



100%LIFE



# АНАЛИЗ ЗАКУПОК ТЕСТ-СИСТЕМ ДЛЯ МОНИТОРИНГА ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ В РЕСПУБЛИКЕ МОЛДОВА В 2021–2022 ГГ.



## Оглавление

СПИСОК РИСУНКОВ.....	3
СПИСОК ТАБЛИЦ.....	3
ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ТЕРМИНЫ И АББРЕВИАТУРЫ .....	5
ВВЕДЕНИЕ И МЕТОДОЛОГИЯ .....	6
ОБЗОР ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ ПО ВИЧ-ИНФЕКЦИИ .....	7
ЗАКОНЫ И НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ АКТЫ, РЕГУЛИРУЮЩИЕ ПРОТИВОДЕЙСТВИЕ ЭПИДЕМИИ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ В РЕСПУБЛИКЕ МОЛДОВА .....	9
ТЕСТИРОВАНИЕ И МОНИТОРИНГ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ В РЕСПУБЛИКЕ МОЛДОВА .....	11
РЕГИСТРАЦИЯ ТЕСТ-СИСТЕМ В РЕСПУБЛИКЕ МОЛДОВА.....	12
ЗАКОНЫ И НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ АКТЫ В СФЕРЕ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ЗАКУПОК.....	14
МЕХАНИЗМ ЗАКУПОК ТЕСТ-СИСТЕМ В РЕСПУБЛИКЕ МОЛДОВА.....	16
ФОРМИРОВАНИЕ ПОТРЕБНОСТИ В ТЕСТ-СИСТЕМАХ.....	16
ФОРМИРОВАНИЕ БЮДЖЕТА НА ЗАКУПКУ ТЕСТ-СИСТЕМ .....	17
ТРЕБОВАНИЯ К ЗАКУПАЕМЫМ ТЕСТ-СИСТЕМАМ .....	18
ПРОГНОЗИРОВАНИЕ И МОНИТОРИНГ.....	19
АНАЛИЗ ЦЕН И ОБЪЁМОВ ЗАКУПАЕМЫХ ТЕСТ-СИСТЕМ В МОЛДОВЕ .....	19
Объёмы.....	19
Цены.....	21
ДАННЫЕ О ПЕРЕБОЯХ В ПРЕДОСТАВЛЕНИИ МОНИТОРИНГОВЫХ ТЕСТ-СИСТЕМ.....	22
ТЕСТИРОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕННУЮ УСТОЙЧИВОСТЬ В РЕСПУБЛИКЕ МОЛДОВА.....	22
КЛЮЧЕВЫЕ ВЫВОДЫ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ АНАЛИЗА .....	23
РЕКОМЕНДАЦИИ.....	24
ПРИЛОЖЕНИЕ №1 ПЕРЕЧЕНЬ ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ТЕСТ-СИСТЕМ.....	25
ПРИЛОЖЕНИЕ №.2 АНАЛИЗ СТРУКТУРЫ ЗАКУПОК ТЕСТ-СИСТЕМ 2021 И 2022 ГОДУ, (ИСТОЧНИК – ДОКУМЕНТЫ, ПОЛУЧЕННЫЕ У АГЕНТСТВА ПО ГОСУДАРСТВЕННЫМ ЗАКУПКАМ ПО ЗАПРОСУ).....	29
ПРИЛОЖЕНИЕ 3. ЗАКУПКИ МОНИТОРИНГОВЫХ ТЕСТОВ ЗА СРЕДСТВА ГЛОБАЛЬНОГО ФОНДА В 2021–2022 ГГ.....	31

## Список рисунков

Рисунок 1. Число случаев ВИЧ+ с разбивкой по полу .....	Ошибка! Закладка не определена.
Рисунок 2. Смертность в связи с ВИЧ-инфекцией, 2013–2022 .....	Ошибка! Закладка не определена.
Рисунок 3. Охват АРТ в Молдове за 2015–2022 гг.....	Ошибка! Закладка не определена.
Рисунок 4. Каскад лечения РМ 2022 (95-95-95) .....	Ошибка! Закладка не определена.
Рисунок 5. Анализ цен на тест-системы, государственный бюджет и ГФ .....	21
Рисунок 6. Сравнительный анализ цен в Республике Молдова и других странах ВЕЦА.....	22

## Список таблиц

Таблица 1. Финансовые ресурсы, использованные на закупку тест-систем для мониторинга лечения ВИЧ-инфекции (источник – отчёт GAM), в молдавских леях (MD).....	18
Таблица 2. Сравнение объёмов закупок за средства государственного бюджета в 2021–2022 г..	20
Таблица 3. Сравнение объёмов закупок за ГФ в 2021–2022 г. (закупки для левого берега Днестра) .....	20
Таблица 4. Количество ЛЖВ, протестированных как минимум один раз в год (по запросу) .....	21
Таблица 5. Расчётное количество необходимых и закупленных тестов .....	21
Таблица 6. Сравнение цен на тест-системы в рамках государственных закупок в 2021–2022 гг....	21

## БЛАГОДАРНОСТЬ

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

## ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

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

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

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

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

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

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

## АВТОРСКИЙ КОЛЛЕКТИВ

Публикация подготовлена консультанткой Людмилой Марандич.

## РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ФОРМАТ ДЛЯ ЦИТИРОВАНИЯ

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

Публикация подготовлена «Ассоциацией «Позитивная инициатива» в рамках Регионального проекта «Устойчивость сервисов для ключевых групп в регионе Восточной Европы и Центральной Азии» (SoS\_project 2.0) реализуемого консорциумом организаций под руководством Альянса общественного здоровья в партнерстве с БО «100% жизни», при финансовой поддержке Глобального фонда.

Мнения, изложенные в данной публикации, принадлежат исключительно авторам и могут не совпадать с точкой зрения организаций консорциума и Глобального фонда.

Глобальный фонд не участвовал в согласовании и утверждении как непосредственно материала, так и возможных выводов, вытекающих из него.

РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ БЕСПЛАТНО.

## Используемые термины и аббревиатуры

АЛМИ – Агентство по лекарственным средствам и медицинским изделиям

АРТ – антиретровирусная терапия

БДИЗ – Больница дерматологии и инфекционных заболеваний

ВИЧ – вирус иммунодефицита человека

ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения

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

ИППП – инфекции, передающиеся половым путём

КГН – ключевые группы населения

ЛЖВ – люди, живущие с ВИЧ-инфекцией

ЛУИН – люди, употребляющие инъекционные наркотики

МСМ – мужчины, имеющие секс с мужчинами

МЗ – Министерство здравоохранения

МЗА – международное закупочное агентство

НАОЗ – Национальное агентство общественного здравоохранения

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

НПО – неправительственные организации

ПРООН – Программа развития Организации Объединённых Наций

РМ – Республика Молдова

РНК – рибонуклеиновая кислота

СОП – стандартные операционные процедуры

СПИД – синдром приобретённого иммунодефицита

СР – секс-работники

ЮНЭЙДС – Объединённая программа Организации Объединённых Наций по ВИЧ/СПИДу

САРС – Агентство централизованных государственных закупок в здравоохранении

CD4 – иммунные клетки, вид лимфоцитов

США – Соединённые Штаты Америки

ТБ – туберкулёз

## Введение и методология

Цель анализа – оценить доступность тест-систем для мониторинга лечения ВИЧ-инфекции в Республике Молдова и на основании результатов разработать рекомендации, способствующие достижению третьего показателя 95 в каскаде показателей 95x95x95<sup>1</sup>. Анализируемый период – 2021–2022 гг. Анализ охватывает тест-системы для определения а) количества CD4, б) количества вирусной нагрузки и в) лекарственной устойчивости к ВИЧ-инфекции.

Задачи анализа включают:

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

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

Ключевые показатели для анализа закупок тест-систем включают

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

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

Для обзора системы закупок и обеспечения тест-системами в Республике Молдова авторы проанализировали нормативно-правовую базу, регулирующую государственные закупки тест-систем и регистрацию изделий медицинского назначения. Были изучены нормативно-правовые

---

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

акты, процедуры, определяющие порядок формирования потребности, включая номенклатуру рекомендованных для закупок тест-систем и реагентов.

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

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

## Обзор эпидемиологических показателей по ВИЧ-инфекции

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

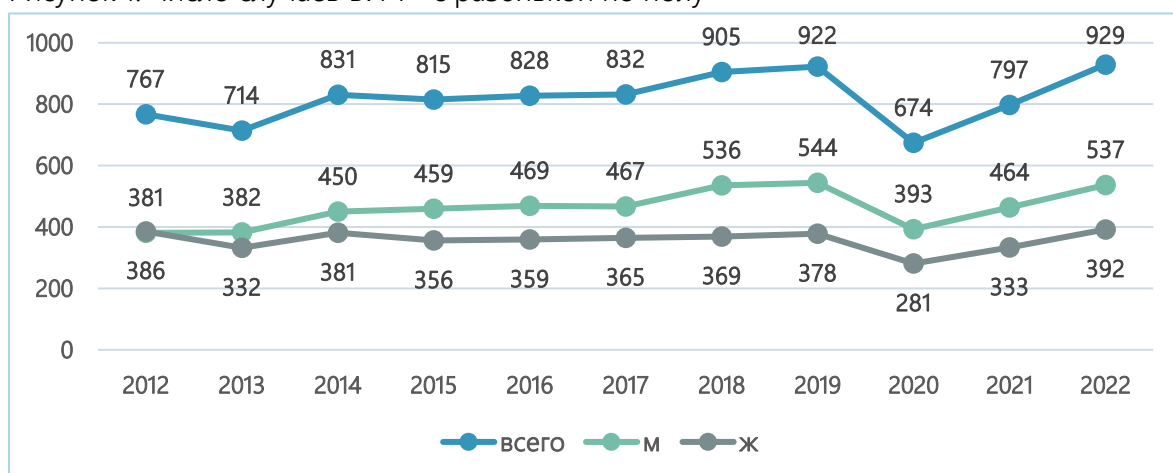
Распространённость ВИЧ-инфекции среди общего населения составила 0,3%. В период 2021–2025 гг., по оценкам Spectrum, распространённость ВИЧ-инфекции увеличится с 0,51% до 0,56%<sup>2</sup>.

Распространённость ВИЧ-инфекции среди ключевых групп населения с учётом оценочного числа согласно IBBS (данные 2020 г<sup>3</sup>):

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

В течение последних нескольких лет ежегодное число новых случаев ВИЧ-инфекции составляло от 800 до 900. В 2022 г. было зарегистрировано 929 новых случаев ВИЧ-инфекции (в 2021 г. – 797 случаев). Данные с разбивкой по полу приведены на Рисунке 1. По оценкам Spectrum, частота новых случаев ВИЧ-инфекции со временем снизится с 0,03% до 0,02%.

Рисунок 1. Число случаев ВИЧ+ с разбивкой по полу



<sup>2</sup> [https://sdmc.md/wp-content/uploads/2022/08/MD\\_Raport\\_anual\\_HIV\\_RO\\_2021.pdf](https://sdmc.md/wp-content/uploads/2022/08/MD_Raport_anual_HIV_RO_2021.pdf)

<sup>3</sup> Estimating the size of people who inject drugs, female sex workers, and men who have sex with men in the Republic of Moldova, Chisinau, 2020. Доступно на английском языке по ссылке: [https://sdmc.md/wp-content/uploads/2021/01/National\\_size\\_estimation\\_RM\\_report\\_22\\_01\\_2021-ENGL.pdf](https://sdmc.md/wp-content/uploads/2021/01/National_size_estimation_RM_report_22_01_2021-ENGL.pdf)

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

В 2022 г. был зарегистрирован 271 случай смерти (326 в 2021 г.) среди ВИЧ-положительных людей, при среднем возрасте на момент смерти около 45,8 лет. Число лет, прожитых с момента установления ВИЧ+ статуса людей, умерших в 2021 г., составило 6. За весь период наблюдения зарегистрировано 4927 умерших. Более подробная статистика по смертности в связи с ВИЧ-инфекцией приведена на Рисунке 2<sup>4</sup>.

В 2021 году 45,3% от общего числа смертей с точно установленной причиной среди ВИЧ-положительных людей были связаны с ВИЧ-инфекцией. Из них 28,3% смертей были вызваны туберкулёзом.

По оценкам, в период 2021–2025 гг. общее ежегодное число умерших от СПИДа должно снизиться до 129<sup>5</sup>.

Рисунок 2. Смертность в связи с ВИЧ-инфекцией, 2013–2022

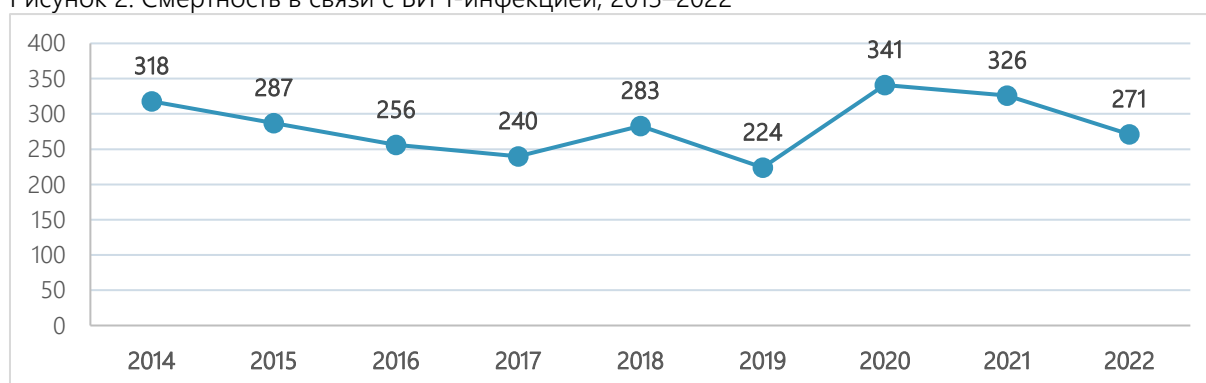
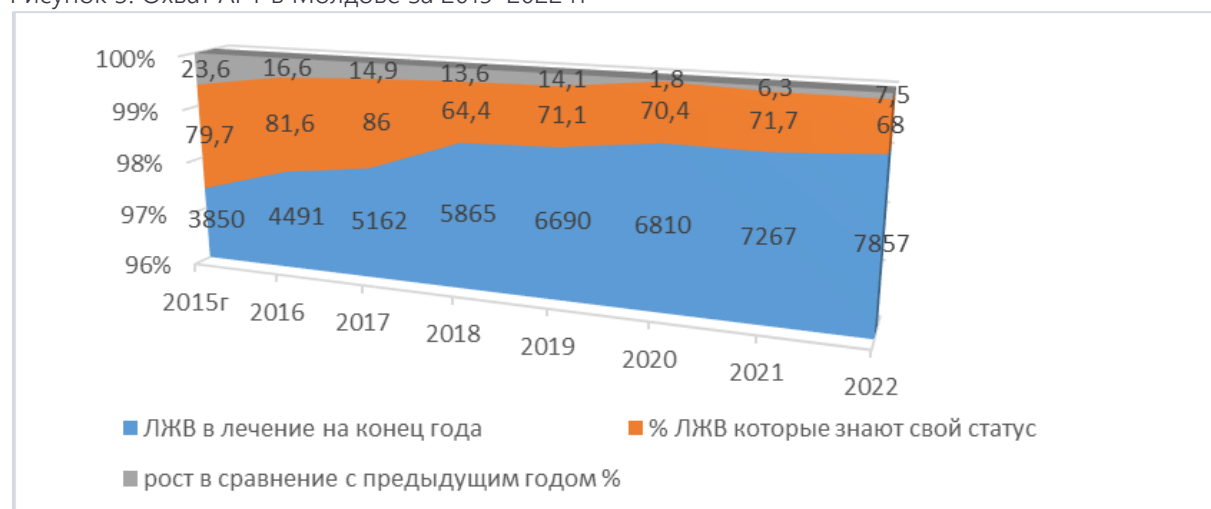


Рисунок 3. Охват АРТ в Молдове за 2015–2022 гг



В 2022 г. 921 человек начал лечение АРТ (в 2021 г. – 804), 330 человек возобновили лечение (в 2021 г. – 389), 378 человека отказались от лечения (в 2021 г. – 522) и 166 человек из числа получавших АРТ умерли (в 2021 г. – 178). Таким образом, на конец 2022 года АРТ получали 7857 ВИЧ-положительных людей (включая левый берег Днестра), что на 590 человек больше по сравнению с 2021 г<sup>6</sup>.

<sup>4</sup> <https://sdmc.md/despre-noi/raport-de-activitate/>

<sup>5</sup> [https://sdmc.md/wp-content/uploads/2022/08/MD\\_Raport\\_anual\\_HIV\\_RO\\_2021.pdf](https://sdmc.md/wp-content/uploads/2022/08/MD_Raport_anual_HIV_RO_2021.pdf)

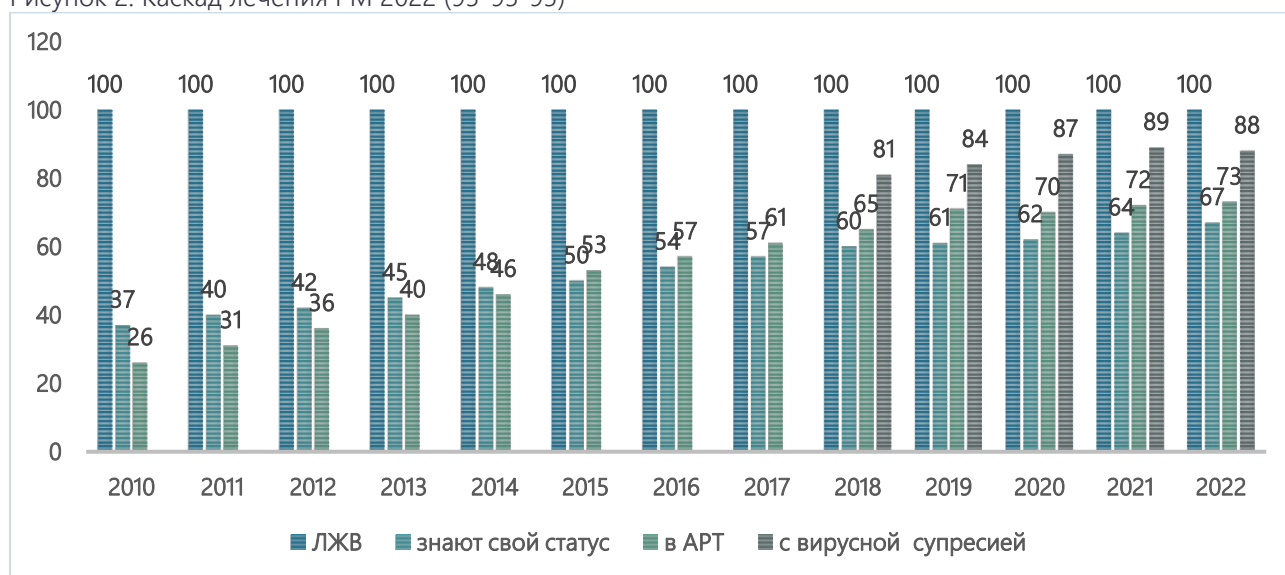
<sup>6</sup> Monitorizarea controlului infecției HIV în Republica Moldova, anul 2020. Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției



Показатели каскада лечения в 2022 году составили 67% по первому показателю (процент людей, знающих свой статус, от общего количества ВИЧ-положительных людей), 73% – по второму показателю (процент людей, получающих АРВ-терапию, от числа людей, знающих свой статус) и 88% – по третьему показателю (процент людей с неопределяемой вирусной нагрузкой от числа людей, получающих антиретровирусную терапию). Детальные данные по каскаду лечения приведены на Рисунке 4.

Оценка доступности тестов для мониторинга лечения ВИЧ-инфекции важна в контексте третьего показателя – процент людей с неопределяемой вирусной нагрузкой от числа людей, получающих АРВ-терапию. В Республике Молдова этот показатель практически равен 90, но чтобы достигнуть отметок 95x95x95 необходимо предпринимать меры для повышения эффективности терапии. Своевременный и полноценный доступ к мониторинговым тестам является важным компонентом данной работы.

Рисунок 2. Каскад лечения РМ 2022 (95-95-95)<sup>7</sup>



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

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

1. Закон №263 от 27.10.2005 о правах и ответственности пациента<sup>8</sup>. Согласно этому закону, пациент имеет право на бесплатную медицинскую помощь в объеме, предусмотренном законодательством.
2. Постановление Правительства РМ №1387 от 10.12.2007 об утверждении Единой программы обязательного медицинского страхования<sup>9</sup>. Постановлением предусмотрено, что первичная

Sociale al Republicii Moldova, IMSP Spitalul Dermatologie și Maladii Comunicabile. Chișinău, 2021. / Отчёт по мониторингу ВИЧ-инфекции в Республике Молдова за 2021 г. Доступно на румынском языке по ссылке: <https://sdmc.md/wpcontent/uploads/2021/08/SPITALUL.pdf>.  
<sup>7</sup> Отчёт Spectrum 2022; GAM2021

<sup>8</sup> Закон № 263 от 27-10-2005 о правах и ответственности пациента. Доступно на русском языке по ссылке: [https://www.legis.md/cautare/getResults?doc\\_id=107308&lang=ru](https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=107308&lang=ru)

<sup>9</sup>Постановление Правительство nr. 1387 от 10.12.2007 об утверждении Единой программы обязательного медицинского страхования. Доступно на румынском языке по ссылке: <http://cnam.md/editorDir/file/Hotariri/Hotarire%20Programului%20unic.pdf>

медицинская помощь, оказываемая семейным врачом вместе с командой, включает в себя мероприятия по профилактике ВИЧ-инфекции и до- и послетестовое консультирование (без стоимости теста) в рамках услуг добровольного и конфиденциального тестирования на ВИЧ-инфекцию. В Постановлении также указано, что профильный специалист оказывает следующие виды медицинских услуг: до- и послетестовое консультирование (без стоимости теста) в рамках услуг добровольного и конфиденциального тестирования на ВИЧ-инфекцию. Постановление утверждает перечень заболеваний, при которых после подтверждения нового случая допускается непосредственное обращение к врачу-специалисту соответствующего профиля из специализированной амбулаторной медицинской помощи. ВИЧ-инфекция входит в данный перечень.

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

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

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

2. Национальная программа по профилактике и контролю ВИЧ/СПИДа и ИППП (НП ВИЧ/СПИДа и ИППП) на 2022–2025 годы. На момент подготовки отчёта в Республике Молдова реализуется «Национальная программа по профилактике и контролю ВИЧ/СПИДа и инфекций, передающихся половым путём на 2022–2025 гг.» с конкретными индикаторами (например, покрытие услугами, выявление новых случаев и т. д.). Это четырёхлетняя программа, которая пересматривается на втором году реализации. В новой редакции программы на 2022–2025 гг.<sup>10</sup> предусмотрена полная передача услуг по профилактике ВИЧ-инфекции под ответственность государства. В НП предусмотрен мониторинг эффективности антиретровирусной терапии для правого берега Днестра за счет государственного бюджета. Новая программа была утверждена Постановлением Правительства №134 от 02.02.2022.
3. Клинический протокол «ВИЧ-инфекция у взрослых и подростков»<sup>11</sup>, разработан в 2014 г. и пересмотрен в 2018 г. и 2022 г. (утвержден в 2022 г.) в соответствии с рекомендациями ВОЗ: WHO consolidated guidelines on HIV prevention, testing, treatment, service delivery and monitoring: recommendations for a public health approach, July 2021<sup>12</sup>.

---

<sup>10</sup>Programul național de prevenire și control al infecției HIV/SIDA și infecțiilor cu transmitere sexuală pentru anii 2021–2025. / Национальная программа по профилактике и контролю ВИЧ/СПИДа и инфекций, передающихся половым путём на 2021–2025 гг., утверждённая на заседании НСК. Доступно на русском языке по ссылке: [https://www.legis.md/cautare/getResults?doc\\_id=130469&lang=ru](https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=130469&lang=ru)

<sup>11</sup> Клинический протокол ВИЧ-инфекция у взрослых и подростков. Доступно на румынском языке по ссылке: <https://ms.gov.md/wp-content/uploads/2022/06/PCN-211.pdf>

<sup>12</sup> WHO consolidated guidelines on HIV prevention, testing, treatment, service delivery and monitoring: recommendations for a public health approach, July 2021 - Доступно на английском языке по ссылке: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240031593>

4. Клинический протокол «ВИЧ-инфекция у детей»<sup>13</sup>.
5. Клинический протокол «Профилактика передачи ВИЧ-инфекции от матери к ребёнку»<sup>14</sup>.

## Тестирование и мониторинг лечения ВИЧ-инфекции в Республике Молдова

Система предоставления услуг по диагностике ВИЧ-инфекции и мониторингу лечения состоит из 5 региональных референс-лабораторий в том числе одна на левом берегу и 1 в пенитенциарной системе на правом берегу Днестра и 10 локальных лабораторий, в том числе 2 в пенитенциарной системе (одна на правом берегу Днестра и одна на левом берегу). Все лаборатории оснащены тестам-системами для скрининга ВИЧ-инфекции и мониторинга эффективности лечения.

Мониторинг лечения осуществляется на основании Клинического протокола «ВИЧ-инфекция у взрослых и подростков». Для фиксации результатов тестирования на количество CD4 и вирусную нагрузку используется специальный формуляр HIV 04 (Приложение 4 к Национальному гиду по лабораторной диагностике ВИЧ-инфекции<sup>15</sup>). Ниже перечислены тест-системы для мониторинга лечения ВИЧ-инфекции, упоминаемые в Национальном гиде.

Тест-системы для количественного определения CD4:

- BD FACSCount

Тест-системы для количественного определения вирусной нагрузки:

- Xpert VL HIV-1

Тест-системы для качественного определения вирусной нагрузки: (общая нуклеиновая кислота)

- Xpert Qual HIV-1

Как указано выше, последняя редакция клинического протокола «ВИЧ-инфекция у взрослых и подростков»<sup>16</sup> была утверждена в 2022 г. в соответствии с рекомендациями ВОЗ от июля 2021 г.<sup>17</sup>.

Согласно данному протоколу, мониторинг CD4 проводится в обязательном порядке в следующих случаях:

- при первом посещении пациента/начале АРТ;
- каждые 6 месяцев, если  $CD4 < 350$  клеток/ $мм^3$ , до момента, когда пациент стабилизируется на АРТ;
- если  $CD4 > 350$  клеток/ $мм^3$  – по необходимости (при вирусологической и клинической неудаче);
- рутинное тестирование на CD4 может быть прекращено после стабилизации состояния пациента на фоне АРТ.

---

<sup>13</sup> Клинический протокол ВИЧ-инфекция у детей. Доступно на румынском языке по ссылке: [https://ms.gov.md/wp-content/uploads/2022/06/PCN-315-Infec%C8%9Bia-cu-HIV\\_la-copil-0-10-ani.pdf](https://ms.gov.md/wp-content/uploads/2022/06/PCN-315-Infec%C8%9Bia-cu-HIV_la-copil-0-10-ani.pdf)

<sup>14</sup> Клинический протокол Профилактика передачи ВИЧ-инфекции от матери к ребёнку. Доступно на румынском языке по ссылке: <https://ms.gov.md/wp-content/uploads/2022/06/PCN-316-Prevenirea-transmiterii-materno-fetale-a-infec%C8%9Biei-HIV.pdf>

<sup>15</sup> Национальный гид по лабораторной диагностике ВИЧ-инфекции. Доступно на румынском языке по ссылке: [https://msmps.gov.md/wp-content/uploads/2020/06/15682-Ghid-national-de-diagnostic-de-aborator\\_HIV\\_FINAL.pdf](https://msmps.gov.md/wp-content/uploads/2020/06/15682-Ghid-national-de-diagnostic-de-aborator_HIV_FINAL.pdf)

<sup>16</sup> Клинический протокол ВИЧ инфекция у взрослых и подростков. Доступно на румынском языке по ссылке: <https://ms.gov.md/wp-content/uploads/2022/06/PCN-211.pdf>

<sup>17</sup> WHO consolidated guidelines on HIV prevention, testing, treatment, service delivery and monitoring: recommendations for a public health approach, July 2021 - Доступно на английском языке по ссылке: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240031593>

Мониторинг вирусной нагрузки методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) проводится в обязательном порядке в следующих случаях:

- при первом посещении пациента/начале АРТ;
- через 6 месяцев после начала лечения, возобновления лечения или изменения схемы;
- каждые 12 месяцев;
- при обнаруживаемой РНК ВИЧ обследование повторяется.

Согласно Клиническому протоколу «ВИЧ-инфекция у детей»<sup>18</sup>, мониторинг вирусной нагрузки методом ПЦР проводится у детей в обязательном порядке в следующих случаях:

- при первом посещении пациента/начале АРТ, возобновлении лечения или изменении схемы АРТ;
- каждые 6 месяцев;
- через 8–12 месяцев после изменения схемы лечения или при необходимости;
- при вирусологической неудаче.

Мониторинг CD4 проводится в обязательном порядке в следующих случаях:

- при выявлении ВИЧ-инфекции или начале АРТ;
- каждые 6 месяцев;
- при подозрении на вирусологическую неудачу;
- при необходимости.

Согласно Клиническому протоколу «Профилактика передачи ВИЧ-инфекции от матери к ребёнку»<sup>19</sup>, мониторинг вирусной нагрузки проводится в обязательном порядке в следующих случаях:

- при первом посещении пациента;
- в 28 недель беременности;
- в 36 недель беременности.

Мониторинг CD4 проводится в обязательном порядке при первом посещении пациента.

## Регистрация тест-систем в Республике Молдова

### Процедура одобрения медицинских изделий с маркировкой CE

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

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

---

<sup>18</sup> Клинический протокол ВИЧ-инфекция у детей. Доступно на румынском языке по ссылке: [https://ms.gov.md/wp-content/uploads/2022/06/PCN-315-Infec%C8%9Bia-cu-HIV\\_la-copil-0-10-ani.pdf](https://ms.gov.md/wp-content/uploads/2022/06/PCN-315-Infec%C8%9Bia-cu-HIV_la-copil-0-10-ani.pdf)

<sup>19</sup> Клинический протокол Профилактика передачи ВИЧ-инфекции от матери к ребёнку. Доступно на румынском языке по ссылке: <https://ms.gov.md/wp-content/uploads/2022/06/PCN-316-Prevenirea-transmiterii-materno-fetale-a-infec%C8%9Biei-HIV.pdf>

## Процедуры уведомления и порядок подачи заявления

- Производитель или его уполномоченный представитель обязан уведомить Агентство по установленному образцу не менее чем за 10 рабочих дней до вывода медицинских изделий на рынок.
- К уведомлению должны быть приложены копии следующих документов, заверенные подписью заявителя:
  - декларация соответствия СЕ, выданная производителем в отношении медицинского изделия;
  - сертификат соответствия СЕ, действительный для медицинских изделий, в зависимости от обстоятельств;
  - документ, которым производитель назначает своего представителя.
- При получении уведомления Агентство проверяет соответствие сведений и приложенных документов и заполняет таблицу приёма уведомления в 2-х экземплярах, один из которых возвращается заявителю. В случае несоответствия данных в уведомлении или предоставления неполного пакета документов Агентство отказывает в принятии уведомления, указывая в таблице приёма причину отказа и контактные данные лица, ответственного за принятие уведомления.
- В случае соответствия документов установленным требованиям Агентство в течение 10 рабочих дней с даты подписания форм регистрирует в Государственном реестре медицинских изделий сведения о медицинских изделиях, подлежащих выводу на рынок, а также сведения о лицах, ответственных за вывод медицинских изделий на рынок.
- При уведомлении о нескольких медицинских изделиях они будут включены в один запрос при соответствии следующим совокупным условиям: то же назначение, тот же производитель, тот же класс риска.
- Если в процессе внесения сведений в Государственный реестр медицинских изделий Агентство обнаружит, что представленные документы не соответствуют требованиям, или являются недостоверными, или содержат ошибочные сведения, оно вправе отказать в регистрации сведений, уведомив заявителя о причинах отказа в течение 5 рабочих дней со дня получения уведомления.
- Заявитель, запрашивающий регистрацию медицинского изделия, несёт ответственность за достоверность сведений и соответствие предоставленных документов положениям действующего законодательства, заполняя декларацию о достоверности предоставленных сведений.
- Регистрация сведений о вводимых в обращение медицинских изделиях, предусмотренная пунктом 5, не является выдачей Агентством разрешительного акта, и плата за данную процедуру не взимается.
- Все документы предоставляются в бумажном и электронном виде (PDF), а перечень медицинских изделий, регистрацию которых запрашивает заявитель, предоставляется в формате Excel. Заявитель систематизирует и группирует документацию на электронных носителях.

- Перечень зарегистрированных в Республике Молдова тест-систем для диагностики ВИЧ-инфекции и мониторинга лечения приведён в Приложении №1.

## Законы и нормативно-правовые акты в сфере государственных закупок

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

1. Закон №131 от 03-07-2015 о государственных закупках<sup>20</sup>. Данным законом внедрена Директива 2014/24/ЕС Европейского Парламента и Совета от 26 февраля 2014 года о государственных закупках.
2. В 2016 г. Постановлением Правительства №1128 от 10.10.2016 было создано Агентство централизованных государственных закупок в здравоохранении (CAPCS). Оно планирует и осуществляет процедуры государственных закупок лекарственных средств, иных изделий медицинского назначения и медицинских изделий, заключает договоры о государственных закупках, а также оценивает и контролирует исполнение договоров<sup>21</sup>.
3. Приказ МЗ №859/2020 от 22.09.2020 об организации государственных закупок лекарственных средств, медицинских изделий и других изделий медицинского назначения<sup>22</sup>.
4. Закон №102 от 09.06.2017 о медицинских изделиях<sup>23</sup>. Данный закон устанавливает правила для вывода на рынок и эксплуатации медицинских изделий, порядок контроля и надзора за медицинскими изделиями, а также порядок надзора за деятельностью по реализации и дистрибуции медицинских изделий и оказанием связанных с ними услуг. Данный закон применяется в том числе к медицинским изделиям для диагностики *in vitro*.
5. Постановление Правительства №665 от 27.05.2016 об утверждении Положения о государственных закупках небольшой стоимости<sup>24</sup>. Данное положение устанавливает юридические основания для осуществления государственных закупок товаров, работ и услуг небольшой стоимости. Государственные закупки небольшой стоимости представляют собой договоры о государственных закупках, оценочная стоимость которых, без учёта налога на добавленную стоимость (НДС), не превышает 80 000 леев для товаров и услуг и 100 000 леев для работ.
6. Постановление Правительства №666 от 27.05.2016 об утверждении Положения о закупке товаров и услуг путём запроса ценовых оферт<sup>25</sup>.

Согласно данному положению,

---

<sup>20</sup> Закон № 131 от 03-07-2015 о государственных закупках. Доступно на русском языке по ссылке:

[https://www.legis.md/cautare/getResults?doc\\_id=133965&lang=ru](https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=133965&lang=ru)

<sup>21</sup> Постановление Правительства № 1128 от 10-10-2016. Ссылка: [https://www.legis.md/cautare/getResults?doc\\_id=111606&lang=ru](https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=111606&lang=ru)

<sup>22</sup> Приказ МЗ № 859/2020 от 22.09.2020. Доступно на русском языке по ссылке:

[https://www.legis.md/cautare/getResults?doc\\_id=123421&lang=ru](https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=123421&lang=ru)

<sup>23</sup> Закон № 102 от 09-06-2017 о медицинских изделиях. Доступно на русском языке по ссылке:

[https://www.legis.md/cautare/getResults?doc\\_id=105695&lang=ru](https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=105695&lang=ru)

<sup>24</sup> Постановление Правительства Nr. 665 от 27.05.2016 об утверждении Положения о государственных закупках небольшой стоимости. Доступно на румынском языке по ссылке: <http://lex.justice.md/viewdoc.php?action=view&view=doc&id=365128&lang=2>

<sup>25</sup> Постановление Правительства Nr. 666 от 27.05.2016 об утверждении Положения о закупке товаров и услуг путём запроса ценовых оферт. Доступно на русском языке по ссылке: <http://lex.justice.md/viewdoc.php?action=view&view=doc&id=365129&lang=2>

- ✓ процедура закупок путём запроса ценовых оферт применяется любым закупающим органом, заинтересованным в закупке товаров или услуг, необходимых для удовлетворения собственных нужд, согласно годовому плану закупок, если стоимость закупки без налога на добавленную стоимость не превышает 400 000 леев;
- ✓ для закупки товаров и/или услуг, оценочная стоимость которых без налога на добавленную стоимость не превышает 150 000 леев, закупающий орган направляет приглашение на участие, в том числе с использованием Списка квалифицированных экономических операторов, таким образом, чтобы к предельному сроку подачи оферт было зарегистрировано не менее трех оферт;
- ✓ для закупки товаров и/или услуг, оценочная стоимость которых без налога на добавленную стоимость превышает 150 000 леев, закупающий орган предварительно публикует приглашение к участию в Бюллетене государственных закупок.

7. Постановление Правительства №667 от 27.05.2016 об утверждении Положения о деятельности рабочей группы по закупкам<sup>26</sup>. Данное постановление устанавливает функции, обязанности и права рабочей группы по закупкам, а также порядок её создания и функционирования. Рабочая группа представляет собой группу специалистов в рамках закупающего органа, которая организует и осуществляет процедуру государственных закупок для удовлетворения нужд закупающего органа или объединения таких органов.

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

8. Постановление Правительства №668 от 27.05.2016 об утверждении Положения об осуществлении государственных закупок посредством переговорной процедуры<sup>27</sup>. Согласно данному положению, закупающий орган вправе применить переговорную процедуру с предварительной публикацией объявления об участии в следующих случаях:

- подача неправильных или неприемлемых оферт в рамках процедуры открытых или ограниченных торгов, или процедуры запроса ценовых оферт, или в рамках конкурентного диалога, если первоначальные условия договора не претерпели существенных изменений.
- в исключительных случаях, когда речь идет о товарах, работах или услугах, характер или риски которых не допускают предварительного и окончательного установления цен;

9. Постановление Правительства №45 от 24.01.2008 об утверждении Положения о порядке составления Списка запрещённых экономических операторов и ведения их учёта<sup>28</sup>. Данное постановление устанавливает порядок составления Списка запрещённых

<sup>26</sup> Постановление Правительства Nr. 667 от 27.05.2016 об утверждении Положения о деятельности рабочей группы по закупкам. Доступно на русском языке по ссылке: <http://lex.justice.md/viewdoc.php?action=view&view=doc&id=365130&lang=2>

<sup>27</sup> Постановление Правительства Nr. 667 от 27.05.2016 об утверждении Положения о деятельности рабочей группы по закупкам. Доступно на русском языке по ссылке: <http://lex.justice.md/viewdoc.php?action=view&view=doc&id=365132&lang=2>

<sup>28</sup> Постановление Правительства Nr. 45 от 24.01.2008 об утверждении Положения о порядке составления Списка запрещённых экономических операторов и ведения их учёта. Доступно на русском языке по ссылке: <http://lex.justice.md/viewdoc.php?action=view&view=doc&id=326767&lang=2>



экономических операторов и ведения их учёта. В Список запрещённых экономических операторов могут быть включены лишь экономические операторы и участники процедур государственных закупок, которые не выполнили надлежащим образом взятые на себя в рамках этих процедур обязательства.

## Механизм закупок тест-систем в Республике Молдова

Как было указано выше, Национальная программа по ВИЧ/СПИДу предусматривает мониторинг эффективности антиретровирусной терапии для правого берега Днестра за счёт государственного бюджета Республики Молдова (левый берег – за средства ГФ). Соответствующие тест-системы закупает Агентство централизованных государственных закупок в здравоохранении (CAPCS). Основные критерии закупки включают соответствие техническим характеристикам продукта и цену.

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

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

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

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

За хранение и распределение мониторинговых тест-систем на центральном и районном уровнях в Молдове отвечает БДИЗ.

### *Формирование потребности в тест-системах*

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



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

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

### *Формирование бюджета на закупку тест-систем*

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

Расчётная сумма для закупки лекарств, медицинских изделий и другой продукции медицинского назначения соотносится с бюджетом, запланированным на год управления. В случае если запрограммированный бюджет недостаточен для закупки предполагаемых количеств, перерасчёт производится таким образом, чтобы обеспечить непрерывное лечение с полным спектром лекарств, медицинских изделий и другой продукции медицинского назначения.

Бюджет Национальной программы по ВИЧ/СПИДу Республики Молдова на период 2022–2025 гг. предусматривает переход на государственное финансирование и характеризуется постепенным увеличением доли государственного финансирования. Как указано выше, начиная с 2021 года тест-системы для правого берега Днестра закупаются только за средства государственного бюджета, а левый берег Днестра обеспечивается тест-системами за средства Глобального фонда.

За 2022 г. на закупки тест-систем для определения иммунного статуса и вирусной нагрузки при ВИЧ-инфекции, согласно открытым источникам информации, из государственного бюджета было

затрачено 4 978 470,00 молдавских лей, из них 3 511 170 молдавских лей потрачено на закупку тест-систем для вирусной нагрузки и 1 467 300 лея на тест-системы для определения уровня CD4 (Таблица №1). На закупку тест-систем для определения лекарственной устойчивости бюджет не выделялся, соответствующие закупки не проводились.

От общего бюджета национальной программы на мониторинг лечения потрачено 10,4% в 2021 году и 18,2% в 2022. В 2022 году 19% средств ГФ было использовано для закупки тест-систем для левого берега Днестра (данные предоставлены по запросу).

Таблица 1. Финансовые ресурсы, использованные на закупку тест-систем для мониторинга лечения ВИЧ-инфекции (источник – отчёт GAM), в молдавских леях (MD)

год	Источники финансирования		Итого
	Государственный бюджет	Глобальный фонд	
2021	3 275 640,00	1 152 454,72 (26%)	4 428 094,72
2022	4 978 470,00	1 152 886,32 (19%)	6 131 356,32

### Требования к закупаемым тест-системам

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

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

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

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

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

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

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

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

## Прогнозирование и мониторинг

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

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

## Анализ цен и объёмов закупаемых тест-систем в Молдове

### Объёмы

Согласно Национальной программе, для закупки мониторинговых тестов используется следующая формула:

Количество тестов = количество человек\* 15% (10% буфер + 2% контроль качества + 1% повторение + 2% потери). Кроме того, учитываются переходящие остатки.

На 2023 год в расчёт были приняты изменения в Клиническом протоколе от 2022 года (изменилась частота обследования), и закупка производилась согласно формуле:

Количество тестов = количество использованных тестов в предыдущий год\* 0,75% (включая повторения, ошибки и тесты, используемые для внутреннего и внешнего контроля качества).

Подробные сведения о закупках мониторинговых тест-систем в 2021–2022 гг. для *правого берега Днестра за средства государственного бюджета* приведены в Приложении 2. Из предоставленной информации следует, что в этот период закупались следующие тест-системы:

- Xpert HIV1 Viral Load N10 производства компании Cepheid – тест-система для *количественного* определения вирусной нагрузки;
- Xpert HIV1 Qual N10 производства компании Cepheid – тест-система для *качественного* определения вирусной нагрузки;
- Тесты для определения количества клеток CD4 методом проточной цитометрии FACSCount производства компании BD (артикул 339010).

Судя по доступным данным, указанные в Национальном гиде тест-системы для определения CD4 AQUIOS в период 2021–2022 гг. не закупались, *равно как и тест-системы для определения лекарственной устойчивости к ВИЧ-инфекции*. В закупочной спецификации (Приложение №2) указано, что тесты для определения ВН должны быть совместимы с платформой GeneXpert.

Таблица 2. Сравнение объёмов закупок за средства государственного бюджета в 2021–2022 г

Наименование тест-системы	2022	2021
Xpert HIV1 Viral Load N10	900 (9000 определений)	600 (6000 определений)
Xpert HIV1 Qual N10	61 (610 определений)	65 (650 определений)
FACSCount™ – реагенты для определения уровня CD4	7500	6000

Из Таблицы №2 следует, что в 2022 году было закуплено на 25% больше тестов для определения CD4 и CD4/CD8, чем в 2021 году. Число тестов на *количественное* определение вирусной нагрузки выросло с 6000 до 9000, то есть на 50%.

Для *левого берега Днестра за средства ГФ* закупались те же тест-системы – Xpert HIV1 Viral Load для количественного определения вирусной нагрузки и FACSCount для определения количества CD4. Объёмы в 2022 году незначительно снизились по сравнению с 2021 годом.

Таблица 3. Сравнение объёмов закупок за ГФ в 2021–2022 г. (закупки для левого берега Днестра)

Наименование тест-системы	Объём, 2022	Объём, 2021
Xpert HIV1 Viral Load (артикул GXHIV-VL-CE-10) – тесты для количественного определения вирусной нагрузки	2810	3050
FACSCount™ BD – реагенты для определения уровня CD4	2120	2500

Итого в 2022 году в Республике Молдова было закуплено 11 800 тестов для количественного определения ВН и 9950 тестов для определения количества CD4. Исходя из того, что на конец 2022 года АРВ-терапию в Республике Молдова получали 7857 человек (с учётом пациентов на левом берегу Днестра), то закупленных тестов на ВН и CD4 должно быть достаточно для того, чтобы каждый пациент хотя бы один раз в год прошёл соответствующую диагностику. Однако исходя из информации в Таблице 4 (предоставлена по запросу) число ЛЖВ, протестированных на количество ВН и CD4 как минимум один раз в год, в 2022 г. *снизилось* по сравнению с 2021 г.

Таблица 4. Количество ЛЖВ, протестированных как минимум один раз в год (по запросу)

Направление диагностики	2021 г	2022 г
CD4	6 748	4828 (-28% по сравнению с 2021 г.)
Вирусная нагрузка	7 545	7021 (-7% по сравнению с 2021 г.)

Таблица 5. Расчётное количество необходимых и закупленных тестов в 2022 году

Направление диагностики	Рассчитанное кол-во необходимых тестов в среднем согласно НП	Закуплено	Разница между потребностью и факт., %
Тесты для определения CD4	8 802	9 620	+1148 (9,3%)
Тесты для определения ВН	8 715	11 810	+ 3095 (35%)*

\*Вирусная нагрузка закупается и для диагностики ВИЧ инфекции (в год примерно 1200 ВН делаются для диагностики ВИЧ)

## Цены

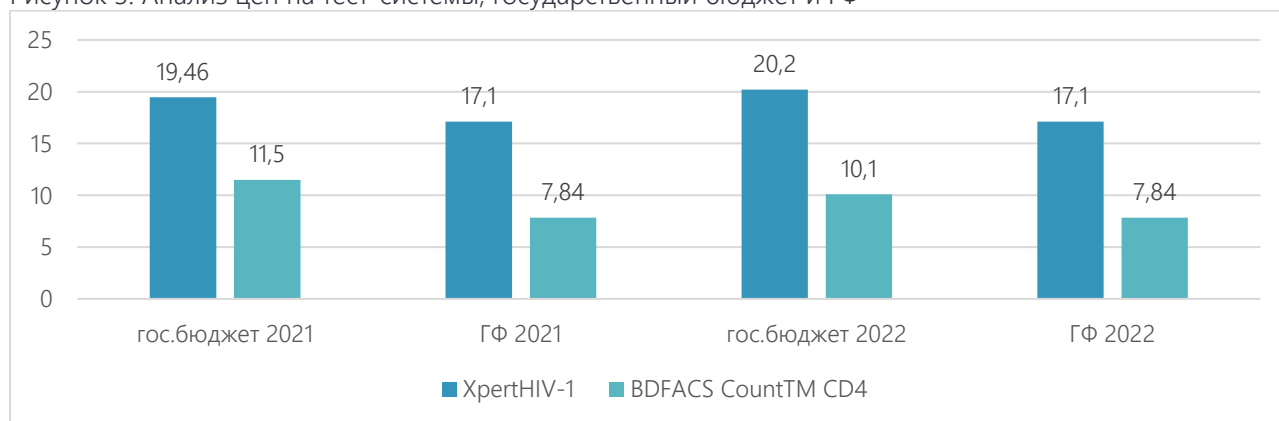
За период 2021–2022 гг. цены на тест-системы практически не менялись. В рамках государственных закупок цена на FACSCount снизилась с 11,5 USD до 10,1 USD, а цена на Xpert HIV1 выросла с 19,4 USD до 20,2 USD. Цены в закупках ГФ остались на том же уровне.

Стоимость тест-систем, поставляемых за средства ГФ, значительно ниже, чем стоимость тест-систем, поставляемых за средства государственного бюджета. Так, FACSCount в закупках ГФ стоит примерно на 21% меньше, Xpert HIV1 Viral Load – на 11% меньше.

Таблица 6. Сравнение цен на тест-системы в рамках государственных закупок в 2021–2022 гг.

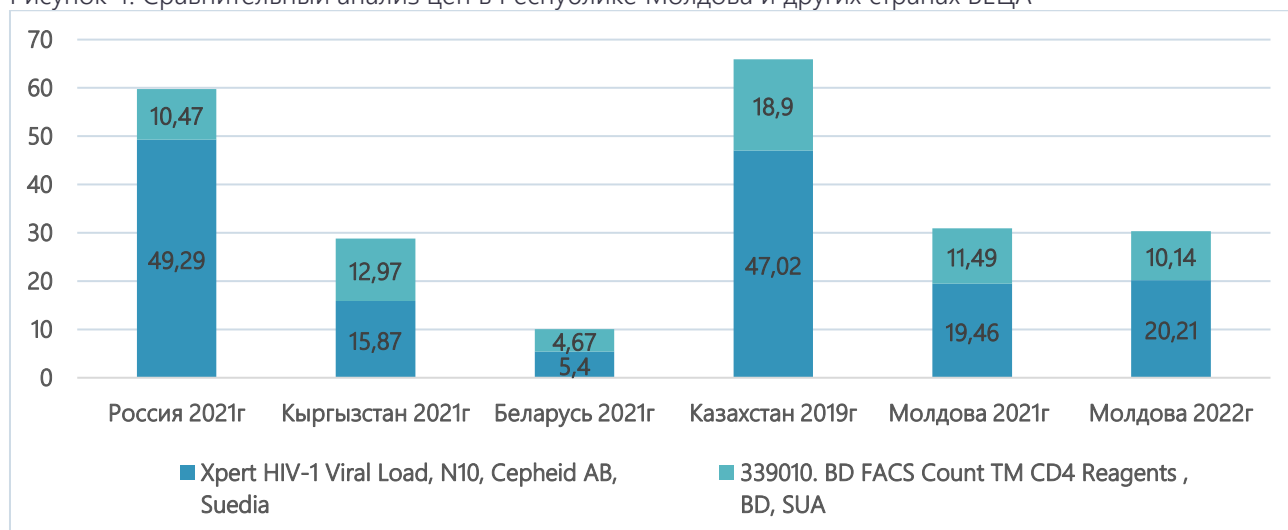
Наименование тест-системы	Цена USD, 2022, гос. закупки	Цена USD, 2022, ГФ	Цена USD, 2021, гос. закупки	Цена USD, 2021, ГФ
Xpert HIV1 Viral Load	20,2	17,1	19,4	17,1
FACSCount™ – реагенты для определения уровня CD4	10,1	7,84	11,5	7,84

Рисунок 3. Анализ цен на тест-системы, государственный бюджет и ГФ



На Рисунке 6 представлен сравнительный анализ цен на тест-системы для определения CD4 и вирусной нагрузки в странах ВЕЦА, включая Республику Молдова. Цены в Молдове близки к средним показателям по региону; они сопоставимы с ценами в Кыргызстане, превышают цены в Беларуси и значительно ниже цен в Казахстане и России (при сравнении с Россией – в случае с тест-системами для определения ВН).

Рисунок 4. Сравнительный анализ цен в Республике Молдова и других странах ВЕЦА



## Данные о перебоях в предоставлении мониторинговых тест-систем

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

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

## Тестирование на лекарственную устойчивость в Республике Молдова

ВОЗ рекомендует внедрять меры по профилактике лекарственной устойчивости к ВИЧ-инфекции (ВИЧ-ЛУ) в национальные программы борьбы с ВИЧ, в том числе ежегодный мониторинг ранних предупреждающих индикаторов и надзор за ВИЧ-ЛУ.

Согласно рекомендациям ВОЗ, периодические обследования на лекарственную устойчивость должны проводиться в следующих группах<sup>29</sup>:

- среди групп населения, получающих АРТ (взрослых и детей);
- до лечения среди младенцев, ранее не получавших лечения, с впервые поставленным диагнозом ВИЧ-инфекция;
- до лечения среди взрослых, начинающих АРТ первого ряда;

<sup>29</sup> HIV DRUG RESISTANCE STRATEGY: 2021 UPDATE <https://www.who.int/publications/i/item/9789240030565>

- среди пользователей ДКП с диагнозом ВИЧ-инфекция.

В национальных протоколах не прописано генотипическое исследование устойчивости ВИЧ-инфекции при неэффективности АРТ, информация о проведении мероприятий по надзору за лекарственной устойчивостью к ВИЧ-инфекции также отсутствует. Консультации по поводу целесообразности внедрения тестирования на лекарственную устойчивость в Республике Молдова являются одним из приоритетных направлений работы.

В связи с этим в заявке на Глобальный Фонд на 2024–2026 гг. был включен пилотный проект по внедрению тестирования на лекарственную устойчивость.

## Ключевые выводы по результатам анализа

1. В Республике Молдова используются тест-системы Xpert HIV-1 Viral Load производства компании Cepheid для количественного определения вирусной нагрузки и FACSCount компании BD для определения уровня CD4.
2. Тест-системы для определения лекарственной устойчивости к ВИЧ-инфекции в Республике Молдова не закупаются, Клинический протокол не содержит подробные рекомендации по тестированию на лекарственную устойчивость, но в заявки на Глобальный Фонд на 2024–2026 гг. внесен пилотный проект по тестированию лекарственной устойчивости.
3. Тест-системы для правого берега Днестра с 2021 года 100% закупаются за средства государственного бюджета, для левого берега Днестра – за средства Глобального фонда.
4. НПО представлены в рабочих группах, составляющих прогнозы потребности в мониторинговых тест-системах, в соответствии с Постановлением Правительства №667 от 27.05.2016 об утверждении Положения о деятельности рабочей группы по закупкам.
5. В 2022 году совокупно 6 131 356,32 молдавских лея было потрачено на закупку тест-систем для мониторинга лечения ВИЧ-инфекции, из них 4 978 470,00 из средств государственного бюджета и 1 152 886,32 из средств Глобального фонда.
6. В 2022 году в Республике Молдова было закуплено 11 810 тестов для количественного определения ВН и 9620 тестов для определения количества CD4. Из них 9000 тестов на ВН и 7500 тестов на CD4 было закуплено за средства государственного бюджета для правого берега Днестра.
7. Исходя из того, что на конец 2022 года АРВ-терапию в Республике Молдова получали 7857 человек (с учётом пациентов на левом берегу Днестра), то закупленных тестов на ВН и CD4 должно быть достаточно для того, чтобы каждый пациент хотя бы один раз в год прошёл соответствующую диагностику. При этом число ЛЖВ, протестированных на количество ВН и CD4 как минимум один раз в год, в 2022 г. снизилось по сравнению с 2021 г. (информация предоставлена по запросу).
8. За период 2021–2022 гг. цены на тест-системы практически не менялись. В рамках государственных закупок цена на FACSCount снизилась с 11,5 USD до 10,1 USD, а цена на Xpert HIV1 выросла с 19,4 USD до 20,2 USD. Цены в закупках ГФ остались на том же уровне – 7,84 USD за тест на CD4 и 17,1 за тест на количественное определение вирусной нагрузки.



9. Стоимость тест-систем, поставляемых за средства ГФ, значительно ниже, чем стоимость тест-систем, поставляемых за средства государственного бюджета. Так, FACSCount в закупках ГФ стоит примерно на 21% меньше (7,84 USD в сравнении с 10,1 USD за определение), Хpert HIV1 Viral Load – на 11% меньше (17,1 в сравнении с 20,2).
10. Цены на мониторинговые тест-системы в Молдове близки к средним показателям по региону; они сопоставимы с ценами в Кыргызстане, превышают цены в Беларуси и значительно ниже цен в Казахстане и России (при сравнении с Россией – в случае с тест-системами для определения ВН).
11. За период 2021–2022 гг. сообщения о перебоях в предоставлении мониторинговых тест-систем *не поступали* ни по одному из информационных каналов (сайт [pereboi.md](http://pereboi.md), коммуникация с организациями сообщества пациентов и медицинскими учреждениями и пр.).

## Рекомендации

1. Снижение цен на тест-системы в рамках государственных закупок; один из возможных вариантов - внедрение механизма закупок через международные закупочные агентства (МЗА); Проведение консультаций с заинтересованными сторонами по поводу возможностей для закупок тест-систем за средства государственного бюджета через МЗА с целью экономии
2. Мониторинг цен на тест-системы в других странах с целью снижения пороговой цены тест-систем в торгах;
3. Оценка целесообразности и возможностей для расширения спектра мониторинговых тест-систем в Республике Молдова, в том числе за счет внедрения тест-систем AQUIOS, упоминаемых в Национальном гиде;
4. Оценка возможностей для внедрения механизма переноса экономии на следующий год в рамках государственных закупок;
5. Введение раздела по мониторингу лекарственной устойчивости к АРТ в Клинические протоколы;
6. Анализ рынка тест-систем на лекарственную устойчивость с целью определения потенциальных производителей и поставщиков;
7. Внедрение системы мониторинга лекарственной устойчивости ВИЧ-инфекции в Республике Молдова соответствии с рекомендациями ВОЗ;
8. Продвижение инструментов сбора данных о перебоях (в т.ч. сайта [pereboi.md](http://pereboi.md)) среди пациентского сообщества РМ для более эффективного мониторинга предоставления тест-систем.
9. Дальнейшее участие НПО в работе комиссий по прогнозированию потребности в тест-системах, продвижение рекомендаций отчёта.



## Приложение №1 Перечень зарегистрированных тест-систем

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

HIV AB&AG	N192	Тест для определения ВИЧ		Зарегистрирован
HIV AG / AB		Тест для определения антител к ВИЧ	VIRONOSTIKA	Отмена представителем
HIV AG/AB COMBO КАЛИБРАТОР		Реагент	ARCHITECT	Зарегистрирован
HIV AG/AB COMBO КОНТРОЛЬНЫЙ НАБОР		Реагент	ARCHITECT	Зарегистрирован
HIV AG/AB COMBO НАБОР РЕАГЕНТОВ	1 X 500 тестов	Реагент	ARCHITECT	Зарегистрирован
HIV AG/AB COMBO НАБОР РЕАГЕНТОВ	4 X 500 тестов	Реагент	ARCHITECT	Зарегистрирован
HIV AG/AB COMBO НАБОР РЕАГЕНТОВ	4 X 100 тестов	Реагент	ARCHITECT	Зарегистрирован
HIV AG/AB COMBO НАБОР РЕАГЕНТОВ	1 X 100 тестов	Реагент	ARCHITECT	Зарегистрирован
HIV AG/AB ELISA	96 тестов	Реагент	HIV AG/AB	Зарегистрирован
HIV COMBI PT, COBAS E 100T		Реагент	ELECSYS®	Зарегистрирован
ВИЧ, экспресс-диагностика	40 тестов	Реагент	HEXAGON HIV	Зарегистрирован
ВИЧ, экспресс-диагностика	100 тестов	Реагент	HEXAGON HIV	Зарегистрирован
Набор для количественного определения ВИЧ-1		Тест – определение ВИЧ	BOSPHORE®	Зарегистрирован
ПОВТОРНЫЙ КОНТРОЛЬ ВИЧ		Control	ELECSYS®	Зарегистрирован
ПОВТОРНЫЙ КОНТРОЛЬ ВИЧ		Реагент		Зарегистрирован
РЕАКТИВ ДЛЯ АНАЛИЗА	HIV AG/AB COMBO CALIBRATOR	Реагенты	ARCHITECT	Зарегистрирован
РЕАКТИВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВИЧ	HIV DUO ULTRA 60 тестов	Реактив	VIDAS®	Зарегистрирован
РЕАКТИВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВИЧ	HIV P24 II CONFIRMATION 60 тестов	Реактив	VIDAS®	Зарегистрирован
РЕАКТИВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВИЧ	HIV P24 II 30 тестов	Реактив	VIDAS®	Зарегистрирован
РЕАКТИВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВИЧ	HIV Ab/Ag Combi (CLIA), 50 тестов/набор	Реагенты	MAGLUMI®	Зарегистрирован
РЕАКТИВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВИЧ	HIV 1/O/2 Enhanced	Реактив	Atellica® IM	Зарегистрирован
РЕАКТИВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВИЧ	HIV DUO QUICK 60 тестов	Реактив	VIDAS®	Зарегистрирован
РЕАКТИВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВИЧ	HIV 1/O/2 Enhanced Quality Control	Реактив	Atellica® IM	Зарегистрирован
РЕАКТИВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВИЧ	HIV Ab/Ag Combi (CLIA), 100 тестов/набор	Реагенты	MAGLUMI®	Зарегистрирован
РЕАКТИВЫ ДЛЯ ИММУНОЛОГИЧЕСКИХ ТЕСТОВ	HIV, HCV, and HBV Discriminatory Probe Reagents	Реактив	Procleix® Ultrio Elite®	Зарегистрирован
РЕАКТИВЫ ДЛЯ ИММУНОЛОГИЧЕСКИХ ТЕСТОВ	HIV Combo Pachat Reagent	Реактив	VITROS®	Зарегистрирован
РЕАКТИВЫ ДЛЯ ИММУНОЛОГИЧЕСКИХ ТЕСТОВ	Anti-HIV 1+2 Pachat Reagent	Реактив	VITROS®	Зарегистрирован
РЕАГЕНТ ДЛЯ АНАЛИЗА	Elecsys HIV Duo	Реагент		Зарегистрирован
НАБОР РЕАКТИВОВ	HIV AG/AB COMBO CONTROLS	Реагенты	ARCHITECT®	Зарегистрирован
НАБОР РЕАКТИВОВ	HIV AG/AB COMBO CALIBRATOR	Реагенты	ARCHITECT®	Зарегистрирован

НАБОР РЕАКТИВОВ	HIV AG/AB COMBO REAGENT KIT (1X500 тестов)	Реагенты	ARCHITECT®	Зарегистрирован
НАБОР РЕАКТИВОВ	HIV AG/AB COMBO REAGENT KIT (4X500 тестов)	Реагенты	ARCHITECT®	Зарегистрирован
НАБОР РЕАКТИВОВ	HIV AG/AB COMBO REAGENT KIT (4X100 тестов)	Реагенты	ARCHITECT®	Зарегистрирован
НАБОР РЕАКТИВОВ	HIV AG/AB COMBO REAGENT KIT (1X100 тестов)	Реагенты	ARCHITECT®	Зарегистрирован
НАБОР РЕАГЕНТОВ	HIV AB&AG	Реагенты		Зарегистрирован
НАБОР РЕАГЕНТОВ	Alinity i HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit (2x100 тестов)	Реагент		Зарегистрирован
НАБОР РЕАГЕНТОВ	HIV AG/AB COMBO REAGENT KIT (4 X 500 тестов)	Реагенты	ARCHITECT	Зарегистрирован
НАБОР РЕАГЕНТОВ	HIV AB&AG	Реагенты		Зарегистрирован
НАБОР РЕАГЕНТОВ	HIV AB&AG	Реагенты		Зарегистрирован
НАБОР РЕАГЕНТОВ	HIV AG/AB COMBO CONTROLS	Реагенты	ARCHITECT	Зарегистрирован
НАБОР РЕАГЕНТОВ	HIV AB&AG	Реагенты		Зарегистрирован
НАБОР РЕАГЕНТОВ	Alinity i HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit (2x600 тестов)	Реагенты		Зарегистрирован
НАБОР РЕАГЕНТОВ	HIV AB&AG	Реагенты		Зарегистрирован
Жидкость для очистки	PRISM HIV Ag/Ab Wash Kit	Набор		Зарегистрирован
НАБОР для выявления АНТИТЕЛ к ВИЧ	DS-EIA-HIV-AGAB-SCREEN	Реагент		Зарегистрирован
НАБОР для выявления АНТИТЕЛ к ВИЧ	DS-EIA-HIV-AGAB-SCREEN	Реагент		Зарегистрирован
НАБОР для выявления АНТИТЕЛ к ВИЧ	DS-EIA-HIV-AGAB-SCREEN	Реагент		Зарегистрирован
АВТОМАТИЧЕСКАЯ СИСТЕМА ЧТЕНИЯ И ИНТЕРПРЕТАЦИИ ТЕСТОВ HIV-1/2 SI/SAU HCV		Система	GEENIUS™ READER	В работе
КОНТРОЛЬНЫЙ РАСТВОР для ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВИЧ	TAQSCREEN MPX CONTROL KIT, V2.0	Контроль	COBAS®	Зарегистрирован
КОНТРОЛЬНЫЙ РАСТВОР для ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВИЧ	PRECICONTROL HIV; HIV-2+GRPO	Контроль		Зарегистрирован
ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ ТЕСТ	HIV COMBI PT ELECSYS COBAS E 100 V2	Тест		Зарегистрирован
ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ ТЕСТ	HIV COMBI PT ELECSYS COBAS E 200 V2	Тест		Зарегистрирован
ТЕСТ для АНАЛИЗА	PRISM HIV O Plus Wash Kit	Реагент		Зарегистрирован
ТЕСТ для ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВИЧ	HIV-1 Viral Load	Тест	Xpert®	Зарегистрирован
ТЕСТ для ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВИЧ	HIV-1 QUAL XC	Тест – определение ВИЧ	XPRT®	Зарегистрирован

ТЕСТ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВИЧ	HIV-1 VIRAL LOAD	Тест	XPERT®	Зарегистрирован
ТЕСТ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВИЧ	HIV-1 Qual	Тест	Xpert®	Зарегистрирован
ТЕСТ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВИЧ	TAQSCREEN MPX TEST, V2.0	Тест – определение ВИЧ	COBAS®	Зарегистрирован
ТЕСТ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВИРУСА ВИЧ	MERISCREEN HIV 1-2 WB - ONE STEP TEST FOR DETECTION OF ANTI-HIV IN HUMAN SERUM/PLASMA/WHOLE BLOOD	Инструменты IVD		Зарегистрирован
ТЕСТ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВИРУСА ВИЧ	HIV 1.2 RAPID TEST, TIP CASETÄ	Реагенты		Зарегистрирован
ТЕСТ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВИРУСА ВИЧ	ANTI-HIV (1&2) TEST	Расходные материалы IVD	ONE STEP	Зарегистрирован
ТЕСТ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВИРУСА ВИЧ	MERISCREEN HIV 1-2 WB - ONE STEP TEST FOR DETECTION OF ANTI-HIV IN HUMAN SERUM/PLASMA/WHOLE BLOOD	Инструменты IVD		Зарегистрирован
ТЕСТ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВИРУСА ВИЧ	PRISM HIV O PLUS ASSAY KIT	Тест		Зарегистрирован
Экспресс-тест для определения вируса ВИЧ	(1&2) Test	Тест		Отмена представителем
Экспресс-тест для определения вируса ВИЧ	(1&2) Test	Тест		Отмена представителем
Экспресс-тест для определения вируса ВИЧ	(1&2) Test	Тест		Отмена представителем
ЭКСПРЕСС-ТЕСТ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВИРУСА ВИЧ	ONE STEP TEST FOR CTNI (COLLOIDAL GOLD)	Тест		Зарегистрирован
Экспресс-тест для определения вируса ВИЧ	(1&2) Test	Тест		Отмена представителем

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

Название	Название, производитель	Кол-во	Цена с НДС	Цена, \$	Изм. цены 2021/2020	Стоимость с НДС	Стоимость, \$	Поставщик	Название, производитель	Кол-во	Цена с НДС	Цена, \$	Изм. цены, 2021/2020	Стоимость с НДС	Стоимость \$	Поставщик
	2021 год								2022 год							
Тест для определения РНК ВИЧ-1 методом ПЦР на платформе Gene Xpert	Xpert HIV1 Viral Load, N10, Швеция, Cepheid AB	600	3 432,50	194,69 65	0,092804	2059500	116817,9	Medist Grup SRL	Xpert HIV-1 Viral Load, N10 Suedia Cepheid AB	900	3 901,3 5	201,82 88	0,8798234	3511215	181645,9	Medist Grup SRL
Тест для определения РНК ВИЧ-1 методом ПЦР на платформе Gene Xpert	Xpert HIV1 Qual, N10 Швеция, Cepheid AB	65	3 432,50	194,69 65	0,092804	223112	12655,27	Medist Grup SRL	Xpert HIV-1 Qual, N10 Suedia Cepheid AB	61	3 901,3 5	201,82 88	0,8798234	237982,3 5	12311,55	Medist Grup SRL
Тест для определения РНК ВИЧ-1 методом ПЦР на платформе Gene Xpert	Xpert Check, N5 SUA Cepheid (программное обеспечение и набор для калибровки)	3	10 366,62	588,01 04	0,092802	31099,9	1764,031	Medist Grup SRL	Xpert Check, N5 Suedia Cepheid AB	4	11 782, 58	609,54 89	0,8798263	47130,32	2438,196	Medist Grup SRL
Тест на CD4 методом проточной цитометрии BD FACS Count TM	339010 /SUA /BD	6000	202,69 872	11,4973 7	0,996997	1216192	68984,25	S.C. IMUNOTE HNOMED S.R.L.	339010 SUA BD	7500	195,6 4	10,1210 6	1,0360801	1467300	75907,92	SC"Imunotehn omed"SRL

Название	Название, производитель	Кол-во	Цена с НДС	Цена, \$	Изм. цены 2021/2020	Стоимость с НДС	Стоимость, \$	Поставщик	Название, производитель	Кол-во	Цена с НДС	Цена, \$	Изм. цены, 2021/2020	Стоимость с НДС	Стоимость \$	Поставщик
Тест на CD4 методом проточной цитометрии BD FACS Count TM	340166 /SUA/ BD	150	279,18432	15,83575	1,000343	41877,65	2375,363	S.C. IMUNOTE HNOMED S.R.L.	340166 SUA BD	175	269,24	13,92882	1,0369194	48000	2483,187	SC"Imunotehnomed"SRL
Тест на CD4 методом проточной цитометрии BD FACS Count TM	342003 /SUA /BD	200	58,536	3,32025	0,743816	11707,2	664,0499	S.C. IMUNOTE HNOMED S.R.L.	342003 SUA BD	25	48,51	2,509571	1,206679	1212,75	62,73927	SC"Imunotehnomed"SRL
Тест на CD4 методом проточной цитометрии BD FACS Count TM	340345 /SUA/ BD	20	185,328	10,51208	0,939793	3706,56	210,2416	S.C. IMUNOTE HNOMED S.R.L.	340345 SUA BD	4	194,05	10,0388	0,9550528	776,2	40,1552	SC"Imunotehnomed"SRL
Тест на CD4 методом проточной цитометрии BD FACS Count TM	340914 /SUA/ BD	2	2627,04	149,0096	0,980103	5254,08	298,0193	S.C. IMUNOTE HNOMED S.R.L.	340914 SUA BD	3	2015,82	104,2845	1,3032116	6047,46	312,8536	SC"Imunotehnomed"SRL

339010 /SUA/ BD – реагенты для тестирования на количество CD4

340166 /SUA/ BD - BD FACSCount™ Control Kit – Контрольный набор

342003 /SUA /BD - BD FACS™ Clean Sheath Fluid – проточная жидкость

340345 /SUA/ BD – BD FACS™ Clean Solution (раствор для очистки)

340914 /SUA/ BD - BD Multi-Check™ CD4 Low Control – система управления процессом

### Приложение 3. Закупки мониторинговых тестов за средства Глобального фонда в 2021–2022 гг.

Название	Название, производитель	Кол-во	Цена, \$	Сумма, \$	Название, производитель	Кол-во	Цена, \$	Сумма, \$
	2021 год				2022 год			
GXHIV-VL-CE-10	KIT,GX,10-TEST,HIV-1, QUANT,CE-IVD. Sweden HS Code:38220000 SE	153	157,94	2324164,82	KIT,GX,10-TEST,HIV-1, QUANT,CE-IVD. Sweden HS Code:3822190090 SE	280	157,94	44223,2
GXHIV-VL-CE-10	KIT,GX,10-TEST,HIV-1, QUANT,CE-IVD. Sweden HS Code:38220000 SE	152	157,94	2224006,88	KIT,GX,10-TEST,HIV-1, QUAL,CE-IVD. Sweden HS Code: 3822190090 SE	7	157,94	1105,58
GXHIV-VL-CE-10	KIT,GX,10-TEST,HIV-1, QUAL,CE-IVD. Sweden HS Code:382200002SE	7	157,94	1105,58	KIT,GX,10-TEST,HIV-1, QUAL,CE-IVD. Sweden HS Code: 3822190090 SE	7	157,94	1105,58
GXHIV-VL-CE-10	KIT,GX,10-TEST,HIV-1, QUAL,CE-IVD. Sweden HS Code:382200002SE	6	157,94	947,64				
FACSCount, CD4, 50 тестов	Набор 50 тестов	50	402,31	20115,25	Kit 50 tests	49	391,78	24189,81