



USAID
ВІД АМЕРИКАНСЬКОГО НАРОДУ



UKRAINIANS AND AMERICANS
IN PARTNERSHIP TO FIGHT HIV/AIDS
PEPFAR

Deloitte.



Оцінка економічної ефективності методів тестування на ВІЛ в Україні

Цей документ було підготовлено завдяки фінансовій підтримці Президентського плану невідкладних заходів, спрямованих на подолання СНІДу (PEPFAR), наданій через Агентство США з міжнародного розвитку (USAID) в рамках Угоди з проектом «Реформа ВІЛ-послуг у дії» № AID-121-A-13-00007. Зміст цього документа, за який несуть відповідальність винятково ТОВ «Делойт Консалтинг» та партнери-виконавці, не обов'язково є відображенням поглядів PEPFAR, USAID або Уряду США.

Подяка

Оцінку економічної ефективності методів тестування на ВІЛ в Україні було проведено проектом Агентства США з міжнародного розвитку (USAID) «Реформа ВІЛ-послуг у дії».

Проект USAID «Реформа ВІЛ-послуг у дії» вдячний Агентству США з міжнародного розвитку за фінансову підтримку у проведенні дослідження.

Цей звіт було підготовлено Віктором Галайдою (на той час співробітник проекту USAID «Реформа ВІЛ-послуг у дії», компанія «Делойт Консалтинг Ел Ел Пі»), Максимом Дудою (проект USAID «Реформа ВІЛ-послуг у дії», компанія «Делойт Консалтинг Ел Ел Пі»), Людмилою Хомич (проект USAID «Реформа ВІЛ-послуг у дії», компанія «Делойт Консалтинг Ел Ел Пі»), Алішером Латиповим (проект USAID «Реформа ВІЛ-послуг у дії», компанія «Делойт Консалтинг Ел Ел Пі») та Натюю Аваліані (проект USAID «Реформа ВІЛ-послуг у дії», компанія «Делойт Консалтинг Ел Ел Пі»).

Автори звіту хотіли б висловити особливу подяку нашим колегам з Центру громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України та лабораторії ЦГЗ, Центру СНІДу Полтавської області та лабораторії центру, а також нашим партнерським НУО за їх підтримку та надані дані й спеціальні знання.

Група, яка здійснювала оцінку, хотіла б відзначити Оуена Міллера (проект USAID «Реформа ВІЛ-послуг у дії», компанія «Делойт Консалтинг Ел Ел Пі») та Родрі Дірст-Дейвіса (компанія «Делойт Консалтинг Ел Ел Пі») за надані ними зауваження та пропозиції щодо проекту звіту.

Рекомендовані формати посилання:

Проект USAID «Реформа ВІЛ-послуг у дії». (2018). *Оцінка економічної ефективності методів тестування на ВІЛ в Україні*. Київ: HIVRiA.

Оцінка економічної ефективності методів тестування на ВІЛ в Україні / Проект USAID «Реформа ВІЛ-послуг у дії». Київ, 2018.

Зміст

Подяка	1
Резюме	3
Вступ	4
Методика та розрахунок вартості	6
Прямі витрати на реагенти і матеріально-технічні засоби	9
Вимоги до формування вартості систем експрес-тестування на ВІЛ	10
Тести ІФА 3-го покоління порівняно з 4-м	11
Витрати на оплату праці персоналу лабораторій	11
Витрати на обладнання	11
Накладні витрати	14
Транспортні витрати	14
Витрати на навчання	14
Результати	15
Від тестування однієї особи до виявлення нового випадку інфікування ВІЛ	16
Додаткові фактори	20
Висновки	22
Додаток. Шляхи діагностування ВІЛ-інфекції, рекомендовані ВООЗ (2015 р.)	24

Резюме

Цілі дослідження

Цей аналіз мав на меті порівняти витрати, пов'язані з виявленням одного нового випадку інфікування вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ) за допомогою трьох загальнопоширених тестів на ВІЛ в Україні: ІФА 3-го покоління, ІФА 4-го покоління та експрес-тестів.

Методика

У рамках цього дослідження було визначено орієнтовну вартість проведення експрес-тесту на ВІЛ та ІФА 3-го та 4-го поколінь на основі даних, наданих лабораторією тодішнього Українського центру контролю за інфекційними захворюваннями (УЦКІЗ) (зараз Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я (МОЗ)), лабораторією Центру СНІДу Полтавської області та партнерськими НУО проекту USAID «Реформа ВІЛ-послуг у дії» (HIVRiA). Було проведено збір даних щодо орієнтовної вартості окремих матеріально-технічних засобів та витратних матеріалів, необхідних для проведення одного тесту, вартості необхідного для цього лабораторного обладнання, розміру заробітних плат персоналу лабораторії, а також транспортних витрат. Розрахунок витрат здійснювався згідно з цінами постачальників станом на 2016 рік у гривнях.

Було розроблено прогнозу модель для розрахунку вартості на одного пацієнта з ВІЛ-інфекцією, виявленого за рахунок специфічності кожного з трьох тестів на ВІЛ, а також з урахуванням рівня поширеності цієї інфекції серед різних груп населення України. Зважаючи на чинне положення МОЗ, було зроблено припущення щодо обмеження використання експрес-тестів на ВІЛ неспеціалізованими медичними закладами та закладами немедичного призначення. Отже, було чітко виключено можливість використання таких тестів станціями переливання крові, а також закладами, що надають гінекологічні та акушерські послуги.

Аналізуючи викладені у цьому звіті результати, важливо зазначити, що експрес-тести та стандартні (ІФА) тести на ВІЛ не завжди відповідають інтересам однієї й тієї самої групи клієнтів а іноді можливість вибору того чи іншого тесту відсутня. Так, незважаючи на те що в медичних закладах, включаючи як ті, що спеціалізуються на лікуванні у зв'язку з ВІЛ і пов'язані

з ними заклади, так і заклади загального медичного призначення, може бути доступ і до експрес-тестів, і до стандартних тестів, для деяких закладів місцевого рівня процес обробки результатів стандартного ІФА поза межами відповідних закладів може тривати від декількох днів до декількох тижнів. Таке зволікання, як показала практика, стримує деяких клієнтів, у той час як експрес-тести на ВІЛ дозволяють миттєво отримати результати, тому сприймаються як більш привабливі і стимулюють проходження тестування¹. Проте для тих закладів, де існує можливість вибору між експрес-тестом і стандартним тестом на ВІЛ, перший справді є суттєвою перевагою, оскільки можливість отримати результати без зволікання дозволяє скоротити кількість пацієнтів, втрачених для подальшого спостереження (як мінімум на 5%, згідно з орієнтовними розрахунками)².

Результати

Проведення експрес-тесту на ВІЛ, за оцінками, дешевше за проведення стандартного ІФА. Вартість одного експрес-тесту на ВІЛ було оцінено на рівні 38,70 грн (без урахування додаткових витрат на зразки реагенту), тоді як вартість стандартного ІФА (3-го покоління), який зараз застосовується для здійснення скринінгу в усіх групах, за винятком донорів крові та вагітних жінок, – 70,09 грн (якщо йдеться про використання лабораторного обладнання на рівні помірної ефективності). Рівень поширеності ВІЛ серед загального населення та його основних груп значно відрізняється, через що вартість тестів, як очікується, буде різною залежно від населення, яке проходить таке тестування. Усі тести, включені до цього аналізу, характеризуються дуже високим рівнем чутливості та специфічності (>99%); вони пройшли попередній відбір та рекомендовані до використання ВООЗ.

Висновки

Для розширення масштабу надання послуг з діагностики ВІЛ-інфекції в Україні, що необхідно для досягнення встановлених ЮНЕІДС цілей «90-90-90», слід застосовувати експрес-тест на ВІЛ у неспеціалізованих медичних закладах, а також для здійснення інформаційно-пропагандистських заходів. ІФА варто і надалі застосовувати для тестування вагітних жінок і донорів крові, де, за визначенням ВООЗ, він більш ефективний.

1 Kassler WJ, Alwano-Edyegu MG, Marum E, Biryahwaho B, Kataaha P, Dillon B. (1998). Rapid HIV testing with same-day results: a field trial in Uganda. *Int J STD AIDS*. 9(3):134-8.

2 Chan D, Stewart M, Smith M, Price T, Lusk J, Ooi C, Read P, Finlayson R. (2015). The rise of targeted HIV oral rapid testing in Australia. *Med J Aust*; 202(5):251-5.

Вступ

Протягом більш ніж 30 років послуги консультування і тестування (КІТ) на ВІЛ були основою спрямованих на профілактику і лікування заходів в усьому світі, залишаючись невід'ємним компонентом профілактики в континуумі послуг у зв'язку з ВІЛ³. У цей період впровадження технологічних досягнень у методах тестування дозволило підвищити точність і своєчасність тестування на ВІЛ, що зробило його більш доступним і достовірним.

У 2014 році Об'єднаною програмою ООН з ВІЛ/СНІДу (ЮНЕЙДС) було встановлено нові глобальні цілі для припинення загальносвітової епідемії СНІДу⁴. Цей звіт («90-90-90: амбітна ціль у лікуванні допоможе подолати епідемію СНІДу» (90-90-90: An Ambitious Treatment Target to Help End the AIDS Epidemic)) було підготовлено в рамках впровадження Стратегії прискореного досягнення цілей ЮНЕЙДС⁵, покликаної суттєво посилити заходи відповіді на ВІЛ у країнах з низьким і середнім рівнями доходу, і він має на меті подолати епідемію до 2030 року.

Для досягнення цілей «90-90-90» потрібен ефективний та дієвий підхід до контролю за поширенням хвороб з метою ідентифікації ВІЛ-позитивних пацієнтів, яким ще не було встановлено діагнозу. Стикнувшись з одним із найвищих рівнів поширеності ВІЛ-інфекції в Європі серед дорослих осіб віком від 15 до 49 років – 0,95%, Україна прагне розробити ефективну стратегію вирішення цього завдання, здійснюючи управління епідемією за допомогою підходів, що ґрунтуються на використанні даних.

Країна досягла значного прогресу у впровадженні практики діагностування ВІЛ-інфекції за межами спеціалізованих закладів з ВІЛ/СНІДу. Зараз послуги з діагностики ВІЛ-інфекції можна отримати в медичних закладах загального профілю, які проводять як традиційний лабораторний ІФА, так і

експрес-тести на ВІЛ, а також у закладах місцевого рівня, які пропонують здебільшого експрес-тести на ВІЛ. Незважаючи на розширення масштабу надання послуг з тестування, частка ВІЛ-позитивних українців, яким ще не було встановлено діагноз, залишається досить високою. За розрахунками, близько 238 000 ВІЛ-позитивних осіб мешкали в Україні на кінець 2016 року, і лише 132 945 знали свій ВІЛ-позитивний статус.

Хоча законодавством передбачено, що витрати на ВІЛ-тестування несуть надавачі таких послуг, його вартість може виявитися недрібною; при цьому на тлі обмеження фінансування на ВІЛ-послуги особи, які відповідають за розробку програм та прийняття рішень, отримують мотивацію шукати більш ефективні шляхи виявлення нових випадків ВІЛ-інфекції. Крім того, існує низка структурних і міжособистісних факторів, що впливають на забезпечення покриття програм у галузі ВІЛ, а отже, і на здатність країни досягти цілей «90-90-90». Серед них – стигма, вживання психоактивних речовин, дискримінація, соціальні заворушення в зонах конфлікту, обмежена доступність медичних закладів із потенціалом для проведення діагностики, необізнаність клієнтів про послуги, а також брак персоналу^{6,7}.

У рамках здійснення цієї оцінки проектом USAID «Реформа ВІЛ-послуг у дії» було проаналізовано вартість ефективності двох загальних методів тестування на ВІЛ, які традиційно застосовуються для діагностування ВІЛ-інфекції в Україні: ІФА та експрес-тесту на ВІЛ. Зокрема, увагу було зосереджено на: (1) вартості здійснення ВІЛ-скринінгу в Україні в контексті кожного з двох методів тестування на ВІЛ, а також (2) вартості на одного нового пацієнта з ВІЛ-позитивним статусом, виявленого серед загального населення та в його основних групах (наприклад, чоловіки, які мають секс із чоловіками, дорослі працівники комерційного

3 Зведене керівництво з послуг тестування на ВІЛ. ВООЗ, 2015. URL: <http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/hiv-testing-services/en/>

4 URL: http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/90-90-90_en_0.pdf.

5 URL: http://www.unaids.org/en/resources/documents/2014/JC2686_WAD2014report.

6 Macdonald V, Verster A, Baggaley R. (2017). A call for differentiated approaches to delivering HIV services to key populations. *J Int AIDS Soc.* 20(S4):21658.

7 Rhodes T, Stimson GV, Crofts N, Ball A, Dehne K, Khodakevich L. (1999). Drug injecting, rapid HIV spread, and the 'risk environment': implications for assessment and response. *AIDS.* 13(SA):S259-69.

сексу, люди, які вживають ін'єкційні наркотики, а також ув'язнені/затримані особи) в країні.

Важливо зазначити, що тести 4-го покоління доступні на ринку для обох методів тестування, проте в рамках цього звіту здійснюється порівняння тестів лише 3-го покоління. Що стосується ІФА, то хоча згідно з методичними рекомендаціями ВООЗ та інших авторитетних установ, ІФА 3-го й 4-го поколінь відрізняються між собою, така різниця не має значення в контексті цього дослідження з таких причин: (1) зараз ціна реагенту для ІФА 3-го й 4-го поколінь практично однакова, (2) тести ІФА 3-го покоління, згідно з чинними документами МОЗ, застосовуються для ВІЛ-скринінгу в закладах, призначених для загального населення, тоді як тести 4-го покоління призначені для спеціалізованих клінік, таких як заклади переливання крові та гінекологічно-акушерські заклади, і вони недоступні широкому загалу.

Що стосується експрес-тестів, то в Україні переважно застосовуються тести 3-го покоління, які є більш традиційними з таких причин: (1) на час написання цього звіту на рівні національних методичних рекомендацій не було встановлено жодної різниці між експрес-тестами на антитіла до ВІЛ (3-го покоління) та комбінованими експрес-тестами на антитіла та антиген (4-го покоління), а також (2) у 2015 році експрес-тести на ВІЛ 4-го покоління були ще досить новим явищем і не мали широкого застосування в Україні.

Ми припускаємо, що підвищення рівня використання експрес-тестів в Україні приведе до збільшення (порівняно з використанням ІФА) частки пацієнтів з ВІЛ-позитивним статусом, яких буде виявлено, діагностовано і включено до програми лікування. Добре організований (об'єднаний) процес надання

до- та післятестових консультацій сприяє утриманню значної кількості ВІЛ-позитивних пацієнтів та їх охопленню програмами лікування. Таким чином, підвищення рівня отримання послуг тестування на ВІЛ пацієнтами, які належать до особливо уразливих груп, має викликати збільшення частки ВІЛ-позитивних пацієнтів, які знають свій статус, та зниження частки осіб, яким не було встановлено діагноз.

Виходячи з наявних даних, ми очікуємо, що збільшення обсягу експрес-тестування на ВІЛ допоможе стримати епідемію ВІЛ-інфекції в Україні, оскільки воно сприятиме^{8,9}:

- збільшенню обсягу застосування тестів на ВІЛ загалом та серед основних груп населення зокрема;
- підвищенню рівня поінформованості ЛЖВ про свій ВІЛ-статус;
- зниженню коефіцієнта втрати пацієнтів у період між діагностуванням ВІЛ-інфекції та початком лікування;
- дотриманню менш ризикованих форм поведінки серед осіб, які знають свій ВІЛ-статус;
- зниженню ризику передачі ВІЛ;
- зниженню рівня захворюваності на ВІЛ-інфекцію та рівня смертності у зв'язку зі СНІДом;
- поступовому скороченню витрат, пов'язаних з ВІЛ-інфекцією, у структурі витрат на охорону здоров'я загалом.

Було розроблено модель для визначення вартості діагностичних процедур та розрахунку орієнтовної кількості тестів, необхідних для виявлення нового випадку ВІЛ-позитивної людини, яка раніше не знала свого ВІЛ-статусу.

8 Ying R, Barnabas RV, Williams BG. (2014). Modeling the implementation of universal coverage for HIV treatment as prevention and its impact on the HIV epidemic. *Curr HIV/AIDS Rep.*, 11(4):459-67.

9 Granich RM, Gilks CF, Dye C, De Cock KM, Williams BG. (2009). Universal voluntary HIV testing with immediate antiretroviral therapy as a strategy for elimination of HIV transmission: a mathematical model. *Lancet*; 373(9657):48-57.

МЕТОДИКА ТА РОЗРАХУНОК ВАРТОСТІ

МЕТОДИКА ТА РОЗРАХУНОК ВАРТОСТІ

Ухвалений у рамках цієї оцінки підхід передбачав таке: (1) визначення прямих витрат, пов'язаних із кожним окремим видом процедури діагностування ВІЛ-інфекції, (2) розподіл робочого часу між клінічним та лабораторним персоналом, (3) виділення частки витрат на обладнання (амортизація) для проведення тестів у лабораторних умовах, (4) розрахунок накладних витрат, (5) застосування транспортних витрат там, де це доцільно, а також (6) розрахунок кількості тестів, проведення яких необхідне для виявлення одного нового випадку інфікування ВІЛ.

Для досягнення цілей цієї оцінки ми отримали вартісні дані від лабораторії УЦКІЗ, лабораторії Центру СНІДу Полтавської області та партнерських НУО проекту USAID «Реформа ВІЛ-послуг у дії». Ці заклади було вибрано, оскільки вони: (1) забезпечували обгрунтоване представлення державних надавачів ВІЛ-послуг та партнерських НУО як на національному, так і на регіональному рівні, а також (2) забезпечували обгрунтоване відображення як прямих, так і непрямих витрат, пов'язаних з цими тестами в Україні, дані щодо яких можна було використати для досягнення цілей, передбачених цим дослідженням. Варто зазначити, що пов'язані з ВІЛ-інфекцією лабораторні витрати на проведення цих тестів залишаються майже незмінними в закладах усіх типів, що існують в Україні¹⁰. Співробітники УЦКІЗ надали дані щодо витрат на обладнання та матеріально-технічні засоби, а також підтвердили припущення дослідження щодо чинних методів діагностики. Отримані від Центру СНІДу Полтавської області дані містили інформацію про працевитрати персоналу в контексті здійснення діагностики ВІЛ-інфекції, а також увесь обсяг роботи лабораторії центру. Зважаючи на фінансові правила, які застосовуються до медичних закладів в Україні, зокрема досить жорстке регулювання рівня заробітної плати та норм праці, можна вважати, що дані Полтавського центру є гарним відображенням відповідної ситуації в країні загалом. Розрахунок усіх витрат здійснювався на основі даних, отриманих від надавачів послуг станом на 2016 рік (ми не проводили оцінку витрат клієнтів); дані щодо витрат за попередні роки було скориговано з урахуванням девальвації національної валюти за офіційним курсом Національного банку України.

Моделюючи діагностичні процеси в контексті як стандартного ІФА, так і експрес-тесту на ВІЛ, ми керувалися інструкціями, викладеними в наказі МОЗ № 1141 «Про затвердження Порядку проведення

тестування на ВІЛ-інфекцію та забезпечення якості досліджень, форм первинної облікової документації щодо тестування на ВІЛ-інфекцію, інструкцій щодо їх заповнення». У зазначеному наказі міститься детальний опис процесу проведення тестів на ВІЛ, у тому числі функцій та сфер відповідальності персоналу, який бере в цьому участь, а також видів реєстрів та документації, що підлягають заповненню.

На **рисунок 1** представлено методи діагностування ВІЛ-інфекції, які затверджено наказом МОЗ № 1141 і які було розроблено для проведення процедур ВІЛ-скринінгу за допомогою експрес-тестів на ВІЛ (**рисунок 1-А**), стандартних ІФА (**рисунок 1-В**), а також так званої процедури «сортування» (**рисунок 1-С**). Експрес-тести, згідно з наказом, не застосовуються для тестування немовлят, народжених матерями з ВІЛ-позитивним статусом, а також донорів крові і тканин, і призначені тільки для жінок, у яких починаються пологи, якщо їхній ВІЛ-статус невідомий. Зараз ІФА є основною скринінговою процедурою діагностування ВІЛ в Україні.

Згідно з **рисуноком 1-А** (експрес-тест), якщо результат першого експрес-тесту на ВІЛ, з найвищим можливим рівнем чутливості вказує на наявність реакції, процедуру необхідно повторити за допомогою іншого експрес-тесту з найвищим можливим рівнем чутливості від іншого виробника. Якщо другий експрес-тест також дає результат, який свідчить про наявність реакції, такій особі надається довідка про те, що вона є ВІЛ-позитивною, і вона направляється до центру СНІДу для проходження лікування. Якщо ж другий експрес-тест не дає результату, який свідчив би про наявність реакції, або дає неоднозначний результат, у особи, щодо якої здійснюється діагностика, береться зразок крові, який у подальшому надсилається до лабораторії для підтвердження діагнозу.

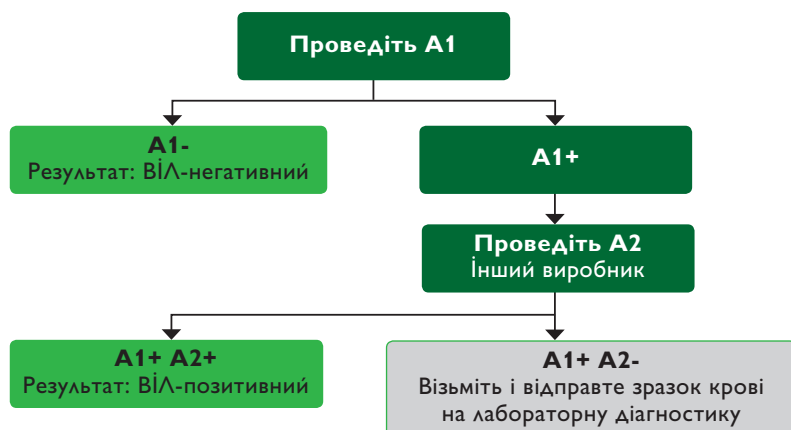
Згідно з **рисуноком 1-В** (ІФА), якщо результат першого тесту вказує на наявність реакції, такий зразок необхідно повторно протестувати двічі, тобто одночасно у двох лунках, з використанням того самого реагенту, що застосовувався під час першого тесту. Якщо результати повторного тесту в обох лунках негативні, пацієнт вважається ВІЛ-негативним. Якщо ж повторний тест хоча б в одній з лунок дає позитивний або невизначений результат, зразок крові надсилається до лабораторії для проведення підтверджувального тесту.

¹⁰ Попередні результати майбутнього звіту «Звіт щодо доцільності розподілу ресурсів на боротьбу з ВІЛ-інфекцією в Україні» (HIV Resource Allocation Investment Case Report for the Country of Ukraine).

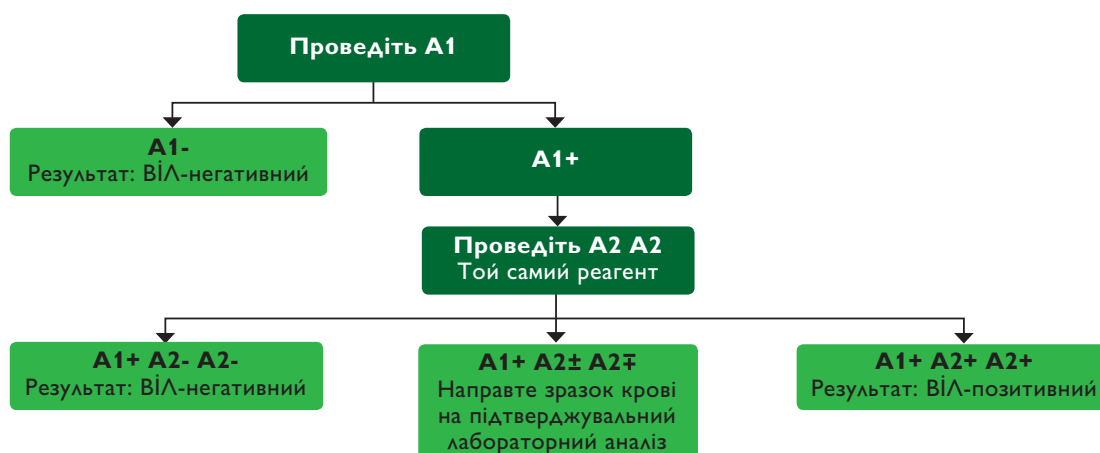
Рисунок 1. Порядок діагностування ВІЛ-інфекції згідно з наказом МОЗ № 1141

1-А. Експрес-тестування на ВІЛ

(не застосовується до немовлят, народжених матерями з ВІЛ-позитивним статусом, а також для тестування донорів)



1-В. Стандартний ІФА для основних уразливих груп населення



1-С. Сортування – «нульовий» експрес-тест на ВІЛ та повний ІФА

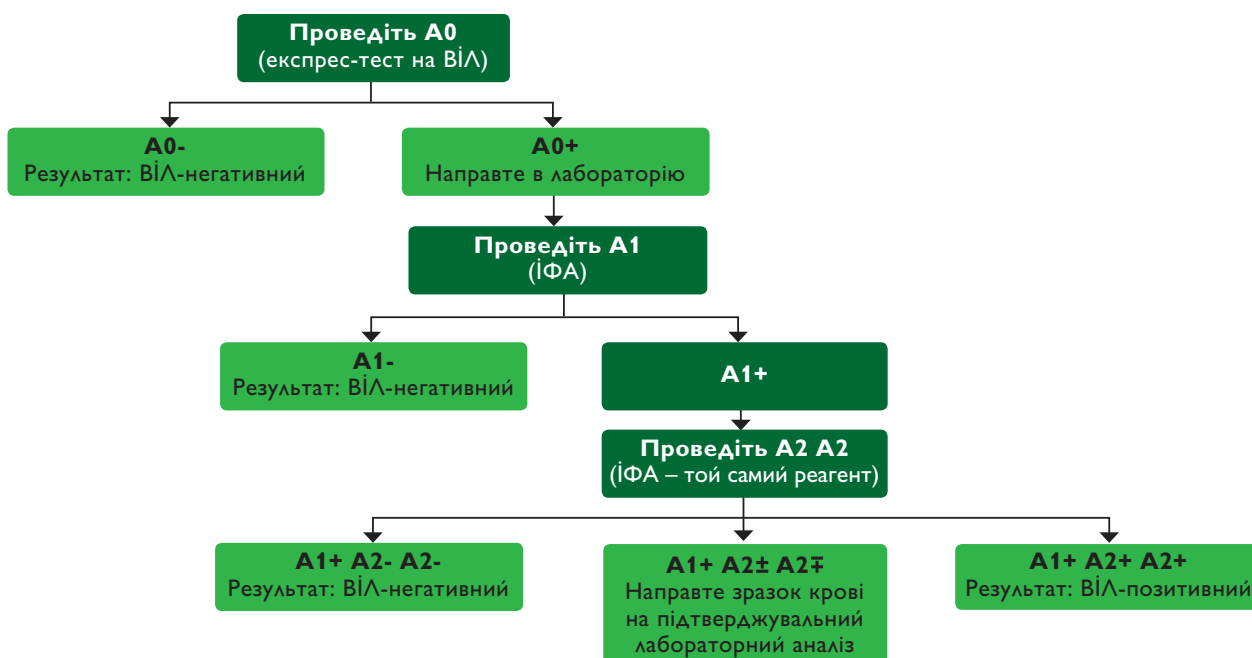


Рисунок 1-С («сортування») призначений для застосування співробітниками НУО й іншими навченими надавачами без спеціальної освіти та передбачає проведення одного експрес-тесту на ВІЛ з проведенням у подальшому повного ІФА для пацієнтів з позитивним результатом. Хоча цей метод все ще застосовується, варто зазначити, що МОЗ зараз переглядає наказ № 1141 для приведення документів щодо діагностики ВІЛ-інфекції у відповідність до рекомендацій, передбачених виданим ВООЗ у 2015 році «Зведеним керівництвом з послуг тестування на ВІЛ»¹¹. У майбутньому такий перегляд може вплинути на послідовність кроків, передбачених процедурою «сортування».

Проте для забезпечення потенційної цілісності аналітичного процесу методичні рекомендації, оновлені ВООЗ у 2015 році, було також проаналізовано, внаслідок чого було розроблено додатковий інструмент моделювання для прогнозування кількості тестів на ВІЛ, необхідних для виявлення випадку ВІЛ-інфікування, який дозволить порівняти вартість різних національних скринінгових та діагностичних процедур, що відповідають вимогам ВООЗ, після їх схвалення МОЗ. Необхідність у розробці нового інструменту на додаток до того, який було впроваджено в рамках цього дослідження, зумовлена тим фактом, що розроблене ВООЗ керівництво ґрунтується не на видах тесту, а на групах населення та рівнях поширеності.

Схеми процесу, передбаченого оновленими та схваленими ВООЗ методичними рекомендаціями щодо ВІЛ-скринінгу серед груп населення з низьким та високим рівнями поширеності ВІЛ-інфекції, а також скріншоти

нового інструменту моделювання наведено в **Додатку** до цього звіту.

Для розрахунку загальної вартості проведення одного тесту ми визначили та зібрали дані за п'ятьма категоріями вартості: (1) прямі витрати на одиницю всіх витратних матеріалів, які необхідні для проведення кожного з тестів, (2) оплата праці клінічного та лабораторного персоналу, (3) обладнання (тільки у випадку проведення ІФА), (4) накладні витрати, а також (5) транспортні витрати (за існування відповідних обставин).

Прямі витрати на реагенти і матеріально-технічні засоби

Розрахунок вартості систем експрес-тестування здійснювався за середньозваженою ціною (0,634 долара США), за якою закупівля здійснюється основними учасниками цього процесу: Альянс громадського здоров'я, Мережа ЛЖВ, УЦКІЗ, регіональні центри СНІДу. Інформацію з переліком та вартістю інших матеріально-технічних засобів, необхідних для проведення одного експрес-тесту (див. **таблицю 1**), було підготовлено та перевірено на основі методичних рекомендацій та даних про проведення відповідного тестування, які було отримано від НУО, які брали участь у наданні послуг тестування. Інформацію з переліком безпосередніх реагентів та матеріально-технічних засобів, необхідних для проведення ІФА (див. **таблицю 2**), було підготовлено на основі інструкцій, розроблених відповідними виробниками (постачальниками), та підтверджено шляхом проведення інтерв'ю зі співробітниками лабораторій Центру СНІДу Полтавської області та УЦКІЗ.

Таблиця 1. Вартість витратних матеріалів для проведення експрес-тесту на ВІЛ

Матеріально-технічні засоби та реагенти	Базова ціна (грн)	Базовий рік	Скориговані у 2016 р. ціни (грн)	Потреби на один тест	Коефіцієнт втрат	Вартість однієї процедури (грн)
Експрес-тести на ВІЛ	13,84	2015	16,19	1	1,05	17,00
Оплата праці	0,38	2016	0,38	9,5	1	3,61
Рукавички	1,75	2016	1,75	1	1,05	1,84
Ланцет	1,00	2016	1,00	1	1,05	1,05
Маска	1,00	2016	1,00	1	1,05	1,05
Накладні витрати	12,10	2015	14,16	1	1	14,16
Загалом:						38,70
Септил (етанол)*	1,22	2016	1,22	1	1,05	1,28
Вакуумна пробірка, голка, тримач*	3,16	2016	3,16	1	1,05	3,31
Транспортні витрати*	16,95	2016	16,95	1	1	16,95
Додаткові витрати на зразки реактивів:						21,55

* Якщо ПЕРШИЙ експрес-тест на ВІЛ вказує на наявність реакції, а ДРУГИЙ – ні, здійснюється взяття зразка крові для проведення лабораторної верифікації. У такому випадку сума прямих витрат оцінюється на рівні 96,06 грн (38,70 + 35,81 (без рукавичок і маски) + 21,55).

11 URL: <http://who.int/hiv/pub/guidelines/hiv-testing-services/en/>.

Таблиця 2. Вартість тестування на ВІЛ з використанням ІФА (3-го покоління)

Матеріально-технічні засоби та реагенти	Базова ціна (грн)	Базовий рік	Скориговані у 2016 р. ціни (грн)	Потреби на один тест	Коефіцієнт втрат	Вартість однієї процедури (грн)
Тест-система ІФА на ВІЛ (3-го покоління)	13,50	2015	15,79	1	1,05	16,58
Амортизація обладнання	1,71	2015	7,85	1	1	2,00
Пробірка для розведення	0,74	2015	0,87	2	1,05	1,82
Накінцевики для піпеток	1,22	2015	1,43	2	1,05	3,00
Оплата праці лабораторного персоналу	0,44	2015	0,51	5	1	2,57
Накладні лабораторні витрати	6,37	2015	7,45	1	1	7,45
Підготовка зразків крові	0,38	2015	0,44	6,5	1	2,89
Рукавички (взяття зразків)	1,75	2016	1,75	1	1,05	1,84
Вакуумна пробірка, голка, тримач	3,16	2016	3,16	1	1,05	3,31
Маска	1,00	2016	1,00	1	1,05	1,05
Септил (етанол)	0,90	2016	0,90	1	1,05	0,95
Накладні клінічні витрати	8,28	2015	9,69	1	1	9,69
Транспортування зразків крові	16,95	2016	16,95	1	1	16,95
Загалом:						70,09

* Якщо результат першого тесту ІФА вказує на наявність реакції, згідно з чинними рекомендаціями, необхідно провести повторний тест двічі з одним і тим самим реагентом (тобто використавши дві порції реагенту). В такому випадку сума прямих супутніх витрат оцінюється на рівні 136,92 грн.

Вимоги до формування вартості систем експрес-тестування на ВІЛ

У 2015 році регіональні центри СНІДу звітували про закупівлю експрес-тестів на ВІЛ за цінами, що відповідали тим, за якими відповідні тести було закуплено національними установами (тобто

приблизно 0,6 долара США за тест¹²). Ситуація змінилася перед початком 2016 року. Згідно з даними платформи державних закупівель ProZorro, середньозважена ціна систем експрес-тестування на ВІЛ, закуплених органами місцевої влади України у 2016–2017 роках, становила 30,5 грн., або близько 1,2 долара США за тест (таблиця 3).

Таблиця 3. Закупівля експрес-тестів на ВІЛ місцевими органами влади – ProZorro (dzo.com.ua), 2017 р.

Процедура закупівлі ID	Загальна вартість (грн)	Кількість закуплених тестів	Ціна за один тест (грн)
UA-2017-04-25-001226-b	2 848	40	71,20
UA-2017-04-25-001123-b	19 968	800	24,96
UA-2017-04-25-000354-b	6 432	160	40,20
UA-2017-04-24-000137-a	2 820	40	70,50
UA-2017-04-21-000254-b	5 855	166	35,27
UA-2017-04-20-001007-b	3 490	125	27,92
UA-2017-04-19-000354-c	59 337	2082	28,50
UA-2017-04-11-000995-b	10 000	200	50,00
UA-2017-03-31-000157-b	1 440	40	36,00
UA-2017-03-30-001295-b	9 700	250	38,80
UA-2017-03-29-001458-b	23 993	875	27,42
Середньозважена ціна за один тест:			30,53

12 Згідно з даними 2-ї фази Інвестиційного аналізу.

Тести ІФА 3-го покоління порівняно з 4-м

Згідно з останнім звітом УЦКІЗ щодо здійснення закупівельних операцій, вартість ІФА 4-го покоління відповідає вартості ІФА 3-го покоління: наприклад, за умови оптової закупівлі тест-системи ІФА 4-го покоління виробництва Біо-Ред (Франція) (p24 Ag, ВіЛ-1/2 Ab), вартість одного тесту становить $225,71/480 = 0,47$ долара США без урахування транспортних витрат або 0,514 долара США з урахуванням транспортних витрат.

Зважаючи на інформацію, отриману під час проведення інтерв'ю зі співробітниками лабораторій, певна кількість реагентів та матеріально-технічних засобів неминуче втрачається через людський фактор. Схожі випадки втрат мають місце і під час проведення експрес-тестів. З огляду на це, у розрахунку було включено коефіцієнт втрат на рівні 5% для врахування відповідних витрат.

Витрати на оплату праці персоналу лабораторій

Ми здійснили збір даних щодо заробітної плати працівників лабораторій, отримавши інформацію про всі відповідні посади від лабораторії Центру СНІДу Полтавської області. Для кожної посади було розраховано витрати на похвилинній основі, після чого було визначено орієнтовний час, який витрачається на проведення одного тесту згідно з інструкціями щодо проведення тестів, а також на основі інтерв'ю з персоналом лабораторій. Жодної спроби розрізнити два види тестів не робилося з огляду на відносно високий рівень автоматизації процесу тестування та подібний час, необхідний для транспортування різних тестів. Було зроблено припущення, що для повної обробки (включаючи заповнення необхідної документації) одного зразка ІФА спеціалісту лабораторії (лікаря) необхідно витратити 5 хвилин. Вартість людино-часу для відповідних медичних спеціалістів становить 0,44 грн за одну хвилину. Якщо помножити цей показник на 5 хвилин, отримаємо 2,20 грн за один ІФА, що приблизно дорівнює середній розрахунковій вартості для всіх тестів і всіх спеціалістів (2,78 грн). Такий підхід можна взяти до уваги як ефективний механізм перевірки розрахункових даних, підготовлених лабораторією Центру СНІДу Полтавської області. Для цілей нашого порівняльного аналізу зазначено вище цифру 0,44 грн за хвилину було схвалено як таку, що відображає вартість людино-часу за один тест.

Витрати на обладнання

Ми перевірили складений перелік обладнання з урахуванням інструкцій, наданих виробниками. Під час перевірки було встановлено, що обладнання

стосується лише тестів ІФА, оскільки експрес-тести не вимагають будь-якого додаткового обладнання, крім тест-системи.

Для розрахунку вартості амортизації обладнання за період проведення одного ІФА було зроблено запити на отримання даних про рік купівлі, ціну та балансову (чинну) вартість обладнання, що використовується. На жаль, у бухгалтерській документації не виявилось жодних узгоджених даних, які дозволили б простежити зв'язок між роком купівлі тієї чи іншої одиниці обладнання та ціною її купівлі. Дані щодо чинної балансової вартості (наприклад, вартість амортизації за рік) також не були цілісними.

Таким чином, було прийнято рішення взяти інформацію про ринкову ціну обладнання і змоделювати використання такого обладнання згідно з поточною практикою лабораторії Центру СНІДу Полтавської області.

Хоча вартість амортизації пристроїв для автоматичної обробки матеріалів ІФА було визначено і включено до аналізу на початковому етапі дослідження, отримані від партнерів зауваження та пропозиції показали, що обробка зразків крові в автоматичному режимі все ще залишається нечастим явищем в Україні (лише близько 5-6 пристроїв застосовуються для відповідних цілей у країні), в той час як левова частка ВіЛ-тестування шляхом ІФА здійснюється за допомогою відносно простих пристроїв для зчитування. Отже, розрахунок вартості амортизації обладнання враховує лише розрахункову вартість пристрою для зчитування.

Кількість тестів ІФА, здійснених лабораторією Центру СНІДу Полтавської області у 2015 році (30 656 тестів) було поділено спочатку на 52 (кількість тижнів), а потім на 5 (кількість робочих днів) для розрахунку кількості тестів, здійснених за тиждень (≈ 590), а також протягом робочого дня (≈ 120), якщо припустити, що у тижні 5 робочих днів. Зважаючи на те що пристрій для автоматичної обробки матеріалів ІФА може обробити не більше 91 тесту за один раз (5 із 96 лунок є контрольними), для обробки 120 тестів (тобто два лотки з 60 зразками в кожному) необхідно застосувати такий пристрій двічі на день.

Аналіз закладеної вартості обладнання здійснювався не за тією методологією, яка зазвичай застосовується державними медичними закладами для ведення бухгалтерського обліку. Податковим кодексом України визначено мінімальний період амортизації, який становить 4 роки для довгострокових активів 6-ї групи (інструменти, засоби та пристрої) та 5 років для довгострокових активів 4-ї групи (обладнання), і бухгалтери державних закладів, як правило, застосовують лінійний підхід до розподілу річних витрат на амортизацію за кількістю зареєстрованих послуг. Хоча такий підхід і застосовується для ведення

бухгалтерського обліку активів закладу, він не враховує повну вартість володіння активами, у тому числі вартість технічного обслуговування та ремонту, яка зростає в геометричній прогресії у міру старіння обладнання. Це пояснює причини, чому у певний період часу виникає потреба позбутися все ще функціонального обладнання.

Як альтернативу було розроблено метод розрахунку найменшої можливої закладеної вартості тесту, що враховує (а) ціну купівлі обладнання, (б) рівень використання обладнання за кількістю днів на тиждень і за кількістю використань на день, а також (с) очікувану вартість технічного обслуговування та ремонту як відсоток початкової ціни купівлі. Останній показник, згідно з припущенням, відображає лінійне зростання вартості технічного обслуговування та ремонту обладнання у відсотках за рік, починаючи з першого року, не охопленого гарантією постачальника.

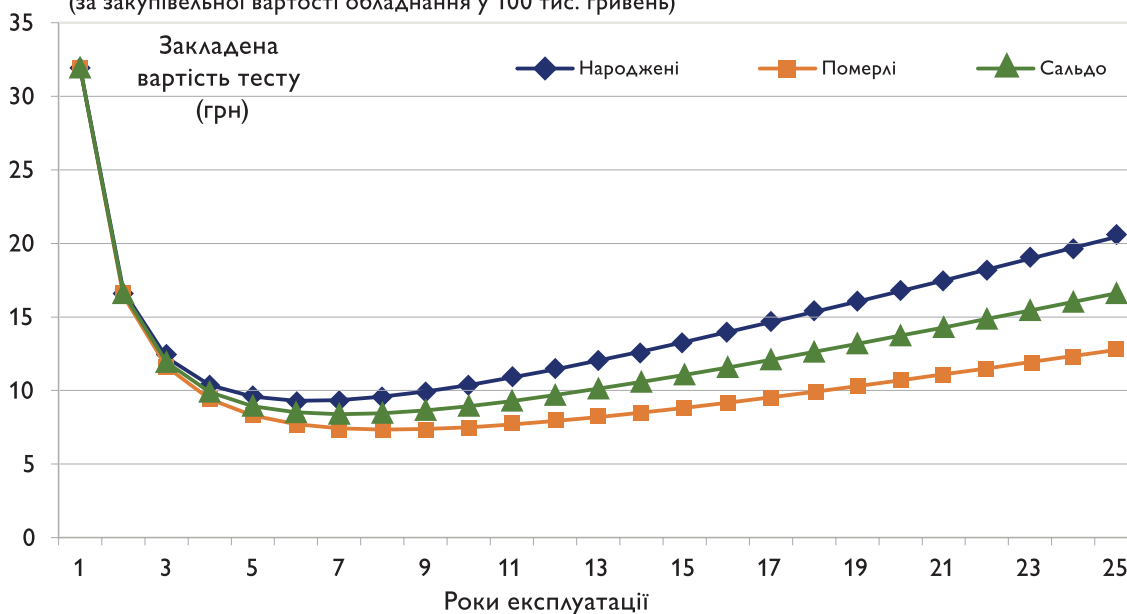
Так, коефіцієнт технічного обслуговування та ремонту на рівні 3% після гарантійного періоду в 1-й рік

означатиме, що на 2-й рік загальна вартість технічного обслуговування та ремонту становитиме 3% від ціни купівлі обладнання. На 3-й рік вона дорівнюватиме 6% від ціни купівлі, на 4-й рік – 9% від ціни купівлі і т. д. Цей підхід відображає реальний факт постійного зростання вартості технічного обслуговування та ремонту обладнання протягом його експлуатаційного періоду.

Таким чином, закладена вартість обладнання за один тест розраховується як сума ціни купівлі обладнання, теперішньої вартості технічного обслуговування та ремонту в майбутньому, поділена на кількість тестів, здійснених протягом періоду, що обговорюється. Після цього оптимальна кількість років експлуатації одиниці обладнання ділиться на кількість періодів виплат за допомогою функції Excel PMT, яка дозволяє розрахувати найменшу можливу вартість/суму амортизації в рамках проведених тестів. Зважаючи на те що вартість технічного обслуговування та ремонту постійно зростає, оптимальна кількість років часто є меншою за фактичний період експлуатації обладнання (**рисунок 2**).

Рисунок 2. Вартість обладнання в розрахунку на один тест протягом усього терміну експлуатації обладнання, залежно від 5% (синій), 4% (зелений) або 3% (червоний) рівнів витрат на його технічне обслуговування та ремонт

Мінімальна закладена вартість у розрахунку на один тест/процедуру (вісь Y), залежно від тривалості експлуатації (в роках) для 3%, 4% і 5% рівнів витрат на технічне обслуговування і ремонт обладнання (за закупівельної вартості обладнання у 100 тис. гривень)



Насправді враховане в цьому аналізі навантаження на обладнання, яке мало місце в лабораторії Центру СНІДу Полтавської області, не було найефективнішим для цього обладнання (**таблиця 4-А**). Лабораторне обладнання, що аналізується, здатне обробляти до 90-92 зразків за раз і для забезпечення максимальної ефективності може використовуватися до чотирьох

(а не двох) разів на день. Таке підвищення ефективності приведе до зниження орієнтовної загальної вартості використання обладнання для обробки одного зразка з 1,71 грн до 0,68 грн, і це стосуватиметься всіх витрат на обладнання, пов'язаних з проведенням цього тесту (**таблиця 4-В**).

Якби в Центрі СНІДу Полтавської області спостерігався нижчий коефіцієнт використання лабораторного обладнання, закладена вартість обладнання була б вищою за ту, яку ми використали для розрахунків у рамках цієї оцінки (таблиця 4-С). Якщо, наприклад, лише 45 зразків

оброблятимуться за день і здійснюватиметься лише один цикл обробки зразків, орієнтовна вартість використання обладнання для обробки одного зразка збільшиться з 1,71 до 3,85 грн, і це стосуватиметься всіх витрат на обладнання, пов'язаних з проведенням цих тестів.

Таблиця 4-А. Розрахунок витрат на обладнання за умови середньої інтенсивності використання (ефективність)

Одиниця обладнання	Загальна сума закладених витрат на обладнання з розрахунку на одну процедуру (один тест)							
	Базова ціна (грн)	Базовий рік (грн)	Скориговані у 2016 р. ціни (грн)	Кількість пробірок у лотку	Кількість днів користування на тиждень	Кількість використань за одну добу	Коефіцієнт технічного обслуговування та ремонту	Мінімальна вартість для проведення одного тесту (грн)
Пристрій для промивання пробірок	46 800	2014	100 708	60	5	2	4%	0,85
Піпетка	1 500	2011	4 810	10	5	2	4%	0,24
Пристрій для зчитування	34 485	2014	74 208	60	5	2	4%	0,62
ЗАГАЛОМ								1,71

Таблиця 4-В. Розрахунок суми виділених витрат на обладнання за умови максимальної інтенсивності використання (ефективність)

Одиниця обладнання	Загальна сума закладених витрат на обладнання з розрахунку на одну процедуру (один тест)							
	Базова ціна (грн)	Базовий рік (грн)	Скориговані у 2016 р. ціни (грн)	Кількість пробірок у лотку	Кількість днів користування на тиждень	Кількість використань за одну добу	Коефіцієнт технічного обслуговування та ремонту	Мінімальна вартість для проведення одного тесту (грн)
Пристрій для промивання пробірок	46 800	2014	100 708	90	5	4	5%	0,31
Піпетка	1 500	2011	4 810	10	5	4	5%	0,13
Пристрій для зчитування	34 485	2014	74 208	90	5	4	5%	0,23
ЗАГАЛОМ								0,68

Таблиця 4-С. Розрахунок суми виділених витрат на обладнання за умови мінімальної інтенсивності використання (ефективність)

Одиниця обладнання	Загальна сума закладених витрат на обладнання з розрахунку на одну процедуру (один тест)							
	Базова ціна (грн)	Базовий рік (грн)	Скориговані у 2016 р. ціни (грн)	Кількість пробірок у лотку	Кількість днів користування на тиждень	Кількість використань за одну добу	Коефіцієнт технічного обслуговування та ремонту	Мінімальна вартість для проведення одного тесту (грн)
Пристрій для промивання пробірок	46 800	2014	100 708	45	5	1	3%	1,97
Піпетка	1 500	2011	4 810	10	5	1	3%	0,42
Пристрій для зчитування	34 485	2014	74 208	45	5	1	3%	1,45
ЗАГАЛОМ								3,85

Накладні витрати

Оцінка накладних витрат здійснювалася за результатами майбутнього звіту щодо 2-ї фази Інвестиційного аналізу, в якому буде представлено накладні витрати в рамках відвідувань медичних закладів різних типів для отримання різних видів ВІЛ-послуг, а також за результатами дослідження, спрямованого на визначення часу, який витрачається на такі послуги.

Транспортні витрати

Сума витрат на транспортування зразків крові для проведення ІФА – найбільш нестабільний з оцінених параметрів. Розрахунок значень, на яких було побудовано моделювання, здійснювався шляхом аналізу тарифів, встановлених комерційними підприємцями з логістики (Нова пошта), на основі припущення, що динаміка їхніх витрат щонайменше так само ефективна, як і динаміка витрат державних установ, і що рівень доходності їхніх послуг доставки становить 30%.

Згідно з тарифами Нової пошти, доставка посылки вагою 5 кг та розміром 50x40x50 см (розмір стандартного термобоксу) з будь-якого району міста до обласного центру коштуватиме 113 грн, якщо тривалість доставки складе три дні. Якщо ж доставку буде здійснено того самого дня, вона коштуватиме принаймні удвічі більше – 226 грн. Зважаючи на те що в одному термобоксі можна перевозити в середньому 20 зразків крові, що є максимальною розрахунковою кількістю зразків, отриманих від одного неспеціалізованого надавача медичних послуг протягом тижня, вартість перевезення одного зразка складе 11,3 грн. Якщо врахувати зворотну доставку термобоксу, що використовувався для транспортування зразків, і застосувати не терміновий (за доставку того самого дня), а звичайний тариф, вартість перевезення одного зразка складе 16,95 грн.

Витрати на навчання

Коли йдеться про експрес-тести на ВІЛ, стверджується, що вартість навчання персоналу для проведення таких тестів становить значну частку від загальної вартості експрес-тестування і тому має бути врахована під час порівняння вартості та впливу експрес-тестів та ІФА. Якщо взяти до уваги таку точку зору, вартість навчання слід сприймати як нематеріальний актив або інвестицію, які підлягають амортизації.

Проте існує декілька причин, чому обговорювану вартість навчання можна не враховувати в цьому дослідженні.

По-перше, проведення тестування на ВІЛ належним чином справді вимагає наявності певних навичок, але вартість набуття останніх, ймовірно, переоцінена: хоча експрес-тест на ВІЛ і є результатом високого розвитку біологічних технологій, його проведення є досить простою процедурою, притаманною не лише діагностиці ВІЛ-інфекції: необхідні для цього навички передбачають взяття та обробку краплі крові (або іншої біологічної рідини), нанесення такого зразка на тампон із реагентом, очікування протягом певного періоду часу та інтерпретацію отриманого результату у формі смужки за інтенсивністю її кольору. Досить схожі навички необхідні й для застосування низки інших портативних інструментів та технологій тестування, поширених в клінічній практиці, зокрема у загальній/сімейній медицині. Функції щодо проведення подібних тестів, як правило, передаються персоналу рівня медичних сестер.

Таким чином, опанування навичок проведення експрес-тестів на ВІЛ залежить не від здатності інтерпретувати притаманні певним захворюванням ознаки та симптоми, а від дотримання порядку проведення добре відомих процедур; при цьому вартість підтримання необхідних для цього навичок можна розподілити між низкою діагностичних процедур, що охоплюють значно ширше коло питань, ніж лише тестування на ВІЛ-інфекцію. Офіційною навчальною платформою для підтримання таких навичок може стати передатестаційний цикл (фактично курси підвищення кваліфікації), який кожен медичний працівник в Україні зобов'язаний проходити кожні п'ять років.

По-друге, сучасні й недорогі технології зв'язку уможливають передачу інформації та візуальних даних в інтересах здійснення загальномедичної практики, що дає змогу проходження навчання за незначну частку від його звичайної вартості.

Насамкінець, витрати на навчання стосуються не лише персоналу лабораторій, який проводить експрес-тести, а й тих, хто здійснює ІФА, навіть незважаючи на те, що останній може вимагати навчання меншої кількості співробітників лабораторій, ніж необхідно для експрес-тестування.

Більше того, не знайдено жодних підстав, достатніх для включення вартості навчання до вартості будь-яких процедур ВІЛ-діагностики. Неможливість запропонувати адекватний підхід до порівняння витрат на навчання проведення двох діагностичних процедур, зокрема експрес-тестів на ВІЛ та ІФА, вважається обмеженням цього дослідження.

РЕЗУЛЬТАТИ

РЕЗУЛЬТАТИ

На підставі отриманих вхідних даних було розраховано загальну вартість одного експрес-тесту на ВІЛ та стандартного ІФА, а також вартість проходження процедури тестування однією особою. Проведення одного тесту в рамках здійснення діагностичних процедур, що передбачають проведення експрес-тестів на ВІЛ, коштує 38,70 грн, якщо реакція відсутня, і 96,06 грн, якщо результат першого тесту вказує на наявність реакції. Останнє вимагає проведення ще одного експрес-тесту з можливим відправленням зразка крові пацієнта до лабораторії для проведення підтверджувального тесту, якщо другий тест показав відсутність реакції (**рисунок 1-А**).

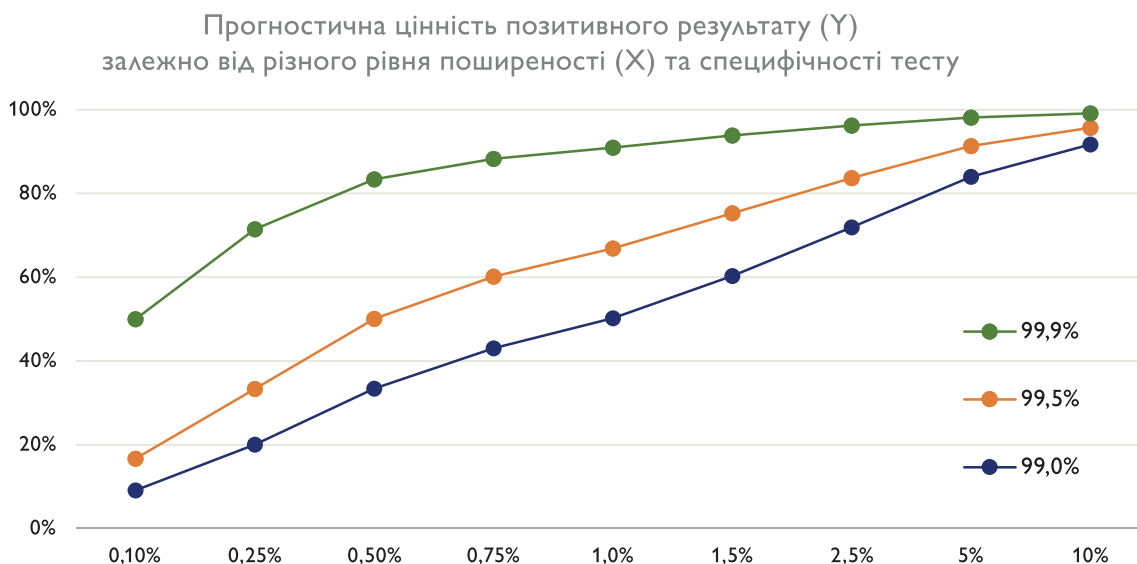
Проведення одного тесту в рамках здійснення діагностичних процедур, що передбачають проведення ІФА, коштує 70,09 грн, якщо безпосередньо отриманий результат є негативним, і 136,92 грн, якщо

результат першого тесту вказав на наявність реакції і виникла необхідність проведення повторного тесту у подвійній формі (**рисунок 1-В**)¹³.

Від тестування однієї особи до виявлення нового випадку інфікування ВІЛ

Відповідно до чинного порядку діагностики, затвердженого наказом МОЗ № 1141, було розроблено модель, що дозволяє розраховувати кількість тестів, необхідних для діагностування нового випадку інфікування ВІЛ, ґрунтуючись на (а) рівні поширеності ВІЛ-інфекції серед різних груп населення та (б) чутливості та специфічності тестів на ВІЛ. Показники прогностичної цінності позитивного результату тестів на ВІЛ, зумовленої рівнем поширеності ВІЛ-інфекції та специфічністю тесту, наведено на **рисунок 3**.

Рисунок 3. Прогностична цінність позитивного результату тестів на ВІЛ



На **рисунок 3** показано, що у групах населення з низьким рівнем поширеності діагностованого стану та рівнем специфічності тесту на рівні 100% значний відсоток результатів тестування, що вказують на наявність реакції, справді припадає на хибнопозитивні результати, що вимагає проведення додаткового тесту для підтвердження результату. Порядок, розроблений УЦКІЗ і схвалений МОЗ,

спрямований на вирішення зазначеної вище проблеми з невизначеністю шляхом впровадження двоетапного діагностичного процесу. За умови існування такої можливості перший тест повинен мати максимальний рівень чутливості, а другий тест – максимально чітко виражену специфічність. Разом ці два тести забезпечують максимально можливу ймовірність виявлення нового випадку інфікування ВІЛ.

¹³ Без урахування транспортних витрат (тобто коли тест проводиться в закладі, в якому існує діагностична лабораторія) вартість тесту було оцінено у 58,81 грн. Проте такі заклади не є предметом порівняльного аналізу, що обговорюється.

У **таблиці 5** показано, як, незважаючи на те, до якого виду (стандартного ІФА чи експрес-тесту) належить той чи інший тест, прогностична цінність його позитивного результату, тобто ймовірність, що результат тесту вкаже на наявність справжньої інфекції, залежить від справжнього рівня поширеності

ВІЛ-інфекції серед населення та специфічності тесту (припускається, що рівень чутливості тесту дорівнює 99,9%, з огляду на той факт, що більшість сучасних тестів на ВІЛ, як експрес-тестів, так і стандартних тестів, мають принаймні не нижчий рівень чутливості).

Таблиця 5. Прогностична цінність позитивного результату тестів, що вказують на наявність реакції, залежно від фактичного рівня поширеності ВІЛ-інфекції

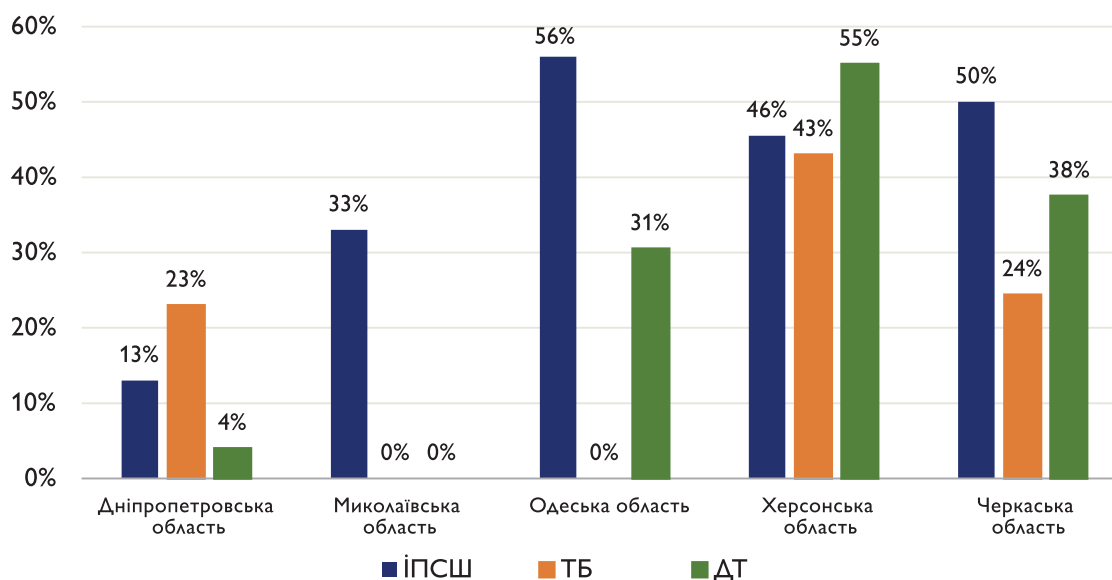
Специфічність	Поширеність ВІЛ-інфекції							
	0,50%	0,75%	1,0%	1,5%	2,5%	5,0%	10,0%	20,0%
99,0%	33,4%	43,0%	50,2%	60,3%	71,9%	84,0%	91,7%	96,2%
99,5%	50,1%	60,2%	66,9%	75,3%	83,7%	91,3%	95,7%	98,0%
99,9%	83,4%	88,3%	91,0%	93,8%	96,2%	98,1%	99,1%	99,6%

Як видно з **таблиці 5**, рівень поширеності серед населення, рівень чутливості тесту та його специфічність зумовлюють кількість тестів, які потенційно необхідно провести для виявлення одного нового випадку інфікування на ВІЛ серед населення. Варто зазначити, що ускладнює ситуацію той факт, що певна кількість пацієнтів (оцінювалася на рівні 5% у 2014 році), які пройшли ІФА, так і не повернулися отримати свої результати, і їх було визначено як втрачених для подальшого спостереження¹⁴. Зазначена вище оцінка не враховує, який відсоток від тих результатів тестування, які не було забрано, справді припадав на позитивні результати. Зважаючи

на це, під час розрахунку вартості стандартного ІФА ми врахували коефіцієнт збільшення вартості в розмірі 5%. Жодного коефіцієнта коригування щодо втрачених для подальшого спостереження пацієнтів не було застосовано, оскільки припускається, що частка таких пацієнтів є незначною.

Варто зазначити, що багато хто може сприймати такий коригувальний коефіцієнт як занадто помірний. Так, за іншими даними, збір яких здійснювався проектом «Реформа ВІЛ-послуг у дії», фактична частка втрачених для подальшого спостереження пацієнтів, які пройшли ІФА, сягав 56% у деяких закладах (**рисунок 4**).

Рисунок 4. Кількість пацієнтів, втрачених для подальшого спостереження після проходження тесту на ВІЛ у медичних закладах з лікування ІПСШ, туберкульозу та наркотичної залежності



¹⁴ Аналіз маршруту і тенденції випадіння ВІЛ-позитивного пацієнта з системи охорони здоров'я в Україні. Звіт / HIVRiA, 2016.

Кількість тестів, які необхідно провести для виявлення одного ВІЛ-позитивного результату, з урахуванням втрачених для подальшого спостереження пацієнтів, які пройшли ІФА, наведено в **таблиці 6-А**.

Таблиця 6-А. Кількість тестів ІФА, які необхідно здійснити для виявлення одного нового випадку інфікування ВІЛ

Специфічність	Кількість тестів на один остаточний ПОЗИТИВНИЙ діагноз							
	Поширеність ВІЛ							
	0,50%	0,75%	1,0%	1,5%	2,5%	5,0%	10,0%	20,0%
99,0%	216	145	109	74	45	24	13	7
99,5%	214	144	108	73	45	23	13	7
99,9%	213	143	107	72	44	23	13	7

Для порівняння в **таблиці 6-В** наведено розрахункові дані щодо кількості експрес-тестів на ВІЛ, які потенційно необхідно провести для виявлення одного нового випадку інфікування ВІЛ.

Таблиця 6-В. Кількість експрес-тестів, які необхідно здійснити для виявлення одного нового випадку інфікування ВІЛ

Специфічність	Кількість тестів на один остаточний ПОЗИТИВНИЙ діагноз							
	Поширеність ВІЛ							
	0,50%	0,75%	1,0%	1,5%	2,5%	5,0%	10,0%	20,0%
99,0%	203	136	102	68	41	21	11	6
99,5%	202	135	102	68	41	21	11	6
99,9%	201	135	101	68	41	21	11	6

Розрахунок зроблено для визначення витрат (у гривнях), пов'язаних з виявленням одного нового випадку інфікування ВІЛ відповідно до кожного окремого методу тестування, визначеного **на рисунку 1**: експрес-тести на ВІЛ (**таблиця 7-А**), стандартні ІФА (**таблиця 7-В**) або «сортування» (**таблиця 7-С**).

Таблиця 7-А. Вартість виявлення нового випадку інфікування ВІЛ методом експрес-тестування (грн)

Поширеність	0,50%	0,75%	1,0%	1,5%	2,5%	5,0%	10,0%	20,0%
Специфічність тесту								
99,0%	8,046	5,377	4,042	2,707	1,639	838	438	238
99,5%	7,916	5,290	3,977	2,664	1,614	826	432	235
99,9%	7,813	5,221	3,926	2,630	1,593	816	427	233

Таблиця 7-В. Вартість виявлення нового випадку інфікування ВІЛ методом ІФА; скоригований показник втрати для подальшого спостереження (грн)

Поширеність	0,50%	0,75%	1,0%	1,5%	2,5%	5,0%	10,0%	20,0%
Специфічність тесту								
99,0%	15 153	10 149	7 646	5 144	3 142	1 640	890	514
99,5%	15 014	10 056	7 577	5 098	3 114	1 627	883	511
99,9%	14 902	9 981	7 521	5 061	3 093	1 616	878	509

Таблиця 7-С. Вартість виявлення нового випадку інфікування ВІЛ методом «сортування»

Поширеність	0,50%	0,75%	1,0%	1,5%	2,5%	5,0%	10,0%	20,0%
Специфічність тесту								
99,0%	8 126	5 485	4 164	2 844	1 787	995	599	401
99,5%	8 053	5 437	4 128	2 820	1 773	988	596	400
99,9%	7 997	5 399	4 100	2 801	1 762	983	593	398

На підставі наведених вище розрахунків було здійснено порівняння витрат на виявлення одного нового випадку інфікування на ВІЛ за допомогою кожного з двох методів тестування: експрес-тестів ВІЛ зі специфічністю на рівні 99,0% та ІФА зі специфічністю на рівні 99,9%.

Таблиця 8-А. Економія порівняльних витрат на виявлення одного нового випадку інфікування ВІЛ: експрес-тести порівняно з ІФА

	Рівень поширеності ВІЛ серед цільової аудиторії							
	0,50%	0,75%	1,0%	2%	3%	5%	10%	20%
	Загальна вартість діагностування одного випадку ВІЛ+ (грн)							
Експрес-тест на ВІЛ	8 046	5 377	4 042	2 707	1 639	838	438	238
ІФА	14 902	9 981	7 521	5 061	3 093	1 616	878	509
Економія витрат*	6 856	4 605	3 479	2 354	1 453	778	440	272

* Економія витрат на використання експрес-тесту (витрати на ІФА мінус витрати на експрес-тести = економія витрат).

Як видно з **таблиці 8-А**, виявлення одного нового випадку інфікування ВІЛ за допомогою експрес-тесту коштувало менше, ніж за допомогою ІФА. Економія витрат виглядає значно більшою, коли тестування здійснюється серед загального населення (поширеність на рівні 0,5%) – 6 856 грн, ніж серед ключових груп населення, таких як люди, які вживають ін'єкційні наркотики (рівень поширеності – 20%), – економія становить 272 грн.

Варто зазначити, що така економія витрат спостерігається лише тоді, коли закупівля експрес-тестів на ВІЛ здійснюється на центральному рівні. Якщо врахувати середньозважену ціну експрес-тестів на ВІЛ, за якою вони закуповувалися місцевими органами влади в пілотних регіонах проекту у 2016 році, – 51,12 грн, отримуємо новий розрахунок вартості (**таблиця 8-В**).

Таблиця 8-В. Економія порівняльних витрат на виявлення одного нового випадку інфікування ВІЛ: експрес-тести порівняно з ІФА (середньозважена вартість експрес-тестів на ВІЛ, закуплених у пілотних регіонах)

	Рівень поширеності ВІЛ серед цільової аудиторії							
	0,50%	0,75%	1,0%	2%	3%	5%	10%	20%
	Загальна вартість діагностування одного випадку ВІЛ+ (грн)							
Експрес-тест на ВІЛ	15 500	10 358	7 787	5 216	3 159	1 616	845	459
ІФА	14 902	9 981	7 521	5 061	3 093	1 616	878	509
Економія витрат*	-598	-376	-266	-155	-66	0	33	50

* Економія витрат на використання експрес-тесту (витрати на ІФА мінус витрати на експрес-тести = економія витрат).

Згідно з даними, наведеними у **таблиці 8-В**, закупівля експрес-тестів на ВІЛ на місцевому рівні не тільки зводить нанівець конкурентну фінансову перевагу їх застосування, але й дещо збільшує їхню вартість порівняно з традиційним ІФА.

З іншого боку, національний аналіз закупівлі експрес-

тестів на ВІЛ через платформу ProZorro у 2017 році дає середньозважену ціну на рівні 30,53 грн за тест. Розрахунок порівняльних витрат на виявлення одного нового випадку ВІЛ+, що ґрунтується на застосуванні зазначеного вище методу тестування, наведено нижче (**таблиця 8-С**).

Таблиця 8-С. Економія порівняльних витрат на виявлення одного нового випадку інфікування ВІЛ: експрес-тести порівняно з ІФА (середньозважена вартість експрес-тестів на ВІЛ, закуплених через ProZorro у 2017 р.)

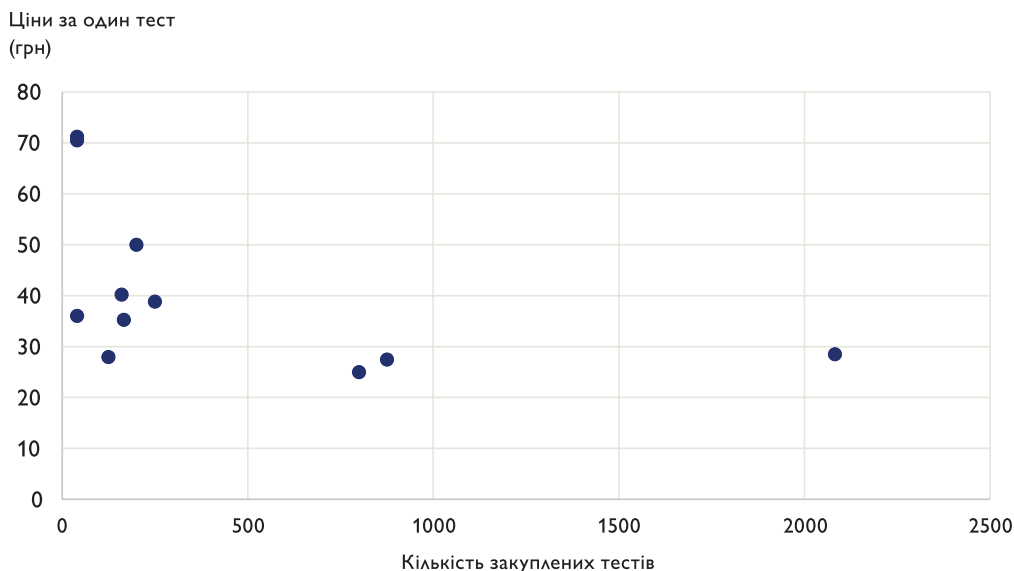
	Рівень поширеності ВІЛ серед цільової аудиторії							
	0,50%	0,75%	1,0%	2%	3%	5%	10%	20%
	Загальна вартість діагностування одного випадку позитивного ВІЛ-статусу (грн); специфічність тестування: експрес-тест – 99,0%, ІФА – 99,9%							
Експрес-тест на ВІЛ	11 106	7 421	5 579	3 737	2 263	1 158	605	329
ІФА	14 902	9 981	7 521	5 061	3 093	1 616	878	509
Економія витрат*	3 796	2 560	1 942	1 324	829	459	273	181

* Економія витрат на використання експрес-тесту (витрати на ІФА мінус витрати на експрес-тести = економія витрат).

Аналізуючи значення цінової різниці між експрес-тестами на ВІЛ, закупленими централізовано, з тими, які закупили місцеві органи влади, варто зазначити, що за незначного обсягу закупівлі експрес-тестів на ВІЛ місцевими органами влади ціни справді були вищими, але вони швидко пішли вниз і стабілізувалися

ще до того, як обсяги закупівлі сягнули 500 одиниць (**рисунок 5**). Цей факт є ще одним аргументом на користь економічної ефективності експрес-тестів на ВІЛ порівняно до традиційного ІФА за умови застосування алгоритмів, рекомендованих Наказом МОЗ № 1141.

Рисунок 5. Ціна за один тест (Y) залежно від обсягу закупівлі (X) експрес-тестів на ВІЛ у системі ProZorro, 2017 р.



Хоча зазначені в **таблиці 8** результати стосуються методів тестування за допомогою здебільшого експрес-тестів (**рисунок 1-А**) та ІФА (**рисунок 1-В**), варто зазначити, що ефективність «сортувального» методу (**рисунок 1-С**) подібна до ефективності власне експрес-тестів, якщо йдеться про тестування груп населення з відносно низьким рівнем поширеності ВІЛ (від 0,1% до 1%), і перебуває десь посередині між рівнями ефективності експрес-тестів та стандартного ІФА, якщо йдеться про групи населення з високим рівнем поширеності ВІЛ (5% і більше). Тому цей метод тестування є доцільним з економічної точки зору для застосування до важкодоступних груп населення.

Додаткові фактори

Результати цього аналізу не слід сприймати як аргумент на користь або проти того чи іншого виду скринінгового тесту на ВІЛ лише на підставі вартісного фактору: проблема покращення діагностики ВІЛ-інфекції має комплексний характер, і результати аналізу слід розглядати саме в такому контексті. Приймаючи рішення на користь того чи іншого скринінгового тесту на ВІЛ та відповідного методу тестування, слід враховувати деякі структурні та міжособистісні фактори. Так, надання доступу до стандартного

скринінгу на основі ІФА може стати неприпустимо дорогою послугою з точки зору вартості чи часу через значне підвищення транспортних витрат, а також через наявність соціокультурних факторів і психологічних бар'єрів, які буде необхідно усунути для досягнення результату.

З іншого боку, експрес-тести на ВІЛ дозволяють зекономити час і забезпечують простоту технічного виконання, що разом з технологічними розробками, які сприяють рекордному підвищенню рівня чутливості експрес-тесту на ВІЛ та його специфічності, а також зі зниженням ціни на нього та кращими інструкціями щодо проведення такого тесту залишають його поза конкуренцією для тих пацієнтів, які бажають максимально зберегти свою самостійність. Усі ці фактори необхідно враховувати. Простота проведення експрес-тестів робить їх більш зручними для ширшого кола медичних працівників, що, у свою чергу, покращує доступ до закладів тестування, де експрес-тести і традиційні тести є безпосередніми конкурентами, змагаючись за пацієнтів з числа загального населення.

Основними аргументами проти ширшого застосування скринінгових експрес-тестів на ВІЛ раніше були їхня недостатня точність і помилки персоналу у

дотриманні процедури проведення. Такі помилки викликають необгрунтований стрес у пацієнтів у випадку хибнопозитивного діагнозу. Хоча відповідні побоювання мали право на існування в минулому, сьогодні зазначена вище аргументація стала менш актуальною завдяки значному покращенню точності тестів, процедур їх проведення і технологій зв'язку, що дозволило експрес-тестам стати більш надійними. Крім того, з огляду на появу все нових і нових доказів позитивного впливу своєчасної діагностики і належного лікування на здоров'я та тривалість життя пацієнтів позитивні сторони переважають ризики щодо розширення обсягів експрес-тестування на ВІЛ¹⁵.

Фактори, які впливають на формування витрат

Модель, за допомогою якої було здійснено аналіз економічної ефективності зазначених вище методів тестування, уразлива до змін у низці параметрів, і ці параметри слід враховувати під час аналізу результатів цього дослідження.

1. Коливання вартості систем експрес-тестування на ВІЛ

Коливання вартості експрес-тестів на ВІЛ впливає на загальну вартість діагностики ВІЛ-інфекції за цим методом. Масштабна економія, якої досягнуто в закупівлі тестів на національному рівні, крок за кроком посилює свої позиції і на місцевому рівні. Щоб скористатися перевагами експрес-тестів на ВІЛ, місцеві органи влади мають сконцентрувати свої зусилля на моніторингу цінової динаміки та досягти як мінімум існуючого рівня середньозваженої ціни за одиницю.

Необхідно врахувати той факт, що в деяких закладах і груп населення ІФА не можна розглядати як заміну експрес-тестам на ВІЛ. Таким чином, нездатність впровадити ефективний механізм закупівлі експрес-тестів на ВІЛ може призвести до зростання вартості діагностики ВІЛ-інфекції для основних груп населення.

2. Зменшення кількості втрачених для подальшого спостереження в контексті ІФА

Скорочення частки втрачених для подальшого спостереження в контексті ІФА, яка, за припущенням, становить 5%, теоретично приведе до економії витрат. Проте на практиці це означатиме виділення непропорційно великих додаткових ресурсів (здебільшого часу персоналу та витрат) для забезпечення кращого

рівня дотримання відповідних вимог. Крім того, фактична частка втрачених для подальшого спостереження справді є значно більшою в деяких закладах, що вимагатиме суттєвих зусиль для ліквідації такого «розриву». До того ж, повне дотримання відповідних вимог (100% рівень подальшого спостереження) приведе лише до скорочення орієнтовних витрат на проведення ІФА на 5%, що не матиме істотних наслідків для усунення 35% різниці у вартості між експрес-тестами на ВІЛ та ІФА.

3. Зростання вартості праці

Підвищення заробітної плати персоналу спричинить зростання витрат на заходи, які є більш працемісткими. За нашими розрахунками, проведення ІФА вимагає трохи більше часу, ніж проведення експрес-тестів на ВІЛ, а отже, ІФА буде дещо дорожчим.

4. Зростання транспортних витрат

Витрати, пов'язані з транспортуванням зразків крові в рамках проведення ІФА, – це один з наймінливіших параметрів аналізу витрат. Розрахунки, що використовувалися, є досить помірними. Так, орієнтовна сума транспортних витрат, дані щодо якої було надано партнерськими закладами з Полтавської області, була неймовірно високою і неприйнятною. Збільшення суми транспортних витрат занадто сильно вплинуло б на вартість тестів ІФА, спричинивши їх подорожчання. Зокрема, це стосується зразків, які було отримано у неспеціалізованих медичних закладах і перевезено до лабораторій.

Варто зазначити, що транспортні витрати, зазвичай виключаються з розрахунку вартості тестів ІФА, що проводяться у спеціалізованих закладах з ВІЛ-послуг, які мають власні лабораторії. Хоча насправді лабораторії деяких центрів СНІДу розташовані в окремих приміщеннях (як у Полтаві).

5. Зміни вартості матеріально-технічних засобів

Витрати на постачання матеріально-технічних засобів, врахованих у цьому аналізі, досить низькі і навряд чи зазнають значного скорочення у майбутньому у контексті як експрес-тестів, так і ІФА: постачальники тестів прагнуть покращувати/удосконалювати якісні характеристики нових тестів, такі як чутливість, специфічність та легкість у використанні, не змінюючи при цьому ціни. З іншого боку, високий рівень конкуренції на ринку стримує значні та довготривалі сплески цін.

15 Rutstein SE, Ananworanich J, Fidler S, Johnson C, Sanders EJ, Sued O, Saez-Cirion A, Pilcher CD, Fraser C, Cohen MS, Vitoria M, Doherty M, Tucker JD. (2017). Clinical and public health implications of acute and early HIV detection and treatment: a scoping review. *J Int AIDS Soc.* 20(1):21579.

ВИСНОВКИ

ВИСНОВКИ

Якщо порівняти **вартість визначення одного діагнозу ВІЛ-інфекції** в контексті економічної ефективності методів ВІЛ-скринінгу, то виявляється, що експрес-тести на ВІЛ є більш економічно ефективними, ніж стандартні тести ІФА. Це стосується як експрес-тестів, закупівля яких здійснюється централізовано, – 13,84 грн за один тест у цінах 2015 року, так і тих, що закуповуються на місцевому рівні, – 30,53 грн за один тест у цінах 2017 року.

Порівняння вартості централізовано закуплених експрес-тестів на ВІЛ з вартістю стандартних тестів ІФА показало коливання діапазону значень економії витрат від **272 грн** (якщо рівень поширеності ВІЛ становить 20%) до **6 856 грн** (якщо рівень поширеності ВІЛ становить 0,5%) за один новий випадок інфікування на ВІЛ за умови застосування відповідно до алгоритму та згідно з інструкціями, які затверджено наказом МОЗ № 1141.

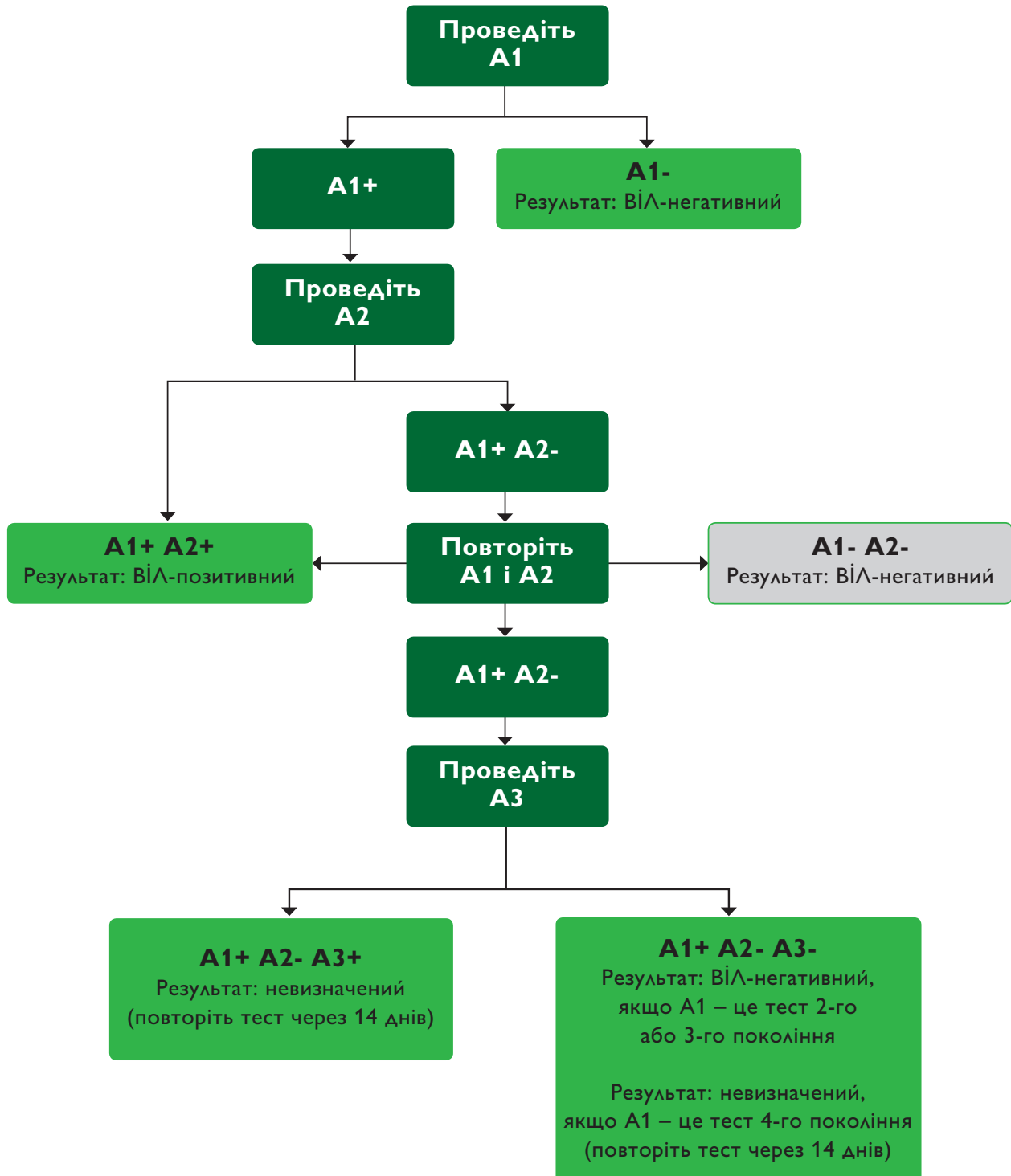
Що стосується експрес-тестів на ВІЛ, закуплених місцевими органами влади у 2016 році, то вони є лише на **50 грн** дешевшими за ІФА, якщо застосовуються серед груп населення з рівнем поширеності ВІЛ 20%, і на **598 грн дорожчими за ІФА**, якщо застосовуються серед груп населення з рівнем поширеності ВІЛ 0,5%, для виявлення одного нового випадку інфікування ВІЛ.

Проте у 2017 році завдяки значному зниженню цін внаслідок здійснення місцевими органами влади закупівель через платформу ProZorro ціна виявлення одного нового випадку інфікування ВІЛ за допомогою експрес-тесту була в діапазоні від **181 грн** (рівень поширеності ВІЛ – 20%) до **3 796 грн** (рівень поширеності ВІЛ – 0,5%) і була **нижчою**, ніж вартість виявлення одного нового випадку інфікування ВІЛ за допомогою стандартного ІФА.

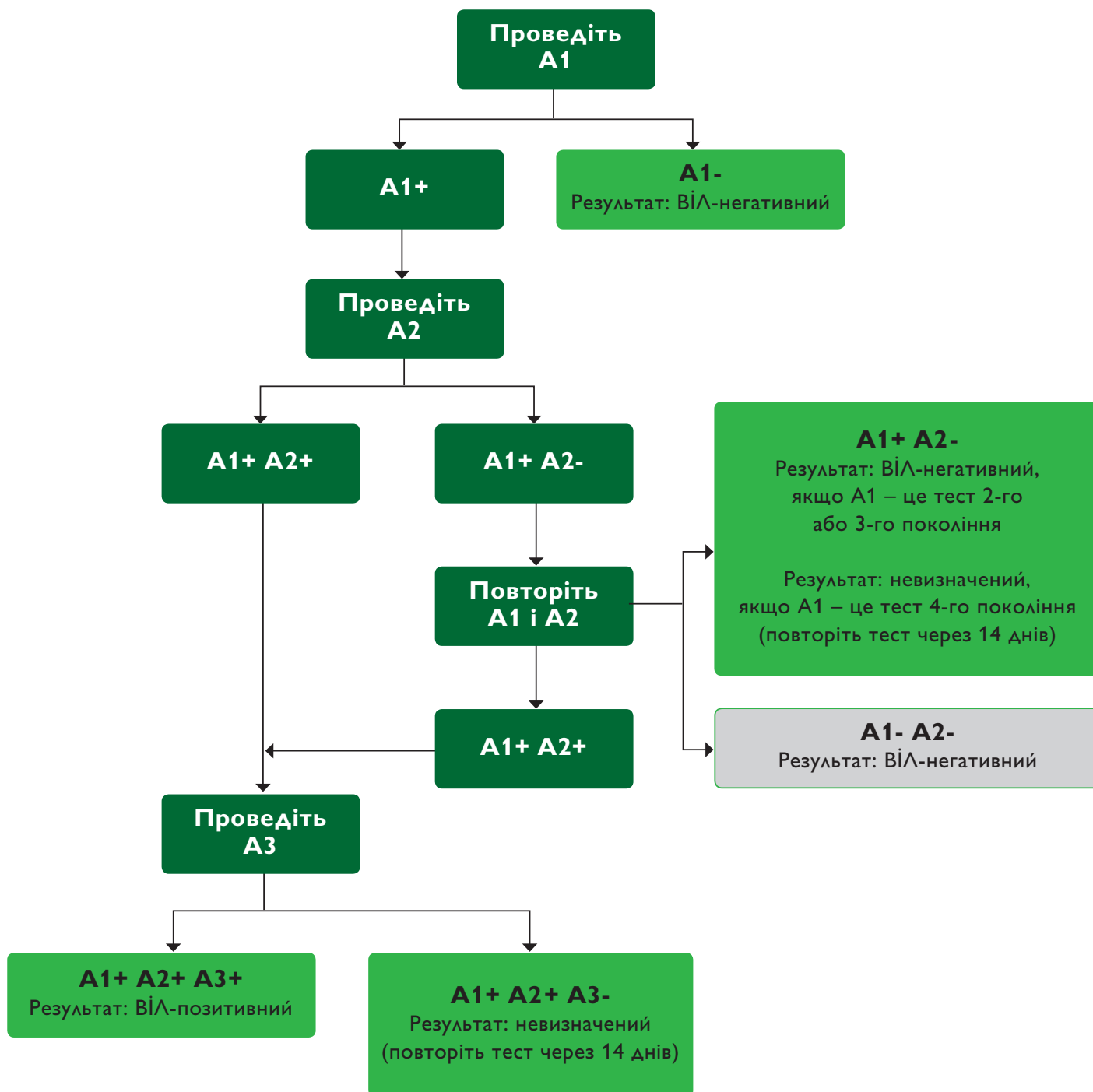
ДОДАТОК

Додаток. Шляхи діагностування ВІЛ-інфекції, рекомендовані ВООЗ (2015 р.)

А. Серологічне дослідження, спрямоване на діагностування ВІЛ-інфекції в умовах високого рівня поширеності ВІЛ



В. Серологічне дослідження, спрямоване на діагностування ВІЛ-інфекції в умовах низького рівня поширеності ВІЛ



C. Інструмент моделювання, застосований для аналізу вартості оновлених процедур ВІЛ-скринінгу, що відповідають керівництву ВООЗ від 2015 року

Таблиця А-1. Порядок діагностування ВІЛ-інфекції, оновлений ВООЗ

Схвалений ВООЗ метод тестування, спрямований на діагностування ВІЛ-інфекції в умовах високого рівня поширеності ВІЛ

	Вид тесту на ВІЛ	Група, що проходить тестування	Фактичний рівень поширеності	Справжня кількість (+)	Sp0	Sp0	Істинний (+)	Хибний (+)	Група з мавною реакцією	Хибний (-)	Істинний (-)	Реакція відсутня	Поширеність у групі з відсутньою реакцією	Прогнозована цінність позитивного результату	Прогнозована цінність негативного результату	
	А	В	С	Д	Е	F	G	Н	І	J	К	L	М	N	О	Р
1	ТЕСТ А1	Вид тесту на ВІЛ 01	1 000	5,0%	50,0	99,9%	99,0%	49,95	9,5	59,5	0,05	940,5	940,55	0,01%	84,0%	100,0%
2	ТЕСТ А1	Вид тесту на ВІЛ 02	59,9	84,0%	50,0	99,9%	99,0%	49,90	0,10	50,0	0,05	9,4	9,45	0,53%	99,8%	99,5%
3	ПОВТОРНИЙ А1	Вид тесту на ВІЛ 01	9,5	0,5%	0,05	99,9%	99,0%	0,05	0,09	0,14	0,000	9,3	9,31	0,00%	34,7%	100,0%
4	ПОВТОРНИЙ А2	Вид тесту на ВІЛ 02	0,14	34,7%	0,05	99,9%	99,0%	0,05	0,00	0,051	0,000	0,1	0,09	0,05%	98,1%	99,9%
5	ТЕСТ А3	ІФА 01	0,09	0,05%	0,0	99,9%	99,9%	0,0	0,00	0,000	0,00	0,1	0,09	0,00%	34,9%	100,0%

Загальна вартість (грн) **41,379** Загальна кількість виявлених випадків ВІЛ+ **50,0**
 Вартість одного нового випадку ВІЛ+ (грн) **828**

У таблиці А-2 наведено розрахунки (у грн) вартості виявлення одного нового випадку інфікування ВІЛ, здійснені за допомогою інструменту моделювання (таблиця А-1).

Таблиця А-2. Вартість виявлення нового випадку інфікування ВІЛ; ґрунтується на рекомендаціях ВООЗ щодо порядку тестування (грн)

Специфічність	Вартість діагностування одного нового випадку ВІЛ+ за допомогою експрес-тестів та згідно з новим керівництвом ВООЗ								
	Поширеність ВІЛ	0,50%	0,75%	1,0%	1,5%	2,5%	5%	10%	20,0%
99,0%		8 019	5 382	4 064	2 745	1 691	828	433	236
99,5%		7 942	5 331	4 025	2 720	1 675	821	430	234
99,9%		7 880	5 290	3 994	2 699	1 663	816	427	233

Значення, наведені в таблиці А-2, розраховано відповідно до оновлених методів ВООЗ для груп населення з низьким (від 0,5 до 2,5%) та високим (5% і більше) рівнями поширеності ВІЛ на основі вхідних даних щодо застосування експрес-тестів на ВІЛ. Їх представлено винятково в ілюстративних цілях.

