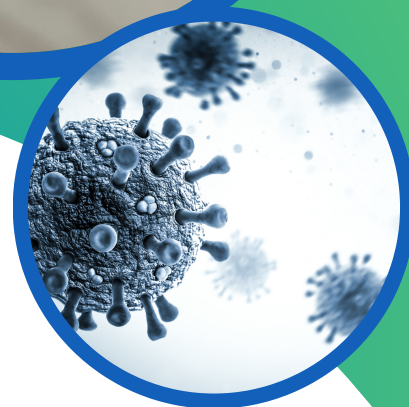
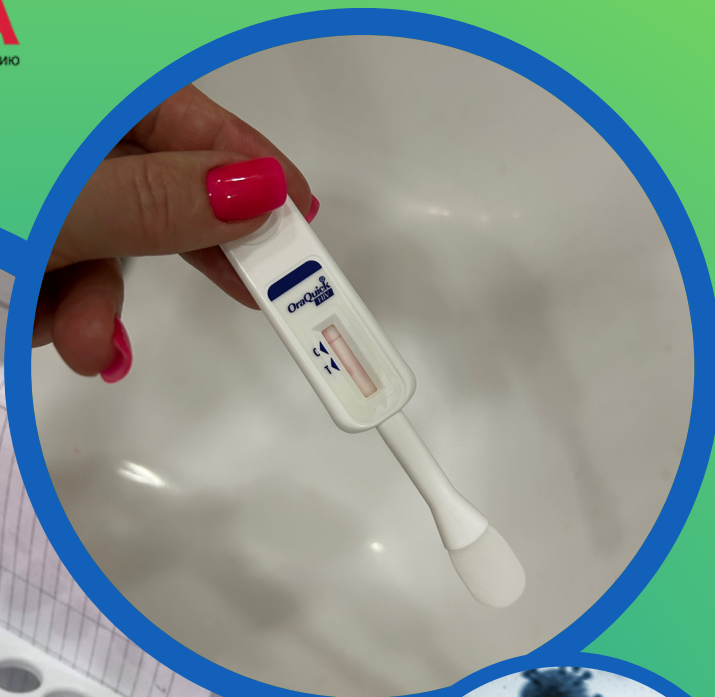




ITPCEECA

Международная коалиция по готовности к лечению
Восточная Европа и Центральная Азия



ДОСТУП К ДИАГНОСТИЧЕСКИМ СРЕДСТВАМ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ И МОНИТОРИНГА ВИЧ-ИНФЕКЦИИ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ

2022

Доступ к диагностическим средствам для выявления и мониторинга ВИЧ-инфекции в Республике Беларусь – 2022

Аналитический отчет подготовлен БОО «Позитивное движение» при технической поддержке Международной коалиции по готовности к лечению в Восточной Европе и Центральной Азии (ИТРС ЕЕСА)

Основная цель данного отчета состоит в оказании содействия усилиям, предпринимаемым государственными органами здравоохранения и пациентским сообществом Беларуси в реализации ответных мер на эпидемию ВИЧ-инфекции путем предоставления аналитической информации по доступу к диагностическим средствам для выявления и мониторинга ВИЧ-инфекции в Республике Беларусь в 2022 году и предоставления рекомендаций по оптимизации

Дата публикации: Май 2023

Комментарии по отчету принимаются на электронный адрес: movement.plus@gmail.com

Дизайн обложки: Надежда Новаковская

Фото в главе 4: БОО «Позитивное движение», <https://www.facebook.com/profile.php?id=100064835132969>

Голобородько Н.В., Статкевич И.Е., Ластовка И.Н., Казыро С.С. Доступ к диагностическим средствам для выявления и мониторинга ВИЧ-инфекции в Республике Беларусь – 2022. БОО «Позитивное движение»: Минск, 2023. – 43 с.

Электронные версии отчетов доступны на: <https://pmplus.by/activities/hiv-infection/analytics/>

Настоящий отчет: <https://pmplus.by/activities/hiv-infection/analytics/dostup-k-diagnosticheskim-sredastvam-dlya-vyyavleniya-monitoringa-vich-infektsii-v-belarusi-2022-202/>

Отчеты за предыдущие годы:

За 2020-2021 годы https://pmplus.by/upload/medialibrary/44d/testy_belarus_2020_2021.pdf

За 2018-2019 годы https://pmplus.by/upload/medialibrary/29e/testy_belarus_2018_2019.pdf

Благодарности

Выражаем благодарность главному внештатному специалисту Министерства здравоохранения по оказанию медицинской помощи пациентам с ВИЧ-инфекцией Скрипко О.А., сотрудникам отдела профилактики ВИЧ-инфекции и парентеральных вирусных гепатитов Государственного учреждения «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья» (предоставление эпидемиологической информации по ВИЧ), сотрудникам отдела управления грантами Глобального Фонда Государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр медицин-

ских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения» (предоставление данных о закупках тест-систем за счет средств международной технической помощи), специалистам Белорусского общественного объединения «Позитивное движение» и команде сайта pereboi.by (предоставление данных пациентского мониторинга), сотрудникам Коалиции по готовности к лечению в Восточной Европе и Центральной Азии ИТРС ЕЕСА, в том числе Алексею Михайлову и Сергею Головину (методологическая поддержка проведения анализа и написания отчета).

Декларация конфликта интересов

Авторы отчета декларируют отсутствие конфликта интересов, связанных с темой отчета. Авторы не имеют какой-либо материальной заинтересованности от

производителей упомянутых в отчете изделий медицинского назначения и медицинского оборудования.

Отказ от ответственности

Авторы отчета не несут ответственности за использование и трактовку данных, выводов и рекомендаций, представленных в настоящем отчете, третьими сторонами.

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

Информация, содержащаяся в настоящем отчете, почерпнута из открытых источников или получена в ответ на письменные запросы; ссылки на источники приведены в тексте. Авторы отчета не гарантируют стопроцентную достоверность данных, предоставленных третьими сторонами, а также могут не разделять мнения третьих сторон, цитируемых в отчете.

Документ может подвергаться обновлениям. Авторы отчета оставляют за собой право не объявлять публично обо всех изменениях, вносимых в отчет.

Упоминание любых международных непатентованных или торговых наименований изделий медицинского назначения и медицинского оборудования не означает, что авторы отчета отдают им предпочтение или, наоборот, не рекомендуют их.

Информация отчета ни при каких обстоятельствах не может быть использована в качестве альтернативы консультации врача-специалиста.

СОДЕРЖАНИЕ

СОКРАЩЕНИЯ	2
ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ	3
МЕТОДОЛОГИЯ	4
1 ЭПИДСИТУАЦИЯ И ПОТРЕБНОСТИ ПРОГРАММ ТЕСТИРОВАНИЯ	5
Эпидемиология ВИЧ-инфекции	5
Каскад тестирования и лечения ВИЧ-инфекции	7
Резистентность ВИЧ к АРВ препаратам	9
2 СИСТЕМА ОБЕСПЕЧЕНИЯ ТЕСТАМИ И ОРГАНИЗАЦИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ	11
Данные о лабораториях, выполняющих тесты	11
Источники финансирования закупок тест-систем	12
Нормативно-правовая база, регулирующая систему закупок и обеспечения тест-системами	12
Соответствие национальных документов по тестированию рекомендациям ВОЗ	13
Номенклатура и процедуры регистрации тест-систем	16
Процедура регистрации тест-систем	
Перечень зарегистрированных тест-систем	
Требования к закупаемым тест-системам	
Система обеспечения тестами	20
Процедура формирования потребности в тест-системах	
Процедура формирования бюджета на закупки тест-систем	
Процесс закупок тест-систем	
Процесс поставок и распределения тест-систем	
Мониторинг использования тест-систем и система отчетности	
3 АНАЛИЗ ЗАКУПОК ТЕСТ-СИСТЕМ 2022	25
Централизованные государственные закупки тест-систем для определения уровня CD4-лимфоцитов, вирусной нагрузки, ДНК ВИЧ и резистентности ВИЧ	25
Затраченные на закупку средства	
Производители и поставщики закупленных тестов	
Количество закупленных тестов	
Соответствие количества закупленных тестов потребностям в них	
Стоимость закупленных тестов	
Закупки ПЦР тестов для автоматизированной системы GeneXpert	30
Закупки экспресс-тестов для диагностики ВИЧ-инфекции	30
Обеспеченность лабораторным оборудованием и совместимость с имеющимися на рынке страны тест-системами	32
Проведение сервисного обслуживания лабораторного оборудования	33
4 ПАЦИЕНТСКИЙ МОНИТОРИНГ ДОСТУПА К ТЕСТИРОВАНИЮ	35
Данные для пациентского мониторинга	35
Результаты пациентского мониторинга доступности тестов	36
Действия НКО по доступу к тестированию	37
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	39
Резюме основных результатов	39
Выводы	41
Рекомендации	42

Сокращения

АРВ	Антиретровирусный	НКО	Некоммерческая организация
АРВП	Антиретровирусные препараты	НК	Нуклеиновая кислота
АРТ	Антиретровирусная терапия	ПКП	Постконтактная профилактика
ВИЧ	Вирус иммунодефицита человека	ППМР	Профилактика передачи от матери ребенку
ВН	Вирусная нагрузка	ПЦР	Полимеразная цепная реакция
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения	РБ	Республика Беларусь
ГИАС	Государственная информационно-аналитическая система управления государственными закупками	РНК	Рибонуклеиновая кислота (свободных вирионов ВИЧ в плазме крови)
ГУ	Государственное учреждения	РНПЦ МТ	Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения
ГФ	Глобальный Фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией	РНПЦ ЭМ	Республиканский научно-практический центр эпидемиологии и микробиологии
ГЭ	Геномные эквиваленты провирусной ДНК ВИЧ	РУП	Республиканское унитарное предприятие
ДНК	Дезоксирибонуклеиновая кислота (провируса ВИЧ, интегрированного в геном клетки хозяина)	РЦГЭиОЗ	Государственное учреждение «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья»
ИБ	Иммунный блоттинг (иммуоблот)	ЦГЭ	Центры гигиены и эпидемиологии
ИМН	Изделия медицинского назначения	СР	Секс работники
ИИ	Ингибиторы интегразы	УЗ	Учреждение здравоохранения
ИП/б	Ингибиторы протеазы (бустированные)	ХОП ИБОХ	Хозрасчетное опытное производство Института биоорганической химии
ИФА	Иммуноферментный анализ	ЦГЭ	Центр гигиены и эпидемиологии
ИХА	Иммунохемилюминисцентный анализ	ЦЭИЗ	РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
КДО	Консультативно-диспансерное отделение	Ab	Антитело
КДК	Консультативно-диспансерный кабинет	Ag	Антиген
КП	Клинический протокол	BYN	Белорусский рубль
ЛЖВ	Люди, живущие с ВИЧ	EACS	Европейское клиническое общество по СПИДу
ЛС	Лекарственные средства	EUR	Евро
ЛП	Лекарственные препараты	US DHHS	Департамент здравоохранения и социального обеспечения США
ЛУИН	Лица, употребляющие инъекционные наркотики	USD	Доллар США
ЛУН	Лица, употребляющие наркотики		
МЛС	Места лишения свободы		
МЛС	Места лишения свободы		
МСМ	Мужчины, имеющие секс с мужчинами		
НАНБ	Национальная академия наук Беларуси		

ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ

Цель отчета – оценить доступ к диагностическим средствам для выявления и мониторинга ВИЧ-инфекции в Республике Беларусь в 2022 году и выработать рекомендации по оптимизации.

Задачи включают:

1. Описать эпидемиологическую ситуацию и потребности национальных программ в диагностических средствах для выявления и мониторинга ВИЧ-инфекции.
2. Сделать обзор нормативно-правовой базы, регулирующей закупки и предоставление тест-систем в Беларуси.
3. Представить обзор национальных протоколов по оказанию помощи пациентам с ВИЧ-инфекцией в части тестирования на ВИЧ и лабораторного мониторинга у ЛЖВ.
4. Представить перечень зарегистрированных тест-систем для серологической диагностики ВИЧ (ЭТ, ИФА, ИБ), определения ДНК ВИЧ, вирусной нагрузки, уровня CD4 лимфоцитов, тестов на резистентность ВИЧ к АРВ препаратам.
5. Провести анализ проведенных в 2022 году закупок тест-систем для серологической диагностики ВИЧ (ЭТ, ИФА, ИБ), определения ДНК ВИЧ, вирусной нагрузки, уровня CD4 лимфоцитов, тестов на резистентность ВИЧ к АРВ препаратам.
6. Провести анализ данных мониторинга предоставления тестирования пациентам, описать существующие возможности и барьеры пациентского мониторинга.
7. Сформулировать основные выводы по результатам анализа и дать рекомендации по оптимизации доступа к диагностическим средствам для выявления и мониторинга ВИЧ-инфекции в Беларуси, включая возможные действия пациентского сообщества.

МЕТОДОЛОГИЯ

Проведен анализ публично доступной и полученной по запросу информации за период с начала 2022 года по апрель 2023 года. В соответствии с задачами отчета, были выполнены:

- анализ эпидемиологической ситуации и потребностей национальных программ в диагностических средствах для выявления и мониторинга ВИЧ-инфекции;
- обзор нормативно-правовой базы, регулирующей регистрацию, закупки и предоставление тест-систем в Беларуси;
- обзор национальных протоколов лечения по оказанию помощи пациентам с ВИЧ-инфекцией в части тестирования на ВИЧ и лабораторного мониторинга у ЛЖВ, перечня зарегистрированных тест-систем и цен;
- анализ проведенных закупок тест-систем для серологической диагностики ВИЧ (ЭТ, ИФА, ИБ), определения ДНК ВИЧ, вирусной нагрузки, уровня CD4 лимфоцитов, тестов на резистентность ВИЧ к АРВ препаратам;
- анализ данных мониторинга предоставления тестирования пациентам, а также анализ существующих возможностей и барьеров пациентского мониторинга.

Источники использованных в отчете данных перечислены в разделе «Данные для пациентского мониторинга» главы 4. Часть информации размещена в открытом доступе (тексты нормативно-правовых документов, перечень зарегистрированных тест-систем, информация о процессе закупок на электронных торговых площадках, некоторые данные пациентского мониторинга), часть информации была получена по запросу (эпидемиологические данные, данные форм ведомственной отчетности по ВИЧ-инфекции, данные о заключенных договорах УП «Белмедтехника» при закупках за средства госбюджета, данные о закупках за средства МТП ГФ).

В ходе подготовки отчета проведены консультации с национальными органами здравоохранения: главным специалистом Министерства здравоохранения Республики Беларусь (МЗ РБ), отделом профилактики ВИЧ-инфекции и парентеральных вирусных гепатитов Государственного учреждения «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья» (РЦГЭиОЗ),¹ отделом управления грантами Глобального фонда Государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения» (РНПЦ МТ).²

При написании отчета использованы следующие руководства ВОЗ и ЮНЭЙДС по диагностике и мониторингу ВИЧ-инфекции:

1. Руководство ЮНЭЙДС. Глобальный мониторинг эпидемии СПИДа 2022. Индикаторы для мониторинга выполнения Политической декларации ООН по ВИЧ/ СПИДу (2021).³
2. Сводное руководство ВОЗ по стратегической информации о ВИЧ: направленное воздействие программ мониторинга и управления (2022).⁴
3. WHO Consolidated guidelines on HIV prevention, testing, treatment, service delivery and monitoring: recommendations for a public health approach (July 2021).⁵

Анализ информации и написание итогового отчета осуществлены в период с февраля по май 2023 года.

Источники

¹ <http://www.rcheph.by/otdely/otdel-profilaktiki-vich-infektsii-i-parenteralnykh-virusnykh-gepatitov/>

² <https://rnpmt.by/грант-гф/о-проекте>

³ https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/global-aids-monitoring_ru.pdf

⁴ <https://apps.who.int/iris/handle/10665/350982>

⁵ <https://www.who.int/publications/i/item/9789240031593>

1

Эпидситуация и потребности программ тестирования

Эпидемиология ВИЧ-инфекции

Заболеваемость ВИЧ-инфекцией после периода снижения (с 2018 года на фоне продолжающегося расширения охвата АРТ и в 2020-2021 годах на фоне связанных с пандемией COVID-19 барьеров доступа к тестированию) в 2022 году продемонстрировала небольшой рост, составив 1 644 случая (17,8 на 100 тыс. населения)

Сохраняется высокая распространенность ВИЧ-инфекции среди ключевых групп (ЛУИН, женщины СР, МСМ), географическая неравномерность распространенности и заболеваемости, рост числа учтенных случаев смерти

На 1.01.2023 на диспансерном учете состояли 24 328 ВИЧ-позитивных лиц.¹ Всего с 1987 года зарегистрировано 33 654 случаев ВИЧ-инфекции, 9 326 человека умерли. Показатель распространенности по зарегистрированным случаям составил 0,26% (262,8 на 100 тыс. населения). Оценочная распространенность ВИЧ-инфекции с 2020 года продолжает составлять 28 тыс. человек.² Многолетняя динамика заболеваемости и распространенности ВИЧ-инфекции представлена на рисунках 1.1 и 1.2.



Рисунок 1.1. Зарегистрированные случаи ВИЧ-инфекции в многолетней динамике: кумулятивное число (верхний ряд цифр), заболеваемость (синим), распространенность (коричневым) и смертность (темно серым)



Рисунок 1.2. Заболеваемость ВИЧ-инфекцией в многолетней динамике (по числу зарегистрированных случаев и на 100 тыс. населения)

Эпидемия ВИЧ-инфекции в Беларуси с 1999 года находится в концентрированной стадии: распространенность в ключевых группах населения устойчиво превышает 5% порог. По данным дозорного эпиднадзора 2020 года, распространенность ВИЧ-инфекции

среди ЛУИН составила 22,7%, среди женщин СР – 9,7%, среди МСМ – 5,8% (рисунок 1.3).³ Распространенность среди лиц, находящихся в МЛС, на 1.01.2023 составила 4,3% (1 403 человека).

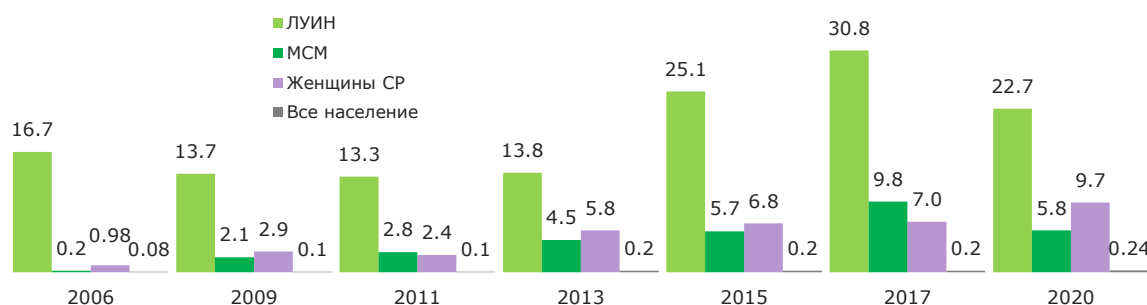


Рисунок 1.3. Распространенность ВИЧ-инфекции в ключевых группах и среди всего населения в многолетней динамике (по данным ЭТ в рамках дозорного эпиднадзора, % от обследованных)

Существующие географические различия в распространенности ВИЧ-инфекции отражают историю развития эпидемии в стране: наибольшие показатели сохраняются в Гомельской области, затем в Минске и Минской области. В настоящее время три четверти ЛЖВ Беларуси проживают в трех регионах страны: Гомельская область (34,3%), г. Минск (23,2%) и Минская область (16,7%), рисунок 1.4.

Основным путем передачи ВИЧ-инфекции в Беларуси в течение многих лет является половой гетеросексуальный: в 2022 году он составил 75,4%. Второе место занимает парентеральный путь при употреблении инъекционных наркотиков – 17,5%. Снижение и стабилизация доли парентерального пути передачи наблюдалась после пика в 2015–2016 годах (когда в Минске она достигала 71%), но в 2022 она снова выросла, составив 17,5% (рост с 14,8% в 2021 году). Стабильно сохраняются географические различия в структуре путей передачи: наиболее высока доля парентерального пути в г. Минске (28,2%), Могилевской и Минской областях (24,9% и 18,7%).

В структуре вновь заразившихся преобладали лица 30–49 лет (составили 70,4% в 2022 году), однако широко вовлечены также молодые взрослые (20–29 лет) и лица старше 50 лет. По полу 62,5% составили мужчины, 37,5% – женщины. Каждая пятая женщина (22,3%) впервые узнала о своем ВИЧ статусе при постановке на учет по беременности.

Пиковая заболеваемость ВИЧ-инфекций в Беларуси регистрировалась в 2013–2015 годах и, вероятно, была связана с активизацией использования новых инъекционных наркотиков. В 2018 году заболеваемость начала снижаться: минус 4,7% за 2018 год, минус 9,2% за 2019 год и минус 33,2% за 2020 год. В 2021 году заболеваемость стабилизировалась, но в 2022 году отмечен некоторый рост заболеваемости: плюс 11,0% за счет роста заболеваемости в г. Минске (плюс 19,2%), Минской и Брестской областях (плюс 15,5% и 28,7%), рисунок 1.4.

Стабилизация заболеваемости ВИЧ-инфекцией случилась на фоне продолжающегося расширения охвата АРТ, а с 2020 года также и в условиях пандемии COVID-19, которая служила дополнительным барьером для доступа к тестированию и вовлечения в оказание медицинской помощи.

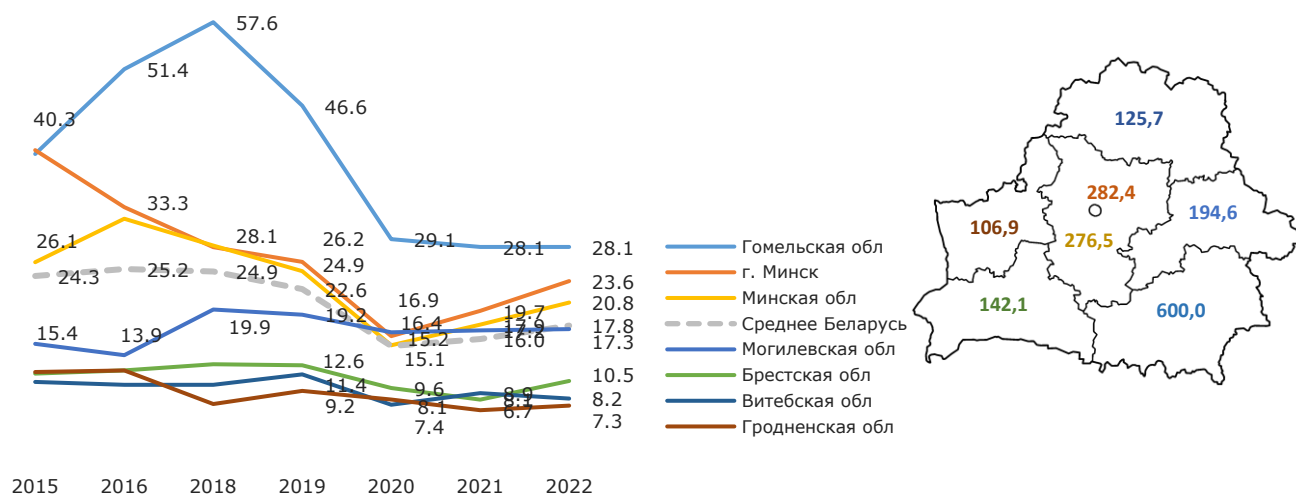


Рисунок 1.4. Заболеваемость на 100 тыс. населения в многолетней динамике (график слева) и распространенность ВИЧ-инфекции на 100 тыс. на 1.01.2023 (на карте) по регионам Беларуси

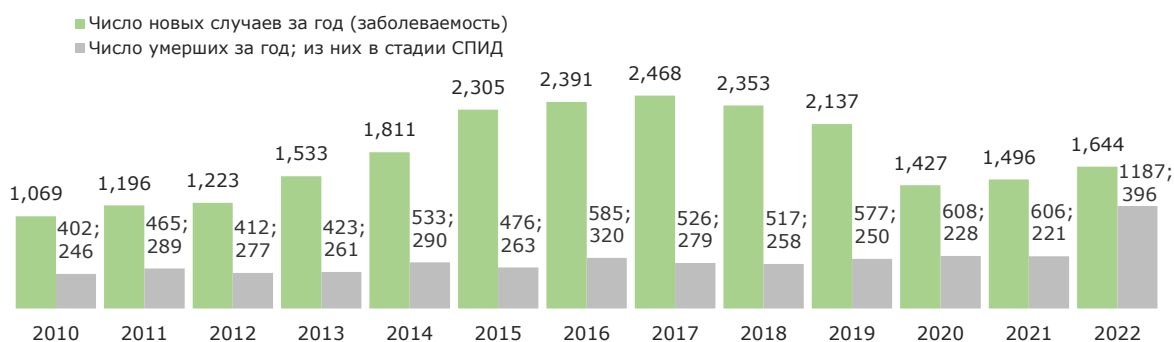


Рисунок 1.5. Абсолютное число вновь выявленных и умерших пациентов с ВИЧ-инфекцией

Число ежегодно регистрируемых случаев СПИДа (4-ой клинической стадии по ВОЗ) после значимого снижения в 2018-2021 годах (составляло 2,2-2,7 на 100 тысяч), вернулось к предыдущим значениям, в 2022 году составив 4,5 на 100 тысяч.⁴ Ранее наблюдаемое снижение происходило на фоне расширения охватом АРТ (снижение риска прогрессирования заболевания) и развития пандемии COVID-19 (возросший порог доступа ЛЖВ к медицинским услугам).

Число учтенных случаев смерти ЛЖВ в 2022 году составило 1 187 человек, или 5,1% от состоящих на диспансерном учете (в 2021 году составило всего 606 человек), из них 33,4% умерли в стадии СПИД (рисунок 1.5).⁵

Рост числа учтенных случаев смерти в 2022 году произошел на фоне активизации работы НКО по «розыску» оторвавшихся от диспансерного наблюдения лиц, и в эту цифру вошли в том числе ЛЖВ, умершие ранее 2022 года – число же фактически умерших в 2022 году в сравнении с предыдущим не выросло.

Развернутого анализа причин смерти ЛЖВ нам найти не удалось. Сохранение показателей числа регистрируемых случаев СПИДа, общей смертности ЛЖВ и смертности в стадии СПИД, происходящее на фоне продолжающегося расширения охвата АРТ и стабилизации уровня заболеваемости ВИЧ-инфекцией, требует дополнительного изучения.

Каскад тестирования и лечения ВИЧ-инфекции

Сохраняется широкий охват тестированием на ВИЧ, в том числе в учреждениях здравоохранения по клиническим и эпидемическим показаниям; тестирование лиц из ключевых групп проводят методом ЭТ на низкопороговых сервисах общественных организаций, на базе кабинетов профилактики ВИЧ-инфекции и в рамках аутрич работы; доступно самотестирование

Вызовом работы с группой ЛУИН (почти треть всех ЛЖВ Беларуси) является необходимость укорочения цепочки от тестирования до предоставления лечения

Зарегистрированное снижение числа впервые выявленных ЛЖВ и рост числа лиц в 4-ой клинической стадии в период пандемии происходило на фоне повышения порога доступа к тестированию

Тестирование на ВН проводится в рамках мониторинга проведения АРТ, доля лиц с неопределяемой ВН сохраняется стабильной (80,7% в 2022 году), но среди отдельных групп (ЛУИН и женщин СР) она в полтора раза ниже

Беларусь декларировала приверженность выполнению Стратегической цели ЮНЭЙДС «90–90–90» к 2020 году⁶ и далее цели «95–95–95», а также Политической декларации ООН по ВИЧ/СПИДу «Ускоренными темпами к активизации борьбы с ВИЧ и прекращению эпидемии СПИДа к 2030 году».⁷ Города Минск и Светлогорск присоединились к Парижской декларации по инициативе ускоренного ответа на эпидемию ВИЧ-инфекции в городах «Fast Track Cities».⁸

Показатели выполнения цели ЮНЭЙДС «95–95–95» в Беларуси на 1.01.2023 (рисунок 1.6):

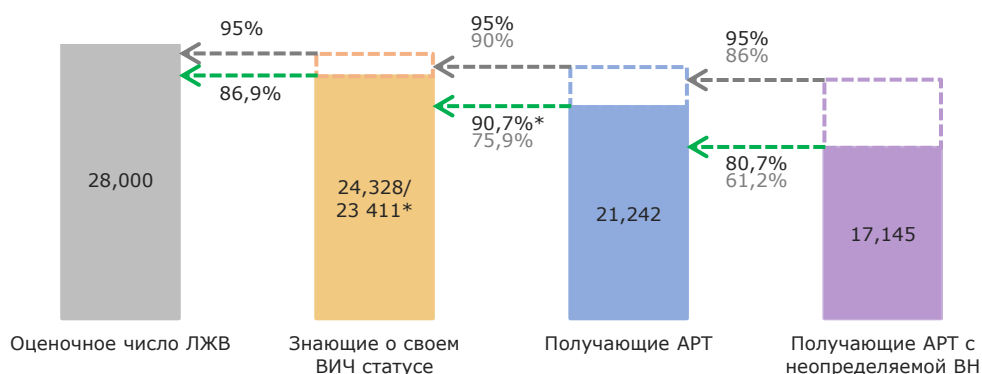


Рисунок 1.6. Каскад тестирования и лечения ВИЧ-инфекции согласно цели ЮНЭЙДС 95-95-95 на 1.01.2023 (*данные с учетом выбывших)

ЦЕЛЬ 1. Число ЛЖВ, знающих о своем ВИЧ-статусе – 24 328 человек, или 86,9% (при целевом значении 95%). Фактически состоит на диспансерном учете 23 411 человек, 917 человек выбыло на новое место жительства.

Оценочное число ЛЖВ (модель Spectrum, расчет проводит РЦГЭиОЗ) на протяжении последних трех лет составляет 28 000 человек (рисунок 1.7).

Ежегодно в организациях здравоохранения выполняют более 1 млн тестирований на ВИЧ, в том числе по клиническим показаниям. Например, в 2021 году было выполнено 1 664 987 тестов ИФА, включая 329 745 тестов донорам крови, и 31 444 ЭТ (по выполненным в организациях здравоохранения ЭТ – рост в 1,76 раза в сравнении с предыдущим годом).

Существует барьер в выполнении лабораторно-ассистированных ЭТ в организациях здравоохранения в виде негативного отношения медработников, связанный с неудовлетворительной диагностической точностью ранее используемых ими ЭТ (в первую очередь – низкой специфичностью в сравнении с ИФА).

Снижение доли впервые выявленных ЛЖВ, находящихся в 4-й клинической стадии, свидетельствующая о случаях поздней диагностики происходило на фоне повышения порога доступа к тестированию в период пандемии COVID-19: так, за 2021 год она составила 4,1%, с выраженными географическими различиями от нуля в Гомельской и Гродненской областях до 8% в Могилевской области.

Тестирование лиц, относящихся к ключевым группам, также проводят методом ЭТ на низкопороговых сервисах общественных организаций (для ЛУИН – также на базе 20 кабинетов профилактики ВИЧ-инфекции в государственных организациях здравоохранения) и в рамках аутрич работы.

Вызовом остается необходимость сокращения цепочки от тестирования до предоставления лечения ЛУИН как основной ключевой группой в развитии эпидемии ВИЧ-инфекции в Беларуси и принимаемых ответных мерах: осуществление перехода на новый алгоритм тестирования согласно клиническому протоколу 2022 года, обеспечение возможности взятия материала для тестирования у одного провайдера услуг за одно посещение, исключение из процесса тестирования избыточного числа провайдеров (разные лица проводят дотестовое консультирование, сообщение результата теста, эпидемиологическое расследование и последующее оказание медицинской помощи).

С 2017 года доступно самотестирование с помощью ЭТ по крови или слюне, реализуемых через аптечную сеть по доступной цене (около 3,5 USD за тест).

ЦЕЛЬ 2. Число ЛЖВ, получающих АРТ – 21 242 человека, что составляет 75,9% от оценочного числа ЛЖВ (при целевом значении 90%) или 90,7% от выявленных ЛЖВ, фактически состоящих на диспансерном учете (при целевом значении 95%), рисунок 1.7.

Универсальный доступ к АРТ в Беларуси был введен с 2018 года,⁹ что соответствует стратегии «тестируй и лечи». За период 2018–2022 годов охват АРТ вырос почти вдвое, но темп роста охвата несколько замедлился с 2020 года, ежегодно составляя тысячу с небольшим человек.

АРТ предоставляют учреждения здравоохранения системы Минздрава и учреждения уголовно-исполнительной системы ДИН МВД. В учреждениях Минздрава среди лиц, фактически состоящих на диспансерном учете, охват АРТ составил 90,6% (19 953 человека из 22 029), еще 853 выявленных ЛЖВ не состояли на диспансерном учете. В местах лишения свободы охват АРТ составил 91,9% от находящихся там ЛЖВ (1 289 человек из 1 403).

Поиск людей, состоящих на диспансерном учете, однако длительное время не посещающих врача и не получающих АРТ активно ведется с 2018 года при участии НКО в рамках реализации государственного социального заказа. Причины отрыва от диспансерного наблюдения разные: смерть, переезд в другой регион, ограничивающее физическую мобильность заболевание, алкогольная или наркотическая зависимость.

Охват АРТ представителей ключевых групп (по данным опроса ЛЖВ в рамках дозорного эпиднадзора, проведенного в 2020 году) был выше, чем средний охват по стране: так, на тот момент АРТ получали 82,5% ЛУИН, 88,2% женщин СР и 92,7% МСМ (таблица 1.1).

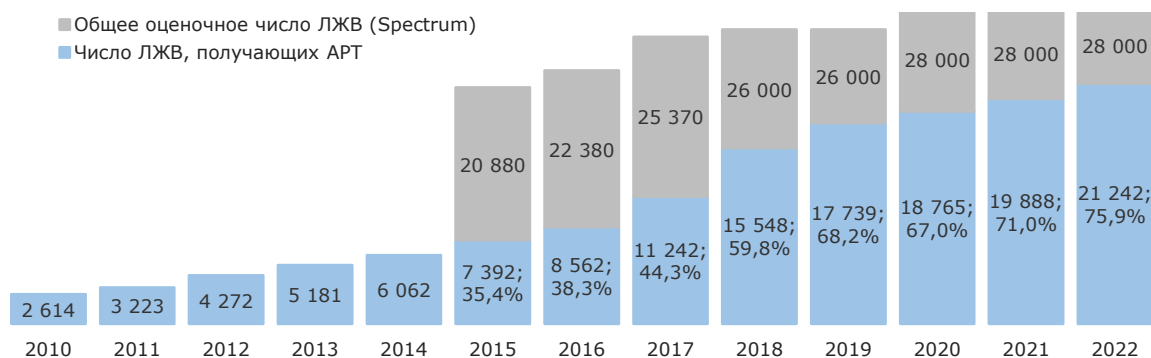


Рисунок 1.7. Динамика охвата АРТ в Беларуси по годам

Таблица 1.1. **Результаты опроса представителей ключевых групп** (дозорный эпиднадзор, 2020)¹⁰

Характеристики	ЛУИН		Женщины СР		МСМ	
	n	%	n	%	n	%
Опрошено	1961	–	650	–	1200	–
Сообщили о своем ВИЧ+ статусе	360	18,4	68	10,5	55	4,6
Получают АРТ	297	82,5	60	88,2	51	92,7
Сдавали тест на ВН за последние 12 месяцев (от числа получающих АРТ)	284	95,6	58	96,7	51	100
ВН неопределяемая (от числа получающих АРТ)	158	53,2	33	55,0	42	82,4

ЦЕЛЬ 3. Число ЛЖВ, имеющих неопределяемую ВН на АРТ – 17 145 человек, или 61,2% от оценочного числа ЛЖВ (при целевом значении 86%) или 80,7% от получающих АРТ (при целевом значении 95%).

Среди ЛЖВ, получающих АРТ в учреждениях Минздрава, неопределяемую ВН имели 77,8% (1 003 человека), среди получающих АРТ в МЛС – 80,9% (16 142 человек).

Не все ЛЖВ фактически проходят тестирование на ВН и CD4 с частотой, регламентированной клиническим протоколом: так, в течение 2021 года тестирование на ВН всего прошли 17 589 ЛЖВ (что составляет 88,4% от получающих АРТ).

По данным опроса ЛЖВ в рамках дозорного эпиднадзора (2020), неопределяемая ВН среди принимающих АРТ представителей ключевых групп составила: 53,2% среди ЛУИН, 55,0% среди женщин СР и 82,4% среди МСМ. Частота достижения неопределяемой ВН среди ЛУИН и женщин СР в среднем была в полтора раза ниже среднестранового уровня (80,1%), что определяет значимость работы с этими группами по повышению приверженности лечению.

Резистентность ВИЧ к АРВ препаратам

Распространенность в Беларуси резистентности к АРВ препаратам до начала лечения высока (13,9%), в первую очередь к препаратам класса ННИОТ – EFV и NVP (11,4%)

Исследовательские данные распространенности резистентности ВИЧ к АРВ препаратам немногочисленны.

Так, проведенная в период 2017-2019 годов оценка в рамках исследования REZEDA-1 (рисунок 1.8)¹¹ включила 158 ЛЖВ из Беларуси, уровень резистентности до начала лечения составил 13,9 (8,7-21,1)% ко всем АРВ препаратам, 11,4 (6,8-18,0)% к ННИОТ 1 поколения – EFV и NVP [наиболее часто выявлялась мутация K103N, 7,0%], и только 3,8 (1,4-8,3)% к ННИОТ [наиболее часто выявлялись TAM мутации, то есть мутации к аналогам тимидина ZDV и d4T – 3,2 (1,0-7,4)%].

ВОЗ рекомендует избегать использования основанных на EFV схем первого ряда в странах с уровнем резистентности до начала лечения $\geq 10\%$.

При продолжении данного исследования (всего n=199) описана сходная частота значимых для эпиднадзора мутаций резистентности (14,1% ко всем АРВП, наиболее часто к препаратам класса ННИОТ). Наиболее распространенными мутациями к ННИОТ были K103N (11 пациентов), G190S (5 пациентов), K101E и Y181C/V (по 2 пациента); к ННИОТ – M41L и M184V (по 3 пациента), в единичных случаях также выявлены замены в позициях D67N, T69N, K70R, K219Q.¹²

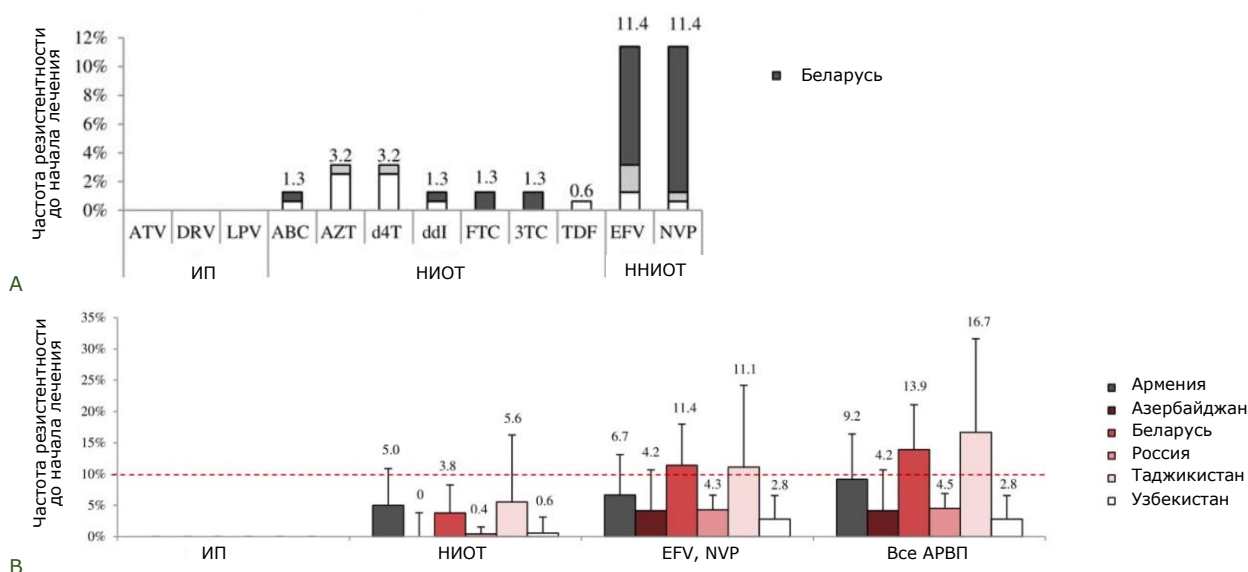


Рисунок 1.8. **Распространенность резистентности до начала лечения: к отдельным АРВ препаратам в Беларуси (А) и к отдельным классам АРВ-препаратам в некоторых странах региона ВЕЦА (Б)**

РЕКОМЕНДАЦИИ

■ Оценку потребностей и планирование отдельных вмешательств со стороны медицинского и пациентского сообщества по расширению доступа к тестированию в постпандемический период следует проводить с учетом накопленного опыта работы в условиях барьеров доступа к тестированию возникших в период пандемии COVID-19 (что было сопряжено со снижением числа впервые выявленных ЛЖВ и ростом числа лиц в 4-ой клинической стадии), а также с учетом эпидемиологических особенностей инфекций в каждой из ключевых групп населения.

■ Следует оценить рациональность проведения тестирования на ВИЧ по отдельным эпидемиологическим и клиническим показателям (% выявленных от числа обследованных, стоимость выявления одного случая), в том числе при обследовании на базе учреждений здравоохранения и обследовании на сервисах НКО.

■ Широкая распространенность в Беларуси резистентности к ННИОТ до начала лечения (11,4%) является важным аргументом для поддержания устойчивости доступа к основанным на DTG схемам первого ряда, и требует проведения дальнейших страновых исследований резистентности ВИЧ к АРВ препаратам.

Источники

² Данные из программы Spectrum, <https://www.avenirhealth.org/software-spectrum.php>

National HIV estimates file. UNAIDS, <https://www.unaids.org/en/dataanalysis/datatools/spectrum-epp>

³ Кечина Е.А. Поведенческие особенности и уровень знаний по проблеме ВИЧ/СПИД среди представителей ключевых групп (мужчин, имеющих секс с другими мужчинами, людей, употребляющих инъекционные наркотики, женщин секс-бизнеса). Отчет об исследовании. Минск, 2019–2020. Неопубликованные данные.

⁴ Первичная заболеваемость населения ВИЧ-инфекцией по возрастным группам. Национальный статистический комитет РБ: официальная статистика в области здравоохранения, https://www.belstat.gov.by/ofitsialnaya-statistika/solialnaya-sfera/zdravoohranenie_2/

⁵ Данные РЦГЭиОЗ: Справка о движении инфекционных заболеваний по республике, за 2013–2022 гг.

⁶ ЮНЭЙДС. 90-90-90: Лечение для всех. <https://www.unaids.org/ru/resources/909090>

⁷ Политическая декларация по ВИЧ и СПИДу: ускоренными темпами к активизации борьбы с ВИЧ и прекращению эпидемии СПИДа к 2030 году. ООН, 8 июня 2016. <https://www.unaids.org/ru/resources/documents/2016/2016-political-declaration-HIV-AIDS>

⁸ ЮНЭЙДС. Ускорение мер в городах. <https://www.unaids.org/ru/cities>

⁹ Клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов с ВИЧ-инфекцией»: утвержден постановлением М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 1 июня 2017 г. № 41. https://minzdrav.gov.by/upload/dadvfiles/001077_878477_41_vich.pdf

¹⁰ Кечина Е.А. Поведенческие особенности и уровень знаний по проблеме ВИЧ/СПИД среди представителей ключевых групп (мужчин, имеющих секс с другими мужчинами, людей, употребляющих инъекционные наркотики, женщин секс-бизнеса). Отчет об исследовании. Минск 2020. Неопубликованные данные.

¹¹ Kirichenko A, et al. Prevalence of HIV-1 drug resistance in Eastern European and Central Asian countries. PLoS One. 2022; 17(1): e0257731. doi: 10.1371/journal.pone.0257731

¹² Gasich E, et al. Prevalence and Correlates of PreTreatment HIV Drug Resistance among HIV-Infected in the Republic of Belarus. Presented at European Meeting on HIV & Hepatitis 2020. Reviews in Antiviral Therapy & Infectious Diseases 2020; 7: Abstract 87. <https://academicmedicaleducation.com/meeting/european-meeting-hiv-hepatitis-2020/abstract/prevalence-and-correlates-pre-treatment-hiv>

2

СИСТЕМА ОБЕСПЕЧЕНИЯ ТЕСТАМИ И ОРГАНИЗАЦИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ

Для диагностики ВИЧ-инфекции и для мониторинга течения ВИЧ-инфекции и проведения АРТ в Беларуси используется ряд тест-систем (таблица 2.1).

Таблица 2.1. Назначение и виды тест-систем

Назначение тест-систем	Виды тест-систем
Диагностика ВИЧ-инфекции	ЭТ ИФА/ИХА 3 поколения (обнаружение Ab) ИФА/ИХА 4 поколения (обнаружение Ab и Ag) ИБ ДНК ПЦР (качественная)
Мониторинг течения ВИЧ-инфекции и проведения АРТ	Уровень CD4 лимфоцитов (цитометрия) ВН (РНК ПЦР, количественная) Резистентность ВИЧ (ПЦР и секвенирование) Мутация HLA-B*5701 (гиперчувствительности к АВС)

Постановка некоторых тестов происходит в лабораториях, некоторых – самостоятельно либо с ассистированием консультанта (например, постановка ЭТ по слюне на базе НКО).

Данные о лабораториях, выполняющих тесты

Забор крови для тестирования проводят в организациях здравоохранения и на низкопороговых сервисах НКО. Серологическое тестирование на ВИЧ (методами ЭТ, ИФА/ИХА и ИБ) проводят 45 лабораторий, определение уровня CD4 лимфоцитов и ВН – 9 лабораторий, определение ДНК ВИЧ (качественная ПЦР) – 2 лаборатории, определение резистентности ВИЧ к АРВ препаратам и мутации HLA-B*5701 – 1 лаборатория.

Забор крови для тестирования на ВИЧ проводится во всех государственных организациях здравоохранения (>6 000 организаций здравоохранения, которые имеют процедурный кабинет), в коммерческих организациях здравоохранения, а также на низкопороговых сервисах некоторых НКО.

Забор крови для определения ВН и уровня CD4 лимфоцитов проводят в КДО/КДК по ВИЧ-инфекции, а также на низкопороговых сервисах некоторых НКО

(например, на стационарных и мобильных консультативных пунктах БОО «Позитивное движение»).

Выполнение тестов проводят в лабораториях организаций здравоохранения, обладающих соответствующим оборудованием (таблица 2.2). Так, серологическое тестирование на ВИЧ проводят скрининговые лаборатории организаций здравоохранения и некоторые коммерческие лаборатории (лаборатории 1 уровня, постановка ЭТ, ИФА/ИХА), арбитражные лаборатории государственных организаций здравоохранения (лаборатории 2 уровня, постановка ЭТ, ИФА/ИХА и ИБ) – всего 45 лабораторий, референс-лаборатория РЦГЭиОЗ (лаборатория 3 уровня). Служба заготовки крови проводит «двойное тестирование» донорской крови и ее компонентов путем постановки ИФА 4-го поколения (обнаружение Ab и Ag) и затем ПЦР исследование на ДНК ВИЧ в пулированном образце крови нескольких доноров.

Таблица 2.2. Данные о числе лабораторий и располагаемом ими оборудовании (на 27.08.2021)

Вид тестов, выполняемых в лабораториях ^а	Число лабораторий	Располагаемое лабораториями оборудование [производитель] (количество ед.)
ИФА ВИЧ	45	–
Качественная ПЦР (ДНК ВИЧ)	2	DTLite 5 [НПО ДНК-технология] (2)
Количество CD4 лимфоцитов (проточная цитофлюориметрия)	9	Проточные цитометры: BD FACSCalibur (6), Coulter Epics (3), Coulter Navios (1)
Вирусная нагрузка (РНК ВИЧ количественная)	9	Амплификаторы роторного типа: Rotor-Gene 3000/6000 [Corbett Research] (6). Амплификаторы планшетного типа: CFX-96 [Bio-Rad] (6), DTLite 5 [НПО ДНК-технология] (3), Lain Gene [BIOER] (1) ^б
Тесты на резистентность ВИЧ (генотипирование)	1	Секвенатор Avant 3100/3500 [Applied Biosystems]

Примечания: ^а забор крови проводят во всех государственных организациях здравоохранения, имеющих процедурный кабинет, а также на некоторых сервисах, администрируемых сообществом;

^б все перечисленные амплификаторы с регистрацией результатов в режиме реального времени.

Тестирование методом ЭТ проводят на базе низкопороговых сервисов НКО, работающих с ключевыми группами населения, а также в государственных и негосударственных организациях здравоохранения (где чаще всего используют лабораторно-ассистированную постановку ЭТ).

Уровни CD4 лимфоцитов (проточная цитофлюориметрия) и вирусной нагрузки (количественная ПЦР) определяют 9 лабораторий государственных организаций здравоохранения, качественное определение ДНК ВИЧ (методом ПЦР) – 2 лаборатории. Данные о наименованиях организаций здравоохранения, в которых расположены лаборатории, и об имеющемся в них оборудовании приведены в главе 3 (таблицы 3.12 и 3.13).

Определение резистентности ВИЧ к АРВП и определение мутации HLA-B*5701, связанной с гиперчувствительностью к АВС, проводит республиканская референс-лаборатория РНПЦ ЭМ для всей страны.

Источники финансирования закупок тест-систем

Тест-системы для диагностики и для мониторинга ВИЧ-инфекции закупают главным образом за счет средств республиканского бюджета, в меньшей степени – местных бюджетов (частично ИФА и ЭТ для организаций здравоохранения) и средств МТП ГФ (ЭТ для тестирования ключевых групп на базе НКО и для определения ВН методом GeneXpert)

Источниками финансирования для закупки тест-систем являются средства республиканского бюджета, средства местных бюджетов (за счет которых закупают ИФА/ИХА для обнаружения Ab и часть ЭТ – для использования в районных и областных учреждениях здравоохранения) и средства МТП ГФ (за счет которых закупают ЭТ для использования НКО при тестировании

ключевых групп населения и ПЦР тесты для определения ВН методом GeneXpert), таблица 2.3.

За собственные средства граждане могут приобретать ЭТ для самотестирования, а также выполнять в медицинских центрах на платной основе тесты ИФА (Ab) и определение ВН и уровня CD4 лимфоцитов.

Таблица 2.3. **Источники средств на закупку (покупку) отдельных видов тест-систем**

Источник средств		Виды закупаемых тест-систем
Гос бюджет	Республиканский	Все обозначенные виды тестов
	Местные	ЭТ ИФА/ИХА (определение Ab)
Средства МТП ГФ		ЭТ ПЦР GeneXpert (определение ВН)
Собственные средства граждан		ЭТ (в аптеке для самостоятельного использования) ИФА/ИХА (Ab), ВН и CD4 клетки (в медицинских центрах)

Нормативно-правовая база, регулирующая систему закупок и обеспечения тест-системами

Основные нормативные документы, регулирующие доступ к тестированию и его проведение, приведены в таблице 2.4.

Госпрограмма предполагает «обеспечение всеобщего доступа к диагностике, лечению, уходу и социальной поддержке в связи с ВИЧ-инфекцией, в том числе в пенитенциарной системе». Закон вводит понятия добровольного, обязательного и принудительного тестирования на ВИЧ. Соответствующее постановление определяет клинические и эпидемиологические показания к тестированию. Клинические протоколы устанавливают алгоритмы тестирования.

Таблица 2.4. **Основные нормативно-правовые документы, регулирующие доступ к тестированию на ВИЧ**

№	Наименование документа	Год текущей редакции	Тип документа, номер и дата утверждения
1	Клинический протокол «Оказание медицинской помощи пациентам с ВИЧ-инфекцией» (КП ВИЧ 2022)	2022	Постановление МЗ РБ от 25.07.2022 №73
2	Клинический протокол «Профилактика передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку» (КП ППМР ВИЧ 2018)	2018	Постановление МЗ РБ от 28.06.2018 №59
3	О предупреждении распространения заболеваний, представляющих опасность для здоровья населения, вируса иммунодефицита человека	2017	Закон РБ от 7.01.2012 №345-3
4	Инструкция о порядке организации оказания медицинской помощи лицам, инфицированным вирусом иммунодефицита человека	2017	Постановление МЗ РБ от 08.11.2017 №93
5	Об установлении клинических показаний, по которым лица подлежат обязательному медицинскому освидетельствованию, и перечня иных категорий лиц, подлежащих обязательному медицинскому освидетельствованию	2012	Постановление МЗ РБ от 12.07.2012 №97
6	О совершенствовании работы республиканского регистра пациентов с ВИЧ-инфекцией	2019	Приказ МЗ РБ от 17.04.2019 №459
7	О возложении функций Республиканской референс-лаборатории генодиагностики ВИЧ-инфекции, парентеральных гепатитов В и С по определению генотипов/субтипов и резистентности к противовирусным препаратам ВИЧ, гепатитов В и С	2012	Приказ МЗ РБ от 14.05.2012 №546
8	Подпрограмма 5 «Профилактика ВИЧ-инфекции» Государственной программы «Здоровье народа и демографическая безопасность Республики Беларусь» на 2021–2025 годы	2021	Постановление Совета Министров РБ от 19.01.2021 №28
9	Концепция устойчивого развития системы профилактики, лечения, ухода и поддержки в связи с ВИЧ/СПИД и туберкулезом	2017	Утверждена МЗ РБ 21.04.2017
10	О государственных закупках товаров (работ, услуг)	2012	Закон РБ от 13.07.2012 №419-3

Соответствие национальных документов по тестированию рекомендациям ВОЗ

В новую редакцию национального клинического протокола по ВИЧ-инфекции (2022) вошли рекомендации ВОЗ по отказу от иммуноблота в алгоритме тестирования на ВИЧ (предусмотрен переход к выполнению серии из трех ЭТ, дополнительно включено выполнение ВН), однако еще предстоит их имплементация

Барьером может являться длительность цепочки от выполнения первого теста до включения в лечение

Минимальная ежегодная потребность в тестах для мониторинга ВИЧ-инфекции в 2022 году (согласно КП ВИЧ 2017) составила 43 800 тестов на ВН (2,1 теста на 1 ЛЖВ) и 23 500 тестов на CD4 (1,1 теста на 1 ЛЖВ), в 2023 году (согласно КП ВИЧ 2022) составила 28 300 тестов на ВН (1,3 теста на 1 ЛЖВ) и 10 000 тестов на CD4 (0,45 теста на 1 ЛЖВ)

Определения вирусной супрессии (ВН <50 копий/мл) и вирусологической неудачи лечения (ВН >200 копий/мл) в КП ВИЧ 2022 впервые дано сообразно рекомендациям EACS и US DHHS; включена рекомендация ВОЗ о возможности прекратить мониторинг CD4-лимфоцитов при их уровне >500 кл/мкл и неопределяемой ВН на АРТ; определены показания для теста на резистентность

11 декабря 2022 года вступила в силу новая редакция клинического протокола «Оказание медицинской помощи пациентам с ВИЧ-инфекцией» (далее – КП ВИЧ 2022).¹ По сравнению с предыдущей редакцией,² был добавлен ряд ключевых рекомендаций из сводного руководства ВОЗ 2021 года.³

Рекомендации клинического протокола предназначены для медицинских работников: «являются обязатель-

ными для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность».

Рекомендации содержат разделы по тестированию на ВИЧ, схемам АРТ, лечению и профилактике ОИ, и впервые – по проведению ПРЭП и ПКП (кроме ППМР ВИЧ), оценке ментального и соматического здоровья.

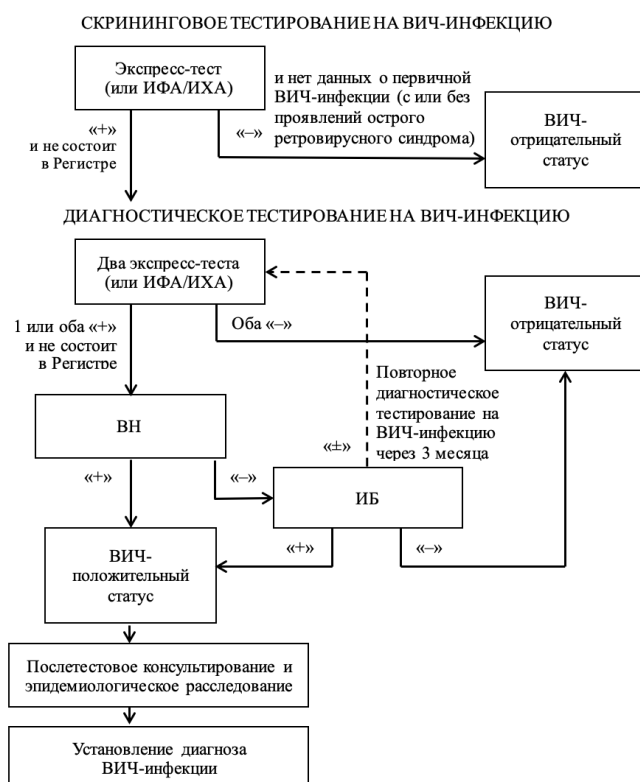
Ряд вопросов оказания медицинской помощи ЛЖВ регулируют другие клинические протоколы: ППМР ВИЧ,⁴ диагностику и лечение пациентов с туберкулезом,⁵ с гепатитами В и С,⁶ с психическими и поведенческими расстройствами.^{7,8}

Клинический протокол не регламентирует вопросы организации помощи, в том числе вопросы предоставления услуг силами пациентского сообщества. Представители пациентских организаций не входили в рабочую группу по разработке клинического протокола, однако «медицинские, фармацевтические и иные общественные объединения» могут принимать участие в его разработке и согласовании.⁹

Алгоритм тестирования на ВИЧ (рисунок 2.1) включает выполнение следующих тестов:

- 1 этап. Скрининговое тестирование:
 - ЭТ (или ИФА/ИХЛ), при положительном результате –
- 2 этап. Диагностическое тестирование:
 - два ЭТ по крови (или ИФА/ИХЛ), при положительном результате обоих тестов –
 - ВН (концентрация РНК ВИЧ).

Скрининговое тестирование с применением ЭТ (по слюне или крови) может проводиться как медицинскими работниками, так и работниками ВИЧ-сервисных НКО, в том числе анонимно, а также путем самотестирования населения.



Примечание. Алгоритм используется во всех ситуациях, за исключением тестирования ВИЧ-экспонированных детей в возрасте до 18 месяцев, беременных, пациентов с вероятной первичной ВИЧ-инфекцией.

Обозначения результатов тестов:
 «+» Положительный (реактивный)
 «-» Отрицательный (нереактивный)
 «±» Сомнительный (неопределенный)

Рисунок 2.1. **Алгоритм диагностики ВИЧ-инфекции** (согласно приложению 1 к КП ВИЧ 2022)

Диагностическое тестирование проводится только в государственных организациях здравоохранения, с использованием двух ЭТ (по крови) с разными антигенными характеристиками, с чувствительностью и специфичностью $\geq 99\%$. При этом забор крови для диагностического тестирования может быть проведен в том числе медицинским работником на базе ВИЧ-сервисных НКО с последующей доставкой в лабораторию государственной организации здравоохранения. Диагностическое тестирование не может быть проведено анонимно.

ИФА/ИХЛ выполняют только в случае невозможности выполнения ЭТ.

Исключено использование иммуноблота (ИБ) как обязательного компонента алгоритма тестирования. Постановка ИБ рекомендована только в спорном случае получения отрицательной ВН после трех положительных серологических тестов.

Ожидается, что включение в алгоритм тестирования определения ВН ВИЧ не приведет к удлинению пути от тестирования до предоставления лечения. Во-первых, в любом случае регламентировано выполнение ВН пациенту до начала лечения. Во-вторых, это позволяет отказаться от рекомендованного ВОЗ повторного тестирования до начала АРТ. В-третьих, доступен опыт стран (Молдова), имплементировавших сходный алгоритм тестирования.

Определены особенности алгоритма тестирования на ВИЧ для ВИЧ-экспонированных детей в возрасте до 18 месяцев, беременных, пациентов с вероятной первичной ВИЧ-инфекцией.

ВИЧ-экспонированных детей в возрасте до 18 месяцев тестируют с помощью выполнения ПЦР-ДНК-ВИЧ в возрасте 2-5 дней, 8-10 недель и 4 месяцев.

Беременных рутинно тестируют на ВИЧ при постановке на учет до 20 недель беременности. Повторное тестирование (в сроке 28-30 недель) проводят только при наличии факторов высокого риска заражения ВИЧ, в случае отказа от обследования на ВИЧ полового партнера женщины, или при появлении клинических показаний к тестированию.

Лицам с подозрением на вероятную первичную ВИЧ-инфекцию (при наличии клинических проявлений острого ретровирусного синдрома или эпидемиологических данных – контакт с высоким риском заражения в течение менее чем 6 недель назад) при отрицательном или сомнительном результате выявления антител к ВИЧ при скрининговом тестировании выполняют тест на выявление РНК ВИЧ или антигенов ВИЧ методом ИФА/ИХА.

Показания к проведению тестирования на ВИЧ. Как уже было сказано выше, тестирование на ВИЧ может проводиться в организациях здравоохранения (государственных и частных), на базе ВИЧ-сервисных НКО, а также путем самотестирования.

Декларируется возможность прохождения тестирования на ВИЧ как по инициативе медработника, так и при самостоятельном обращении пациента в любом учреждении здравоохранения, имеющем процедурный кабинет (независимо от формы собственности).¹⁰

Определены клинические и эпидемиологические показания к тестированию на ВИЧ.¹¹

Законодательно регламентирована возможность принудительного тестирования на ВИЧ в случае, если «в отношении лица имеются достаточные основания полагать о наличии у него ВИЧ» и при этом «лицо уклоняется от обязательного медицинского освидетельствования».¹²

Тестирование на ВИЧ не входит в перечень простых медицинских вмешательств,¹³ согласие на которые дают лица с 14 лет, тем не менее, тестирование подростков на ВИЧ предлагают некоторые низкопороговые сервисы, например, Центры, дружественные подросткам. Определено обязательное обследование ЛУИН (при выявлении и далее ежегодно при отрицательном результате) и лиц, находящихся в МЛС (при поступлении).¹⁴

Данные об установленных диагнозах ВИЧ-инфекции включают в Государственный регистр пациентов с ВИЧ-инфекцией.¹⁵

Вовлечение ЛЖВ в дальнейшее оказание помощи. После подтверждения ВИЧ-положительного статуса по результатам диагностического тестирования врачом-эпидемиологом территориального ЦГЭ проводится послетестовое консультирование пациента и эпидемиологическое расследование случая ВИЧ-инфекции. После чего врач-инфекционист устанавливает диагноз ВИЧ-инфекции.

В цепочку от начала тестирования на ВИЧ до предоставления лечения вовлечен целый ряд специалистов (выполняющие скрининговый тест медицинский работник или сотрудник ВИЧ-сервисной НКО; проводящий послетестовое консультирование врач-эпидемиолог; устанавливающий диагноз врач-инфекционист), что может затруднять реализацию положения надлежащей практики ВОЗ по преемственности и сокращению периода времени между диагностикой ВИЧ-инфекции и началом АРТ. Особенно это актуально в случае тестирования представителей такой ключевой группы как ЛУН, поскольку именно они наиболее часто не завершают все этапы тестирования и не доходят до включения в наблюдение и до предоставления лечения ВИЧ-инфекции.

Пациенты с ВИЧ-положительным статусом, относящиеся к ключевым группам населения, при наличии возможности направляются в ближайший кабинет профилактики ВИЧ-инфекции среди потребителей инъекционных наркотиков или анонимно-консультативные пункты на базе ВИЧ-сервисных НКО для получения консультационной, информационной, психологической, юридической помощи, выполнения мероприятий по поддержанию высокой приверженности медицинскому наблюдению и лечению, перенаправления и (или) сопровождения в специализированные организации для решения медицинских и социально-бытовых проблем, ухудшающих качество жизни и негативно влияющих на состояние здоровья.

Более подробно вопросы нормативного регулирования обследования на ВИЧ-инфекцию были освещены в одном из предыдущих отчетов.¹⁶

Лабораторный мониторинг проведения АРТ (таблица 2.5) регламентирован клиническим протоколом и в целом соответствует рекомендациям ВОЗ, за некоторыми исключениями, никак не снижающими качество наблюдения.

Например, порог ВН для определения вирусологической неудачи лечения впервые определен согласно рекомендациям EACS¹⁷ и US DHHS¹⁸ (>200 копий/мл в отличие от рекомендуемого ВОЗ >1 000 копий/мл), а также определен более широкий перечень обследований для мониторинга нежелательных реакций на АРВ препараты.

Беларусь следует рекомендации ВОЗ о возможности прекратить мониторинг уровня CD4-лимфоцитов при стабильном состоянии (после достижения CD4 >500 кл/мкл) на фоне АРТ и неопределяемой ВН.

Беларусь не регламентирует возможность забора сухой капли венозной или капиллярной крови для обследования в рамках мониторинга АРТ: эта опция может не быть столь важной в условиях развитой логистики забора и доставки крови в лаборатории, но она может быть рассмотрена для выполнения в условиях сервисов сообществ.

Ориентировочную минимальную ежегодную потребность в тестах для мониторинга ВИЧ-инфекции можно рассчитать, взяв за основу регламентируемую клиническим протоколом частоту обследований для наблюдения ЛЖВ и мониторинга лечения (таблица 2.6).

Так, в 2022 году требовалось не менее 43 800 тестов на ВН (≈2,1 теста на 1 ЛЖВ) и 23 500 тестов на CD4 (≈1,1 теста на 1 ЛЖВ), в 2023 году с учетом изменений, введенных новым клиническим протоколом, – не менее 28 300 тестов на ВН (≈1,3 теста на 1 ЛЖВ) и 10 000 тестов на CD4 (≈0,45 теста на 1 ЛЖВ).

Таблица 2.5. **Лабораторный мониторинг АРТ** (согласно приложению 15 к КП ВИЧ 2022)

Период наблюдения	Вирусная нагрузка	Уровень CD4 лимфоцитов
До начала АРТ	Однократно перед началом АРТ ^a	1 раз в 12 месяцев или по показаниям при наличии признаков заболеваний 3 или 4 стадии
Перед возобновлением АРТ	Обязательно однократно при возобновлении EFV-содержащих схем, в остальных случаях – не обязательно	–
После начала АРТ или перехода на схемы последующих рядов до достижения вирусной супрессии ВИЧ ^b	1 раз в три месяца	1 раз в 6 месяцев (при CD4 >50 кл/мкл); 1 раз в 3 месяца (при CD4 <50 кл/мкл) ^d или при вторичном профилактическом лечении ОИ
После возобновления АРТ до достижения вирусной супрессии ВИЧ	1 раз в три месяца, после возобновления EFV-содержащих схем – через 1, 3 и 6 месяцев	
На фоне АРТ после достижения вирусной супрессии ВИЧ	1 раз в 12 месяцев; при появлении определяемой ВН ВИЧ ^c – контроль через 3 месяца; по показаниям при появлении признаков заболеваний 3 или 4 стадии или неудовлетворительной приверженности лечению	1 раз в 6 месяцев (при CD4 <200 кл/мкл); ^d 1 раз в 12 месяцев (при CD4 200-500 кл/мкл); при CD4 >500 кл/мкл контроль может быть прекращен

Примечания: ^aвключая проведенное при диагностическом обследовании на ВИЧ;

^bвирусная супрессия – подавление репликации ВИЧ в результате АРТ, при котором ВН ВИЧ становится ниже уровня 50 копий ВИЧ в 1 мл исследуемого образца плазмы; вирусологическая неудача лечения – невозможность достичь и поддерживать вирусную супрессию, определяется как постоянно определяемая ВН ВИЧ более 200 копий/мл в двух последовательных исследованиях с интервалом 3 месяца и более у пациента, получающего текущую схему АРТ не менее 6 месяцев;

^cтребуется консультирование по приверженности и оценка возможных лекарственных взаимодействий;

^dу пациентов со стойким отсутствием иммунологического ответа при вирусной супрессии на протяжении более 12 месяцев допустимо осуществлять мониторинг количества CD4+ лимфоцитов 1 раз в 12 месяцев.

Таблица 2.6. **Ориентировочная потребность в тестах для мониторинга ВИЧ-инфекции**

	Число ЛЖВ, принимающих АРТ	Частота обследований, регламентированная клиническим протоколом		Ориентировочная потребность в тестах	
		ВН	CD4	ВН	CD4
В 2022 году	19 888 человек на начало года (из них 16 314 имели вирусную супрессию), за год включены в АРТ 1 354 человек	Согласно КП ВИЧ 2017: Однократно перед началом АРТ; 1 раз в 3 месяца до достижения вирусной супрессии (или при переходе на схемы последующих рядов); 1 раз в 6 месяцев на фоне терапевтической ремиссии ^a	Согласно КП ВИЧ 2017: 1 раз в 3-6 месяцев до наступления терапевтической ремиссии ^a (в зависимости от уровня CD4); 1 раз в 12 месяцев на фоне терапевтической ремиссии ^a при CD4 >200 кл/мкл	Не менее 43 800 ≈2,1 теста на 1 ЛЖВ	Не менее 23 500 ≈1,1 теста на 1 ЛЖВ
В 2023 году	21 242 человек на начало года (из них 17 145 имели вирусную супрессию), за год планируется включение не менее 1 000 человек	Согласно КП ВИЧ 2022 (вступил в силу с 11 декабря 2022): Однократно перед началом АРТ; 1 раз в 3 месяца до достижения вирусной супрессии; 1 раз в 12 месяцев после достижения вирусной супрессии	Согласно КП ВИЧ 2022 (вступил в силу с 11 декабря 2022): 1 раз в 3-12 месяцев (в зависимости от уровня CD4); при CD4 >500 кл/мкл на АРТ контроль CD4 может быть прекращен	Не менее 28 300 ≈1,3 теста на 1 ЛЖВ	Не менее 10 000 ≈0,45 теста на 1 ЛЖВ

Примечание: ^a критерии терапевтической ремиссии: стабильная вирусная супрессия (неопределяемая ВН ВИЧ двукратно с интервалом ≥6 месяцев), восстановление иммунитета, достаточное для защиты от появления новых и прогрессирования имевшихся оппортунистических заболеваний, получение АРТ по меньшей мере в течение 1 года, отсутствие беременности или иммуносупрессивного лечения других заболеваний.

Возможно, реально требуемое количество тестов будет несколько большим, учитывая выявление новых ЛЖВ и активное вовлечение их в программу лечения с 2018 года, когда был объявлен универсальный доступ к АРТ в Беларуси (в начале лечения регламентированная частота тестирования выше). С другой стороны, регламентированное клиническим протоколом тестирование на ВН и CD4 фактически проходят не все ЛЖВ: так, тестирование на ВН в течение 2021 года прошли только 88,4% из получающих АРТ.

Показания для выполнения теста на резистентность:

- вирусологическая неудача лечения схемой первого ряда, при невозможности использовать рекомендованные схемы второго ряда;
- вирусологическая неудача лечения схемой второго или третьего ряда;
- вирусологическая неудача лечения схемой любого ряда у пациента с ко-инфекцией ВГВ, получающего тенофовир;
- беременным с впервые выявленной ВИЧ-инфекцией;
- детям с перинатальным инфицированием ВИЧ;
- перед началом АРТ, если заражение произошло в результате контакта с ЛЖВ с неэффективной АРТ;
- перед началом АРТ, если заражение произошло на фоне приема ДКП.

Не допускается отсрочка АРТ в ожидании результатов теста на резистентность у пациентов с продвинутой ВИЧ-инфекцией, туберкулезом, беременных, детей первого года жизни. При выборе схемы отдают предпочтение АРВ препаратам с высоким генетическим барьером резистентности (ИИ или ИП).

Номенклатура и процедуры регистрации тест-систем

Регламентирована обязательная процедура регистрации тест-систем; вместе с тем существует возможность использовать незарегистрированные тест-системы, получая разрешение Минздрава на их разовый ввоз и применение (так вероятно закупают тесты для определения CD4)

Зарегистрирован целый ряд тест-систем для диагностики ВИЧ инфекции (ЭТ, ИФА, ИБ, ПЦР ДНК ВИЧ) и мониторинга у ЛЖВ (тесты на ВН и резистентность), включая тест-системы национальных производителей; в 2022 году впервые зарегистрированы ПЦР тест-системы национального производителя АртБиоТех (для определения ВН ВИЧ, качественного определения РНК ВИЧ и РНК ВИЧ/РНК ВГС/ДНК ВГВ)

Зарегистрированные тест-системы позволяют определять ВН с разным порогом детекции; барьером для постановки теста с порогом детекции 50 копий/мл вероятно является большая трудоемкость этапа выделения НК для лаборанта и традиция использования клиницистами более высокого порога

Диагностические тест-системы относятся к изделиям медицинского назначения (ИМН), нормативно определяемым как «изделия и вспомогательные материалы, используемые для профилактики, диагностики, лечения, реабилитации, протезирования населения».¹⁹ Республиканский формуляр медицинских изделий (существует с 2014 года, обновлен в 2018 году)²⁰

определен как «список медицинских изделий, соответствующих требованиям по безопасности, эффективности, качеству и наиболее экономически выгодных при использовании бюджетных средств, выделяемых на здравоохранение».²¹

Процедура регистрации (государственная экспертиза эффективности, безопасности и качества) является обязательной для применения ИМН (допуск к ввозу, производству, реализации и медицинскому использованию) в Беларуси, регулируется Положением,²² установлены требования к предоставляемым документам.²³

Предварительное рассмотрение документов регистрационного досье осуществляет Управление медицинских изделий РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (ЦЭИЗ), с которым заключается договор на оказание услуг по проведению комплекса предварительных технических работ (таблица 2.7). На сайте Управления можно ознакомиться с документами, регулирующими государственную регистрацию ИМН, и образцами заявлений.²⁴

Таблица 2.7. Этапы процедуры государственной регистрации изделий медицинского назначения

№	Институция	Выполняемые процедуры
1	ЦЭИЗ	Комплекс предварительных технических работ, связанных с проведением первичной экспертизы документов, в ряде случаев (определенных МЗ) также инспектирования производства, санитарно-гигиенических и технических испытаний, специализированной экспертизы документов, клинических испытаний
2	Комиссия МЗ РБ по ИМН и медицинской технике	Подача регистрационного досье. Вынесение решения о регистрации (выдача регистрационного удостоверения) или об отказе в регистрации с указанием причин отказа

При наличии положительного заключения ЦЭИЗ о соответствии изделий ИМН требованиям безопасности, эффективности и качества, содержащего результаты экспертиз, инспектирования, испытаний и других исследований, заявитель представляет в МЗ регистрационное досье (перечень документов указан в пунктах 10.10–10.111 единого перечня административных процедур).²⁵ В случае принятия решения о государственной регистрации (перерегистрации) ИМН, МЗ не позднее чем через 7 рабочих дней письменно извещает заявителя о принятом решении, а ЦЭИЗ в срок до 5 дней со дня уплаты государственной пошлины вносит сведения об ИМН в Государственный реестр и выдает заявителю регистрационное удостоверение.

Срок действия регистрационного удостоверения на ИМН составляет 5 лет. Определены случаи, в которых МЗ может принять решение о приостановлении действия выданного регистрационного удостоверения либо отдельных регистрационных номеров ИМН.

Государственной регистрации не подлежат ИМН и медицинская техника, на которые в установленном порядке выдано разрешение МЗ на реализацию и (или) медицинское применение незарегистрированных ИМН и медицинской техники. Основаниями для получения разрешения МЗ являются в том числе ввоз, производ-

ство, реализация и применение ИМН, «поступающих для экстренных нужд государственных организаций здравоохранения, в том числе предназначенных для устранения последствий стихийных бедствий, катастроф, эпидемических заболеваний, а также ИМН и медицинской техники, поступающих в ограниченном

количестве в других исключительных случаях».²⁶ Разъяснен порядок такого использования.²⁷

Перечень зарегистрированных тест-систем для диагностики (ЭТ, ИФА, ДНК ПЦР) и мониторинга у ЛЖВ (ВН, CD4, резистентность) представлен в таблице 2.8.

Таблица 2.8. **Перечень зарегистрированных тест-систем для диагностики и мониторинга ВИЧ (на 7.03.2023)**

Наименование тест-систем (наборов реагентов)	Производитель	Дата регистрации	Срок действия
ЭТ ВИЧ			
Мульти Тест №114 (в крови)	Мульти Лаб ООО, Беларусь	01.03.2023	Бессрочно
Мульти Тест №149 (в слюне)	Мульти Лаб ООО, Беларусь	01.03.2023	Бессрочно
Мульти Тест №150 (в слюне и крови)	Мульти Лаб ООО, Беларусь	27.03.2018	27.03.2023
КреативМП-ВИЧ1/2	КреативМедприбор ООО, РФ	15.04.2021	Бессрочно
OraQuick HIV-1/2 (в слюне и крови)	OraSure Technologies Inc., США/ Таиланд	18.08.2022	Бессрочно
OraQuick HIV Self-Test (в слюне и крови)	OraSure Technologies Inc., США/ Таиланд	18.08.2022	Бессрочно
ИФА ВИЧ (Ab)			
ИФА-ВИЧ 1/2	ХОП ИБОХ НАНБ УП, Беларусь	18.07.2019	18.07.2024
ДС-ИФА-АНТИ-ВИЧ-УНИФ	НПО Диагностические системы ООО, РФ	27.05.2021	Бессрочно
Инвитролоджик ВИЧ-1,2-АТ	Медико-биологический Союз ООО, РФ	06.12.2018	06.12.2023
ИФА-ВИЧ-1,2-Ат	ЭКОлаб ЗАО, РФ	16.09.2021	Бессрочно
ИФА ВИЧ (Ab+Ag)			
ИФА-HIV 1,2 AGAT	Фармлэнд СП ООО, Беларусь	13.01.2023	Бессрочно
ИФА-ВИЧ 1/2 АТ-АГ	ХОП ИБОХ НАНБ УП, Беларусь	18.07.2019	18.07.2024
Genscreen Ultra HIV Ag-Ab	Bio-Rad, Франция	03.01.2023	Бессрочно
МилаЛаб-ИФА-ВИЧ-АГАТ	НПО Диагностические системы ООО, РФ	27.05.2021	Бессрочно
КомбиБест ВИЧ-1,2 АГ/АТ-авто	Вектор-Бест АО, РФ	07.10.2021	07.10.2026
Инвитролоджик ВИЧ- 1,2-АГ/АТ-Ультра	Медико-биологический Союз ООО, РФ	06.12.2018	06.12.2023
ВИЧ-1,2-АГ/АТ	Медико-биологический Союз ООО, РФ	06.12.2018	06.12.2023
ИФА-HIV 1,2 AGAT	ЭКОлаб ЗАО, РФ	07.10.2021	08.10.2026
ДС-ИФА-ВИЧ-АГАТ-СКРИН 2.0	НПО Диагностические системы ООО, РФ	22.04.2022	22.04.2027
ИБ ВИЧ			
МилаБлот-ВИЧ	НПО Диагностические системы ООО, РФ	27.05.2021	Бессрочно
ИФА Лайн-Блот-ВИЧ-1,2	ЭКОлаб ЗАО, РФ	16.09.2021	Бессрочно
Вирусная нагрузка (концентрация РНК ВИЧ)			
АртТест HIV количественный	АртБиоТех ООО, Беларусь	16.12.2022	Бессрочно
АмплиСенс® ВИЧ-Монитор-FRT	ФБУН ЦНИИЗ Роспотребнадзора, РФ	01.04.2022	Бессрочно
РеалБест РНК ВИЧ количественный	Вектор-Бест АО, РФ	16.02.2021	16.02.2026
РеалБест ВИЧ ПЦР	Вектор-Бест АО, РФ	16.02.2021	16.02.2026
Качественная ПЦР (НК ВИЧ)			
АмплиСенс® ДНК-ВИЧ-FL	ФБУН ЦНИИЗ Роспотребнадзора, РФ	12.05.2022	Бессрочно
РеалБест ДНК ВИЧ	Вектор-Бест АО, РФ	16.02.2021	16.02.2026
ВИЧ-ГЕН [ДНК и РНК]	НПО ДНК-технология ООО, РФ	27.05.2021	Бессрочно
АртТест HIV [РНК]	АртБиоТех ООО, Беларусь	16.12.2022	Бессрочно
РеалБест РНК ВИЧ	Вектор-Бест АО, РФ	16.02.2021	16.02.2026
Качественная мультиплексная ПЦР (РНК ВИЧ/ РНК ВГС/ ДНК ВГВ)			
АртТест HBV/HCV/HIV	АртБиоТех ООО, Беларусь	16.12.2022	Бессрочно
АмплиСенс® HCV/HBV/HIV-FL	ФБУН ЦНИИЗ Роспотребнадзора, РФ	01.04.2022	Бессрочно
Выделение проб НК для применения с наборами для амплификации НК серии РеалБест			
РеалБест ДельтаМаг ВГВ/ВГС/ВИЧ	Вектор-Бест АО, РФ	25.10.2021	25.10.2026
ПЦР НК ВИЧ-1 для последующего секвенирования с определением генотипа и мутаций резистентности			
Бел ВИЧ-1-резистентность-генотип	РНПЦ эпидемиологии и микробиологии ГУ, Беларусь	15.04.2021	Бессрочно
Количество CD4 лимфоцитов (проточная цитометрия)			
BD FACSPresto Cartridges ^b	Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences, США	03.10.2022	Бессрочно

Примечания: ^a данные в соответствии с Государственным реестром медицинской техники и изделий медицинского назначения Республики Беларусь, https://www.rceth.by/Refbank/reestr_meditsinskoy_tehniki;

^b расходные материалы к портативному анализатору BD FACSPresto Near-Patient CD4 Counter.

В 2022-2023 годах впервые были зарегистрированы следующие тест-системы: ранее используемые в Беларуси без регистрации ЭТ OraQuick HIV-1/2 и OraQuick HIV Self-Test (в слюне и крови) производства OraSure Technologies (США); ПЦР тесты для определения ВН ВИЧ – АртТест HIV количественный производства АртБиоТех (Беларусь); качественные ПЦР тесты на ВИЧ – АртТест HIV [РНК] производства АртБиоТех (Беларусь); а также качественные ПЦР тесты на РНК ВИЧ/ РНК ВГС/ ДНК ВГВ (для тестирования донорской крови) – АртТест HBV/HCV/HIV производства АртБиоТех (Беларусь) и АмплиСенс® HCV/HBV/HIV-FL производства ФБУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора (РФ).

В 2022-2023 годах ряд тест-систем прошли перерегистрацию, причем для большинства с установлением бесспорного действия регистрационного удостоверения, это: ЭТ Мульти Тест №114 (в крови) и №149 (в слюне) производства Мульти Лаб (Беларусь); ИФА тесты для определения антител к ВИЧ – ИФА-ВИЧ 1/2 производства ХОП ИБОХ НАНБ (Беларусь); ИФА тесты для определения антител к ВИЧ и антигена ВИЧ – ИФА-HIV 1,2 AGAT производства Фармлэнд (Беларусь), Genscreen Ultra HIV Ag-Ab производства Bio-Rad (Франция) и ДС-ИФА-ВИЧ-АГАТ-СКРИН 2.0 производства НПО Диагностические системы (РФ, срок действия по 22.04.2027); ПЦР тесты для определения ВН ВИЧ – АмплиСенс® ВИЧ-Монитор-FRT производства ФБУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора (РФ); качественные ПЦР тесты на ВИЧ – АмплиСенс® ДНК-ВИЧ-FL производства ФБУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора (РФ); а также расходные материалы для определения количества CD4 лимфоцитов – BD FACSPresto Cartridges к портативному анализатору BD FACSPresto Near-Patient CD4 Counter производства BD Biosciences (США).

Не был перерегистрирован ряд тест-систем, включая некоторые серологические тесты, а также качественные ПЦР тесты на РНК ВИЧ/ РНК ВГС/ ДНК ВГВ (для донорской крови) – РеалБест ВГВ/ВГС/ВИЧ ПЦР производства Вектор-Бест АО (РФ) и ПЦР тесты на НК ВИЧ-1 для последующего секвенирования с определением генотипа и мутаций резистентности – АмплиСенс® HIV-Resist-Seq производства ФБУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора (РФ).

Впервые на рынок вышел национальный производитель АртБиоТех. Компания была основана в декабре 2016 года, производит 15 ПЦР тест-систем для использования в пищевой промышленности и медицине,²⁸ в период пандемии COVID-19 работала и поставляла ПЦР тесты на РНК SARS-CoV-2.²⁹ В 2022 году компанией были зарегистрированы тест-системы для определения ВН ВИЧ, качественного определения РНК ВИЧ, качественного определения РНК ВИЧ/ РНК ВГС/ ДНК ВГВ.

Продолжают оставаться на рынке ранее заявившие о себе национальные производители, включая компанию Мульти Лаб (производитель ЭТ ВИЧ), компанию ХОП ИБОХ НАНБ (производитель ИФА тестов для обнаружения антител к ВИЧ, антител и антигена ВИЧ), компанию Фармлэнд (производитель ИФА тестов для обнаружения антител к ВИЧ), а также РНПЦ эпидемиологии и микробиологии (производитель ПЦР тестов на НК ВИЧ-1 для последующего секвенирования с определением генотипа и мутаций резистентности).

В Государственном реестре не удалось найти информации по зарегистрированным тест-системам для определения количества CD4 лимфоцитов на стационарных цитометрах BD FACSCalibur и Beckman Coulter, которыми оборудованы лаборатории в Беларуси (аналогичная ситуация была и в прошлые годы, вероятно было получено разрешение Минздрава на ввоз и применение незарегистрированных тест-систем).

Характеристики зарегистрированных тест-систем для проведения ПЦР в режиме реального времени представлены в таблице 2.9.

ЭТ, зарегистрированные в Беларуси, включают тест-системы всего трех производителей (Мульти Лаб, КреативМедприбор, и OraSure Technologies), они имеют сходные антигенные характеристики – выявляют антитела к gp41 и gp36 ВИЧ 1/2.

Порог детекции отдельных тест-систем на ВН составляет: АмплиСенс ВИЧ-Монитор-FRT (ФБУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора, РФ, закупалась вплоть до 2022 года) – от 20 до 500 копий/мл в зависимости от комплекта для выделения НК, АртТест HIV количественный (АртБиоТех) – 12 копий/мл, РеалБест (Вектор-Бест, РФ) – 20 МЕ/мл (таблица 2.9).

В период до 2022 года, при использовании тестов АмплиСенс, пороговым значением ВН в большинстве лабораторий было 500 копий/мл. Порог детекции ВН зависит от объема плазмы крови, используемой на этапе выделения НК, и для достижения меньшего порога (например, 50 копий/мл) требуется взять больше плазмы крови и, соответственно, использовать большее количество реагентов для выделения НК. Комплекты реагентов для выделения НК являются относительно недорогой частью тест-систем (в сравнении с праймерами для амплификации НК). Барьером проведения выделения НК из должного объема плазмы для получения результата с меньшим порогом детекции вероятно являлась не дополнительная цена комплекта для выделения, а несколько большая трудоемкость этапа выделения для лаборанта и традиция использования клиницистами более высокого порога.

Требования к закупаемым тест-системам. Минимальные требования к комплектам реагентов и адаптациям методикам диагностических тест-систем установлены утвержденной МЗ инструкцией.³⁰

Специфические технические требования к тест-системам включены в пакеты аукционных документов. Так, приложения к требованиям задания на закупку «Технические характеристики (описание) медицинских изделий» включают требования к совместимости реагентов между собой и с оборудованием, имеющимся в лабораториях. Например, в документах к аукциону 2023 года AU20230310269920 «Тест-системы для мониторинга лечения ВИЧ-инфицированных» приведены следующие требования (таблица 2.10).³¹

Впервые в документах определен минимальный порог детекции закупаемых тест-систем на ВН как 100 МЕ/мл, а сроки поставки отдельных тест-систем определены как не позже 4 квартала текущего года. В лот «Тест-система для количественного определения РНК-ВИЧ методом ПЦР» уже изначально включен полный комплект реагентов для проведения исследований (в том числе для экстракции РНК).

Таблица 2.9. Характеристики зарегистрированных тест-систем для ОТ-ПЦР в режиме реального времени^а

Наименование тест-систем	Производитель	Материал для исследования	Предназначены для выявления	Заявленные типы амплификаторов/секвенатора	Число образцов ^б	Диагностическая чувствительность: порог детекции [линейный диапазон]
Вирусная нагрузка (концентрация РНК ВИЧ)						
АртТест HIV количественный	АртБиоТех ООО, Беларусь	Клинический материал	Концентрация РНК ВИЧ (ВН)	Планшетный или роторный	100	12 копий/мл
АмплиСенс® ВИЧ-Монитор-FRT	ФБУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора, РФ	Плазма крови	Концентрация РНК ВИЧ-1 (ВН)	Планшетный или роторный [Corbett Research, Qiagen, Bio-Rad, Stratagene, ДНК-технология]	48	50 копий/мл (для образца 1,0 мл плазмы), 250 копий/мл (для образца 0,2 мл плазмы), 500 копий/мл (для образца 0,1 мл плазмы)
РеалБест РНК ВИЧ количественный	Вектор-Бест АО, РФ	Сыворотка или плазма крови	Концентрация РНК ВИЧ (ВН)	Планшетный или роторный	48 (4 x 12)	20 МЕ/мл [от 100 до 10 ⁸ МЕ/мл]
РеалБест ВИЧ ПЦР	Вектор-Бест АО, РФ	Сыворотка или плазма крови	Концентрация РНК ВИЧ-1 (ВН)	Планшетный	96	20 МЕ/мл [от 100 до 10 ⁸ МЕ/мл]
Качественная ПЦР (НК ВИЧ)						
АртТест HIV	АртБиоТех ООО, Беларусь	Клинический материал	Качественное определение РНК ВИЧ	Планшетный или роторный	100	12 копий/мл
АмплиСенс® ДНК-ВИЧ-FL	ФБУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора, РФ	Цельная кровь или сухое пятно крови	Качественное определение ДНК ВИЧ-1 группы М (субтипы А-Н), групп N и O	Планшетный или роторный [Corbett Research, Qiagen, Bio-Rad, Stratagene, ДНК-технология]	100 проб крови, или 42 сухие капли	100 ГЭ/мл (для 0,25 мл крови), 250 ГЭ/мл (для 0,1 мл крови), 1000 ГЭ/мл (для сухой капли крови ø 12 мм)
РеалБест ДНК ВИЧ	Вектор-Бест АО, РФ	Цельная кровь	Качественное определение ДНК ВИЧ-1 группы М (включая субтипы А и В)	Планшетный или роторный	48 (8 x 6)	25 копий в объеме выделяемой пробы
РеалБест РНК ВИЧ	Вектор-Бест АО, РФ	Сыворотка или плазма крови	Качественное определение РНК ВИЧ	Планшетный или роторный	48 (4 x 12)	–
ВИЧ-ГЕН	НПО ДНК-технология ООО, РФ	Цельная кровь с ЭДТА/цитратом, или плазма	Качественное определение РНК и ДНК ВИЧ-1 (все субтипы группы М)	Планшетный [ДНК-технология или Bio-Rad]	96	200 копий/мл, после ультрацентрифугирования плазмы – 30-50 копий/мл
Качественная мультиплексная ПЦР (РНК ВИЧ/ РНК ВГС/ ДНК ВГВ)^с						
АртТест HBV/HCV/ HIV	АртБиоТех ООО, Беларусь	Клинический материал	Качественное определение ДНК ВГВ, РНК ВГС, РНК ВИЧ	Планшетный или роторный	100	5 МЕ/мл (ВГВ), 15 МЕ/мл (ВГС), 12 копий/мл (ВИЧ)
АмплиСенс® HCV/HBV/HIV-FL	ФБУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора, РФ	Плазма (образец для экстракции до 1000 мкл = пул 4-10 образцов)	Качественное определение ДНК ВГВ, РНК ВГС, РНК ВИЧ-1/2	Планшетный или роторный [например, Corbett Research, ДНК-технология]	100	0,1-0,2-1,0 мл плазмы: 50-25-5 МЕ/мл (ВГВ), 100-50-10 МЕ/мл (ВГС), 200-100-20 копий/мл (ВИЧ-1), 600-300-60 копий/мл (ВИЧ-2)
Выделение проб НК для применения с наборами для амплификации НК серии РеалБест						
РеалБест ДельтаМаг ВГВ/ВГС/ВИЧ	Вектор-Бест АО, РФ	Сыворотка или плазма крови	Выделение проб ДНК ВГВ, РНК ВГС, РНК ВИЧ	–	48 (3 x 16) или 96 (2 x 48)	5 МЕ/мл (ВГВ), 15 МЕ/мл (ВГС), 20 МЕ/мл (ВИЧ)
ПЦР НК ВИЧ-1 для последующего секвенирования с определением генотипа и мутаций резистентности						
Бел ВИЧ-1-резистентность-генотип	РНПЦ эпидемиологии и микробиологии ГУ, Беларусь	Биологический материал. Сыворотка или плазма крови	Генотип ВИЧ-1 и мутации резистентности (ген pol)	Амплификатор и секвенатор любых типов	48	Специфичность 100%. Чувствительность ≥95%. Требуемый размер фрагментов ДНК ≥1 500 нуклеотидных пар

Примечания: ^аформы комплектации наборов разнятся: например, могут включать или не включать материалы для пробоподготовки (выделения проб НК); детекция возможна автоматическая или методом электрофореза;

^бчисло проб, включая контроли (в скобках приведено максимально допустимое количество независимых процедур х образцов);

^срекомендованы для тестирования донорской крови.

Таблица 2.10. **Технические требования к тест-системам** по лотам аукциона AU20230310269920

Лот	Наименование	Технические требования к реагентам	График поставки
1	Тест-система для количественного определения РНК-ВИЧ методом ПЦР	1. Чувствительность не менее 100 МЕ/мл. 2. Адаптирована к приборам роторного типа («Rotor-Gene 3000/6000»), плащечного типа (ДТ-96, DTLite 5 «НПО ДНК-Технология», РФ) с детекцией в режиме «реального времени». 3. Наличие полного комплекта реагентов для проведения исследований в соответствии с инструкцией (экстракция РНК, амплификация, стандарты и контроли) [ранее также были включены требования к совместимости части реагентов для автоматического выделения РНК/ДНК с экстрактором NorDiag Nargow, части – с экстрактором QIAxtractor]. Если реагент помещен в амплификационные пробирки, то их объем должен быть [не выше] 0,2 мл. 4. Наличие внутреннего контроля с этапа выделения РНК. 5. Исследование образца без обязательного требования дублирования	2 раза в год (сентябрь и декабрь) в соотношении 1:3
2	Тест-система для выявления мутаций резистентности ВИЧ к АРВП методом ПЦР	1. Позволяет определять генотип ВИЧ первого типа и мутации резистентности в участке гена pol, секвенирование продуктов амплификации. 2. Чувствительность не менее 95%. 3. Наличие комплекта реагентов для проведения исследований в соответствии с инструкцией. 4. Наличие положительного и отрицательного контрольных материалов	2 раза в год (3 и 4 квартал) в соотношении 1:2
3	Тест-система для выявления провирусной ДНК-ВИЧ 1 методом ПЦР	1. Адаптирована к приборам плащечного типа (ДТ-96, DTLite 5 «НПО ДНК-Технология», РФ) с детекцией в режиме «реального времени». 2. Наличие полного комплекта реагентов для проведения исследований в соответствии с инструкцией (реагенты для экстракции ДНК/РНК, амплификации, набор контролей). 3. При помещении реагента в амплификационные пробирки, их объем должен быть [не выше] 0,2 мл. 4. Исследование образца без обязательного требования дублирования.	Октябрь 2023 года
4-7	Тесты для количественного определения CD4/CD8 методом проточной цитометрии	1. Реагенты должны быть совместимы между собой и предназначены для работы на цитометре марки FACS Calibur [лоты 4-5] либо марки COULTER Epics XL MCL, Navios производства фирмы Beckman Coulter [лоты 6-7]. 2. Указанный комплект реагентов [включая частицы для абсолютного подсчета клеток и лизирующий раствор] позволяет осуществлять абсолютный и относительный подсчет субпопуляций Т-лимфоцитов CD4/CD8 с безотмыточной пробоподготовкой. 3. [лоты 4-5] Частицы для абсолютного подсчета клеток могут поставляться в пробирках 12х75мм типа Trouncount Tubes для загрузки проб на приборе FACS Calibur вместе с [четырехцветными] моноклональными антителами CD45/CD4/CD3/CD8 [то есть включающими общий маркер лейкоцитов CD45 и общий маркер Т-лимфоцитов CD3 для дифференцировки с другими CD4+ клетками] или во флаконе. При поставке частиц для абсолютного подсчета клеток во флаконе обязательна поставка пробирок 12х75мм в количестве 23 000 шт., совместимых с оборудованием марки FACS Calibur	4 квартал 2023 года

Система обеспечения тестами

Налажена система планирования потребности, проведения закупок тест-систем (на республиканских и местном уровнях), их распределения в организации здравоохранения, а также система отчетности и мониторинга использования тест-систем

Государственное финансирование закупок тест-систем на 2021-2025 годы определено Госпрограммой «Здоровье народа и демографическая безопасность»

Процедура формирования потребности в тест-системах. Планирование потребности в тестах для диагностики ВИЧ-инфекции, в том числе в ЭТ, проводит эпидемиологическая служба МЗ РБ. Ответственной структурой является лаборатория диагностики ВИЧ-инфекции и парентеральных гепатитов РЦГЭиОЗ (которая также является референс-лабораторией по тестированию на ВИЧ в Беларуси).

Планирование потребности в диагностических тест-системах для мониторинга течения ВИЧ-инфекции и проведения АРТ осуществляется врачами-инфекционистами КДО областных государственных организаций здравоохранения в соответствии с информацией, предоставленной государственными организациями здравоохранения области,³² после чего суммируется потребность по республике.

Определение ориентировочной стоимости закупаемых тест-систем. Приоритетным способом определения ориентировочной стоимости предмета государственной закупки является изучение конъюнктуры рынка. Определен перечень источников информации для изучения конъюнктуры рынка (включая данные из реестра договоров ранее состоявшихся государственных закупок, данные из государственного реестра предельных отпускных цен производителей и прочее), необходимость учета условий поставки товара и возможность применения коэффициентов для пересчета цены с учетом различий в характеристиках и условиях поставки товаров.³³

Процедура формирования бюджета на закупки тест-систем. Государственное финансирование закупок тест-систем на 2021-2025 годы определено в Подпрограмме 5 «Профилактика ВИЧ-инфекции» Государственной программы «Здоровье народа и демографическая безопасность Республики Беларусь». ³⁴ В отличие от предыдущих редакций (например, на 2016-2020 годы), ³⁵ настоящая редакция не содержит разбивки финансирования по отдельным позициям, касающимся тестирования (включая расходы на закупку отдельных видов тест-систем) – указаны только общие суммы затрат по трем задачам подпрограммы. Вместе с тем, определены основные мероприятия и источники их финансирования (таблица 2.11).

Финансирование закупок тестов для мониторинга у ЛЖВ (определения ВН, уровня CD4 лимфоцитов и генотипирования) запланировано только за счет средств республиканского бюджета, тестов для диагностики (ЭТ, ИФА и ИБ) – частично за счет местных бюджетов. Участие средств ЮНЭЙДС предполагается при эпидемиологическом анализе распространения генетических вариантов и резистентности ВИЧ в стране. Оснащение лабораторий предполагается проводить за счет средств местных бюджетов.

Таблица 2.11. Мероприятия по тестированию, предусмотренные Госпрограммой на 2021-2025

Мероприятия	Источник финансирования
186. Обеспечение своевременного выявления маркеров вирусных заболеваний, включая закупку тест-систем для экспресс-тестирования по крови и слюне на ВИЧ и ВИЧ-сопутствующие заболевания (парентеральные вирусные гепатиты В и С), тест-систем для определения антител, антигенов ВИЧ	Республиканский и местные бюджеты
194. Обеспечение закупки тест-систем для ПЦР-диагностики ВИЧ у детей, рожденных ВИЧ-инфицированными матерями	Республиканский бюджет
185. Обеспечение лабораторного контроля лечения ВИЧ-инфекции, включая закупку тест-систем для обследования на вирусную нагрузку (СД4)	Республиканский бюджет
187. Формирование и обеспечение системы мониторинга циркуляции различных генетических вариантов ВИЧ и их устойчивости к антиретровирусным лекарственным средствам, проведение 2-го этапа исследования по изучению давности инфицирования ВИЧ-инфекции среди пациентов с вновь установленным диагнозом ВИЧ-инфекции	Республиканский бюджет, средства ЮНЭЙДС
191. Оснащение лабораторий, осуществляющих диагностику ВИЧ-инфекции и мониторинг лечения ВИЧ-инфицированных пациентов	Местные бюджеты

Годовые планы централизованных государственных закупок медицинских изделий доступны на сайте МЗ РБ на 2017, 2018 и 2021 годы. ³⁶ Все годовые планы государственных закупок (за средства как республиканского, так и местных бюджетов) с конца 2019 года также размещают на электронной торговой площадке ГИАС (информационно-аналитической системы управления государственными закупками), ³⁷ однако навигация по сайту не столь проста и нам не удалось вывести полных перечней закупок тест-систем по годам.

Планируемое финансирование закупок тест-систем согласно Годовым планам в 2017 и 2018 годах было на четверть ниже, чем ранее запланированное в Госпрограмме (на 29,3% и 22,8% соответственно), образом за счет снижения суммы на закупку тестов для мониторинга (определения ВН и уровня CD4 лимфоцитов).

Закупки тест-систем за счет средств ГФ проходят в рамках проекта МТП «Укрепление национальной системы профилактики, лечения, ухода и поддержки в связи с ВИЧ и туберкулезом в Республике Беларусь», ³⁸ основным получателем средств 1-ой фазы которого являлся РНПЦ МТ, ³⁹ 2-ой фазы (с 2023 года) – ПРООН.

За средства МТП ГФ ранее закупались ЭТ (на ВИЧ, и также на ВГС, ВГВ, сифилис), с 2023 года также планируется закупка тестов на ВН для автоматических анализаторов GeneXpert (подробнее см. главу 3).

Процесс закупок тест-систем. Тест-системы (как изделия медицинского назначения) и оборудование для постановки тестов (как медицинская техника) относятся к медицинским изделиям, ⁴⁰ и их закупки регулируются соответствующими документами.

Закон о госзакупках ⁴¹ определяет квалификационные требования к участнику процесса госзакупок, перечень информации о госзакупках и требования к ее размещению, процедуры закупок, случаи признания процедуры закупки несостоявшейся, порядок сообщения о результате закупки. УП «Белмедтехника», подчиненное МЗ, определено в качестве единого организатора государственных закупок медицинских изделий и запасных частей к ним, ⁴² и от имени заказчика организует и проводит процедуры закупок. Такой порядок принят «для исключения необоснованного посредничества при заключении торговых сделок, обеспечения экономии бюджетных средств (за счет снижения контрактных цен) и бесперебойной поставки организациям здравоохранения медицинских товаров надлежащего качества». На сайте УП «Белмедтехника» ежегодно публикует план закупок ИМН на предстоящий год. ⁴³ По итогам проведенных процедур государственных закупок УП «Белмедтехника» уполномочено заключать от своего имени договоры с участниками-победителями аукционов либо с участниками процедуры закупки из одного источника. Заказчики по результатам процедур закупок, проведенных УП «Белмедтехника», имеют право не проводить процедуры государственных закупок при приобретении медицинских изделий и запасных частей к ним у УП «Белмедтехника». ⁴⁴ Порядок взаимодействия организатора и заказчиков при осуществлении госзакупок медицинских изделий регламентирует инструкция. ⁴⁵

Заказчики вправе самостоятельно провести государственные закупки ИМН, входящих в утвержденные перечни (включающие лабораторное оборудование и реагенты для проведения ИФА, ПЦР, секвенирования и цитометрии), в следующих случаях: а) при ориентировочной стоимости закупки однородных медицинских изделий до 2000 базовых величин (с 1 января 2023 года 1 базовая величина = 37 BYN) исходя из годовой потребности, предусмотренной годовыми планами государственных закупок заказчиков; б) по согласованию с организатором в случае отсутствия результатов

процедуры государственной закупки, проводимой организатором, в объеме не более квартальной потребности заказчиков, предусмотренной их годовыми планами государственных закупок; в) в случае возникновения потребности в приобретении ИМН, запасных частей к ним вследствие непреодолимой силы, в том числе чрезвычайной ситуации природного и техногенного характера.⁴⁶

Организация, которая планирует осуществлять закупки за счет средств госбюджета, обязана размещать годовые планы госзакупок, и отображать все вносимые в план изменения. Информация размещается заказчиком (или организатором) на официальном сайте и на электронных торговых площадках <http://zakupki.butb.by/> (Белорусская товарная биржа), <https://icetrade.by/> (информационная система «Тендеры») и <https://gias.by/> (информационно-аналитическая система управления государственными закупками ГИАС).⁴⁷

Законом о госзакупках определены 6 видов процедур госзакупок: пять конкурентных, предусматривающих выбор из нескольких участников: открытый конкурс, закрытый конкурс, электронный аукцион, запрос ценовых предложений, биржевые торги, и одна неконкурентная – закупка из одного источника с одним участником (оговорены случаи ее осуществления, например, при признании аукциона несостоявшимся, или при годовой стоимости не превышающей 300 базовых величин, с 1 января 2023 года 1 базовая величина = 37 BYN). Наиболее часто для закупок в сфере здравоохранения используют открытый конкурс, электронный аукцион или закупку из одного источника.

В соответствии с утвержденным годовым планом государственных закупок для проведения конкурентной процедуры закупки заказчик разрабатывает заявку на закупку – документ, определяющий требования при проведении процедур закупки к определенной номенклатуре и конфигурации ИМН. В приложении к заявке указываются состав (комплектация) ИМН и технические требования, то есть описание потребительских, технических и экономических показателей (характеристик) предмета закупки. Регламентированы процесс разработки и примерная форма заявки.⁴⁸

Процесс поставок и распределения тест-систем. Компании, с которыми были заключены договоры на поставку тест-систем при закупках за счет средств государственного бюджета, поставляют их в оговоренные в договорах сроки (обычно не более 60 дней от момента заключения договора) на склады УП «Белмедтехника». Оттуда они могут быть получены соответствующими организациями здравоохранения для последующего использования.

Тест-системы, закупленные за счет средств МТП ГФ, основной получатель передает организациям субполучателям, включая НКО, предоставляющие сервисные услуги ключевым группам населения.

Мониторинг использования тест-систем и система отчетности. Государственные организации здравоохранения предоставляют в МЗ ведомственную отчетность (таблица 2.12).⁴⁹ НКО, финансируемые за счет средств ГФ, предоставляют отчетность в РНПЦ МТ.

Регламентируемый мониторинг проведения АРТ и использования АРВП для целей ПКП и профилактики ПМР ВИЧ не включает вопросов предоставления тестов ЛЖВ и прогнозирования потребностей организаций здравоохранения в тест-системах (как это предусмотрено для оценки потребности в АРВП).⁵⁰

Таблица 2.12. **Ведомственная отчетность по вопросам тестирования**

Приложение	Наименование мероприятия	Периодичность предоставления
11. Сведения о результатах исследования крови на ВИЧ и об инфицированности ВИЧ	Разделы I, II и III. О результатах исследования крови на ВИЧ среди различных контингентов (скрининг – по коду обследования и по отдельным возрастным группам, арбитраж – по коду обследования): всего обследовано, пол обследованных, обследовано отдельными методами (ЭТ, ИФА), из них серопозитивных	Месячная
10. Сведения о расходах на мероприятия по профилактике ВИЧ-инфекции, лечению, уходу и поддержке ВИЧ-инфицированных пациентов	Раздел I. Лечение, уход и поддержка. В том числе: расходы на тестирование на ВИЧ и консультирование (стоимость тест-систем, прочие расходы, консультирование), расходы на лабораторный мониторинг в связи с ВИЧ-инфекцией (тесты на ВН и количество CD4-лимфоцитов, прочие расходы). Раздел II. Профилактика. В том числе: расходы на тестирование на ВИЧ и консультирование для беременных женщин, расходы на раннюю диагностику ВИЧ-инфекции у младенцев, тесты на ВИЧ для ключевых групп населения (МСМ, СР и их клиентов, ЛУИН, ТГ, людей в МЛС), обеспечение инфекционной безопасности донорской крови и ее компонентов. Раздел IV. Мобилизация сообществ. Управление программами. В том числе: расходы на инфраструктуру системы здравоохранения [вероятно включая модернизацию лабораторной инфраструктуры и покупку оборудования], исследования, связанные с ВИЧ-инфекцией [вероятно включая эпиднадзор за лекарственной устойчивостью ВИЧ]	Годовая

РЕКОМЕНДАЦИИ

■ Для имплементации нового алгоритма тестирования на ВИЧ, регламентированного клиническим протоколом (2022), следует провести изучение рынка ЭТ с разными антигенными характеристиками и возможности их закупок в Беларуси, а также провести публичное обсуждение результатов проходящего в настоящий момент пилотного проекта по переходу к новому алгоритму тестирования с описанием пробелов, барьеров и возможностей перехода.

■ Для повышения доверия медицинских работников как потенциальных пользователей ЭТ следует провести их информирование о диагностической точности (чувствительности и специфичности) и других характеристиках закупаемых ЭТ, а также об опыте работы стран региона, уже внедривших рекомендуемые ВОЗ новые алгоритмы тестирования с использованием серии ЭТ (например, Молдовы, Кыргызстана).

■ Рассмотреть возможности по упрощению логистики прохождения тестирования на ВИЧ с сокращением цепочки от выполнения первого теста до начала лечения, что особенно актуально для представителей такой ключевой группы как ЛУН.

■ Предусмотреть вовлечение сообществ в разработку моделей тестирования на уровне сообществ и самотестирования, а также вариантов поддержки при тестировании.

■ Составить дорожную карту по исключению нормы о принудительном тестировании (по широко обозначенным показаниям) на ВИЧ из Закона Республики Беларусь «О предупреждении распространения заболеваний, представляющих опасность для здоровья населения, вируса иммунодефицита человека».

■ В связи с сокращением частоты обследований на ВН и CD4, регламентированных новым клиническим протоколом (2022), в сравнении с предыдущим (2017), следует ожидать сокращения потребности в количестве закупаемых тестов и, соответственно, уменьшения бюджета годовой закупки.

■ Для имплементации определений «вирусной супрессии» и «неопределяемой вирусной нагрузки», данных в новом клиническом протоколе (2022), следует обеспечить выполнение тестов на ВН с порогом детекции 50 копий/мл.

■ Следует изучить причины продолжающейся практики постановки тестов на ВН с высоким порогом детекции и существующих барьеров перехода на постановку тестов с меньшим порогом детекции (50 или 200 копий/мл). Возможно проведение фокус-группы или анкетирования работников лабораторной службы, проводящих определение ВН, с последующей выработкой решений, приемлемых всеми заинтересованными сторонами.

Источники

¹ Клинический протокол «Оказание медицинской помощи пациентам с ВИЧ-инфекцией»: утвержден постановлением М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 25 июля 2022 г. № 73. [Дата вступления в силу – 11 декабря 2022 г.] <https://pravo.by/document/?guid=3961&p0=W22239094p>

² Клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов с ВИЧ-инфекцией»: утвержден постановлением М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 1 июня 2017 г. № 41. https://minzdrav.gov.by/upload/dadvfiles/001077_878477_41_vich.pdf

³ Consolidated guidelines on HIV prevention, testing, treatment, service delivery and monitoring: recommendations for a public health approach. B03, июль 2021. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240031593>

⁴ Клинический протокол «Профилактика передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку»: утвержден постановлением М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 28 июня 2018 г. № 59. <http://pravo.by/document/?guid=3961&p0=W21833281p>

⁵ Клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов с туберкулезом (взрослое, детское население)»: утвержден постановлением М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 4 апреля 2019 г. № 26. [http://minzdrav.gov.by/upload/dadvfiles/CProtokol/KP%20Диагностика%20и%20лечение%20пациентов%20с%20туберкулезом%20\(взрослое,%20детское%20население\)%2004.04.2019%20№26.pdf](http://minzdrav.gov.by/upload/dadvfiles/CProtokol/KP%20Диагностика%20и%20лечение%20пациентов%20с%20туберкулезом%20(взрослое,%20детское%20население)%2004.04.2019%20№26.pdf)

⁶ Клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) с хроническими вирусными гепатитами В и С»: утвержден постановлением М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 19 марта 2019 г. № 19. http://pravo.by/upload/docs/op/W21934091p_1557781200.pdf

⁷ Клинический протокол оказания медицинской помощи пациентам с психическими и поведенческими расстройствами: утвержден приказом М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 31 декабря 2010 г. № 1387. <http://minzdrav.gov.by/upload/dadvfiles/CProtokol/KP%20Оказания%20медицинской%20помощи%20пациентам%20с%20психическими%20и%20поведенческими%20расстройствами%2031.12.2010%20№1387.pdf>

⁸ Клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов с психическими и поведенческими расстройствами врачами общей практики»: утвержден постановлением М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 2 марта 2020 г. № 13. <http://minzdrav.gov.by/upload/dadvfiles/CProtokol/KP%20Диагностика%20и%20лечение%20пациентов%20с%20психическими%20и%20поведенческими%20расстройствами%20врачами%20общей%20практики%2002.03.2020%20№13.pdf>

⁹ О порядке разработки клинических протоколов: постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 20.05.2021 г. № 53. http://minzdrav.gov.by/upload/dadvfiles/law/постановление_М3_№53_2021.pdf

¹⁰ Об утверждении инструкции о порядке организации оказания медицинской помощи лицам, инфицированным вирусом иммунодефицита человека: постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 08.11.2017 г. № 93. <https://pravo.by/document/?guid=3961&p0=W21732603>

¹¹ Об установлении клинических показаний, по которым лица подлежат обязательному медицинскому освидетельствованию, и перечня иных категорий лиц, подлежащих обязательному медицинскому освидетельствованию: постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 12.07.2012 г. № 97. <https://pravo.by/document/?guid=3961&p0=W21226165>

¹² О предупреждении распространения заболеваний, представляющих опасность для здоровья населения, вируса иммунодефицита человека: Закон Респ. Беларусь от 7 января 2012 г. № 345-3. <http://pravo.by/document/?guid=3961&p0=H11700041>

¹³ Об установлении перечня простых медицинских свидетельств: постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 31 мая 2011 г. № 49. https://minzdrav.gov.by/ru/dlya-spetsialistov/normativno-pravovaya-baza/baza-npa.php?ELEMENT_ID=332880

¹⁴ Об установлении клинических показаний, по которым лица подлежат обязательному медицинскому освидетельствованию, и перечня иных категорий лиц, подлежащих обязательному медицинскому освидетельствованию: постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 12.07.2012 г. № 97. <https://pravo.by/document/?guid=3961&p0=W21226165>

¹⁵ О введении республиканского регистра ВИЧ-инфицированных пациентов: приказ М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 29 августа 2013 г. № 909. О совершенствовании работы республиканского регистра пациентов с ВИЧ-инфекцией: приказ М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 17 апреля 2019 г. № 459. <https://gncmt.by/информатизация/разработки-центра/республиканский-регистр-вич>

¹⁶ Доступ к диагностическим средствам для выявления и мониторинга ВИЧ-инфекции в Республике Беларусь в 2018-2019 годах. Н.Голобородько, И.Статкевич, П.Юровский, А.Михайлов, С.Головин. БОО «Позитивное движение», 2020. – 51 с. https://pmplus.by/upload/iblock/588/otchet_testy_belarus.pdf

¹⁷ EACS Guidelines, October 2022 (Version 11.1). https://www.eacsociety.org/media/guidelines-11.1_final_09-10.pdf

- ¹⁸ Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in Adults and Adolescents Living with HIV. US DHHS. <https://clinicalinfo.hiv.gov/en/guidelines/adult-and-adolescent-arv/whats-new-guidelines>
- ¹⁹ Положение о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники: утверждено постановлением Совета Министров Респ. Беларусь от 2 сентября 2008 г. № 1269 (с изменениями и дополнениями). <https://www.rceth.by/Documents/2sm2po20080902N1269.pdf>
- ²⁰ Об установлении республиканского формуляра медицинских изделий: постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 10.12.2014 г. № 90. <https://zakonrb.com/npa/ob-ustanovlenii-respublikanskogo-formulyara-medicinskih>
- О внесении изменений и дополнений в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 10 декабря 2014 г. № 90: постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 13 февраля 2018 г. № 16. <https://etalonline.by/document/?regnum=U218e3862>
- ²¹ О здравоохранении: Закон Респ. Беларусь от 18 июня 1993 г. № 2435-XII (с изменениями и дополнениями, в том числе установленными Законом Респ. Беларусь от 11 декабря 2020 г. № 94-3), статья 1. <https://pravo.by/document/?guid=3871&p0=v19302435>
- ²² О государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники: постановление Совета Министров Респ. Беларусь от 2 сентября 2008 г. № 1269 (с изменениями и дополнениями). <https://www.rceth.by/Documents/2sm2po20080902N1269.pdf>
- ²³ О требованиях к документам, представляемым для государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники: постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 15 апреля 2009 г. № 41 (с изменениями и дополнениями). https://www.rceth.by/Documents/3mz2po20090415N41_.pdf
- ²⁴ Регистрация (перерегистрация) медицинской техники и изделий медицинского назначения. <https://www.rceth.by/ru/Documents/Med/1>
- ²⁵ Об утверждении единого перечня административных процедур [...]: постановление Совета Министров Респ. Беларусь от 17 февраля 2012 г. № 156 (с изменениями и дополнениями). <https://www.rceth.by/Documents/0pr0znN156-3201406161.rtf>
- ²⁶ Там же, пункт 10.28.2.
- ²⁷ О разъяснении. Письмо М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 27 августа 2021 г. № 16-14/15944. https://www.rceth.by/Documents/3mz8piN16-14_1594420210827.pdf
- ²⁸ АртБиоТех, ПЦР-ПВ тест-системы. <http://www.qpcr.by/ptsr-rv-test-sistemy.html>
- ²⁹ Международный государственный экологический институт имени А.Д.Сахарова БГУ, 24.07.2020. <https://www.iseu.bsu.by/ru/2020/07/24/vypuskniki-fakulteta-jekologicheskoi-mediciny-mgei-im-a-d-saharova-bgu-kvach-sergej-vjacheslavovich-i-rymko-aleksandr-nikolaevich-rukovoditeli-kompanii-artbioteh-razrabotavshej-sobstvennyye-nabory-dl>
- ³⁰ Инструкция о применении реагентов в аналитических лабораторно-диагностических системах: утверждена приказом М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 18 февраля 2014 г. № 145. <https://www.rceth.by/Documents/3mz3prN14520140218.pdf>
- ³¹ Аукцион AU20230310269920 БелMT №206/23 "Тест-системы для мониторинга лечения ВИЧ-инфицированных". Приложение 1: Технические характеристики (описание) медицинских изделий. https://zakupki.butb.by/auctions/download?id=4069669&name=16169CDDFE01B1F8ED3FA9CB0E8E1D58/206_23_Prilogenie_1.pdf
- ³² Об утверждении инструкции о порядке организации оказания медицинской помощи лицам, инфицированным вирусом иммунодефицита человека: постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 8 ноября 2017 г. № 93. Пункт 10. <https://pravo.by/document/?guid=3961&p0=W21732603>
- ³³ О способах определения ориентировочной стоимости предмета государственной закупки: постановление Министерства антимонопольного регулирования и торговли Респ. Беларусь от 12 апреля 2019 г. № 35. <https://pravo.by/document/?guid=12551&p0=W21934121&p1=1>
- ³⁴ О Государственной программе «Здоровье народа и демографическая безопасность» на 2021–2025 годы: постановление Совета Министров Респ. Беларусь от 19 января 2021 г. № 28 (с изменениями и дополнениями). Подпрограмма 5 «Профилактика ВИЧ-инфекции». https://pravo.by/upload/docs/op/C22100028_1611349200.pdf
- ³⁵ Об утверждении Государственной программы «Здоровье народа и демографическая безопасность Республики Беларусь» на 2016–2020 годы: постановление Совета Министров Респ. Беларусь от 14 марта 2016 г. № 200. Подпрограмма 5 «Профилактика ВИЧ-инфекции». <https://pravo.by/document/?guid=12551&p0=C21600200&p1=1>
- Наглядные графики с динамикой планируемого финансирования отдельных тест-систем на 2016–2020 годы можно найти в предыдущей версии отчета (рисунок 2.1): Голобородько Н.В., Статкевич И.Е., Ластовка И.Н., Атаманчук А.А., Юровский П.Н. Доступ к диагностическим средствам для выявления и мониторинга ВИЧ-инфекции в Республике Беларусь в 2020–2021 годах. БОО «Позитивное движение»: Минск, 2021. – 49 с. https://pmplus.by/upload/iblock/c58/_-_-_-20_21_-.pdf
- ³⁶ Централизованные закупки. Мин-во здравоохранения, <http://minzdrav.gov.by/ru/ministerstvo/tsentralizovannyye-zakupki.php>
- Об утверждении годового плана государственных закупок медицинских изделий в 2017 году: приказ М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 16 декабря 2016 г. № 1123. http://minzdrav.gov.by/upload/dadvfiles/000129_641384_1123.pdf
- Об утверждении годового плана государственных закупок медицинских изделий в 2018 году: приказ М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 30 октября 2017 г. № 1242. http://minzdrav.gov.by/upload/dadvfiles/000129_408597_1242.pdf
- Об утверждении перечня медицинских изделий [Перечень медицинских изделий, приобретение которых запланировано в 2021 году за счет средств республиканского бюджета, выделенных Министерству здравоохранения]: приказ М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 28 декабря 2020 г. № 1393. <http://minzdrav.gov.by/upload/dadvfiles/prikaz1393.pdf>
- ³⁷ Планы государственных закупок. Государственная информационно-аналитическая система управления государственными закупками (ГИАС). <https://gias.by/gias/#/plans>
- ³⁸ The Global Fund Data Explorer – Grants – Belarus, <https://data.theglobalfund.org/grants?locations=BLR> (дата доступа 7.03.2023)
- Наглядные графики со структурой бюджета грантов Глобального фонда в сфере ВИЧ/ТБ в Беларуси за 2019–2024 годы в разрезе направлений финансирования можно найти в отчете по закупкам АРВ препаратов (рисунок 2.2): Голобородько Н.В., Статкевич И.Е., Лосев С.С., Атаманчук А.А., Федченко О.А. Доступ к лечению ВИЧ-инфекции и гепатита С в Беларуси 2022–2023: аналитический отчет. БОО «Позитивное движение»: Минск, 2023. – 100 с. <http://pmplus.by/press-room/news/vich/>
- ³⁹ Проект МТП «Укрепление национальной системы профилактики, лечения, ухода и поддержки в связи с ВИЧ и туберкулезом в Республике Беларусь» (19.03.2019 № 2/19/000982). <https://gnrcmt.by/грант-гф/o-проекте>
- ⁴⁰ О здравоохранении: Закон Респ. Беларусь от 18 июня 1993 г. № 2435-XII (с изменениями и дополнениями, в том числе установленными Законом Респ. Беларусь от 11 декабря 2020 г. № 94-3). <https://pravo.by/document/?guid=3871&p0=v19302435>
- ⁴¹ О государственных закупках товаров (работ, услуг): Закон Респ. Беларусь от 13 июля 2012 г. № 419-3. <http://www.pravo.by/document/?guid=3871&p0=H11200419>
- ⁴² О государственных закупках медицинских изделий, лекарственных средств и лечебного питания: постановление Совета Министров Респ. Беларусь от 15 декабря 2022 г. № 869. <https://pravo.by/document/?guid=12551&p0=C22200869&p1=1>
- ⁴³ План закупок изделий медицинского назначения на 2023 год. УП «Белмедтехника» - нормативные документы. <https://belmt.by/customer/>
- ⁴⁴ Государственные закупки. УП «Белмедтехника». <http://belmt.by/goszakupki/>
- ⁴⁵ О порядке взаимодействия организатора и заказчиков при осуществлении государственных закупок: постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 9 июня 2021 г. № 78 [Инструкция о порядке взаимодействия организатора и заказчиков при осуществлении государственных закупок медицинских изделий, запасных частей к ним]. http://minzdrav.gov.by/uplo ad/dadvfiles/law/постановление_M3_2021_78.pdf
- ⁴⁶ О некоторых вопросах государственных закупок медицинских изделий, запасных частей к ним: приказ М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 15 января 2021 г. №32. <https://belmedlab.by/downloads/docs/norm/files/2021/27%20-%2032%200%20некоторых%20вопросах%20государственных%20закупок%20медицинских%20изделий.%20запасных%20частей%20к%20ним.pdf>
- ⁴⁷ О некоторых мерах по реализации Закона Республики Беларусь «О государственных закупках товаров (работ, услуг): постановление Совета Министров Респ. Беларусь от 22 августа 2012 г. № 778. <http://pravo.by/document/?guid=3961&p0=C21200778>
- ⁴⁸ Методические рекомендации по разработке заявок на закупку медицинских изделий: утверждены приказом М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 5 октября 2018 г. № 997 (с изменениями, внесенными приказом М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 25 июня 2019 г. № 794). <http://belmt.by/upload/download/help1.zip>
- ⁴⁹ Об утверждении форм и перечня форм ведомственной отчетности на 2023 год: приказ М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 17 января 2023 г. № 9. https://minzdrav.gov.by/upload/lcfiles/постановление_M3_9_17.01.2023.pdf
- ⁵⁰ Положение о порядке мониторинга проведения антиретровирусной терапии пациентов с ВИЧ-инфекцией, медикаментозной профилактики передачи ВИЧ от матери к ребенку, постконтактной профилактики ВИЧ-инфекции: приказ М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 16 ноября 2012 г. № 1359. Пункт 2. <http://goicb.by/wp-content/docs/new/MZRB-Prikaz-2012-11-16-1359.pdf>

3

АНАЛИЗ ЗАКУПОК ТЕСТ-СИСТЕМ 2022-2023

В открытых источниках имеется информация о централизованных государственных закупках: так закупают тест-системы для определения уровня CD4-лимфоцитов, вирусной нагрузки, ДНК ВИЧ (качественный тест) и резистентности ВИЧ, а также часть тест-систем для серологической диагностики ВИЧ-инфекции в организациях здравоохранения (методами ЭТ, ИФА и ИБ). Тест-системы для обследования донорской крови (ИФА 4 поколения, ИБ и ПЦР тесты, в том числе мультиплексные ПЦР на ВИЧ/ВГВ/ВГС/сифилис) закупают только централизованно, тест-системы для обследования других контингентов населения (методами ЭТ, ИФА, ИБ) закупают также и за средства местных бюджетов.

По запросу были получены данные о закупках ЭТ на ВИЧ, ВГ и сифилис (для тестирования ключевых групп на сервисах НКО), а также ПЦР тестов для автоматизированной системы GeneXpert за средства ГФ.

Ограничением представленного ниже анализа является возможное смещение результатов из-за неполных либо искаженных первичных данных (*data collection bias*), поскольку во время анализа авторам приходилось делать ряд допущений из-за имеющихся расхождений в полученных из разных источников данных по числу планируемых к закупке и фактически закупленных тестов (объявленные аукционы, требования к заявкам на закупку, данные о проведенных закупках).

Централизованные государственные закупки тест-систем для определения уровня CD4-лимфоцитов, вирусной нагрузки, ДНК ВИЧ и резистентности ВИЧ

По плану 2022 года закуплены 29 520 тестов на ВН, 1 056 тестов на ДНК ВИЧ, 22 800 тестов на CD4 (для аппаратов BD Biosciences) и 8 700 тестов на CD4 (для аппаратов Beckman Coulter); по плану 2023 года на момент написания отчета закупок еще не было

Количество закупаемых тестов на ВН и CD4 в многолетней динамике снижается, тем не менее в целом соответствует оценочной потребности

3 из 5 позиций по плану 2022 года закуплены по результатам аукционных торгов (ВН, ДНК ВИЧ, CD4 для BD Biosciences), 1 позиция – из одного источника после при-

звания торгов несостоявшимся (CD4 для Beckman Coulter), 1 позиция не закуплена (резистентность ВИЧ)

Длительность процесса закупок варьирует, в 2022 году время от объявления аукциона до поставки тест-систем составило от 7 месяцев (ВН, ДНК ВИЧ, CD4 для BD Biosciences) до 12 месяцев (CD4 для Beckman Coulter)

Тесты на резистентность ВИЧ были закуплены в количестве 1 056 тестов по плану 2021 года (однако фактически поставлены только в октябре 2022 года, что исключает риски перебоев в ближайшее время)

При закупках по плану 2022 года стоимость одного теста на ВН составила 6,99 USD, теста на ДНК ВИЧ – 5,24 USD, на CD4 (BD Biosciences) – 17,95 USD, на CD4 (Beckman Coulter) – 26,76 USD; теста на резистентность (закупка по плану 2021 года) – 60,65 USD

Анализ проведен на основании данных об объявленных аукционах на закупку¹ в соответствии с централизованным планом годовых закупок изделий медицинского назначения, утверждаемым Минздравом, а также полученных по запросу у организатора госзакупок (УП «Белмедтехника») данных о фактически состоявшихся закупках и поставках тест-систем. Организатор госзакупок тест-систем (УП «Белмедтехника»),² в отличие от организатора госзакупок лекарственных препаратов (РУП «Белфармация»),³ не размещает в открытом доступе данные по заключенным договорам с поставщиками, но их можно получить по запросу.

Сводные данные о закупках тест-систем в 2021-2023 годах представлены в таблицах 3.1 и 3.2.

На все закупаемые позиции были объявлены аукционы. Формулировка названия аукционов в последние годы была унифицирована («Тест-системы для мониторинга лечения ВИЧ-инфицированных»), однако отдельные аукционы включали непостоянный набор множественных лотов, что несколько затрудняло поиск. Кроме того, ранее названия аукционов могли меняться в случае объявления повторных аукционов после признания первого аукциона несостоявшимся.

Номенклатура и количество фактически закупленных в 2021 и 2022 годах тест-систем полностью соответствует запланированным; процесс закупок по плану 2023 года на момент написания отчета продолжается.

Таблица 3.1. Планы закупок тест-систем в 2021-2023^а

Год	Тест-системы	Количество единиц	Цена одного теста, USD ^б	Общая стоимость, USD ^б
2021	Вирусная нагрузка ^д	20 160	5,96	120 223
	ДНК ВИЧ	800	3,83	3 068
	Резистентность	1 056	45,25	47 784
	CD4, Beckman Coulter (в т.ч. расходники)	17 200	23,02 (0,51)	395 989 (8 804)
	ИТОГО	–	–	567 064
2022	Вирусная нагрузка ^д	29 520	10,35	305 658
	ДНК ВИЧ	1 100	5,57	6 127
	Резистентность	1 056	56,04	59 174
	CD4, BD Biosciences (в т.ч. расходники)	22 800	16,47 (0,44)	375 450 (10 025)
	CD4, Beckman Coulter (в т.ч. расходники)	8 700	24,68 (0,90)	214 699 (7 795)
	Итого по CD4	31 500	18,73 ^с	590 149
	ИТОГО	–	–	961 108
2023	Вирусная нагрузка ^д	24 000	6,86	164 537
	ДНК ВИЧ	1 200	4,89	5 871
	Резистентность	1 056	50,08	52 882
	CD4, BD Biosciences (в т.ч. расходники)	23 000	17,36 (0,59)	399 334 (13 554)
	CD4, Beckman Coulter (в т.ч. расходники)	8 000	22,19 (0,97)	177 496 (7 748)
	Итого по CD4	31 000	18,61 ^с	576 830
	ИТОГО	–	–	800 121

Примечания:

^а по объявленным аукционам (<https://zakupki.butb.by/auctions/reestrauctions.html>)

По плану	№ аукциона	Дата объявления
2021 года	AU20210212208474 (CD4, перенос из плана 2020)	12.02.2021
	AU20210409213824	09.04.2021
2022 года	AU20220226239357	26.02.2022
2023 года	AU20230310269920	10.03.2023

^б конверсия валют по курсу НБРБ на даты объявления аукционов (<https://www.nbrb.by/statistics/rates/ratesdaily.asp>);^с средневзвешенная цена;^д включая расходники для экстракции НК.Таблица 3.2. Состоявшиеся закупки и поставки тест-систем в 2021-2023^а

Год	Тест-системы	Количество единиц	Цена одного теста, USD ^б	Общая стоимость, USD ^б	Поставщик	Производитель	Способ закупки ^е	Даты объявления аукциона/договора/поставки	Месяцев ^г
2021	Вирусная нагрузка ^д	20 160	5,40	108 789	Биомедика ООО, Беларусь	ФБУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора, РФ	1И	9.04.2021/17.06.2021/25.10.2021	7
	ДНК ВИЧ	800	3,75	3 001	Биомедика ООО, Беларусь	ФБУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора, РФ	АУ	9.04.2021/17.06.2021/25.10.2021	7
	Резистентность	1 056	60,65	64 041	ГУ РНПЦ ЭМ, Беларусь	ГУ РНПЦ ЭМ, Беларусь	1И	9.04.2021/1.06.2022/6.10.2022	18
	CD4, Beckman Coulter (в т.ч. расходники)	18 000	21,28 (0,47)	383 002 (8 515)	Альгимед Трейд ООО, Беларусь	Beckman Coulter, США	1И	12.02.2021/9.04.2021/1.07.2021	5
	ИТОГО	–	–	558 832	–	–	–	–	–
2022	Вирусная нагрузка ^д	29 520	6,99	206 338	Биомедика ООО, Беларусь	ФБУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора, РФ	АУ	26.02.2022/17.06.2022/9.11.2022	9
	ДНК ВИЧ	1 056	5,24	5 532	Биомедика ООО, Беларусь	ФБУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора, РФ	АУ	26.02.2022/16.06.2022/9.11.2022	9
	Резистентность	–	–	–	–	–	–	26.02.2022//	–
	CD4, BD Biosciences (в т.ч. расходники)	22 800	17,95 (0,48)	409 191 (10 917)	Биолайн-БС ООО, Беларусь	BD Biosciences, США	АУ	26.02.2022/17.06.2022/16.09.2022	7
	CD4, Beckman Coulter (в т.ч. расходники)	8 700	26,76 (0,97)	232 842 (8 454)	Альгимед Трейд ООО, Беларусь	Beckman Coulter, США	1И	26.02.2022/15.08.2022/1.03.2023	12
	Итого по CD4	31 500	20,38 ^с	642 033	–	–	–	–	–
	ИТОГО	–	–	853 902	–	–	–	–	–

Примечания:

^а по заключенным договорам с поставщиками к моменту написания настоящего отчета (данные получены по запросу в УП «Белмедтехника»);^б конверсия валют по курсу НБРБ на даты заключения договоров на закупку (<https://www.nbrb.by/statistics/rates/ratesdaily.asp>);^с средневзвешенная цена;^д включая расходники для экстракции НК;^е АУ – закупка по результатам аукциона, 1И – закупка из одного источника после объявления аукциона несостоявшимся;^г от даты объявления аукциона до даты поставки.

По результатам состоявшихся аукционов в 2021 году была закуплена только 1 из 5 объявленных позиций, в 2022 году – 3 из 5. Соответственно 3 и 1 позиция были закуплены из одного источника после объявления аукциона несостоявшимся (таблица 3.3).

Таблица 3.3. Способы закупок тест-систем^а

Тест-системы	Год объявления аукциона				
	2018	2019	2020	2021	2022
ВН	АУ	АУ	1И	1И	АУ
ДНК ВИЧ	АУ	1И	АУ	АУ	АУ
Резистентность	1И	1И	1И	1И	–
CD4 (BD Biosciences)	АУ	АУ	1И	–	АУ
CD4 (Beckman Coulter)	1И	–	–	1И	1И

Примечания:

^а по заключенным договорам с поставщиками (данные получены по запросу в УП «Белмедтехника»);

АУ – закупка по результатам аукциона, 1И – закупка из одного источника после объявления аукциона несостоявшимся.

Процесс закупок тест-систем является достаточно длительным в сравнении с процессом закупок лекарственных препаратов. Так, сроки от момента объявления аукционов до момента поставки тест-систем составили от 5 месяцев до года и более (рисунок 3.1). То есть по сути, в текущем году проходили поставки тест-систем по плану предыдущего года. При этом согласно техническим требованиям к закупке при объявлении аукциона, сроки поставки отдельных тест-систем определены как не позже 4 квартала текущего года (таблица 2.10).

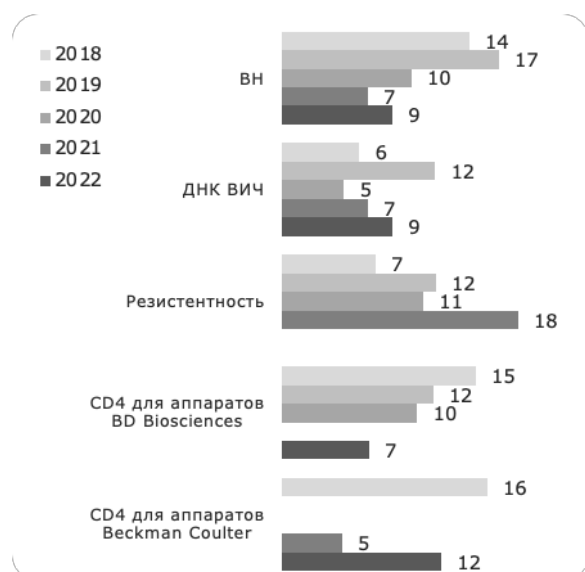


Рисунок 3.1. Сроки поставки тест-систем (в месяцах) от момента объявления аукциона на закупку (по годам объявления аукционов)

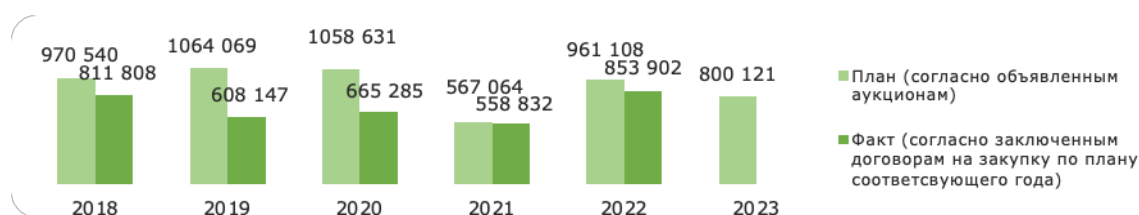


Рисунок 3.2. Планируемые и фактические затраты на закупку тест-систем для мониторинга ЛЖВ и проведения АРТ в разрезе годовых планов 2018-2023 годов (на 7.03.2023)

Затраченные средства

Фактические затраты на закупку тест-систем были несколько неравномерными по годам (со снижением в пределах 20-30% в период 2019-2021 годов), но в целом соответствовали ранее запланированным затратам (с учетом последующего исключения отдельных позиций по тест-системам на CD4 клетки из плана закупок в 2019 и 2020 годах). Так, в 2021 году они составили 99% от плана, в 2022 году – 89% (рисунок 3.2).

Производители и поставщики тестов

Перечень производителей и поставщиков тест-систем, закупленных в 2021 и 2022 годах, оставался неизменным; поставщиками являлись только национальные компании (таблица 3.4).

В течение уже ряда лет Беларусь закупает тест-системы Амплисенс (производства ФБУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора, РФ) для определения вирусной нагрузки и ДНК ВИЧ (качественная ПЦР), а также отечественные ПЦР тест-системы Бел ВИЧ-1-резистентность-генотип (производства РНПЦ эпидемиологии и микробиологии, Беларусь) для определения резистентности ВИЧ к АРВ препаратам. Сведения об аналитической чувствительности указанных ПЦР тест-систем были приведены выше (см. таблицу 2.9 в главе 2).

Для определения уровня CD4-лимфоцитов закупают наборы реагентов, расходных материалов и контролей, необходимых для постановки на имеющихся в Беларуси закрытых аппаратах (то есть требующих использования тест-систем только аналогичного производителя) двух типов: BD Biosciences, США (поставщик Биолайн-БС, Беларусь) и Beckman Coulter, США (поставщик Альгимед Трейд, Беларусь).

Таблица 3.4. Производители и поставщики тест-систем в 2021-2022^а

Тест-системы	Поставщик	Производитель
Вирусная нагрузка	Биомедика ООО, Беларусь	ФБУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора, РФ (тесты Амплисенс)
ДНК ВИЧ (качественная ПЦР)	Биомедика ООО, Беларусь	ФБУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора, РФ (тесты Амплисенс)
Резистентность ВИЧ к препаратам	ГУ РНПЦ эпидемиологии и микробиологии, Беларусь	ГУ «РНПЦ эпидемиологии и микробиологии», Беларусь
CD4 для аппаратов BD Biosciences	Биолайн-БС ООО, Беларусь	BD Biosciences, США
CD4 для аппаратов Beckman Coulter	Альгимед Трейд ООО, Беларусь	Beckman Coulter Inc., США

Примечание: ^а по заключенным договорам с поставщиками (данные получены по запросу в УП «Белмедтехника»).

Количество закупленных тестов

Данные о количестве планируемых к закупке и фактически закупленных тест-систем в 2018-2023 годах представлены на рисунке 3.3.

Количество закупаемых тестов на вирусную нагрузку и уровень CD4 лимфоцитов в многолетней динамике снижается. Это вероятно связано как с уменьшением количества пациентов, не достигших вирусной супрессии (не получающих АРТ или не приверженных терапии) или находящихся в иммунодефиците (то есть с низкими уровнями CD4), так и с пересмотром международных, а затем и национальных рекомендаций по частоте проведения обследований в сторону ее сокращения (см. таблицы 2.5 и 2.6 в главе 2).

С учетом достаточно длительных сроков от объявления аукционов на закупку тест-систем до их поставки, не наблюдалось сколь-либо выраженной неравномерности в обеспечении тестами по годам, в том числе по обеспечению тестами на уровень CD4 для работы на

имеющихся в стране закрытых аппаратах двух производителей (таблица 3.5).

Номенклатура и количество тестов на вирусную нагрузку и уровень CD4 лимфоцитов к закупке по плану 2023 года выглядит достаточным и сбалансированным для поддержания бесперебойного доступа.

Стабильно невысоким остается число закупаемых тестов на определение резистентности ВИЧ к АРВ препаратам: с 2019 года ежегодные закупки составляют 1 056 тестов (22 набора №48), однако это количество в целом соответствует потребности исходя из достаточно узких показаний к тестированию на резистентность, определенных клиническим протоколом (см. главу 2).

Число закупаемых тестов на определение ДНК ВИЧ (качественная ПЦР) также невелико, но полностью соответствует имеющейся потребности для обследования детей, рожденных ВИЧ-позитивными матерями.

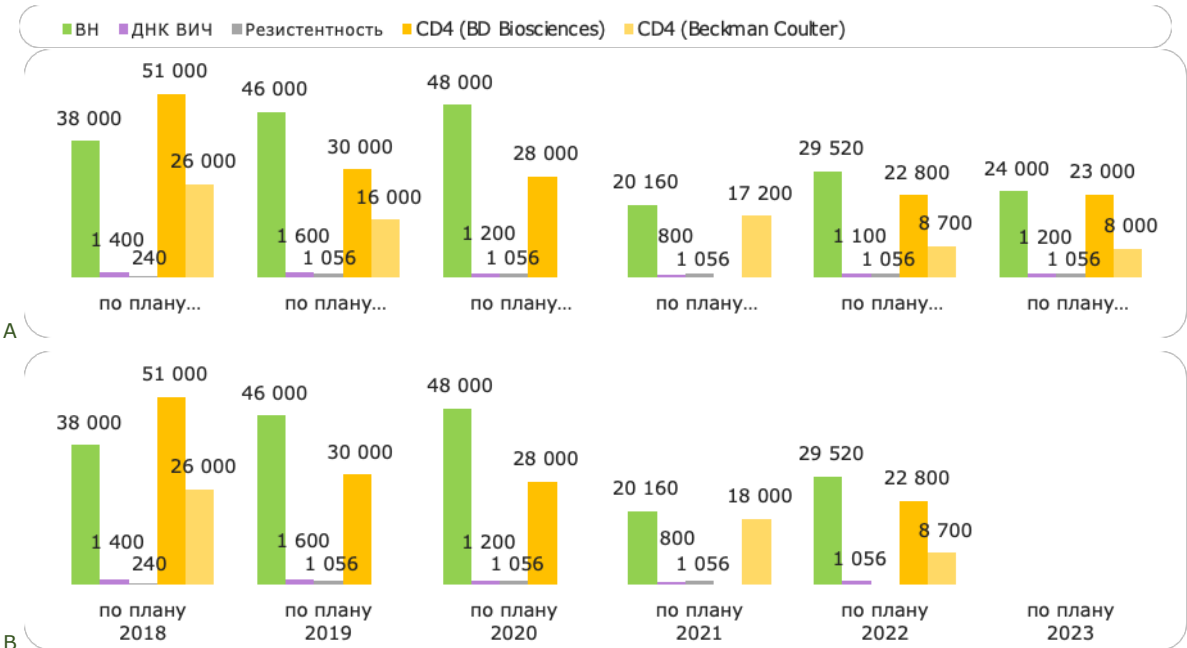


Рисунок 3.3. Количество закупаемых тест-систем в 2018-2023 годах: план согласно объявленным аукционам (А) и фактически состоявшиеся закупки (В)

Таблица 3.5. Количество фактически поставленных в учреждения здравоохранения тестов в 2019-2023 годах (поквартально) и условная оценка в пересчете на одного пациента

Тест-системы	2019				2020				2021				2022				2023						
	1 кв	2 кв	3 кв	4 кв	1 кв	2 кв	3 кв	4 кв	1 кв	2 кв	3 кв	4 кв	1 кв	2 кв	3 кв	4 кв	1 кв	2 кв	3 кв	4 кв			
ВН		38 000				46 000				48 000		20 160				29 520							
ДНК ВИЧ			1 400					1 200				800				1 056							
Резистентность	1 056				1 056				1 056							1 056							
CD4 (BD Biosciences)			51 000			30 000				28 000					22 800								
CD4 (Beckman Coulter)			26 000							17 200								8 700					
Число ЛЖВ, получающих АРТ на конец года																							
				17 739				18 765				19 202				21 242				22 500 ^a			
Условная оценка числа закупленных тестов в пересчете на одного пациента																							
ВН				2,1				2,5				2,5				0,9				1,3 ^b			
CD4				4,3				1,6				2,4				1,1				0,4 ^b			

Примечания: ^а прогнозные значения; ^б закупки не завершены (данные на 7.03.2023).

Соответствие количества закупленных тестов потребностям в них

Если взять за основу регламентируемую Клиническим протоколом частоту обследований для наблюдения и мониторинга лечения (см. таблицу 2.6 в главе 2), то минимальная ежегодная потребность в тестах на одного ЛЖВ в 2022 году (согласно КП ВИЧ 2017) составила 2,1 теста на ВН и 1,1 теста на CD4, в 2023 году (согласно КП ВИЧ 2022) составила 1,3 теста на ВН и 0,45 теста на CD4. Вероятно, фактическая потребность несколько больше, учитывая продолжающееся выявление новых ЛЖВ и активное вовлечение их в программу лечения (регламентированная частота тестирования в начале лечения выше).

Тем не менее, в целом число фактически ежегодно поставляемых тестов на ВН и уровень CD4-лимфоцитов соответствует потребности, рассчитанной на число людей, получающих АРТ (таблица 3.5). Некоторое снижение числа поставленных тестов в 2022 году вероятно объяснимо накопившимися неиспользованными остатками тестов на фоне снижения числа тестируемых в первые два года пандемии COVID-19.

Было бы небезинтересно взглянуть на данные по числу фактически проведенных тестов и числу протестированных пациентов по годам, в том числе с позиций доступа представителей отдельных ключевых групп населения, и в отдельных регионах страны.

Стоимость закупленных тестов

Средняя стоимость тестов на ВН рассчитана с учетом стоимости расходных материалов для пробоподготовки (реагентами для выделения НК).

Средняя стоимость тестов на определение уровня CD4-лимфоцитов рассчитана с учетом стоимости комплектов реагентов для безотмывочной пробоподготовки и контрольных образцов, в том числе как средневзвешенное пропорционально объемам закупаемых тестов для постановки на разных аппаратах.

Стоимость выполнения одного исследования с помощью фактически закупленных тест-систем колебалась в динамике по годам, и при закупке по плану 2022 года показала некоторый рост цен по всем позициям, на что вероятно повлияли колебания курса валют и возможные осложнения цепочек поставки на фоне санкционных ограничений.

При закупках по плану 2022 года стоимость одного теста на ВН составила 6,99 USD, теста на ДНК ВИЧ – 5,24 USD. Стоимость одного теста на определение уровня CD4-лимфоцитов на аппаратах BD Bioscience составила 17,95 USD, на аппаратах Beckman Coulter – 26,76 USD (средневзвешенная стоимость 20,38 USD).

Меньшая стоимость тестов для аппаратов BD Bioscience в сравнении с Beckman Coulter (17,95 против 26,76 USD) отмечена на фоне большего объема закупки (22 800 против 8 700 тестов на 2022 год соответственно).

Тесты для определения резистентности ВИЧ к АРВ препаратам по плану 2022 года на момент написания отчета закуплены не были; в 2021 году стоимость одного теста составила 60,65 USD.

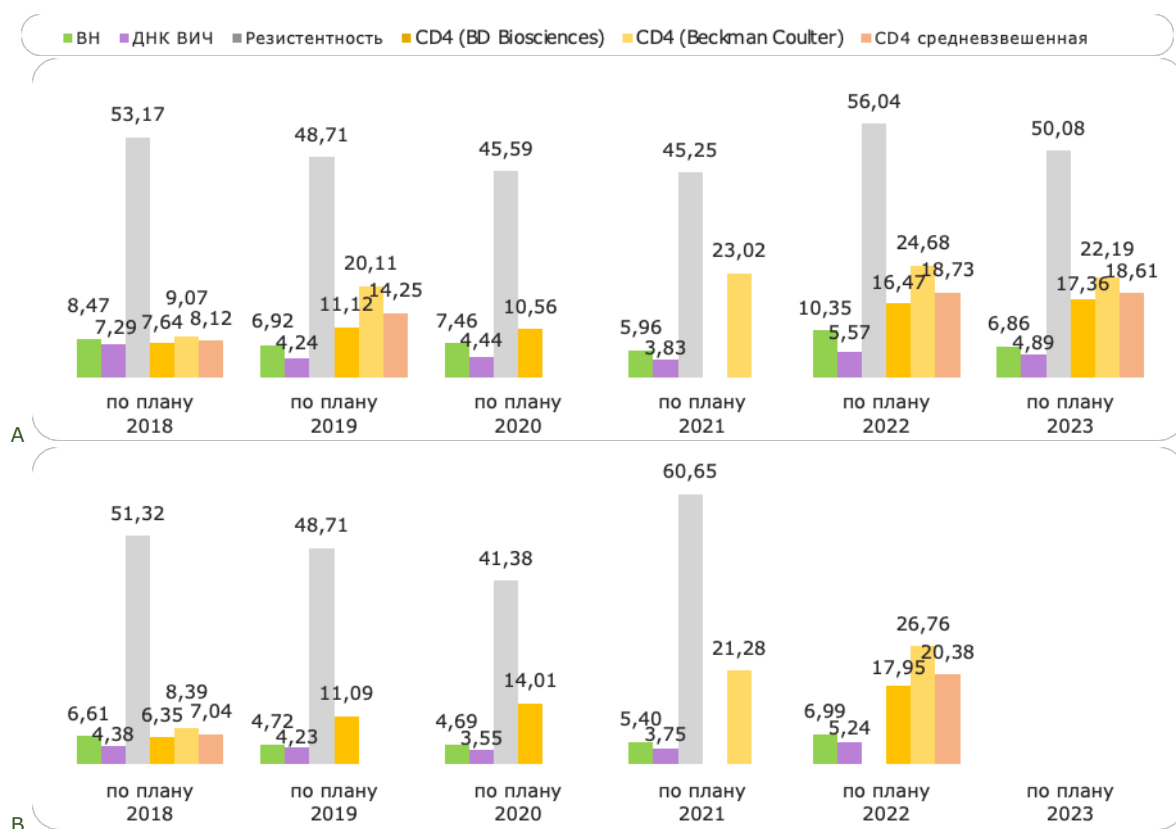


Рисунок 3.4. Стоимость тест-систем для выполнения одного исследования (в USD) в 2018–2023 годах: по плану согласно объявленным аукционам (А) и при фактически состоявшихся закупках (В)

Таблица 3.6. **Данные о ПЦР тестах (на ДНК ВИЧ и ВН) для автоматизированной системы GeneXpert, закупленных за средства МТП ГФ в 2023^а**

Год	Тест-система	Производитель	Количество тестов	Цена за ед., USD	Цена всего, USD
2023 (закуплен)	Xpert® HIV-1 Qual (качественный тест ДНК ВИЧ-1)	Cepheid AB, Röntgenvägen 5, SE-171 54 Solna, Швеция	190	14,90	2 831
2023 (план)	Xpert® HIV-1 Viral Load – Наборы диагностические для количественного определения РНК ВИЧ (ВН)	–	6 000	–	–

Примечание: ^а согласно данным, полученным по запросу БОО «Позитивное движение» – электронное письмо от 11.04.2023 б/н (в ответ на письмо от 28.03.2023 № 01-09/241).

Закупки ПЦР тестов для автоматизированной системы GeneXpert

В 2021 году за счет средств МТП ГФ было закуплено оборудование для ПЦР исследований с помощью автоматизированной системы GeneXpert, с целью их использования в учреждениях здравоохранения некоторых удаленных районов страны.

В 2023 году за счет средств МТП ГФ для аппаратов GeneXpert были закуплены тест-системы на ДНК ВИЧ на 190 исследований, планируется закупка тестов на ВН в количестве на 6 000 исследований (таблица 3.6).

Закупки экспресс-тестов для диагностики ВИЧ-инфекции

ЭТ закупали за счет средств республиканского бюджета (для использования в организациях здравоохранения), за счет средств МТП ГФ (для тестирования представителей ключевых групп на низкопороговых сервисах НКО), а также существует возможность покупки ЭТ в аптеках для самотестирования по 3,5 USD за тест

Источники средств для закупки ЭТ включают:

- средства республиканского бюджета – централизованные закупки ЭТ для использования в учреждениях здравоохранения (таблица 3.7);
- средства МТП ГФ – ЭТ на ВИЧ закуплены для тестирования представителей ключевых групп (ЛУИН, МСМ, женщин СР) на сервисах НКО (таблица 3.8); кроме того, за средства МТП ГФ идет закупка ЭТ для

диагностики сопутствующих инфекций – вирусных гепатитов С и В, сифилиса (таблица 3.9).

- личные средства граждан – покупка ЭТ в аптеках для самотестирования.

Используемые в Беларуси ЭТ – это быстрые тесты для выявления антител к ВИЧ 1/2 методом иммунохроматографии в слюне и/или крови, они имеют сходные антигенные характеристики – выявляют антитела к gp41 и gp36 ВИЧ 1/2 (таблица 3.10).

Возможность покупки ЭТ на ВИЧ в аптеках доступна с 2017 года. В период 2018-2019 годов это были только тесты национального производителя Мульти Лаб, с 2020 года – также тесты Креатив МП, РФ (таблица 3.11).

В период 2018-2019 годов ЭТ на ВИЧ реализовывались только государственной сетью аптек УП «Фармация», но в настоящее время их продают аптеки всех форм собственности, и оценить объемы продаж вероятно возможно было бы отправив запрос либо производителям (компании Мульти Лаб для тестов «Мульти Тест») либо дистрибьютерам (компании Беловол для тестов «КреативМП-ВИЧ1/2»).

Доступность тестов в аптеках была непостоянной. Так, к концу 2021 года Мульти Тест продавали 194 аптеки по Беларуси (включая всего 2 аптеки в городе Минске), «КреативМП-ВИЧ1/2» продавали всего 3 аптеки. Однако на момент написания отчета тесты доступны в аптеках: Мульти Тест в 760 аптеках по Беларуси, КреативМП-ВИЧ1/2 всего в 11 аптеках, и их стоимость на фоне нестабильного курса валют выросла лишь незначительно – в среднем до 3,5 USD за тест.

Таблица 3.7. **Данные об экспресс-тестах на ВИЧ, закупленных за средства республиканского бюджета (централизованные закупки)^а**

Год	Наименование тестов	Поставщик	Производитель	Количество тестов	Цена одного теста, USD ^б	Общая стоимость, USD ^б	Способ закупки ^с	Дата аукциона/договора/поставки	Месяцев ^д
2020	КреативМП-ВИЧ1/2	Беловол ООО, Беларусь	КреативМедПрибор ООО, РФ	50 000	1,24	61 814	1И	17.06.2020/ 28.08.2020/ 20.10.2020	4
2021	Мульти Тест ВИЧ	Мульти Лаб ООО, Беларусь	Мульти Лаб ООО, Беларусь	23 000	1,25	28 849	АУ	9.04.2021/ 9.06.2021/ 21.07.2021	3,5
2022	КреативМП-ВИЧ1/2	Беловол ООО, Беларусь	КреативМедПрибор ООО, РФ	27 100	1,66	45 043	1И	13.01.2022/ 24.06.2022/ 6.09.2022	8

Примечания:

^а по заключенным договорам с поставщиками к моменту написания настоящего отчета (данные получены по запросу в УП «Белмедтехника»);

^б конверсия валют по курсу НБРБ на даты заключения договоров на закупку (<https://www.nbrb.by/statistics/rates/ratesdaily.asp>);

^с АУ – закупка по результатам аукциона, 1И – закупка из одного источника после объявления аукциона несостоявшимся;

^д от даты объявления аукциона до даты поставки.

Таблица 3.8. Данные об экспресс-тестах на ВИЧ, закупленных за средства МТП ГФ в 2020-2023^а

Год	Тест-система	Производитель	Количество тестов	Цена за ед., USD	Цена всего, USD
2020	OraQuick HIV-1/2 Rapid HIV-1/2 Antibody Test-50s	Pacific Biotech Co Ltd (по заказу OraSure Technologies Inc), Таиланд	31 800	3,00	95 400
	OraQuick HIV-1/2 Rapid HIV-1/2 Antibody Test-100s	Pacific Biotech Co Ltd (по заказу OraSure Technologies Inc), Таиланд	11 000	3,25	35 750
	Итого за год	–	42 800	–	131 150
2021	OraQuick HIV-1/2 Rapid HIV-1/2 Antibody Test-50s	Pacific Biotech Co Ltd (по заказу OraSure Technologies Inc), Таиланд	47 850	3,00	143 550
2022	Набор для самотестирования на ВИЧ по слюне	Pacific Biotech Co Ltd (по заказу OraSure Technologies Inc), Таиланд	33 500	4,86	162 810
	Экспресс-тест на ВИЧ 1/2 по крови	Abbott Diagnostics Korea Inc., Корея	3 000	0,82	2 460
	Экспресс на ВИЧ 1/2/0 по крови	ABON BIOPHARM (Hangzhou) CO., LTD, Китай	1 120	0,90	1 008
	Итого за год	–	85 470	–	309 828
2023 (план)	Экспресс-тест для самотестирования на ВИЧ по слюне	–	68 650	–	–
	Экспресс-тесты на ВИЧ 1+2 по крови	–	4 625	–	–
	Итого за год	–	73 275	–	–

Примечание: ^а согласно данным, полученным по запросу БОО «Позитивное движение» – письмо ГУ РНПЦ МТ от 15.12.2021 №22.04/435 и электронное письмо от 11.04.2023 б/н (в ответ на письмо от 28.03.2023 № 01-09/241).

Таблица 3.9. Данные об экспресс-тестах для диагностики сопутствующих инфекций (вирусных гепатитов С и В, сифилиса), закупленных за средства МТП ГФ в 2022-2023^а

Год	Тест-система	Производитель	Количество тестов	Цена за ед., USD	Цена всего, USD
2022	Экспресс-тест на гепатит С	Abbott Diagnostics Korea Inc., Корея	39 630	1,00	39 630
	Экспресс-тест на гепатит В	Abbott Diagnostics Korea Inc., Корея	6 390	0,80	5 112
	Экспресс-тест на сифилис	Abbott Diagnostics Korea Inc., Корея	5 490	0,60	3 294
2023 (план)	Экспресс-тесты на гепатит С	–	4 625	–	–
	Экспресс-тесты на гепатит В	–	4 710	–	–
	Экспресс-тесты на сифилис	–	4 710	–	–

Примечание: ^а согласно данным, полученным по запросу БОО «Позитивное движение» – электронное письмо от 11.04.2023 б/н (в ответ на письмо от 28.03.2023 № 01-09/241).

Таблица 3.10. Характеристики экспресс-тестов на ВИЧ, используемых в Беларуси^а

Тест-система	Характеристики рекомбинантных антигенов	Чувствительность	Специфичность	Тип образца	Объем образца	Время постановки
OraQuick HIV-1/2 Rapid HIV-1/2 Antibody Test	ВИЧ-1/2 (gp41, gp36)	99,1%	99,8-100%	Слюна (жидкость со слизистой полости рта), кровь, сыворотка, плазма	70 мкл (слюна), 5 мкл (другие)	20 мин
Наборы для экспресс-анализа ВИЧ «Мульти Тест»	ВИЧ-1 (gp41) и ВИЧ-2 (gp36)	100%	99%	Слюна или Кровь или Слюна и кровь	NA	15-20 мин
Набор «КреативМП-ВИЧ1/2»	ВИЧ-1/2 (gp41, p24, gp36)	99,9%	99,6%	Кровь, сыворотка, плазма	NA	10 мин

Примечание: ^а согласно инструкциям по применению (Государственный реестр изделий медицинского назначения и медицинской техники Республики Беларусь, https://www.rceth.by/Refbank/reestr_meditsinskoy_tehniki).

Таблица 3.11. Стоимость экспресс-тестов для диагностики ВИЧ-инфекции в аптеках Беларуси^а

Тест-система	Производитель	Число аптек, продающих тесты	Стоимость теста	
			BYN	USD ^б
Набор ВИЧ в слюне «Мульти Тест»	Мульти Лаб ООО, Беларусь	760	9,15 – 11,15	3,22 – 3,93
Набор «КреативМП-ВИЧ1/2»	КреативМедПрибор ООО, РФ	11	9,17 – 11,00	3,23 – 3,88

Примечания:

^а по данным сервиса tabletki.by (на 7.03.2023);

^б конверсия валют по курсу НБРБ на 7.03.2023 (<https://www.nbrb.by/statistics/rates/ratesdaily.asp>).

Переход на новые алгоритмы тестирования на ВИЧ (согласно КП ВИЧ 2022) будет требовать наличия в стране нескольких ЭТ с различными антигенными характеристиками. Вероятно, основным источником финансирования закупок при этом будут средства государственного бюджета, и затраты на ЭТ могут вырасти по сравнению с текущими.

Исследование экономической эффективности изменения стратегии тестирования на ВИЧ с переходом на рекомендованный ВОЗ алгоритм на основе ЭТ в Казахстане и Грузии показало, что средняя стоимость постановки ЭТ оказалась выше стоимости постановки ИФА (по разным причинам: в Грузии – из-за стоимости дополнительных услуг по консультированию на этапе

проведения скринингового ЭТ, в Казахстане – из-за высоких закупочных цен на ЭТ и административных расходов), при этом исключение такого дорогостоящего теста как ИБ не приводило к значимому удешевлению алгоритма тестирования (из-за небольшого количества ИБ в общем объеме тестов). Автор заключает, что при пересмотре страновых алгоритмов нужно подходить в первую очередь с точки зрения медицинской обоснованности и других профессиональных критериев, а не с точки зрения возможной экономии средств в масштабах страны. При этом уровень затрат на проведение тестирования на ВИЧ в масштабах страны зависит не только от выбора методов тестирования, но также и от общей стратегии тестирования и экономической эффективности организации работ лабораторий.⁴

Обеспеченность лабораторным оборудованием и совместимость с имеющимися на рынке страны тест-системами

Перечень оборудования унифицирован для удобства централизованных госзакупок совместимых реактивов. Наличие в отдельных регионах закрытых проточных цитометров только одного типа (производства BD Biosciences или Beckman Coulter) создает риски перебоев с доступом к тестированию, если не состоятся закупки тест-систем данного типа

Перечень оборудования для определения уровня CD4-лимфоцитов и ВН в г. Минске, всех областных городах и крупных районных городах, наиболее затронутых эпидемией ВИЧ-инфекции, достаточно унифицирован для удобства централизованных закупок совместимых реактивов (таблица 3.12).

Так, для цитометрического определения уровня CD4-лимфоцитов используют оборудование производства компании BD Biosciences (аппараты FACS Calibur) и производства компании Beckman Coulter (аппараты Epics XL-MCL и Navios) с безотмывочной пробоподготовкой.

Для определения ВН методом ПЦР используют амплификаторы с детекцией продуктов амплификации в режиме реального времени производства компании Corbett Research/ Qiagen (аппараты роторного типа Rotor-Gene) и компании ДНК-Технология (аппараты плашечного типа ДТ-96 и DT Lite5). Автоматическую пробоподготовку (выделение нуклеиновых кислот) проводят на экстракторах NorDiag Arrow и QIAxtractor.

Определение мутаций резистентности ВИЧ к АРВ препаратам и определение мутации HLA-B*5701, связанной с повышенным риском развития гиперчувствительности к АВС, для всей республики централизованно проводит лаборатория диагностики ВИЧ и сопутствующих инфекций РНПЦ эпидемиологии и микробиологии, являющаяся республиканской референс-лабораторией.⁵ Используют капиллярный автоматический секвенатор Avant 3100/3500 (производства Applied Biosystems, США), ряд аппаратов для проведения ПЦР (включая Rotor-Gene, Bio-Rad, Thermo Fisher QST7500), проточный цитометр FACS Calibur (производства Becton Dickinson, США).

Распределение закупленных тест-систем на ВН и CD4 идет по лабораториям, которые проводят постановку тестов для отдельных административных территорий, – эти лаборатории находятся либо на базе крупных учреждений здравоохранения, либо на базе ЦГЭ (таблица 3.13 содержит пример распределения тестов в 2020 году).

Определение уровня CD4-лимфоцитов в Витебске, Гродно и Минске проводят лаборатории инфекционных больниц, в Бресте, Гомеле и Могилеве – лаборатории ЦГЭ, в Минске – РЦГЭиОЗ и ДИН МВД (рисунок 3.5). Это имеет значение в координации планирования закупок, поскольку лечебные учреждения (инфекционные больницы), санитарно-противоэпидемические учреждения (ЦГЭ) и ДИН МВД имеют разную подчиненность.

Распределение тест-систем на CD4 происходит также с учетом укомплектованности лабораторий тем или иным оборудованием (рисунок 3.5).

Так, РЦГЭиОЗ обеспечена проточными цитометрами обоих имеющихся в стране типов (Becton Dickinson и Beckman Coulter). Аппараты Becton Dickinson эксплуатируют в Витебске, Гомеле, Гродно, инфекционной больнице г. Минска. Аппараты Beckman Coulter – в Бресте, Могилеве и ДИН МВД.

Учитывая географию распределения лабораторного оборудования по областям, а также то, что в 2019 году не были проведены закупки тест-систем для определения уровня CD4-лимфоцитов на аппаратах закрытого типа Beckman Coulter, становятся объяснимыми зафиксированные при пациентском мониторинге факты перебоев с тестированием на CD4 в Брестской и Могилевской областях в 2020 и начале 2021 года.

Перечень используемого оборудования для проведения ИФА и ИБ достаточно широк, и это аппараты открытого типа, позволяющие работать с тест-системами разных производителей, что снижает риски перебоев.

Таблица 3.12. Оборудование, используемое для определения уровня CD4, ВН и резистентности ВИЧ

Тип оборудования		Наименование оборудования	Производитель
Проточные цитометры		FACSCalibur	BD Biosciences, США
		Epics XL-MCL	Beckman Coulter, США
		Navios	Beckman Coulter, США
Амплификаторы для ПЦР с детекцией в режиме реального времени	Роторные	Rotor-Gene Q 3000/ 6000	Corbett Research, Австралия/ Qiagen, Нидерланды
	Плашечные	ДТ-96, DT Lite5	НПО ДНК-Технология, РФ
Автоматические экстракторы НК (пробоподготовка для ПЦР)		NorDiag Arrow	Diasorin Ireland Ltd, Ирландия
		QIAxtractor	Qiagen, Германия
Секвенирование генома ВИЧ		Avant 3100/3500	Applied Biosystems, США

Таблица 3.13. Учреждения, в которые были распределены закупленные в 2020 году тест-системы

Тест-системы	Учреждения, в которые УП «Белмедтехника» распределило закупленные тесты
CD4 (Becton Dickinson)	ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья» УЗ «Городская клиническая инфекционная больница» г. Минска ГУ «Гомельский областной центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья» УЗ «Витебская областная клиническая инфекционная больница» УЗ «Гродненская областная инфекционная больница»
CD4 (Beckman Coulter)	ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья» ГУ «Могилевский областной центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья» ГУ «Брестский областной центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья» Следственный изолятор №1 (ДИН МВД)
ВН	ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья» УЗ «Городская клиническая инфекционная больница» УЗ «Брестская областная клиническая больница» ГУ «Гомельский областной центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья» ГУ «Витебский областной центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья» ГУ «Могилевский областной центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья» УЗ «Гродненский областной центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья»

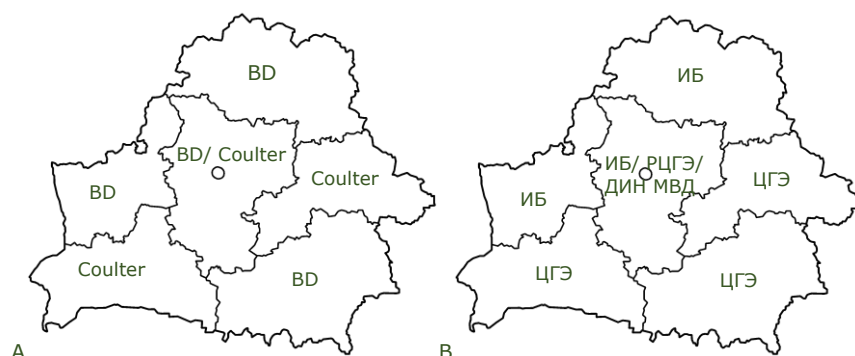


Рисунок 3.5. Распределение по регионам лабораторного оборудования для определения уровня CD4-лимфоцитов (А) и учреждения, в которых оно находится (В), на основании данных о поставках тест-систем в 2018-2020 годах (сокращения: BD - Becton Dickinson, Coulter - Beckman Coulter, ИБ - инфекционные больницы, (Р)ЦГЭ – (республиканский) центр гигиены и эпидемиологии, ДИН – Департамент исполнения наказания)

Проведение сервисного обслуживания лабораторного оборудования

Компании, которые продают медицинское оборудование в Беларуси, как правило, также занимаются и его сервисным обслуживанием, которое включает:

- плановый технический осмотр – обычно кварталный или полугодовой;
- замена расходных материалов (например, фильтров для цитометров и пр.);
- поставка контрольных материалов (например, калибровочных частиц и контрольных образцов исследуемых материалов для валидации методик в цитометрии).

Так, цитометры производства Beckman Coulter обычно обслуживает компания Альгимед (<https://algimed.com>), цитометры BD Biosciences – компания Медбиосаенс (<https://www.medbioscience.com>).

Сервисное обслуживание аппаратов для ПЦР диагностики в Беларуси проводит целый ряд компаний.

Учреждения здравоохранения объявляют аукционы для выбора подрядчика на обслуживание используемого оборудования⁶.

РЕКОМЕНДАЦИИ

■ Совершенствовать систему планирования потребности в тест-системах для обеспечения соответствия закупок потребностям и равномерного поступления тест-систем в лаборатории. Номенклатуру и количество закупаемых тест-систем следует динамически изменять в соответствии с вводимым клиническим протоколом (2022) новым алгоритмом тестирования на ВИЧ (что в первую очередь касается закупок ЭТ на ВИЧ) и регламентируемым объемом обследований в рамках мониторинга у ЛЖВ (ВН, CD4, резистентность). Аналитические данные настоящего отчета могут быть полезны при формулировании пробелов и барьеров в планировании.

■ Следует провести анализ сроков поставки отдельных тест-систем от момента объявления аукционов, выявить узкие места и рассмотреть возможности сокращения сроков.

■ Следует провести расчет ожидаемых затрат на диагностику ВИЧ-инфекции при переходе на новые алгоритмы тестирования на ВИЧ (с переходом от закупок ИФА и ИБ на закупку ЭТ) с оценкой возможного роста финансового бремени на государственный бюджет, с учетом в том числе не прямых затрат на тестирование и консультирование, и предложить пути снижения финансового бремени.

■ Следует запросить у лабораторной службы данные и проанализировать барьеры доступа к тестированию, связанные с равномерностью распределения лабораторного оборудования и доступа к нему в отдельных регионах страны (включая вопросы логистики доставки материала, длительности простоя оборудования из-за ремонта или отсутствия тестов, процент износа имеющегося оборудования). Предусмотреть логистические возможности для определения уровня CD4 лимфоцитов на случай перебоев с тест-системами для регионов, оснащенных закрытыми проточными цитометрами (то есть требующими закупки тест-систем аналогичного производителя) только одного из типов: Beckman Coulter (Могилевская и Брестская области) или BD Biosciences (Гомельская, Витебская и Гродненская области).

■ Провести анализ распределения и использования оборудования и тест-систем для определения ВН ВИЧ методом GeneXpert, которые были закуплены за средства МТП ГФ в организации здравоохранения отдельных районов страны; также провести анализ возможности использования для этих целей оборудования GeneXpert, ранее закупленного для нужд фтизиатрической службы.

Источники

¹ Электронная торговая площадка Белорусской универсальной торговой биржи. <http://zakupki.butb.by/auctions/viewinvitation.html>

² УП «Белмедтехника», <http://belmt.by/goszakupki/>

³ РУП «Белфармация», <https://pharma.by/zakupkils/goszakupki/goszakupki2/>

⁴ Цатурян С. Сравнительный анализ затрат на текущие стратегии тестирования на ВИЧ в Казахстане и Грузии по сравнению с рекомендованным ВОЗ алгоритмом тестирования на основе диагностических экспресс-тестов (ДЭТ). Технический отчет. Центр PAS, апрель 2023. https://pas.md/ru/PAS/Studies/Details/402?fbclid=IwAR18SugBtWLWEADF8bUFY15uxQW-tLO4G4FtEKzGtmjLA0uFteJ2EiE9YU_aem_th_ARUju0GbcIM2quwxv7vGx1uJMJN7H7Pojf1M-ClrT8EsmjeikiRT4Kkm0sGqKJaHk0fs

⁵ Лаборатория диагностики ВИЧ и сопутствующих инфекций, <https://www.belriem.by/o-tsentre/otdely-i-laboratorii/laboratoriya-dagnostiki-vich-i-soputstvuyushchikh-infektsiy/>

⁶ Пример аукционного задания. Закупка услуг по техническому обслуживанию с использованием набора профилактического обслуживания PM-kit FACSCalibur/ или его аналог и ремонту медицинского оборудования. <https://goszakupki.by/request/view/75758>

4

ПАЦИЕНТСКИЙ МОНИТОРИНГ ДОСТУПА К ТЕСТИРОВАНИЮ

Данные для пациентского мониторинга

Пациентский мониторинг доступа к тестированию проводится путем сбора информации от сообщества (через НКО, инициативные группы в соцсетях и мессенджерах, сайт pereboi.by), а также путем получения данных из открытых источников или по запросу

Многие данные о доступе к тестированию публично доступны, однако в открытом доступе отсутствуют данные о состоявшихся закупках тест-систем за счет как госбюджета, так и средств МТП ГФ

ЮНЭЙДС определяет пациентский мониторинг как сбор и использование данных сообществом (локальными организациями или неформальными сетями ЛЖВ и ключевых групп населения) для улучшения своего положения в сфере охраны здоровья, и в целом – для решения актуальных для них социальных проблем и для обеспечения подотчетности представителей власти и поставщиков услуг за выполнение принятых обязательств в сфере противодействия ВИЧ.¹

Первичными данными для мониторинга являются:

- сообщения о доступе к лечению и медицинским услугам в связи с ВИЧ от пациентов и дружественных экспертов, поступающие через неформальные каналы – устные сообщения, чаты, социальные сети, сообщения, полученные социальными работниками, равными консультантами в процессе работы;

- сообщения пациентов на специализированных площадках для сбора информации: профильные НКО (горячие линии, письменные сообщения), сайт pereboi.by;

- специализированные исследования и аналитические обзоры, источниками данных для которых являются тексты нормативно-правовых документов, перечень зарегистрированных тест-систем, планы закупок, данные о проводимых аукционах, запросы в госорганы.

Данные для мониторинга доступа могут быть открытыми (публично доступными), либо их можно получить по запросу (таблица 4.1).

В отличие от данных по состоявшимся закупкам лекарственных препаратов за счет средств госбюджета, в открытом доступе по-прежнему отсутствуют данные о состоявшихся закупках тест-систем (причем за счет как госбюджета, так и за средства МТП ГФ).

Таблица 4.1. Основные источники данных о доступе к тестированию, использованных в отчете

Использованные данные	Источники	Доступ
Тексты нормативно-правовых документов	База нормативных правовых актов МЗ РБ ^a Национальный реестр правовых актов ^b	Открытый
Перечень зарегистрированных тест-систем	Государственный реестр изделий медицинского назначения и медицинской техники Республики Беларусь ^c	Открытый
Цены на ЭТ в аптеках	Tabletka.by – поиск лекарств в аптеках Беларуси	Открытый
Планируемые закупки тест-систем за средства госбюджета	Годовые планы централизованных закупок Минздрава ^d Требования заявок на закупку препаратов ^e	Открытый
Заключенные договора при закупке тест-систем за средства республиканского бюджета	РУП «Белмедтехника»	По запросу
Заключенные договора при закупке за средства МТП ГФ	ГУ РНПЦ МТ ^f ПРООН (ожидается с 2023 года)	По запросу
Данные пациентского мониторинга	Сайт Pereboi.by	Открытый
	Информация от пациентских организаций	По запросу
Эпидемиологические данные	ГУ РЦГЭиОЗ ^g Национальный статистический комитет РБ ^h Ежегодные статистические сборники МЗ (данные до 2019 года) ⁱ Данные на сайтах международных организаций ^j	Открытый и по запросу
Данные Республиканского регистра и форм ведомственной отчетности	ГУ РНПЦ МТ ^k Главный внештатный специалист МЗ РБ по оказанию медицинской помощи пациентам с ВИЧ-инфекцией	По запросу

Ссылки (приведены на следующей странице):

^a <https://minzdrav.gov.by/dlya-spetsialistov/normativno-pravovaya-baza/baza-npa.php>

^b <http://pravo.by/pravovaya-informatsiya/normativnye-dokumenty/natsionalnyy-reestr/sistema-ucheta/poisk-v-reestre/>

^c http://www.rceth.by/Refbank/reestr_medicinskoy_tehniki

^d <http://minzdrav.gov.by/ru/ministerstvo/tsentralizovannye-zakupki.php> (по закупкам ИМН данные доступны за 2017, 2018 и 2020 годы)

^e Электронные торговые площадки: Белорусская товарная биржа (<http://zakupki.butb.by/>) и Государственная информационно-аналитическая система управления государственными закупками (<http://gias.by/>)

^f http://www.belcmt.by/ru/grants_GF

^g Некоторую информацию нерегулярно публикует сайт ГУ РЦГЭиОЗ (в разделе <http://www.rcheb.by/news/>), Единый белорусский веб-портал по ВИЧ/СПИДу (<http://aids.by/>), отдельные НКО и УЗ

^h Первичная заболеваемость населения ВИЧ-инфекцией по возрастным группам. Национальный статистический комитет РБ: официальная статистика в области здравоохранения (https://www.belstat.gov.by/ofitsialnaya-statistika/solialnaya-sfera/zdravooohranenie_2/)

ⁱ Здравоохранение в Республике Беларусь: официальные статистические сборники (по 2019 г.). <http://m.med.by/mzstat/#content>

^j Например, ежегодно обновляемые ЮНЭЙДС данные по эпидемиологии ВИЧ-инфекции, <http://www.unaids.org/en/regionscountries/countries/belarus/>

^k <https://rncpmt.by/информатизация/разработки-центра/республиканский-регистр-вич>

Результаты пациентского мониторинга доступности тестов

Значимых перебоев в доступе к тестированию в 2022 году по данным пациентского мониторинга зафиксировано не было; сообщения пациентов на сайт pereboi.by и в «Позитивное движение» касались главным образом логистики работы КДК/КДО и процесса организации прохождения тестирования

По сообщениям пациентов, фактически не были имплементированы рекомендации нового клинического протокола по уходу от ИБ в алгоритме тестирования на ВИЧ, в лабораториях не всех регионов внедрена рекомендация по снижению порога детекции ВН до 50 копий/мл

Сайт pereboi.by является ресурсом сбора данных о предоставлении тестов и препаратов на основании сообщений пациентов. Возможны два формата оставления сообщения: открытый, при котором текст сообщения отображается на сайте, и формат связи с консультантом, не видимый для остальных пользователей. На сайте размещены формы обращений в государственные органы по основным вопросам, связанным с перебоями в предоставлении тестирования и лечения.

Ежегодное количество сообщений на сайт pereboi.by, касающихся тестирования, невелико: за 2015–2017 годы поступило 17 сообщений, в 2018 году – 3, в 2019 – 2, в 2020 – 8, в 2021 – 3 (таблица 4.2).

Таблица 4.2. Темы сообщений, касающихся тестов на ВН и CD4, полученных на сайт pereboi.by в 2020–2023 годах

Темы сообщений	2020	2021	2022	2023 ^a
Перебои с тестами на CD4 и ВН	3	3	1	–
Логистика работы КДО (неудобный график, сложности в прикреплении, задержка выдачи результатов тестов, невозможность коммуникации по телефону)	5	1	–	–
Обращения на сайт за советом по поводу выполнения и интерпретации тестов (на CD4 и ВН)	2	2	1	–
ИТОГО^b	8	5	2	–
Сообщений о перебоих с препаратами	41	4	19	7
Всего сообщений на сайт	64	16	32	12

Примечания: ^a по данным на 15.04.2023;

^b итоговое значение несколько меньше суммы по строкам поскольку некоторые сообщения содержали данные или запросы сразу нескольких тематик.

Сообщения насчет тестирования на ВН и CD4 составили лишь малую долю от всех сообщений на сайт (в сравнении с долей сообщений о перебоих с препаратами).

Кроме того, большинство поступивших сообщений касались не отсутствия тестов в медицинских учреждениях, а логистики работы КДК/КДО и процесса организации прохождения тестирования:

«по предварительной записи пришла на плановый прием за препаратами и сдачей анализов. В выдаче препаратов и заборе анализов было отказано. В качестве причины указана регистрация [в другом районе, хотя до того] 7 лет это никого не смущало»

«я бы хотел чтобы меня информировали по телефону о результатах моих анализов»

«[три недели назад] сдал анализы на сд4 и до сих пор нет результатов. Можно ли узнать почему так долго?»

Последние значимые перебои в доступе к тестам произошли в начале 2019 года,² после чего серьезных перебоев в тестировании не наблюдалось.

В конце февраля 2020 года инфекционная больница г. Минска была закрыта на карантин по COVID-19 и был временно приостановлен забор анализов на ВН и CD4 клетки, а также плановые госпитализации.³ Ситуация была разрешена только через четыре месяца: КДО по ВИЧ-инфекции переехало в другое здание (по адресу Коласа 57/3) и стало оказывать помощь в обычном режиме. В течение данного периода для некоторых категорий людей (в первую очередь из ключевых групп) была предоставлена возможность сделать тесты в лаборатории диагностики ВИЧ/СПИД РЦГЭиОЗ и на базе сервисов БОО «Позитивное движение».

Согласно сообщениям, поступающим на горячую линию БОО «Позитивное движение», а также сообщениям от социальных работников, для клиентов со стабильно высокой приверженностью лабораторный мониторинг АРТ с 2020 года осуществлялся как правило один раз в год (то есть в меньших объемах, чем было определено действующим на тот момент клиническим протоколом):

«В отделении КДО в городе Минске изменили график сдачи анализов, теперь... будут делать раз в год. У меня по графику стоял март, теперь сентябрь. Есть ли у вас как-то информация по этому вопросу и насколько это противоречит мировым стандартам? Можно ли сдать анализы в другом месте платно?» (18.01.2021)

В 2022 году, несмотря на опубликование новой редакции клинического протокола (2022), по данным пациентского мониторинга алгоритм тестирования на ВИЧ по-прежнему включал выполнение ИБ, а порог детекции ВН (концентрации РНК ВИЧ в крови) был различным в разных лабораториях.

Внимание на понятие «неопределяемой вирусной нагрузки» люди стали обращать в связи с повышением осведомленности о стратегии «Н=Н». На горячую линию и консультантам поступали вопросы почему используемые тесты для определения ВН имеют порог детекции вируса 500 копий/мл, при том что понятие вирусной супрессии на фоне лечения подразумевает подавления ВН на уровне не выше 200 копий/мл, а стратегия «Н=Н» доказанно работает в случае достижения ВН <50 копий/мл.

Действия НКО по доступу к тестированию

Эпидемиологическая ситуация с COVID-19 повлияла на общую картину доступа к услугам по тестированию и лечению ВИЧ. Вводились ограничения на посещение инфекционных больниц, ограничивалось количество заборов крови на ВН. В начале пандемии до половины ЛЖВ столкнулись с теми или иными сложностями в получении АРВ препаратов, кроме того, пандемия усугубила проблемы физического и психического здоровья наиболее уязвимых ЛЖВ, повысив риск их отрыва от АРТ.⁴

Доступ клиентов ЛЖВ/ЛУИН к тестированию на ВН и уровень CD4 лимфоцитов затруднен в связи с их поведенческими особенностями, а также сложностью включения и удержания в программе диспансеризации. Так, возможность сдать кровь в процедурных кабинетах КДК/КДО и поликлиник часто предоставлена только с

7:00 до 10:00, что является существенным барьером для ЛЖВ, употребляющих наркотики. Посещение больницы не является приоритетным для ЛУИН, и часто у них нет денег для того, чтобы добраться до больницы.

В ответ на эти вызовы БОО «Позитивное движение» организовало забор крови на мобильных и стационарных пунктах профилактики, а также силами мобильной станции на дому (рисунок 4.1).

Забор крови проводили для выполнения общего и биохимического анализов, на определение CD4 и ВН (всего 581 человек за 2022 год). Например, в Минске кровь на определение CD4 и ВН забрана у 182 человек на мобильных и стационарных пунктах профилактики, у 150 – на дому; в Гомельской области – у 277 человек, в Минской области – у 154 человек.

По итогу, на фоне снижения общего охвата тестированием на ВИЧ в стране в период пандемии (в том числе снижения охвата тестированием по клиническим показаниям в медучреждениях), количество проведенных тестов на администрируемых НКО сервисах сообществ выросло. Так, за первые девять месяцев 2020 года по сравнению с аналогичным периодом предыдущего года, ежемесячное количество тестирований на базе НКО увеличилось в среднем на 11,3% (среди ЛУИН – на 13,4%, а среди женщин СР – на 39,7%).⁵

Кроме забора крови на дому, силами мобильной станции проводится доставка клиентов в учреждения здравоохранения для проведения обследований. Эта практика показала свою перспективность, в том числе при обеспечении доступа к диагностике и лечению людей с инвалидностью и прочих маломобильных клиентов, для проживающих в отдаленных регионах, для ЛУН, для имеющих алкогольную зависимость. Всего за 2022 год услуги мобильной станции для ЛЖВ получили 2 208 человек.

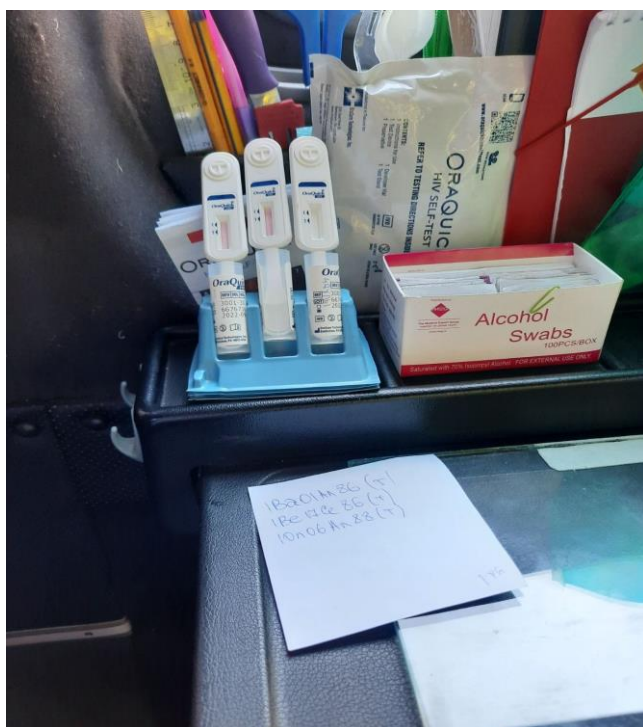


Рисунок 4.1. Экспресс-тестирование на ВИЧ на мобильных пунктах (слева) и забор крови на CD4 и вирусную нагрузку в дроп-ин центре БОО «Позитивное движение» в Минске (справа)

РЕКОМЕНДАЦИИ

■ Продолжать пациентский мониторинг доступа к тестам, поддержать работу ресурсов, освещающих сообщения о перебоях с тестами для сообщества, практикующих врачей и организаторов здравоохранения (например, сайт pereboi.by), а также проводить ежегодный мониторинг соответствия планируемых централизованных закупок и объявленных в течение года аукционов фактически заключенным договорам на поставку.

■ Для упрощения возможности проведения пациентского мониторинга следует сделать прозрачными для сообщества данные о состоявшихся закупках тест-систем как за счет средств государственного бюджета (УП «Белмедтехника»), так и за счет средств МТП ГФ (основной получатель ПРООН, субполучатель РНПЦ МТ). Обратиться в Минздрав с просьбой о регулярном размещении годовых планов централизованных закупок изделий медицинского назначения и медицинской техники (на сайте отсутствуют данные на 2022 и 2023 год). Обратиться к УП «Белмедтехника» и ПРООН с просьбой о размещении обновляемых сведений о заключенных договорах на поставку тест-систем по аналогии с таковыми, размещаемыми на сайте РУП «Белфармация» в отношении состоявшихся закупок лекарственных препаратов.

■ Пациентским организациям следует обеспечить информационную поддержку происходящего странового перехода к новым алгоритмам тестирования на ВИЧ (с уходом от ИБ), а также по снижению порога детекции ВН до 50 копий/мл.

■ Следует продолжить успешные практики, реализуемые пациентским сообществом по доступу к тестированию, включая выполнение ЭТ на сервисах сообщества, забор крови у клиентов на стационарных и мобильных пунктах профилактики, а также на дому. Провести анализ успешных совместных действий пациентского сообщества и органов здравоохранения по обеспечению доступа к тестам и выработать стратегии дальнейшего сотрудничества.

Источники

- ¹ Проведение мониторинга услуг в сфере ВИЧ силами сообществ — Принципы и организация процесса. ЮНЭЙДС, 25 февраля 2021. <https://www.unaids.org/ru/resources/documents/2021/establishing-community-led-monitoring-hiv-services>
- ² Перебои с тестами на CD4-клетки. Информация от 18 марта 2019. <https://pereboi.by/2019/03/18/pereboi-s-testami-na-cd4-kletki/>
- ³ Терапию продолжают выдавать в инфекционной больнице в обычном режиме, несмотря на карантин по коронавирусу. Информация от 2 марта 2020. <https://pereboi.by/2020/03/02/terapiyu-prodolzhay-vydavat-v-infektsionnoj-bolnitse-nesmotrya-na-karantin-po-koronavirusu/>
- ⁴ Пашек И.М., Статкевич И.Е. Влияние эпидемии COVID-19 на доступ людей, живущих с ВИЧ, к медицинским услугам и лечению. Минск, 2021. https://pmplus.by/press-room/news/vich_infektsiya/vliyanie_covid_19_na_uslugi_dlya_lyudey_s_vich/
- ⁵ Оценка динамики тестирования на ВИЧ и вовлечения людей, живущих с ВИЧ, в программы антиретровирусной терапии в регионе ВЕЦА. Аналитический отчет. А.Зезюлин, А.Недужко, Т.Кириязова, М.Самко, К.Думчев. #SoS_project, 2021. – 226 с. https://aph.org.ua/wp-content/uploads/2021/05/Otsenka_dinamiki_testirovaniya_na_VICH_RRR.pdf

5

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

РЕЗЮМЕ ОСНОВНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ

Эпидемиология и потребности программ тестирования. Заболеваемость ВИЧ-инфекцией после периода снижения (с 2018 года на фоне продолжающегося расширения охвата АРТ и в 2020-2021 годах на фоне связанных с пандемией COVID-19 барьеров доступа к тестированию) в 2022 году продемонстрировала небольшой рост, составив 1 644 случая (17,8 на 100 тыс. населения). Число ЛЖВ, получающих АРТ на 1.01.2023 года составило 21 242 человека (90,7% от состоящих на диспансерном учете с диагнозом ВИЧ-инфекции).

Сохраняется высокая распространенность ВИЧ-инфекции среди ключевых групп (ЛУИН, женщины СР, МСМ), географическая неравномерность распространенности и заболеваемости, рост числа учтенных случаев смерти.

Сохраняется широкий охват тестированием на ВИЧ, в том числе в учреждениях здравоохранения по клиническим и эпидемическим показаниям; тестирование лиц из ключевых групп проводят методом ЭТ на низкопороговых сервисах общественных организаций, на базе кабинетов профилактики ВИЧ-инфекции и в рамках аутрич работы; доступно самотестирование.

Вызовом работы с группой ЛУИН (почти треть всех ЛЖВ Беларуси) является необходимость укорочения цепочки от тестирования до предоставления лечения.

Доля лиц с впервые установленным диагнозом ВИЧ-инфекции, находящихся в 4-ой клинической стадии, в многолетней динамике снижается, что свидетельствует об улучшении ранней диагностики. Тем не менее, за последние годы примерно каждый шестой выявленный ЛЖВ находился в 4-ой стадии.

Зарегистрированное снижение числа впервые выявленных ЛЖВ и рост числа лиц в 4-ой клинической стадии в период пандемии происходило на фоне возросшего порога доступа к тестированию.

Тестирование на ВН проводится в рамках мониторинга проведения АРТ, доля лиц с неопределяемой ВН сохраняется стабильной (80,7% в 2022 году), но среди отдельных групп (ЛУИН и женщин СР) она в полтора раза ниже.

Распространенность в Беларуси резистентности к АРВ препаратам до начала лечения высока (13,9%), в первую очередь к препаратам класса ННИОТ – EFV и NVP (11,4%).

Организация тестирования. Забор крови для тестирования проводят в организациях здравоохранения и на низкопороговых сервисах НКО.

Серологическое тестирование на ВИЧ (методами ЭТ, ИФА/ИХА и ИБ) проводят 45 лабораторий, определение уровня CD4 лимфоцитов и ВН – 9 лабораторий, определение ДНК ВИЧ (качественная ПЦР) – 2 лаборатории, определение резистентности ВИЧ к АРВ препаратам и мутации HLA-B*5701 – 1 лаборатория.

Национальные рекомендации по тестированию. В новую редакцию национального клинического протокола по ВИЧ-инфекции (2022) вошли рекомендации ВОЗ по отказу от иммуноблота в алгоритме тестирования на ВИЧ (предусмотрен переход к выполнению серии из трех ЭТ, дополнительно включено выполнение ВН), однако еще предстоит их имплементация. Барьером может являться длительность цепочки от выполнения первого теста до включения в лечение.

Минимальная ежегодная потребность в тестах для мониторинга ВИЧ-инфекции в 2022 году (согласно КП ВИЧ 2017) составила 43 800 тестов на ВН (2,1 теста на 1 ЛЖВ) и 23 500 тестов на CD4 (1,1 теста на 1 ЛЖВ), в 2023 году (согласно КП ВИЧ 2022) составила 28 300 тестов на ВН (1,3 теста на 1 ЛЖВ) и 10 000 тестов на CD4 (0,45 теста на 1 ЛЖВ).

Определения вирусной супрессии (ВН <50 копий/мл) и вирусологической неудачи лечения (>200 копий/мл) в КП ВИЧ 2022 впервые дано согласно рекомендациям EACS и US DHHS; включена рекомендация ВОЗ о возможности прекратить мониторинг CD4-лимфоцитов при их уровне >500 кл/мкл и неопределяемой ВН на АРТ; определены показания для теста на резистентность.

Зарегистрированные тест-системы. Регламентирована обязательная процедура регистрации тест-систем; вместе с тем существует возможность использовать незарегистрированные тест-системы, получая разрешение Минздрава на их разовый ввоз и применение (так вероятно закупают тесты для определения CD4).

Зарегистрирован целый ряд тест-систем для диагностики ВИЧ инфекции (ЭТ, ИФА, ИБ, ПЦР ДНК ВИЧ) и мониторинга у ЛЖВ (тесты на ВН и резистентность), включая тест-системы национальных производителей. Несмотря на смену поставщиков, производители отдельных поставляемых тест-систем оставались неизменными в течение последних нескольких лет.

В 2022 году впервые зарегистрированы ПЦР тест-системы национального производителя АртБиоТех (для определения ВН ВИЧ, качественного определения РНК ВИЧ и РНК ВИЧ/ РНК ВГС/ ДНК ВГВ).

ЭТ, зарегистрированные и представленные на рынке Беларуси, включают тест-системы всего трех производителей (Мульти Лаб Беларусь, КреативМедприбор Россия, и OraSure Technologies Таиланд), они имеют сходные антигенные характеристики – выявляют антитела к gp41 и gp36 ВИЧ 1/2.

Зарегистрированные тест-системы для определения ВН имеют разный порог детекции; барьером для постановки теста с порогом детекции 50 копий/мл вероятно является большая трудоемкость этапа выделения НК для лаборанта и традиция использования клиницистами более высокого порога.

Система обеспечения тестами. Налажена система планирования потребности, проведения закупок тест-систем (на республиканских и местном уровнях), их распределения в организации здравоохранения, а также система отчетности и мониторинга использования тест-систем.

Тест-системы для диагностики ВИЧ и для мониторинга ВИЧ-инфекции закупают главным образом за счет средств республиканского бюджета, в меньшей степени – местных бюджетов (частично ИФА и ЭТ для организаций здравоохранения) и средств МТП ГФ (ЭТ для тестирования ключевых групп на базе НКО и для определения ВН методом GeneXpert).

Государственное финансирование закупок тест-систем на 2021-2025 годы определено Госпрограммой «Здоровье народа и демографическая безопасность».

Закупки тест-систем в 2022-2023. По плану 2022 года за счет средств государственного бюджета закуплены 29 520 тестов на ВН, 1 056 тестов на ДНК ВИЧ, 22 800 тестов на CD4 (для аппаратов BD Biosciences) и 8 700 тестов на CD4 (для аппаратов Beckman Coulter); по плану 2023 года на момент написания отчета закупок еще не было.

Количество закупаемых тестов на ВН и CD4 в многолетней динамике снижается, тем не менее в целом оно соответствует оценочной потребности.

3 из 5 позиций по плану 2022 года закуплены по результатам аукционных торгов (ВН, ДНК ВИЧ, CD4 для BD Biosciences), 1 позиция – из одного источника после признания торгов несостоявшимися (CD4 для Beckman Coulter), 1 позиция не закуплена (резистентность ВИЧ).

Длительность процесса закупок варьирует, в 2022 году время от объявления аукциона до поставки тест-систем составило от 7 месяцев (ВН, ДНК ВИЧ, CD4 для BD Biosciences) до 12 месяцев (CD4 для Beckman Coulter).

Тесты на резистентность ВИЧ были закуплены в количестве 1 056 тестов по плану 2021 года (однако фактически поставлены только в октябре 2022 года, что исключает риски перебоев в ближайшее время).

Суммарно на закупку тестов для мониторинга ВИЧ-инфекции у ЛЖВ по плану 2022 года было затрачено около 850 тысяч USD средств государственного бюджета, что несколько выше затрат за предыдущие годы, но в разы меньше чем страновые затраты на закупку АРВ препаратов. По плану 2023 года на закупку

тестов для мониторинга ВИЧ-инфекции у ЛЖВ планируется потратить около 800 тысяч USD.

При закупках по плану 2022 года стоимость одного теста на ВН составила 6,99 USD, теста на ДНК ВИЧ – 5,24 USD, на CD4 (BD Biosciences) – 17,95 USD, на CD4 (Beckman Coulter) – 26,76 USD; теста на резистентность (закупка по плану 2021 года) – 60,65 USD.

За счет средств МТП ГФ в 2023 году закупаются тест-системы для ПЦР исследований с помощью автоматизированной системы GeneXpert: уже закуплены тесты на ДНК ВИЧ (на 190 исследований), планируется закупка тестов на ВН (6 000 исследований).

ЭТ закупают за счет средств республиканского бюджета (для использования в организациях здравоохранения), за счет средств МТП ГФ (для тестирования представителей ключевых групп на низкопороговых сервисах НКО), а также существует возможность покупки ЭТ в аптеках для самотестирования по цене около 3,5 USD за тест.

Перечень лабораторного оборудования унифицирован для удобства централизованных госзакупок совместимых реактивов.

Проточные цитометры представлены закрытыми аппаратами (то есть требующими закупки тест-систем только аналогичного производителя) двух типов: производства BD Biosciences (аппарат FACSCalibur) и Beckman Coulter (аппараты Epics XL-MCL и Navios); наличие в отдельных регионах закрытых аппаратов только одного типа потенциально создает риски перебоев с доступом к тестированию в случае если закупки тест-систем данного типа не состоятся (так, отсутствие закупок тест-систем к аппаратам Beckman Coulter по планам 2019 и 2020 годов нес риск перебоев в Брестской и Могилевской областях, использующих аппараты только этого производителя). Используемые амплификаторы для проведения ПЦР с детекцией в режиме реального времени (ротаторные – Rotor-Gene Q 3000/ 6000 и плащечные – ДТ-96, ДТ Lite5) не имеют привязки к производителю тест-систем.

Пациентский мониторинг доступа к тестированию проводится путем сбора информации от сообщества (через НКО, инициативные группы в соцсетях и мессенджерах, сайт pereboi.by), а также путем получения данных из открытых источников или по запросу.

Многие данные о доступе к тестированию публично доступны, однако в открытом доступе отсутствуют данные о состоявшихся закупках тест-систем за счет как госбюджета, так и средств МТП ГФ.

Значимых перебоев в доступе к тестированию в 2022 году по данным пациентского мониторинга зафиксировано не было; сообщения пациентов на сайт pereboi.by и в БОО «Позитивное движение» касались главным образом логистики работы КДК/КДО и процесса организации прохождения тестирования.

По сообщениям пациентов, фактически не были имплементированы рекомендации нового клинического протокола по уходу от ИБ в алгоритме тестирования на ВИЧ, в лабораториях не всех регионов была внедрена рекомендация по снижению порога детекции ВН до 50 копий/мл.

Основными вызовами пациентскому сообществу явились ограничение доступа к тестированию в период

пандемии COVID-19, а также необходимость снижения порога доступа к тестам для ключевых групп, в первую очередь для ЛУИН в связи с их поведенческими особенностями, а также сложностью включения и удержания в программе диспансеризации. В ответ на эти вызовы БОО «Позитивное движение» организовало забор крови на мобильных и стационарных пунктах профилактики, а также силами мобильной станции на дому, а также доставку клиентов в учреждения здравоохранения для проведения обследований.

ВЫВОДЫ

Вывод 1. Предстоит страновой переход на новый алгоритм тестирования на ВИЧ

В 2022 году обновленной редакцией национального клинического протокола был введен новый алгоритм тестирования на ВИЧ, следующий рекомендации ВОЗ по уходу от ИФА и ИБ с переходом на выполнение серии ЭТ с разными антигенными характеристиками.

Кроме серии из трех ЭТ, национальный алгоритм включает выполнение теста на ВН (вместо рекомендуемого ВОЗ проведения повторного тестирования перед началом лечения; сходный алгоритм внедрила, например, Молдова несколько лет назад).

Фактически переход к новому алгоритму тестирования на ВИЧ пока не произошел, барьерами могут быть:

- отсутствие (публично доступного) странового плана и программы перехода;
- регистрация и наличие на рынке Беларуси ЭТ всего трех производителей, обладающих сходными антигенными характеристиками;
- инерция лабораторной службы (тестирование на ВИЧ проводят лаборатории в составе в составе санитарно-эпидемиологической службы);
- недостаточный уровень доверия медработников к диагностической точности используемых ЭТ;
- сохранение барьеров вовлечения сервисов сообществ в тестирование;
- неуверенность представителей сообщества в последующем укорочении цепочки от выполнения теста до включения в программу лечения ВИЧ-инфекции.

Вывод 2. Вызовом остается завершение перехода к определению ВН с порогом 50 копий/мл

Новая редакция национального клинического протокола (2022) определяет вирусную супрессию как ВН <50 копий/мл и вирусологическую неудачу АРТ как ВН >200 копий/мл, а рекомендация по следованию правилу «Н=Н» применима в случае достижения подавления ВН на уровне <50 копий/мл.

Данные пациентского мониторинга показывают, что в ряде лабораторий сохраняется более высокий порог детекции ВН, не позволяющий четко устанавливать факт достижения вирусной супрессии как для констатации эффективности принимаемой АРТ, так и для уверенности в безопасности незащищенных половых контактов в дискордантных парах.

Барьером для постановки теста с меньшим порогом детекции вероятно является не цена дополнительного комплекта для выделения НК (они относительно недороги, наиболее дорогостоящей частью тест-систем являются праймеры для амплификации), а несколько большая трудоемкость этапа выделения НК для лаборанта и сложившаяся традиция использования более высокого порога клиницистами.

Вывод 3. Система закупок и обеспечения тестами функционирует относительно стабильно

Закупка большинства тест-систем происходит за счет средств государственного бюджета (республиканского и местных бюджетов), и лишь весьма небольшая часть тестов (для ПЦР методом GeneXpert и часть ЭТ) закупается за счет средств МТП ГФ.

Количество фактически закупленных тест-систем на ВН и CD4 в целом соответствовало потребности, рассчитанной на основании алгоритмов мониторинга, заложенных в клиническом протоколе, а поставки были достаточно равномерными (с учетом разной длительности процесса закупки отдельных позиций).

Ежегодные затраты госбюджета на закупку тест-систем для мониторинга ВИЧ-инфекции стабильно сохраняются в пределах 600-800 тысяч USD, что в целом на порядок ниже чем страновые затраты на закупку АРВ препаратов.

Вызовами в закупках тест-систем остаются:

- отсутствие значимого расширения объема централизованных государственных закупок ЭТ с разными антигенными характеристиками в 2023 году;
- длительность процесса закупки тест-систем для мониторинга ВИЧ-инфекции (при закупках по плану 2022 года составила по отдельным позициям от 7 до 12 месяцев – то есть в текущем году могли идти поставки тест-систем по плану закупки предыдущего года);
- укомплектованность лабораторий в регионах двумя типами закрытых аппаратов для определения уровня CD4 лимфоцитов (риски невыполнения тестов в случае незакупки соответствующих тест-систем).

Вывод 4. Пациентский мониторинг демонстрирует ряд вызовов устойчивости доступа к тестированию

Пациентский мониторинг с 2016 года не фиксировал глобальных перебоев с тестами на ВН и CD4, вместе с тем регистрировались кратковременные перебои с тестами из-за смещения сроков закупок (2019 год), имелись временные логистические трудности, связанные с перестройкой работы учреждений здравоохранения в начале пандемии COVID-19 (2020 год).

Сохраняется неравномерная прозрачность данных для пациентского мониторинга в части отсутствия в свободном доступе данных по заключенным договорам на поставку тест-систем (УП «Белмедтехника» по закупкам Минздрава и ПРООН/ РНПЦ МТ по закупкам за счет средств МТП ГФ).

↓

Осведомленность ЛЖВ в вопросах лабораторного мониторинга на фоне АРТ в целом может быть ниже, чем в вопросах АРВ препаратов; число полученных от сообщества сообщений о проблемах с тестированием относительно невелико.

На фоне снижения общих объемов тестирования на ВИЧ в начале пандемии COVID-19 выросло количество проведенных тестов на сервисах сообществ, администрируемых НКО.

Для поддержания доступа к тестированию силами сообщества были внедрены новые услуги, организованы альтернативные возможности сдачи анализов на низкопороговых сервисах (стационарные и мобильные пункты, забор крови на дому), востребованные у клиентов и показавшие устойчивость работы в дальнейшем (в том числе при работе с трудными клиентами из числа ЛУИН ЛЖВ).

РЕКОМЕНДАЦИИ

Основными рекомендациями являются:

■ Обеспечить поддержку предстоящего странового перехода на новый алгоритм тестирования на ВИЧ, в том числе:

- провести анализ пробелов, барьеров и возможностей перехода на новые алгоритмы тестирования в Беларуси (включая использование опыта стран региона ВЕЦА, уже совершивших такой переход);

- провести анализ потенциального рынка ЭТ с разными антигенными характеристиками;

- разработать интервенции для информирования и повышения уровня доверия к новому алгоритму тестирования для отдельных стейкхолдеров (включая специалистов системы здравоохранения и работников сервисов сообщества).

■ Обеспечить выполнение теста на ВН с порогом детекции 50 копий РНК ВИЧ/мл (что соответствует порогу определения вирусной супрессии на АРТ, данному как в национальном клиническом протоколе, так и в рекомендациях EACS и UD DHNS).

■ Поддержать проведение пациентского мониторинга доступа к тестированию, в том числе путем:

- обеспечения прозрачности данных о закупках тест-систем, в виде размещения на сайтах организаций (УП «Белмедтехника» и ПРООН) регулярно обновляемых данных о заключенных договорах на поставку тест-систем;

- повышение осведомленности сообщества в вопросах тестирования на ВИЧ и проведения тестов для мониторинга ВИЧ-инфекции (ВН, CD4, резистентность к АРВ препаратам).

Ниже приведены более подробные рекомендации, которые были даны в завершение каждой из глав.

Блок 1. Рекомендации по оценке потребностей программ тестирования

■ Оценку потребностей и планирование отдельных вмешательств со стороны медицинского и пациентского сообщества по расширению доступа к тестированию в постпандемический период следует проводить с учетом накопленного опыта работы в условиях барьеров доступа к тестированию возникших в период пандемии COVID-19 (что было сопряжено со снижением числа впервые выявленных ЛЖВ и ростом числа лиц в 4-ой клинической стадии), а также с учетом эпидемиологических особенностей инфекций в каждой из ключевых групп населения.

■ Следует оценить рациональность проведения тестирования на ВИЧ по отдельным эпидемиологическим и клиническим показаниям (% выявленных от числа обследованных, стоимость выявления одного случая), в том числе при обследовании на базе учреждений здравоохранения и обследовании на сервисах НКО.

■ Широкая распространенность в Беларуси резистентности к ННИОТ до начала лечения (11,4%) является важным аргументом для поддержания устойчивости доступа к основанным на DTG схемам первого ряда, и требует проведения дальнейших страновых исследований резистентности ВИЧ к АРВ препаратам.

Блок 2. Рекомендации по регулированию доступа к тестированию на ВИЧ

■ Для имплементации нового алгоритма тестирования на ВИЧ, регламентированного клиническим протоколом (2022), следует провести изучение рынка ЭТ с разными антигенными характеристиками и возможности их закупок в Беларуси, а также провести публичное обсуждение результатов проходящего в настоящий момент пилотного проекта по переходу к новому алгоритму тестирования с описанием пробелов, барьеров и возможностей перехода.

■ Для повышения доверия медицинских работников как потенциальных пользователей ЭТ следует провести их информирование о диагностической точности (чувствительности и специфичности) и других характеристиках закупаемых ЭТ, а также об опыте работы стран региона, уже внедривших рекомендуемые ВОЗ новые алгоритмы тестирования с использованием серии ЭТ (например, Молдовы, Кыргызстана).

■ Рассмотреть возможности по упрощению логистики прохождения тестирования на ВИЧ с сокращением цепочки от выполнения первого теста до начала лечения, что особенно актуально для представителей такой ключевой группы как ЛУН.

■ Предусмотреть вовлечение сообществ в разработку моделей тестирования на уровне сообществ и само-тестирования, а также вариантов поддержки при тестировании.

■ Составить дорожную карту по исключению нормы о принудительном тестировании (по широко обозначенным показаниям) на ВИЧ из Закона Республики Беларусь «О предупреждении распространения заболеваний, представляющих опасность для здоровья населения, вируса иммунодефицита человека».

Блок 3. Рекомендации по регулированию доступа к тестам для мониторинга ВИЧ-инфекции

■ В связи с сокращением частоты обследований на ВН и CD4, регламентированных новым клиническим протоколом (2022), в сравнении с предыдущим (2017), следует ожидать сокращения потребности в количестве закупаемых тестов и, соответственно, уменьшения бюджета годовой закупки.

■ Для имплементации определений «вирусной супрессии» и «неопределяемой вирусной нагрузки», данных в новом клиническом протоколе (2022), следует обеспечить выполнение тестов на ВН с порогом детекции 50 копий/мл.

■ Следует изучить причины продолжающейся практики постановки тестов на ВН с высоким порогом детекции и существующих барьеров перехода на постановку тестов с меньшим порогом детекции (50 или 200 копий/мл). Возможно проведение фокус-группы или анкетирования работников лабораторной службы, проводящих определение ВН, с последующей выработкой решений, приемлемых всеми заинтересованными сторонами.

Блок 4. Рекомендации по проведению закупок тест-систем

■ Совершенствовать систему планирования потребности в тест-системах для обеспечения соответствия закупок потребностям и равномерного поступления тест-систем в лаборатории. Номенклатуру и количество закупаемых тест-систем следует динамически изменять в соответствии с вводимым клиническим протоколом (2022) новым алгоритмом тестирования на ВИЧ (что в первую очередь касается закупок ЭТ на ВИЧ) и регламентируемым объемом обследований в рамках мониторинга у ЛЖВ (ВН, CD4, резистентность). Аналитические данные настоящего отчета могут быть полезны при формулировании пробелов и барьеров в планировании.

■ Следует провести анализ сроков поставки отдельных тест-систем от момента объявления аукционов, выявить узкие места и рассмотреть возможности сокращения сроков.

■ Следует провести расчет ожидаемых затрат на диагностику ВИЧ-инфекции при переходе на новые алгоритмы тестирования на ВИЧ (с переходом от закупок ИФА и ИБ на закупку ЭТ) с оценкой возможного роста финансового бремени на государственный бюджет, с учетом в том числе не прямых затрат на тестирование и консультирование, и предложить пути снижения финансового бремени.

■ Следует запросить у лабораторной службы данные и проанализировать барьеры доступа к тестированию, связанные с равномерностью распределения лабораторного оборудования и доступа к нему в отдельных регионах страны (включая вопросы логистики доставки материала, длительности простоя оборудования из-за ремонта или отсутствия тестов, процент износа имеющегося оборудования). Предусмотреть логистические возможности для определения уровня CD4 лимфоцитов на случай перебоев с тест-системами для

регионов, оснащенных закрытыми проточными цитометрами (то есть требующими закупки тест-систем аналогичного производителя) только одного из типов: Beckman Coulter (Могилевская и Брестская области) или BD Biosciences (Гомельская, Витебская и Гродненская области).

■ Провести анализ распределения и использования оборудования и тест-систем для определения ВН ВИЧ методом GeneXpert, которые были закуплены за средства МТП ГФ в организации здравоохранения отдельных районов страны; также провести анализ возможности использования для этих целей оборудования GeneXpert, ранее закупленного для нужд фтизиатрической службы.

Блок 5. Рекомендации по пациентскому мониторингу доступа к тестированию

■ Продолжать пациентский мониторинг доступа к тестам, поддерживать работу ресурсов, освещающих сообщения о перебоях с тестами для сообщества, практикующих врачей и организаторов здравоохранения (например, сайт pereboi.by), а также проводить ежегодный мониторинг соответствия планируемых централизованных закупок и объявленных в течение года аукционов фактически заключенным договорам на поставку.

■ Для упрощения возможности проведения пациентского мониторинга следует сделать прозрачными для сообщества данные о состоявшихся закупках тест-систем как за счет средств государственного бюджета (УП «Белмедтехника»), так и за счет средств МТП ГФ (основной получатель ПРООН, субполучатель РНПЦ МТ). Обратиться в Минздрав с просьбой о регулярном размещении годовых планов централизованных закупок изделий медицинского назначения и медицинской техники (на сайте отсутствуют данные на 2022 и 2023 год). Обратиться к УП «Белмедтехника» и ПРООН с просьбой о размещении обновляемых сведений о заключенных договорах на поставку тест-систем по аналогии с таковыми, размещаемыми на сайте РУП «Белфармация» в отношении состоявшихся закупок лекарственных препаратов.

■ Пациентским организациям следует обеспечить информационную поддержку происходящего странового перехода к новым алгоритмам тестирования на ВИЧ (с уходом от ИБ), а также по снижению порога детекции ВН до 50 копий/мл.

■ Следует продолжить успешные практики, реализуемые пациентским сообществом по доступу к тестированию, включая выполнение ЭТ на сервисах сообщества, забор крови у клиентов на стационарных и мобильных пунктах профилактики, а также на дому. Провести анализ успешных совместных действий пациентского сообщества и органов здравоохранения по обеспечению доступа к тестам и выработать стратегии дальнейшего сотрудничества.

БОО «ПОЗИТИВНОЕ ДВИЖЕНИЕ»

МЫ РАБОТАЕМ С ЦЕЛЮ ПРОФИЛАКТИКИ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ, НАРКОМАНИИ И ДРУГИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ, ДЛЯ ЗАЩИТЫ ФИЗИЧЕСКОГО И ПСИХИЧЕСКОГО ЗДОРОВЬЯ ЛЮДЕЙ В БЕЛАРУСИ



ОФИЦИАЛЬНЫЙ
САЙТ



ТЕЛЕГРАМ «ПОЗИТИВНЫЕ СПЕЦИАЛИСТЫ»
ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЛЖВ И ЛУИН

ЛЮДИ, ЖИВУЩИЕ С ВИЧ, И ЛЮДИ, УПОТРЕБЛЯЮЩИЕ ИНЪЕКЦИОННЫЕ НАРКОТИКИ, МОГУТ ПРОКОНСУЛЬТИРОВАТЬСЯ ПО ВОПРОСАМ, СВЯЗАННЫМ С УПОТРЕБЛЕНИЕМ НАРКОТИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ, ИНФЕКЦИОННЫМ ЗАБОЛЕВАНИЯМ, А ТАКЖЕ ХИРУРГИЧЕСКИМ ОСЛОЖНЕНИЯМ ПОСЛЕ ИНЪЕКЦИЙ. КОНСУЛЬТАЦИИ БЕСПЛАТНЫ, АНОНИМНЫ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНЫ

ПОЗИТИВНЫЙ
НАРКОЛОГ



ПОЗИТИВНЫЙ
ИНФЕКЦИОНИСТ



ПОЗИТИВНЫЙ
ХИРУРГ



ПОЗИТИВНЫЙ
ПСИХОЛОГ



ИНФОРМАЦИОННАЯ ЛИНИЯ: 375 (29) 122-18-18