**Протокол**

**рабочей группы СКК по написанию заявки для получения финансирования**

**Глобального фонда на 2021-2023 годы**

*02 марта 2020 года г. Алматы*

**Председатель**: Петренко Ирина Ивановна, заместитель директора Казахского научного центра дерматологии инфекционных заболеваний МЗ РК

**На повестке дня:**

1. Информация по анализу парка лабораторных оборудований;

2. Программа PrEP;

3. АРВ для мигрантов;

4. Оптимизация базы данных.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Присутствовали по списку.

**Вопрос 1. Информация по анализу парка лабораторных оборудований**

Докладчик: Тажибаева Г.К., заведующая клинико-диагностической лабораторией КНЦДИЗ.

Членам рабочей группы была предоставлена информация по существующим оборудованиям и причинам, которые привели к обновлению парка лабораторных оборудований. Участники встречи были информированы о том, что КНЦДИЗ перед собой ставит задачу о важности обеспечения центров СПИД оборудованием для лабораторного мониторинга лечения, включая вирусную нагрузку, определение лекарственной устойчивости ВИЧ к АРВ препаратам, а также тест-системам на вирусную нагрузку с чувствительностью не более 50 копий/мл., в соответствии с новым клиническим протоколом диагностики ВИЧ-инфекции. КНЦДИЗ сделали запрос куратору в СДС (Пак Марине Борисовне), также они считают целесообразным, планируемое КНЦДИЗ обновление лабораторного оборудования для молекулярного тестирования на ВИЧ, с целью замены на рекомендованные ВОЗ платформы. Поскольку внедрение стандартных автоматизированных систем закрытого типа будут способствовать совершенствованию качества лабораторного мониторинга лечения при условии надлежащего соблюдения предъявляемых к данному виду исследования комплексных технических требований. Проведение соответствующего обучения и поддержки системы менеджмента качества. В этой связи КНЦДИЗ выносит на рассмотрение для 16 регионов РК, где уже проводится мониторинг АРТ, ПЦР платформу закрытого типа, которые позволяют проводить определение вирусной нагрузки тест-системы уровень детекции 46 копий/мл., что соответствует современным требованиям лабораторного мониторинга АРТ, где менее 50 копий/мл. Удобство платформы заключается в том, что для исследования используется небольшой объем образца 400 мкл., что очень важно при тестировании пациентов с коллапсированными венами и у детей. Новое оборудование будет позволять проводить в среднем 26 исследований в день, что на 10 исследований больше по сравнению с другими тест - системами. Сотрудниками лаборатории КНЦДИЗ были проведены в 2019 году сравнительные испытания 4-х тест-систем и платформ, где были рассмотрены параметры, сделана сравнительная характеристика тестов Abott, Bioner, Cobas TaqMan, GeneXpert. По производительности, аналитической чувствительности, объему образца по минимальному количеству пациентов, максимальное количество исследований, которые могут провести в день и на какие инфекции можно провести исследования и стоимость тестов применительно к каждому лабораторному оборудованию.

Информация по стоимости тестов: Abott – информация по стоимости тестов отсутствует даже на сайте, Bioner - 14,583.00 тенге, Cobas TaqMan – 21,145.00 тенге, GeneXpert -21,000,00 тенге. Это данные из официальных сайтов производителей на 1 лунку или 1 тест. Следует еще учесть транспортировка, установка, логистика. Если закуп будет централизованный, значит цена будет еще ниже. Было предложено сравнить цены UNICEF, который закупает для всего мира, они закупают Cobas TaqMan, GeneXpert, у них цены ниже, чем у производителя, так было 2 года назад, но логистика и транспортировка ляжет на плечи СК «Фармации». Сейчас есть перебои по иммунному статусу в двух регионах Алматинской (вышел из строя проточник, что уже закупается из местного бюджета) и Павлодарской областях.

Участники обсуждали вопрос необходимости организации централизованного закупа для получения низких цен на оборудования и тест системы. Также участники отметили, что поставки UNICEF осуществляются с задержками. Были определены главные причины обновления лабораторных оборудований: 1) обновляется Страновой протокол; 2) сокращается время постановки на лечение. Тест1 - Тест 2 - вирусная нагрузка - лечение. Также участники обсуждали, что если мы к этому быстро не придем, тогда надо обосновать зачем вообще все закупается. Обсуждались рекомендации ВОЗ и что Тест1 - Тест 2 - вирусная нагрузка пока не является **рекомендацией ВОЗ.**

**Вопрос 3. АРВ для мигрантов**

Докладчик - Касымбекова Сайранкуль, руководитель отдела клинического мониторинга, КНЦДИЗ

На сегодняшний день на АРТ находится 171 ЛЖВ с иностранным гражданством. Согласно расчетам, для лечения иностранцев требуется 81 106 459,2 тенге в год (215 262,1 долл.).

Схемы лечения должны соответствовать схемам, рекомендуемым ВОЗ. На сегодняшний день иностранцы находятся на старых схемах лечения. Расчет производился на долутегравир содержащие схемы лечения, частично на TDF/FTC/EFV. Схемы антиретровирусной терапии для ЛЖВ с иностранным гражданством: TDF/FTC+DTG = 104 пациента, ABC/3TC+DTG = 32 пациента, TDF/FTC/EFV = 35 пациентов.

Представлены расчеты стоимости схем АРТ для ЛЖВ с иностранным гражданством для всех регионов РК, стоимость препаратов рассчитана на основании цен приказа МЗ РК от 29 августа № ҚР ДСМ-117 «Список лекарственных средств, медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования на амбулаторном и стационарном уровнях, подлежащих закупу у Единого дистрибьютора на 2020 год». Общая сумма на 3 года – 243 319 377,6 тенге; $645 786,3.

Расходы на мониторинг за лечением, согласно рекомендациям Клинического протокола диагностики и лечения ВИЧ-инфекции у взрослых, составляет 144 679,79 тенге в год, с учетом того, что человек приходит в центр СПИД 2 раза в год. Включает в себя консультацию специалистов, мониторинг за состоянием здоровья и лечение оппортунистических заболеваний (подробный список соответствующих медицинских услуг для ЛЖВ с иностранным гражданством представлен в презентации).

Общая сумма терапии и мониторинга составляет 317 540 110,4 тенге; $842 773,3 на три года.

*Комментарии и предложения:*

- перевести большее количество пациентов на схему TDF/FTC/EFV;

- в рамках гранта предложить государственный социальный заказ для НПО для социального сопровождения лиц с иностранным гражданством для оформления вида на жительства;

- необходим поэтапный переход в течение гранта на государственное финансирование лиц с иностранным гражданством;

- исходя из предыдущего опыта, Глобальный фонд не допускает “top up”, когда врач получает заработную плату в СПИД центре и плюс еще сверху отдельно за оказание услуг. В связи с чем предложено пояснить Глобальному фонду, что система финансирования в Казахстане изменилась, услуги оплачиваются на основании тарифов.

Пересматривали Кодекс, внесли изменения в отношении лиц в местах лишения свободы, их разделили на постоянно проживающих и временно проживающих, и временно проживающие лица опять лишаются всех привилегий. В связи с чем просьба к НПО – предлагать свои комментарии к Кодексу.

Необходимо понять и решить – либо человек получает вид на жительство и переходит на государственное обеспечение, либо человек пролечился, ему снизили вирусную нагрузку, и он потом едет домой.

Может быть необходимо поэтапно переходить на государственное финансирование иностранцев, потому что Казахстан себя позиционирует и мы в Кодексе теперь прописываем, что лечение иностранных граждан постоянно проживающих в стране осуществляется за счет государства, все получают лечение, но по факту в подзаконных актах это нигде не прописано. На сегодняшний день лица с иностранным гражданством лечатся за счет Глобального фонда.

Все иностранные граждане, которые сейчас находятся на АРТ, из них имеют легальный статус – около 0,5%.

Вариант – человек делает вид на жительство, если не делает, мы его отправляем по месту жительства; аптечная сеть. ВИЧ-позитивные люди получают вид на жительство. Тот, у которого есть проблемы с этим, значит сам не хочет получить вид на жительство.

Предложение включить АРВ-терапию и мониторинг, но к концу гранта, чтобы эти люди с иностранным гражданством перешли на бюджетное финансирование. Необходимо показать Глобальному фонду переход в течение гранта. Какие механизмы?

Из предыдущего опыта Глобальный фонд никогда и никому еще не разрешал “top up”, когда врач получает заработную плату в СПИД центре и плюс еще сверху отдельно за оказание услуг.

Необходимо объяснить Глобальному фонду, что система финансирования в Казахстане изменилась, услуги оплачиваются на основании тарифов.

Давайте сделаем такой вывод – все, что делает нашу заявку слабой и приведет к возврату, мы оставляем на вторую очередь, все, что делает заявку сильной, оставляем на первую очередь. Пока данный момент – слабое звено и мы его оставляем под вопросом.

Общая сумма терапии и мониторинга составляет - 317 540 110,4 тенге; $842 773,3 на три года.

**Вопрос 2. Программа PrEP;**

Докладчик - Касымбекова Сайранкуль, руководитель отдела клинического мониторинга, КНЦДИЗ

Оценочное количество МСМ – 62 000 человек. Планируемый охват – 1% с каждого региона – 620 человек, 186 человек (30%) – клиенты, которые будут принимать препарат ежедневно в течение года (ежедневная терапия); 434 человек (70%) – клиенты, которые будут принимать препарат прерывисто (прерывистая терапия). Общее количество таблеток в год – 310248 таблеток. Стоимость – 55,76 тенге за одну таблетку. Общая сумма на 620 человек на 3 года составляет $137 741.6.

Предложение – в рамках заявки давайте отработаем пилот PrEP в трех регионах – Нур-Султан, Караганда и Шымкент.

Айдар Капасов – предложение взять не ЮКО, а Костанайскую область, где ситуация SOS в части МСМ.

Костанайскую область можно взять как дополнительную, так как в г. Шымкент самый большой показатель оценочного количества МСМ и наибольшая распространенность.

Давайте отработаем на 3 регионах и потом будем внедрять в другие регионы. PrEP лучше проводить на базе НПО. В Костанае есть НПО, работающие в рамках ЛГБТ сообщества.

Оказание медицинских услуг – 3 раза в год исследование на ВИЧ-инфекцию экспресс-методом, 3 раза в год исследование на ИППП (гонорея, сифилис, трихомониаз, хламидиоз), перед началом и каждые 3 месяца – исследование на креатинин и дексиметрия скелета, консультация врача/инфекциониста, психолога, социального работника. Стоимость услуг в год на 1 пациента составляет 43062,4 тенге. Общая сумма на три года - $212 580.4. Все услуги расписаны согласно клиническим протоколам РК, ВОЗ, Европейского сообщества и Американского сообщества. Итоговая сумма на программу PrEP на три года составляет $350 322 на 620 МСМ.

Новость в отношении доконтактной и постконтактной профилактики, с Минздравом отработали в Кодексе - постконтактная профилактика полностью входит в ГОБМП (это профессиональное заражение, жертвы насилия и тд., то есть государство должно нести ответственность и давать гарантии). В отношении доконтактной профилактики нет аргументов, так как говорят, что это выбор человека, это поведенческий фактор, поэтому доконтактная профилактика уходит в ОСМС. Если человек застрахован, то он получает бесплатно, если не застрахован, то человек будет получать постконтактную профилактику после контакта.

В рамках гранта необходимо отработать такой механизм, чтобы сделать PrEP устойчивым. Если мы будем сейчас поддерживать всех нуждающихся, то после закрытия гранта через 3 года, где они будут брать.

Можно параллельно отработать механизм платного варианта доконтактной профилактики через аптечную сеть.

К Нурали – у вас в центрально-азиатском гранте имеется ведь работа по АРВП, продажа антиретровирусных препаратов в аптечной сети необходимо отрабатывать с СКФ. Например, должен быть какой-то сайт у СКФ, через который поступает заказ.

Берем пилот в 3 регионах, по количеству посчитаем. Помощь Айдара по Костанаю - Прогнозное количество клиентов, которое будет охвачено PrEP и их еще необходимо будет разделить на тех, кто будет постоянно принимать препарат в течение года и тех, кто будет принимать прерывисто, непосредственно перед контактом.

**Вопрос 4. Оптимизация базы данных.**

Докладчик - Касымбекова Сайранкуль, руководитель отдела клинического мониторинга, КНЦДИЗ

В отношении функционирования информационной системы, новой базы БДУИК, которую мы получили от PSI и отрабатываем ее. Получаем много вопросов от Глобального фонда, вы получили базу, что вы собираетесь делать с ней. Электронное слежение существует с 2008 года, каждый год мы дорабатываем систему, ежегодно на техническое сопровождение уходит минимум 30 тыс. долларов.

Базу необходимо перевести под все наши требования и плюс еще компонент КГН практически полностью разработать, потому что в стране Флагман существовал только по ЛЖВ. О, что у них было разработано по КГН не подходит. Только с это базой мы сможем платить аутрич-работнику. База разрабатывается для ключевых групп населения.

Что включает в себя база – оплата услуг хостинга на сервере КНЦДИЗ. В среднем выходит сумма 61 667 тенге в месяц, при условии, что база сейчас функционирует только в двух регионах – ВКО и Павлодарская область. Если будем подключать другие регионы, то естественно услуги хостинга возрастут.

Оплата услуг по подготовке прохождения испытаний. Для того, чтобы работать с Министерством здравоохранения в отношении ИС и чтобы они приняли в работу, необходимо иметь сертификат информационной безопасности, для его получения нужно проходить испытания, которые проводятся 4 лабораториями, принадлежащих Комитету национальной безопасности. Сумма – 3 800 000 тенге. В процессе подготовки к прохождению испытаний готовится пакет документов – 4 000 000 тенге (ограниченный круг компаний, которые этим занимаются). Общая сумма для прохождения испытаний – 7 800 000 тенге. Техническая поддержка БДУИК. Доработка БДУИК – 10 650 000 тенге. Оплата услуг по развертыванию базы данных на серверах КНЦДИЗ (работа закончена, база развернута на сервере КНЦДИЗ, функционирует в ВКО и Павлодарской области), написание технического задания по доработке – 1 050 000 тенге.

Вопрос от Айдара касательно суммы оплаты хостинга – слишком большая сумма за хостинг. Пересмотреть суммы оплаты за хостинг, более рационально планировать. Айдару скинуть все 4 коммерческих предложения от компаний относительно прохождения испытаний для рассмотрения и возможных комментарий.

Общая сумма – 56 452 долл. США, из них 16 000 долл. имеется, дополнительно запросили еще 16 000 долл., в случае одобрения будет в наличии 32 000 долл.

Для чего необходима сертификация? Если вы в дальнейшем хотите утвердить тарифы по профилактике, то это бесполезно делать без сертифицированной базы.

Итоги – база необходима, также необходимо заложить на это деньги. Если найдем хостинг дешевле, то сделаем дешевле.

**Разное**

Рабочие моменты – 6 марта закончится сбор предложений от всех заинтересованных сторон. Члены рабочей группы должны оценить данные предложения и решить, что будут и не будут включать в заявку. Необходимо ли вам разрабатывать критерии оценки или вы путем голосования будете решать.

Необходимо разработать критерии оценки для сравнения предложения. Необходимо, чтобы в заявках были индикаторы. Обязательно, чтобы была прописана сумма и распределено по модулям.

Получается, рассматриваются предложения и путем голосования решается, принимается предложение или нет.

Когда рассматривать предложения?

Написать международному консультанту, может быть основываясь на опыте из других стран, он сможет помочь, каким образом рабочая группа будет рассматривать предложения, по каким критериям можно рассматривать предложения и с ним или без него рассматривать предложения.

Разработать таблицу с критериями, чтобы было видно, по каким параметрам предложения принимались или отклонялись.