
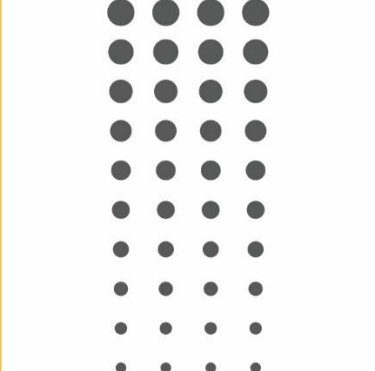
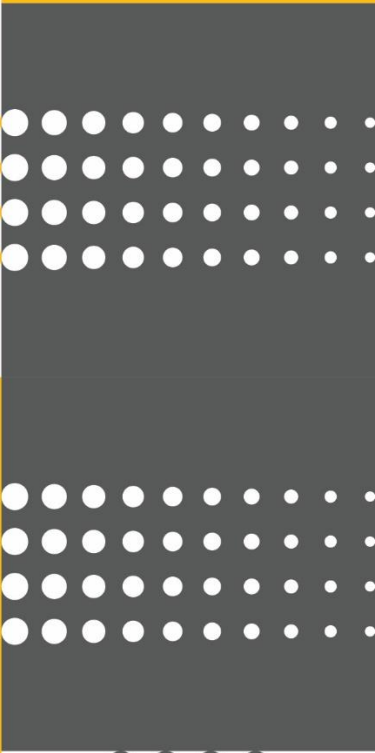


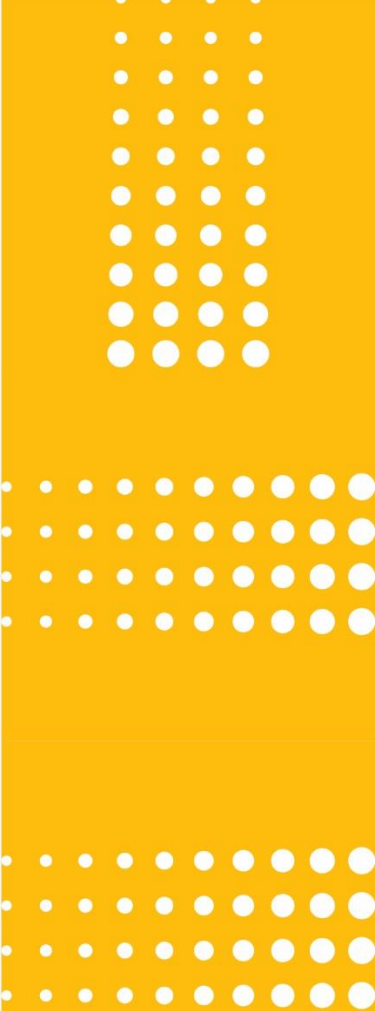




ТЕХНИЧЕСКИЙ ОТЧЕТ

Сравнительный анализ затрат на текущие стратегии тестирования на ВИЧ в Казахстане и Грузии по сравнению с рекомендованным ВОЗ алгоритмом тестирования на основе диагностических экспресс-тестов (ДЭТ)



ТЕХНИЧЕСКИЙ ОТЧЕТ

Сравнительный анализ затрат на текущие стратегии тестирования на ВИЧ в Казахстане и Грузии по сравнению с рекомендованным ВОЗ алгоритмом тестирования на основе диагностических экспресс-тестов (ДЭТ)

Автор: Саро Цатурян, Консультант Европейского регионального бюро ВОЗ

Публикация подготовлена Центром PAS и опубликована в рамках Регионального проекта «Устойчивость услуг для ключевых групп населения в регионе Восточной Европы и Центральной Азии» (SoS_project 2.0), реализуемого консорциумом организаций во главе с Альянсом общественного здоровья, в партнерстве с БО «100% Life», при финансовой поддержке Глобального Фонда.

Мнения, выраженные в данной публикации, принадлежат авторам и могут не отражать точку зрения организаций-консорциумов, а также Глобального фонда.

Глобальный фонд не участвовал в согласовании и утверждении ни самого материала, ни возможных выводов из него.

РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ БЕСПЛАТНО

Содержание

Введение.....	4
Сокращения	5
Описание методологии для оценки расчетной стоимости алгоритмов тестирования на ВИЧ	6
<i>Методология оценки стратегии тестирования на ВИЧ, рекомендованной ВОЗ.....</i>	<i>6</i>
<i>Методология расчета стоимости страновых алгоритмов тестирования на ВИЧ</i>	<i>8</i>
Краткий обзор ситуации по тестированию на ВИЧ в Казахстане и Грузии	9
<i>Организация и статистика тестирования на ВИЧ в Республике Казахстан</i>	<i>9</i>
<i>Организация и статистика тестирования на ВИЧ в Грузии</i>	<i>13</i>
Расчет стоимости алгоритма тестирования на ВИЧ в Казахстане и Грузии.....	18
<i>Процесс организации расчетов и их основные результаты в Республике Казахстан.....</i>	<i>18</i>
<i>Процесс организации расчетов и их основные результаты в Грузии</i>	<i>22</i>
Факторы, повлиявшие на процесс сбора и анализа информации для данного отчета	24
Выводы и рекомендации.....	26
Приложения	28
<i>Приложение 1. Статистика тестирования на ВИЧ в Республике Казахстан в 2020-2022 гг.</i>	<i>28</i>
<i>Приложение 2. Статистика тестирования на ВИЧ в Грузии в 2020-2022 гг.</i>	<i>31</i>
<i>Приложение 3. Расчеты стоимости алгоритмов тестирования на ВИЧ в Республике Казахстан</i>	<i>32</i>
<i>Приложение 4. Расчеты стоимости алгоритмов тестирования на ВИЧ в Грузии</i>	<i>37</i>

Введение

Данный отчет составлен на основе результатов работы консультанта, согласно техническому заданию по проведению сравнительного анализа затрат на текущие стратегии тестирования на ВИЧ в Грузии и Казахстане по сравнению с рекомендованным ВОЗ алгоритмом тестирования на основе диагностических экспресс-тестов (ДЭТ) в рамках мультистранового проекта «Устойчивость сервисов для ключевых групп в регионе Восточной Европы и Центральной Азии», финансируемого Глобальным Фондом для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией (далее – Глобальный Фонд).

Отчет включает следующие компоненты работы:

1. Предлагаемую методологию оценки общей расчетной стоимости алгоритмов тестирования на ВИЧ, включая как рекомендованную стратегию ВОЗ, так и утвержденные национальные алгоритмы тестирования в Грузии и Казахстане. Основные принципы данной методологии были представлены и обсуждены во время субрегионального совещания по децентрализации услуг тестирования на ВИЧ и упрощению алгоритмов тестирования на ВИЧ в г. Алматы 28-30 ноября 2022 года;
2. Описание методологии расчета стоимости отдельных методов тестирования на ВИЧ, основанную на подходе пошагового распределения расходов;
3. Краткий обзор ситуации с организацией тестирования на ВИЧ в Грузии и Казахстане, а также анализ основных статистических данных за 2020-2022 годы,
4. Расчет средней стоимости разных алгоритмов тестирования на ВИЧ в Казахстане и Грузии и их сравнительный анализ.
5. Выводы и рекомендации.

Сокращения

АРТ	антиретровирусная терапия
ВБ	вестерн-блоттинг
ВИЧ	вирус иммунодефицита человека
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ВОК	внешняя оценка качества
ДК	“дружественный кабинет” для проведения тестирования на ВИЧ в РК
ДЭТ	диагностический экспресс-тест на ВИЧ
ИППП	инфекции, передаваемые половым путем
ИФА	иммуноферментный анализ
КНЦДИЗ	Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний
МЗ	Министерство здравоохранения
НПО	неправительственные организации
НПЦ ИПСКМ	Научно-практический центр инфекционной патологии, СПИДа и клинической иммунологии Грузии
НЦКЗОЗ	Национальный Центр по контролю над заболеваниями и общественного здоровья Грузии
ОАК	общий анализ крови
ОАМ	общий анализ мочи
ПД	“пункты доверия” для проведения тестирования на ВИЧ в РК
ПЦР	полимеразно-цепная реакция
РК	Республика Казахстан
СПИД	синдром приобретенного иммунодефицита
ТБ	туберкулез

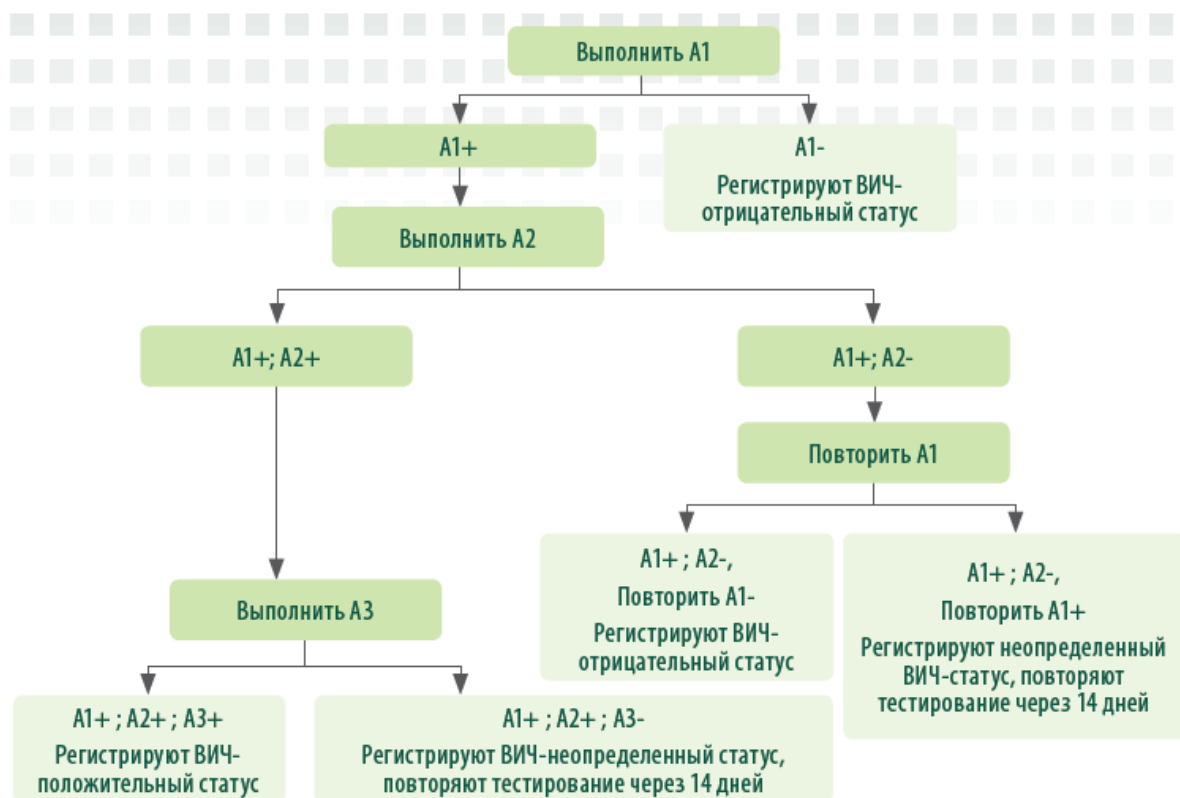
Описание методологии для оценки расчетной стоимости алгоритмов тестирования на ВИЧ

Оценка стоимости различных алгоритмов тестирования основывается на модели проведения всех входящих в состав алгоритма тестов силами медицинских работников в соответствующих медицинских учреждениях. Оценка стоимости тестирования, осуществленных силами сотрудников неправительственных организаций на основе местных сообществ или же самими пациентами (самотестирование) выходит за рамки данного технического задания.

Методология оценки стратегии тестирования на ВИЧ, рекомендованной ВОЗ

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) рекомендует использовать стратегию по тестированию на ВИЧ с использованием трех последовательных реактивных тестов в качестве основы для диагностики ВИЧ.¹ Данная стратегия в схематическом виде представлена на Рисунке 1.

Рис. 1 Стратегия ВОЗ по тестированию на ВИЧ (для лиц старше 18 месяцев)



A1: Тест 1 (первый тест); A2: Тест 2 (второй тест); A3: Тест 3 (третий тест). Тесты представляют собой диагностические экспресс-тесты на ВИЧ (ДЭТ) или иммуноферментные анализы (ИФА).

¹ Consolidated guidelines on HIV testing services, 2019. Geneva: World Health Organization; 2020.
<https://apps.who.int/iris/handle/10665/336323>

Источник: Сводное руководство по услугам тестирования на ВИЧ при различных уровнях распространенности инфекции, ВОЗ, Ноябрь 2019 года.

<https://www.who.int/ru/activities/preventing-noncommunicable-diseases/WHO-CDS-HIV-19.31>

Таким образом, ВОЗ рекомендует проведение трех последовательных тестов с применением ДЭТ и ИФА тестов, но при этом не указывается, какие именно тесты рекомендуется использовать на каждом из трех этапов, в следствии чего указанная схема не является алгоритмом в общепринятом смысле этого слова. Очевидно, что количество теоретически возможных вариантов сочетания разных методов тестирования в данном случае довольно велико, и поэтому для оценки стоимости необходимо выбрать один или два варианта, которые с наибольшей вероятностью могут применяться на практике.

В результате обсуждения со специалистами ВОЗ вовремя онлайн встречи 15 декабря 2022 года было принято решение провести оценку стоимости тестирования на ВИЧ в двух вариантах:

Вариант 1. А1, А2 и А3 – ДЭТ

Вариант 2. А1 – ДЭТ, А2 и А3 – ИФА.

В результате обсуждений было также принято решение производить все расчеты стоимости алгоритмов тестирования *в расчете на один подтвержденный случай ВИЧ*. Для этого была использована информация о количестве новых подтвержденных диагнозов ВИЧ за год в стране, в совокупности с информацией об общем количестве фактически проведенных тестов по каждой методике. Такой подход дал возможность более полноценно раскрыть основные причины существующих различий в средней стоимости алгоритмов в отдельных странах, которые включают не только разницу в стоимости единицы тестирования, но и в общем количестве проведенных тестов по стране и в структуре применения разных методов тестирования.

Исходя из этого, для оценки расчетной стоимости тестирования на ВИЧ как на основе действующих в странах алгоритмов, так и согласно рекомендованной ВОЗ стратегии был применен следующий подход:

1. Сначала были проведены расчеты средней стоимости одного теста на ВИЧ по каждой из основных методов исследования в обоих странах.
2. На основе полученных данных была рассчитана общая стоимость всех проведенных тестов в стране за год, к которому была добавлена стоимость транспортировки биоматериала (образцов крови) из регионов в центральную лабораторию для подтверждения диагноза.
3. Полученные итоговые данные были разделены на количество подтвержденных случаев ВИЧ по стране за год.
4. Описанный подход был применен как для расчета стоимости действующих страновых алгоритмов, так и для расчетов по вариантам 1 и 2 на основе рекомендаций ВОЗ, указанных выше. В последнем случае результаты этих расчетов носят условный характер, т.е. они показывают, во сколько могло бы обойтись один подтвержденный случай ВИЧ, если бы то же количество

проведенных по стране тестов имело бы предложенную в вариантах 1 и 2 структуру.²

Методология расчета стоимости страновых алгоритмов тестирования на ВИЧ

Как Казахстан, так и Грузия применяют официально утверждённые алгоритмы тестирования на ВИЧ (см. ниже). Для оценки их расчетной стоимости были применены следующие методологические подходы:

1. Сбор и анализ информации об инфраструктуре тестирования на ВИЧ по стране, а также статистических данных по общему количеству проведенных тестов за последние годы (2020-2022).
2. Оценка средних расходов на транспортировку биоматериала в расчете на один тест (по стране). Данная усредненная величина транспортных расходов была в дальнейшем добавлена к стоимости алгоритма.
3. Сбор информации об общем количестве новых подтвержденных диагнозов ВИЧ за год по стране.
4. Расчет стоимости одной единицы услуги (т.е. одного теста на ВИЧ по каждой методике тестирования) с применением методики пошагового распределения расходов на основе данных пилотных медучреждений (подробнее см. ниже).
5. Расчет общей стоимости алгоритма на основе полученной информации по итогам вышеуказанных этапов работы, т.е. оценка средней стоимости полного (завершенного) цикла тестирования в расчете на один ВИЧ-положительный подтвержденный случай,

Сбор данных был осуществлен за период 2020-2022 годы. Расчет единицы стоимости теста был произведен по каждому из основных методик, включая экспресс тесты (ДЭТ), иммуноферментный и/или иммунохемилюминесцентный анализ (ИФА/ИХЛА), иммуноблоттинг (ВБ), и полимеразная цепная реакция (ПЦР).

Для расчета стоимости одной единицы услуги (т.е. одного теста на ВИЧ по каждой методике тестирования) применялась методика **пошагового распределения расходов** для калькуляции себестоимости, который основан на оценке прямых затрат на единицу услуги с последующим добавлением (отнесением) определенной доли косвенных затрат учреждения для получения общей стоимости услуги.³

Данная методика включает последовательное осуществление следующих шагов:

² Предложенный в начале работ подход для расчета стоимости рекомендованных ВОЗ стратегий тестирования путем оценки средней стоимости тест-наборов на основе усредненной цены на соответствующие реагенты от основных (ведущих) мировых производителей с дальнейшим применением коэффициента для начисления других статей расходов был в дальнейшем пересмотрен на основе более глубокого анализа общей ситуации и полученных предварительных результатов расчетов.

³ Данная методика была фактически применена только для расчета стоимости тестирования на ВИЧ в Казахстане, а для Грузии за основу были взяты результаты заранее проведенных аналогичных расчетов, которые были предоставлены командой местных специалистов.

1. Выбор пилотных медицинских учреждений для сбора данных по всем основным методам тестирования на ВИЧ, включенных в алгоритм;
2. Анализ организационной структуры каждого пилотного медучреждения для выявления основных центров затрат и вспомогательных подразделений/служб;
3. Сбор данных по общим расходам пилотного медучреждения за отчетный период (фонд оплаты труда, материальные затраты, коммунальные расходы, прочие услуги и т.д.)
4. Оценку прямых затрат для тестирования на ВИЧ (по каждому методу тестирования отдельно) в расчете на единицу услуги. Прямые затраты включают зарплату медицинского персонала, которые непосредственно вовлечены в процесс оказания услуги (т.е. тестирования), стоимость тест-набора и других материалов, используемых в процессе тестирования, амортизацию медицинского оборудования и т.д.
5. Сбор и обработка дополнительных данных для определения факторов затрат, которые должны быть применены для отнесения косвенных расходов (включая административные расходы) к основным центрам затрат (например, удельный вес количества сотрудников каждого подразделения в общем количестве работников учреждения, или занимаемая площадь каждого подразделения для распределения коммунальных расходов (электричество, отопление и т.д.)
6. Расчет конечной стоимости тестирования путем суммирования всех прямых и косвенных расходов в расчете на единицу услуги.

Краткий обзор ситуации по тестированию на ВИЧ в Казахстане и Грузии

Организация и статистика тестирования на ВИЧ в Республике Казахстан

Правила и порядок проведения как добровольного анонимного и (или) конфиденциального, так и обязательного конфиденциального медицинского обследования на наличие ВИЧ-инфекции утверждены соответствующими приказами Министра здравоохранения Республики Казахстан от ноября 2020 года.⁴

Разработанный на основе вышеуказанных приказов алгоритм тестирования на ВИЧ представлен на Рисунке 2 (см. ниже).

Как видно из приведенного алгоритма, подтверждение диагноза требует последовательного проведения до пяти тестов на ВИЧ, с возможностью проведения еще и шестого теста, включая:

1. А0 – ДЭТ
2. А1 – ИФА, ДЭТ
3. А2 – ИФА, ДЭТ
4. А3 – ИФА, ДЭТ

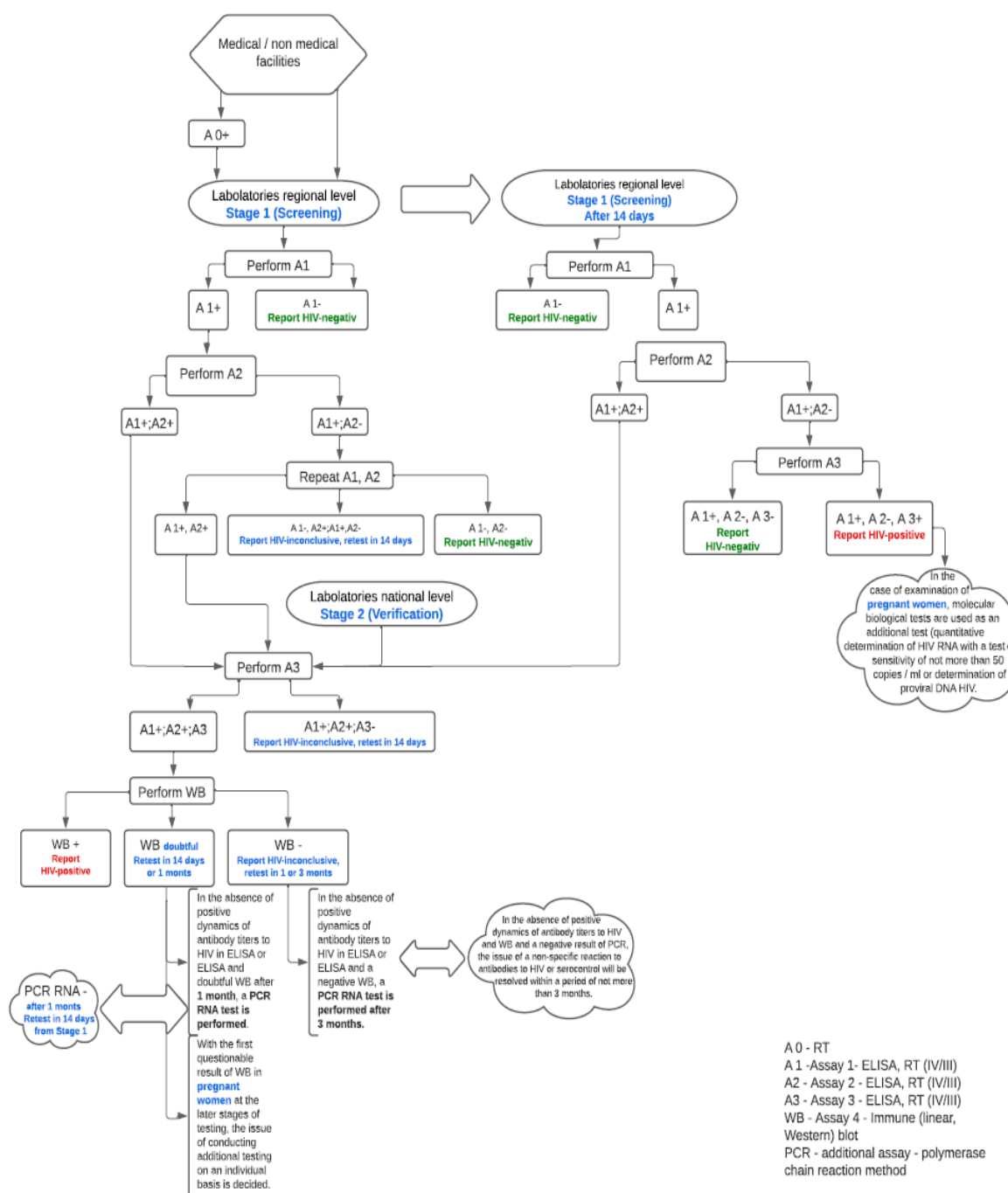
⁴ Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 ноября 2020 года № ҚР ДСМ-211/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 30 ноября 2020 года № 21692.
Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 ноября 2020 года № ҚР ДСМ-204/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 27 ноября 2020 года № 21682.

5. ВБ

6. ПЦР

Тестирование на ВИЧ в Казахстане осуществляется территориальными центрами СПИД, которые представлены в каждой области и городах республиканского значения (Астана, Алматы, Шымкент), в Казахском научном центре дерматологии и инфекционных заболеваний МЗ РК (КНЦДИЗ), а также в дружественных кабинетах (ДК) и пунктах доверия (ПД).

Рис. 2 Алгоритм проведения диагностики ВИЧ-инфекции у взрослых и детей старше 18 месяцев в Республике Казахстан



Источник: Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний, 2022г.

Дружественный кабинет - это специально организованный пункт предоставления профилактической и лечебно-диагностической помощи при инфекционных заболеваниях, передаваемых половым путем (ИППП), зараженным ВИЧ-инфекцией и ключевым группам населения на бесплатной основе по принципу добровольности и конфиденциальности. Каждый территориальный центр СПИД (за исключением КНЦДИЗ) имеет ДК, где проводятся забор материала для тестирования на ИППП, вирусные гепатиты, ВИЧ, сифилис, тестирование на беременность, клинико-биохимические

исследования, урогенитальные мазки, прием специалистов и т.д. Дружественные кабинеты также действуют в кожвендиспансерах и некоторых поликлиниках.

Пункт доверия – это специально организованный пункт, где предоставляются профилактические услуги ключевым группам населения на бесплатной основе по принципу анонимности, добровольности и конфиденциальности. В пунктах доверия проводится экспресс - тестирование на ВИЧ для ключевых групп населения, предоставляются профилактические услуги (обмен шприцов и т.д.). В 2022 году в Республике Казахстан насчитывалось 132 пунктов доверия.

На базе территориальных центров СПИД функционирует клиническая лаборатория, выполняющая:

- Тестирование на ВИЧ
- Обследование ключевых групп населения (КГН) на ВИЧ, вирусные гепатиты и инфекции, передаваемые половым путем (ИППП)
- Лабораторный мониторинг антиретровирусной терапии (АРТ), в т.ч. вирусная нагрузка ВИЧ, иммунный статус, общий анализ крови и мочи (ОАК, ОАМ), биохимические исследования;
- Тестирование на ВИЧ в контексте эпиднадзора
- Оказание методической и практической помощи медицинским организациям по вопросам ВИЧ-инфекции.

Лаборатория КНЦДИЗ выполняет:

- Организационно-методическое руководство и координацию работы региональных центров СПИД, межведомственное, межсекторальное взаимодействие, координацию деятельности международных, неправительственных организаций по вопросам ВИЧ-инфекции на территории Республики Казахстан
- Подтверждающие исследования на ВИЧ
- Диагностику ВИЧ у новорожденных
- Диагностику лекарственной устойчивости ВИЧ
- Разработку и внедрение программ подготовки специалистов по диагностике ВИЧ и ВИЧ-ассоциированных заболеваний
- Определение сроков давности заражения ВИЧ-инфекцией
- Организацию и мониторинг национальных программ внешней оценки качества (ВОК). Все лаборатории службы СПИД являются участниками международных программ ВОК по серологическим исследованиям на ВИЧ и вирусную нагрузку.

В общей сложности, по данным за 2020-2022 годы, в Казахстане ежегодно выполняется в среднем от 3-х до 4-х миллионов тестирований на ВИЧ, из которых около 97 процентов составляют тесты по методикам иммуноферментного и иммунохемилюминесцентного анализа (ИФА/ИХЛА), а из остального количества основная доля приходится на экспресс-тесты (см. таблицу 1). При этом, тестирования по методикам ДЭТ и ИФА/ИХЛА производились во всех центрах СПИД, а по методу вестерн блота – только в КНЦДИЗ (см. Приложение 1 для полной информации по количеству ВИЧ тестов в Казахстане).

Таблица 1.

Количество выполненных тестов на ВИЧ в Республике Казахстан за 2020-2022 гг.

Период	Экспресс-тесты		ИФА/ИХЛА тесты		Вестерн блот		Всего	
	Кол-во	Доля (%)	Кол-во	Доля (%)	Кол-во	Доля (%)	Кол-во	Доля (%)
2020 г.	70,210	2.6	2,671,021	97.3	4,146	0.2	2,745,377	100
2021 г.	88,822	2.7	3,138,911	97.1	4,198	0.1	3,231,931	100
2022 г.	90,817	2.3	3,827,602	97.6	4,884	0.1	3,923,303	100

Источник: Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний, 2022-2023 гг.

Количество новых подтвержденных случаев ВИЧ в Казахстане составило в 2020 году – 3,476, в 2021 году – 3,601, а в 2022 году – 3,877 случая.

Анализ данных указывает на тенденцию к существенному увеличению общего количества ВИЧ тестов в стране за последние три года (ежегодно примерно на 20 процентов), что происходило в основном за счет увеличения количества ИФА/ИХЛА тестов. При этом ежегодный прирост количества новых случаев составил: в 2021 году 4 процента, а в 2022 году – 8 процентов.

Таким образом, в среднем на один подтвержденный случай заражения ВИЧ приходилось: в 2020 году – 790 тестов, в 2021 году – 898 тестов, а в 2022 году – 1,012 тестов.

Организация и статистика тестирования на ВИЧ в Грузии

Согласно утверждённому порядку, в Грузии проводится два вида тестирования на ВИЧ: скрининговые обследования на ВИЧ (без консультации) и консультирование и тестирование на ВИЧ для групп высокого риска.⁵

1. Скрининг на ВИЧ (без консультации) выполняется силами разных медучреждений, в том числе:

- а) Банками крови, которые проводят тестирование на ВИЧ только методом ИФА (используя тесты антиген-антитела);
- б) фтизиатрическими центрами, проводящими тестирование на ВИЧ среди больных ТБ (только экспресс-тесты),

⁵ Постановление Правительства Грузии No. 4 от 12 января 2022 года «Об утверждении государственных программ здравоохранения на 2022 год», приложение 7 «Лечение ВИЧ/СПИД», приказ Министра по делам вынужденно перемещённых лиц из оккупированных территорий, труда, здравоохранения и социальной защиты Грузии от 18 сентября 2020 года No. 01-461 О "ВИЧ инфекции и рутинном эпидемиологическом надзоре за СПИДом в Грузии», приложение 1.

в) медицинскими учреждениями дородовой помощи, которые проводят скрининг на ВИЧ, гепатит В, гепатит С и сифилис с помощью комбинированных экспресс-тестов (все 4 инфекции в одном тесте);

г) Пенитенциарной системой, которая обеспечивает тестирование на ВИЧ для заключенных.

Все указанные медучреждения обеспечиваются тестами на ВИЧ (как ДЭТ, так и ИФА) за счет государственного бюджета.

2. Консультирование и тестирование на ВИЧ для групп высокого риска осуществляется силами:

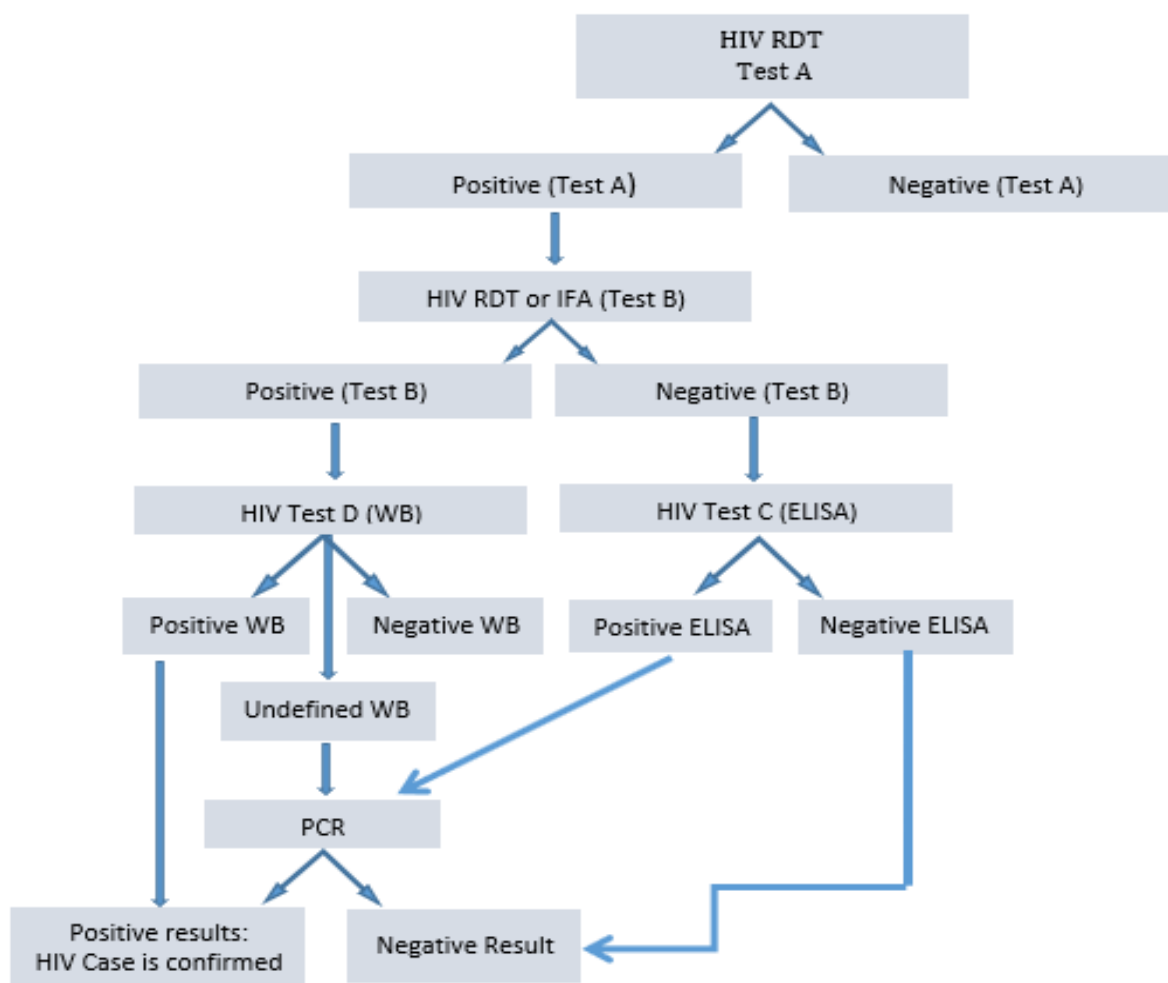
а) неправительственных организаций (НПО), которые используют только экспресс-тесты (ДЭТ)

б) центрами инфекционных заболеваний (всего 8 центров по всей стране), которые также используют только экспресс-тесты.

Подтверждение положительных результатов осуществляется только в Научно-практическом центре инфекционной патологии, СПИДа и клинической иммунологии (НПЦ ИПСКМ). Образцы биоматериала для подтверждения диагноза со всей страны доставляются в НПЦ ИПСКМ транспортом Национального Центра по контролю над заболеваниями и общественного здоровья (НЦКЗОЗ), при этом одновременно осуществляется сбор и перевозка образцов для подтверждения диагнозов на ВИЧ, туберкулез, гепатит, сифилис и т.д.

До января 2022 года для подтверждения реактивных (положительных) результатов скрининга в алгоритме тестирования наряду с ИФА и экспресс-тестами использовался также метод вестерн блоттинга (см. Рисунок 3).

Рис. 3 Алгоритм проведения диагностики ВИЧ-инфекции у взрослых и детей старше 18 месяцев в Грузии (до 2022г.)



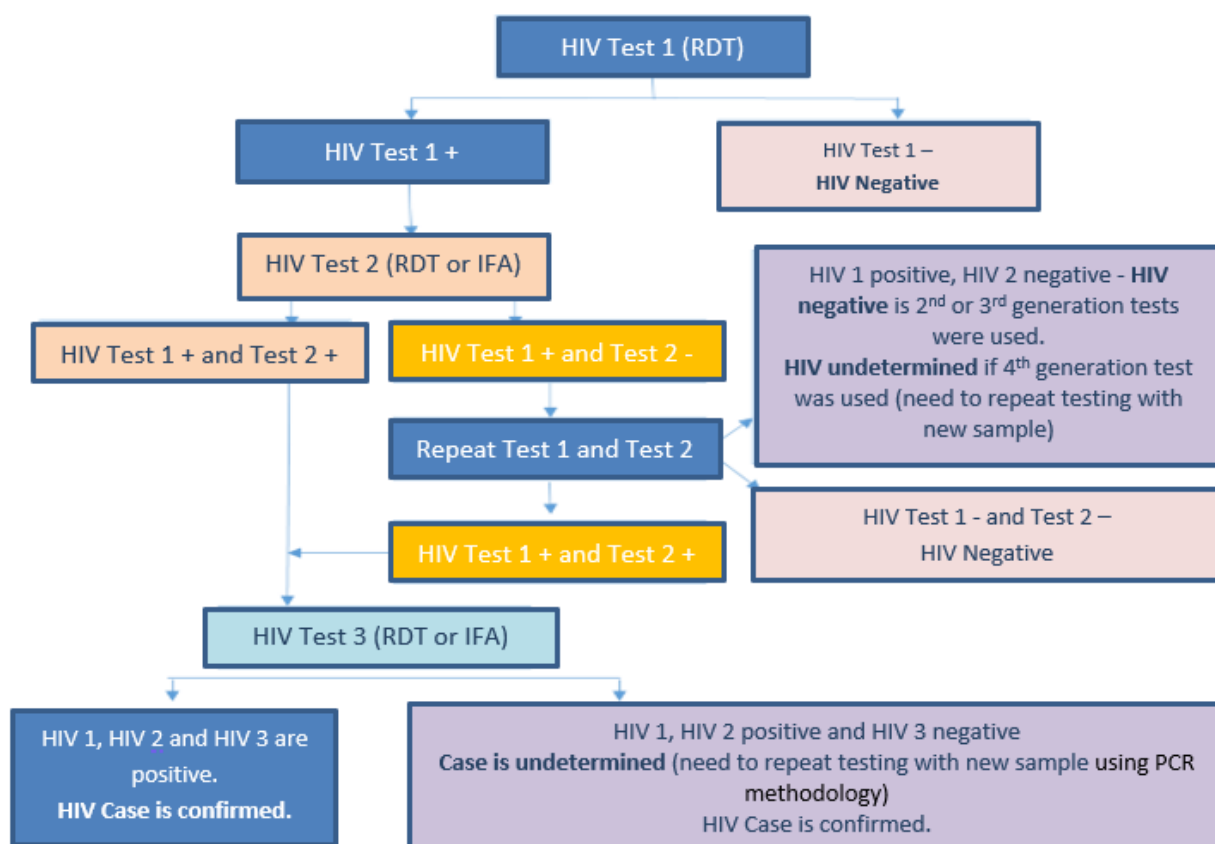
Источник: Научно-практический центр инфекционной патологии, СПИДа и клинической иммунологии, 2022г.

Как видно из приведенного алгоритма, до 2022 года подтверждение диагноза требовала последовательного проведения как минимум трех тестов на ВИЧ (а в отдельных случаях еще и четвертого теста методом ПЦР диагностики):

1. А1 – ДЭТ
2. А2 – ИФА, ДЭТ
3. А3 – ВБ

Начиная с 16 января 2022 года используется новый алгоритм, где отсутствует метод вестерн блоттинга (см. Рисунок 4).

Рис. 4 Алгоритм проведения диагностики ВИЧ-инфекции у взрослых и детей старше 18 месяцев в Грузии (с 2022г.)



Источник: Научно-практический центр инфекционной патологии, СПИДа и клинической иммунологии, 2022г.

При новом алгоритме тестирования подтверждение диагноза тоже предполагает последовательного проведение трех тестов на ВИЧ, но уже без применения Вестерн блоттинга:

1. А1 – ДЭТ
2. А2 – ИФА, ДЭТ
3. А3 – ИФА, ДЭТ

Общее количество тестов на ВИЧ в Грузии за 2020–2022 годы по отдельным методам тестирования приведено в Таблице 2.

Как видно из представленных данных, за последние три года наблюдается относительно небольшой рост общего количества ВИЧ тестов в Грузии (около десяти процентов - данные за 2022 год по сравнению с 2020 годом), при этом больше половины (57-58%) составляют экспресс-тесты, и почти весь остальной объем – тесты по методике ИФА, в то время, как доля ПЦР и ВБ тестов вместе взятых не доходит и до половины процента. На долю тестов для подтверждения положительных результатов, выполняемых в НПЦ ИПСКМ, приходилось менее одного процента всех тестов (0.75-0.85%). В общем объеме ДЭТ в стране больше половины (55-57%) составляли экспресс-тесты для групп высокого риска, выполняемые НПО и сетью центров инфекционных заболеваний.

Таблица 2.

Количество выполненных тестов на ВИЧ в Грузии за 2020–2022 гг.

Период	ДЭТ		ИФА		Вестерн блот		ПЦР		Всего	
	Кол-во	Доля	Кол-во	Доля	Кол-во	Доля	Кол-во	Доля	Кол-во	Доля
2020	117,651	58.1%	84,267	41.6%	559	0.28%	48	0.02%	202,525	100
2021	126,123	58.0%	90,771	41.7%	579	0.27%	52	0.02%	217,525	100
2022	126,345	57.0%	95,057	42.9%	73	0.03%	87	0.04%	221,562	100

Источник: Научно-практический центр инфекционной патологии, СПИДа и клинической иммунологии, 2022–2023 гг.

Примечание: ПЦР тесты используются для диагностики новорожденных, а также для подтверждения неопределенных результатов.

Нужно также отметить, что практически весь объем ИФА тестов (больше 99%) приходился на банки крови, т.е. эти тесты используются в основном для проверки донорской крови на ВИЧ. Более подробная информация по количеству ВИЧ тестов в Грузии представлена в Приложении 2.

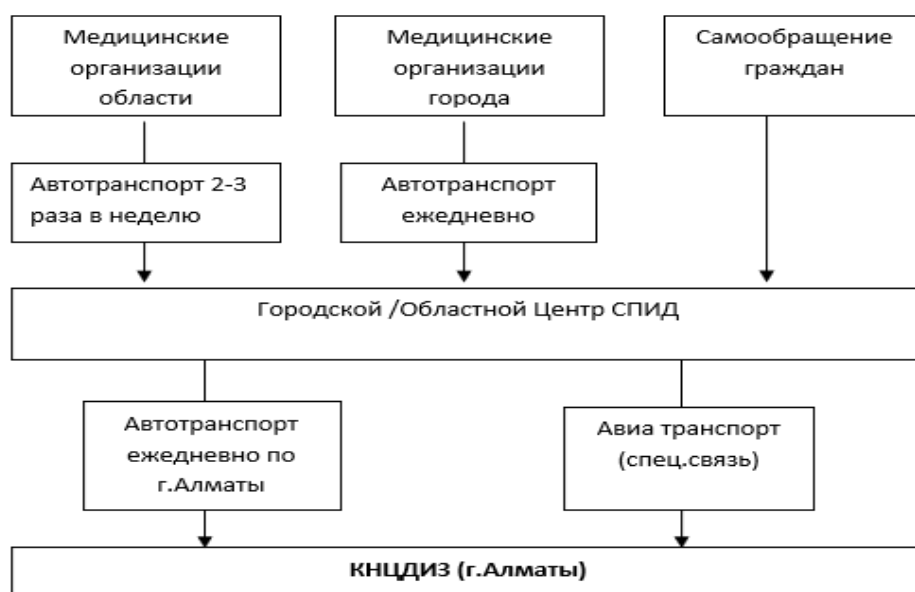
Количество подтвержденных случаев ВИЧ в Грузии составило в 2021 году – 530 человек, а в 2022 году – 608 человек (прирост составил около 15 процентов). В среднем на один подтвержденный новый случай заражения ВИЧ приходилось: в 2021 году – 410 тестов, а в 2022 году – около 360.

Процесс организации расчетов и их основные результаты в Республике Казахстан

Процесс расчета стоимости алгоритма тестирования по Республике Казахстан был организован следующим образом:

1. Учитывая, что из-за ограничений по времени и ресурсам для проведения данного анализа сбор и обработка информации по структуре расходов всех центров СПИД по стране не представлялось возможным, в результате консультаций с представителями КНЦДИЗ были выбраны три пилотные учреждения для сбора данных: Карагандинский и Костанайский областные центры СПИД и КНЦДИЗ.
2. Был произведен сбор финансово-экономических данных по трем указанным пилотным медучреждениям за 2020-2022 годы, включая доходы по основным направлениям деятельности, и расходы по основным статьям, в т.ч. фонд зарплаты, мат.расходы, амортизация и тех.обслуживание медицинского оборудования по лаборатории, коммунальные расходы и т.д. Были также собраны другие данные, необходимые для применения вышеуказанной методики расчета стоимости услуг.
3. На основе представленных данных был произведен усредненный расчет стоимости единицы услуги по тестированию (без дифференциации методики тестирования) для каждого из трех учреждений без учета стоимости тест-наборов (см. Таблицу 1.1 в Приложении 3).
4. Отдельно были получены подробные данные по закупкам тест-наборов по всем применяемым методикам тестирования на ВИЧ за 2022 год по трем пилотным медучреждениям. Данные были представлены на основе фактических закупок тест-наборов разных производителей и от разных поставщиков, поэтому на основе этих данных были в дальнейшем рассчитаны средневзвешенные цены на единицу теста с учетом процента полезного выхода от каждого типа тест-набора.
5. Следующим шагом были суммированы результаты двух предыдущих этапов расчетов и таким образом были получены общие стоимости тестирования по отдельным методикам по трем учреждениям, а также среднеарифметическая стоимость тестирования по ДЭТ и ИФА/ИХЛА методикам по данным Карагандинского и Костанайского областных центров СПИДа (см. Таблицу 2.1 в Приложении 3).
6. На следующем этапе работ на основе полученных результатов был произведен расчет средневзвешенной стоимости одного исследования на ВИЧ по основным методам тестирования в Республике Казахстан по данным 2022 года, при этом среднеарифметическая стоимость тестирования по ДЭТ и ИФА/ИХЛА методикам на основе данных Карагандинского и Костанайского областных центров СПИДа был применен для всех областных центров в стране (см. таблицы 3.1 и 3.2 в Приложении 3).
7. В дальнейших расчетах стоимости алгоритма тестирования были также учтены расходы по транспортировке биоматериала из регионов в КНЦДИЗ для подтверждения диагноза ВИЧ (см. Рисунок 5 и Таблицу 3 ниже).

Рис. 5. Схема направления образцов крови для тестирования на ВИЧ



Необходимо отметить, что в данных расчетах отражена только стоимость транспортировки из областных и городских центров СПИДа в КНЦДИЗ, а расходы по доставке биоматериала автотранспортом из медицинских учреждений до областных и городских центров СПИД (ОГЦ) не учтены из-за отсутствия соответствующей информации.

Таблица 3. Расчет средней стоимости транспортировки одного образца биоматериала в лабораторию КНЦДИЗ (по данным за 2021 год)

Общее количество образцов, направленных в КНЦДИЗ из ОГЦ СПИД	Из них количество образцов, направленных на подтверждающие исследования на ВИЧ	Доля образцов, направленных для тестирования на ВИЧ (%)	Общая сумма договоров ОГЦ СПИД по транспортировке образцов, тенге	Сумма транспортировки образцов на подтверждающие исследования на ВИЧ, тенге	Средняя стоимость транспортировки 1 образца на подтверждающие исследования на ВИЧ, тенге
5,912	2,887	48.83	6,385,265	3,117,924	1,080

8. На последнем этапе, на основе полученных данных был произведен расчет средней стоимости алгоритма тестирования на ВИЧ (на один подтвержденных случай) в трех вариантах:

Вариант 1. Для утвержденного (т.е. действующего) алгоритма тестирования (Таблица 4.1 в Приложении 3);

Вариант 2. Для первого варианта алгоритма тестирования, предложенного ВОЗ (три ДЭТ) (Таблица 4.2 в Приложении 3);

Вариант 3. Для второго варианта алгоритма тестирования, предложенного ВОЗ (один ДЭТ и два ИФА теста) (Таблица 4.3 в Приложении 3).

При осуществлении расчетов были также применены следующие допущения и предположения:

- Для расчетов на основе рекомендованных ВОЗ вариантов алгоритма (варианты 2 и 3) за основу были взяты данные по количеству тестов и по количеству подтвержденных случаев за 2022 год,
- Поскольку первый из рекомендованных ВОЗ алгоритмов (вариант 2) предполагает проведение трех последовательных экспресс-тестов для подтверждения диагноза, то за расчетное количество экспресс-тестов было взято общее количество всех ВИЧ тестов по стране за 2022 г.
- Далее, поскольку второй из рекомендованных ВОЗ алгоритмов (вариант 3) предполагает проведение одного экспресс-теста и двух последующих ИФА тестов для подтверждения диагноза, то для оценочного количества первого экспресс-теста было взято за основу общее количество экспресс-тестов и ИФА/ИХЛА тестов за 2022 год по всем областным и городским центрам СПИД (кроме КНЦДИЗ), а для количества второго и третьего (т.е. подтверждающих диагноз) тестов - общее количество проведенных в КНЦДИЗ тестов по всем методикам за 2022 год.

Итоги расчетов приведены ниже (подробнее см. Приложение 3):

Вариант 1: стоимость утвержденного (т.е. действующего) алгоритма исследования на ВИЧ по данным 2022 года на один подтвержденный случай: 2,402,901 тенге (5,194 долларов США)

Вариант 2: стоимость рекомендованного ВОЗ алгоритма исследования на ВИЧ (три ДЭТ) по данным 2022 года на один подтвержденный случай: 3,167,748 тенге (6,841 долларов США)

Вариант 3: стоимость рекомендованного ВОЗ алгоритма исследования на ВИЧ (один ДЭТ и два ИФА теста) по данным 2022 года на один подтвержденный случай: 3,160,991 тенге (6,833 долларов США).

Таким образом, на основании данных расчетов можно делать вывод, что переход от действующего алгоритма на рекомендации ВОЗ приведет не к снижению, а наоборот, к увеличению средней стоимости алгоритма тестирования примерно на 32 процента. Основной причиной такой картины является то, что средняя стоимость экспресс-теста (3,127 тенге) получилось выше, чем средняя стоимость ИФА/ИХЛА теста (2,313 тенге). Это, в свою очередь, может объясняться следующими факторами:

- недостаточной детализацией сбора и анализа данных на уровне ВИЧ лабораторий пилотных медучреждений, что можно считать одним из объективных ограничений данного исследования (study limitation). Дистанционный формат работы консультанта в определенной степени ограничивал возможности более подробного анализа расходов внутри лаборатории, что привело к тому, что результаты расчетов средних затрат на одно исследование (без стоимости тест-

набора) получились очень усредненными и не учитывающими разницу в трудоемкости разных методов тестирования (подробнее об этом и других факторах, повлиявших на процесс расчетов, см. ниже).

- высокими закупочными ценами тест-наборов для ДЭТ, которые в среднем составляют 3-4 доллара США в расчете на один тест (для сравнения – стоимость ДЭТ наборов по данным каталога на сайте ЮНИСЕФ начинается от 1.2 – 1.4 долларов США за один тест).⁶

Необходимо также отметить, что средняя расчетная стоимость как второго, так и третьего варианта алгоритмов (на основе рекомендаций ВОЗ) получается практически одинаковым, что объясняется преобладающей (более 97%) долей ИФА/ИХЛА тестов в общем количестве первичных тестирований, и соответственно, очень малой долей экспресс-тестов. Очевидно, что при таком раскладе выбор методики обследования для подтверждающих (т.е. второго и третьего) тестов в КНЦДИЗ уже не может оказать существенного влияния на конечную стоимость алгоритма из-за их незначительного количества в общем объеме тестирований.

⁶ <https://supply.unicef.org/all-materials/in-vitro-diagnostic-tests/hiv-test-kits/hiv-simple-rapid.html>. Accessed April 13, 2023.

Процесс организации расчетов и их основные результаты в Грузии

Процесс расчета стоимости алгоритма тестирования по Грузии был организован следующим образом:

1. Результаты расчетов стоимости тестирования на ВИЧ по отдельным методикам были предоставлены консультанту командой местных специалистов из Грузии на основе их собственных расчетов, проведенных ранее. В обобщенном виде эти расчеты представлены в Таблице 1.1 Приложения 4.
2. Как было отмечено выше, особенностью организации скрининга на ВИЧ для групп высокого риска в Грузии является обязательное консультирование пациентов как до, так и после проведения экспресс-тестирования, причем эти случаи (т.е. тестирование с консультацией) составляют больше половины (около 60%) всех проведенных экспресс-тестов в стране. Таким образом, возникла дополнительная необходимость рассчитать средневзвешенную стоимость одного ДЭТ включая стоимость консультаций, исходя из фактических данных по их количеству за 2021–2022 годы, причем эти расчеты были произведены отдельно за каждый год (см. Таблицы 1.2 и 1.3 Приложения 4). Данные расчетов показывают, что в результате включения стоимости двух медицинских консультаций (до и после экспресс-тестирования) в средневзвешенную стоимость ДЭТ она в итоге оказывается выше, чем средняя стоимость ИФА теста (при этом стоимость “чистого” ДЭТ без консультации меньше стоимости ИФА теста).
3. В расчетах был также учтен тот факт, что для подтверждения диагноза ВИЧ определенное количество биоматериала было транспортировано из регионов в столицу (613 образцов крови в 2021 году и 455 в 2022-ом), а средняя стоимость одной транспортировки составила 5.3 доллара США (14 лари).
4. На основе вышеуказанных данных расчет средней стоимости алгоритма тестирования на ВИЧ (на один подтвержденный случай) был произведен в четырех вариантах:

Вариант 1. Для старого алгоритма тестирования, который применялся до января 2022 года (Таблица 2.1 в Приложении 4);

Вариант 2. Для нового алгоритма тестирования, который применяется после января 2022 года (Таблица 2.2 в Приложении 4);

Вариант 3. Для первого варианта тестирования, предложенного ВОЗ (три ДЭТ) (Таблица 3.1 в Приложении 4)

Вариант 4. Для второго алгоритма тестирования, предложенного ВОЗ (один ДЭТ и два ИФА теста) (Таблица 3.2 в Приложении 4).

5. При этом для осуществления расчетов обоих вариантов тестирования, предложенного ВОЗ (варианты 3 и 4) возникла необходимость еще раз рассчитать средневзвешенную стоимость ДЭТ, на этот раз исходя из предположения, что в качестве первого теста ДЭТ будут выполняться в том же объеме и по той же структуре, что и раньше, а вместо ИФА тестов (как первичных, так и

подтверждающих) будут выполняться экспресс-тесты без консультаций (Таблица 3.3 в Приложении 4).

При осуществлении расчетов были также применены следующие допущения и предположения:

- Для расчетов на основе рекомендованных ВОЗ вариантов алгоритма (варианты 3 и 4) за основу были взяты данные по количеству тестов и по количеству подтвержденных случаев за 2022 год,
- Поскольку первый из рекомендованных ВОЗ алгоритмов (вариант 3) предполагает проведение трех последовательных экспресс-тестов для подтверждения диагноза, то за расчетное количество экспресс-тестов было взято общее количество всех ВИЧ тестов по стране за 2022 г.
- Далее, поскольку второй из рекомендованных ВОЗ алгоритмов (вариант 4) предполагает проведение одного экспресс-теста и двух последующих ИФА тестов для подтверждения диагноза, то для оценочного количества первого экспресс-теста было взято общее количество всех первичных скрининг тестов за 2022 год по всем методикам, а для общего количества второго и третьего ИФА тестов - количество всех проведенных в НПЦ ИПСКМ тестов для подтверждения диагноза по всем методикам за 2022 год.

Итоги расчетов приведены ниже (подробно см. Приложение 4):

Вариант 1: стоимость предыдущего алгоритма исследования на ВИЧ по данным 2021 года на один подтвержденный случай: 4,537 лари (1,712 долларов США)

Вариант 2: стоимость нового (т.е. действующего с 2022 года) алгоритма исследования на ВИЧ по данным 2022 года на один подтвержденный случай: 4,039 лари (1,524 долларов США)

Вариант 3: стоимость рекомендованного ВОЗ алгоритма исследования на ВИЧ (три ДЭТ) по данным 2022 года на один подтвержденный случай: 3,604 лари (1,360 долларов США)

Вариант 4: стоимость рекомендованного ВОЗ алгоритма исследования на ВИЧ (один ДЭТ и два ИФА теста) по данным 2022 года на один подтвержденный случай: 3,602 лари (1,359 долларов США).

Нетрудно заметить, что средняя расчетная стоимость как 3-го, так и 4-го варианта алгоритмов получается практически одинаковым, что объясняется преобладающей долей скрининговых тестов в общем количестве тестирований. Иначе говоря, если в качестве первого теста будет применяться только ДЭТ (что предполагается обеими вариантами рекомендованных ВОЗ алгоритмов), то дальнейший выбор методики для второго и третьего тестов (ДЭТ либо ИФА) уже не оказывает существенного влияния на среднюю стоимость алгоритма из-за очень малого их количества в общем объеме обследований.

Таким образом, данные расчетов свидетельствуют о том, что в результате применения Грузией (с января 2022 года) рекомендаций ВОЗ, т.е. исключения из алгоритма тестирования метода Вестерн блоттинга, и одновременно с этим увеличения общего количества подтвержденных случаев с 530 в 2021 году до 608-и в 2022-ом, средняя стоимость алгоритма снизилась примерно на 11% (с 1,712 до 1,524 долларов США на один подтвержденный случай).

Расчеты с применением сценариев рекомендованных ВОЗ алгоритмов (варианты 3 и 4) показывают, что оба этих варианта могут привести к дальнейшему снижению средней стоимости алгоритма до 1,360 долларов США (т.е. еще на 11% по сравнению с действующим алгоритмом, или на 20.5% по сравнению с предыдущим алгоритмом, который применялся до 2022 года). Такое снижение расчетной стоимости алгоритма тестирования будет достигнута в основном за счет уменьшения средневзвешенной стоимости экспресс-тестов с 12.21 до 9.86 лари за один тест, что получается в результате применения в расчетах указанного выше предположения о том, что вместо первичных (скрининговых) ИФА тестов будут выполняться экспресс-тесты без консультаций.

Отдельно стоит отметить, что переход с января 2022 года на новый алгоритм тестирования привел к более существенному снижению расходов именно на стадии подтверждения диагноза в НПЦ ИПСКМ. Так, если до 2022 года стоимость подтверждения диагноза ВИЧ составляла 95.5 лари (9.36 за ИФА тест плюс 86.13 за Вестерн блоттинг), то согласно новому алгоритму она составляет 18.7 лари (т.е. два ИФА теста по 9.36), т.е. снижение на 76.8 лари или более чем в 5 раз. С учетом общего количества подтвержденных случаев в 2022 году, гипотетическая годовая экономия на данном этапе составила около 46.7 тысяч лари или 17.6 тысяч долларов США (76.8 x 608).

Факторы, повлиявшие на процесс сбора и анализа информации для данного отчета

1. В основу расчетов разных алгоритмов тестирования на ВИЧ, представленных в данном отчете, легла информация, предоставленная национальными командами местных специалистов из Казахстана и Грузии. Изначально предполагалось, что как статистическая информация по количеству тестов по стране и по отдельным медучреждениям, так и данные по расходам будут собраны на основе стандартизованных таблиц и инструкций, которые были с этой целью разработаны консультантом и предоставлены местным специалистам. Однако с самого начала стало ясно, что действующие в обеих странах разные модели организации работ по тестированию на ВИЧ диктовали определенный формат обобщения информации, и поэтому зачастую требуемые данные предоставлялись на основе уже имеющихся на местах форм. В итоге было принято решение главным образом обращать внимание не на формат предоставленной информации, а на ее содержание, т.е. на обеспечение того минимального объема информации, которое было необходимо собрать для успешного завершения расчетов и для получения сопоставимых данных.

В результате этой ситуации как статистические, так и финансово-экономические данные по двум странам, отраженные в приложениях к данному отчету, имеют слегка разный формат, некоторые данные предоставлены за три года (2020-2022), другие – за два или один, и т.д.

2. Статистические данные были предоставлены в основном на основе информации о количестве тестов на ВИЧ в государственной системе здравоохранения двух стран, которая была доступна местным специалистам, поэтому данные о тестах, проведенных в частных медучреждениях либо силами разных НПО, могут быть не полностью отражены в данном отчете. То же самое относится к расчетам по средней стоимости транспортировки биоматериала из регионов в центральную лабораторию для подтверждения диагноза ВИЧ, которые тоже носят неполный характер из-за проблем с доступностью всей информации по стране. Тем не менее, можно с уверенностью сказать, что собранная информация в основном правильно отражает состояние дел по тестированию на ВИЧ как в Казахстане, так и в Грузии, а вышеуказанные пробелы в данных не оказали существенного влияния на результаты расчетов из-за их относительно небольшого удельного веса в общей картине.
3. Как было отмечено, для расчета стоимости одной единицы услуги (т.е. одного теста на ВИЧ по каждой методике тестирования) для обеих стран планировалось применение методики пошагового распределения расходов для калькуляции себестоимости, однако данная методика была фактически применена только для расчета стоимости тестирования на ВИЧ в Казахстане, а для Грузии за основу были взяты результаты заранее проведенных аналогичных расчетов, которые были предоставлены командой местных специалистов. Эти расчеты были сделаны около десяти лет назад, но, по заверениям местных специалистов, кроме стоимости тест-наборов, все остальные статьи расходов, отраженные в расчетах, не подверглись серьезным изменениям за истекшее время, и поэтому не было необходимости их пересматривать. По части стоимости тест-наборов была предоставлена соответствующая информация за 2022 год, которая была учтена при проведении расчетов.
4. Дистанционный формат работы консультанта в определенной степени ограничивал возможности более подробного анализа расходов внутри лаборатории, в т.ч. для разграничения как трудовых, так и материальных затрат между отдельными методами тестирования (особенно в случае Казахстана). Такой скрупулезный анализ потребовал бы присутствия консультанта на месте и занял бы значительно больше времени. Это привело к тому, что результаты расчетов средних затрат на одно исследование (без стоимости тест-набора) в рамках лаборатории получились усредненными и не учитывают разницу в трудоемкости разных методов тестирования.
5. Вышеуказанные факторы по сути выступали как “ограничения исследования” (study limitations) и должны быть учтены в будущем при подготовке и проведении дальнейших исследований подобного рода.

Выводы и рекомендации

На основании проделанной работы можно делать следующие основные выводы и рекомендации:

1. Уровень затрат на проведение тестирования на ВИЧ в масштабах страны зависит от нескольких факторов, в числе которых важную роль играет не только выбор методов тестирования, но и общая стратегия тестирования и экономическая эффективность организации работ лабораторий (см. также Таблицу 4 для сравнения некоторых показателей по двум странам).
2. Проведение массовых компаний по тестированию больших групп населения, как например в Казахстане, где в 2022 году было обследовано на ВИЧ около 20 процентов населения, может дать небольшой эффект с точки зрения большей выявляемости заболевания (2 новых случая на 10 тысяч населения) по сравнению, например, с Грузией, где относительно количеству населения страны было проведено в 3.5 раза меньше тестирований на ВИЧ, а новых случаев было выявлено только на 20 процентов меньше, чем в Казахстане (1.6 на 10 тысяч населения).
3. Средняя стоимость экспресс-теста в обеих странах превысила стоимость ИФА теста, хотя и по разным причинам. В Грузии, согласно действующему порядку, в большинстве случаев первый (скрининговый) ДЭТ сопровождается обязательными консультациями, что приводит к увеличению средней стоимости тестирования на данном этапе. В Казахстане относительно высокие закупочные цены на тест-наборы, а в структуре расходов центров СПИД значительный удельный вес (до 50-60 процентов) имеют не прямые (т.е. накладные и административные) расходы, что приводит к нивелировке разницы в себестоимости разных методов тестирования и к их общему подорожанию.
4. Исключение из алгоритма тестирования дорогостоящих подтверждающих методов исследования на ВИЧ, таких как ВБ или ПЦР, само по себе не приводит к значительным экономическим последствиям, т.к. их количество в общем объеме тестов очень невелико. Это означает, что к данному вопросу (т.е. к выбору разных методик тестирования) при пересмотре страновых алгоритмов нужно подходить в первую очередь с точки зрения медицинской обоснованности и других профессиональных критериев, а не с точки зрения возможной экономии больших средств в масштабах страны.
5. На среднюю стоимость алгоритма тестирования более существенное влияние оказывают два фактора: выбор метода тестирования для первого (скринингового) теста, и общее количество тестирований по стране. Как видно из приведенных в Таблице 4 данных, удельный вес экспресс-тестов в общем количестве тестов на ВИЧ в 2022 году составил: в Казахстане 2.3 процента, а в Грузии - 57 процентов, в то же время в расчете на один подтвержденный случай в Казахстане было проведено в 2.8 раза больше тестов (1,012), чем в Грузии (364). В итоге, средняя стоимость действующего алгоритма тестирования на ВИЧ в расчете на один

подтвержденный случай в Казахстане составила 5,194 долларов США, или в 3 раза выше, чем в Грузии (1,712 долларов США).

Таблица 4. Некоторые показатели тестирования на ВИЧ в Казахстане и Грузии по данным 2022 года

Показатель	Казахстан	Грузия
Население на конец 2021 года (тыс.человек)*	19,001.0	3,708.6
Общее количество тестов на ВИЧ	3,923,303	221,562
Количество тестов на ВИЧ в расчете на 10 тысяч населения	2,065	597
Количество подтвержденных случаев ВИЧ за год	3,877	608
Количество подтвержденных случаев ВИЧ в расчете на 10 тысяч населения	2.0	1.6
Количество тестов на один подтвержденный случай	1,012	364
Удельный вес ДЭТ в общем количестве тестов на ВИЧ	2.3%	57.0%
Стоимость действующего алгоритма тестирования на ВИЧ в расчете на один подтвержденный случай (долларов США)	5,194	1,712

* - источник: World Bank Database: <https://data.worldbank.org/indicator/SP.POP.TOTL>

Приложение 1. Статистика тестирования на ВИЧ в Республике Казахстан в 2020-2022 гг.

#	Территориальные центры СПИД	Методика тестирования на ВИЧ											
		RDT (экспресс-тест)			ELISA (ИФА/ИХЛА)			Western blot (иммуоблоттинг)			Итого (кол-во тестов)		
		2020	2021	2022	2020	2021	2022	2020	2021	2022	2020	2021	2022
1	Акмолинская	910	2,118	1,689	114,271	131,579	139,327	-	-	-	115,181	133,697	141,016
2	Актюбинская	2,321	3,811	4,928	161,413	174,939	202,984	-	-	-	163,734	178,750	207,912
3	Алматинская	1,882	3,382	3,633	292,775	337,373	407,718	-	-	-	294,657	340,755	411,351
4	Атырауская	938	1,717	1,525	67,239	90,031	104,471	-	-	-	68,177	91,748	105,996
5	Восточно-Казахстанская	6,453	8,453	7,674	187,158	216,009	248,378	-	-	-	193,611	224,462	256,052
6	Жамбылская	2,095	4,237	5,190	142,959	163,638	183,343	-	-	-	145,054	167,875	188,533
7	Западно-Казахстанская	2,709	2,510	2,633	70,866	82,428	99,854	-	-	-	73,575	84,938	102,487
8	Карагандинская	8,197	9,270	8,474	189,813	229,208	314,821	-	-	-	198,010	238,478	323,295
9	Костанайский	3,450	4,220	4,562	147,294	147,794	171,655	-	-	-	150,744	152,014	176,217
10	Кызылординская	2,843	4,098	3,541	131,988	150,914	174,660	-	-	-	134,831	155,012	178,201
11	Мангистауская	2,359	2,646	2,700	100,691	132,080	157,269	-	-	-	103,050	134,726	159,969
12	Павлодарская	4,251	7,183	7,197	112,468	132,145	147,171	-	-	-	116,719	139,328	154,368
13	Северо-Казахстанская	2,076	2,732	3,117	76,888	89,155	99,871	-	-	-	78,964	91,887	102,988

14	Туркестанская	3,808	6,591	5,134	266,424	335,876	353,063	-	-	-	270,232	342,467	358,197
15	г.Алматы	8,638	9,764	13,869	191,949	223,737	426,971	-	-	-	200,587	233,501	440,840
16	г.Астана	4,909	5,468	7,479	235,151	277,951	364,113	-	-	-	240,060	283,419	371,592
17	г.Шымкент	12,252	10,330	7,307	174,308	220,123	219,073	-	-	-	186,560	230,453	226,380
18	КНЦДИЗ	119	292	165	7,366	3,931	12,860	4,146	4,198	4,884	11,631	8,421	17,909
	ИТОГО	70,210	88,822	90,817	2,671,021	3,138,911	3,827,602	4,146	4,198	4,884	2,745,377	3,231,931	3,923,303

Всего ВИЧ тестов по стране, 2020-2022 гг.			
Методика тестирования	2020	2021	2022
ДЭТ	70,210	88,822	90,817
Изменение по сравнению с прошлым годом (%)		27%	2%
2022 год по сравнению с 2020 годом (%)			29%
Доля в общем кол-ве	2.56%	2.75%	2.31%
ИФА	2,671,021	3,138,911	3,827,602
Изменение по сравнению с прошлым годом (%)		18%	22%
2022 год по сравнению с 2020 годом (%)			43%
Доля в общем кол-ве	97.29%	97.12%	97.56%
Вестерн блот	4,146	4,198	4,884
Изменение по сравнению с прошлым годом (%)		1%	16%

2022 год по сравнению с 2020 годом (%)			18%
Доля в общем кол-ве	0.15%	0.13%	0.12%
ИТОГО	2,745,377	3,231,931	3,923,303
Изменение по сравнению с прошлым годом (%)		18%	21%
2022 год по сравнению с 2020 годом (%)			43%
Количество подтвержденных случаев	3,476	3,601	3,877
Изменение по сравнению с прошлым годом (%)		4%	8%
Среднее кол-во тестов на один подтвержденный случай	790	898	1,012

Приложение 2. Статистика тестирования на ВИЧ в Грузии в 2020-2022 гг.

		Скрининг на ВИЧ								
		2020			2021			2022		
NN	Название организации	Метод тестирования		Всего	Метод тестирования		Всего	Метод тестирования		Всего
		ДЭТ	ИФА		ДЭТ	ИФА		ДЭТ	ИФА	
1.	Учреждения дородовой помощи/роддома (Combo test - HIV, HCV, HBsAg, Syphilis)	39,630	-	39,630	41,295	-	41,295	30,082		30,082
2.	Банки крови	-	83,971	92,370	-	90,509	99,560	-	94,321	94,321
3.	Группы высокого риска (Центры СПИДа и НПО)	65,408	-	65,550	71,760		72,040	76,847		76,847
4	Пенитенциарная система	2,644	-	2,644	2,069		2,069	7,047		7,047
5	Национальный центр ТБ	9,152	-	9,152	10,193		10,193	11,573		11,573
	TOTAL	116,834	83,971	209,346	125,317	90,509	225,157	125,549	94,321	219,870

NN	Название организации	Тесты для подтверждения											
		2020				2021				2022			
		Методы тестирования				Методы тестирования				Методы тестирования			
		ДЭТ	ИФА	ВБ	ПЦР	ДЭТ	ИФА	ВБ	ПЦР	ДЭТ	ИФА	ВБ	ПЦР
1.	Научно-практический центр инфекционной патологии, СПИДа и клинической иммунологии	817	296	559	48	806	262	579	52	796	736	73	87
	ИТОГО	817	296	559	48	806	262	579	52	796	736	73	87

Приложение 3. Расчеты стоимости алгоритмов тестирования на ВИЧ в Республике Казахстан

Таблица 1.1

Расчет средних расходов на одно исследование (без учета стоимости тест-набора)

(тыс.тенге)

Медицинское учреждение	Фонд зарплаты сотрудников лаборатории, выполняющих исследования на ВИЧ	Материальные расходы лаборатории (кроме тест-систем)	Амортизация основных средств по лаборатории	Техническое обслуживание лабораторного оборудования	Коммунальные расходы*	Накладные и другие расходы**	Всего расходов по лаборатории	Количество исследований на ВИЧ за год (2022)	Средние затраты на одно исследование (без стоимости теста, тенге)
КНЦДИЗ	64,192.9	1,249.2	8,957.0	1,208.6	6,681.3	96,869.7	179,158.7	17,909	10,003.8
Карагандинский ОЦ СПИД	89,236.6	25,450.9	36,342.0	1,095.4	17,000.9	182,248.7	351,374.5	323,295	1,086.9

Костанайский ОЦ СПИД	48,498.3	18,847.5	38,106.5	7,308.2	5,118.4	203,431.8	321,310.7	176,217	1,823.4
----------------------	----------	----------	----------	---------	---------	-----------	-----------	---------	----------------

Примечания:

* - распределены исходя из удельного веса территории лаборатории в общей площади учреждения: 25.9% в КНЦДИЗ, 24.8% в Карагандинской ОЦ СПИД и 19.9% в Костанайской ОЦ СПИД

** - распределены исходя из удельного веса фонда зарплаты сотрудников лаборатории, выполняющих исследования на ВИЧ, в общем фонде зарплаты учреждения: 18.8% в КНЦДИЗ, 10.9% в Карагандинской ОЦ СПИД и 13.2% в Костанайской ОЦ СПИД

Расчет средней стоимости одного исследование на ВИЧ по основным методам тестирования (на основе данных трех пилотных учреждений)

Таблица 2.1

(тенге)

Медицинское учреждение и методика тестирования	Средние затраты на одно исследование (без стоимости тест-набора)	Средняя стоимость теста	Общая стоимость исследования	Общая стоимость исследования (в долларах США)*
КНЦДИЗ				
Экспресс-тест	10,003.8	1,905	11,909	25.7
ИФА/ИХЛА		1,545	11,549	25.0
Вестерн блоттинг		25,781	35,785	77.4
Карагандинский ОЦ СПИД				
Экспресс-тест	1,086.9	1,436	2,523	5.5
ИФА/ИХЛА		1,006	2,093	4.5
Костанайский ОЦ СПИД				
Экспресс-тест	1,823.4	1,875	3,698	8.0
ИФА/ИХЛА		648	2,471	5.3
Среднеарифметическая стоимость по Карагандинскому и Костанайскому ОЦ СПИД				
Экспресс-тест			3,111	6.7
ИФА/ИХЛА			2,282	4.9

Примечания:

* - на основании среднего курса обмена за январь 2023 года по данным Национального Банка Казахстана (1 доллар США = 462.61 тенге).

Расчет средневзвешенной стоимости одного исследование на ВИЧ по основным методам тестирования в Республике Казахстан

Таблица 3.1

Медицинское учреждение и методика тестирования	Общая стоимость исследования (тенге)	Количество исследований за 2022 год	Удельный вес в общем кол-ве исследований по данной методике
КНЦДИЗ			
Экспресс-тест	11,909	165	0.2%
ИФА/ИХЛА	11,549	12,860	0.3%
Вестерн блоттинг	35,785	4,884	100.0%
Областные центры СПИД			
Экспресс-тест	3,111	90,652	99.8%
ИФА/ИХЛА	2,282	3,814,742	99.7%

Таблица 3.2

Методика исследования	Средневзвешенная стоимость одного исследования (тенге)	Средневзвешенная стоимость одного исследования (в долларах США)*
Экспресс-тест	3,127	6.8
ИФА/ИХЛА	2,313	5.0
Вестерн блоттинг	35,785	77.4

Примечания:

* - на основании среднего курса обмена за январь 2023 года по данным Национального Банка Казахстана (1 доллар США = 462.61 тенге).

Таблица 4.1

Расчет стоимости действующего алгоритма исследования на ВИЧ по данным 2022 года на один подтвержденный случай (Вариант 1)

Медицинская услуга	Общее количество	Стоимость услуги (тенге)	Сумма (тенге)	Количество подтвержденных случаев ВИЧ	Средняя стоимость алгоритма (тенге)	Средняя стоимость (в долларах США)*
Экспресс-тест	90,817	3,127	283,948,653.0	3,877	2,402,901	5,194
ИФА/ИХЛА тест	3,827,602	2,313	8,854,207,399.5			
Вестерн блоттинг	4,884	35,785	174,773,139.3			
Транспортировка биоматериала	2,887	1,080	3,117,960.0			
ВСЕГО			9,316,047,151.8			

Таблица 4.2

Расчет стоимости рекомендованного ВОЗ алгоритма исследования на ВИЧ по данным 2022 года на один подтвержденный случай (Вариант 2)**

Медицинская услуга	Количество	Стоимость услуги (тенге)	Сумма (тенге)	Количество подтвержденных случаев ВИЧ	Средняя стоимость алгоритма (тенге)	Стоимость исследования (в долларах США)
Экспресс-тест (три теста)	3,923,303	3,127	12,266,608,698	3,877	3,164,748	6,841
Транспортировка биоматериала	2,887	1,080	3,117,960			
ВСЕГО			12,269,726,657.7			

Таблица 4.3

Расчет стоимости рекомендованного ВОЗ алгоритма исследования на ВИЧ по данным 2022 года на один подтвержденный случай (Вариант 3)***

Медицинская услуга	Количество	Стоимость услуги (тенге)	Сумма (тенге)	Количество подтвержденных случаев ВИЧ	Средняя стоимость алгоритма (тенге)	Стоимость исследования (в долларах США)
Экспресс-тест (первый тест)	3,905,394	3,127	12,210,614,375	3,877	3,160,991	6,833
ИФА (второй и третий тесты)	17,909	2,313	41,428,027			
Транспортировка биоматериала	2,887	1,080	3,117,960			
ВСЕГО			12,255,160,362			

Примечания:

* - на основании среднего курса обмена за январь 2023 года по данным Национального Банка Казахстана (1 доллар США = 462.61 тенге).

** - первый вариант рекомендованного ВОЗ алгоритма предполагает проведение трех последовательных экспресс-тестов для подтверждения диагноза, поэтому за оценочное количество экспресс-тестов (3,923,303) взято общее количество всех тестов по стране за 2022 г.

*** - второй вариант рекомендованного ВОЗ алгоритма предполагает проведение одного экспресс-теста и двух последующих ИФА тестов для подтверждения диагноза, поэтому для оценочного количества первого экспресс-теста взято общее количество экспресс-тестов и ИФА/ИХЛА тестов за 2022 год по всем областным и городским центрам (3,905,394), а для количества второго и третьего тестов - общее количество проведенных в КНЦДИЗ тестов для подтверждения диагноза по всем методикам за 2022 год (17,909).

Приложение 4. Расчеты стоимости алгоритмов тестирования на ВИЧ в Грузии

Таблица 1.1

Расчет стоимости одного исследования на ВИЧ*

(лари)

Медицинская услуга	Фонд зарплаты медперсонала	Стоимость теста	Другие материальные расходы	Коммунальные и другие накладные расходы	Всего	Стоимость исследования (в долларах США)**
Предварительная консультация с взятием пробы крови	3.15	0.00	0.00	2.00	5.15	1.94
Экспресс-тест	3.15	1.00	0.60	2.00	6.75	2.55
ИФА тест	0.98	3.96	0.17	4.25	9.36	3.53
Вестерн блоттинг	2.76	79.30	0.37	3.70	86.13	32.50
ПЦР диагностика	6.71	87.50	13.14	16.75	124.10	46.83
Консультация после обследования	2.17	0.00	0.00	1.65	3.82	1.44

Примечания:

* - на основе данных, предоставленных Научно-практическим центром инфекционной патологии, СПИДа и клинической иммунологии (без учета прибыли учреждения).

** - на основании среднего курса обмена на 1 февраля 2023 года по данным Национального Банка Грузии (1 доллар США = 2.65 лари).

Таблица 1.2

Расчет средневзвешенной стоимости экспресс-теста на основе фактических данных за 2021 год

	Количество	Доля в общем количестве	Стоимость услуги (лари)	Сумма (лари)	Средне-взвешенная стоимость (лари)	Средне-взвешенная стоимость (в долларах США)
Экспресс-тест (без консультаций)*	53,557	42.7%	6.75	361,509.8	11.89	4.49
Экспресс-тест (с консультациями)**	71,760	57.3%	15.72	1,128,067.2		
ВСЕГО	125,317	100%		1,489,577.0		

Примечания:

* - Скрининг на ВИЧ без консультации методом экспресс-теста осуществляется в фтизиатрических центрах, медицинских учреждениях дородовой помощи (комбинированные экспресс-тесты) и в пенитенциарной системе.

** - Скрининг на ВИЧ с консультациями (до и после обследования) методом экспресс-теста осуществляется силами неправительственных организаций (НПО) и центрами инфекционных заболеваний.

Таблица 1.3

Расчет средневзвешенной стоимости экспресс-теста на основе фактических данных за 2022 год

	Количество	Доля в общем количестве	Стоимость услуги (лари)	Сумма (лари)	Средне-взвешенная стоимость (лари)	Средне-взвешенная стоимость (в долларах США)
Экспресс-тест (без консультаций)	49,498	39.2%	6.75	334,111.5	12.21	4.61

Экспресс-тест (с консультациями)	76,847	60.8%	15.72	1,208,034.8		
ВСЕГО	126,345	100%		1,542,146.3		

Таблица 2.1

Расчет стоимости предыдущего алгоритма исследования на ВИЧ по данным 2021 года на один подтвержденный случай (Вариант 1)*

(лари)

Медицинская услуга	Количество	Стоимость услуги (лари)	Сумма (лари)	Количество подтвержденных случаев ВИЧ	Средняя стоимость (лари)	Средняя стоимость (в долларах США)**
Экспресс-тест	125,317	11.89	1,490,019.1	530	4,537	1,712
ИФА тест	90,771	9.36	849,616.6			
Вестерн блоттинг	579	86.13	49,869.3			
ПЦР диагностика	52	124.10	6,453.2			
Транспортировка биоматериала	613	14.00	8,582.0			
ВСЕГО			2,404,540.2			

Примечания:

* - данный алгоритм применялся до января 2022 года, когда для подтверждения реактивных (положительных) результатов скрининга в алгоритме тестирования наряду с ИФА и экспресс-тестами использовался также метод вестерн блоттинга, а в определенных случаях еще и ПЦР.

** - на основании среднего курса обмена на 1 февраля 2023 года по данным Национального Банка Грузии (1 доллар США = 2.65 лари).

Таблица 2.2

Расчет стоимости нового (т.е. действующего с 2022 года) алгоритма исследования на ВИЧ по данным 2022 года на один подтвержденный случай (Вариант 2)*

(лари)

Медицинская услуга	Количество	Стоимость услуги (лари)	Сумма (лари)	Количество подтвержденных случаев ВИЧ	Средняя стоимость (лари)	Средняя стоимость (в долларах США)
Экспресс-тест	126,345	12.21	1,542,672.5	608	4,039	1,524
ИФА тест	95,057	9.36	889,733.5			
Вестерн блоттинг	73	86.13	6,287.5			
ПЦР диагностика	87	124.10	10,796.7			
Транспортировка биоматериала	455	14.00	6,370.0			
ВСЕГО			2,455,860.2			

Примечания:

* - данный алгоритм применяется после января 2022 года и включает в себя в основном экспресс-тесты и ИФА.

Таблица 3.1

Расчет стоимости рекомендованного ВОЗ алгоритма исследования на ВИЧ по данным 2022 года на один подтвержденный случай (Вариант 3)*

(лари)

Медицинская услуга	Количество	Стоимость услуги (лари)	Сумма (лари)	Количество подтвержденных случаев ВИЧ	Средняя стоимость (лари)	Стоимость исследования (в долларах США)
Экспресс-тест (три теста)	221,562	9.86	2,184,601.3	608	3,604	1,360
Транспортировка биоматериала	455	14.00	6,370.0			
ВСЕГО			2,190,971.3			

Таблица 3.2

Расчет стоимости рекомендованного ВОЗ алгоритма исследования на ВИЧ по данным 2022 года на один подтвержденный случай (Вариант 4)**

(лари)

Медицинская услуга	Количество	Стоимость услуги (лари)	Сумма (лари)	Количество подтвержденных случаев ВИЧ	Средняя стоимость (лари)	Стоимость исследования (в долларах США)
Экспресс-тест (первый тест)	219,870	9.86	2,167,918.2	608	3,602	1,359
ИФА (второй и третий тесты)	1,692	9.36	15,837.1			

Транспортировка биоматериала	455	14.00	6,370.0			
ВСЕГО			2,190,125.3			

Примечания:

* - первый вариант рекомендованного ВОЗ алгоритма предполагает проведение трех последовательных экспресс-тестов для подтверждения диагноза, поэтому за оценочное количество экспресс-тестов (221,562) взято общее количество всех тестов за 2022 г.

** - второй вариант рекомендованного ВОЗ алгоритма предполагает проведение одного экспресс-теста и двух последующих ИФА тестов для подтверждения диагноза, поэтому для оценочного количества первого экспресс-теста взято общее количество всех первичных скрининг тестов за 2022 год (219,870), а для количества второго и третьего тестов - общее количество проведенных в НПЦ ИПСКМ тестов для подтверждения диагноза по всем методикам за 2022 год (1,692).

Таблица 3.3

Расчет средневзвешенной стоимости экспресс-теста на основе фактических данных за 2022 год (для Вариантов 3 и 4)*

	Количество*	Доля в общем количестве	Стоимость услуги (лари)	Сумма (лари)	Средне-взвешенная стоимость (лари)	Средне-взвешенная стоимость (в долларах США)
Экспресс-тест (без консультаций)	144,555	65.3%	6.75	975,746.3	9.86	3.72
Экспресс-тест (с консультациями)	76,847	34.7%	15.72	1,208,034.8		
ВСЕГО	221,402	100%		2,183,781.1		

Примечания:

* - исходя из предположения, что экспресс-тесты (в качестве первого теста, причем как с консультациями, так и без) будут выполняться в том же объеме, а вместо ИФА тестов (как первичных, так и подтверждающих) будут выполняться экспресс-тесты без консультаций.

