ЗДРАВРЕСУРС

АНАЛИЗ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ЗАКУПОК ТЕСТОВ ДЛЯ МОНИТОРИНГА ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ

В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ В 2025 ГОДУ



САНКТ-ПЕТЕРБУРГ

2026

ОГЛАВЛЕНИЕ

ДИСКЛЕЙМЕР....2
СПИСОК ПРИНЯТЫХ СОКРАЩЕНИЙ....3
ВЫВОДЫ ПО МОНИТОРИНГУ ГОСЗАКУПОК СРЕДСТВ ДИАГНОСТИКИ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ В 2025 ГОДУ....4
РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УЛУЧШЕНИЮ СИТУАЦИИ С МОНИТОРИНГОМ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ В РОССИИ....7
СИТУАЦИЯ С ВИЧ В РФ В 2025 ГОДУ....10
СИСТЕМА ОБЕСПЕЧЕНИЯ СРЕДСТВАМИ МОНИТОРИНГА ВИЧ В РОССИИ....13
СТРУКТУРА ЗАКУПОК В 2025 ГОДУ....16
Сумма закупок....16
СТОИМОСТЬ ЗАКУПЛЕННЫХ СРЕДСТВ ДИАГНОСТИКИ....20
Вирусная нагрузка....20
Иммунный статус....23
Тесты на резистентность....27
Необходимый бюджет....30
ДЕФИЦИТ СРЕДСТВ ДИАГНОСТИКИ В 2025 ГОДУ....32
МЕТОДОЛОГИЯ....36

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 2025 году».

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

СПИСОК ПРИНЯТЫХ СОКРАЩЕНИЙ

АО	автономный округ
АРВТ	антиретровирусная терапия
АРТ	антиретровирусная терапия
ВИЧ	вирус иммунодефицита человека
ВН	вирусная нагрузка
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ДУ	диспансерное наблюдение
ЕИС	Единая информационная система в сфере закупок
ИВД	In vitro диагностические тесты
ИЗ	инфекционные заболевания
ИИ	ингибиторы интегразы
ИП	ингибиторы протеазы
ИС	иммунный статус
КТРУ	Каталог товаров, работ, услуг для осуществления государственных и муниципальных нужд
КР	клинические рекомендации
ЛЖВ	люди, живущие с ВИЧ
ЛУ	лекарственная устойчивость
Минздрав РФ, МЗ РФ	Министерство здравоохранения РФ
МСЭ	медико-социальная экспертиза
НИОТ	нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы
НМЦК	начальная максимальная цена контракта
ННИОТ	ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы
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
ФБУН	Федеральное бюджетное учреждение науки
ФЗ	Федеральный закон
ФМБА	Федеральное медико-биологическое агентство
ФСИН	Федеральная служба исполнения наказаний России
ЦНИИ	Центральный научно-исследовательский институт
Центр СПИД	Центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями
ЯНАО	Ямало-Ненецкий автономный округ
B20–B24, Z21	коды МКБ-10 (болезнь, вызванная ВИЧ; бессимптомный носитель ВИЧ)
Ф.№ 61	форма федерального статистического наблюдения № 61 «Сведения о ВИЧ-инфекции»

ВЫВОДЫ ПО МОНИТОРИНГУ ГОСЗАКУПОК СРЕДСТВ ДИАГНОСТИКИ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ В 2025 ГОДУ

1. **Общая сумма затрат снизилась на 9% по сравнению с 2024 годом и составила 2,74 млрд руб. (2,99 млрд руб. в 2024 году).**

С учетом численности пациентов, нуждающихся в лабораторном мониторинге, такая динамика указывает на необходимость дальнейшей оценки достаточности закупаемых объемов диагностических средств:

- Затраты на тесты для определения вирусной нагрузки (ВН) уменьшились на 8% (до 1,538 млрд руб.).
- Затраты на тесты для определения иммунного статуса (CD4) уменьшились на 9% (до 1,156 млрд руб.).
- Затраты на тесты для определения резистентности уменьшились на 20% (до 41 млн руб.).
- Соотношение затрат на ВН и CD4 сохранилось: 56% и 42%.

2. **Общее количество закупленных определений в 2025 году составило 2 288 132**, что на 2,5% больше, чем в 2024 году. Рост объемов обеспечили тесты на вирусную нагрузку.
    - Количество определений ВН выросло на 13% (до 1 485 644) и достигло максимума за пять лет.
    - Количество определений CD4 сократилось на 13% (до 797 700) и стало минимальным за пять лет (−19% к 2021 году).
    - Количество определений резистентности сократилось на 9% (до 4 788; −33,8% к 2021 году).
3. **Сохраняется несоответствие между потребностями и объемами обеспеченной диагностики.** По данным формы № 61 Минздрава России, в 2025 году вирусная нагрузка ниже порога определения была зафиксирована у 669 421 человека, что составляет 79,7% от числа получавших АРВТ (839 838 человек). По данным Роспотребнадзора, подавленная вирусная нагрузка зарегистрирована у 629 185 человек — 77,9% от получавших терапию (807 660 человек).

    Показатели двух источников различаются. Для их непосредственного сопоставления необходимо учитывать особенности формирования статистической отчетности и определения численности пациентов. В настоящем исследовании данные приводятся раздельно.

    Выраженный иммунодефицит (CD4 < 350 кл/мкл) выявлен у 20,4% состоящих на диспансерном наблюдении. Значительная доля ЛЖВ не состоит на учете (на диспансерном наблюдении находится 71,6% ЛЖВ). Официальная отчетность фиксирует число обследованных пациентов, а не число выполненных тестов, поэтому фактическую кратность обследований установить нельзя.
4. **На 9 регионов и ФСИН в 2025 году пришлось 60,77% всех закупок (1,66 млрд руб.).** Лидеры по затратам: Московская область (15,35%), Свердловская область (11,13%), ФСИН (6,07%), Самарская область, Москва, Санкт-Петербург, Красноярский край, Кемеровская область, Тюменская область, Новосибирская область. Позиции Свердловской, Кемеровской, Тюменской и Новосибирской областей и Красноярского края связаны с высокой пораженностью ВИЧ-инфекцией.
5. **В 2025 году тесты на вирусную нагрузку были представлены 17 торговыми наименованиями от 9 производителей.** Наибольшие суммы потрачены на отечественную тест-систему РеалБест ВИЧ ПЦР (комплект 1) — 311,8 млн руб., Abbott RealTime HIV-1 — 285,7 млн руб. и Cobas HIV-1 (4800) — 237,2 млн руб.

6. **Отечественная тест-система РеалБест ВИЧ ПЦР (комплект 1) занимает лидирующую позицию:** 543 552 определения (36,6% всех определений ВН) на 311,8 млн руб. Импортные аналоги закупаются в меньших количествах и обходятся дороже: Abbott RealTime HIV-1 — 72 096 определений на 285,7 млн руб. (около 3 960 руб. за определение), Xpert HIV-1 Viral Load — 16 920 определений на 94,6 млн руб. (5 588,73руб.).
7. **Средневзвешенная стоимость одного определения ВН снизилась на 19%** (с 1 275 до 1 038 руб.), поскольку выросла доля недорогих отечественных тестов. Импортные тест-системы продолжили незначительно дорожать.
8. **На российские тест-системы приходится основной объем закупленных определений ВН по более низкой цене, иностранные — значительную часть расходов.** На отечественные тесты пришлось около 83% определений (в 2021 году — 69%), на иностранные — около 17% определений, но 55% бюджета направления. Одно определение тестов иностранного производства в 6 раз дороже одного определения отечественных тестов.
9. **В 2025 году тесты на иммунный статус были представлены 25 наименованиями от 6 производителей.** Основные производители — BD Biosciences (51,7% определений, 50,1% бюджета) и Beckman Coulter (31,1% определений, 34,6% бюджета). Пять тест-систем формируют около 74% затрат направления, все они импортные.
10. Средневзвешенная стоимость одного определения CD4 в 2025 году выросла на 4,63% — до 1 449,84 руб. против 1 385,76 руб. в 2024 году. При этом на рынке появились новые отечественные четырехцветные и мультицветные панели. Их влияние на динамику средневзвешенной цены требует дополнительной оценки.
11. **Доля отечественных тестов CD4 почти удвоилась:** с 9% определений в 2024 году до 14,9% в 2025 году (аналогично 14,9% по сумме контрактов). Впервые в закупках появились отечественные четырехцветные панели СтатусФлоу-1 Тетра (Алкор Био) и мультицветные АЛФЛОУ МультиКлон Т (Альгимед Техно). Доля иностранных производителей в бюджете CD4 сократилась с 91,2% до 85,1%, но рынок остается преимущественно импортным.
12. **Препятствия для перехода на отечественные CD4-тесты, вероятно, связаны с требованиями закупочной документации и оборудованием.** Допуск отечественных тестов в закупках формально существует, и ряд регионов уже их закупает, однако аукционная документация часто составлена под конкретное оборудование и тесты с набором определенных функций. Парк цитометров и его состояние системно не оцениваются, ответственный за такую оценку не определен. Производители отечественных тестов заявляют о готовности настроить реагенты под имеющееся оборудование либо предоставить собственный цитометр с сопровождением; эти условия требуют проверки.
13. **Тесты на резистентность по-прежнему закупаются в минимальных объемах**. Закуплено 4 788 определений на 41,0 млн руб., в том числе 4 500 — клинически зарегистрированные АмплиСенс HIV-Resist-Seq (40,68 млн руб.) и 288 — HIV-1 Genotyping Kit with Integrase (RUO, 0,33 млн руб.). Средневзвешенная цена клинически зарегистрированных тест-систем снизилась на 7,75% (до 9 040 руб.). Закупки осуществлялись всего в 12 регионах, еще в ряде регионов исследования заказывались как услуга у сторонних организаций. При этом статистика по форме № 61 сообщает об обследовании 9 827 пациентов.
14. При условной кратности двух исследований в год объем закупленных в 2025 году тест-систем соответствует 81,2% расчетной потребности по вирусной нагрузке и 43,6% по CD4. В пересчете на 914 972 пациентов, находившихся под диспансерным наблюдением в течение года, это составляет соответственно 1,62 и 0,87 определения на человека в год.

    Данные показатели характеризуют объем закупок относительно выбранной расчетной модели, но не отражают фактическую кратность проведенных пациентам исследований. Как

результат базового сценария р**асчетная потребность составляет около 1,83 млн определений каждого из тестов (ВН и CD4) и около 91,5 тыс. определений резистентности в год.** Дефицит закупленных определений: по ВН — 344 300 (18,8%), по CD4 — 1 032 244 (56,4%), по резистентности — 86 709 (94,8%).

15. В рамках базового сценария лабораторного мониторинга, предусматривающего два исследования ВН и CD4 в год на одного пациента, расчетная стоимость необходимых тест-систем составляет **около 4,55 млрд руб**. При фактическом объеме учтенных закупок по этим направлениям в 2,69 млрд руб. **расчетный стоимостной разрыв составляет около 1,86 млрд руб.**

    Дополнительно при сценарном допущении о проведении одного исследования лекарственной устойчивости у 10% пациентов совокупная **расчетная стоимость тест-систем по трем направлениям достигает 5,38 млрд руб.**, **а разница с фактическими закупками — около 2,65 млрд руб.**

    Полученные оценки указывают на существенное несоответствие объемов закупок выбранным сценариям диагностического обеспечения. При этом расчетный разрыв не является установленным объемом бюджетного недофинансирования и требует интерпретации с учетом ограничений исследования.

16. **Обращения пациентов о дефиците средств диагностики сохраняются.** В 2025–2026 годах поступающие обращения пациентов свидетельствуют о сохраняющихся проблемах с доступностью диагностики: 58 сообщений из 22 регионов в 2025 году и 40 из 17 регионов в 2026 году. Основные причины, указываемые пациентами или сообщенные им медицинскими работниками — отсутствие реагентов, поломки оборудования, логистика, сокращение финансирования. В ряде обращений пациенты сообщают о сокращении периодичности обследований, длительных задержках и отсутствии контроля эффективности терапии на протяжении нескольких месяцев, а в отдельных случаях — более года.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УЛУЧШЕНИЮ СИТУАЦИИ С МОНИТОРИНГОМ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ В РОССИИ

Результаты анализа государственных закупок диагностических тест-систем за 2025 год позволяют определить направления дальнейшего совершенствования организации лабораторного мониторинга ВИЧ-инфекции в Российской Федерации.

Представленные рекомендации направлены на повышение эффективности использования бюджетных средств, развитие отечественного производства, совершенствование планирования закупок и обеспечение доступности качественной и своевременной диагностики для людей, живущих с ВИЧ.

Их реализация может осуществляться поэтапно в рамках действующих механизмов государственного управления и финансирования здравоохранения, с участием профильных федеральных органов исполнительной власти, органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации и медицинских организаций.

1. Совершенствование финансового обеспечения и планирования потребности

Предлагается рассмотреть Минздраву России совместно с Минфином России и органами управления здравоохранением субъектов Российской Федерации.

- **Рассмотреть возможности дальнейшего совершенствования финансового обеспечения лабораторного мониторинга ВИЧ-инфекции**, в том числе увеличения участия федерального бюджета в финансировании диагностических мероприятий с учетом потребностей и финансовых возможностей субъектов Российской Федерации.
- **Проанализировать действующий механизм распределения федеральных субсидий на мероприятия по диагностике ВИЧ-инфекции** и при необходимости рассмотреть возможность его корректировки с учетом численности пациентов, клинически обоснованной периодичности обследований, стоимости исследований и особенностей региональных систем здравоохранения.
- **Совершенствовать среднесрочное и долгосрочное планирование расходов на лабораторную диагностику ВИЧ-инфекции**, предусматривая учет изменения численности пациентов, динамики закупочных цен, имеющихся запасов диагностических средств и прогнозируемой потребности медицинских организаций.
- **Развивать единые методические подходы к расчету потребности в диагностических исследованиях** на основе действующих клинических рекомендаций, численности и клинических характеристик пациентов, показаний к проведению исследований и необходимой периодичности обследований. При актуализации расчетов учитывать изменения нормативных документов после их вступления в силу.

2. Повышение эффективности государственных закупок и использования бюджетных средств

Предлагается рассмотреть Минздраву России и органам управления здравоохранением субъектов Российской Федерации с привлечением уполномоченных органов в сфере закупок и, при необходимости, ФАС России.

- **Изучить возможности расширения практики совместных закупок диагностических тест-систем** для определения вирусной нагрузки и иммунного статуса на региональном и

межрегиональном уровнях. При оценке целесообразности таких закупок учитывать совместимость используемого лабораторного оборудования, условия поставок, объемы потребности и потенциальную экономическую эффективность.

- **Разработать методические рекомендации по подготовке закупочной документации на диагностические тест-системы**, предусматривающие объективные функциональные, технические и качественные характеристики изделий, требования к совместимости с лабораторным оборудованием и возможность участия зарегистрированных эквивалентных решений при соблюдении установленных требований.
- **Совершенствовать практику анализа закупочных цен на диагностические тест-системы**, используя сведения Единой информационной системы в сфере закупок. При сопоставлении цен учитывать торговые наименования, комплектацию, количество определений, объемы закупок и условия поставок. Результаты анализа использовать при планировании закупок и обосновании начальной (максимальной) цены контрактов.
- **Развивать практику методического сопровождения государственных заказчиков по вопросам соблюдения требований законодательства о закупках и обеспечения конкуренции**, в том числе посредством распространения разъяснений, обмена опытом и взаимодействия с антимонопольными органами в пределах их компетенции.

3. Развитие и поддержка отечественного производства диагностических тест-систем

Предлагается рассмотреть Минпромторгу России совместно с Минздравом России, при участии отечественных производителей и профильных научных организаций.

- **Содействовать дальнейшему развитию производства и расширению применения отечественных диагностических тест-систем для мониторинга ВИЧ-инфекции**, прежде всего для определения иммунного статуса. Рассмотреть меры поддержки, направленные на развитие производственных мощностей, расширение ассортимента, повышение доступности диагностических изделий для медицинских организаций и обеспечение их совместимости с распространенным лабораторным оборудованием. Особое внимание уделять подтверждению сопоставимости результатов исследований с зарубежными аналогами, соблюдению требований к качеству диагностики и конкурентоспособной стоимости одного исследования.

4. Совершенствование организации поставок и доступности лабораторной диагностики

Предлагается рассмотреть Минздраву России совместно с органами управления здравоохранением субъектов Российской Федерации и руководителями профильных медицинских организаций.

- **Развивать механизмы оперативного обмена информацией о наличии диагностических тест-систем** между медицинскими организациями и региональными органами управления здравоохранением. Рассмотреть возможность использования существующих систем учета для своевременного выявления рисков недостаточного обеспечения и принятия организационных решений, включая перераспределение запасов между медицинскими организациями при наличии такой возможности.
- **Совершенствовать учет лабораторного оборудования**, используемого для определения вирусной нагрузки и иммунного статуса, на уровне субъектов Российской Федерации. Рекомендуется учитывать модели оборудования, его техническое состояние, производительность и совместимость с диагностическими тест-системами. Использовать

эти сведения при планировании закупок реагентов, технического обслуживания и обновления оборудования.

5. Совершенствование методического обеспечения и статистического наблюдения

Предлагается рассмотреть Минздраву России с участием профильных научных и медицинских организаций, а по вопросам федерального статистического наблюдения — совместно с Росстатом.

- **При плановом пересмотре клинических рекомендаций по ВИЧ-инфекции рассмотреть целесообразность дополнительной детализации показаний к проведению исследований лекарственной устойчивости ВИЧ**, с учетом современных научных данных и клинической практики. При планировании диагностических мероприятий учитывать потребность в таких исследованиях и возможности их финансового обеспечения.
- **Подготовить методические рекомендации по применению и внедрению различных диагностических платформ**, включая отечественные тест-системы. Предусмотреть вопросы сопоставимости результатов исследований, проведения необходимых проверок качества и обеспечения преемственности лабораторного мониторинга при замене оборудования или реагентов.
- **Рассмотреть возможность расширения ведомственного статистического учета лабораторных исследований при ВИЧ-инфекции** с отражением не только численности обследованных пациентов, но и количества фактически выполненных определений вирусной нагрузки и CD4. На основании опыта такого учета оценить целесообразность внесения соответствующих показателей в федеральную статистическую отчетность.

Последовательная реализация предложенных мер будет способствовать дальнейшему совершенствованию организации лабораторного мониторинга ВИЧ-инфекции, повышению эффективности государственных расходов, развитию отечественных диагностических технологий и обеспечению доступности качественных исследований.

Особое значение имеет согласованное взаимодействие федеральных и региональных органов управления здравоохранением, медицинских организаций, научного сообщества и производителей диагностических изделий. Такой подход позволит развивать систему диагностики с учетом клинических потребностей пациентов, возможностей регионов и перспектив отечественного производства.

СИТУАЦИЯ С ВИЧ В РФ В 2025 ГОДУ

По данным Центрального НИИ эпидемиологии Роспотребнадзора[1] к концу 2025 г. в Российской Федерации проживало 1 232 070 россиян с лабораторно подтвержденным диагнозом ВИЧ-инфекции (843,2 на 100 тыс. населения), исключая 568 318 больных, о смерти которых было сообщено в 1987-2025 гг. (31,6%). В 2025 г. было зарегистрировано 45 638 новых случаев болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ). В последние годы наблюдается снижение заболеваемости ВИЧ-инфекцией. В 2025 г. показатель заболеваемости ВИЧ-инфекцией (31,23 на 100 тыс. населения) снизился на 13,4 % по сравнению с 2024 г. (36,08) и на 40,0 % по сравнению со среднемноголетним показателем).

Эпидемия ВИЧ в России имеет выраженные региональные особенности, что требует дифференцированного подхода к планированию поставок диагностических средств.

- Наиболее высокие показатели заболеваемости отмечены в регионах Сибири, Урала и Приволжья. Показатели заболеваемости превысили средний уровень по стране в 34 субъектах Российской Федерации. В ряде регионов регистрировалась высокая заболеваемость ВИЧ-инфекцией среди жителей сельских поселений.
- Пораженность ВИЧ-инфекцией на 31 декабря 2025 г. составила 843,19 на 100 тыс. населения России, она продолжала увеличиваться в связи с пожизненным характером заболевания, а также превышением числа впервые зарегистрированных случаев над числом летальных исходов среди ВИЧ-позитивных граждан. Показатель пораженности ВИЧ-инфекцией, превышающий среднее значение по стране, имели 25 субъектов Российской Федерации.
- Ежегодно регистрируются случаи заражения ВИЧ при оказании медицинской помощи. В 2025 г. проводились эпидемиологические расследования в 11 очагах с подозрением на инфицирование ВИЧ при оказании медицинской помощи, выявившие, что при несоблюдении требований санитарно-эпидемиологических правил, риск заражения ВИЧ и другими гемоконтактными инфекциями в медицинских учреждениях сохраняется.

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.
По данным Роспотребнадзора в 2025 г. на диспансерном наблюдении состояло **882 380 ЛЖВ** (71,6%), **807 660** из них получали антиретровирусную терапию (АРТ), что составило 91,5% среди состоящих на наблюдении и 65,6% среди ЛЖВ. У 629 185 ЛЖВ была подавлена вирусная нагрузка (77,9% из числа получающих АРТ и 51,1% из числа ЛЖВ).
В 2025 г. 40 805 больных прервали АРТ (44,4% по причине смерти). Средний стаж жизни с диагнозом ВИЧ-инфекции у ЛЖВ составил в 2025 г. 11 лет.

Показатели Минздрава России и Роспотребнадзора различаются. Для их непосредственного сопоставления необходимо учитывать особенности формирования статистической отчетности и определения численности пациентов. В настоящем исследовании данные двух источников приводятся раздельно.

По данным справки «Сведения о болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека в Российской Федерации в 2025 году» (Данные представлены по форме федерального

[1] МАТЕРИАЛЫ КОНГРЕССА XVIII Ежегодный Всероссийский Конгресс по инфекционным болезням имени академика В. И. Покровского «Инфекционные болезни в современном мире: эволюция, текущие и будущие угрозы», 2026 г. https://disk.yandex.ru/d/SCQYdHzBKxzXfQ

статистического наблюдения № 61 «Сведения о ВИЧ-инфекции»; Минздрав России») **невозможно напрямую узнать, сколько людей с ВИЧ было в 2025 году** — но можно получить несколько ключевых цифр, которые к этому близки.

Таблица 1. Данные формы федерального статистического наблюдения № 61 «Сведения о ВИЧ-инфекции»; Минздрав России за 2025 год.

Показатель	Значение	Что означает
Зарегистрировано с болезнью, вызванной ВИЧ (B20–B24, Z21)	**931 080**	Общее число людей, зарегистрированных с ВИЧ-инфекцией в отчетном году (накоплено на начало года)
Зарегистрировано пациентов с впервые в жизни установленным диагнозом	**24 352**	Число пациентов с впервые в жизни установленным диагнозом, зарегистрированных в соответствующей категории отчетности
Находилось под диспансерным наблюдением в течение года	**914 972**	Сколько пациентов наблюдались в медучреждениях в течение года
Снято с диспансерного наблюдения в связи со смертью	**26 013**	Умерли в течение года
Состоит под диспансерным наблюдением на конец года	**846 515**	Сколько пациентов оставались под наблюдением на 31 декабря 2025 года
Получали АРВТ среди состоящих под наблюдением	**839 838**	всего пациентов на терапии
Обследовано пациентов с ВИЧ:		
— для определения вирусной нагрузки	**843 710**	99,67% от остатка на конец года 846 515
— для определения CD4	**838 381**	99% от остатка на конец года 846 515
— для выявления резистентности	**9 827**	1,1% доля от числа пациентов, находившихся под диспансерным наблюдением в течение года, а не от числа пациентов с показаниями к исследованию резистентности.
Вирусная нагрузка ниже порога определения	**669 421**	79,7% от получавших АРВТ 839 838; 79,3% от обследованных на ВН 843 710

На вопрос «сколько людей с ВИЧ было в 2025 году» по данным МЗ РФ есть три возможных ответа в зависимости от того, что именно считать:

1. **846 515 человек** — состояло под диспансерным наблюдением на конец года. Это **наиболее точная цифра** «активного» числа людей с ВИЧ, которые находятся в системе здравоохранения.
2. **914 972 человека** — находились под наблюдением в течение года (включая тех, кто выбыл или умер).
3. **931 080 человек** — общее число зарегистрированных с ВИЧ (накопленная база, включая тех, кто может уже не наблюдаться).

Эти данные **не означают, что в России ровно столько людей живут с ВИЧ**. Реальное число может быть выше, так как:

- Не все ЛЖВ знают о своем статусе;

- Не все состоят на учете;
- Часть может наблюдаться в частных клиниках или не обращаться вовсе.

В итоге: 846 515 человек состояло под диспансерным наблюдением с ВИЧ на конец отчетного года по данным Минздрава РФ. Тестирование на вирусную нагрузку было проведено **843 710** пациентам с ВИЧ. У **669 421** пациента (79,7% от получавших АРВТ (839 838) и 79,3% от обследованных на ВН (843 710), вирусная нагрузка при последнем исследовании оказалась ниже порога определения.
По данным формы № 61 Минздрава России, среди 38 667 пациентов с впервые в жизни установленным диагнозом ВИЧ, получавших АРВТ в отчетном году, вирусная нагрузка при последнем исследовании была ниже порога определения у 22 501 человека (58,2%).

Для расчета потребности в тестах в настоящем отчете используется показатель «находилось под диспансерным наблюдением в течение года» (914 972), поскольку именно этот контингент обслуживался закупками 2025 года. Накопленная база зарегистрированных (931 080) включает выбывших и не наблюдающихся; остаток на конец года (846 515) отражает результат года, а не обслуживаемый контингент.

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)».[2]

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

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.

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. Повышение вирусной нагрузки на фоне АРТ может свидетельствовать о недостаточной эффективности лечения, нарушениях приверженности, лекарственных взаимодействиях или развитии устойчивости ВИЧ к препаратам. В таких случаях необходимо оценить возможные причины повышения вирусной нагрузки и при наличии показаний провести дополнительные исследования. Решение об изменении схемы АРТ принимается на основании комплексной оценки клинической ситуации.

Определение иммунного статуса при ВИЧ-инфекции включает оценку количества CD4+ Т-лимфоцитов, а при необходимости — других субпопуляций лимфоцитов и их соотношений. Абсолютное количество CD4+ клеток является одним из основных показателей состояния иммунной системы у людей с ВИЧ. Исследование проводится преимущественно методом проточной цитометрии.

Резистентность ВИЧ — это способность вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) изменяться и развивать устойчивость к антиретровирусным препаратам, которые используются для его лечения.

[2] На момент подготовки отчета, опубликован, но не вступил в силу новый стандарт первичной медико-санитарной помощи взрослым при ВИЧ-инфекции.

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.
Исследование лекарственной устойчивости ВИЧ проводится при наличии соответствующих клинических показаний, прежде всего при подозрении на вирусологическую неэффективность антиретровирусной терапии. Анализ на резистентность (генотипирование ВИЧ) не является рутинным и не проводится с фиксированной частотой, как CD4 или ВН. Он назначается только при наличии показаний.

Необходимость исследования определяется клинической ситуацией. Поэтому расчет потребности в тестах на резистентность должен учитывать число пациентов с соответствующими показаниями, а не только общую численность людей, находящихся под диспансерным наблюдением. Согласно стандарту первичной медико-санитарной помощи взрослым при ВИЧ-инфекции, усредненный показатель частоты предоставления (вероятность) показывает, какому проценту пациентов, соответствующих стандарту, должна быть оказана данная услуга (1 = 100%, 0,1 = 10%).

В Клинических рекомендациях «ВИЧ-инфекция у взрослых» 2024 года[3] частота проведения исследований на вирусную нагрузку и CD4 на фоне АРТ зависит от этапа лечения и достижения вирусологического и иммунологического контроля.

Таблица 2. Сроки плановых обследований у пациентов, получающих АРВТ.

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.

Согласно клиническим рекомендациям Минздрава России «ВИЧ-инфекция у взрослых» 2024 года, периодичность лабораторного мониторинга зависит от этапа лечения, достижения вирусологической супрессии и состояния иммунной системы. В схеме плановых обследований предусмотрен переход к исследованиям один раз в шесть месяцев при CD4 ≥500 клеток/мкл и неопределяемой вирусной нагрузке. Дополнительно в комментарии к рекомендациям предусмотрена возможность проведения исследований один раз в шесть месяцев при CD4 ≥350 клеток/мкл и вирусной нагрузке менее 50 копий/мл в течение последних 18 месяцев лечения и более.

Стандарт медицинской помощи содержит усредненные показатели частоты предоставления и кратности применения медицинских услуг. Они используются в том числе для планирования объемов и финансового обеспечения медицинской помощи, но не означают, что каждому пациенту необходимо проводить одинаковое количество исследований независимо от его клинического

[3] ВИЧ инфекция у взрослых клинические рекомендации Дата утверждения: 22.07.2024 https://medaccreditation.online/klinicheskiye_rekomendatsii/vich-infekciya-u-vzroslyh_79_2

состояния. Индивидуальная периодичность обследований определяется лечащим врачом с учетом клинических рекомендаций, состояния пациента и показаний к дополнительной диагностике.
Клинические рекомендации (КР), в свою очередь, определяют оптимальную тактику лечения и позволяют врачу-инфекционисту гибко корректировать периодичность анализов в 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.

Таблица 3. 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

Объем и периодичность обследований конкретного пациента определяются с учетом клинических рекомендаций, состояния пациента и медицинских показаний. Усредненные показатели стандарта медицинской помощи не устанавливают одинаковую обязательную кратность исследований для всех пациентов**.**

В августе 2026 года Минздрав России подготовил проект нового стандарта первичной медико-санитарной помощи взрослым при ВИЧ-инфекции. Предлагаемые изменения могут повлиять на подходы к планированию объемов диагностических исследований после их нормативного утверждения. Поскольку настоящее исследование посвящено закупкам 2025 года, расчеты потребности выполняются с учетом клинических рекомендаций и нормативных документов, применимых к исследуемому периоду.

СТРУКТУРА ЗАКУПОК В 2025 ГОДУ

Сумма закупок

Общая сумма выявленных и включенных в анализ государственных закупок составила **2,74 млрд руб.** В общем денежном выражении сумма на мониторинг лечения ВИЧ в 2025 году уменьшилась на 9% по сравнению с 2024 годом (с 2,99 до 2,74 млрд руб.).

По направлениям диагностики суммы контрактов уменьшились по вирусной нагрузке с 1,675 до 1,538 млрд руб. (−8%); по иммунному статусу сумма сократилась с 1,267 до 1,156 млрд руб.(−9%). На 20% сократились затраты на резистентность (с 51 до 41 млн руб.). Изменения затрат на тесты необходимо рассматривать в контексте количества определений и стоимости тестов. Дальнейший анализ позволит сделать более точные выводы о динамике закупок.

Таблица 4. Суммы контрактов по направлениям диагностики 2024–2025 гг.

Направление диагностики	Сумма контрактов на мониторинг ВИЧ 2024	Сумма контрактов на мониторинг ВИЧ 2025	2024/2025 **по сумме** контрактов
ВН	1 675 031 738,35	1 538 345 719,15	−8%
CD4	1 267 685 691,08	1 156 534 667,30	−9%
Резистентность	51 447 760,57	41 011 397,52	−20%
Всего	**2 994 165 190,00**	**2 735 891 783,97**	**−9%**

Поскольку число людей, получающих АРТ, ежегодно увеличивается, бюджеты на тесты для мониторинга эффективности лечения не демонстрируют соразмерного масштабирования, суммарные затраты по-прежнему остаются в пределах диапазона около 1,5 млрд руб. на направление соответственно. Как и годом ранее, это означает, что выделенные финансовые средства, оставаясь на прежнем уровне, теперь должны покрывать потребности увеличившегося количества пациентов.

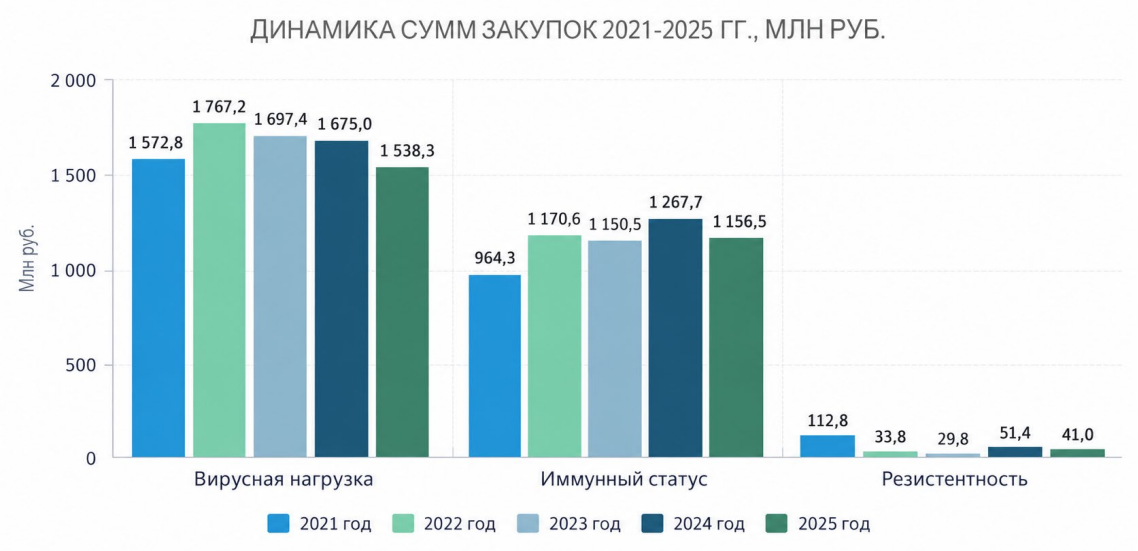


Рисунок 1. Суммы затрат по направлениям 2021–2025гг.

По общим затратам в закупках средств диагностики для мониторинга и оценки лечения соотношение не изменилось по сравнению с прошлыми периодами — 56% потрачено на тесты для

определения вирусной нагрузки. На втором месте — тесты на иммунный статус (42% бюджета), в 2024 году — 59% и 41% соответственно.

В топ-10 по суммам затрат входят 9 регионов и ФСИН. На данных закупщиков пришлось более половины всех закупок (60,77%).

Таблица 5. Регионы-лидеры по затраченным средствам на диагностику 2023-2025 гг.

Регион	Сумма 2025, руб.	Доля 2025
Московская область	419 905 310,59	15,35%
Свердловская область	304 608 321,45	11,13%
ФСИН	165 986 176,05	6,07%
Самарская область	159 218 286,25	5,82%
Москва	149 496 336,32	5,46%
Санкт-Петербург	132 121 901,70	4,83%
Красноярский край	102 140 750,45	3,73%
Кемеровская область	88 954 742,64	3,25%
Тюменская область	75 262 257,46	2,75%
Новосибирская область	65 025 461,70	2,38%
Всего 9 регионов +ФСИН	1 662 719 544,61	60,77%
Остальные регионы (74 позиции из закупок)	1 073 172 239,36	39,23%
Всего по регионам	2 735 891 783,97	100%

Как и в 2024 году лидером является Московская область. Пятерка лидеров по затраченным средствам также не изменилась. Среди регионов, вошедших в топ-10 по сумме контрактов на мониторинг ВИЧ в 2025 году, наибольшая пораженность ВИЧ-инфекцией отмечается в Свердловской области (2 063,25 на 100 тыс. населения) и Кемеровской области (2 039,20), что превышает среднероссийский показатель (843,19) в 2,4 раза. Далее следуют Самарская область (1 474,54), Новосибирская область (1 429,98), Тюменская область (1 310,66) и Красноярский край (1 304,66) — превышение над средним уровнем по стране в 1,5–1,7 раза. В Москве, Московской области и Санкт-Петербурге пораженность ниже среднероссийской, однако за счет значительной численности населения абсолютное число ВИЧ-положительных в этих регионах остается высоким. ФСИН представляет отдельную категорию, обслуживающую спецконтингент с высокой концентрацией инфекции.

Количество определений

Вирусная нагрузка является приоритетом, составляя 64,9% от общего объема (1,486 млн определений). Это соответствует современным клиническим стандартам, где ВН — основной показатель эффективности лечения. Иммунный статус (CD4) составляет 34,9% (0,797 млн определений). Тестирование на резистентность остается крайне низким — всего 0,2%, что подтверждает его нерутинный характер.

Таблица 6. Количество определений по направлениям диагностики в 2025 году.

Направление диагностики	Количество определений 2025	Доля по определениям 2025	Направление диагностики
ВН	1 485 644	64,9%	ВН
CD4	797 700	34,9%	CD4
Резистентность	4 788	0,2%	Резистентность
Всего	2 288 132	100%	Всего

По количеству определений по сравнению с 2024 годом произошло увеличение общих объемов закупленных определений на 2,5%. В целом за период с 2021 года динамика закупок общих объемов остается относительно стабильной. Произошло увеличение закупок тест-систем для определения вирусной нагрузки. Одновременно сократились объемы закупок тестов CD4 и резистентности. Эта динамика характеризует структуру закупок, однако не позволяет непосредственно оценить изменение фактического количества исследований, выполненных медицинскими организациями.

Таблица 7. Динамика по годам (2021-2025 гг.)

Направление	Количество	Количество	Количество	Количество	Количество	2024/2025	2021/2025
ВН	1 327 176	1 462 684	1 421 810	1 313 342	1 485 644	13%	12%
CD4	983 000	971 000	1 061 000	914 750	797 700	-13%	-19%
Резистентность	7 232	3 640	2800	5 250	4 788	-9%	-34%
Всего	**2 317 408**	**2 437 324**	**2 485 610**	**2 233 342**	**2 288 132**	**2,5%**	**-1,3%**

Вирусная нагрузка — закуплено **1 485 644 определения**, что на **13% больше**, чем в 2024 году (1 313 342), и на **11,9% больше**, чем в 2021 году (1 327 176). Это максимальный показатель за весь рассматриваемый период.

CD4-диагностика — объем закупленных определений CD4 сократился до 797 700 в 2025 году, что на 13% меньше, чем в 2024 году (914 750), и на 19% меньше, чем в 2021 году (983 000). Это минимальный показатель за рассматриваемые пять лет.

Тесты на резистентность — **4 788 определений** в 2025 году, снижение на **9%** относительно 2024 года (5 250) и на **33,8%** относительно 2021 года (7 232).

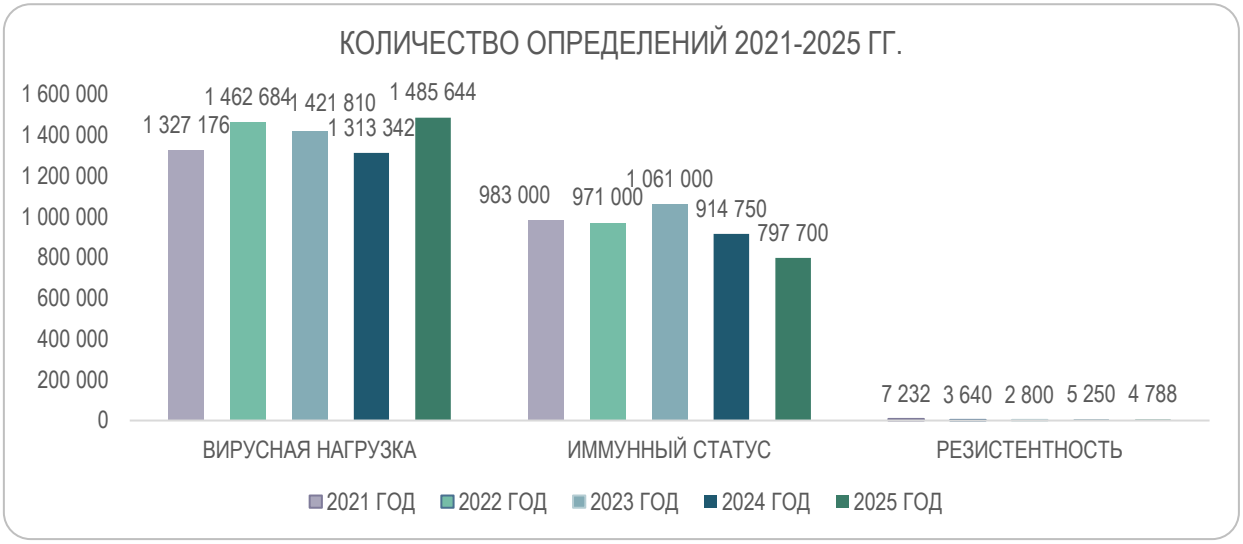


Рисунок 2. Динамика объемов закупленных определений по направлениям 2021–2025 гг.

Таким образом, в 2025 году отмечен рост только по вирусной нагрузке, тогда как CD4-диагностика и тесты на резистентность сократились. Общий объем закупленных определений изменился незначительно. При этом в структуре закупок увеличилась доля тестов на вирусную нагрузку и сократилась доля тестов на CD4 и резистентность. Эти изменения отражают динамику закупок, но сами по себе не позволяют установить причины перераспределения объемов между направлениями.

Несмотря на некую общую стабильность объемов по годам, объемы закупок тестов не демонстрируют соответствующего увеличения, учитывая постоянный рост числа пациентов, нуждающихся в мониторинге.

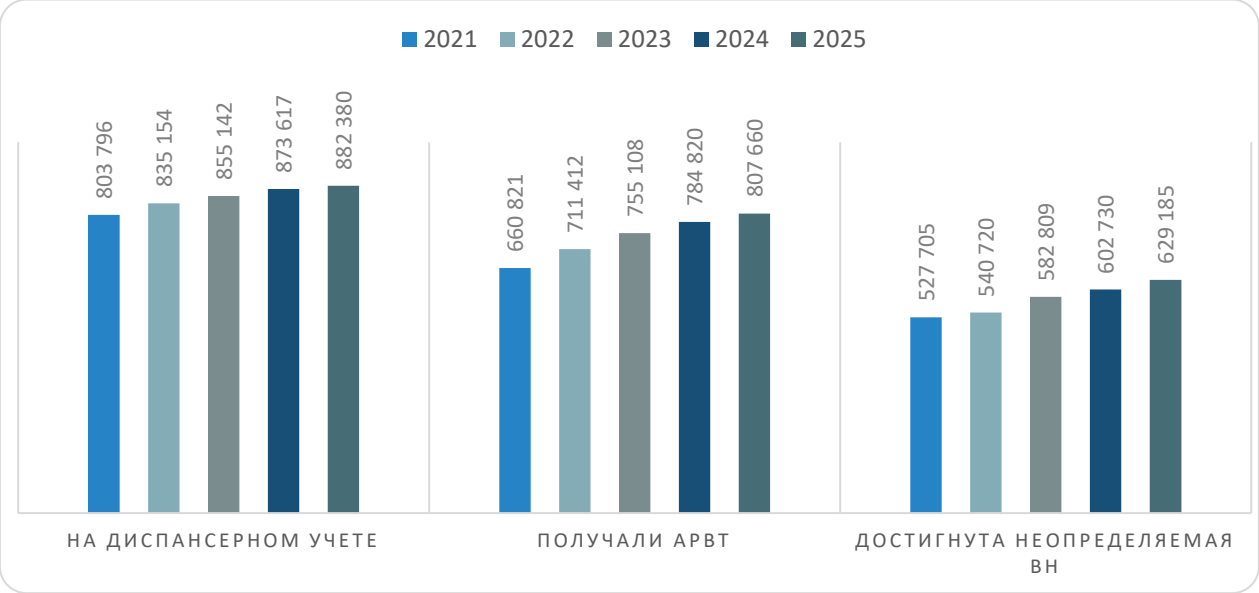


Рисунок 3. Данные по ЛЖВ на диспансерном учете, получающим АРВТ и достигнувшим нулевой вирусной нагрузки по данным Справок 2021–2025 гг.

Лидерами по количеству определений вирусной нагрузки стали ФСИН (256 740), Свердловская область (113 044), Санкт-Петербург (112 032), Московская область (85 428), Самарская область (64 844) и Москва (51 416). Высокие показатели также отмечены в Тюменской области (49 180), Красноярском крае (49 128), Кемеровской области (39 392), Алтайском крае (37 152).

По количеству определений CD4-лимфоцитов лидируют Свердловская область (100 700), Самарская область (46 600), Московская область (40 000), Кемеровская область (35 250), Тюменская область (31 400), Пермский край (31 250), Новосибирская область (25 650), Красноярский край (22 950), Нижегородская область (22 000), Челябинская область (21 700).

Тесты на резистентность проводились лишь в отдельных регионах: ЯНАО (788), Санкт-Петербург (700), Москва (650), Иркутская область (600), Самарская область (550), Пензенская область (400), Кировская область (250), Республика Татарстан (200), Кемеровская область (200), Вологодская область (200), Хабаровский край (150), Московская область (100). В большинстве субъектов РФ закупки тестов на резистентность в 2025 году не выявлены.

СТОИМОСТЬ ЗАКУПЛЕННЫХ СРЕДСТВ ДИАГНОСТИКИ

Вирусная нагрузка

В 2025 году в закупках тестов для определения вирусной нагрузки участвовало 17 различных торговых наименований тестов от 9 производителей. Представленные тесты охватывают как наборы для одновременного качественного и количественного определения, так и предназначенные исключительно для количественного определения.

В таблице представлены данные по закупкам тест-систем для определения вирусной нагрузки ВИЧ в 2025 году с указанием суммы контрактов, количества определений и их доли внутри направления.

Таблица 8. Распределение тестов на вирусную нагрузку по торговым наименованиям, количеству определений и сумме контрактов в 2025 году (сортировка по алфавиту).

ТН	Итого Сумма 2025	Доля внутри направления по сумме	Итого кол-во определений 2025	Доля внутри направления по кол-ву
Abbott RealTime HIV-1	285 697 786,37	18,57%	72 096	4,85%
Alinity m HIV-1 Kit	90 558 869,13	5,89%	34 368	2,31%
HIV-1-тест-Q	29 203 776,00	1,90%	32 700	2,20%
Xpert HIV-1 Viral Load	94 564 949,00	6,15%	16 920	1,14%
АмплиПрайм® HIV Форма 1	12 144 679,25	0,79%	37 550	2,53%
АмплиПрайм® HIV Форма 2	72 543 838,55	4,72%	285 300	19,20%
АмплиПрайм® HIV Форма 3	2 523 255,38	0,16%	14 500	0,98%
ВИЧ1 ЭК-q АМП	111 780,00	0,01%	960	0,06%
ВИЧ1 ЭК-q ЭКС комплект 1	4 273 675,00	0,28%	13 000	0,88%
РеалБест ВИЧ ПЦР (комплект 1)	311 841 562,70	20,27%	543 552	36,59%
РеалБест РНК ВИЧ количественный	68 646 696,47	4,46%	90 672	6,10%
Cobas HIV-1 (4800)	237 222 935,52	15,42%	82 320	5,54%
Cobas HIV-1 (6800/8800)	138 074 703,36	8,98%	48 000	3,23%
Форма 1 АмплиСенс ВИЧ-Монитор-FRT TR-V0-S-M (RG,iQ,Mx,Dt)	2 984 603,41	0,19%	8 500	0,57%
Форма 2 АмплиСенс ВИЧ-Монитор-FRT TR-V0-P-M (RG,iQ,Mx,Dt)	12 353 720,65	0,80%	11 786	0,79%
Форма 4 АмплиСенс ВИЧ-Монитор-FRT TR-V0-M-M (RG,iQ,Mx,Dt)	114 148 016,40	7,42%	95 900	6,46%
Форма 5 АмплиСенс ВИЧ-Монитор-FRT R-V0-MC (RG,IQ,Mx,Dt)	61 450 871,96	3,99%	97 520	6,56%
Итого	**1 538 345 719,15**	**100%**	**1 485 644**	**100%**

Общий объем закупок составил **1 538 345 719,15 руб. на 1 485 644 определения**. Лидером и по сумме, и по количеству является отечественная тест-система РеалБест ВИЧ ПЦР (комплект 1) — 311,8 млн руб. (20,27% по сумме) и 543 552 определения (36,59% по количеству). На втором месте

по сумме — импортная Abbott RealTime HIV-1 (285,7 млн руб., 18,57%), однако по количеству она занимает лишь седьмое место (72 096 определений, 4,85%), что объясняется высокой стоимостью набора. Третье место по сумме занимает Cobas HIV-1 (4800) — 237,2 млн руб. (15,42%) при 82 320 определениях (5,54%).

Стоимость одного набора демонстрирует широкий разброс, важно учитывать, что в наборах разное количество определений.

Самые дорогие наборы у импортных тест-систем: Cobas HIV-1 (6800/8800) — 552 298,94 руб. за 192 определения, Alinity m HIV-1 Kit — 505 915,00 руб. за 192 определения и Abbott RealTime HIV-1 — 380 423,23 руб. за 96 определений. Высокая цена набора объясняется как стоимостью самой платформы, так и большим количеством тестов в упаковке.

Самые бюджетные наборы — у отечественных производителей: ВИЧ1 ЭК-q АМП — 11 178,00 руб. за 96 определений, АмплиПрайм® HIV Форма 2 — 25 426,92 руб. за 100 определений и АмплиПрайм® HIV Форма 1 (100 определений) — 29 077,86 руб.

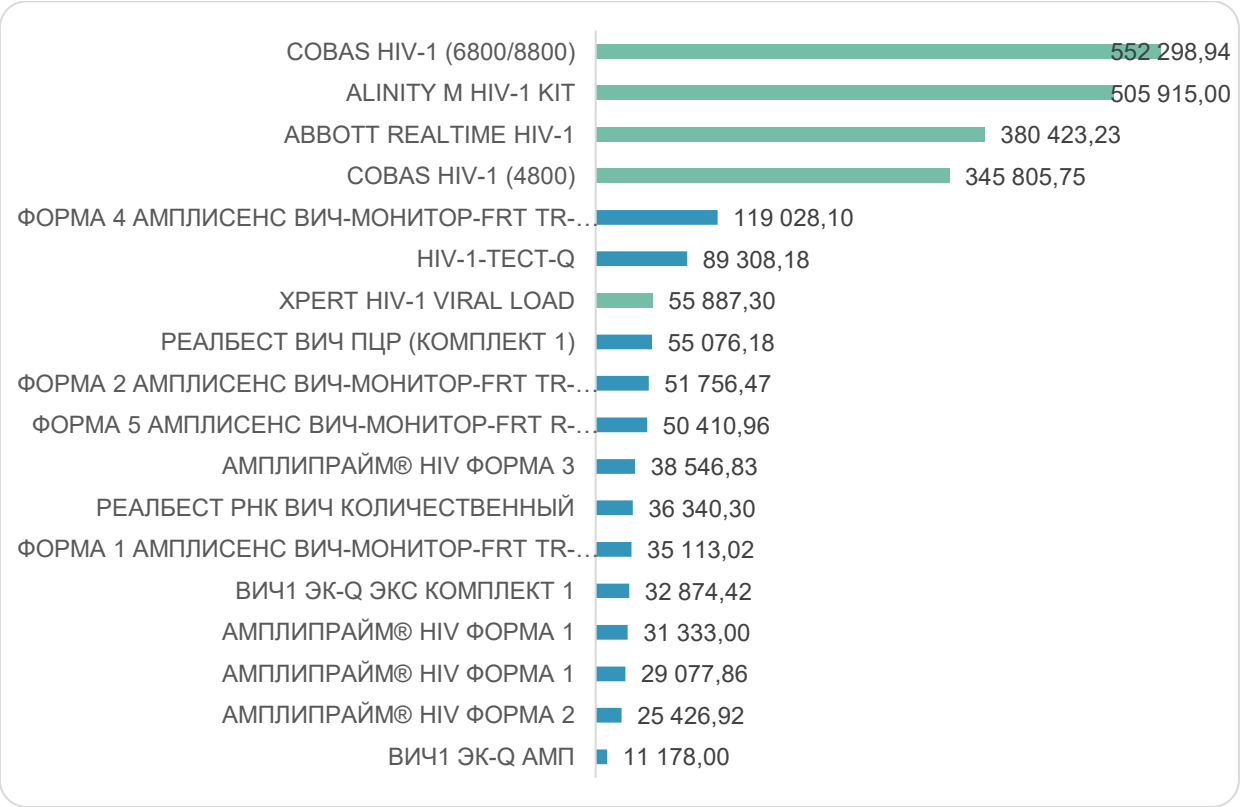


Рисунок 2. Стоимость набора на вирусную нагрузку в 2025 году (синие — отечественные)

В пересчете на одно определение картина меняется. Самая высокая стоимость одного теста — у Xpert HIV-1 Viral Load (5 588,92 руб.), Abbott RealTime HIV-1 (3 962,74 руб.) и Alinity m HIV-1 Kit (2 634,97 руб.). Самая низкая — у АмплиПрайм® HIV Форма 2 (254,27 руб.), ВИЧ1 ЭК-q АМП (116,44 руб.) и АмплиПрайм® HIV Форма 1 (290,78–313,33 руб. в зависимости от фасовки).

Импортные тест-системы в 2025 году подорожали в среднем на 10%, тогда как большинство отечественных либо снизили цену, либо показали минимальный рост. Это привело к тому, что средневзвешенная цена одного определения ВН в целом снизилась на 19% (с 1 275,33 руб. в 2024 до 1 038,46 руб. в 2025), поскольку доля российских тестов в общем объеме закупок увеличилась.

Таблица 9. Средневзвешенная цена одного определения ВН в 2025 году

Год	Цена за 1 определение, руб.	Изменение
2023	1 193,78	—
2024	1 275,33	+6,8% к 2023
2025	1 038,46	−19% к 2024

В ходе мониторинга закупок наборов реагентов для количественного определения РНК ВИЧ-1 установлен критический разброс цен на идентичные медицинские изделия в закупках регионов:

- Набор «РеалБест ВИЧ ПЦР (комплект 1)» (96 тестов): Разница в цене достигает 6 раз.
- Набор «АмплиСенс ВИЧ-Монитор-FRT (Форма 4)» (100 тестов): Разница в цене достигает почти 5 раз.

Выявленные существенные различия закупочных цен на сопоставимые диагностические изделия указывают на целесообразность дополнительного анализа практики обоснования НМЦК с учетом комплектации, объема закупки, сроков и условий поставки. Такой анализ позволит определить возможности повышения эффективности использования бюджетных средств

Согласно части 2.1 статьи 80 Федерального закона № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», государственное регулирование цен (установление предельных отпускных цен производителей, ведение государственного реестра) применяется **только к медицинским изделиям, имплантируемым в организм человека**, при оказании помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи . Перечень таких изделий утвержден Правительством Российской Федерации (распоряжение от 29.12.2014 № 2762-р) и включает, например, хирургические нити, катетеры, стенты . Диагностические реагенты *in vitro* (IVD/ИВД), к которым относятся наборы для ПЦР-диагностики ВИЧ, в данный перечень **не входят** .

Механизм регулирования цен на импланты предусматривает: регистрацию Росздравнадзором предельных отпускных цен производителей; ведение государственного реестра таких цен; установление региональными властями предельных оптовых и розничных надбавок. Для диагностических реагентов аналогичный механизм отсутствует.

До 11 марта 2025 года заказчики при расчете НМЦК на медицинские изделия были ограничены ценами только из своего региона либо из сопредельных субъектов в пределах одного федерального округа.

С 11 марта 2025 года вступил в силу приказ Минздрава России № 26н, который существенно расширил возможности заказчиков для обоснования НМЦК :

- **Подпункт «а»** : заказчик учитывает не менее трех цен по контрактам, исполненным на территории субъекта РФ, в котором расположен заказчик, **и (или)** на территории сопредельных субъектов, **и (или)** на территории субъектов РФ в пределах федерального округа .
- **Подпункт «б»** : в случае отсутствия таких контрактов заказчик учитывает не менее трех цен из реестра контрактов **вне зависимости от места исполнения контрактов** .

Доля российских производителей в общем количестве определений ВН выросла в 2025 году до 83%, что выше показателей 2024 года (77%), 2023 года (76%), 2022 года (75%) и 2021 года (69%). За пять

лет доля отечественных тестов увеличилась на 14 процентных пунктов, а темпы импортозамещения ускорились именно в 2025 году.

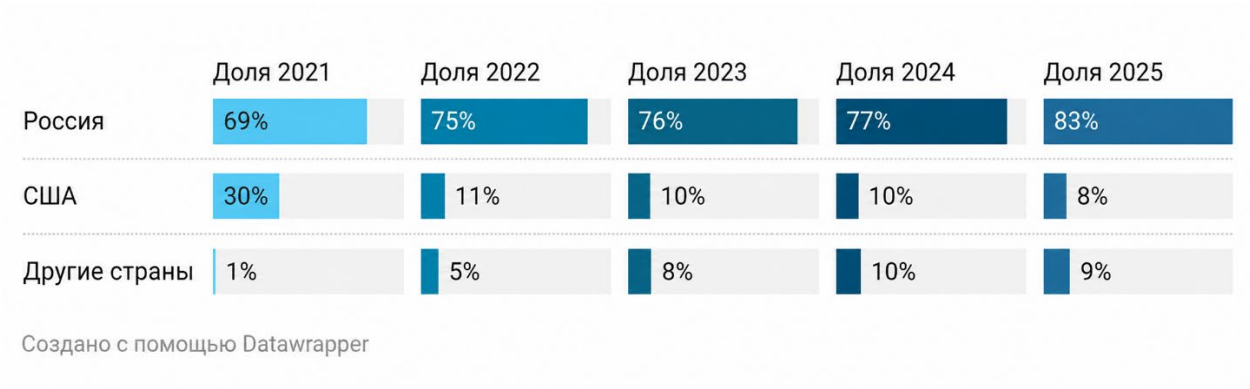


Рисунок 3. Доля производителей по количеству определений вирусной нагрузки 2021-2025 гг.

Несмотря на преобладание отечественных тестов по определениям, в денежном выражении на импортные тесты пришлось 55% от суммы всех контрактов.

Таблица 10. Сравнение объемов по количеству определений и затратам на тесты по ВН в 2025 году.

Показатель	Иностранные тесты на ВН	Российские тесты на ВН	Всего
Кол-во определений	253 704	1 231 940	1 485 644
Доля по количеству	17,08%	82,92%	100%
Сумма, руб.	846 119 243,38	692 226 475,77	1 538 345 719,15
Доля по сумме	55%	45%	100%
Средневзв. цена за определение	3 335,07	561,90	1 038,46

По результатам анализа закупок 2025 года средневзвешенная стоимость одного определения ВН составила 561,90 руб. для отечественных тест-систем и 3 335,07 руб. для импортных, то есть различалась почти в 6 раз. Данное сравнение отражает стоимость закупленных наборов реагентов в пересчете на одно определение. Оно не учитывает все затраты на выполнение лабораторных исследований, включая расходные материалы, оборудование, его обслуживание и особенности комплектации тест-систем.

Таким образом, в 2025 году на российские тест-системы приходилось 82,92% закупленных определений ВН и 45% расходов на данное направление. На импортные тест-системы приходилось 17,08% определений и 55% расходов, что связано с более высокой средневзвешенной стоимостью одного определения. Импортные тест-системы (Abbott, Cobas, Alinity, Xpert) формируют основную часть бюджета за счет высокой цены за одно определение, тогда как отечественные системы (АмплиПрайм, АмплиСенс, РеалБест) обеспечивают основной объем тестирований при значительно меньшей стоимости.

Иммунный статус

В 2025 году в закупках были представлены 25 различных тестов для определения CD4 от 6 производителей. Основные производители – Becton Dickinson и 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.

Таблица 11. Объемы и суммы в сегменте CD4, 2025 год.

ТН	Итого Сумма 2025	Доля внутри направления по сумме	Итого кол-во определений 2025	Доля внутри направления по кол-ву
BD Multitest CD3/CD8/CD45/CD4 with Trucount tubes	292 737 039,28	25,31%	203 750	25,54%
CYTO-STAT tetraCHROME CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC5	211 690 963,44	18,30%	130 150	16,32%
BD FACSCount Reagent Kit	121 045 434,02	10,47%	89 300	11,19%
BD TriTEST CD3/CD4/CD45 with Trucount tubes	115 297 716,15	9,97%	93 950	11,78%
AQUIOS Tetra-1	113 032 167,20	9,77%	70 450	8,83%
КЛИМ-Тест CD3 FITC/ CD4 PE/ CD45 PE-Cy5	58 872 924,13	5,09%	43 850	5,50%
АЛФЛОУ МультиКлон Т (50 опр.)	51 239 632,40	4,43%	27 250	3,42%
СтатусФлоу-1 (Tetra B,BR)	50 658 376,09	4,38%	39 350	4,93%
BD FACSCount CD4 Reagent	46 979 574,31	4,06%	34 000	4,26%
CYTO-STAT triCHROME CD45-FITC/CD4-RD1/CD3-PC5	67 859 194,03	5,87%	48 400	6,07%
КЛИМ-Тест CD3 FITC/ CD8 PE/ CD45 PE-Cy5	10 926 012,30	0,94%	7 700	0,97%
Pima CD4 Cartridge	5 317 633,75	0,46%	3 100	0,39%
CD3/CD4 c FITC/PE (CD3-FITC/CD4-PE)	3 934 699,56	0,34%	3 300	0,41%
BD MultiTest 6-color TBNK with Trucount tubes	2 297 866,68	0,20%	600	0,08%
Прочие (10 позиций)	4 642 617,96	0,40%	2 550	0,32%
Итого	1 156 534 667,30	100,00%	797 700	100,00%

Первое место по объему финансирования занимает BD Multitest CD3/CD8/CD45/CD4 with Trucount tubes — 292 737 039,28 руб., или 25,31% всех затрат направления. Это же тест-система лидирует и по количеству определений — 203 750 (24,94%). На втором месте по сумме — CYTO-STAT tetraCHROME CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC5 (Beckman Coulter) с 211 690 963,44 руб. (18,30%) при 130 150 определениях (15,93%). Третью позицию занимает BD FACSCount Reagent Kit — 121 045 434,02 руб. (10,47%) при 89 300 определениях (10,93%). Далее следуют BD TriTEST CD3/CD4/CD45 with Trucount tubes (115 297 716,15 руб., 9,97%) и AQUIOS Tetra-1 (113 032 167,20 руб., 9,77%).

Таким образом, на пять ведущих импортных тест-систем приходится 73,83% всех затрат на CD4-диагностику. Из них три тест-системы относятся к BD Biosciences и две — к Beckman Coulter.

В 2025 году рост цен по CD4-диагностике затронул преимущественно импортные тест-системы: максимальный рост составил 12% (BD FACSCount CD4 Reagent, CYTO-STAT tetraCHROME), 10% — у BD FACSCount Reagent Kit и BD TriTEST; умеренный рост на 4–6% отмечен у BD Multitest и КЛИМ-Тест, минимальный (1,4%) — у AQUIOS Tetra-1.

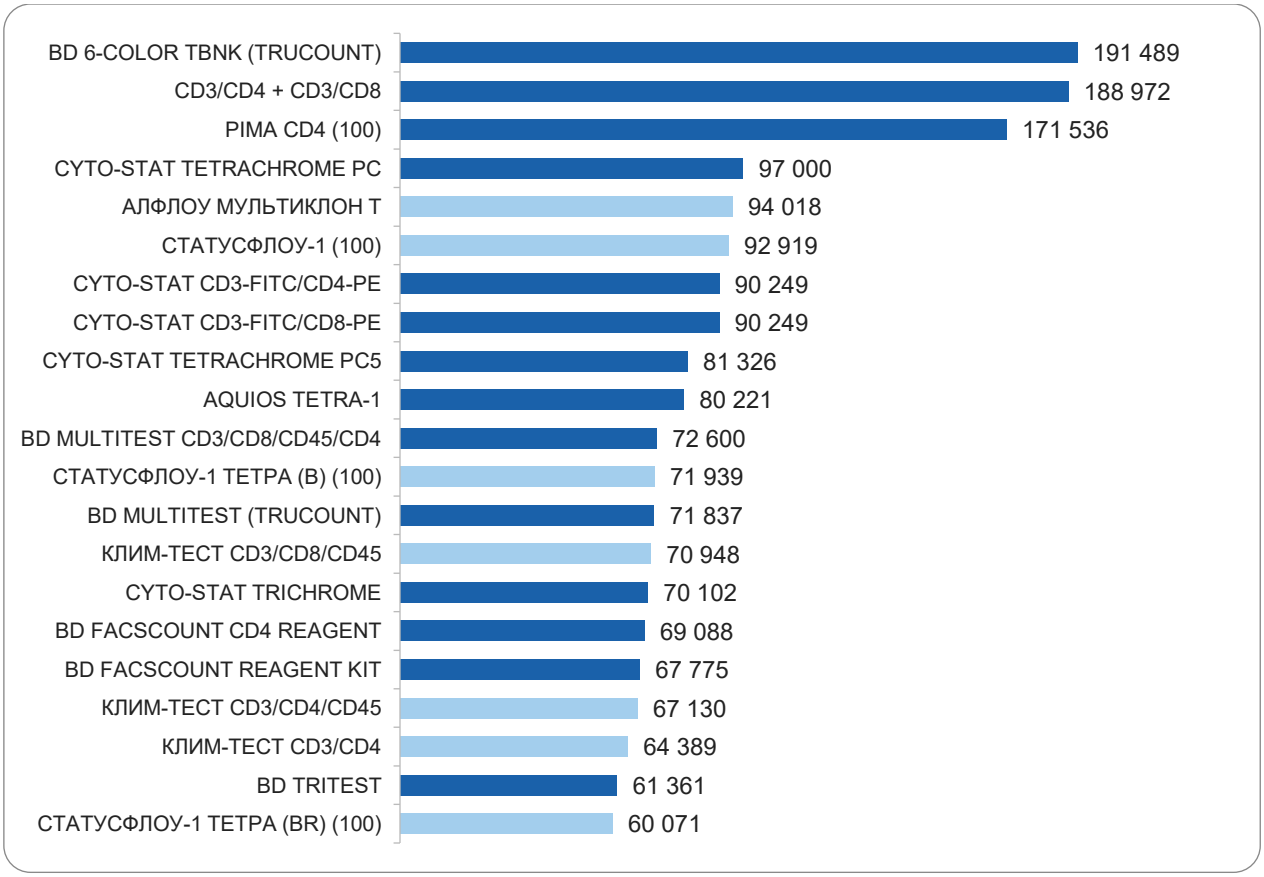


Рисунок 4. Стоимость набора на иммунный статус 2025 г. (Голубые — отечественные, синие — импортные).

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 относительно бюджетных предложений вроде CYTO-STAT triCHROME CD8-FITC/CD4-RD1/CD3-PC5 от Beckman Coulter за 54 442,50 руб. (50 определений). Диапазон цен на один и тот же тест может существенно различаться. Например, цена на самый популярный набор BD FACSCount Reagent Kit колеблется от 968,80 до 1 460,00руб. за одно определение в различных регионах.

Несмотря на появление отечественных тест-систем, в закупках CD4 сохраняется высокая доля импортных изделий. Для оценки возможностей расширения применения российских аналогов необходимо учитывать их аналитические характеристики, совместимость с установленным оборудованием, условия поставки и полную стоимость проведения исследования.

Важно отметить, что отечественные наборы КЛИМ-Тест (стоимостью от 64 000 до 70 400 руб. за 50 определений) конкурируют в нижнем и среднем ценовом сегменте. Однако, их ценовое преимущество не значительное, 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.

Складывается уникальная ситуация: российские производители впервые вышли на рынок четырехцветных и мультиплексных панелей для CD4-диагностики. Ранее в этих сегментах были представлены исключительно импортные тест-системы BD Biosciences и Beckman Coulter, а российские производители выпускали только трехцветные и двухцветные панели. Появление наборов СтатусФлоу-1 Тетра (Компания Алкор Био) и АЛФЛОУ МультиКлон (Альгимед Техно) может означать начало импортозамещения в наиболее сложных и дорогих сегментах CD4-диагностики, где ранее присутствовал только импорт.

Локализация производства на территории России позволяет снизить затраты на сырье, логистику, оплату труда и таможенные пошлины, которые закладываются в цену импортных аналогов. Российские производители не несут расходов на трансграничную транспортировку, складское хранение и валютные риски, что также отражается на конечной стоимости. При этом российские панели зарегистрированы как медицинские изделия и допущены к применению на территории РФ, а факт их включения в закупки региональных Центров СПИД подтверждает, что они прошли необходимые процедуры допуска и используются в реальной лабораторной практике. Одним из важных условий расширения использования отечественных тест-систем является их экономическая конкурентоспособность при соблюдении требований к качеству, аналитическим характеристикам и совместимости с лабораторным оборудованием. Для оценки экономической целесообразности перехода необходимо сравнивать полную стоимость выполнения исследования.

Таблица 9. Динамика средневзвешенных цен на тесты для иммунного статуса

Год	Цена за 1 определение, руб.	Изменение
2023	1 084,39	—
2024	1 385,76	+27,8% к 2023
2025	1 449,84	+4,63% к 2024

В 2025 году средневзвешенная стоимость одного определения CD4 составила 1 449,84 руб., увеличившись на 4,63% по сравнению с 2024 годом. Темпы роста существенно снизились: в 2024 году увеличение составляло 27,8%. Одновременно в закупках 2025 года появились новые отечественные четырехцветные и мультицветные панели. Их влияние на динамику средневзвешенной цены требует дополнительной оценки.

Исходя из данных за 2025 год, общий бюджет направления CD4-диагностики составил 1 156 534 667,30 руб., из которых на долю иностранных производителей приходится 984 451 391,38 руб., что составляет 85,12% от затраченного бюджета. Тесты компании BD Biosciences (США) обеспечили 579 446 630,44 руб. (50,10% от бюджета).

Доля тестов российского производства — 172 083 275,92 руб. (14,9% от суммы заключенных контрактов).

Несмотря на рост доли российских производителей в 2025 году до **≈15%**, производители из **США сохраняют абсолютное доминирование — 85% по количеству определений и 85% по затратам**. Это означает, что основная часть бюджета CD4-диагностики по-прежнему формируется за счет импортных тест-систем BD Biosciences и Beckman Coulter.

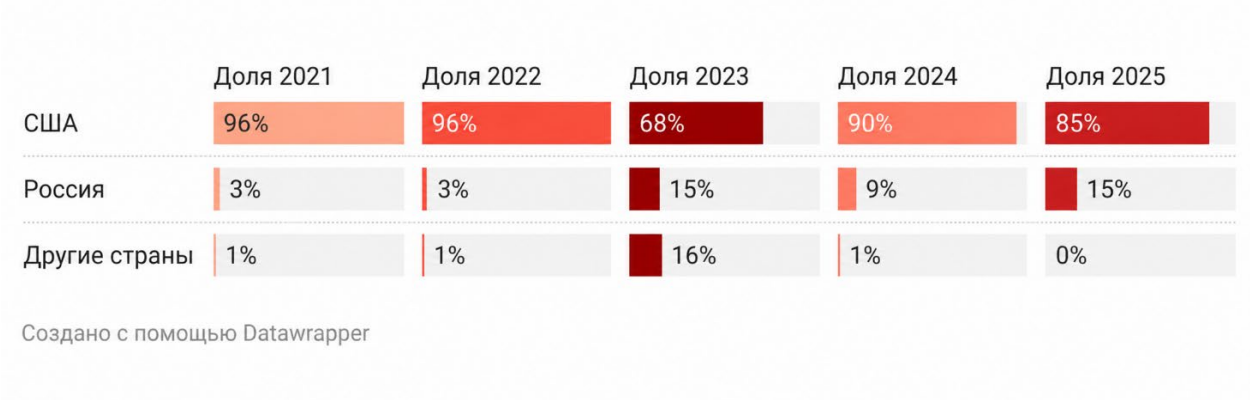


Рисунок 5. Доля тестов по странам-производителям тестов на CD4 2021-2025 гг. по количеству определений.

Тесты на резистентность

Тесты для определения резистентности являются самыми дорогими в направлении мониторинга лечения ВИЧ. Основной объем закупок тест-систем на лекарственную устойчивость ВИЧ в 2025 году приходился на российские диагностические наборы АмплиСенс HIV-Resist-Seq. Общая сумма закупок составила 41 млн руб. (в 2024 году — 51,4 млн руб.). Всего закуплено 4 788 определений, что на 9% меньше, чем в 2024 году (5 250 определений). Диапазон средневзвешенных цен варьируется от 8 тыс. до 12 тыс. руб. за одно определение.

Таблица 10. Распределение тестов на резистентность по торговым наименованиям, количеству определений и сумме контрактов в 2025 году.

Название теста (ТН)	Кол-во определений 2025	Сумма контрактов	Ср/взв. цена за определение (руб.)
АмплиСенс HIV-Resist-Seq (pro, rev) Форма 1	3 000	24 340 360,76	8 113,45
АмплиСенс HIV-Resist-Seq (pro, rev, int) Форма 6	700	6 346 556,48	9 066,51
АмплиСенс HIV-Resist-Seq (pro, rev, int, env) Форма 8	800	9 993 151,88	12 491,44
HIV-1 Genotyping Kit with Integrase (RUO)	288	331 328,40	1 150,45
Итого	**4 788**	**41 011 397,52**	**8 565,45***

** Примечание. HIV-1 Genotyping Kit with Integrase — RUO-набор (не IVD), включен в общий объем закупок (4 788), но не включен в расчет средневзвешенной цены клинически зарегистрированных тест-систем (9 040,02 руб. по 4 500 определениям) HIV-1 Genotyping Kit with Integrase (Applied Biosystems) закупался как набор для исследовательских целей (Research Use Only) одним из Центров СПИД и представляет собой реагенты для амплификации и секвенирования; не является зарегистрированным медицинским изделием для клинической диагностики. Включен в общий объем закупок, поскольку функционально выявляет мутации ЛУ.*

На объемы закупок тест-систем для определения лекарственной устойчивости могут влиять клиническая потребность, наличие лабораторного оборудования, кадровые и финансовые ресурсы, а также организация проведения исследований в сторонних лабораториях. Для определения значимости этих факторов требуется дополнительный анализ региональной практики.

Таблица 11. Сравнение средневзвешенной стоимости наборов на резистентность 2024-2025 гг.

Набор (форма)	Цена за набор 2024, руб.	Цена за набор 2025, руб.	Изменение, %
АмплиСенс HIV-Resist-Seq (pro, rev) Форма 1	396 786,03	405 672,80	+2%
АмплиСенс HIV-Resist-Seq (pro, rev, int) Форма 6	496 795,17	453 325,36	−9%
АмплиСенс HIV-Resist-Seq (pro, rev, int, env) Форма 8	676 622,00	624 572,38	−8%

Средневзвешенная стоимость 1 определения резистентности снизилась и составила 9 040,02 руб. Однако это объясняется изменением номенклатуры: в 2025 году не закупались самые дорогие наборы, использовавшиеся в 2024 году, поэтому снижение показателя отражает сдвиг структуры закупок, а не фактическое удешевление сопоставимых исследований.

Таблица 12. Средневзвешенная стоимость 1 определения теста на резистентность в 2025 году.

Год	Цена за 1 определение, руб.	Изменение
2023	9 360,04	—
2024	9 799,49	+4,70% к 2023
2025	9 040,02	−7,75% к 2024

Закупки тестов на резистентность осуществлялись всего в 12 регионах РФ. В нескольких других регионах региональные Центры СПИД заключили контракты со сторонними организациями на оказание услуг по проведению диагностических исследований для определения резистентности. Совокупное количество закупленных услуг на проведение исследований незначительно.

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. 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 ≥ 500 мкл и ВН ниже предела определения для стабильных пациентов. В течение 2025 года под диспансерным наблюдением находилось 914 972 человека (ф. №61); на конец года — 846 515. Обследованы на ВН 843 710 человек (92,2% от находившихся под наблюдением в течение года; 99,7% от остатка на конец года), на CD4 — 838 381 человек (91,6% и 99% соответственно).

Исходя из объемов закупленных тестов на 2025 год:

В 2025 году было закуплено 1 485 644 определения ВН. При условной кратности двух исследований в год этот объем соответствует обследованию 742 822 человек, или 81,2% от числа пациентов,

находившихся под диспансерным наблюдением в течение года (914 972). В пересчете на весь обслуживаемый контингент объем закупок составляет 1,62 определения на человека. Данный показатель не отражает фактическую кратность выполненных исследований.

Таблица 13. Сравнение данных официальной статистики МЗ РФ и данных закупок по расчетному числу ЛЖВ, которым проводилось обследование на ВН в 2025 году.

Показатель	Значение
Находилось под ДУ в течение 2025 года, чел.	914 972
Обследовано на ВН в 2025 году, чел. (МЗ Ф61)	843 710
% обследованных от находившихся под ДУ в течение года (МЗ Ф61)	92,2%
Условный эквивалент числа пациентов при проведении двух исследований в год, рассчитанный по объему закупленных определений.	742 822
Кратность 2 раза в год (% от базы 914 972 и по закупленным тестам)	81,2%

В 2025 году было закуплено 797 700 определений CD4. При условной кратности двух исследований в год этот объем соответствует обследованию 398 850 человек, или 43,6% от числа пациентов, находившихся под диспансерным наблюдением в течение года.

В пересчете на весь обслуживаемый контингент объем закупок составляет 0,87 определения на человека. Фактическую кратность обследований по данным закупок установить невозможно.

Таблица 14. Сравнение данных официальной статистики МЗ РФ и данных закупок по расчетному числу ЛЖВ, которым проводилось обследование на иммунный статус в 2025 году.

Показатель	Значение
Находилось под ДУ в течение 2025 года, чел.	914 972
Обследовано на CD4 в 2025 году, чел. (МЗ Ф61)	838 381
% обследованных от находившихся под ДУ в течение года (МЗ Ф61)	91,6%
Условный эквивалент числа пациентов при проведении двух исследований в год, рассчитанный по объему закупленных определений.	398 850
Кратность 2 раза в год (% от базы 914 972 и по закупленным тестам)	43,6%

В рамках базового сценария, предусматривающего два исследования в год, закупленные объемы тест-систем ВН соответствуют 81,2% расчетной потребности, а CD4 — 43,6%.

При этом фактическая периодичность лабораторного мониторинга зависит от клинического состояния пациентов, эффективности АРТ и других медицинских показаний. Поэтому представленные показатели характеризуют обеспеченность тест-системами относительно выбранной модели, а не фактическое соблюдение периодичности обследований.

Важно отметить, что в официальной статистике не указано, сколько раз в год тестировались пациенты. Даже при условном сценарии одного исследования на пациента в год объем закупленных определений CD4 составляет только 87,2% от численности пациентов, находившихся под диспансерным наблюдением в течение года. Для ВН соответствующий показатель превышает 100%. Однако важно отметить, что в данном расчете не учитываются наивные пациенты, которые начинают АРВ-терапию и кратность проведения у них данных исследований выше, а также не учитываются пациенты, которые состоят ДУ, но не получают лечение. Также можно предположить, что людям, у которых вирусная нагрузка выше порога определения (178 475 человек), необходимы

дополнительные исследования на ВН и CD4 для определения причин неэффективности терапии, в том числе и тесты на резистентность.

Анализ данных 2025 года не показывает существенного 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 учитывались:

- **Базовая потребность** — число пациентов, находившихся под диспансерным наблюдением в течение 2025 года (914 972 по ф. №61), и рекомендованная кратность 2 раза в год для ВН и CD4.
- **Новые случаи** (24 352 по ф. №61) уже входят в базу 914 972 и отдельно не добавлялись.
- **Тестирование на резистентность** — 10% от обслуживаемого контингента (91 497 определений).

На основе этих факторов: для ВН и CD4 требуется порядка 1,83 млн определений каждого направления в год; для резистентности — порядка 91,5 тыс. определений в год.

Текущие объемы госзакупок (особенно в сегменте CD4) 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 2025 года использована для расчета.

Таблица 15. Сценарная оценка стоимости тест-систем для мониторинга лечения ВИЧ в 2025 году.

Направление	Потребность, определений	Цена за 1 опр., руб.	Необходимый бюджет, руб.
Вирусная нагрузка (ВН)	1 829 944	1 038,46	1 900 323 646,24
CD4	1 829 944	1 449,84	2 653 126 008,96
Резистентность	91 497*	9 040,02	827 134 709,94
Итого	3 751 385	—	5 380 584 365,14

**Примечание. 10% для резистентности — условная величина, не установленная клиническими рекомендациями.*

В рамках базового сценария лабораторного мониторинга, предусматривающего два исследования ВН и CD4 в год на одного пациента, расчетная стоимость необходимых тест-систем составляет

около 4,55 млрд руб. При фактическом объеме учтенных закупок по этим направлениям в 2,69 млрд руб. расчетный стоимостной разрыв составляет около **1,86 млрд руб.**

Дополнительно при сценарном допущении о проведении одного исследования лекарственной устойчивости у 10% пациентов совокупная расчетная стоимость тест-систем по трем направлениям **достигает 5,38 млрд руб.**, а разница с фактическими закупками — **около 2,65 млрд руб**.

Полученные оценки указывают на существенное несоответствие объемов закупок выбранным сценариям диагностического обеспечения. При этом расчетный разрыв не является установленным объемом бюджетного недофинансирования и требует интерпретации с учетом ограничений исследования. Представленная оценка не учитывает всех индивидуальных клинических показаний, складские остатки и дополнительные лабораторные расходы. Она характеризует стоимость выбранной модели диагностического обеспечения, а не установленную фактическую потребность в бюджетном финансировании.

Таблица 19. Расчетная потребность в тестах по базовому сценарию в 2025 году.

Показатель	ВН	CD4	Резистентность	Итого
База, чел.	914 972	914 972	91 497 (10%)	—
Определений	1 829 944	1 829 944	91 497	3 751 385
Потребность, млрд руб.	1,90	2,65	0,83	5,38
Факт, млрд руб.	1,54	1,16	0,04	2,74
Разрыв, млрд руб.	0,36	1,50	0,79	2,65
Доля в разрыве	14%	57%	30%	100%
Покрытие потребности	81%	44%	5%	51%

Таблица 20. Расчетный разрыв между нормативно-модельной потребностью и объемом закупленных определений в 2025 году.

Направление	Факт закуплено (определений)	Потребность (расчет)	Расчетный разрыв определений	Расчетный разрыв, %
ВН	1 485 644	1 829 944	344 300	18,8%
CD4	797 700	1 829 944	1 032 244	56,4%
Резистентность	4 788	91 497	86 709	94,8%

Важно отметить, что расчет относится исключительно к закупке тест-систем без дополнительных реагентов. Расчет включает стоимость тест-систем и не учитывает все дополнительные расходы на проведение лабораторных исследований, включая расходные материалы, обслуживание оборудования и другие необходимые ресурсы. Поэтому полная стоимость выполнения исследований может превышать представленную оценку и требует отдельного расчета.

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.

ДЕФИЦИТ СРЕДСТВ ДИАГНОСТИКИ В 2025 ГОДУ

Информация, использованная в данном разделе, получена из анализа сообщений на сайте Перебои.ру. Представленные обращения не являются репрезентативной выборкой, однако позволяют выявлять повторяющиеся проблемы и конкретные случаи длительного отсутствия необходимых исследований.

В 2025–2026 годах поступили сообщения, связанные с отказами в своевременных анализах на иммунный статус, вирусную нагрузку и резистентность.

2025 год

В 2025 году поступило 58 сообщений, связанных с отказами в своевременных анализах на иммунный статус и вирусную нагрузку[4] . Жалобы поступили из 22 регионов Российской Федерации.

Проблемы, связанные с анализом на вирусную нагрузку — 32 обращения

Количество обращений по этой категории значительно возросло по сравнению с 2024 годом (21 обращение). 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 выражают глубокую обеспокоенность невозможностью оценить эффективность лечения, что приводит к неопределенности в вопросах корректировки терапии и риску развития резистентности.

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.

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. Согласно данным «Пациентского контроля», отказы в диагностике фиксировались как минимум в 16 регионах, среди которых Самарская, Тюменская, Калужская, Оренбургская, Ростовская, Ленинградская, Амурская области, Дагестан, Удмуртия, Башкирия и другие.

[4] «Коммерсант» 01.12.2025 г. Лечение теряет контроль. Пациенты с ВИЧ стали чаще жаловаться на дефицит тест-систем https://www.kommersant.ru/doc/8247167#1

Главный врач Центра по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями Ленинградской области сообщил[5], что с 2022 года размер федеральной субсидии на диагностику снизился на 35%, при этом количество лиц, состоящих на диспансерном учете, выросло на 12,7% .

Таблица 16. Причины обращений по диагностике в 2025 г.

Причина (в одном обращении могло быть несколько причин)	Обращений	Доля
Нет реагентов или тест-систем	21	36%
Причина не названа	16	28%
Откладывают, «позвоните через 2–3 месяца»	14	24%
«Теперь раз в год» или «новые правила»	12	21%
Только для отдельных групп (первичные, беременные, дети, перед операцией)	6	10%
Сломан аппарат	5	9%

В 12 обращениях пациентам говорят, что анализы теперь раз в год. В Ульяновске врач сослалась на клинические рекомендации: ВН раз в 12 месяцев, CD4 раз в 18 (такой нормы в 2025 году не было).

По сообщениям пациентов в Калуге врач объяснил, что ВН делают только первичным, беременным и детям, а задержки достигают четырех месяцев. Там же пациент сообщил, что после смены схемы пять месяцев без анализа. В Оренбурге тест-системы выдают только беременным, в Зее (Амурская обл.) только новичкам, в Белово (Кемеровская обл.) только перед операцией. В Чите (Забайкальский край) пациентка 8 месяцев на терапии без ВН. В Уфе (Башкортостан) год без контроля после смены схемы. В Краснотурьинске (Свердловская обл.) ВН определяется, терапия год, анализы не берут. В Ростове у пациента CD4 45 и ВН 185 000, следующий прием через 3 месяца, а клинические рекомендации предусматривают ВН через 1 месяц после старта терапии. В трех обращениях анализ делали или предлагали сделать платно (в Зее за 800 руб.). В Тюмени пациенту с онкологией нужен эпикриз с ВН для МСЭ, а анализ не делают.

2026 год

В период с 1 января по 1 октября 2026 года на сайт Перебои.ру поступило 40 сообщений о проблемах с доступностью лабораторной диагностики и отказах в проведении анализов на ВН и CD4.

Проблемы, связанные с анализом на вирусную нагрузку и иммунный статус — 39 обращений

Основные проблемы включают отказы в проведении анализов ВН и CD4 (из-за отсутствия реагентов, поломок оборудования, лимитов, отсутствия курьеров, проблем с логистикой, финансированием), длительные задержки с выдачей результатов и увеличение интервалов между анализами. Отмечаются случаи, когда анализы не берут более полугода, года и даже дольше. В ряде регионов сообщается, что анализы делают только беременным, первичным пациентам, детям или при крайне низком уровне CD4. Пациенты с туберкулезом, онкологией, беременные и люди с низким иммунным статусом также сталкиваются с отказами.

[5] «Ведомости» 07.08.2025 г. ВИЧ-пациенты как минимум из 16 регионов столкнулись с отказами в диагностике https://www.vedomosti.ru/society/articles/2025/08/07/1129830-vich-patsienti-iz-16-regionov-stolknulis-s-otkazami-v-diagnostike#1

Наиболее показательные случаи:

- **Уфа (Башкортостан):** пациент с туберкулезом и CD4 45 не может сдать ВН и CD4, врачи ссылаются на «раз в полгода».
- **Салават (Башкортостан):** пациентка состоит на учете с 2011 года, последний раз анализы брали в мае 2025 года, почти 1,5 года без контроля. Отказывают, ссылаясь на то, что Уфа не дает мест, берут только у беременных и первичных.
- **Архангельск:** последние результаты CD4 от мая 2025 года, врачи ссылаются на невозможность приобрести импортные тест-системы.
- **Москва (СЦ на Соколиной горе):** после смены терапии анализ на ВН не выполнен, следующий — только через полгода. Пациентка 4 месяца на новой схеме без контроля эффективности.
- **Ейск (Краснодарский край):** беременной пациентке не делают CD4 с лета, контрольный анализ при беременности не выполняется.
- **Кингисепп (Ленинградская область):** анализы берут только у пациентов с 200 клетками или у новеньких, при 500 клетках сдать нельзя.
- **Махачкала (Дагестан):** аппарат не работает более года, предлагают сдать платно.
- **Березники (Пермский край):** пациентке предлагают сдать ВН платно за 2 800 руб., так как инфекционист не понимает, помогает ли схема.

Проблемы, связанные с анализом на резистентность — 1 обращение

В 2026 году зафиксировано лишь одно обращение, связанное с анализом на резистентность: в **Перми** пациенту сообщили, что такой анализ в СПИД-центре вообще не проводится.

Сообщения поступили из **17 регионов Российской Федерации**, а также от пациентов, не указавших регион.

Таблица 17. Регионы-лидеры по числу обращений в 2026 году:

Регион	Количество	Города
Кемеровская область	7	Кемерово (2), Новокузнецк (5)
Республика Башкортостан	6	Уфа (3), Салават (2), без города (1)
Архангельская область	4	Архангельск (3), Северодвинск (1)
Москва	4	Москва (4)
Республика Дагестан	3	Махачкала (3)
Пермский край	3	Пермь (2), Березники (1)
Оренбургская область	2	Оренбург (2)

Также поступили обращения из регионов: Донецкая Народная Республика (Донецк), Республика Бурятия (Улан-Удэ), Калининградская область (Калининград), Республика Коми (Инта), Республика Татарстан (Набережные Челны), Краснодарский край (Ейск), Псковская область (Опочка), Ленинградская область (Кингисепп), Республика Крым (Джанкой), Чувашская Республика (Чебоксары).

Кемеровская область вышла на первое место по числу жалоб. В Новокузнецке пациенты сообщают, что анализы на ВН и CD4 не берут в положенные сроки, последний раз делали больше года назад, записаться к врачу практически невозможно. В Кемерово с декабря 2025 года

отсутствуют тест-системы для определения ВН и CD4, терапию выдают на 3 месяца, схемы меняют по наличию препаратов.

Башкортостан сохраняет высокую долю обращений, но уже не лидирует. Проблемы те же: нет реактивов, отказы, увеличение интервалов между анализами.

Архангельская область и **Москва** — новые активные точки жалоб. В Архангельске пациенты более года без CD4, врачи ссылаются на отсутствие импортных тест-систем. В Москве на Соколиной горе перестали делать ВН по «техническим причинам».

Таблица 18. Причины обращений по диагностике 2026 г.

Причина	Примеры
Нет реагентов / тест-систем	Оренбург, Улан-Удэ, Калининград, Кемерово, Новокузнецк, Уфа, Чебоксары, Архангельск, Москва
Нет курьера / логистика	Инта (Коми), Джанкой (Крым) — нет бензина отвезти кровь
Аппарат не работает	Махачкала (3 обращения)
«Новые правила» — раз в год	Кемерово, Уфа, Салават, Архангельск
Только для отдельных групп	Кингисепп (только 200 клеток или новенькие), Салават (беременные и первичные)
Сокращение финансирования	Кемерово, Новокузнецк, Москва
Указания «сверху»	Кемерово
Отсутствие записи к врачу	Новокузнецк
Предлагают платно	Махачкала (год без анализа), Березники (2 800 руб.)

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. Пациенты сообщают о том, что врачи ссылаются на отсутствие реагентов, тест-систем, финансирования, поломки оборудования, отсутствие курьеров, проблемы с логистикой и указания «сверху». В ряде случаев пациентам предлагают сдавать анализы платно.

По состоянию на 2026 год ситуация с дефицитом средств диагностики для людей, живущих с ВИЧ, по сообщениям на сайте Перебои.ру, требует внимания. Сообщения пациентов свидетельствуют о сохранении проблем с доступностью диагностики в различных регионах Российской Федерации. Важно отметить, что представленные 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.

МЕТОДОЛОГИЯ

Целью исследования является получение выводов о ситуации с обеспечением диагностическими средствами для мониторинга лечения ВИЧ-инфекции в России в 2025 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 2025 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 2025 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. При отсутствии торгового наименования идентификация изделия осуществлялась на основании совокупности характеристик закупочной документации и сведений о зарегистрированных медицинских изделиях. Контракты, по которым не удалось установить изделие с достаточной достоверностью, исключались из количественного анализа.

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 2024 года по декабрь 2025 года, если их исполнение приходилось на 2025 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 тесты рассчитывалась по формуле:

СРЕДНЕВЗВЕШЕННАЯ ЦЕНА = P1xX1 + P2xX2 +.+ PNxXN, где: X1, X2 . XN — уникальные значения цены за набор. P1, P2, . PN — «веса» цен. «Вес» цен определяется как объем (количество) закупок наборов за определенную цену за набор к общему объему закупленных наборов.
Для тестов на резистентность отдельно рассчитывалась средневзвешенная стоимость клинически зарегистрированных тест-систем без учета наборов RUO.

Подготовка итогового аналитического отчета

В аналитической части отчета были использованы общие данные по РФ в 2025 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 1987–2025 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.

Количество закупленных определений рассчитывалось исходя из числа приобретенных наборов реагентов и предусмотренного их комплектацией количества исследований. Этот показатель отражает расчетный объем исследований, соответствующий закупленным тест-системам, но не равнозначен количеству фактически выполненных лабораторных анализов. Последнее может зависеть от использования складских остатков, расхода реагентов на контроль качества, технических потерь и иных факторов. 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, регенты 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.

Методологический подход к оценке расчетного разрыва в обеспечении диагностическими тест-системами

Для оценки соответствия объемов государственных закупок потребностям системы диспансерного наблюдения за пациентами с ВИЧ-инфекцией использован метод сопоставления фактических закупок с расчетной стоимостью базового сценария лабораторного мониторинга.

В качестве расчетной базы принято число пациентов, находившихся под диспансерным наблюдением в течение 2025 года, — 914 972 человека, согласно данным формы федерального статистического наблюдения № 61 Минздрава России.

Для определения потребности в тест-системах на вирусную нагрузку и иммунный статус использована условная кратность двух исследований в год на одного пациента. Данный показатель выбран в качестве базового сценария, соответствующего полугодовому интервалу планового лабораторного мониторинга для пациентов со стабильным течением ВИЧ-инфекции.

Выбранная кратность не отражает индивидуальную потребность каждого пациента. В частности, пациентам, начинающим АРТ, не достигшим вирусологической супрессии или имеющим иные клинические показания, исследования могут требоваться чаще. Вместе с тем у отдельных пациентов фактическая периодичность мониторинга может отличаться от принятой в расчете.

Для оценки потребности в тестах на лекарственную устойчивость дополнительно использовано сценарное допущение о проведении одного исследования у 10% пациентов, находившихся под диспансерным наблюдением в течение года. Указанная доля не является установленной фактической потребностью и рассматривается отдельно от регулярного мониторинга ВН и CD4.

Расчетная стоимость определялась путем умножения необходимого количества определений на средневзвешенную стоимость одного определения соответствующего направления, рассчитанную по результатам анализа государственных закупок 2025 года.

Полученная стоимость базового сценария сопоставлялась с суммой фактически выявленных и включенных в исследование закупок тест-систем за аналогичный период.

Разница между этими величинами рассматривается как расчетный стоимостной разрыв в обеспечении диагностическими тест-системами в рамках выбранной модели.

Данный показатель не следует отождествлять с фактическим объемом бюджетного недофинансирования или числом невыполненных лабораторных исследований. На его величину влияют принятая кратность обследований, структура закупаемых тест-систем, их стоимость и полнота учета контрактов.

В расчет также не включены складские остатки предыдущих периодов, закупки лабораторных исследований в форме услуг и дополнительные расходы на проведение исследований, которые не могут быть достоверно распределены по направлениям на основании имеющихся открытых данных.

Таким образом, предложенная модель позволяет количественно оценить соответствие объемов закупок выбранному сценарию лабораторного мониторинга и выявить направления, в которых наблюдается наиболее существенный расчетный разрыв. Полученные результаты следует рассматривать как инструмент оценки ресурсной обеспеченности и планирования закупок, а не как окончательное определение фактического объема бюджетного дефицита.