



АНАЛИЗ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ЗАКУПОК ТЕСТОВ ДЛЯ МОНИТОРИНГА ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ (2024)

САНКТ-ПЕТЕРБУРГ (2025)



ОГЛАВЛЕНИЕ

| | |
|---|----|
| ДИСКЛЕЙМЕР | 2 |
| СПИСОК ПРИНЯТЫХ СОКРАЩЕНИЙ | 3 |
| ВЫВОДЫ ПО МОНИТОРИНГУ ГОСЗАКУПОК СРЕДСТВ ДИАГНОСТИКИ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ В 2024 ГОДУ | 4 |
| РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УЛУЧШЕНИЮ СИТУАЦИИ С МОНИТОРИНГОМ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ В РОССИИ | 6 |
| ЭПИДЕМИОЛОГИЯ ВИЧ В РФ В 2024 ГОДУ | 8 |
| СИСТЕМА ОБЕСПЕЧЕНИЯ СРЕДСТВАМИ МОНИТОРИНГА ВИЧ В РОССИИ | 10 |
| СТРУКТУРА ЗАКУПОК В 2024 ГОДУ | 14 |
| Сумма закупок | 14 |
| Количество определений | 16 |
| СТОИМОСТЬ ЗАКУПЛЕННЫХ СРЕДСТВ ДИАГНОСТИКИ | 18 |
| Вирусная нагрузка | 18 |
| Иммунный статус | 22 |
| Тесты на резистентность | 27 |
| Необходимый бюджет | 31 |
| 2025 год | 32 |
| ДЕФИЦИТ СРЕДСТВ ДИАГНОСТИКИ В 2024 ГОДУ | 34 |
| МЕТОДОЛОГИЯ | 38 |

ДИСКЛЕЙМЕР

Основная цель этого документа — оказать содействие усилиям, предпринимаемым государственными органами Российской Федерации в борьбе против эпидемии ВИЧ-инфекции. 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, взята из открытых источников. Экспертная группа «Здравресурс» не несет ответственности за использование и трактовку третьими сторонами данных, выводов и рекомендаций, представленных в настоящем отчете. Экспертная группа «Здравресурс» не гарантирует абсолютной достоверности данных, предоставленных третьими сторонами, а также может не разделять мнения третьих сторон, цитируемых в отчете.

Документ может подвергаться обновлениям. Экспертная группа «Здравресурс» оставляет за собой право не объявлять публично обо всех изменениях и дополнениях, вносимых в отчет. Актуальная версия документа опубликована на сайте <https://zdravresource.ru/>.

Упоминание любых торговых наименований не означает, что Экспертная группа «Здравресурс» отдает им предпочтение или не рекомендует их.

Рекомендуемый формат для цитирования: «Экспертная группа «Здравресурс»: Анализ закупок средств диагностики в Российской Федерации в 2024 году».

Комментарии по данному отчету принимаются на электронный адрес: mail@zdravresource.ru.

СПИСОК ПРИНЯТЫХ СОКРАЩЕНИЙ

| | |
|--------------------|--|
| АО | автономный округ |
| АРВТ | антиретровирусная терапия |
| ВИЧ | вирус иммунодефицита человека |
| ВН | вирусная нагрузка |
| ВОЗ | Всемирная организация здравоохранения |
| ЕИС | Единая информационная система в сфере закупок |
| ИВД | In vitro диагностические тесты |
| ИЗ | инфекционные заболевания |
| ИС | иммунный статус |
| КТРУ | Каталог товаров, работ, услуг для осуществления государственных и муниципальных нужд |
| КР | клинические рекомендации |
| ЛЖВ | люди, живущие с ВИЧ |
| Минздрав РФ, МЗ РФ | Министерство здравоохранения РФ |
| НМЦК | начальная максимальная цена контракта |
| ПЦР | полимеразная цепная реакция |
| РНК | рибонуклеиновая кислота |
| Роспотребнадзор | Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека |
| РФ | Российская Федерация |
| CD4 | Т-хелперы |
| СПИД | синдром приобретенного иммунодефицита человека |
| ФЗ | Федеральный закон |
| ФСИН | Федеральная служба исполнения наказаний России |
| Центр СПИД | Центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями |
| ЯНАО | Ямало-Ненецкий автономный округ |

ВЫВОДЫ ПО МОНИТОРИНГУ ГОСЗАКУПОК СРЕДСТВ ДИАГНОСТИКИ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ В 2024 ГОДУ

1. Общая сумма затрат увеличилась на 4% по сравнению с 2023 годом, составив 2,99 млрд руб., вернувшись к уровню 2022 года. Бюджеты на тесты для мониторинга эффективности лечения не демонстрируют соразмерного увеличения с ростом числа пациентов, получающих АРТ.
 - Сумма затрат на тесты для вирусной нагрузки уменьшилась на 1% (до 1,665 млрд руб.).
 - Сумма затрат на тесты для определения иммунного статуса (CD4) увеличилась на 10% (до 1,267 млрд руб.).
 - Затраты на тесты для определения резистентности к АРВ-препаратам увеличились на 73% (до 51 млн руб.), но остаются незначительными по сравнению с другими направлениями.
2. Общее количество закупленных определений по всем направлениям в 2024 году (2 233 342) стало самым низким за три года, снизившись на 10% с 2023 года и на 4% с 2021 года.
 - Количество закупленных определений по тестам на вирусную нагрузку снизилось на 8% с 2023 года (с 1 421 810 до 1 313 342 определений) и на 1% по сравнению с 2021 годом.
 - Количество закупленных определений на иммунный статус сократилось на 14% с 2023 года (с 1 061 000 до 914 750 определений) и на 7% по сравнению с 2021 годом.
3. Анализ динамики эпидемиологической ситуации и закупок средств мониторинга ВИЧ в России за 2021-2024 годы показывает выраженное несоответствие между растущими потребностями и фактически обеспеченными объемами диагностики. К 2024 году число людей, живущих с ВИЧ (ЛЖВ) на диспансерном учете, достигло 873 617 человек, из которых 784 820 (89,8%) получали антиретровирусную терапию (АРТ). Это является стабильным ростом, с 2021 по 2024 год количество ЛЖВ на ДУ увеличилось на 8,7%, а получающих АРТ – на 18,7%. Соответственно, потребность в диагностическом мониторинге также должна была существенно возрасти. Однако, вместо соразмерного увеличения закупок, в 2024 году наблюдается снижение объемов закупок тестов для мониторинга эффективности лечения по сравнению с 2023 годом и даже по отношению к 2021 году.
4. На 10 регионов РФ в 2024 году пришлось более половины всех закупок (54,4%). Регионы-лидеры в 2024 году: Московская область, Свердловская область, Санкт-Петербург, Самарская область, Республика Татарстан, Иркутская область, Кемеровская область, Красноярский край, Нижегородская область, Пермский край. Позиции Свердловской, Иркутской, Кемеровской областей и Красноярского края объясняются высокой пораженностью ВИЧ.
5. В 2024 году тесты на вирусную нагрузку представлены 19 различными наименованиями от 9 производителей, включая новые российские (ВИЧ1 ЭК-q, АмплиПрайм® HIV) и иностранные (Alinity m Sample Prep Kit).

- Самые большие суммы потрачены на Cobas HIV-1, РеалБест ВИЧ ПЦР (комплект 1) и Abbott RealTime HIV-1.
6. Отечественные тесты на ВИЧ РеалБест ВИЧ ПЦР (комплект 1) занимают лидирующие позиции на рынке закупок, составляя 40,26% от общего объема, что эквивалентно 528 тысячам исследований на сумму 285,3 млн рублей, в то время как зарубежные аналоги, такие как Cobas HIV-1 (115,6 тыс. исследований на 303 млн рублей) и Abbott RealTime HIV-1 (70 тыс. исследований на 264 млн рублей), закупаются в значительно меньших количествах и обходятся дороже.
 7. Средневзвешенная стоимость одного определения на ВН возросла на 7%. За период 2022-2024 годов наблюдается отчетливая тенденция к удорожанию, особенно для продуктов иностранного производства (рост на ~33%). Российские аналоги также подорожали, но в меньшей степени (9-22%). Самый дешевый набор – РеалБест РНК ВИЧ количественный (48 определений) стоимостью 33 800,03 руб., а самый дорогой – Abbott RealTime HIV-1 (96 определений) стоимостью 300 133,73 руб.
 8. Российские производители обеспечивают основную массу исследований по более низкой цене, иностранные – значительную долю в финансовых расходах, предлагая более дорогие решения.
По суммам затрат иностранные производители составляют 57,15%, российские – 42,85%. По количеству определений: иностранные – 22,79%, российские – 77,21%. Это повторяет картину 2023 года.
 9. В 2024 году тесты на иммунный статус представлены 25 различными тестами. Рынок в основном представлен двумя производителями BD Biosciences (США): 546 950 определений, что составляет 59,79% от общего количества закупленных определений CD4. Beckman Coulter Inc. (США): 271 200 определений, что составляет 29,65% от общего количества закупленных определений CD4.
 10. Подавляющее большинство тестов CD4 показывают значительный рост цен в 2024 году. Средневзвешенная стоимость одного определения на иммунный статус возросла на 28%. За период 2022-2024 годов наблюдается общий и значительный рост цен. Например, CYTO-STAT triCHROME CD8-FITC/CD4-RD1/CD3-PC5 (+44%), CD3-FITC/CD (16+56)-PE (+90%), КЛИМ-Тест CD3 FITC/ CD4 PE/ CD45 PE-Cy5 (+47%).
На иностранное производство приходится 91,20% бюджета и 90,66% количества определений. Доля российского производства значительно сократилась (с 16,1% в 2023 году до 8,81% в 2024 году по суммам, и с 15% до 9,34% по объемам). Рынок монополизирован иностранными производителями.
 11. Тесты на резистентность являются самыми дорогими в мониторинге лечения ВИЧ. В 2024 году закупались только тесты российского производства (ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора АмплиСенс HIV-Resist-Seq). Общая сумма закупок 51,4 млн руб. за 5 250 определений.
Средневзвешенная цена одного определения варьируется от 7 935,7 до 20 193 руб.

Наблюдается некоторое снижение цен на отдельные позиции в 2024 году (АмплиСенс HIV-Resist-Seq (pro, rev) Форма 1 -7%, АмплиСенс HIV-Resist-Seq (pro, rev, int, env) Форма 8 -8%), но в целом тестирование остается дорогим.

Закупки осуществлялись всего в 13 регионах РФ, причем для Москвы и Иркутской области – 42% от общего объема.

12. При рекомендованной кратности 2 раза в год, по данным закупок на вирусную нагрузку в 2024 году возможно обследовать 72,4% пациентов на ДУ (1,45 раза в год). В 2023 году этот показатель был 80%.
На иммунный статус при рекомендованной кратности 2 раза в год, по закупленным объемам возможно обследовать 50,4% пациентов на ДУ (1,01 раза в год). В 2023 году этот показатель был 59%.
13. Для ВН и CD4 требуется порядка 1,88 млн определений каждого теста в год, для резистентности – 72,5 тыс. определений. Текущие объемы госзакупок значительно ниже этих расчетных показателей.
14. Исходя из средневзвешенной стоимости тестов и рекомендаций по кратности проведения анализов для обеспечения необходимой диагностики (ВН, CD4, резистентность) согласно действующим клиническим рекомендациям, обязательным к исполнению, в 2024 году требовалось порядка 5,71 млрд руб., что значительно выше текущего бюджета.
15. В 2024 году на сайт Перебои.ру поступило 43 сообщения об отказах в своевременных анализах на иммунный статус (22 обращения) и вирусную нагрузку (21 обращение) из-за отсутствия реагентов, поломок оборудования, лимитов. Сообщения поступали из 22 регионов РФ и учреждений ФСИН. Отсутствие диагностики вызывает у пациентов стресс, тревогу и чувство безысходности. Несмотря на снижение количества обращений в 2024 году по сравнению с 2023-м, текущий уровень остается высоким.
16. В 2025 году уже поступило 58 сообщений о дефиците средств диагностики, что свидетельствует о росте числа обращений по сравнению с 2024 годом. Количество обращений по вирусной нагрузке значительно возросло (32 обращения). 19 обращений по иммунному статусу, аналогичные проблемы. Впервые зафиксированы проблемы с анализом на резистентность (7 обращений). Сохранение и рост проблем в 2025 году, вероятно, связаны с недостаточной эффективностью или задержками в закупочных кампаниях 2024 года.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УЛУЧШЕНИЮ СИТУАЦИИ С МОНИТОРИНГОМ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ В РОССИИ

Для дальнейшего повышения эффективности борьбы с эпидемией ВИЧ-инфекции и улучшения качества медицинского обслуживания людей, живущих с ВИЧ (ЛЖВ), в России представляется целесообразным рассмотреть следующие направления совершенствования системы тестирования:

1. Вопросы финансирования и бюджетного обеспечения:

- Рекомендуется изучить и, при необходимости, скорректировать подходы к финансовому обеспечению первичной медико-санитарной и первичной специализированной помощи при ВИЧ-инфекции, закрепленные в Постановлении Правительства РФ № 1940 и Федеральном законе № 419-ФЗ. Целесообразно рассмотреть механизмы, направленные на сбалансированное распределение финансовой ответственности, возможно, с увеличением участия федерального бюджета в покрытии основных расходов, учитывая особенности региональных бюджетов.
- Для обеспечения полного и своевременного снабжения регионов тест-системами и лекарственными препаратами для людей с ВИЧ, предлагается пересмотреть и усовершенствовать текущую формулу выделения федеральных субсидий. Это позволит не только оптимизировать распределение, но и рассмотреть возможность увеличения общих объемов финансирования, исходя из реальных потребностей
- Рекомендуется разработать более гибкие подходы к софинансированию программ по ВИЧ, позволяющие учитывать специфику и финансовые возможности каждого субъекта Российской Федерации.
- Важно стремиться к формированию стабильного и предсказуемого долгосрочного финансового планирования для программ по ВИЧ на всех уровнях, что позволит медицинским организациям более эффективно осуществлять закупочную деятельность.

2. Совершенствование закупочных процедур и ценовой политики:

- Предлагается всесторонне рассмотреть вопрос о целесообразности и потенциальных выгодах централизации закупок основных тест-систем (вирусная нагрузка и CD4) на федеральном уровне.

Предварительный анализ показывает, что такой подход может привести к значительному снижению средневзвешенной цены за определение благодаря получению оптовых скидок и способен стабилизировать цены, защитив их от резких колебаний, характерных для иностранных производителей. Кроме того, централизация потенциально обеспечит более равномерные поставки по всем регионам, минимизируя дефицит. Однако, прежде чем принимать решение, необходимо провести тщательную оценку, включающую инвентаризацию существующего оборудования в регионах и анализ затрат на его возможную стандартизацию для работы с универсальными тест-системами.

Ключевым аспектом рассмотрения является экономическое обоснование, следует сравнить потенциальные затраты на построение и внедрение централизованной системы закупок с текущими издержками и проблемами, связанными с децентрализованными закупками, чтобы определить, будет ли новая система более выгодной и эффективной в долгосрочной перспективе.

В рамках данного анализа также рекомендуется изучить возможности стимулирования конкуренции среди отечественных производителей и механизмы

контроля ценообразования для импортных реагентов, что дополнительно повлияет на общую экономическую целесообразность.

3. Развитие и поддержка отечественного производства:

- Предлагается активно способствовать развитию и расширению производства отечественных тест-систем для диагностики и мониторинга ВИЧ-инфекции, что позволит снизить зависимость от импортных поставок и повысить ценовую доступность (особенно в сегменте тестов на иммунный статус).
- Важно поддерживать сотрудничество между научными и производственными структурами для разработки и внедрения инновационных и эффективных отечественных диагностических решений.

4. Улучшение логистики и доступности диагностики:

- Рекомендуется усовершенствовать системы прогнозирования потребности в тест-системах, принимая во внимание не только текущее число ЛЖВ, но и прирост новых случаев, а также клинические рекомендации по кратности обследований.
- Целесообразно рассмотреть создание механизмов для оперативного реагирования на сообщения о возможном дефиците тест-систем в регионах, используя для этого доступные информационные каналы.

5. Совершенствование нормативно-правовой базы:

- Предлагается уточнить и детализировать в клинических рекомендациях показания и кратность проведения тестирования на резистентность, а также рассмотреть вопросы его надлежащего финансового обеспечения.

Реализация данных рекомендаций позволит укрепить систему здравоохранения в части противодействия распространению ВИЧ-инфекции и повысить качество оказываемой помощи, обеспечивая доступность своевременной и точной диагностики для всех нуждающихся граждан Российской Федерации.

ЭПИДЕМИОЛОГИЯ ВИЧ В РФ В 2024 ГОДУ

Эпидемиологическая ситуация по ВИЧ-инфекции в России в 2024 году (по данным Центрального НИИ эпидемиологии Роспотребнадзора)¹:

По состоянию на конец 2024 года общее число зарегистрированных случаев ВИЧ-инфекции среди граждан РФ достигло **1 749 678**, при этом **534 778 человек (30,6%) умерли**. **Общее число людей, живущих с ВИЧ (ЛЖВ), увеличилось до 1 214 900, что в 2,3 раза больше, чем в 2010 году (520 956 человек).**

¹ Ладная Н.Н., Покровский В.В. Эпидемическая ситуация по инфекции, вызываемой ВИЧ, в России в 2024 г. Эпидемиол. инфекц. болезни. Актуал. вопр. 2025; 15(3): 13–18 DOI: 10.18565/epidem.2025.15.3.13-18 <https://epidemiology-journal.ru/ru/archive/article/47442>

Среди обследованных россиян в 2024 г. был впервые обнаружен 72 361 ВИЧ-положительный результат (подтвержденный при референс-исследовании в иммунном блоте или путем выявления РНК, ДНК ВИЧ), что на 11,9% меньше, чем в 2023 г. (82 180).²

Согласно форме статистического наблюдения № 2 в 2024 г. в РФ было сообщено о 52 783 новых случаях «болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека и бессимптомном инфекционном статусе, вызванном вирусом иммунодефицита». Заболеваемость ВИЧ-инфекцией в 2024 г. (36,08 на 100 тыс. населения) снизилась на 9,9% по сравнению с 2023 г. (40,04).

Эпидемия ВИЧ в России имеет выраженные региональные особенности, что требует дифференцированного подхода к планированию поставок диагностических средств. Заболеваемость ВИЧ-инфекцией, хотя и демонстрирует общую тенденцию к снижению (36,08 на 100 тыс. населения в 2024 году), продолжает фиксироваться на высоком уровне.

- Пораженность ВИЧ-инфекцией на 31 декабря 2024 г. составила **831,44 на 100 тыс. населения России**. При этом **25 субъектов РФ** имели показатель пораженности, превышающий средний показатель по стране. В этих 25 регионах проживает более трети (34,5%) всего населения страны, и на них приходится 52,5% всех новых выявленных случаев ВИЧ-инфекции и 60,7% летальных исходов среди больных ВИЧ-инфекцией. В **46 регионах** регистрировалась высокая пораженность (более 0,5% населения), а в **18 регионах** было инфицировано более 1% населения (в 2 регионах – более 2%).
- Отмечено увеличение заболеваемости ВИЧ-инфекцией в **18 регионах** (например, Ненецкий автономный округ — на 48,6%, Псковская область — на 30,6%), многие из которых ранее считались относительно благополучными. Это указывает на расширение географии эпидемии и вовлечение в процесс сельского населения и жителей отдаленных территорий.

По данным Центрального НИИ эпидемиологии Роспотребнадзора в эпидемическом процессе могли продолжать участвовать более 600 тыс. выявленных потенциальных источников ВИЧ-инфекции, а с учетом еще не выявленных больных — более 800 тыс. человек. Так как на диспансерном наблюдении не находятся не только еще не обнаруженные ЛЖВ, но и значительная часть выявленных ВИЧ-инфицированных, то в их отношении не могут применяться активные противоэпидемические мероприятия, направленные на потенциальные источники ВИЧ, включая АРТ и обучение менее опасному половому поведению.

Эффективность лечения и контроль вирусной нагрузки:

Важнейшим аспектом, напрямую связанным с потребностью в тестах на вирусную нагрузку и CD4, является состояние иммунной системы и эффективность лечения ЛЖВ.

² В указанное число ВИЧ-положительных входят, в том числе, лица, не подлежащие последующему учету случаев ВИЧ-инфекции согласно нормативным документам Минздрава России, включая обследованных анонимно, детей, рожденных от инфицированных ВИЧ-матерей и имеющих материнские антитела, пациентов, не обратившихся в последующем для установления диагноза ВИЧ-инфекции, случаи посмертной диагностики и др.

По данным Роспотребнадзора за 2024 год, на диспансерном наблюдении **состояло 873 617 пациентов с ВИЧ**. Большинство из них, а именно **784 820 человек (что составляет 62,9% от общего числа ЛЖВ)**, получали антиретровирусную терапию (АРТ).

Ключевым показателем успешности терапии является подавление вирусной нагрузки. В 2024 году **лишь у 76,8% больных, получающих АРТ, был достигнут необходимый уровень снижения контагиозности (вирусная нагрузка подавлена)**. Это соответствует **49,6% от общего числа диагностированных ЛЖВ**.

Такой разрыв в показателях эффективности терапии в РФ указывает на потенциальные проблемы в схемах лечения, приверженности пациентов или необходимости своевременной коррекции терапии, что делает регулярное и точное измерение вирусной нагрузки абсолютно критичным.

Показатели иммунодефицита (CD4+-лимфоциты):

По данным исследования Роспотребнадзора, проведенного в 2024 г., среди впервые выявленных больных увеличивается доля и число случаев недавнего заражения ВИЧ. У пациентов при постановке диагноза количество CD4+-лимфоцитов было > 500 клеток/мкл. Эта доля выросла с 26,3% (16 967 больных) в 2014 году до 45,4% (21 168 больных) в 2023 году. Такие пациенты, находящиеся на ранней стадии инфекции, требуют регулярного мониторинга уровня CD4 для своевременного начала и корректировки АРТ в соответствии с клиническими рекомендациями.

В то же время, 31,6% впервые выявленных в 2023 году пациентов имели выраженный иммунодефицит (CD4+-лимфоциты < 350 клеток/мкл), что, вероятно, свидетельствует о длительном инфицировании ВИЧ до момента диагностики. Эти пациенты находятся в группе высокого риска развития оппортунистических инфекций и требуют немедленного начала лечения, а также интенсивного мониторинга уровня CD4 для оценки восстановления иммунной функции. Для сравнения, в 2014 году этот показатель составлял 40,3% впервые выявленных.

Таким образом, высокая распространенность ВИЧ-инфекции, значительное число ЛЖВ, как на ранних, так и на поздних стадиях заболевания, а также недостаточный уровень подавления вирусной нагрузки у пациентов на АРТ, подчеркивают острую необходимость в адекватном обеспечении медицинских учреждений тестами для определения вирусной нагрузки и CD4-лимфоцитов. Эти тесты являются фундаментальными для эффективного ведения пациентов, оптимизации терапевтических стратегий и сдерживания дальнейшего распространения эпидемии.

СИСТЕМА ОБЕСПЕЧЕНИЯ СРЕДСТВАМИ МОНИТОРИНГА ВИЧ В РОССИИ

Мониторирование ВИЧ-инфицированных пациентов в Российской Федерации регламентируется действующими Клиническими рекомендациями Минздрава РФ «ВИЧ-инфекция у взрослых» и приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 23.06.2022 № 438н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи взрослым при ВИЧ-инфекции (диагностика, лечение и диспансерное наблюдение)».

Тестирование, связанное с вирусом иммунодефицита человека, в российских государственных медицинских учреждениях проводится бесплатно для граждан РФ.

Количественное определение (вирусная нагрузка) — это лабораторный анализ, который измеряет количество вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) в крови. Этот тест помогает оценить, насколько активно вирус размножается в организме пациента. Основные цели теста включают мониторинг эффективности антиретровирусной терапии (АРТ), определение необходимости изменения терапии и оценку прогноза заболевания. Снижение вирусной нагрузки до неопределяемого уровня указывает на успешное лечение, а регулярное проведение теста позволяет отслеживать, насколько хорошо пациент реагирует на терапию. Если вирусная нагрузка повышается, это может указывать на резистентность вируса к текущим препаратам, что требует изменения схемы лечения.

Иммунологический статус — это состояние иммунной системы у конкретного пациента в настоящий момент времени (количество CD4+ и CD8+ лимфоцитов). Иммунограмма представляет собой исследование показателей клеточного и гуморального иммунитета и служит методом оценки иммунологического статуса. Исследование позволяет диагностировать иммунодефицитные состояния. На основании сведений об иммунитете можно скорректировать проводимое лечение и оценить его эффективность. Забор крови производится из вены. Определение количества CD4 Т-клеток осуществляется методом проточной цитометрии.

Резистентность ВИЧ — это способность вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) изменяться и развивать устойчивость к антиретровирусным препаратам, которые используются для его лечения. Эта устойчивость возникает вследствие мутаций в геноме вируса, которые изменяют структуру вирусных белков. В результате препараты становятся менее эффективными или вообще теряют свою эффективность в подавлении размножения вируса. Согласно действующим Клиническим рекомендациям, тест на резистентность назначается в случае вирусологической неудачи у наивных и опытных пациентов.

Всю диагностику ВИЧ в России можно условно разделить на три направления:

- Диагностическое тестирование (установление диагноза ВИЧ-инфекции, т.е. установление факта инфицирования ВИЧ).
- Подтверждение и установление развернутого клинического диагноза. Для постановки клинического диагноза необходимо определить стадию и фазу ВИЧ-инфекции согласно действующей в России классификации (количества CD4-клеток и уровня РНК ВИЧ в крови).
- Мониторинг эффективности лечения ВИЧ — оценка динамики лечения (количество CD4-клеток и уровня РНК ВИЧ в крови, при необходимости определение резистентности к АРВ-препаратам).

При подтверждении диагноза ВИЧ-инфекции пациенты направляются на диспансерный учет в Центры по профилактике и борьбе со СПИДом и инфекционными заболеваниями (ИЗ) по месту жительства. В процессе лечения пациентам бесплатно предоставляется комплекс мониторинговых исследований, чтобы оценить клиническое течение инфекции и/или эффективность АРВТ.

Согласно Клиническим рекомендациям «ВИЧ-инфекция у взрослых» 2024 года³ частота проведения исследований на вирусную нагрузку и CD4 на фоне АРТ зависит от этапа лечения и достижения вирусологического и иммунологического контроля.

Таблица 1. Сроки плановых обследований у пациентов, получающих АРТ.

| Срок от начала АРТ | Исследования | Цель |
|------------------------------|---|--|
| Через 1 месяц от начала АРТ | ВН (количественное определение РНК ВИЧ) | Оценка ранней эффективности АРТ и приверженности лечению. |
| Через 2 месяца от начала АРТ | ВН (при необходимости) | Проводится в случае, если за первый месяц ВН снизилась менее чем в 10 раз. |
| Через 3 месяца от начала АРТ | ВН, CD4 | Оценка достижения вирусологической супрессии (неопределяемый уровень ВН) и иммунного восстановления. |
| Далее каждые 3 месяца | ВН, CD4 | До тех пор, пока ВН не станет ниже уровня определения и CD4 не вырастет до ≥ 500 мкл. |
| Далее каждые 6 месяцев | ВН, CD4 | При стабильном состоянии: CD4 ≥ 500 мкл и ВН ниже уровня определения. |

Анализ на резистентность (генотипирование ВИЧ) не является рутинным и не проводится с фиксированной частотой, как CD4 или ВН. Он назначается **только при наличии показаний**.

Основные показания для проведения генотипирования ВИЧ (в соответствии с КР 2024):

- Перед началом АРТ:**
 - Рекомендовано всем пациентам перед началом лечения для выявления **исходной резистентности** к препаратам, особенно к НИОТ и ННИОТ (поскольку они исторически широко применялись в схемах первой линии, и к ним чаще всего развивалась первичная резистентность, и это важно для выбора стартовой схемы).
 - Особое внимание* уделяется регионам с высокой распространенностью резистентных штаммов (всем пациентам в регионах с распространенностью резистентности более 10% при наличии высокого риска первичной резистентности к ННИОТ вследствие широкого применения данной группы препаратов в регионе).
- При неэффективности АРТ (неудача лечения):**
 - Обязательно, если **ВН остается определяемой** (> 200 копий/мл) или происходит **«прорыв вiremii»** (подъем ВН > 200 копий/мл после достижения неопределяемого уровня).
 - Цель: определить, какие препараты неэффективны из-за мутаций вируса, чтобы правильно изменить схему АРТ.
- При прерывании АРТ:**
 - Если пациент прервал АРТ на срок более 4 недель, анализ может быть проведен перед возобновлением лечения, чтобы учесть возможный отбор резистентных штаммов.
- Для выбора схемы профилактики:**
 - У беременных женщин или при постконтактной профилактике, если есть подозрение на инфицирование резистентным штаммом.

³ ВИЧ инфекция у взрослых клинические рекомендации Дата утверждения: 22.07.2024
https://medaccreditation.online/klinicheskiye_rekomendatsii/vich-infekciya-u-vzroslykh_79_2

Таким образом, анализ на резистентность — это **целевое** исследование, проводимое для **диагностики и коррекции лечения**, а не для рутинного мониторинга.

Согласно стандарту первичной медико-санитарной помощи взрослым при ВИЧ-инфекции⁴, усредненный показатель частоты предоставления (вероятность) показывает, какому проценту пациентов, соответствующих стандарту, должна быть оказана данная услуга (1 = 100%, 0,1 = 10%).

Усредненный показатель кратности применения указывает, сколько раз в течение среднего срока лечения (365 дней) предполагается проведение данной услуги.

- **CD4+ лимфоциты и вирусная нагрузка (РНК ВИЧ-1)** проводятся с усредненным показателем кратности применения **3 раза в год** (показатель частоты "1" означает, что это проводится 100% пациентов, соответствующих данной модели).
- Исследование **лекарственной резистентности** проводится с усредненным показателем кратности применения **2 раза в год** для 10% пациентов (показатель частоты "0,1"), что означает, что этот анализ назначается по медицинским показаниям (например, при неэффективности текущей терапии).

Таблица 2. Назначение услуг по тестированию по стандарту первичной медико-санитарной помощи взрослым при ВИЧ-инфекции

| Наименование медицинской услуги | Код медицинской услуги | Усредненный показатель частоты предоставления | Усредненный показатель кратности применения (за год) |
|---|------------------------|---|--|
| Исследование CD4+ лимфоцитов | A12.06.001.002 | 1 | 3 |
| Количественное определение РНК вируса иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV-1) в плазме крови методом ПЦР (Вирусная нагрузка) | A26.05.021.001 | 1 | 3 |
| Молекулярно-генетическое исследование плазмы крови на наличие мутаций лекарственной резистентности в РНК вируса иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV-1) (Резистентность) | A26.05.022 | 0,1 | 2 |

Стандарт медицинской помощи (Приказ № 438н) является нормативным и финансовым документом. Его основная задача — закрепить гарантированный усредненный объем обследований (таких как CD4 и вирусная нагрузка), который медицинское учреждение обязано предоставить пациенту. Этот стандарт служит основой для финансового планирования, контроля качества и расчетов, показывая, какой объем помощи гарантирован государством.

Клинические рекомендации (КР), в свою очередь, определяют оптимальную тактику лечения и позволяют врачу-инфекционисту гибко корректировать периодичность анализов в

⁴ Вероятность предоставления медицинских услуг или назначения лекарственных препаратов для медицинского применения (медицинских изделий), включенных в стандарт медицинской помощи, которая может принимать значения от 0 до 1, где 1 означает, что данное мероприятие проводится 100% пациентов, соответствующих данной модели, а цифры менее 1 — указанному в стандарте медицинской помощи проценту пациентов, имеющих соответствующие медицинские показания.

зависимости от стадии заболевания и ответа на терапию. Например, обследования могут проводиться чаще на старте лечения, чем усредненные 3 раза в год, указанные в Стандарте.

Объем фактически проведенных обследований не может быть меньше, чем минимальные гарантии, заложенные в Стандарте. Однако, если Клинические рекомендации требуют более частых анализов для обеспечения наилучшего лечения (например, при контроле неэффективности терапии), **врач обязан следовать КР, даже если это превышает усредненные показатели Стандарта.**

СТРУКТУРА ЗАКУПОК В 2024 ГОДУ

Сумма закупок

Общая сумма затрат на средства мониторинга лечения ВИЧ в 2024 году составила 2,99 млрд руб. В общем денежном выражении сумма на мониторинг лечения ВИЧ в 2024 году увеличилась на 4% по сравнению с 2023 годом (с 2,88 млрд до 2,99 млрд рублей). Однако значение вернулось к сумме 2022 года (2,97 млрд рублей).

По сравнению с 2023 годом, по направлениям диагностики суммы контрактов уменьшились по вирусной нагрузке с 1,697 млрд до 1,665 млрд (-1%); по иммунному статусу сумма увеличилась с 1,15 млрд до 1,267 млрд (+10%). На 73% увеличились затраты на резистентность (с 29 млн рублей до 51 млн рублей). Изменения затрат на тесты необходимо рассматривать в контексте количества определений и стоимости тестов. Дальнейший анализ позволит сделать более точные выводы о динамике закупок.

Таблица 3. Суммы контрактов по направлениям диагностики 2023–2024 гг.

| Направление диагностики | Сумма контрактов на мониторинг ВИЧ 2023 | Сумма контрактов на мониторинг ВИЧ 2024 | Изменение, % (2023 к 2024) по сумме контрактов |
|-------------------------|---|---|--|
| ВН | 1 697 365 905,15 | 1 675 031 738,35 | -1% |
| CD4 | 1 150 542 906,44 | 1 267 685 691,08 | 10% |
| Резистентность | 29 768 428,91 | 51 447 760,57 | 73% |
| | 2 877 677 240,50 | 2 994 165 190,00 | 4% |

Поскольку число людей, получающих АРТ, ежегодно увеличивается, бюджеты на тесты для мониторинга эффективности лечения не демонстрируют соразмерного масштабирования.

Вместо ожидаемой положительной корреляции между увеличением числа пациентов на АРТ и ростом закупок тестов, суммарные затраты остаются в пределах узкого диапазона около 1,5 – 1,7 млрд и 1,2 млрд рублей соответственно. Это означает, что выделенные финансовые средства, оставаясь на прежнем уровне, теперь должны покрывать потребности увеличившегося количества пациентов.



Рисунок 1. Суммы затрат по направлениям 2021–2024 гг.

По общим затратам в закупках средств диагностики для мониторинга и оценки лечения соотношение не изменилось по сравнению с 2023 годом — 59% потрачено именно на данные наборы. На втором месте — тесты на иммунный статус (41% бюджета).

Лидерами по затратам стали 10 регионов. На закупки данных субъектов РФ пришлось более половины всех закупок (54,4%).

Таблица 4. Регионы-лидеры по затраченным средствам на диагностику 2023-2024 гг.

| Регион | Сумма контрактов на мониторинг ВИЧ 2024 | Доля 2024 |
|--------------------------|---|---------------|
| Московская область | 369 240 014,35 | 12,3% |
| Свердловская область | 364 984 910,75 | 12,2% |
| Санкт-Петербург | 158 954 232,30 | 5,3% |
| Самарская область | 141 190 962,84 | 4,7% |
| Республика Татарстан | 110 517 141,68 | 3,7% |
| Иркутская область | 109 757 972,27 | 3,7% |
| Кемеровская область | 99 646 287,11 | 3,3% |
| Красноярский край | 97 856 824,93 | 3,3% |
| Нижегородская область | 95 511 454,00 | 3,2% |
| Пермский край | 79 735 326,16 | 2,7% |
| Всего 10 регионов | 1 627 395 126,39 | 54,4% |
| Остальные регионы | 1 225 523 078,61 | 40,9% |
| ФСИН | 141 246 985,00 | 4,7% |
| Всего | 2 994 165 190,00 | 100,0% |

Как и в 2023 году на 10 субъектов РФ пришлось более половины всех затрат на средства диагностики по стране (56% в 2024 году). Стоит отметить, что пятерка лидеров по затраченным средствам не изменилась по сравнению с 2022 годом.

Позиция Свердловской области и вхождение в Топ-10 Иркутской, Кемеровской областей и Красноярского края по контрактам на мониторинг ВИЧ в 2024 году вполне объяснимы. Это прямо связано с тем, что данные субъекты РФ относятся к наиболее пораженным регионам по распространенности ВИЧ-инфекции в стране. Кемеровская область — пораженность 2060,25 на 100 тыс. и Свердловская область пораженность 2052,26 на 100 тыс. имели самую высокую пораженность ВИЧ-инфекцией в стране (более 2% населения в 18 регионах).

Иркутская область — заболеваемость 73,24, пораженность 1930,55 и Красноярский край заболеваемость 70,88, пораженность 1337,29 — входят в абсолютные лидеры по заболеваемости.

Количество определений

Вирусная нагрузка является приоритетом, составляя 59% от общего объема (1,31 млн определений). Это соответствует современным клиническим стандартам, где ВН — основной показатель эффективности лечения. Иммуный статус (CD4) составляет 41% (0,91 млн определений). Тестирование на резистентность остается крайне низким — всего 0,2%, что подтверждает его нерутинный характер, применяемый только при неэффективности терапии.

Таблица 5. Количество определений по направлениям диагностики в 2024 году.

| Направление диагностики | Количество определений 2024 | Доля по определениям 2024 |
|-------------------------|-----------------------------|---------------------------|
| ВН | 1 313 342 | 59% |
| CD4 | 914 750 | 41% |
| Резистентность | 5 250 | 0,2% |
| | 2 233 342 | 100% |

При этом важно отметить, что, как и по данным о бюджете, тенденция по объему закупленных тестов на мониторинг (вирусная нагрузка, CD4) не показывает динамики роста, соразмерной увеличению числа людей, получающих антиретровирусную терапию.

Более того, объемы закупок по определениям снизились в 2024 году — на 8% по вирусной нагрузке и на 14% по CD4, при том, что бюджет на вирусную нагрузку остался в значениях 2023 года, а бюджет на CD4 вырос на 10%. Общее количество определений снизилось на 10% по сравнению с 2023 годом (с 2,48 млн до 2,23 млн). Это самое низкое значение за последние три года.

Аналогичная ситуация наблюдается и с количеством закупленных определений. Общее количество закупленных определений по всем видам тестов также демонстрирует снижение, упав на 10% с 2023 по 2024 год и на 4% по сравнению с 2021 годом. Исключение составляет тестирование на резистентность, где наблюдается рост в 2024 году по отношению к 2023 году, хотя уровень все еще ниже, чем в 2021 году.

Таблица 6. Количество определений по направлениям диагностики 2022–2024 гг.

| Направление диагностики | Количество определений 2021 | Количество определений 2022 | Количество определений 2023 | Количество определений 2024 | Изменение, % (2023 к 2024) | Изменение, % (2021 к 2024) |
|-------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| ВН | 1 327 176 | 1 462 684 | 1 421 810 | 1 313 342 | -8% | -1,0% |
| CD4 | 983 000 | 971 000 | 1 061 000 | 914 750 | -14% | -6,9% |
| Резистентность | 7 232 | 3 640 | 2800 | 5 250 | 88% | -27,4% |
| Всего | 2 317 408 | 2 437 324 | 2 485 610 | 2 233 342 | -10% | -4% |

Несмотря на постоянный рост числа пациентов, нуждающихся в мониторинге, объемы закупок тестов не демонстрируют соответствующего увеличения. Так, по тестам на вирусную нагрузку в 2024 году было закуплено 1 313 342 определения, что на 8% ниже уровня 2023 года и практически соответствует уровню 2021 года (-1%). По CD4 тестам снижение еще более выражено – 914 750 определений в 2024 году, что на 14% меньше по сравнению с 2023 годом и почти на 7% меньше, чем в 2021 году.

Эти данные подтверждают, что объемы проводимых определений не растут пропорционально потребностям, что негативно сказывается на мониторинге и эффективности лечения.

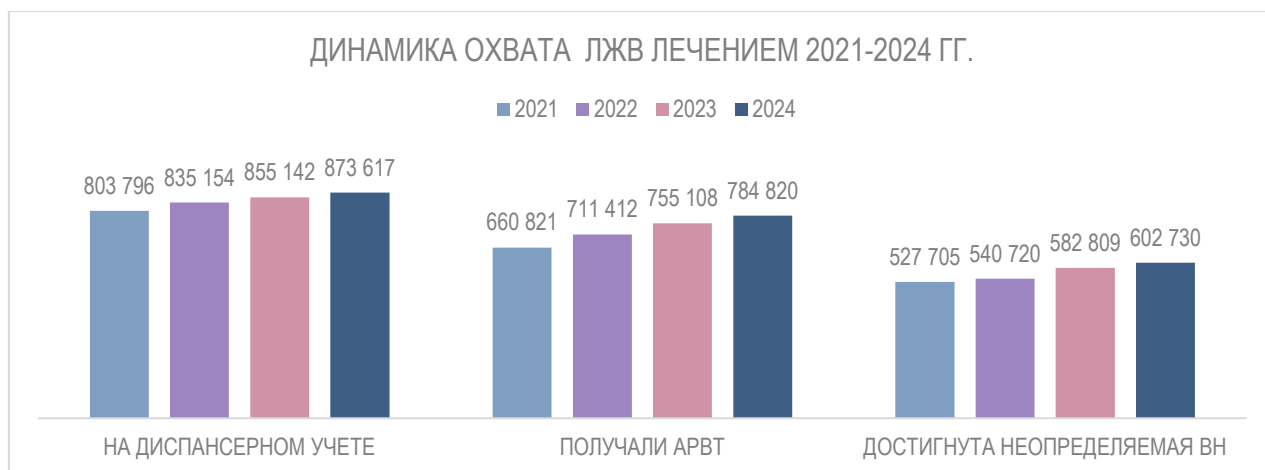


Рисунок 2. Данные по ЛЖВ на диспансерном учете, получающим АРВТ и достигнувшим нулевой вирусной нагрузки по данным Справок 2021–2024 гг.

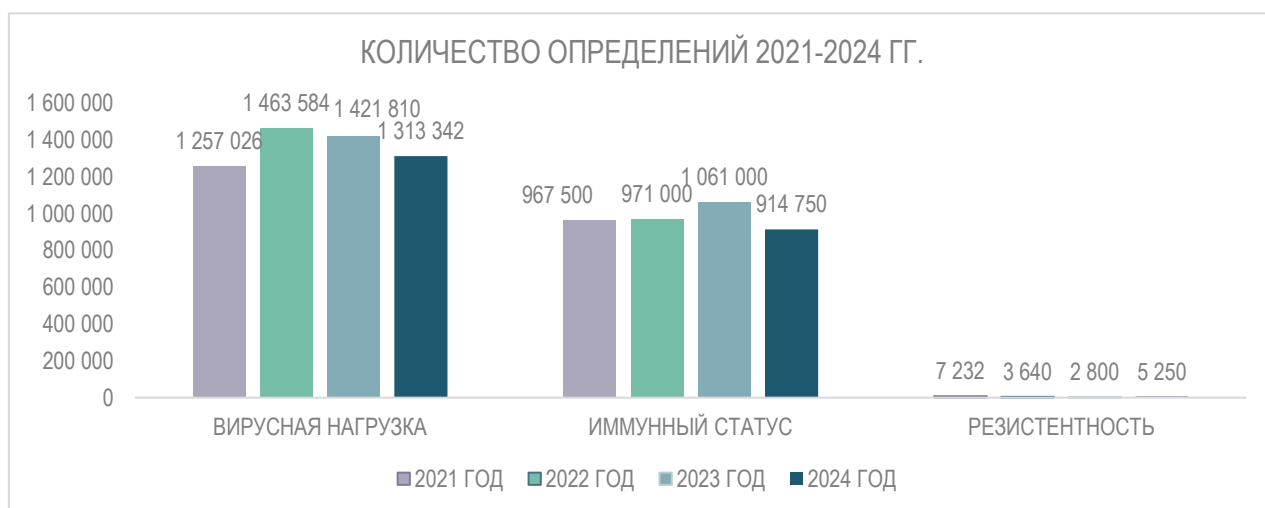


Рисунок 3. Динамика объемов закупленных определений по направлениям 2021–2024 гг.

Лидерами по количеству закупленных определений стала Свердловская область по количеству тестов и на вирусную нагрузку, и на иммунный статус.

В 2024 году ФСИН централизованно закупила 135 250 тестов для определения вирусной нагрузки, в то время как медико-санитарные части ФСИН в 38 регионах приобрели 91 950 тестов для определения количества CD4-клеток. Помимо закупок тестов, медико-санитарные части ФСИН заключали контракты с региональными СПИД-центрами на оказание услуг по

проведению диагностических исследований для мониторингирования ВИЧ-положительных пациентов.

СТОИМОСТЬ ЗАКУПЛЕННЫХ СРЕДСТВ ДИАГНОСТИКИ

Вирусная нагрузка

В 2024 году в централизованных закупках тестов для определения вирусной нагрузки участвовало 19 различных наименований тестов от 9 производителей. Представленные тесты охватывают как наборы для качественного и количественного определения, так и предназначенные исключительно для количественного определения. Примечательно, что в 2024 году впервые зафиксированы закупки новых наборов, таких как ВИЧ1 ЭК-q (ЭКОлаб, Россия) и линейки АмплиПрайм® HIV (ООО «НекстБио», Россия), включающие 3 различных формы) и Alinity m Sample Prep Kit (Эбботт Молекуляр Инк. США).

Таблица 7. Распределение тестов на вирусную нагрузку по торговым наименованиям, количеству определений и сумме контрактов в 2024 году.

| Название теста (ТН) | Итого кол-во определений 2024 | Итого сумма 2024 (руб.) | Ср/взв. цена за определение (руб.) |
|---|-------------------------------|-------------------------|------------------------------------|
| Abbott RealTime HIV-1 | 70 752 | 263 947 801,40 | 3 730,61 |
| AccuPower HIV-1 | 12 576 | 20 617 828,00 | 1 639,46 |
| Alinity m Sample Prep Kit | 57 600 | 151 003 840,80 | 2 621,59 |
| Cobas AmpliPrep/Cobas TaqMan HIV-1 Test, version 2.0 | 17 952 | 74 724 077,82 | 4 162,44 |
| Cobas AmpliPrep/Cobas TaqMan HIV-1 Test, version 2.1 | 1 824 | 7 970 508,74 | 4 369,80 |
| HIV-1-ТЕСТ-Q | 10 560 | 10 726 767,01 | 1 015,79 |
| Хpert HIV-1 Viral Load | 28 220 | 148 460 133,28 | 5 260,81 |
| ВИЧ1 ЭК-q | 576 | 342 399,60 | 594,44 |
| РеалБест ВИЧ ПЦР (комплект 1) | 528 768 | 285 329 003,58 | 539,61 |
| РеалБест РНК ВИЧ количественный | 104 064 | 78 661 309,74 | 755,89 |
| Cobas HIV-1 | 115 680 | 303 442 967,91 | 2 623,12 |
| Форма 1 АмплиПрайм (2165-41) | 16 000 | 4 477 081,64 | 279,82 |
| Форма 1 АмплиСенс ВИЧ-Монитор-FRT TR-V0-S-M (RG,iQ,Mx,Dt) | 6 000 | 6 359 517,33 | 1 059,92 |
| Форма 2 АмплиПрайм (P2165-42) | 8 100 | 2 696 489,60 | 332,9 |
| Форма 2 АмплиСенс ВИЧ-Монитор-FRT TR-V0-P-M (RG,iQ,Mx,Dt) | 141 850 | 148 327 932,95 | 1 045,67 |
| Форма 3 АмплиПрайм (P2165-43) | 3 200 | 1 184 346,10 | 370,11 |
| Форма 4 АмплиСенс ВИЧ-Монитор-FRT TR-V0-M-M (RG,iQ,Mx,Dt) | 69 300 | 78 506 807,37 | 1 132,85 |
| Форма 5 АмплиСенс ВИЧ-Монитор-FRT R-V0-MC (RG,iQ,Mx,Dt) | 120 320 | 88 252 925,48 | 733,49 |
| ИТОГО | 1 313 342 | 1 675 031 738,35 | 1 275,40 |

В 2024 году общие расходы на тестирование по вирусной нагрузке превысили 1,67 млрд рублей, при этом самые большие суммы были направлены на Cobas HIV-1 (более 303,4 млн рублей за 115 680 определений), РеалБест ВИЧ ПЦР (комплект 1) (более 285,3 млн рублей за 528 768 определений) и Abbott RealTime HIV-1 (более 263,9 млн рублей за 70 752

определения). Однако, несмотря на крупные затраты, объемы проведенных исследований по ряду тестов остаются относительно незначительными из-за их высокой стоимости за одно определение. Например, на Хpert HIV-1 Viral Load было потрачено свыше 148,4 млн рублей, но выполнено всего 28 220 определений, в то время как РеалБест ВИЧ ПЦР (комплект 1) при сопоставимых расходах был использован в более чем полмиллиона раз, что указывает на совершенно разную природу этих затрат — массовое применение доступных тестов против ограниченного использования дорогостоящих методик.

Общее количество закупленных определений по каждому отдельному тесту значительно варьируется — от 576 штук (ВИЧ1 ЭК-q) до 528 768 штук (РеалБест ВИЧ ПЦР (комплект 1)).

Стоимость одного определения демонстрирует широкий разброс, от минимальной цены в 279,82 руб. (для Форма 1 АмплиПрайм (2165-41)) до максимальной в 5 260,81 руб. (для Хpert HIV-1 Viral Load).

Наибольшую долю по общему количеству закупленных определений занимает тест «РеалБест ВИЧ ПЦР (комплект 1)», на который приходится 40,26% всех закупок ВН-тестов, при цене 539,61 руб. за определение.

По сумме контрактов лидирует тест Cobas HIV-1 с долей 18,12%, что составляет 303 442 967,91 руб. Его цена за определение — 2 623,12 руб.

Значительные доли по сумме также занимают РеалБест ВИЧ ПЦР (комплект 1) (17,03%) и Abbott RealTime HIV-1 (15,76%).

Большинство тестов демонстрируют рост цен в 2024 году.

Таблица 8. Динамика цены за одно определение вирусной нагрузки 2023–2024 гг.

| Название теста (ТН) | Средневзвешенная цена за 1 определение 2023, руб. | Средневзвешенная цена за 1 определение 2024, руб. | Изменение, % (2023 к 2024) |
|---|---|---|----------------------------|
| Abbott RealTime HIV-1 | 3126,45 | 3730,52 | 19% |
| AccuPower HIV-1 | 1639,00 | 1639 | 0% |
| Alinity m Sample Prep Kit | - | 2621,77 | - |
| Cobas AmpliPrep/Cobas TaqMan HIV-1 Test, version 2.0 | 3687,54 | 4162,59 | 13% |
| Cobas AmpliPrep/Cobas TaqMan HIV-1 Test, version 2.1 | - | 4370,00 | - |
| HIV-1-ТЕСТ-Q | 568,00 | 1015,61 | 79% |
| Хpert HIV-1 Viral Load | 4121,06 | 5260,6 | 28% |
| ВИЧ1 ЭК-q | - | 594,00 | - |
| РеалБест ВИЧ ПЦР (комплект 1) | 461,77 | 539,59 | 17% |
| РеалБест РНК ВИЧ количественный | 704,2 | 756,03 | 7% |
| Cobas HIV-1 | 2153,97 | 2623,06 | 22% |
| Форма 1 АмплиПрайм (2165-41) | - | 279,64 | - |
| Форма 1 АмплиСенс ВИЧ-Монитор-FRT TR-V0-S-M (RG,iQ,Mx,Dt) | 1131,29 | 1059,66 | -6% |

| Название теста (ТН) | Средневзвешенная цена за 1 определение 2023, руб. | Средневзвешенная цена за 1 определение 2024, руб. | Изменение, % (2023 к 2024) |
|---|---|---|----------------------------|
| Форма 2 АмплиПрайм (P2165-42) | - | 332,98 | - |
| Форма 2 АмплиСенс ВИЧ-Монитор-FRT TR-V0-P-M (RG,iQ,Mx,Dt) | 1021,05 | 1045,36 | 2% |
| Форма 3 АмплиПрайм (P2165-43) | - | 370,5 | - |
| Форма 4 АмплиСенс ВИЧ-Монитор-FRT TR-V0-M-M (RG,iQ,Mx,Dt) | 1185,81 | 1132,91 | -4% |
| Форма 5 АмплиСенс ВИЧ-Монитор-FRT R-V0-MC (RG,IQ,Mx,Dt) | 734,24 | 733,47 | 0% |

Наибольший рост наблюдается у теста HIV-1-ТЕСТ-Q (79%), что является самым значительным увеличением среди всех представленных тестов.

Значительный рост цен также показывают Xpert HIV-1 Viral Load (28%), Cobas HIV-1 (22%) и Abbott RealTime HIV-1 (19%).

Некоторые тесты, такие как AccuPower HIV-1 и Форма 5 АмплиСенс ВИЧ-Монитор-FRT R-V0-MC (RG,IQ,Mx,Dt), сохранили свои цены на уровне 2023 года.

Только два теста показали снижение цен Форма 1 АмплиСенс ВИЧ-Монитор-FRT TR-V0-S-M (RG,iQ,Mx,Dt) -6% и Форма 4 АмплиСенс ВИЧ-Монитор-FRT TR-V0-M-M (RG,iQ,Mx,Dt) -4%. Вероятнее всего, такое локальное снижение цен в 2024 году является результатом специфических факторов, таких как временные скидки от производителя, изменение условий закупки для конкретного поставщика, или пересмотр ценовой политики для определенных позиций в условиях высокой конкуренции. Однако эти единичные случаи не меняют общей картины рынка, где преобладает устойчивый тренд к удорожанию диагностики на вирусную нагрузку, что делает упомянутое снижение цен больше похожим на случайное колебание, чем на начало новой долгосрочной тенденции.

В группе тестов на ВН наблюдается наибольшее количество различных производителей и наиболее значительная разница в ценах между различными наборами. Количество определений в наборе варьируется от 10 до 120 штук. Самый дешевый набор – РеалБест РНК ВИЧ количественный (48 определений) стоимостью 33 800,03 руб., а самый дорогой – Abbott RealTime HIV-1 (96 определений) стоимостью 300 133,73 руб.

Анализ динамики цен на тесты для диагностики вирусной нагрузки за период с 2022 по 2024 год выявляет отчетливую тенденцию к удорожанию, особенно заметную для продуктов иностранного производства. Такие тесты, как Xpert HIV-1 Viral Load, Cobas AmpliPrep/Cobas TaqMan HIV-1 Test и Abbott RealTime HIV-1, продемонстрировали значительный и схожий рост цен, увеличившись примерно на 33% за два года. Это указывает на системное влияние факторов, таких как инфляция, изменения в глобальных цепочках поставок, ослабление национальной валюты или увеличение логистических издержек, которые в большей степени затронули импортные реагенты.

На фоне общего роста цен, российские аналоги также подорожали, но, как правило, в меньшей степени. Например, тесты серии «Форма АмплиСенс» и «РеалБест» показали рост от 9% до 22%, что хоть и является существенным, но несколько ниже, чем у лидеров роста среди

иностранных производителей. Единственным заметным исключением среди иностранных тестов стало небольшое снижение цены на AccuPower HIV-1. В целом, данные указывают на то, что за последние два года стоимость диагностики на вирусную нагрузку для конечного потребителя значительно возросла, при этом импортные системы претерпели наиболее ощутимое повышение цен.

Следует отметить, что диапазон цены на один и тот же тест, может существенно отличаться, так цена на самый популярный набор РеалБест ВИЧ ПЦР (комплект 1), на долю которого приходится 528 768 (40,26%) от общего числа определений, колеблется от 404,88 до 966,43 руб. за определение в различных регионах.

В 2024 году на рынке тестов на вирусную нагрузку доминируют российские производители по количеству проведенных анализов, предлагая более низкие цены. Однако иностранные компании из США, Германии, Швеции и Швейцарии занимают большую долю в финансовых затратах, предлагая более дорогие решения, используемые реже. Это указывает на то, что, несмотря на преобладание отечественных тестов по объему, в денежном выражении рынок сильно зависит от импортных реагентов.

Исходя из данных за 2024 год, по суммам затрат на тест для вирусной нагрузки на долю иностранных производителей приходится 57,15% (Германия 17,39%, Корея 1,23%, США 24,77%, Швейцария 4,94%, Швеция 8,82%), на российских производителей — 42,85%. По количеству определений тестов 22,79% приходится на иностранное производство, 77,21% — на российское. Данные практически полностью повторяют картину 2023 года.

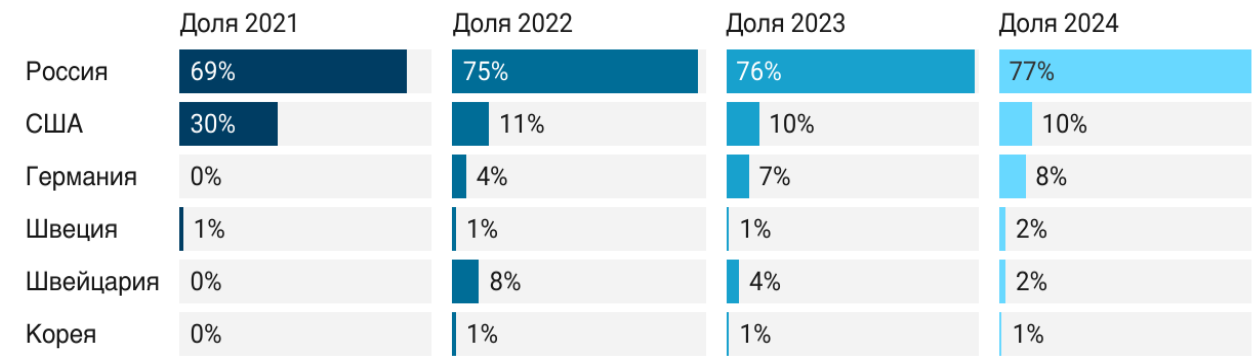


Рисунок 4. Доля тестов на ВИЧ российского и иностранного производства по суммам контрактов в 2024 году.



Рисунок 5. Доля тестов на ВИЧ российского и иностранного производства по количеству определений в 2024 году

График (рис. 6) четко иллюстрирует перераспределение рынка тестов для определения вирусной нагрузки ВИЧ в сторону увеличения российских производителей с 2021 года. Доля иностранных производителей, в особенности США, значительно сократилась, хотя некоторые страны, такие как Германия, показывают устойчивый рост. Эта тенденция свидетельствует об изменениях в предпочтениях закупок, ценовой политике или доступности продукции на рынке за последние несколько лет.



Created with Datawrapper

Рисунок 6. Доля тестов по странам-производителям тестов на вирусную нагрузку 2021-2024 гг.

Иммунный статус

В 2024 году в закупках были представлены 25 различных тестов для определения CD4. Основные производители – BD (Becton Dickinson) и CYTO-STAT (Beckman Coulter). Комплектация тест-систем варьируется в зависимости от целевых субпопуляций Т-лимфоцитов и/или Т-хелперов, а также используемого метода подсчета клеток (абсолютное и/или относительное количество и их соотношение). При этом закупались как комплексные тест-системы для оценки абсолютного и относительного количества субпопуляций Т-лимфоцитов, иммунорегуляторного индекса (например, различные вариации BD MultiTest и TriTEST), так и тест-системы, позволяющие оценивать отдельные иммунологические показатели. Рынок CD4-диагностики в 2024 году сильно концентрирован вокруг нескольких ключевых продуктов, обеспечивающих 87% всех определений.

Больше всего в 2024 году было закуплено тестов BD FACSCount Reagent Kit — 208 050 определений (23% от общего объема). На компанию BD Biosciences (США) приходится 60% от общего количества закупленных определений CD4 в 2024 году (546 950 определений). На втором месте тесты линейки CYTO-STAT (Beckman Coulter, США) приходится 27% от общего количества определений (242 050 определений). Доля отечественных тестов КЛИМ-Тест (производства ООО «Лаборатория Константа») в 2024 году составила 84 650 определений, или 9% от общего числа.

Таблица 9. Динамика цены за одно определение ИС 2023–2024 гг.

| Название теста (ТН) | Итого кол-во определений 2024 | Итого сумма 2024 | Ср/взв. цена за определение (руб.) |
|---|-------------------------------|------------------|------------------------------------|
| BD FACSCount CD4 Reagent | 8 000 | 9 906 268,88 | 1238,56 |
| BD FACSCount Reagent Kit | 208 050 | 256 042 014,85 | 1230,67 |
| BD MultiTest (CD3/16+56/45/19) | 250 | 494 300,00 | 1977,2 |
| BD MultiTest 6-color TBNK with Trucount tubes | 700 | 2 677 632,03 | 3825,14 |
| BD Multitest CD3/CD8/CD45/CD4 with Trucount tubes | 159 650 | 219 688 474,93 | 1375,92 |
| BD TriTEST CD3/CD4/CD45 with Trucount tubes | 160 550 | 179 397 465,46 | 1117,25 |
| BD TriTEST CD3/CD8/CD45 with Trucount tubes | 9 750 | 12 900 000,00 | 1323,08 |
| CD3 FITC/CD8 PE/CD45 PerCP/CD4 APC | 3 000 | 5 386 980,00 | 1796 |

| Название теста (ТН) | Итого кол-во определений 2024 | Итого сумма 2024 | Ср/взв. цена за определение (руб.) |
|---|-------------------------------|-------------------------|------------------------------------|
| CD3/CD4 с FITC/PE (CD3-FITC/CD4-PE) | 850 | 1 223 684,00 | 1439,71 |
| CD3/CD8 с FITC/PE (CD3-FITC/CD8-PE) | 300 | 528 000,00 | 1760,00 |
| CD3/CD16+56 с FITC/PE (CD3-FITC/CD16+56-PE) | 300 | 491 979,96 | 1640,00 |
| CD3/CD19 с FITC/PE (CD3-FITC/CD19-PE) | 300 | 623 976,00 | 2080,00 |
| CD3/HLA-DR с FITC/PE (CD3-FITC/HLA-DR-PE) | 300 | 527 978,04 | 1760,00 |
| CYTO-STAT tetraCHROME CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC | 198 650 | 344 584 141,90 | 1734,53 |
| CYTO-STAT triCHROME CD45-FITC/CD4-RD1/CD3-PC5 | 41 600 | 62 241 235,18 | 1496,05 |
| CYTO-STAT triCHROME CD8-FITC/CD4-RD1/CD3-PC5 | 1 500 | 1 633 281,90 | 1089,00 |
| CYTO-STAT tetraCHROME CD45-FITC/CD56-RD1/CD19-ECD/CD3-PC5 | 300 | 597 596,00 | 1992,00 |
| Pima CD4 Cartridge | 6 100 | 10 958 160,46 | 1796,49 |
| КЛИМ-Тест 3-х CD3 FITC/ CD16+56 PE/ CD45 PE-Cy5 | 800 | 967 061,28 | 1209,00 |
| КЛИМ-Тест 3-х CD3 FITC/ CD16+56 PE/ CD45 PE-Cy6 | 800 | 967 061,28 | 1209,00 |
| КЛИМ-Тест CD3-FITC/CD4-PE | 2 650 | 3 714 471,87 | 1401,36 |
| КЛИМ-Тест CD3 FITC/ CD4 PE/ CD45 PE-Cy5 | 67 800 | 87 945 538,49 | 1297,15 |
| КЛИМ-Тест CD3 FITC/ CD8 PE/ CD45 PE-Cy5 | 12 900 | 17 346 600,00 | 1344,7 |
| КЛИМ-Тест CD3 FITC/ CD8 PE/ CD45 PE-Cy6 | 500 | 704 000,00 | 1408,00 |
| Реагенты моноклональных антител панели AQUIOS Tetra-1 | 29 150 | 46 137 788,57 | 1582,92 |
| Итого | 914 750 | 1 267 685 691,08 | 1385,83 |

В 2024 году общие расходы на тестирование иммунного статуса (CD4) составили почти 1,27 млрд рублей, при этом самые большие суммы были направлены на CYTO-STAT tetraCHROME CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC (более 344,5 млн рублей за 198 650 определений), BD FACSCount Reagent Kit (более 256 млн рублей за 208 050 определений) и BD Multitest CD3/CD8/CD45/CD4 with Trucount tubes (более 219,6 млн рублей за 159 650 определений). Эти три теста, наряду с BD TriTEST CD3/CD4/CD45 with Trucount tubes (более 179,3 млн рублей за 160 550 определений), составили основной объем финансовых затрат.

Подавляющее большинство тестов CD4 показывают значительный рост цен в 2024 году. Это указывает на общее удорожание диагностических реагентов, что может быть связано с инфляцией, изменениями в логистике и производственных издержках. Единичные случаи снижения цен не меняют общей картины. Подорожание некоторых тестов на 30-78% за год является весьма существенным и может оказывать значительную нагрузку на бюджеты здравоохранения. В контексте данных по вирусной нагрузке, где российские производители обеспечивают большую долю рынка по объему при меньших затратах, это может стимулировать развитие и более широкое внедрение отечественных аналогов для CD4-диагностики с целью снижения общей финансовой нагрузки.

Таблица 10. Динамика средневзвешенных цен 2023-2024 гг. по тестам на иммунный статус.

| Название теста (ТН) | Средневзвш цена за 1 определение 2023, руб. | Средневзвш цена за 1 определение 2024, руб. | Изменение, % (2023 к 2024) |
|---|---|---|----------------------------|
| BD FACSCount CD4 Reagent | 1118,81 | 1238,56 | 11% |
| BD FACSCount Reagent Kit | 1010,04 | 1230,67 | 22% |
| BD MultiTest (CD3/16+56/45/19) | 2144,5 | 1977,2 | -8% |
| BD MultiTest 6-color TBNK with Trucount tubes | 3330,58 | 3825,14 | 15% |
| BD Multitest CD3/CD8/CD45/CD4 with Trucount tubes | 1185,93 | 1375,92 | 16% |
| BD TriTEST CD3/CD4/CD45 with Trucount tubes | 1060,98 | 1117,25 | 5% |
| BD TriTEST CD3/CD8/CD45 with Trucount tubes | 1026,25 | 1323,08 | 29% |
| CD3 FITC/CD8 PE/CD45 PerCP/CD4 APC | 1620,00 | 1796,00 | 11% |
| CD3/CD4 с FITC/PE (CD3-FITC/CD4-PE) | 807,3 | 1439,71 | 78% |
| CD3/CD8 с FITC/PE (CD3-FITC/CD8-PE) | - | 1760,00 | - |
| CD3/CD16+56 с FITC/PE (CD3-FITC/CD16+56-PE) | 1235,00 | 1640,00 | 33% |
| CD3/CD19 с FITC/PE (CD3-FITC/CD19-PE) | - | 2080,00 | - |
| CD3/HLA-DR с FITC/PE (CD3-FITC/HLA-DR-PE) | - | 1760,00 | - |
| CYTO-STAT tetraCHROME CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC | 1662,42 | 1734,53 | 4% |
| CYTO-STAT triCHROME CD45-FITC/CD4-RD1/CD3-PC5 | 1021,01 | 1496,05 | 47% |
| CYTO-STAT triCHROME CD8-FITC/CD4-RD1/CD3-PC5 | 1442,7 | 1089,00 | -25% |
| CYTO-STAT tetraCHROME CD45-FITC/CD56-RD1/CD19-ECD/CD3-PC5 | 1512,64 | 1992,00 | 32% |
| Pima CD4 Cartridge | 1845,89 | 1796,49 | -3% |
| КЛИМ-Тест 3-х CD3 FITC/ CD16+56 PE/ CD45 PE-Cy5 | 1076,67 | 1209,00 | 12% |
| КЛИМ-Тест 3-х CD3 FITC/ CD16+56 PE/ CD45 PE-Cy6 | - | 1209,00 | - |
| КЛИМ-Тест CD3-FITC/CD4-PE | - | 1401,36 | - |
| КЛИМ-Тест CD3 FITC/ CD4 PE/ CD45 PE-Cy5 | 1141,00 | 1297,15 | 14% |
| КЛИМ-Тест CD3 FITC/ CD8 PE/ CD45 PE-Cy5 | 1069,08 | 1344,7 | 26% |
| КЛИМ-Тест CD3 FITC/ CD8 PE/ CD45 PE-Cy6 | - | 1408,00 | - |
| Реагенты моноклональных антител панели AQUIOS Tetra-1 | 1530,49 | 1582,92 | 3% |

Существенный рост цен показали тесты от производителя Beckman Coulter Inc. (CYTO-STAT). Цена на один из самых используемых тестов этой линейки — CYTO-STAT tetraCHROME CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC (198 650 определений в 2024 году) увеличилась на 4% по сравнению с 2023 годом, достигнув 1734,53 руб. В целом, цены на тесты этой линейки существенно увеличились, например, CYTO-STAT triCHROME CD45-FITC/CD4-RD1/CD3-PC5 подорожал на 47%. Однако был и исключительный случай снижения: CYTO-STAT triCHROME CD8-FITC/CD4-RD1/CD3-PC5 подешевел на 25%.

Тесты Pima CD4 Cartridge показали снижение цены на 3% в 2024 году по сравнению с 2023 годом, опустившись до 1796,49 руб. Особенностью данных тестов остается быстрое время проведения — 20 минут, что позволяет пациенту узнать результаты CD4 за один визит.

Стоимость большинства востребованных тестов BD Biosciences значительно выросла. Так, BD FACSCount Reagent Kit (208 050 определений в 2024 году) подорожал на 22%, достигнув

1230,67 руб. BD Multitest CD3/CD8/CD45/CD4 with Trucount tubes (159 650 определений) увеличил цену на 16%, до 1375,92 руб., а BD TriTEST CD3/CD4/CD45 with Trucount tubes (160 550 определений) подорожал на 5%, до 1117,25 руб. Лишь один тест от BD, BD MultiTest (CD3/16+56/45/19), показал снижение цены на 8%.

Средневзвешенная цена за определение отечественного КЛИМ-Теста также значительно увеличилась, показав рост на различные наборы от 12% до 26% в 2024 году по сравнению с 2023 годом.

При этом за период с 2022 по 2024 год большинство тестов на CD4-лимфоциты значительно подорожали. Например, тест CYTO-STAT triCHROME CD8-FITC/CD4-RD1/CD3-PC5 вырос с 753 рублей до 1089 рублей, что составляет рост более 44%. Еще более существенным стало удорожание CD3-FITC/CD (16+56)-PE, которое превысило 90%, поднявшись с 860 рублей до 1640 рублей. Отечественные тесты также показывают подобную тенденцию: КЛИМ-Тест CD3 FITC/ CD4 PE/ CD45 PE-Cy5 подорожал с 880 до 1297 рублей, что является ростом на 47%. **Таким образом, за два года наблюдается общий и значительный рост цен на ключевые диагностические реагенты для мониторинга ВИЧ.**

Диапазон цен на один и тот же тест может существенно различаться. Например, цена на самый популярный набор BD FACSCCount Reagent Kit колеблется от 968,80 до 1 460,00руб. за одно определение в различных регионах.

На рынке CD4-тестов наблюдается значительный разброс цен на диагностические наборы. Иностранные производители охватывают весь ценовой спектр: от самых дорогих и высокотехнологичных систем, таких как BD MultiTest 6-color TBNK with Trucount tubes за 191 259,43 руб. (50 определений), до весьма бюджетных предложений вроде CYTO-STAT triCHROME CD8-FITC/CD4-RD1/CD3-PC5 от Beckman Coulter за 54 442,50 руб. (50 определений).

Отечественные наборы КЛИМ-Тест (стоимостью от 60 441,00 до 70 400,00 руб. за 50 определений) конкурируют в нижнем и среднем ценовом сегменте. Однако, их ценовое преимущество не является подавляющим, они стоят примерно на том же уровне, что и самые доступные иностранные аналоги, а в некоторых случаях даже немного дороже. Это означает, что при выборе между отечественными и некоторыми иностранными наборами цена за комплект может быть не решающим фактором, и выбор может зависеть от других параметров, таких как используемое оборудование, привычка лаборатории или особенности методики.

Исходя из данных за 2024 год, на долю тестов на CD4 иностранного производства приходится 1,16 млрд рублей, что составляет 91,20% от затраченного бюджета. При этом:

- Тесты компании BD (США) обеспечили 681 106 156,15 рублей (53,73% от бюджета).
- Тесты Beckman Coulter Inc. (США), включая линейку AQUIOS, составили 455 194 043,55 рублей (35,91% от бюджета).
- На долю других иностранных производителей приходится 19 630 758,46 рублей (1,56% от бюджета).

- Доля тестов российского производства, представленных ООО «Лаборатория Константа» (КЛИМ-Тест), составляет 111 644 732,92 рублей (9,3%) от суммы заключенных контрактов.

По количеству определений, доля иностранного производства также преобладает, составляя 90,66% от общего числа.

Доля иностранных производителей по сумме контрактов в 2024 году выросла с 83,9% в 2023 году до 91,20% в 2024 году. Соответственно, доля российского производства значительно сократилась — с 16,1% в 2023 году до 8,81% в 2024 году. Это произошло на фоне общего увеличения бюджета на CD4-тестирование (с 1,146 млрд до 1,267 млрд рублей). Доля иностранного производства по количеству определений также возросла с 85% в 2023 году до 90,66% в 2024 году. В то же время доля российского производства по объему определений снизилась с 15% в 2023 году до 9,34% в 2024 году.

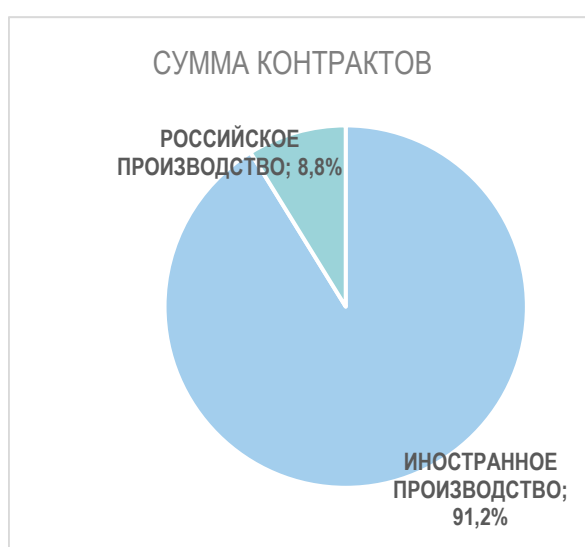


Рисунок 7. Доля тестов на ИС российского и иностранного производства по суммам контрактов в 2024 году



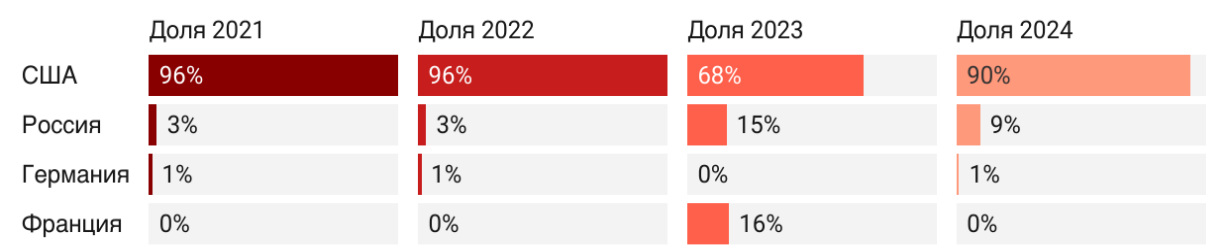
Рисунок 8. Доля тестов на ИС российского и иностранного производства по количеству определений в 2024 году

Эти цифры четко показывают, что в сегменте CD4-диагностики рынок значительно сильнее ориентирован на импортную продукцию, в частности на разработки США, чем в сегменте тестов на вирусную нагрузку, где преобладает отечественное производство. В 2024 году зависимость от импортных тестов для определения CD4-лимфоцитов усилилась как в денежном выражении, так и по количеству определений.

Доля российского производства Динамика с 2021 года (рис. 9) показывает, что рынок CD4-тестов фактически монополизирован иностранными производителями, преимущественно из США, которые стабильно удерживают около 90% рынка к 2024 году, несмотря на временные

колебания 2023 году. Доля российского производства остается скромной, колеблясь вокруг 9%, что свидетельствует о его ограниченном влиянии на этот сегмент рынка.

сократилась, уступая рынок иностранным, в основном американским, производителям.



Создано с помощью Datawrapper

Рисунок 9. Доля тестов по странам-производителям тестов на CD4 2021-2024 гг.

Тесты на резистентность

Тесты для определения резистентности являются самыми дорогими в направлении мониторинга лечения ВИЧ. В 2024 году закупались тесты российского производства ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора АмплиСенс HIV-Resist-Seq. Общая сумма закупок составила 51,4 млн руб. Всего закуплено 5 250 определений. Диапазон средневзвешенных цен варьируется от 7 935,7 до 20 193 руб. за одно определение.

Таблица 11. Распределение тестов на резистентность по торговым наименованиям, количеству определений и сумме контрактов в 2024 году.

| Название теста (ТН) | Кол-во определений 2024 | Сумма контрактов | Ср/взв. цена за определение (руб.) |
|---|-------------------------|------------------|------------------------------------|
| АмплиСенс HIV-Resist-Seq (pro, rev) Форма 1 | 1 500 | 11 903 583,13 | 7 935,7 |
| АмплиСенс HIV-Resist-Seq (pro, rev, int) Форма 6 | 3 300 | 32 788 481,04 | 9 935,76 |
| АмплиСенс HIV-Resist-Seq (pro, rev, int, env) Форма 4 | 100 | 2 019 340,4 | 20 193,00 |
| АмплиСенс HIV-Resist-Seq (pro, rev, int, env) Форма 8 | 350 | 4 736 356,00 | 13 532,71 |
| Итого | 5 250 | 51 447 760,57 | 9 799,49 |

Помимо высокой стоимости и отсутствия необходимого оборудования в ряде регионов (секвенаторов), ограничения в закупках тестов на лекарственную устойчивость могут быть обусловлены недостаточным финансированием, дефицитом обученного персонала, отсутствием четких клинических рекомендаций в части тестирования на резистентность, низкой осведомленностью о важности тестирования, проблемами с обслуживанием оборудования. В некоторых регионах, где уровень лекарственной устойчивости пока низкий, могут откладывать массовое внедрение такого тестирования, исходя из соображений экономической целесообразности. Возможно, тестирование на лекарственную устойчивость не всегда является приоритетом в условиях ограниченных ресурсов, по сравнению с базовым диагностированием и обеспечением антиретровирусной терапией.

Набор АмплиСенс HIV-Resist-Seq Форма 1 для анализа участков pro и rev на 50 определений стоит 396 786,03 рублей. Расширенные варианты, включающие анализ дополнительных генов (int и env), имеют еще более высокую цену. Форма 6 (pro, rev, int) 496 795,17 рублей, а Форма 4 (pro, rev, int, env) и Форма 8 (pro, rev, int, env) – в 1 009 670,00 и 676 622,00 рублей соответственно за 50 определений. Это подчеркивает значительные финансовые затраты на проведение даже ограниченного количества исследований по определению лекарственной устойчивости ВИЧ.

В целом, несмотря на некоторое снижение цен на отдельные позиции в 2024 году, тестирование на лекарственную устойчивость ВИЧ, особенно комплексное, продолжает оставаться значительной статьёй расходов, что подтверждает тезис о его высокой стоимости как одном из ключевых ограничений.

Таблица 12. Динамика цены одного определения на резистентность 2023–2024 гг.

| Название теста (ТН) | Средневзвш. 2023 за 1 определение, руб. | Средневзвш. 2024 за 1 определение, руб. | Изменение, % (2023 к 2024) |
|---|---|---|----------------------------|
| АмплиСенс HIV-Resist-Seq (pro, rev) Форма 1 | 8 540,09 | 7 935,7 | -7% |
| АмплиСенс HIV-Resist-Seq (pro, rev, int) Форма 6 | 9 752,83 | 9 935,76 | 2% |
| АмплиСенс HIV-Resist-Seq (pro, rev, int, env) Форма 4 | - | 20 193,00 | - |
| АмплиСенс HIV-Resist-Seq (pro, rev, int, env) Форма 8 | 14 641,00 | 13 532,71 | -8% |

Закупки тестов на резистентность осуществлялись всего в 13 регионах РФ. К списку 2023 года: Хабаровский край, Кемеровская область, Москва, Ростовская область, Самарская область, Санкт-Петербург, Свердловская область, ЯНАО в 2024 году добавились Иркутская область, Московская область, Нижегородская область, Приморский край, Республика Башкортостан, Ханты-Мансийский АО (Югра). При этом для двух регионов было закуплено 42% от общего объема закупленных определений – для Москвы 1150 определений, для Иркутской области 1050 определений.

В нескольких регионах региональные центры СПИД заключили контракты со сторонними организациями на оказание услуг по проведению диагностических исследований для определения резистентности. Совокупное количество проведенных исследований составило около 200.

Кратность тестирования

Настоящий анализ основывается на объективном сопоставлении общедоступной информации: официальных статистических данных Минздрава РФ, текущих клинических рекомендаций и сведений о государственных закупках тест-систем. Представленные данные позволяют оценить текущее положение дел и выявить определенные тенденции в сфере диагностики ВИЧ-инфекции. Авторы отчета стремятся представить эти сведения максимально непредвзято, чтобы обозначить области, где существует потенциал для дальнейшего развития и оптимизации. Такой подход направлен на конструктивный поиск

решений, способствующих более полному охвату пациентов необходимым мониторингом и совершенствованию системы диспансерного наблюдения в целом.

Клинические рекомендации предписывают проводить тесты на вирусную нагрузку и иммунный статус (CD4) каждые 6 месяцев, если CD4 \geq 500 мкл и ВН ниже предела определения для стабильных пациентов. На начало 2024 года по официальным данным на диспансерном учете состояло 906 709 человек. 837 835 человек (92,4%) от состоящих на ДУ были обследованы на ВН, и 835 843 человек (92,2%) – на CD4.

Исходя из объемов закупленных тестов на 2024 год:

На ВН было закуплено 1 313 342 определений. Это означает, что 656 671 человек (при кратности 2 раза в год) могли быть обследованы, что составляет 72,4% от всех состоящих на ДУ. Таким образом, тестирование на ВН могло быть проведено в среднем 1,45 раза в год.

На CD4 было закуплено 914 750 определений. Это означает, что 457 375 человек (при кратности 2 раза в год) могли быть обследованы, что составляет 50,4% от всех состоящих на ДУ. Таким образом, тестирование на CD4 могло быть проведено в среднем 1,01 раза в год. Важно отметить, что в официальных данных не указано, сколько раз в год тестировались пациенты. Если исходить из одного тестирования в год, то количество закупленных тестов выглядит достаточным.

Таблица 13. Сравнение данных официальной статистики МЗ РФ и данных закупок по расчетному числу ЛЖВ, которым проводилось обследование на иммунный статус в 2024 году.

| РФ | Находилось на ДУ на начало 2024 года, человек | Обследовано на CD4 в 2024 году, человек | % обследованных на CD4 от ЛЖВ на ДУ в 2024 году | Расчетное число человек, обследованных на CD4 2024 (из расчета 2 теста на 1 человека за год) | 2 теста на ИС в год (% от ДУ) |
|----|---|---|---|--|-------------------------------|
| | По официальным данным Минздрава РФ | | | По данным госзакупок | |
| | 906 709 | 835 843 | 92,2% | 457 375 | 50,4% |

Таблица 14. Сравнение данных официальной статистики МЗ РФ и данных закупок по расчетному числу ЛЖВ, которым проводилось обследование на ВН в 2024 году.

| РФ | Находилось на ДУ на начало 2024 года, человек | Обследовано на ВН в 2024 году, человек | % обследованных на ВН от ЛЖВ на ДУ в 2024 году | Расчетное число человек, обследованных на ВН 2024 (из расчета 2 теста на 1 человека за год) | 2 теста на ВН в год (% от ДУ) |
|----|---|--|--|---|-------------------------------|
| | По официальным данным Минздрава РФ | | | По данным госзакупок | |
| | 906 709 | 837 835 | 92,4% | 656 671 | 72,4% |

При этом в 2023 год количество потенциально обследованных человек, исходя из данных госзакупок, составляли по вирусной нагрузке 710 905 человек (80% от состоящих на ДУ) и по CD4 530 500 человек (59% от состоящих на ДУ)

Существующие объемы закупок тестов на ВН позволяют проводить тестирование с кратностью 1,45 раза в год, что приближено к рекомендуемой (2 раза в год) для людей на АРВТ, но все же недостаточно для полного охвата. Объемы тестов на CD4 (1,01 раза в год) не соответствуют рекомендуемой в Клинических рекомендациях кратности (2 раза в год).

Следует учесть и тот факт, что по официальным данным Минздрава РФ за 2024 год соотношение количества человек с проведенными анализами на вирусную нагрузку и количества человек, имеющих подавленную вирусную нагрузку, следующее: из 815 978 ЛЖВ, получающих АРВ-терапию у 644 132 человек (78,94%) вирусная нагрузка неопределяемая — то есть не все люди, получающие АРВТ, достигли подавления вируса. При этом в публикуемой статистике есть указания, что впервые начали получать АРВ-терапию (с впервые в жизни установленным диагнозом) 42 429 человек, то есть для них требуется более частый мониторинг, чем стабильным пациентам.

Можно предположить, что людям, у которых вирусная нагрузка выше порога определения (129 417 человек), необходимы дополнительные исследования для определения причин неэффективности терапии, в том числе тесты на резистентность.

Анализ данных 2024 года не показывает увеличения объемов закупок тестов на ВН и CD4, и это может свидетельствовать о недостаточном уровне тестирования. Существующий объем закупаемых тестов на ВН потенциально обеспечивает только людей, получающих антиретровирусную терапию.

Для расчета необходимого количества определений с запасом учитывались:

- **Базовая потребность.** Исходя из числа пациентов на диспансерном учете на начало 2024 года (906 709 человек) и рекомендованной кратности тестирования (2 раза в год для ВН и CD4).
- **Новые случаи ВИЧ-инфекции.** Ежегодно в РФ выявляется порядка 50-55 тысяч новых случаев. В этой связи учитывается дополнительный объем тестов для этих пациентов, так как они также нуждаются в первичном и последующем мониторинге после постановки диагноза и начала терапии.
- **Случаи, требующие тестирования на резистентность.** Пациенты с неэффективностью антиретровирусной терапии, те, кому требуется смена схемы лечения, или кому необходимо провести тест до начала терапии для определения предсуществующей устойчивости. Эта потребность оценена как 5-10% от всех пациентов на диспансерном учете.

На основе этих факторов:

- Для ВН и CD4 требуется порядка 1,88 миллиона определений каждого теста в год.
- Для резистентности требуется порядка 72,5 тысячи определений в год.

Текущие объемы госзакупок значительно ниже этих расчетных показателей, что подчеркивает недостаточный уровень обеспечения необходимой диагностикой. Практические последствия такой ситуации:

- Риск снижения частоты мониторинга. Медицинские учреждения могут оказаться перед необходимостью оптимизировать или сокращать периодичность проведения ключевых анализов для части пациентов. Это может создать несоответствие между фактической практикой и оптимальной тактикой лечения, предписанной Клиническими рекомендациями.
- Угроза качеству диспансерного наблюдения. Несвоевременное проведение контроля ВН и CD4 увеличивает риск позднего выявления неэффективности терапии, что является критическим фактором в успешном управлении ВИЧ-инфекцией.

Необходимый бюджет

Средневзвешенная стоимость одного определения по каждому направлению диагностики течения ВИЧ в 2024 году выросла.

Таблица 15. Средневзвешенная стоимость одного определения по направлениям диагностики 2023–2024 гг.

| Направление диагностики | Средневзвш. 2023 за 1 определение, руб. | Средневзвш. 2024 за 1 определение, руб. | Изменение, % (2023 к 2024) |
|-------------------------|---|---|----------------------------|
| Вирусная нагрузка | 1 193,78 | 1 275,33 | 7% |
| CD4 | 1 084,39 | 1 385,76 | 28% |
| Резистентность* | 9 360,04 | 9 799,49 | 5% |

* из-за малых объемов закупок тестов на резистентность средневзвешенная цена смещена в сторону одного контракта.

Потребность только в тест-системах, **основанная на клинических рекомендациях и данных Минздрава РФ о 906 709 пациентах на диспансерном учете**, показывает, что для диагностики ВИЧ-инфекции (ВН, CD4, резистентность) в 2024 году требовалось порядка 5,71 миллиарда рублей.

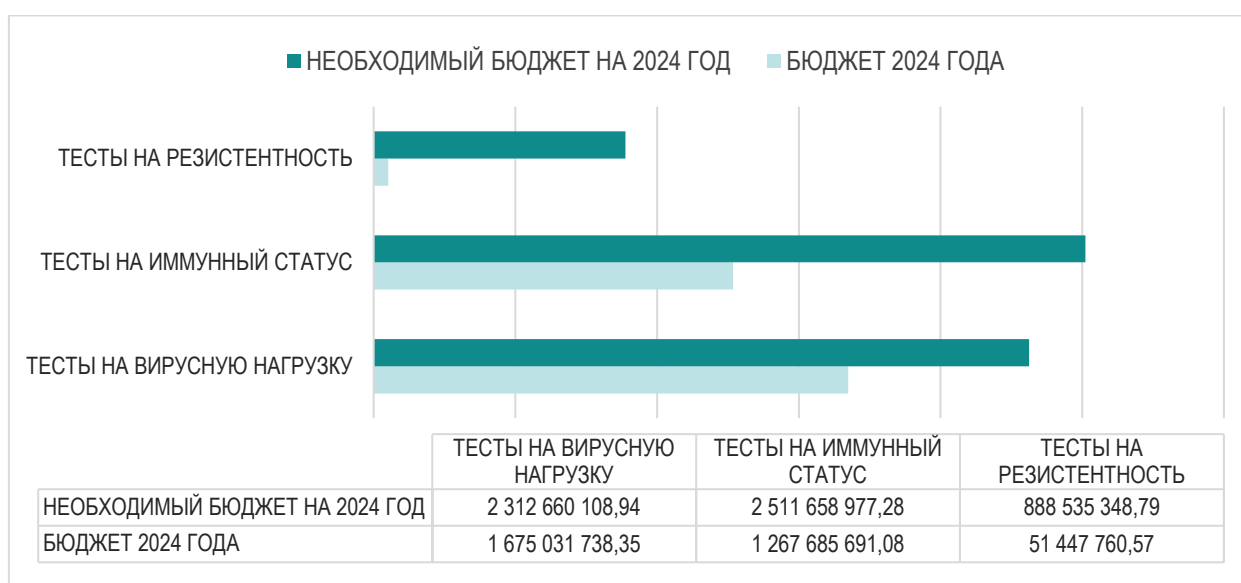


Рисунок 10. Сравнение текущего бюджета 2024 г и необходимого бюджета на тесты для оценки эффективности лечения ВИЧ согласно действующим клиническим рекомендациям.

Если учесть еще и все косвенные затраты на тестирование, данная сумма будет значительно выше. Для увеличения охвата лечением и тестированием, государству необходимо использование комплексного подхода, включающего увеличение финансирования регионов, софинансирование со стороны федерального бюджета, а также снижение цен на тест-системы, и развитие отечественного производства тест-систем.

Обеспечение регулярного и полного мониторинга в соответствии с действующими клиническими рекомендациями, обязательными к исполнению, неизбежно требует соответствующего ресурсного обеспечения. В этом контексте, поиск гармоничных решений, направленных на увеличение бюджетных ассигнований и/или снижение стоимости тест-систем, представляется крайне важным для дальнейшего развития системы диспансерного наблюдения.

2025 год

В связи с вступлением в силу Постановления Правительства РФ № 1940, регулирующего финансирование первичной медико-санитарной и специализированной помощи при ВИЧ-инфекции в 2025 году, произошли значительные изменения.

Новая формулировка в Программе госгарантий на 2025 год (и плановые 2026-2027 гг.) четко и категорично относит финансовое обеспечение первичной медико-санитарной и первичной специализированной помощи при ВИЧ-инфекции **к компетенции бюджетов субъектов Российской Федерации**. Это было воспринято регионами как значительное ужесточение требований и прямое перекалывание основной финансовой нагрузки на их бюджеты, даже если и ранее часть расходов покрывалась регионами.

До 2025 года, возможно, существовала более гибкая практика, когда федеральные субсидии играли более весомую роль в покрытии общих потребностей, или регионы могли использовать иные источники финансирования (например, средства ОМС) для некоторых видов диагностики и лечения ВИЧ. Программа госгарантий на 2025 год, вероятно, закрывает эти возможности или изменяет условия их использования. Одновременно с этим, в ряде регионов произошло существенное снижение объемов федеральных субсидий на 2025 год. Это создает дисбаланс между растущей ответственностью и уменьшающимися федеральными ресурсами, усугубляя финансовое бремя на региональные бюджеты.

Регионы обеспокоены не только закупками тест-систем и лекарственных препаратов, но и общей способностью финансировать весь комплекс мероприятий, включая кадровое обеспечение. Часто федеральные субсидии имеют целевой характер и не всегда могут быть в полной мере использованы на оплату труда, а региональные бюджеты могут испытывать дефицит для покрытия этих расходов.

В результате **Министерство здравоохранения Российской Федерации направило разъяснительное письмо № 30-4/И/2-17090 от 23.08.2025 г.**, адресованное руководителям исполнительных органов субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, и касающимся порядка и объемов финансирования диагностических исследований по профилю «ВИЧ-инфекция». В этом письме четко обозначен механизм финансирования, который может приводить к указанному дефициту:

- В соответствии с Программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2025 год и на плановый период 2026 и 2027 годов, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2024 № 1940, финансовое обеспечение первичной медико-санитарной и первичной специализированной медико-санитарной помощи при заболеваниях, вызванных ВИЧ, «осуществляется за счет бюджетных ассигнований бюджетов субъектов Российской Федерации». Это указывает на основную ответственность регионов.
- При этом федеральные субсидии, предоставляемые на «реализацию мероприятий по предупреждению и борьбе с социально значимыми инфекционными заболеваниями», которые возможно расходовать на закупку тест-систем по ВИЧ (в соответствии с Федеральным законом от 30.11.2024 № 419-ФЗ «О федеральном бюджете на 2025 год и на плановый период 2026 и 2027 годов»), «условием предоставления субсидий является софинансирование из бюджета субъекта Российской Федерации». Это подчеркивает, что федеральная поддержка не является полным покрытием и требует участия региональных средств.
- Самое прямое указание на потенциальный дефицит содержится в утверждении: «Таким образом, при возникновении у субъектов Российской Федерации дополнительной потребности на закупку диагностических тест-систем – выше объема субсидии с учетом софинансирования – данная потребность в полном объеме должна обеспечиваться за счет бюджета субъекта Российской Федерации.»

Следовательно, именно эта «дополнительная потребность», не покрытая в полном объеме из региональных бюджетов, приводит к наблюдаемому недостаточному количеству закупленных тестов, не соответствующему реальным потребностям и клиническим рекомендациям.

Законодательное закрепление федерального и регионального финансирования, а также объем субсидий, регулируются несколькими ключевыми нормативными актами в России.

Объем субсидий (как он определяется):

- Конкретный объем субсидий (лимиты бюджетных обязательств) для субъектов РФ на мероприятия по борьбе с социально значимыми инфекционными заболеваниями (включая ВИЧ) ежегодно устанавливается в Федеральном законе «О федеральном бюджете» на соответствующий год и плановый период (как указано в письме для 2025-2027 годов, Федеральный закон от 30.11.2024 № 419-ФЗ).
- Эти лимиты распределяются между субъектами РФ в соответствии с методиками, утверждаемыми Правительством РФ, и обычно учитывают такие факторы, как численность населения, заболеваемость, региональные коэффициенты и т.д.
- Предельные уровни софинансирования (процентное соотношение федеральных и региональных средств) также ежегодно утверждаются Правительством РФ (Распоряжением Правительства Российской Федерации от 11.09.2024 № 2475-р, упомянутым в письме). Это означает, что для получения федеральной субсидии регион должен выделить определенный процент собственных средств. Это соотношение будет индивидуальным для каждого субъекта РФ и для каждого финансового года, поскольку государство устанавливает предельные уровни софинансирования, а не единый фиксированный процент для всех.

Федеральное финансирование через субсидии является целевой поддержкой, направленной на софинансирование мероприятий, но не покрывает 100% потребности. Его объем определяется федеральным бюджетом и распределяется по регионам.

Региональное финансирование является основным источником для обеспечения первичной и первичной специализированной помощи при ВИЧ-инфекции, и именно за счет региональных бюджетов должна покрываться «дополнительная потребность», не покрытая федеральными субсидиями и софинансированием.

Эта система, как видно из письма Минздрава и представленных расчетов за 2024 год, создает ситуацию, когда финансовая нагрузка на регионы очень высока, и их способность обеспечить полный объем необходимых диагностических исследований напрямую зависит от состояния их собственных бюджетов.

В 2025-2026 годах существует серьезный риск, что регионы не смогут в полной мере обеспечить диагностику и лечение ВИЧ-инфекции, поскольку федеральный центр официально переложил на их бюджеты основную финансовую ответственность за первичную помощь при ВИЧ, одновременно сократив федеральные субсидии на эти цели. Многие регионы, будучи дотационными и/или закредитованными, просто не смогут найти необходимые дополнительные средства для закупки тест-систем и обеспечения оплаты труда медицинского персонала. Это неизбежно приведет к тому, что люди будут хуже и реже обследоваться на ВИЧ, получать менее качественное лечение, а общая эффективность борьбы с ВИЧ-инфекцией в стране значительно снизится.

Данные за 2024 год показывают, что текущие подходы к закупкам в регионах, несмотря на усилия, не всегда справляются с растущим числом пациентов, инфляцией цен и необходимостью масштабирования мониторинга для достижения стандартов эффективности лечения. Централизация закупок тестов на вирусную нагрузку и CD4 может стать эффективным механизмом, способным обеспечить необходимый объем, снизить затраты, стабилизировать цены и, в конечном итоге, повысить эффективность лечения. Однако, ее реализация может быть осложнена разнообразием используемого оборудования в регионах, что потребует либо предварительной инвентаризации и возможной закупки нового, а также максимально четкого формулирования потребностей со стороны регионов. При этом по тестам на вирусную нагрузку задача усложняется множеством доступных тест-систем, тогда как по CD4 тестам ситуация несколько проще из-за ограниченного числа производителей.

ДЕФИЦИТ СРЕДСТВ ДИАГНОСТИКИ В 2024 ГОДУ

Информация, использованная в данном разделе, получена из анализа сообщений на сайте [Перебои.ру](https://pereboi.ru).

В 2024 году поступило 43 сообщения, связанных с отказами в своевременных анализах на иммунный статус и вирусную нагрузку. **Главная и наиболее распространенная проблема, выявленная в сообщениях, это системные трудности с проведением анализов на CD4 и вирусную нагрузку, часто из-за отсутствия реагентов, что приводит к отсутствию контроля за состоянием пациентов с ВИЧ.**

1. **Проблемы, связанные с анализом на вирусную нагрузку — 21 обращение:**
Основные проблемы включают отказы в проведении анализа ВН (из-за отсутствия реагентов, поломок оборудования, лимитов), длительные задержки с выдачей результатов, увеличение интервалов между анализами. Пациенты выражают обеспокоенность невозможностью оценить эффективность лечения, что приводит к неопределенности в вопросах корректировки терапии и риску развития резистентности.
2. **Проблемы, связанные с анализом на иммунный статус — 22 обращения:**
Основные проблемы схожи с ВН: отказы в проведении анализа CD4 (из-за отсутствия реагентов, поломок оборудования, дефицита), длительные задержки с выдачей результатов и увеличение интервалов между анализами. Отмечаются случаи низкого или падающего количества CD4-клеток, что вызывает тревогу по поводу эффективности терапии и общего состояния иммунной системы.

Сообщения поступили из **22 регионов** Российской Федерации, а также от пациентов, находящихся в учреждениях ФСИН и не указавших регион.

Наиболее часто упоминаемые регионы:

ФМБА Калужская область (5 обращений), Ленинградская область (5 обращений), Красноярский край (4 обращения), ДНР (3 обращения), Нижегородская область. Остальные регионы: Астраханская область, Кабардино-Балкарская Республика, Карачаево-Черкесская Республика, ФСИН Волгоградская область, Московская область, Псковская область, Республика Адыгея, Республика Башкортостан, Республика Карелия, Омская область, Смоленская область, Тульская область, ХМАО-Югры, Хабаровский край, Чувашская Республика.

Многочисленные обращения содержат указания на сильный стресс, тревогу и чувство безысходности у пациентов, вызванные невозможностью получить необходимую диагностику и, как следствие, неуверенностью в эффективности лечения.

Кабардино-Балкарская Республика, Нальчик: "С момента постановки на учёт, а это 1,5 года, не делают анализ на СД вообще, я даже никогда не знала свой СД и не знаю вообще"

ФМБА Калужская область, Обнинск: "Также снова не делают анализы на клетки и вирусную нагрузку, якобы идёт перезаключение договоров... Также планово должны были взять анализы на нагрузку еще в январе, но также до сих пор не делают. Анализов не делают, врача нет, препараты кончаются. Кошмар :("

Нижегородская область, Нижний Новгород: "Здравствуйте. Узнала об инфицировании недавно. Начала принимать АРВТ, но ИС на старте неизвестен. Со слов персонала, перебои с реактивами... Второй раз уже не берут на сд4, о сд8 мы вообще не мечтаем. Ссылаются на отсутствие реагентов. Получается за год я не знаю, какой у меня показатель иммунитета. Почему я должна идти сдавать платно в других лабораториях?"

Республика Адыгея, Майкоп: "Уже дважды при плановой сдаче анализов не берут анализ на вирусную нагрузку из-за отсутствия тест систем... Всю схему я покупать буду не в состоянии, т.к. не очень хорошо материально обеспечена и одна воспитываю ребёнка."

Из сообщений пациентов в 2024 году.

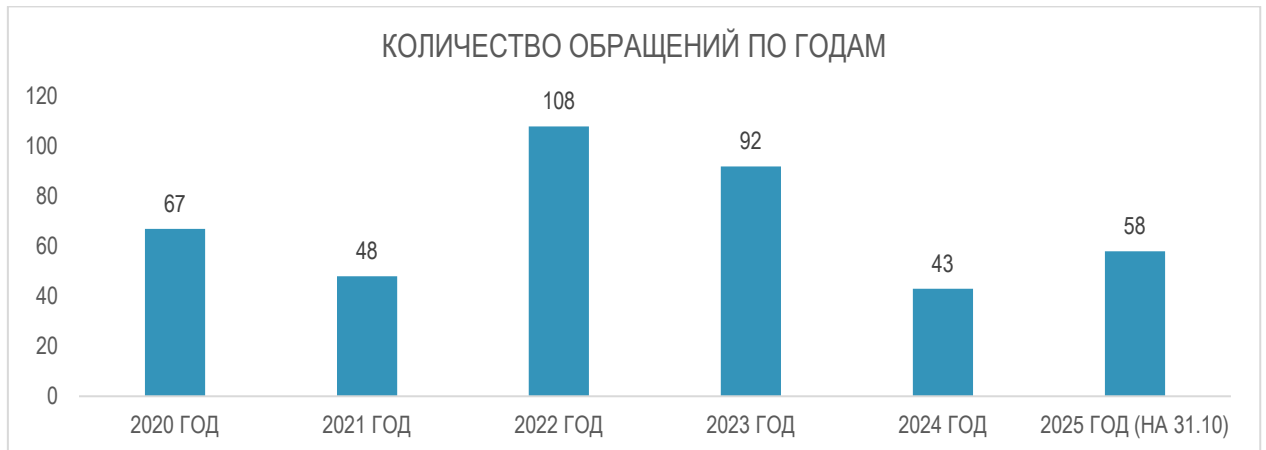


Рисунок 11. Количество обращений по средствам диагностики мониторинга лечения 2020-2025 гг.

Важно отметить, что представленные 43 обращения могут отражать лишь часть реального масштаба проблемы, поскольку не все пациенты имеют возможность или решаются сообщать о трудностях. Многие могут не знать о подобных платформах или испытывать опасения, что их обращения не принесут результата. Несмотря на некоторое снижение количества обращений в 2024 году по сравнению с 2023-м, текущий уровень остается высоким. Несвоевременная или отсутствующая диагностика напрямую угрожает здоровью и жизни людей с ВИЧ, увеличивая риск прогрессирования заболевания, развития резистентности и распространения вируса.

По состоянию на 2025 год, ситуация с дефицитом средств диагностики для людей, живущих с ВИЧ, по сообщениям на сайте Перебои.ру, остается крайне напряженной, демонстрируя устойчивый и даже усугубляющийся характер проблемы. Всего поступило **58 сообщений**, что свидетельствует о росте числа обращений по сравнению с 2024 годом.

- 1. Проблемы, связанные с анализом на вирусную нагрузку — 32 обращения:**
Количество обращений по этой категории значительно возросло. Основные проблемы по-прежнему включают отказы в проведении анализа ВН (из-за отсутствия реагентов, поломок оборудования, лимитов), длительные задержки с выдачей результатов и увеличение интервалов между анализами. Пациенты по-прежнему выражают глубокую обеспокоенность невозможностью оценить эффективность лечения, что приводит к неопределенности в вопросах корректировки терапии и риску развития резистентности.
- 2. Проблемы, связанные с анализом на иммунный статус — 19 обращений:**
Основные проблемы схожи с ВН: отказы в проведении анализа CD4 (из-за отсутствия реагентов, поломок оборудования, дефицита), длительные задержки с выдачей результатов и увеличение интервалов между анализами. Отмечаются случаи низкого или падающего количества CD4-клеток, что вызывает тревогу по поводу эффективности терапии и общего состояния иммунной системы.
- 3. Проблемы, связанные с анализом на резистентность — 7 обращений:**
В 2025 году впервые зафиксированы значительные проблемы с проведением анализа на резистентность. Основные проблемы включают отказы в его проведении (из-за отсутствия финансирования или тест-систем), длительные задержки с получением результатов, а также обеспокоенность пациентов возможным развитием

резистентности из-за неэффективности терапии (рост ВН, падение CD4 при соблюдении схемы, необходимость проведения анализов по медицинским показаниям). Это является новым тревожным сигналом, указывающим на усложнение клинической ситуации и риски для здоровья пациентов.

Сообщения поступили из 22 регионов Российской Федерации, а также от пациентов, находящихся в учреждениях ФСИН и не указавших регион.

Республика Башкортостан (14 обращений) является лидером по числу обращений в 2025 году, особенно часто встречаются проблемы с доступностью анализов на ВН и CD4. Регионы, из которых поступало больше всего сообщений: Ленинградская область, Тюменская область, Кемеровская область, Калужская область (в т.ч. учреждение ФМБА), Краснодарский край и Омская область.

Предполагается, что на сохранение и рост количества обращений в 2025 году могли повлиять результаты закупочных кампаний 2024 года. Несмотря на то, что анализ государственных закупок за 2025 год еще не проводился, недостаточная эффективность или задержки в закупках реагентов и тест-систем в предыдущем году могли создать дефицит, который продолжил сказываться на доступности диагностики и в текущем периоде. Это подтверждает необходимость системных решений.

Забайкальский край, Чита: "Здравствуйте, уже 9 месяцев как я узнала о своём ВИЧ статусе и 8 месяцев как я принимаю АРВ терапию, но до сих пор анализ на вирусную нагрузку не готов, мой врач взяла кровь на анализ, но как оказалось что в центре СПИД нету реагентов на проведение анализа, я до сих пор не знаю эффективность данной мне терапии, помогите пожалуйста"

Республика Башкортостан, Уфа: "С прошлого года не могу сдать анализы на вирусную нагрузку и CD4. Обращалась до нового года в декабре, тогда сказали нет реактивов, обратиться в феврале. Обратилась сегодня 3 марта, сказали тоже самое, нет реактивов."

Калужская область, Калуга: "Добрый день. Последний раз взяли в ноябре 2024 года анализы на нагрузку и клетки. Была в СЦ в феврале 2025 сказали нет тестов брать анализы, пришла уже в мае 2025, тот же ответ нет тест систем для анализов... Ещё в ноябре у меня была и вирусная нагрузка и мало клеток, но уже 5 месяцев я даже не понимаю помогает ли мне терапия... Сменилась власть начальников в СЦ и сразу сменилось всё лечение в СЦ. Теперь всё необходимо идти сдавать в платных клиниках."

Ульяновская область, Ульяновск: "Сегодня в очередной раз отказали в выдаче направления на анализы, аргументировав мифическими КР, по которым на вирусную нагрузку теперь нужно сдавать раз 12 месяцев, а на клетки раз в 18 месяцев. Со слов доктора моя очередь на анализы подойдет только осенью 2025 года."

Из сообщений пациентов в 2024 году.

МЕТОДОЛОГИЯ

Целью исследования является получение выводов о ситуации с обеспечением диагностическими средствами для мониторинга лечения ВИЧ-инфекции в России в 2024 году и разработка актуальных рекомендаций по итогам оценки ситуации.

Задача: исследование уровня обеспеченности диагностическими тестами на определение иммунного статуса, вирусной нагрузки и резистентности.

Объектом исследования и дальнейшего анализа послужила аукционная документация закупок средств диагностики для ВИЧ в РФ, нормативно-правовые акты и руководства по лечению и диагностике ВИЧ.

Отчет подводит итог исследования и составлен для изложения результатов работы, в основу которой положен анализ данных мониторинга государственных закупок средств мониторинга лечения ВИЧ в 2024 году.

Основные этапы:

Поиск и сбор информации (Теоретическая часть)

Исследование основано на стандартах медицинской помощи, клинических руководствах и рекомендациях по диагностике, лечению и ведению пациентов с ВИЧ-инфекцией, данных Федеральной службы государственной статистики, эпидемиологической ситуации в России в 2024 году, законодательстве в сфере ВИЧ в России, регулирующем медицинскую помощь пациентам с ВИЧ-инфекцией. Было проведено исследование нормативно-правовой базы по обеспечению диагностическими средствами для мониторинга лечения ВИЧ, проведено сравнение рекомендаций по диагностике и лечению ВИЧ в РФ со стандартами и рекомендациями ВОЗ, а также проанализировали нормативные акты по закупкам средств диагностики в России и выделили данные, связанные с темой исследования. Анализ позволил выявить основные количественные и качественные маркеры, которые необходимы для оценки ситуации и формирования выводов и рекомендаций.

Государственные учреждения могут приобретать средства диагностики только через государственные закупки в рамках Федерального закона от 5 апреля 2013 г. N 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» и Федерального закона N 223-ФЗ от 18.07.2011 «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц».

Закупки по 44-ФЗ проходят по следующим основным этапам:

1. Планирование и согласование заявок с контролирующими органами (составление и публикация плана закупок и плана-графика закупок на следующий год).
2. Подготовка конкурсной документации. Составляется аукционная документация по каждому лоту закупки: содержит описание объекта закупки, а также технические требования, количество, сроки поставки, адрес поставки, начальную максимальную цену контракта (НМЦК), сроки проведения торгов и пр.
3. Проведение конкурентной процедуры (размещение закупок на сайте ЕИС, анализ и оценка предложений, публикация протоколов торгов).
4. Подведение итогов и заключение контракта с победителем торгов.
5. Контроль исполнения условий контракта.

Мониторинг госзакупок

Сбор первичной информации происходил посредством выявления всех аукционов на закупку средств для диагностики и мониторинга ВИЧ-инфекции за исследуемый период и мониторинга аукционной документации, размещенной на открытой (публичной) части сайта Единой информационной системы в сфере закупок www.zakupki.gov.ru.

Для исследования закупок диагностических средств для мониторинга лечения ВИЧ-инфекции были выбраны основные участники процесса обеспечения, учитывая специфику лечения и профилактики ВИЧ в России, где эти функции выполняют специализированные медицинские учреждения. Это территориальные и республиканские центры по профилактике и борьбе со СПИДом и ИЗ, инфекционные, и другие больницы, которые занимаются профилактикой и лечением ВИЧ в регионах РФ. Исследование не охватывало аукционы на закупку средств диагностики, которые проводят учреждения, не связанные с ВИЧ (роддома, психиатрические больницы, станции переливания крови, онкологические больницы и т. д.).

Для поиска аукционов в реестре закупок использовались поисковые запросы, позволяющие идентифицировать релевантных заказчиков и объекты закупок. В анализе учтены аукционы с заключенными контрактами на этапе «исполнение завершено».

Для исследования каждого аукциона были изучены аукционные документы в разных форматах, размещенные на ЕИС. Были проанализированы способы определения НМЦК, протоколы рассмотрения и подведения итогов аукциона, сведения о сроках, платежах и объектах закупки, контракты, дополнительные соглашения, информация о выполнении (расторжении) контракта, товарные накладные. В случае отсутствия торгового наименования были определены характеристики набора и выбраны наиболее подходящие под данные характеристики тест-системы.

По вышеуказанной методологии было найдено и проанализировано более 1000 позиций на поставку средств диагностики, подходящих под заданные условия.

Барьеры и ограничения мониторинга госзакупок

В ЕИС отсутствуют стандартные наименования для наборов реагентов, имеются лишь несколько позиций по Каталогу товаров, работ, услуг для осуществления государственных и муниципальных нужд (КТРУ), но часто и они могут включать и другие средства диагностики, что значительно усложняет поиск закупок. Например, КТРУ тестов для определения вирусной нагрузки по КТРУ — ВИЧ 1 нуклеиновая кислота ИВД, набор, анализ нуклеиновых кислот КТРУ 21.20.23.110-00005238, однако здесь присутствует и качественное определение, и выделение РНК. Для иммунного статуса — это CD4 клеточный маркер ИВД, антитела или множественные CD-клеточные маркеры ИВД, антитела, однако эти же позиции КТРУ могут содержать в себе закупки, например, для онкологической службы. В связи с этим авторы отчета предположили, что часть контрактов могла остаться за пределами анализа из-за затрудненного поиска в системе госзакупок.

В некоторых регионах контрактная документация не содержит полных данных по закупленным системам — указывается лишь количество, иногда метод анализа и суммы, без уточнения торговых наименований и производителя. Часто аукционная документация не

соответствует официальным данным зарегистрированных тест-систем — могут различаться комплектация, количество определений, количество штук в упаковке. Наименования объектов закупок в некоторых аукционах были сформулированы так, что невозможно было определить направление диагностики, а контракт не содержал ТН набора или содержал название, которое подходило для нескольких наборов. В связи с этим авторы отчета идентифицировали диагностические системы и приводили к единому стандарту, основываясь на данных о зарегистрированных формах и наборах. Если в документации отсутствовали данные, по которым можно было интерпретировать, что именно было приобретено (отсутствие товарных накладных, торговых наименований), то такие контракты не учитывались. В единичных случаях не учитывались закупки по 223-ФЗ, если в опубликованной документации указывались обобщенные данные, без возможности определить, что именно было закуплено.

В анализе не учитывались аукционы с неопределенным объемом товаров, работ, услуг, в связи с невозможностью выявить необходимые признаки.

Учитывая специфику проведения аукционов, при сборе данных и анализе учитывались аукционы, проведенные в период с декабря 2023 года по декабрь 2024 года, если их исполнение приходилось на 2024 год.

Субъекты РФ различаются по административно-территориальным и экономическим признакам, по численности населения и другим важным факторам, формирующим социально-экономическую характеристику субъекта РФ. Также важно учитывать пораженность населения ВИЧ, охват диспансерным учетом, охват лечением, поэтому прямое сравнение полученных данных между регионами не может быть релевантным.

Дальнейшая обработка данных

Вся полученная информация была сгруппирована и интегрирована в единый массив данных, который был отредактирован, проверен и унифицирован для дальнейшей формализованной обработки и анализа. В массиве данных были выявлены ключевые показатели для дальнейшего изучения и анализа, по каждому параметру структурированы необходимые качественные и количественные характеристики, существенные для исследования и последующего обобщения и анализа.

Для проведения статистического анализа использовалась система SPSS Statistics. Методы включали в себя модификацию данных, описательную статистику, классификацию и идентификацию объектов, частотный анализ, графические изображения статистической информации.

Для анализа и оценки выявленных значений и рассматриваемых параметров были использованы качества, полученные в результате статистического анализа:

- Определение абсолютных, средних и процентных (долевых), минимальных и максимальных значений выбранных параметров для исследования;
- Сравнение значений исследуемых параметров, средних значений и отклонений в текущем периоде;
- Подсчет сумм по разным позициям;
- Сравнение значений параметров с предыдущим периодом;

- Систематизация выявленных качественных характеристик.
- Средневзвешенная цена на препарат рассчитывалась по формуле:

СРЕДНЕВЗВЕШЕННАЯ ЦЕНА = $P_1 \times X_1 + P_2 \times X_2 + \dots + P_N \times X_N$, где: X_1, X_2, \dots, X_N — уникальные значения цены за набор. P_1, P_2, \dots, P_N — «веса» цен. «Вес» цен определяется как объем (количество) закупок наборов за определенную цену за набор к общему объему закупленных наборов.

Подготовка итогового аналитического отчета

В аналитической части отчета были использованы общие данные по РФ в 2024 году:

- Объемы денежных средств на закупку средств диагностики;
- Объемы денежных средств по направлениям тестирования;
- Минимальная и максимальная стоимость одного определения и диагностического набора;
- Средневзвешенная стоимость одного определения по каждому виду тестирования, определению и набору;
- Производители и страна происхождения средств диагностики;
- Доля иностранных производителей в каждом направлении диагностики;
- Количество пациентов, которые потенциально могли быть обеспечены средствами мониторинга (ВН, ИС, резистентность) в стране и в субъектах РФ;
- Сравнительная аналитика по годам;
- Прочие данные, необходимые для оценки.

Для анализа использовались как общие данные, так и классификация диагностических средств в зависимости от направления производимых исследований:

Мониторинг (критерии эффективности лечения):

- Вирусная нагрузка (количество копий РНК ВИЧ)
- Иммунный статус (количество CD4+ лимфоцитов)
- Резистентность.

Для анализа по ряду показателей были использованы статистические данные Специализированного научно-исследовательского отдела по профилактике и борьбе со СПИДом ФБУН Центрального НИИ эпидемиологии Роспотребнадзора. Данные получены в 1987–2024 гг. из территориальных центров по профилактике и борьбе со СПИДом (или иных уполномоченных организаций) и территориальных Управлений Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и данные Министерства здравоохранения РФ.

Стоимость диагностических наборов и определений рассчитана, исходя из комплектности наборов, данные о которых указаны в аукционной документации. В стоимость одного определения не входит стоимость затрат на реагенты для обслуживания анализаторов, сопутствующие комплектующие и прочие реагенты (контроли, калибраторы, растворы и т. п.). Аукционы на данные материалы проводятся отдельно и/или могут проводиться совместно с тест-системами, предназначенными для других заболеваний, например, реагенты для экстракции (выделения) РНК используются в других нозологиях, и поэтому невозможно с точностью определить к каким наборам реагентов и для какого заболевания могли быть отнесены данные средства.