а именно компактность и маленькая площадь позволяют в достаточно короткие сроки обеспечить регионы и областные подразделения необходимыми материалами в случае резкого роста проводимых тестов. Кроме этого, ежемесячная отчетность позволяет своевременно вносить корректировки в объем проводимых тестирований. Кроме этого, мы видим достаточную гибкость со стороны ПРООН. По запросу РЦ СПИД происходит корректировка закупок, отмена запланированных поставок и замена одних видов тестов на другие.

Подведомственные организации службы СПИДа (областные центры по борьбе со СПИДом, городской центр по борьбе со СПИДом) также закупают средства диагностики ВИЧ за счет средств специальных счетов для предоставления услуг тестирования на ВИЧ для общего населения на платной основе⁵². Сравнительный анализ закупок тестов областными центрами показывает, что стоимость некоторых позиций более чем в два раза превышает стоимость аналогичных тестов, закупленных другими организациями.

АНАЛИЗ ОБЕСПЕЧЕННОСТИ ЛАБОРАТОРНЫМ ОБОРУДОВАНИЕМ.

Полный перечень оборудования для диагностики и мониторинга лечения ВИЧ мы публиковали в прошлом отчете (Раздел 6 стр. 50). Вместе с тем был проведен анализ обеспеченности лабораторным оборудованием. Кроме этого, в прошлом отчете мы указали, что основная часть оборудования была введена в эксплуатацию более 7-ми лет назад. И в соответствии с приказом от 30.05.2019 г. № 645 Министерства здравоохранения Кыргызской Республики об утверждении положения о порядке списания основных средств, находящихся на балансе подведомственных подразделений Министерства здравоохранения Кыргызской Республики, для медицинского оборудования, предназначенного для лабораторной диагностики, данное оборудование подлежит списанию. На основании данных, представленных в прошлом отчете, в заявку Глобального фонда на дополнительное финансирование в связи с COVID-19 было заложено дополнительное лабораторное оборудование для службы СПИДа. Данная заявка одобрена, и в период 2020 – 2021 гг. было закуплено и поставлено в страну следующее оборудование.

⁵² <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/95160>

Таблица 12. Оборудование для диагностики и мониторинга лечения ВИЧ, закупленного в рамках гранта глобального фонда.

Наименование оборудования	Количество закупленных единиц	Стоимость оборудования	Сроки поставки оборудования
GeneXpert II R2 module configuration D	4	12 219,83	28.07.2020
GeneXpert IV R2 module configuration D	2	17 689,84	28.07.2020
FACSPresto Near Patient CD 4 Counter with starter kit	4	7 750,00	Еще не прибыл в страну

Кроме этого было закуплено дополнительное сопутствующее оборудование для проведения анализов (шейкеры, термомиксеры, пипетки и т.д.).

По итогам предыдущего отчета были даны рекомендации и в отношении ремонта и технического обслуживания оборудования ЛДВ. Ранее ремонт оборудования производился по факту поломки в большинстве случаев за счет донорских средств или средств специального счета. В случае возникновения какой-либо неисправности необходимо было проводить закупку услуг в соответствии с процедурами государственных закупок или донорских организаций. В отчете было рекомендовано включить в бюджет организаций службы СПИДа средства на ремонт и обслуживание лабораторного оборудования. В 2021 году, согласно данным сайта Государственных закупок, Республиканским центром СПИД был объявлен тендер на предоставление услуг по ремонту и техническому обслуживанию лабораторного оборудования. Согласно техническому заданию, услуги должны предоставляться до конца 2021 года. Сумма договора в рамках тендера на ремонт и годовое обслуживание составила 1 000 000 сом (11 792,00 \$). Тендер был объявлен 24 февраля 2021 года. В рамках технического задания поставщик должен обеспечить следующий объем работ для РЛДВ:

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

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

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

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

МОНИТОРИНГ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ И ОТЧЕТНОСТЬ

Все лечебно-профилактические организации, имеющие лаборатории для исследования на ВИЧ-инфекцию, на ежемесячной основе предоставляют отчет по проведенным исследованиям в контексте ВИЧ. Районные лаборатории диагностики ВИЧ и неправительственные организации, проводившие обследование на ВИЧ-инфекцию методом экспресс-тестирования, направляют отчеты в Областные центры профилактики и борьбы со СПИДом и в Районные центры профилактики заболеваний и государственного санитарно-эпидемиологического надзора, курирующие работу по ВИЧ-инфекции. На областном уровне отчетность предоставляется не позднее третьего числа месяца, следующего за отчетным периодом. В свою очередь областные и городские центры профилактики и борьбы со СПИДом и неправительственные организации в городе Бишкек предоставляют сводные отчеты в Республиканский центр СПИД к 10 числу месяца, следующего за отчетным периодом. Отчеты предоставляются согласно утвержденному формату (форма 4) с детальным отображением категорий граждан, которые прошли тестирование на ВИЧ, и показаний для тестирования. Помимо отчета о количестве проведенных тестов и лиц, прошедших процедуру диагностики, организации здравоохранения направляют данные по количеству использованных тест-систем и фактическим остаткам.

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

В целом система слежения и мониторинга использования и расхода тест-систем для диагностики и мониторинга лечения ВИЧ соответствует потребностям страны и позволяет своевременно проводить диагностические мероприятия. Кроме этого, за 2020 – 2021 годы, даже в условиях тотального локдауна в связи с распространением COVID-19, не было отмечено перебоев в тестировании, за исключением случаев, когда в 2020 году ЛДВ РЦ СПИД были перепрофилированы для проведения диагностики COVID в связи с высокой загруженностью лабораторий инфекционной службы. В данный период времени диагностические мероприятия по выявлению ВИЧ и мониторингу лечения были приостановлены. Но с улучшением эпидемиологической ситуации по COVID все ранее проводимые мероприятия были восстановлены.

6. ПРОЕКТЫ, РЕАЛИЗУЕМЫЕ В СТРАНЕ В СФЕРЕ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ТЕСТАМИ (ПОСТАВКИ, МЕТОДОЛОГИЯ И ПР.)

В Кыргызстане основная закупка тестов для диагностики ВИЧ производится из двух источников, а именно в рамках гранта Глобального фонда и за счет средств Государственного бюджета. Закупки за счет средств Государственного бюджета обеспечивают основные потребности в тестировании ВИЧ в соответствии с утвержденными инструкциями и клиническими протоколами, в том числе по медицинским и эпидемиологическим показаниям. Проект Глобального фонда в основном покрывает потребность в тестировании уязвимых групп населения, а также обеспечивает тест-системами для определения вирусной нагрузки и ПЦР Genexpert. РЦ СПИД и ПРООН, являясь основными источниками поставок, полностью покрывают потребность в проведении диагностики ВИЧ в стране. В то же время в 2020 году в рамках проекта ЕРИС были закуплены экспресс-тесты для диагностики ВИЧ среди ЛУИН и половых партнеров ЛЖВ в количестве 3000 штук. В 2021 году для покрытия основных индикаторов проекта были также закуплены экспресс-тесты для диагностики ВИЧ в количестве 8 000 единиц. Экспресс-тесты в рамках данного проекта закупались за средства проекта у поставщиков на местном рынке и не входили в общий расчет потребности. Кроме того, в рамках проекта ICAP в 2021 году было закуплено 400 экспресс-тестов для проведения исследования на давность инфицирования ВИЧ. Указанные тест-системы также не входили в общий расчет потребностей. То есть фактически, указанные тесты в большей степени явились вспомогательными и не оказали влияния на общий расход по потребностям. Кроме этого, в обоих случаях экспресс-тесты использовались для покрытия индикаторов определенных проектов. При выявлении положительных случаев клиенты направлялись в медицинские учреждения для постановки диагноза согласно разработанному и утвержденному алгоритму. После этого они фиксировались в электронной базе РЦ СПИД.

V. КЛЮЧЕВЫЕ ВЫВОДЫ И РЕКОМЕНДАЦИИ

- 1. Расширение тестирования.** В целом по Кыргызской Республике ежегодно проводится от 400 до 500 тыс. тестирований на ВИЧ, что составляет около 8% населения страны. По итогам предыдущего отчета, данный показатель составлял 6%. Каскад лечения, подготовленный на основе рутинных данных, по итогам 2021 года показывает, что около 80% от оценочного количества ЛЖВ знают о своем статусе. Несмотря на то, что показатель первого 90 все еще не достигнут, необходимо отметить, что по сравнению с данными 2020 года количество ЛЖВ, знающих свой результат, выросло на 20%. Расширение тестирования, в первую очередь среди ключевых групп, является одной из важнейших задач. Начиная с 2012 года устойчиво растут показатели полового пути передачи ВИЧ среди общего населения, что показывает необходимость корректировки стратегий по тестированию с фокусом на новые группы, в том числе внешних и внутренних мигрантов. **Рекомендации:** Пересмотреть стратегии по проведению тестирования среди общего населения. Усилить вовлечение внутренних и внешних мигрантов в процессы рутинной диагностики ВИЧ. Необходимо продолжить мероприятия по проведению тестирования среди общего населения (проведение акций, кампаний). Популяризация тестирования в социальных сетях и на информационных площадках. Внедрение самотестирования.
- 2. Соответствие рекомендациям ВОЗ.** В настоящее время алгоритмы диагностики и лечения ВИЧ в Кыргызстане учитывают все последние рекомендации ВОЗ. На регулярной основе идет пересмотр и обновление рекомендаций по диагностике и лечению, в соответствии с рекомендациями ВОЗ и другими регуляторными ведомствами. Кроме этого, служба СПИДа в тесном взаимодействии с гражданским сектором и международными организациями активно продвигает вопросы расширения тестирования и формирования приверженности к лечению. Опираясь на эпидемиологическую ситуацию и распространенность ВИЧ среди отдельных популяций, корректируются подходы к диагностике.
- 3. Законодательная база, регулирующая вопросы диагностики ВИЧ.** В настоящее время в стране идет процесс инвентаризации всей законодательной базы, в том числе и в области здравоохранения. Так как новые НПА еще не приняты, в отчете мы опирались на пока еще действующие законы и нормативно-правовые акты. основополагающими нормативно-правовыми документами, регулирующими вопросы диагностики и лечения ВИЧ в Кыргызстане, являются «Закон о ВИЧ/СПИДе в Кыргызской Республике» № 149 от 13 августа 2005 года, 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», утвержденные постановлением Правительства № 296 от 25 апреля 2006 года. Указанные документы являются актуальными на момент их разработки, но не отражают текущих потребностей и изменений. При углубленном рассмотрении вопроса тестирования авторы отчета видят множество противоречий между приказами, утвержденными министерством здравоохранения, и нормативно правовыми актами, которые имеют большую юридическую силу. В законе не отражены вопросы проведения экспресс-тестирования на базе НПО и вопросы самотестирования. Ничего не сказано о категориях лиц, подлежащих обязательному освидетельствованию на ВИЧ в соответствии с приказом о расширении тестирования. Одновременно становится вопрос о расширении перечня лиц, проходящих процедуру диагностики ВИЧ на бесплатной основе. **Рекомендации:** в рамках инвентаризации законодательства, в том числе в сфере ВИЧ, необходимо предусмотреть ряд изменений, направленных на расширение мест проведения диагностики ВИЧ, обеспечение нормативной базы для внедрения самотестирования. На уровне закона необходимо расширить категорию лиц, проходящих обязательную

процедуру освидетельствования на ВИЧ в соответствии с приказами МЗ КР. Определить перечень лиц, проходящих диагностику ВИЧ на бесплатной основе.

4. **Методологическая основа тестирования на ВИЧ.** Клинический протокол разработан в 2017 году и пересмотрен в 2019 году (утвержден в 2020 г.) в соответствии с рекомендациями ВОЗ от 2019 года. Пересмотрен алгоритм диагностики ВИЧ и выдачи АРВ-препаратов. Утверждена Инструкция по лабораторной диагностике ВИЧ, которая также разрабатывалась в соответствии с рекомендациями ВОЗ. При диагностике используются тесты 3-го и 4-го поколения, для постановки диагноза применяется 3-х этапный метод, что сократило сроки постановки диагноза и ускорило начало АРТ. В целом, методологическая основа тестирования полностью соответствует рекомендациям, заявленным ВОЗ.
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 на 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 при проведении тендеров. Необходимо внести изменения о стоимости самих закупаемых товаров и работ, которая может устанавливаться 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.
6. **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 2020 году в стране были зарегистрированы ДТС для определения CD-4. В то же время с рынка ушли ввиду завершения срока регистрации экспресс-тесты для диагностики ВИЧ по капле крови. Кроме этого, с 01 июля 2021 года вступили в действие 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. В сложившейся ситуации существует высокий риск возникновения дефицита как лекарственных средств, так и 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.

7. **Формирование потребности в диагностических тест-системах.** Формирование потребности в тест-системах производится в соответствии с историческими данными по проведенному виду тестирования с учетом среднестатистического прироста, а также в соответствии с алгоритмами тестирования. Формирование плана закупок и бюджета осуществляется на основе расчета потребностей. Информация по проведению расчета потребностей, изложенная в отчете, была получена со слов представителей Республиканского центра СПИДа. Анализ не выявил наличия разработанного и утвержденного методического пособия или инструкции по проведению расчетов потребностей. Данный факт является риском для самой службы СПИДа в случае проверок со стороны фискальных органов. **Рекомендации:** разработать и утвердить инструкцию или методическое пособие по проведению расчета потребностей в диагностических тест-системах.
8. **«Закон о Государственных закупках».** С мая 2015 года в Кыргызстане действует закон «О государственных закупках». Все закупки, осуществляемые государственными медицинскими учреждениями, должны вестись строго в соответствии с главой 2 закона. Согласно утвержденным процедурам, закупающая организация объявляет тендер на поставку того или иного вида товара. В тендере могут принять участие только организации, зарегистрированные на территории страны. Иными словами, законодательство КР не предусматривает возможность осуществления закупок через международные организации, что существенно ограничивает потенциал снижения стоимости диагностических тест-систем. На момент финализации данного анализа были приняты поправки в данный законопроект, которые включают нормы по осуществлению закупок через агентства ООН. В настоящее время в стране проходит процесс по полной инвентаризации законодательства, в том числе в сфере закупок. По закону о Государственных закупках было проведено общественное слушание проекта закона, были даны комментарии. **Рекомендации:** Необходимо обеспечить участие представителей гражданского общества и членов общественных и попечительских советов в комиссиях по закупкам. Закупающие организации должны в двухмесячный срок определить потребность и необходимый объем закупок. В то же время пороговая стоимость медицинских изделий должна устанавливаться на основании информации о рыночных ценах идентичных медицинских изделий. Уполномоченным органам в сфере Государственных закупок необходимо разработать порядок установления пороговой суммы при проведении тендеров. При этом, стоимость жизненно-важных товаров, включая стоимость лекарственных средств и медицинских изделий, должна устанавливаться в соответствии с законодательством КР о регулировании цен.

- 9. 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 государственном уровне тест-системы закупаются на республиканском уровне, со стороны РЦ СПИД и на областном уровне ОЦПБС. 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 РУ СПИД и Областных центров СПИДа. По некоторым позициям было отмечено завышение стоимости более чем в два раза. Определение стоимости лота в рамках государственных закупок производится на основании стоимости предыдущих закупок. 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 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 службы СПИДа 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.
- 10. 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, термомиксеры, пипетки и др.). **Рекомендации:** Несмотря на поставку нового оборудования, службе СПИДа необходимо рассмотреть возможность адвокатирировать увеличение бюджета организаций службы СПИДа с включением средств, предусмотренных на транспортные расходы для доставки биологических образцов. Адвокатирировать закупку оборудования для диагностики ВИЧ за счет средств Государственного бюджета.
- 11. Ремонт и обслуживание оборудования.** В рамках анализа, проведенного в 2019 году, были даны рекомендации относительно включения расходов на ремонт и обслуживание лабораторного оборудования службы СПИДа Республиканского и областного значения. В 2021 году Республиканский центр СПИД заключил договор с частным лицом на предоставление услуг по ремонту и обслуживанию оборудования ЛДВ на сумму 1 000 000 сом. При подготовке отчета в 2019 году со стороны представителей службы СПИДа была заявлена средняя годовая стоимость ремонта оборудования в размере 3 000 000 сом. Соответственно, сумма заключенного контракта является недостаточной для полноценно проводимой работы. **Рекомендации:** необходимо увеличение бюджетов организаций службы СПИДа, с включением расходов на проведение сервисного обслуживания и ремонта оборудования для диагностики ВИЧ. Произвести списание оборудования, не подлежащего ремонту и дальнейшему использованию.