



100%LIFE



Alliance
for Public Health



SOS_
PROJECT
2.0

АНАЛИЗ ЗАКУПОК ТЕСТ-
СИСТЕМ ДЛЯ
ДИАГНОСТИКИ ВИЧ-
ИНФЕКЦИИ В РЕСПУБЛИКЕ
АРМЕНИЯ 2021–2022

Ереван, Армения 2023

АНАЛИЗ ЗАКУПОК ТЕСТ-СИСТЕМ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ В РЕСПУБЛИКЕ АРМЕНИЯ 2021–2022

Ереван, Армения

2023

ОГЛАВЛЕНИЕ

СПИСОК АББРЕВИАТУР	5
ВВЕДЕНИЕ.....	6
АНАЛИЗ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЙ СИТУАЦИИ ПО ВИЧ-ИНФЕКЦИИ.....	7
Таблица 1. Распределение случаев ВИЧ-инфекции по полу 2018–2022 гг.....	7
Таблица 2. Распространенность ВИЧ-инфекции по возрастным группам 2018–2022 гг.	8
Таблица 3. Распространенность ВИЧ-инфекции среди различных групп населения.....	9
Таблица 4. Число людей, живущих с недавно диагностированным ВИЧ, по путям передачи....	10
Таблица 5. Зарегистрированные случаи ВИЧ-инфекции, СПИДа и смертности, 2018–2022 гг. .	11
Рисунок 1. Каскад лечения ВИЧ, 2022 г. (согласно данным, полученным от НЦИБ).....	13
Рисунок 2. Каскад лечения ВИЧ, 2022 г. (согласно расчетам данных, полученных от НЦИБ) ...	13
Таблица 6. Проведенное тестирование в организациях здравоохранения в 2021–2022 гг.....	14
Таблица 7. Количество тестов, предоставленных общественным организациями в 2021–2022 гг.	14
Таблица 8. Проведенное тестирование в общественных организациях в 2021–2022 гг.....	15
Таблица 9. Виды тест-систем, использованных во время мероприятий	16
АНАЛИЗ СУЩЕСТВУЮЩИХ СИСТЕМ ЗАКУПОК И ОБЕСПЕЧЕНИЯ ТЕСТАМИ В РАЗРЕЗЕ ИСТОЧНИКОВ ФИНАНСИРОВАНИЯ 2021–2022 17	
Таблица 10. Назначение и виды тест-систем	17
Данные о лабораториях, выполняющих тесты	17
Таблица 11. Данные о числе лабораторий и располагаемом оборудовании (на 01.01.2023)	18
Источники финансирования закупок тестов	18
Таблица 12. Источники средств на закупку отдельных видов тестов	19
АНАЛИЗ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЙ БАЗЫ, РЕГУЛИРУЮЩЕЙ СИСТЕМУ ЗАКУПОК И ОБЕСПЕЧЕНИЯ ТЕСТ-СИСТЕМАМИ	20
ЗАКОНОДАТЕЛЬНАЯ БАЗА.....	20
ГОСУДАРСТВЕННЫЕ ЦЕЛЕВЫЕ ПРОГРАММЫ.....	20
ПРОГРАММА ПРОФИЛАКТИКИ ВИЧ/СПИДА В РЕСПУБЛИКЕ АРМЕНИЯ НА 2022–2026 гг.	21

КЛИНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО ПО ТЕСТИРОВАНИЮ И КОНСУЛЬТИРОВАНИЮ, ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКЕ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ.....	24
<i>Консультирование и тестирование по инициативе посетителя</i>	25
<i>Самотестирование на ВИЧ</i>	25
<i>Диагностика ВИЧ-инфекции</i>	26
Таблица 13. Характеристики серологических тестов для тестирования на ВИЧ	27
Рисунок 3. Стратегия скринингового тестирования на ВИЧ	28
Рисунок 4. Стратегия тестирования с целью диагностирования ВИЧ у детей старше 18 месяцев и взрослых	31
ТРЕБОВАНИЯ К ЗАКУПАЕМЫМ ТЕСТ-СИСТЕМАМ.....	34
Номенклатура и процедуры регистрации тест-систем	34
Процедура формирования потребности и бюджета медицинских изделий	34
Процесс закупок тест-систем.	35
ПРОЦЕСС ПОСТАВОК И РАСПРЕДЕЛЕНИЯ ТЕСТ-СИСТЕМ	38
МОНИТОРИНГ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТЕСТ-СИСТЕМ И СИСТЕМА ОТЧЕТНОСТИ	38
АНАЛИЗ ЗАКУПОК ЭКСПРЕСС-ТЕСТОВ В 2021–2022 ГОДАХ	39
Таблица 14. Экспресс-тесты, закупленные за счет средств ГФ, непосредственно Глобальным фондом, 2021–2022 гг.	39
Таблица 15. Экспресс-тесты, закупленные за счет средств ГФ, Министерством здравоохранения, 2021–2022 гг.	40
Таблица 16. Экспресс-тесты, закупленные НЦИБ, 2021 и 2022 гг.	40
Затраченные средства	41
ВЫВОДЫ И РЕКОМЕНДАЦИИ	42
ДИАГНОСТИКА ВИЧ	42
АЛГОРИТМ ТЕСТИРОВАНИЯ	43
ПЛАНИРОВАНИЕ ПОТРЕБНОСТЕЙ, ЗАКУПКА, ФИНАНСИРОВАНИЕ, МОНИТОРИНГ	44
Доступность данных	46
ПРИЛОЖЕНИЕ	47
Приложение 1. Размер необходимых финансовых затрат на Программу мероприятий приоритетных направлений	47

СПИСОК АББРЕВИАТУР

АРВ	антиретровирусная
АРВТ	антиретровирусная терапия
ВИЧ	вирус иммунодефицита человека
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ВН	вирусная нагрузка
ГФ	Глобальный фонд
ДНК	дезоксирибонуклеиновая кислота
ИБ	иммуоблот
ИППП	инфекции, передаваемые половым путем
ИФА	иммуноферментный анализ
ИХА	иммунохроматографический анализ
МЗ	Министерство здравоохранения
МСМ	мужчины, имеющие секс с мужчинами
ЛЖВ	люди, живущие с ВИЧ
ЛУИН	люди, употребляющие инъекционные наркотики
НПО	неправительственные организации
НЦИБ	Национальный центр инфекционных болезней
ПЦР	полимеразная цепная реакция
РА	Республика Армения
РНК	рибонуклеиновая кислота
РФ	Российская Федерация
СПИД	синдром приобретенного иммунодефицита
СР	секс-работницы
США	Соединенные Штаты Америки
ТГ	трансгендеры
ЭТ	экспресс-тесты
AMD	армянские драмы
HBV	вирус гепатита В
HIV	human immunodeficiency virus
HCV	вирус гепатита С
USD	доллар США

ВВЕДЕНИЕ

Цель настоящего исследования: оценить доступ к диагностическим средствам для выявления ВИЧ-инфекции в Республике Армения в 2021–2022 годах и выработать рекомендации по оптимизации. Данное исследование проводилось в Армении первый раз силами пациентского сообщества. В ходе исследования была собрана информация, позволяющая оценить систему тестирования и доступ к ней, а также она может служить основой для дальнейшего улучшения данной системы.

Благодарности

Выражаем благодарность организациям, которые способствовали сбору данных и подготовке данного доклада.

Отказ от ответственности. Авторы не несут ответственности за использование и трактовку данных, выводов и рекомендаций, представленных в настоящем отчете, третьими сторонами. Выводы и рекомендации, содержащиеся в данном отчете, отражают точку зрения авторов, которая может не совпадать с мнениями других заинтересованных лиц. Информация, содержащаяся в настоящем отчете, почерпнута из открытых источников или получена в ответ на письменные запросы; ссылки на источники приведены в тексте. Авторы отчета не гарантируют стопроцентную достоверность данных, предоставленных третьими сторонами, а также могут не разделять мнения третьих сторон, цитируемых в отчете. Документ может подвергаться обновлениям. Авторы отчета оставляют за собой право не объявлять публично обо всех изменениях, вносимых в отчет. Упоминание любых международных непатентованных или торговых наименований не означает, что авторы отчета отдают им предпочтение или, наоборот, не рекомендуют их. Информация отчета ни при каких обстоятельствах не может быть использована в качестве альтернативы консультации врача-специалиста.

Декларация конфликта интересов. Авторы отчета декларируют отсутствие конфликта интересов, связанных с темой отчета. Авторы не имеют какой-либо материальной заинтересованности от производителей, упомянутых в отчете о тест-системах.

Данный документ подготовлен при поддержке Коалиции за право на здоровье (НАС) и технической поддержке Коалиции по готовности к лечению в Восточной Европе и Центральной Азии (ИТРС ЕЕСА).

Публикация подготовлена и опубликована в рамках регионального проекта «Устойчивость сервисов для ключевых групп населения в регионе ВЕЦА».

Рекомендуемый формат для цитирования: **«Анализ закупок тест-систем для диагностики ВИЧ-инфекции в Республике Армения 2021–2022».**

© «Армянская сеть позитивных людей», Ереван, 2023

АНАЛИЗ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЙ СИТУАЦИИ ПО ВИЧ-ИНФЕКЦИИ

С 1988 г. по 31 декабря 2021 г. в Республике Армения было зарегистрировано 4579 случаев ВИЧ-инфекции среди граждан Республики Армения (РА).

С 1988 г. по 31 декабря 2022 г. в Республике Армения было зарегистрировано 5114 случаев ВИЧ-инфекции среди граждан РА¹.

Число зарегистрированных новых случаев по годам: в 2018 г. — 429 случаев, в 2019 г. — 448 случаев, в 2020 г. — 369 случаев, а в 2021г. — 425 случаев², в 2022 г. — 535 случаев³.

В общей структуре зарегистрированных случаев ВИЧ-инфекции преобладают представители мужского пола — 3564 человека (69,6 %), среди представительниц женского пола зарегистрировано 1550 случаев заражения (30,4 %). Распределение случаев ВИЧ-инфекции по полу представлено в **Таблице 1**.

Таблица 1. Распределение случаев ВИЧ-инфекции по полу 2018–2022 гг.

	2018	2019	2020	2021	2022	Сумм. (%)
<i>Мужской</i>	293	313	251	297	390	69,6
<i>Женский</i>	136	135	118	128	145	30,4

¹ <https://ncid.am/statistics/>

² Данные из опроса информации от Национального центра инфекционных болезней

³ <https://ncid.am/statistics/>

В **Таблице 2** приводится распространенность по возрастным группам населения по данным 2018–2022 гг.

Таблица 2. Распространенность ВИЧ-инфекции по возрастным группам 2018–2022 гг.

	2018	2019	2020	2021	2022	Сумм. (%)
до 15	7	4	9	3	5	1,6
15–24	24	33	22	23	25	7,3
25–39	215	210	177	193	241	49
40–49	93	110	76	102	120	23,9
50 и старше	90	90	85	104	144	18,2
не опред.	0	1	0	0	0	0,1

В **Таблице 3** приводится распространенность по уязвимым группам населения по данным Интегрированного исследования биологического и поведенческого надзора и оценки численности ключевых групп населения среди потребителей инъекционных наркотиков, женщин-работников секс-бизнеса, мужчин, имеющих половые контакты с мужчинами, и трансгендеров за 2021 год⁴.

⁴ https://ncid.am/uploads/shared-files/Armenia_IBBS-2021_ARM-1.pdf

Таблица 3. Распространенность ВИЧ-инфекции среди различных групп населения

Группы населения	2022
ЛУИН ⁵ (Люди, употребляющие инъекционные наркотики)	2,6 %
МСМ (Мужчины, имеющие секс с мужчинами)	5 %
ТГ (трансгендеры)	2,5 %
СР (Секс-работницы)	0,2 %
Беременные ⁶	0,05 %
Среди возрастной группы 15–49 лет (Spectrum)	0,3 %
Городские мигранты ⁷	1,2 %

Распределение новых случаев заболеваемости ВИЧ по путям передачи за период 2018–2022 гг. представлено в **Таблице 4**. Есть четкая тенденция увеличения доли передачи ВИЧ-инфекции гетеросексуальным путем — с 59,5 % в 2010 г. до 81,6 % в 2020 г. В тот же период частота передачи ВИЧ через внутривенное употребление наркотиков неуклонно сокращается — с 33,8 % в 2010 г. до 5,7 % в 2020 г. Также увеличилась доля случаев передачи ВИЧ через гомо/бисексуальные связи — 1 зарегистрированный случай в 2010 г., 49 — в 2019 г., 34 — в 2020 г., 61 — в 2022 г.⁸

⁵ <https://ncid.am/scientific-articles/>, https://ncid.am/uploads/shared-files/Armenia_IBBS-2021_ARM-1.pdf

⁶ Данные 2020 года

⁷ <https://bit.ly/3cw4bPK>

⁸ <https://www.moh.am/uploads/375-L.pdf>

Таблица 4. Число людей, живущих с недавно диагностированным ВИЧ, по путям передачи

Пути передачи	2018	2019	2020	2021	2022	Сумм. %
Гетеросексуальный	340	355	301	352	435	75,1 %
Гомо/бисексуальный	43	49	34	38	61	6,4 %
ЛУИН	34	38	21	26	31	15,6 %
Переливание крови	0	1	0	0	0	0,1 %
От матери к ребенку	2	3	9	3	3	1 %
Неизвестный	6	2	4	6	5	1,8

В 2021 году было зарегистрировано 3 случая среди детей, из которых 1 ребенок был рожден в 2021 году, а остальные 2 родились в разные годы, но все случаи были выявлены в 2021 году⁹.

⁹ <https://www.moh.am/uploads/375-L.pdf>

В **Таблице 5** показаны зарегистрированные случаи ВИЧ-инфекции, СПИДа и смертности за период 2018–2022 гг.

Таблица 5. Зарегистрированные случаи ВИЧ-инфекции, СПИДа и смертности, 2018–2022 гг.

	2018	2019	2020	2021	2022
Выявленные случаи ВИЧ-инфекции	429	448	369	425	535
в том числе среди 0–14 лет	7	4	9	3	5
Число ЛЖВ	2557	2926	3223	3546	4007
в том числе среди 0–14 лет	47	50	59	62	43
Случаи диагностированного СПИДа	211	173	153	197	230
в том числе среди 0–14 лет	4	2	4	3	3
Случаи смерти	87	79	72	102	74
в том числе среди 0–14 лет	1	1	0	0	0
Количество ЛЖВ, получающих АРВТ	1893	2220	2345	2633	3095
Оценочное число ЛЖВ	3500		3600	4850	

В 2017 году показатель заболеваемости ВИЧ-инфекцией на 100 000 населения составил 75,5, в 2018 — 86,3, а в 2019 — 126 (из отчета о выполнении Целевой национальной программы по профилактике ВИЧ/СПИД в 2019 году), в 2020 — 140, в 2021 — 150 (данные, полученные от Национального центра инфекционных болезней).

Число умерших людей, живущих с ВИЧ (ЛЖВ), (от всех причин) составляет в 2020 году 72 случая, в 2021 — 102 случая, в 2022 — 74 случая. Из их числа умерли от причин, связанных с ВИЧ-инфекцией в 2020 году — 51. Показатель смертности в связи с ВИЧ на 100 000 населения в 2018 и в 2019 годах составляет 2,0, а в 2021 — 3,4.

По сравнению с 2020 годом, смертность увеличилась в 1,7 раз в 2021 г. и снизилась в 0,7 раз по сравнению с 2022 г. Данный факт подлежит более глубокому изучению и анализу, учитывая и тот факт, что, согласно представленной информации, перебоев с поставками АРВ-препаратов не было, и всем нуждающимся предоставляется лечение. Необходимо более детально изучить вопросы, связанные с возможными прерываниями лечения, поздней диагностикой и поздним предоставлением лечения, его качеством и эффективностью.

В 2021 году расчетное число людей, нуждающихся в антиретровирусной терапии (АРВТ), составило 4378. По сравнению с 2018 годом, в 2019 г. охват терапией увеличился на 17 % и составил 61 % от общего оценочного количества людей, живущих с ВИЧ-инфекцией в РА. По сравнению с 2019 годом, в 2020 г. охват терапией увеличился на 7 % и составил 67 % от общего оценочного количества людей, живущих с ВИЧ-инфекцией в РА. На запрос информации о расчетном числе людей, нуждающихся в антиретровирусной терапии на 2021 и 2022 гг., данные не были предоставлены.

Согласно ответу на запрос в рамках подготовки данного отчета, каскад лечения в 2021 году составляет 73-74-72, в 2022 году — 83-77-71.

Однако более детальный анализ полученных данных показал, что на конец 2022 г. расчетное число людей, живущих с ВИЧ в РА, составило 4800 (4200–5600) (UNAIDS). Из них 82,6 % знали о своем ВИЧ-статусе (4007), из которых 77,8 % (3773) получали сервисы ухода и поддержки. Из них 77,2 % получали АРВТ (3095 человек), из которых 1641 ЛЖВ имели подавленную вирусную нагрузку, что составляет **53 %**, и не соответствует предоставленным данным. По запросу в Национальный центр инфекционных болезней было выяснено, что последний индикатор был рассчитан не из числа ЛЖВ, получающих АРВТ, а из числа прошедших тестирование на вирусную нагрузку, что составило 2329 человек. По данным UNAIDS, индикаторы 95-95-95 определяются следующим образом: 95 % ВИЧ-положительных людей знают свой статус; 95 % людей, знающих о своем положительном ВИЧ-статусе, получают лечение, а 95 % пациентов на лечении достигают снижения вирусной нагрузки. Следовательно, исходя из полученных данных Национального центра инфекционных болезней (НЦИБ), каскад лечения 2022 г. составляет 83-77-53. График каскада лечения показан на **Рисунке 1** (согласно данным, полученным от НЦИБ) и на **Рисунке 2** (согласно расчетам данных, полученных от НЦИБ).

Рисунок 1. Каскад лечения ВИЧ, 2022 г. (согласно данным, полученным от НЦИБ)

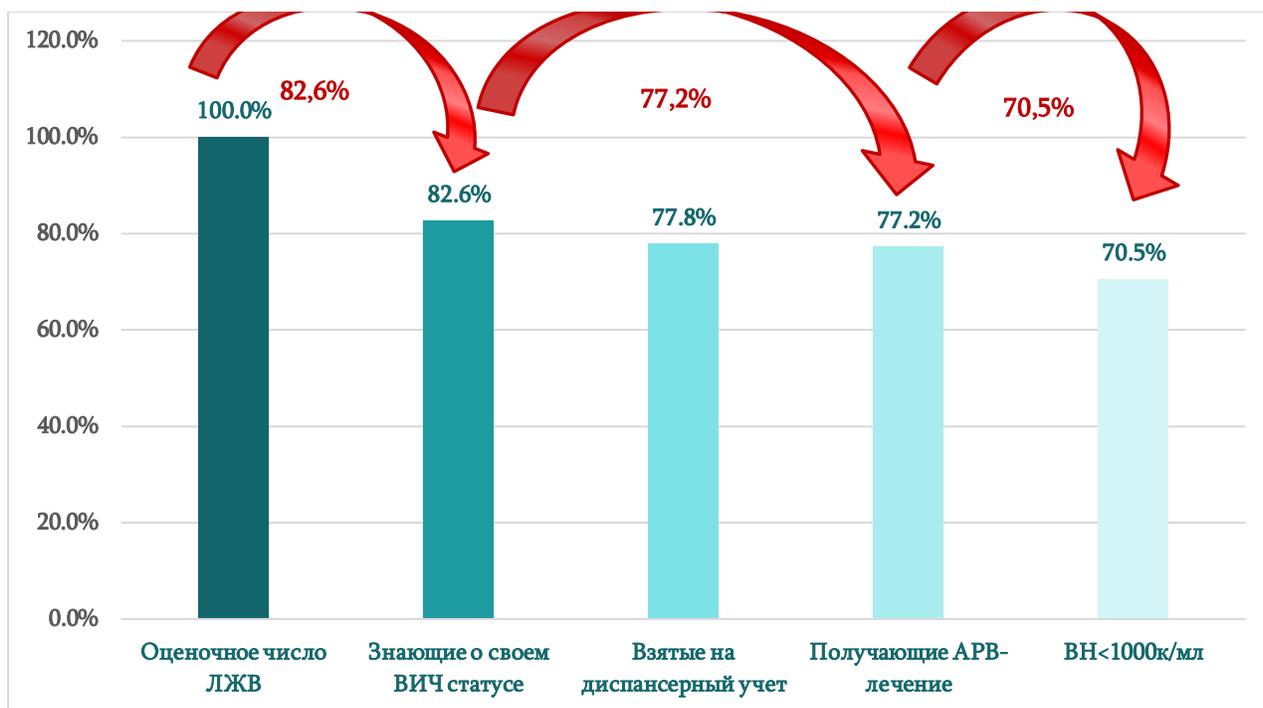
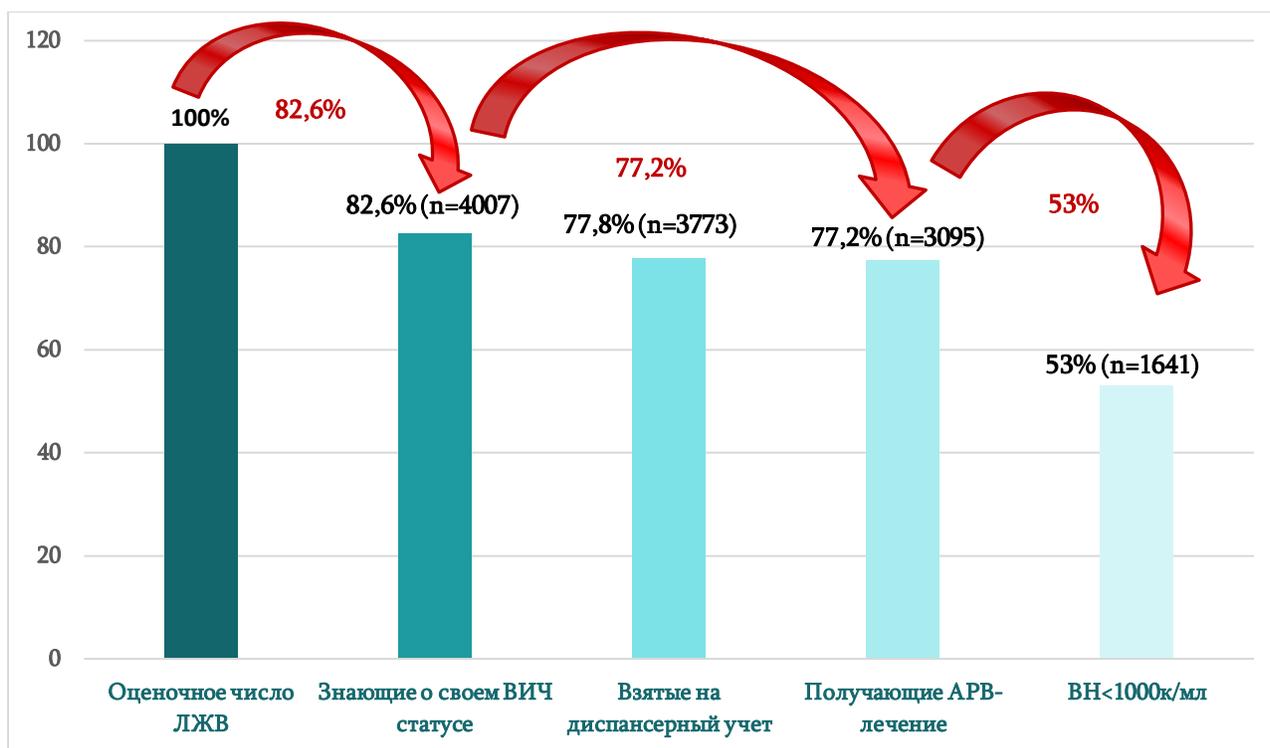


Рисунок 2. Каскад лечения ВИЧ, 2022 г. (согласно расчетам данных, полученных от НЦИБ)



Таким образом, показатели достижения цели UNAIDS 90-90-90 в Армении на 01.01.2023 г. (см. Рисунок 1 выше):

ЦЕЛЬ 1. Число ЛЖВ, знающих о своем ВИЧ-статусе, — 4007 человек, или 82,6 % (при целевом значении 90 %). Оценочное число ЛЖВ (модель Spectrum) составило 4800 человек.

Проведенное тестирование в организациях здравоохранения в 2021–2022 гг. представлено в **Таблице 6**. Данные отображают количество тестов, проведенных в НЦИБ.

Таблица 6. Проведенное тестирование в организациях здравоохранения в 2021–2022 гг.

Вид теста	2021 г.	2022 г.
	Число проведенных тестов	
Тесты для диагностики ВИЧ-инфекции		
ИФА ВИЧ	29 000	25 084
Иммуноблот	294	696
Экспресс-тесты на ВИЧ	1 919	7 441
Качественная ПЦР	135	273

Тестирование лиц, относящихся к ключевым группам, проводят методом экспресс-тестирования на низкопороговых сервисах общественных организаций и в рамках аутрич-работы.

Таблица 7. Количество тестов, предоставленных общественным организациями в 2021–2022 гг.

Год	Общественные организации, работающие среди:			
	<i>ЛУИН</i>	<i>МСМ</i>	<i>СР</i>	<i>ТГ</i>
2021	5000	8200	4000	120
2022	5600	8200	4000	250

Тестирование среди мигрантов по инициативе аутрич-работников не проводится, тесты околодесенной жидкости не применяются.

Тестирование лиц, относящихся к ключевым группам, проводят общественные организации. Последние не осуществляют закупок тест-систем. Этим организациям предоставляются экспресс-тесты околодесенной жидкости и крови: OraQuick HIV Self-Test и HIV Self Testing-Generic Rapid Diagnostic Self-Test CHEMBIO. Тест-системы закупаются МЗ и предоставляются общественным организациям посредством НЦИБ.

Таблица 8. Проведенное тестирование в общественных организациях в 2021–2022 гг.

Год	Общественные организации, работающие среди:			
	ЛУИН	МСМ	СР	ТГ
2021	4993	8184	3893	111
2022	5555	8013	3201	233

В 2021–2022 гг. по Программе профилактики ВИЧ/ИППП и снижения уязвимости среди половых партнеров мигрантов, при поддержке UNAIDS, в рамках Российской Программы помощи, проведено 33 публичных мероприятия, сопровождавшихся тестированием. В 2021 году протестировано 1141 человек, в 2022 году — 1129 человек. Применялись тесты:

- One Step,
- Wondfo,
- Whanthai.

В 2022 году в рамках Российской Программы помощи при поддержке ОО СПИД ИНФОСВЯЗЬ были проведены 4 кампании, сопровождающиеся тестированием. Тестирование на ВИЧ, гепатиты В и С, сифилис прошли 274 человека. Используемые тесты представлены в **Таблице 9**:

Таблица 9. Виды тест-систем, использованных во время мероприятий

Вид теста	Тест-система
ВИЧ	Anti-HIV-WB-Card-DAC
HBV	HBsAg-WB-Strip-DAC
HCV	Anti-HCV-WB-Card-DAC
Сифилис	Anti-Syphilis-S-Strip-DAC

ЦЕЛЬ 2. Число ЛЖВ, получающих АРВТ, — 3095 человек, что составляет 64,5 % от оценочного числа ЛЖВ (при целевом значении 81 %) или 77,2 % от выявленных ЛЖВ (при цели 90 %).

Универсальный доступ к АРВТ был внедрен с 01.01.2018 г., что соответствует стратегии «тестируй и лечи». За период 2018–2022 годов охват АРТ вырос в 1,6 раза.

ЦЕЛЬ 3. Число ЛЖВ, имеющих неопределяемую ВН на АРВТ, — 1641 человек, или 34 % от оценочного числа ЛЖВ (при целевом значении 73 %), или 53 % от получающих АРВТ (при целевом значении 90 %).

Тестирование на вирусную нагрузку (ВН) в течение 2022 года прошли 2329 ЛЖВ (что составляет 75 % от числа получающих АРТ).

АНАЛИЗ СУЩЕСТВУЮЩИХ СИСТЕМ ЗАКУПОК И ОБЕСПЕЧЕНИЯ ТЕСТАМИ В РАЗРЕЗЕ ИСТОЧНИКОВ ФИНАНСИРОВАНИЯ 2021–2022

Для диагностики ВИЧ-инфекции в Армении используется ряд тестов (Таблица 10).

Таблица 10. Назначение и виды тест-систем

Назначение тест-систем	Виды тест-систем
Диагностика ВИЧ-инфекции	Экспресс-тесты
	ИФА/ИХА 3 поколения (обнаружение Ab)
	ИФА/ИХА 4 поколения (обнаружение Ab и Ag)
	ИБ
	ДНК ПЦР (качественная)

Данные о лабораториях, выполняющих тесты

Тестирование на ВИЧ методами ИФА/ИХА в Армении проводят 62 лаборатории, определение ДНК ВИЧ — 2 лаборатории, тестирование на ВИЧ методом ИБ.

Забор крови для выполнения тестов диагностики проводят все государственные организации здравоохранения.

Тесты проводят в лабораториях организаций здравоохранения, имеющих соответствующее оборудование (Таблица 11).

Таблица 11. Данные о числе лабораторий и располагаемом оборудовании (на 01.01.2023)

Вид тестов	Число лабораторий, выполняющих тест	Располагаемое оборудование [производитель] (число)
ИФА ВИЧ	62	-
Качественная ПЦР (ДНК ВИЧ)	2	GeneXpert 4 module

Тестирование на ВИЧ по действующему в настоящий момент стандартному алгоритму 2ИФА+ИБ (либо ЭТ+ИФА+ИБ) в Армении проводят скрининговые (лаборатории 1 и 2 уровня, постановка ИФА/ИХА) лаборатории государственных организаций здравоохранения и некоторые коммерческие лаборатории, а также референс-лаборатория НЦИБ (постановка ИФА/ИХА и ИБ лаборатория 3 уровня).

Служба заготовки крови проводит тестирование донорской крови и ее компонентов путем постановки ИФА 4-го поколения (обнаружение Ab и Ag). ПЦР-исследования на ДНК ВИЧ в пулированном образце крови нескольких доноров не применяются.

Тестирование методом экспресс-тестов проводят низкопороговые сервисы НПО, работающие с ключевыми группами населения, а также государственные и частные организации здравоохранения (обычно экспресс-тесты имеются также в стационарных медицинских учреждениях). Качественное определение ДНК ВИЧ (методом ПЦР) осуществляют 2 лаборатории (референс-лаборатория НЦИБ и одна частная лаборатория). Уровни CD4-лимфоцитов (проточная цитофлуориметрия) и вирусной нагрузки (количественная ПЦР) определяет референс-лаборатория НЦИБ.

Определение резистентности ВИЧ к АРВТ проводит республиканская референс-лаборатория НЦИБ.

Источники финансирования закупок тестов

Тест-системы для диагностики ВИЧ-инфекции закупают главным образом за счет средств ГФ, в меньшей степени — из государственного бюджета (частично ИФА и экспресс-тесты для организаций здравоохранения).

Источниками финансирования для закупки тест-систем являются средства государственного бюджета (за счет которого закупают ИФА/ИХА для обнаружения Ab, и часть экспресс-тестов — для использования в учреждениях здравоохранения) и средства ГФ (за счет которых закупают в основном экспресс-тесты для использования НПО при тестировании ключевых групп населения) (см. [Таблицу 12](#)).

В медицинских центрах, на платной основе, граждане могут пройти тесты ИФА (Ab), экспресс-тесты. В аптечной сети экспресс-тесты для самотестирования отсутствуют.

Таблица 12. Источники средств на закупку отдельных видов тестов

Источник средств	Виды закупаемых тест-систем
<i>Государственный бюджет</i>	<i>Все обозначенные виды тестов</i>
	Экспресс-тесты
	ИФА/ИХА (Ab)
<i>Средства МТП ГФ</i>	Экспресс-тесты
	ИФА/ИХА (Ab)
<i>Собственные средства граждан</i>	ИФА/ИХА (Ab)

АНАЛИЗ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЙ БАЗЫ, РЕГУЛИРУЮЩЕЙ СИСТЕМУ ЗАКУПОК И ОБЕСПЕЧЕНИЯ ТЕСТ-СИСТЕМАМИ

ЗАКОНОДАТЕЛЬНАЯ БАЗА

03.02.1997 был принят закон о Предупреждении распространения заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека¹⁰. Данный закон устанавливает порядок профилактики, диагностики и контроля ВИЧ-инфекции, а также организационную, юридическую и финансовую основу для профилактики вируса иммунодефицита человека. В соответствии со статьей 2 Закона Республики Армения «О предупреждении распространения заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека», с целью проведения мероприятий по профилактике ВИЧ-инфекции и для эффективного и целевого использования выделенных средств уполномоченный государственный орган разрабатывает государственную целевую программу, утверждаемую Правительством.

В рамках своих полномочий Правительство РА утверждает целевые программы по обслуживанию ВИЧ-инфицированных и больных СПИДом в Армении и получению ими качественной медицинской помощи. Правительство также разрабатывает и осуществляет межведомственные мероприятия на территории Армении в рамках целевых программ, направленных на профилактику ВИЧ-инфекции (статья 4 того же закона).

ГОСУДАРСТВЕННЫЕ ЦЕЛЕВЫЕ ПРОГРАММЫ

1 апреля 2002 года постановлением Правительства N316 была утверждена первая Национальная программа профилактики ВИЧ/СПИДа на 2002–2006 гг. После этого соответствующими постановлениями были утверждены и осуществлены:

- Национальная программа противодействия ВИЧ-инфекции 2007–2011 гг. (утверждена постановлением Правительства N398-Н от 01.03.2007),
- Национальная программа противодействия ВИЧ-инфекции 2013–2016 гг. (утверждена постановлением Правительства 232-Н от 07.03.2013),

¹⁰ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?DocID=78616>

- Государственная Целевая программа по профилактике ВИЧ/СПИДа 2017–2021 гг. (утверждена решением Правительства N25 от 15.06.2017)¹¹.
- Программа мер по противодействию ВИЧ/СПИДу в Республике Армения на 2022–2026 гг. (утверждена приказом министра здравоохранения РА N375-Л от 31.01.2022).¹²

В рамках диспансерного контроля продолжительная комплексная помощь при лечении и профилактике ВИЧ-инфекции предоставляется согласно Клиническому руководству по профилактике и лечению ВИЧ-инфекции с использованием антиретровирусных препаратов¹³. Оно утверждено приказом 2429-А министра здравоохранения от 08.07.2017, в который были внесены новые изменения приказом 3904-А 25.12.2019. В 2021 и в 2022 гг. новые изменения в протокол лечения не вносились.

ПРОГРАММА ПРОФИЛАКТИКИ ВИЧ/СПИДА В РЕСПУБЛИКЕ АРМЕНИЯ НА 2022–2026 гг.

Основная цель Программы профилактики ВИЧ/СПИДа в Республике Армения на 2022–2026 гг. — обеспечить эффективные меры противодействия ВИЧ/СПИДу в 2022–2026 гг. и создать предпосылки для элиминации эпидемии к 2030.

Программа профилактики ВИЧ/СПИДа в Республике Армения на 2022–2026 гг. предусматривает реализацию мероприятий по четырем основным стратегическим направлениям: **профилактика; тестирование, лечение, уход; устойчивость; стратегическое информирование.**

Первое приоритетное направление Программы — **ПРОФИЛАКТИКА** — предусматривает реализацию мероприятий, направленных на улучшение предоставления, охвата и качества услуг по профилактике ВИЧ, уделяя особое внимание наиболее уязвимым группам населения. В частности, речь идет о мероприятиях по снижению вреда среди людей, употребляющих инъекционные наркотики (ЛУИН), профилактику среди СР, МСМ, трансгендеров, трудовых мигрантов, заключенных, а также профилактику среди молодежи, предоставление доконтактной профилактики.

¹¹ <https://ngngo.net/wp-content/uploads/2020/03/1.pdf>

¹² <https://www.moh.am/uploads/375-L.pdf>

¹³ <https://medex.am/mx/uploads/books/files/arv-drugs-guidelines-2017.pdf>

Кроме того, направление «профилактика» предусматривает реализацию мероприятий, направленных на обеспечение безопасности донорской крови, на расширение услуг по тестированию, на обеспечение контроля качества тестирования и мероприятий по профилактике передачи ВИЧ от матери ребенку.

Второе приоритетное направление программы — **ТЕСТИРОВАНИЕ, ЛЕЧЕНИЕ, УХОД** — предусматривает реализацию мероприятий, направленных на улучшение предоставления комплексных и качественных услуг по выявлению ВИЧ, лечению и уходу для достижения соотношения 95-95-95 в каскаде исследований и лечения. Приоритетными стратегиями данного направления являются увеличение числа ЛЖВ, знающих свой ВИЧ статус; увеличение число ЛЖВ, получающих АРВТ и с подавленной вирусной нагрузкой; улучшение предоставляемых услуг ухода для ЛЖВ.

Третьим приоритетным направлением является **УСТОЙЧИВОСТЬ**. Приоритетными стратегиями данного направления являются укрепление институционального и организационного потенциала пенитенциарных учреждений, работающих с группами повышенного риска, для обеспечения комплексных мер в ответ на ВИЧ на уровне сообществ; создание благоприятной правовой и финансовой основы для устойчивых национальных мер в ответ на ВИЧ/СПИД; обеспечение благоприятной политической и общественной среды для профилактики ВИЧ, предоставление ухода и лечения наиболее уязвимым группам населения и людям, живущим с ВИЧ.

Четвертым приоритетным направлением является **СТРАТЕГИЧЕСКОЕ ИНФОРМИРОВАНИЕ**. Приоритетными стратегиями данного направления являются усиление эпиднадзора и информационных систем, связанных с ВИЧ-инфекцией; выполнение оперативных и специальных исследований.

В **Приложении 1** приведены размеры необходимых финансовых затрат для реализации мероприятий по лечению, уходу и поддержке Государственной целевой программы на период 2022–2026 гг.

Нужно отметить, что в данной программе мероприятий не отмечены основные индикаторы, что не обеспечивает измеряемость данной программы. Примечателен тот факт, что основные мероприятия на период 2022–2024 гг. финансируются средствами Глобального фонда. Начиная с 2024 г., направления профилактики и тестирования полностью должны финансироваться государственным бюджетом.

В 2021 году бюджет тест-систем для диагностики ВИЧ, мониторинг течения ВИЧ-инфекции, начала АРВ-терапии и мониторинга хода лечения составил 35 930 080 драмов (71313,90 USD), полностью финансируемых из средств грантовой программы Глобального фонда. Финансирования из госбюджета не было из-за нехватки средств в условиях новой пандемии коронавируса. В 2022 году на те же цели было выделено в общей сложности 120 303 доллара США, 6 872 000 драмов РА в виде грантов, а также 5 458 500 драмов из государственного бюджета Министерства здравоохранения с целью выявления ВИЧ/сифилиса среди беременных женщин, приобретения комбинированных экспресс-тестов, тестов иммуноблота, тест-систем для выявления антител к ВИЧ методом ИФА.

В Республике Армения диагностика ВИЧ-инфекции, мониторинг течения и лечение ВИЧ-инфекции проводятся на основании исследований, указанных в соответствующих методических рекомендациях:

- «Клиническое руководство по тестированию и консультированию, лабораторной диагностике ВИЧ-инфекции», утверждено Приказом министра здравоохранения N2412-А 04.08.2017¹⁴
- «Клинический протокол по профилактике и лечению ВИЧ-инфекции с применением антиретровирусных препаратов», утвержден Приказом N2429-А 07.08.2017 министра здравоохранения¹⁵. Так же изменения, внесенные в данный протокол, утверждены приказом министра здравоохранения N3904-А 25.12.2019.

Основные подходы, представленные в клиническом протоколе по профилактике и лечению ВИЧ-инфекции с применением антиретровирусных препаратов, исходят из Рекомендаций ВОЗ 2016, согласно которым АРВ-лечение должно быть предоставлено всем пациентам с диагнозом ВИЧ-инфекция независимо от количества CD4+ лимфоцитов. Также изменения, внесенные в 2019 г., исходят из Обновленных рекомендаций ВОЗ по схемам антиретровирусной терапии первого и второго ряда и постконтактной профилактики (2018)¹⁶, а также из Аналитической записки ВОЗ «Обновление рекомендаций по схемам антиретровирусной терапии первого и второго ряда» (2019)¹⁷.

¹⁴ https://moh.am/uploads/HTS%20Guide_28%2007%2017.pdf

¹⁵ [https://moh.am/uploads/Draft_ART%20GUIDE_24%2007%2017%20\(2\).pdf](https://moh.am/uploads/Draft_ART%20GUIDE_24%2007%2017%20(2).pdf)

¹⁶ <https://apps.who.int/iris/handle/10665/277395>

¹⁷ <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325892/WHO-CDS-HIV-19.15-eng.pdf?ua=1>

КЛИНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО ПО ТЕСТИРОВАНИЮ И КОНСУЛЬТИРОВАНИЮ, ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКЕ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ

Целью Клинического руководства по тестированию и консультированию, лабораторной диагностике ВИЧ-инфекции является помощь организаторам здравоохранения, медицинским работникам в принятии научно обоснованных клинических решений при проведении исследований и консультировании по вопросам ВИЧ-инфекции, проведении лабораторной диагностики.

Данное руководство было разработано специалистами Национального центра по профилактике СПИДа в 2017 г. на основании порядка консультирования и тестирования при ВИЧ-инфекции, порядка организации работы лабораторий, проводящих иммунологические исследования на ВИЧ, правил обеспечения безопасности, утвержденных приказом министра здравоохранения Республики Армения, которые были обновлены и пересмотрены согласно рекомендациям ВОЗ 2015 г. («Руководство по услугам тестирования на ВИЧ-инфекцию») и ВОЗ 2016 г. («Руководство по использованию антиретровирусных препаратов для лечения и профилактики ВИЧ-инфекции»), и были объединены в единое руководство.

Целями тестирования и консультирования по вопросам ВИЧ-инфекции являются:

1. выявление ВИЧ-инфицированных путем оказания качественных исследовательских услуг,
2. эффективное включение людей, прошедших тестирование, в службы лечения, ухода, поддержки и профилактики ВИЧ в зависимости от их ВИЧ-статуса,
3. расширение охвата высокоэффективных вмешательств, направленных на снижение передачи ВИЧ, а также снижение заболеваемости и смертности от ВИЧ, включая АРВ-терапию, профилактику передачи ВИЧ от матери ребенку, до- и постконтактную профилактику.

Согласно данному руководству, проведение тестирования и консультирования по вопросам ВИЧ-инфекции позволит своевременно выявить больных ВИЧ-инфекцией и эффективно организовать их лечение и ведение, предоставить посетителям достоверную информацию о ВИЧ/СПИДе, предотвратить распространение ВИЧ-инфекции.

Задачами тестирования и консультирования по ВИЧ-инфекции являются:

1. предоставление достоверной и точной информации о ВИЧ/СПИДе;
2. обучение безопасному поведению для профилактики ВИЧ-инфекции;
3. предоставление психологической поддержки пациентам,

4. предоставление до- и посттестовой консультации,
5. проведение тестирования на ВИЧ-инфекцию.

Согласно данному руководству, консультирование и тестирование на ВИЧ могут быть:

- 1) по инициативе медицинского работника или сервис-провайдера,
- 2) по инициативе посетителя,
- 3) обязательным.

Консультирование и тестирование по инициативе посетителя

Консультирование и тестирование на ВИЧ по инициативе посетителя (добровольное) заключается в том, что человек добровольно, по собственной инициативе, оценивая риск своего заражения, обращается в организации/учреждения, осуществляющие тестирование и консультирование по ВИЧ-инфекции.

Тестирование на ВИЧ может быть анонимным по желанию посетителя. В случае анонимного консультирования и тестирования в журнале направлений и консультаций указывается закодированный номер или любое имя, предпочитаемое посетителем.

Самотестирование на ВИЧ

Самотестирование на ВИЧ — это процесс, при котором человек, желающий узнать свой ВИЧ-статус, берет свой собственный образец (десневой транссудат или кровь) для тестирования, затем проводит тест и интерпретирует результат самостоятельно или с кем-то еще.

Самотестирование на ВИЧ рекомендуется в качестве дополнительного подхода к тестированию в области ВИЧ. Оно может быть инициировано работниками здравоохранения, другими сервис-провайдерами или посетителями. В случае положительного результата при самодиагностике необходимы дополнительные исследования в специализированном медицинском учреждении с целью подтверждения или опровержения полученного результата. Самотестирование может быть приемлемым вариантом для представителей общего населения, особенно для тех, кто постоянно практикует рискованное поведение, и для тех, кто часто избегает посещения медицинских учреждений.

Согласно Закону РА «О профилактике заболеваний, вызываемых вирусом иммунодефицита человека», обязательному консультированию и тестированию на ВИЧ подлежат:

1. доноры крови, биологических жидкостей, тканей и органов,
2. дети, рожденные от ВИЧ-положительных матерей.

Периодичность тестирования на ВИЧ зависит от риска заражения посетителя.

Двукратное обследование, не реже одного раза в 12 месяцев, показано медицинским работникам, партнерам больных ВИЧ-инфекцией.

ВИЧ-отрицательные женщины должны проходить повторное тестирование на ВИЧ при каждой беременности.

Пациентам, получающим доконтактную профилактику, следует предлагать повторное тестирование каждые 3 месяца.

Тем, кто проходит постконтактную профилактику, следует предложить повторный тест через 4–6 недель и 3 месяца после возможного контакта с ВИЧ.

Диагностика ВИЧ-инфекции

Тесты на ВИЧ проводятся в соответствии с инструкциями к используемым тестам и стандартными операционными процедурами.

12.10.2017 г. приказом министра здравоохранения N2931-A¹⁸ были утверждены «порядок проведения исследований и консультирования, направленных на выявление ВИЧ-инфекции в медицинских учреждениях»¹⁹, «порядок забора, обработки, хранения и транспортировки крови для тестирования на ВИЧ»²⁰, «Порядок проведения тестирования на ВИЧ»²¹, «порядок консультирования и тестирования на ВИЧ беременных»²².

У детей старше 18 месяцев и у взрослых ВИЧ-инфекцию диагностируют серологическими методами при обнаружении антител к ВИЧ и/или антигена p24.

¹⁸ <https://moh.am/uploads/2931.pdf>

¹⁹ https://moh.am/uploads/2931Havelvats_1.pdf

²⁰ https://moh.am/uploads/2931Havelvats_2.pdf

²¹ https://moh.am/uploads/2931Havelvats_3.pdf

²² https://moh.am/uploads/2931Havelvats_4.pdf

Характеристики тестов, используемых для исследования серологическими методами, приведены в **Таблице 13**.

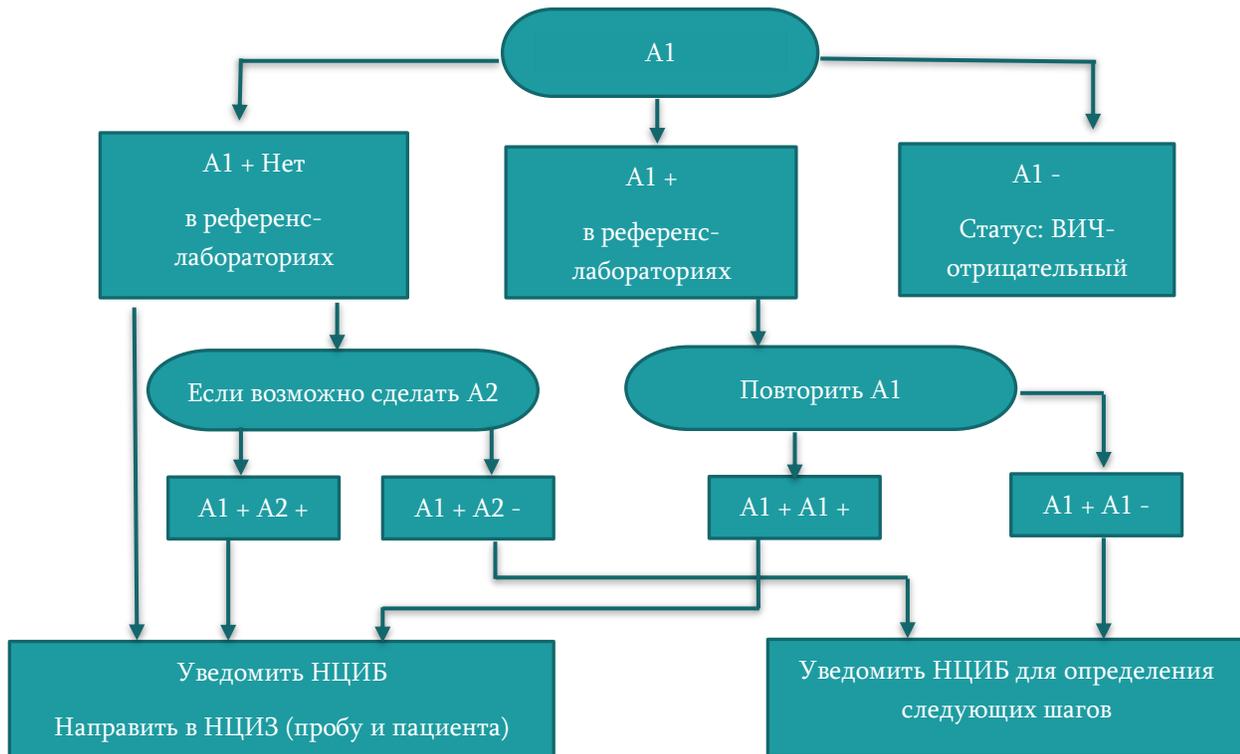
Таблица 13. Характеристики серологических тестов для тестирования на ВИЧ

Тестовое поколение	Источник антигена	Характеристика теста
I поколение	Сырой вирусный лизат как антиген	Относительно чувствительный, но с низкой специфичностью, выявляющий только иммуноглобулин G (IgG)
II поколение	Рекомбинантные белки и синтетические пептиды в качестве антигенов	Повышенная специфичность и чувствительность, обнаружение только IgG
III поколение	Рекомбинантные белки в виде антигена, конъюгированного с ферментом того же типа антигена (антигенный сэндвич)	Более высокая специфичность и чувствительность, обнаруживает иммуноглобулины G и M (IgM)
IV поколение	Рекомбинантные белки как антигены и моноклональные антитела	Выявляет IgG, IgM, антитела и антиген p24, благодаря чему чувствительность высока на ранней стадии ВИЧ-инфекции при сероконверсии.

Согласно Клиническому руководству по тестированию и консультированию, лабораторной диагностике ВИЧ-инфекции и Порядку проведения тестирования на ВИЧ, окончательная лабораторная диагностика ВИЧ-инфекции с подтверждающим исследованием проводится в Национальном центре по профилактике СПИДа, который в данный момент является Национальным центром инфекционных болезней. Другие лаборатории проводят только скрининговые тесты на ВИЧ.

Стратегия скринингового тестирования на ВИЧ показана на **Рисунке 3**.

Рисунок 3. Стратегия скринингового тестирования на ВИЧ



В непрофильной лаборатории образцы крови исследуются одним типом теста (A1). Образец с отрицательным результатом (A1-) считается ВИЧ-отрицательным, статус тестируемого — ВИЧ-отрицательным. Положительный образец (A1+) считается ВИЧ-положительным, что требует дальнейшего тестирования в НЦИБ для подтверждения или опровержения (полученный положительный образец (A1+) повторно не тестируется на месте). В таких случаях специалист лаборатории информирует НЦИБ о положительном результате и лице, получившем положительный результат, и направляет пациента и пробу с положительным результатом (при наличии) в НЦИБ.

В региональных референс-лабораториях образцы крови исследуют одним видом теста (A1). Если в лаборатории имеется более одного типа теста, для первой линии выбирается тот, который обладает наибольшей чувствительностью (предпочтительнее тест IV поколения). Образец с отрицательным результатом (A1-) считается ВИЧ-отрицательным, статус тестируемого — ВИЧ-отрицательным. Образец с положительным результатом (A1+) тестируется другим тестом (A2, если имеется) или повторно тестируется тестом A1 в региональных референс-лабораториях.

По результатам второго исследования:

1. В случаях «A1+, A2+» или «A1+, A1+» образец считается положительным на ВИЧ, что требует дополнительных тестов в НЦИБ для подтверждения или опровержения. В таких случаях специалист лаборатории сообщает о положительном результате в НЦИБ и лицу, получившему положительный результат, и направляет пробу с положительным результатом (при наличии) в НЦИБ.
2. В случаях «A1+, A2-» или «A1+, A1-» результат теста считается неубедительным и необходимы дополнительные тесты. В таких случаях специалист лаборатории сообщает о результатах в НЦИБ. Специалист НЦИБ, учитывая особенности проведенных исследований и другие обстоятельства (эпидемиологический анамнез, клиническое состояние, код обследования и др.), предлагает немедленно повторить исследование с новым образцом крови или провести обследование через 14 дней на месте или направить человека и образец (если имеется) в НЦИБ.

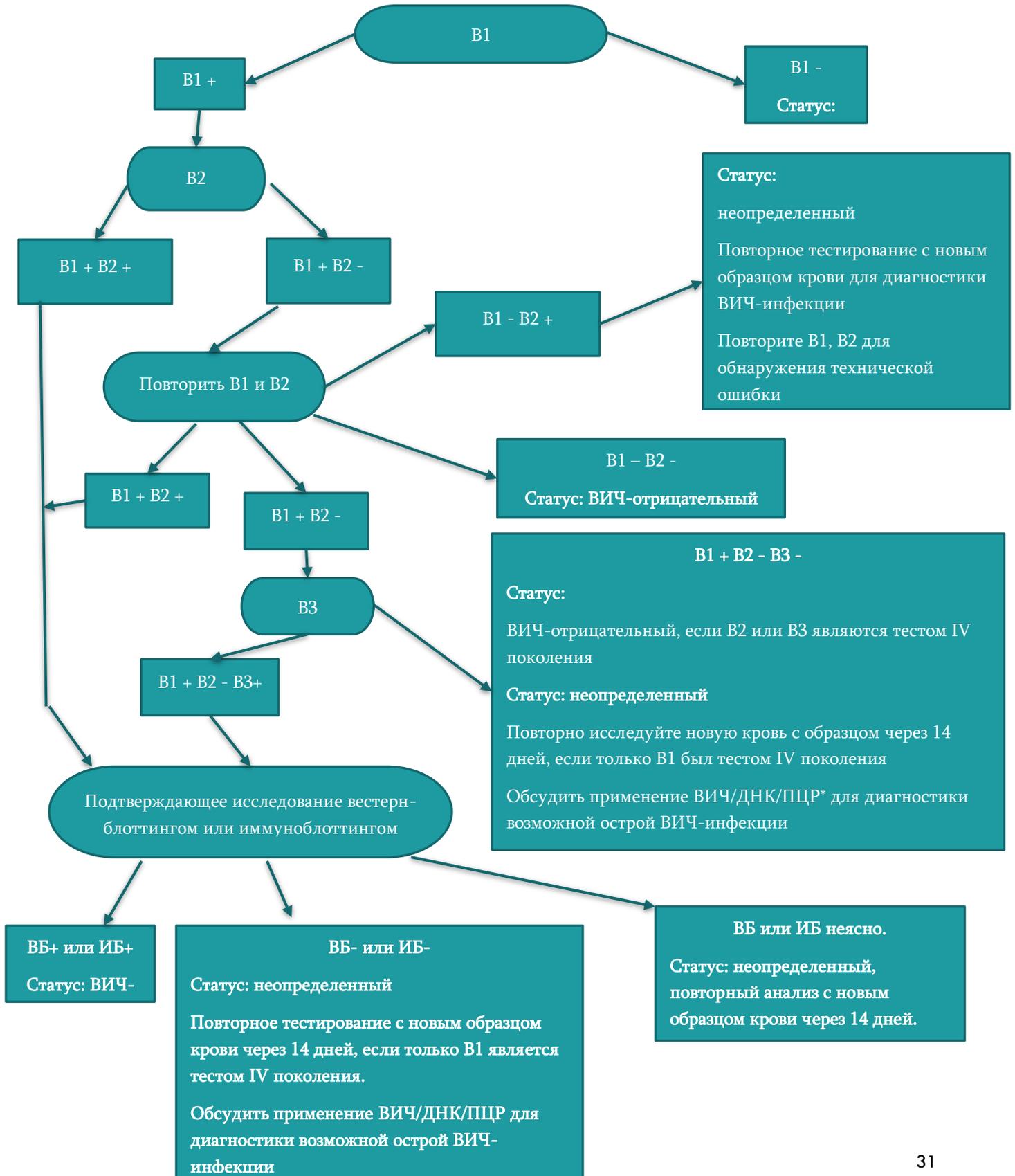
В случае положительного результата при самодиагностике необходимы дополнительные исследования в специализированном медицинском учреждении с целью подтверждения или опровержения полученного результата. Этот результат считается (A0+) и не заменяет (A1+).

Для диагностики ВИЧ-инфекции у детей старше 18 месяцев и взрослых стратегия тестирования на ВИЧ представляет собой последовательность трех, при необходимости четырех различных серологических тестов, не имеющих общей ложной реактивности. Эта стратегия также предусматривает использование тестов для выявления нуклеиновых кислот ВИЧ (выявление ДНК ВИЧ методом ПЦР) в ориентировочных целях.

Окончательный лабораторный диагноз ВИЧ-инфекции проводится в НЦИБ, единственной референс-лаборатории по подтверждению ВИЧ в стране.

Для диагностики ВИЧ-инфекции (у детей старше 18 месяцев и взрослых) стратегия тестирования ВИЧ показана на **Рисунке 4**.

Рисунок 4. Стратегия тестирования с целью диагностирования ВИЧ у детей старше 18 месяцев и взрослых



В лаборатории подтверждения ВИЧ-инфекции НЦИБ исследуют образцы крови посетителей, обратившихся в НЦИБ, образцы крови, направленные из других медицинских учреждений, сыворотки крови с первым положительным результатом в других лабораториях.

Все образцы исследуют с помощью тестов первой линии (В1). Тестом первой линии должен быть серологический тест, выявляющий антиген-антитело IV поколения. Пробы с отрицательным результатом (В1-) считаются отрицательными на ВИЧ, статус тестируемого — ВИЧ-отрицательный.

Образец с положительным результатом (В1+) следует протестировать с помощью теста второй линии (В2). Тестом второй линии (В2) должен быть тест IV поколения с другой структурой антител или другого производителя (по возможности используют более специфичный тест), а при его отсутствии — еще один серологический тест (экспресс-тест, тест IFA III поколения):

1. При результате «В1+, В2+» проводится подтверждающее обследование. Вестерн-блот или иммуноблот используются в качестве подтверждающего теста.
2. В случае результата «В1+, В2-» необходимо повторить исследования В1 и В2.

После повторения исследований В1 и В2:

1. в случае результата «В1-, В2-» статус считается ВИЧ-отрицательным,
2. в случае результата «В1-, В2+» статус считается неопределенным, берется новый образец крови и проводится исследование с помощью теста первой линии (В1). Если образец с неубедительным результатом сохраняется, тесты В1 и В2 повторяются для выявления технической ошибки.
3. В случае результата «В1+, В2-» образец крови исследуют с помощью теста третьей линии (В3). Тест третьей линии (В3) должен представлять собой тест IV поколения с другой конструкцией антитела или другого производителя или, при его отсутствии, другой серологический тест (экспресс-тест, тест IFA III поколения).
4. При результате «В1+, В2-, В3+» проводится подтверждающее обследование. Вестерн-блот или иммуноблот используются в качестве подтверждающего теста.
5. Если только В1- тест на антиген/антитело IV поколения, в случае "В1+, В2-, В3-" статус считается неопределенным, подтверждающее исследование повторяют через 14 дней, проводят исследование ДНК методом ПЦР для диагностики острой ВИЧ-инфекции.

Вестерн-блоттинг или иммуноблот используется в качестве подтверждающего теста для диагностики ВИЧ-инфекции.

1. Если подтверждающий тест положительный, статус считается ВИЧ-положительным и диагностируется ВИЧ-инфекция.
2. В случае отрицательного результата подтверждающего теста статус считается ВИЧ-отрицательным, если подтверждающий тест был проведен через 14 дней после В1 с новым образцом крови.
3. В случае неопределенного результата подтверждающего теста статус считается неопределенным, лицо проходит повторное тестирование с новым образцом крови через 14 дней. Для диагностики острой ВИЧ-инфекции проводится ДНК-тест ПЦР.

В случае положительного результата образцов крови, направленных из других медицинских организаций в НЦИБ, дальнейшие исследования с целью диагностики проводятся с новым образцом крови, взятым специалистом НЦИБ.

Для диагностики ВИЧ-инфекции у детей в возрасте до 18 месяцев проводят ПЦР-тест на ДНК ВИЧ. Серологические методы исследования неприменимы, так как положительный ответ на них у детей до 18 месяцев может быть обусловлен материнскими антителами к ВИЧ, перешедшими к ребенку трансплацентарным путем.

У детей до 18 месяцев проводят серологическое исследование для оценки возможного контакта ребенка с ВИЧ.

Все дети, рожденные от ВИЧ-инфицированных матерей, должны быть обследованы на ВИЧ в соответствии с Законом РА «О профилактике заболеваний, вызываемых вирусом иммунодефицита человека».

Дети, рожденные от матерей с неизвестным ВИЧ-статусом, а также с вероятными симптомами ВИЧ-инфекции, должны быть обследованы на ВИЧ по инициативе медицинского работника. Первичное исследование проводят с помощью серологических тестов.

Лабораторный алгоритм диагностики ВИЧ у детей до 18 месяцев был пересмотрен в соответствии с рекомендациями ВОЗ и вскоре будет утвержден министром здравоохранения. При содействии ВОЗ в Армении с 2022 г. готовится проведение проверочного исследования, по результатам которого лабораторный алгоритм диагностики ВИЧ у взрослых будет пересмотрен с учетом рекомендаций ВОЗ на 2019–2021 гг.

ТРЕБОВАНИЯ К ЗАКУПАЕМЫМ ТЕСТ-СИСТЕМАМ

Номенклатура и процедуры регистрации тест-систем

Порядок регистрации тест-наборов в Республике Армения до сих пор не установлен.

Так как в РА специальная процедура регистрации тест-систем не предусмотрена, при закупках тестов для ВИЧ-диагностики, определения течения ВИЧ-инфекции, тестов для начала и мониторинга АРВТ выбираются тесты, имеющие преквалификацию ВОЗ, но утвержденного списка не существует. Специфические технические требования к тест-системам включены в тендерные пакеты документов. Требования задания на закупку «Технические характеристики (описание) медицинских изделий» включают требования к совместимости реагентов между собой и с оборудованием, имеющимся в лабораториях, а также ряд технических характеристик тест-систем.

Процедура формирования потребности и бюджета медицинских изделий

Существует система планирования потребности, проведения закупок тест-систем (на республиканском уровне), их распределения в организации здравоохранения, а также система отчетности и мониторинга использования тест-систем. Государственное финансирование закупок тест-систем определено Программой мероприятий по противодействию ВИЧ/СПИДу в РА на 2022–2026 гг. (утвержденной МЗ).

Планирование потребности в тестах для диагностики ВИЧ-инфекции, в том числе экспресс-тесты, проводит эпидемиологическая служба НЦИБ МЗ, с учетом буферного количества.

Планируемые затраты на закупку тест-систем на 2022–2026 гг. были заложены в Программу мероприятий по противодействию ВИЧ/СПИДу в РА. Различные мероприятия программы включали закупку тестов для диагностики ВИЧ-инфекции (Экспресс-тесты, ИФА/ИХА и ИБ, ИФА/ИХЛ, ПЦР для тестирования новорожденных от матерей с ВИЧ) и для мониторинга течения ВИЧ-инфекции и проведения АРТ (ВН, уровень CD4-лимфоцитов, определение мутаций резистентности ВИЧ). Все закупки были запланированы на средства государственного бюджета и ГФ. Программа на 2022–2026 годы не содержит разбивки финансирования по отдельным позициям, касающимся тестирования, — указаны только общие суммы затрат по задачам программы (более детально в [Приложении 1](#)).

Годовые планы централизованных государственных закупок медицинских изделий доступны на сайте Министерства здравоохранения. Данный ответ был получен из запроса МЗ, но ссылка не была указана, и авторам не удалось найти эти данные.

Также в ответе было указано, что все годовые планы по закупкам размещены на сайте государственных закупок, однако даже пристальный анализ всей представленной на сайте документации не позволил выявить эти данные.

Процесс закупок тест-систем.

Тест-системы (как изделия медицинского назначения) и оборудование для постановки тестов (как медицинская техника) относятся к медицинским изделиям, и их закупки регулируются соответствующими документами. Закон о госзакупках определяет квалификационные требования к участнику процесса госзакупок, перечень информации о госзакупках и требования к ее размещению, процедуры закупок, случаи признания процедуры закупки несостоявшейся, порядок сообщения о результате закупки.

Закупка большей части тест систем осуществляется непосредственно ГФ. Оставшуюся часть закупает МЗ или НЦИБ по процедурам государственных закупок. В 2021 году Правительство РА своим решением внесло изменения в постановление Правительства 2018 г. № 489 «Об организации процесса закупок вакцин, АРВ и противотуберкулезных препаратов для нужд РА в 2018–2022 гг.», включив в перечень также тесты на ВИЧ и ТБ, тем самым сделав возможным закупку последних посредством международных агентств.

Процедура закупок лекарственных средств регулируется Законом о закупках²³ и о лекарствах²⁴. Согласно статье 10 Закона о лекарствах, Правительство Армении определяет списки социальных или особых групп населения и тех заболеваний, когда лекарства предоставляются больным бесплатно. ВИЧ-инфекция входит в список заболеваний, при наличии которых лекарства бенефициариям предоставляются бесплатно.

Согласно решению Правительства N1154-Н 22.09.2017²⁵ о внесении дополнений в решение Правительства N1717-Н 23.11.2006²⁶, в список заболеваний, при наличии которых в амбулаторных, диспансерных и больничных медицинских учреждениях лекарства предоставляются бесплатно, была внесена ВИЧ-инфекция (лекарства, тест-

²³ <http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docID=110820>

²⁴ <http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docID=106446>

²⁵ <http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=116088>

²⁶ <https://bit.ly/2Ewei9n>

системы). Данное решение является основой для закупки АРВ-препаратов за средства государственного бюджета, что ранее было затруднено. 30.05.2019 по решению Правительства N642-Н в этот список был внесен также вирусный гепатит С, но только противовирусные препараты.²⁷

Согласно статье 15 Закона о закупках, план закупок из средств государственного бюджета утверждается ведомственной и оперативной классификацией бюджетных расходов.

Необходимые количества лекарств и продуктов (тестов) медицинского назначения, включенных в процедуру закупок, формируются на основании количеств, используемых в течение того же периода предыдущего года. Для реализации закупки применяется открытый тендер, и в этом случае крайний срок подачи заявок составляет не менее сорока календарных дней.

Закупки посредством международных агентств также регулируются законом о Закупках. Министерство здравоохранения Армении в 2017 г. предприняло шаги для упрощения процесса участия в открытых тендерах международных агентств. В частности, были внесены изменения в решения правительства N 502-Н 02.05.2013 об утверждении критериев составления технических характеристик лекарств, закупаемых за счет государственного бюджета и других средств. Данное решение определяет порядок составления технических характеристик лекарств, закупаемых за средства государственного бюджета, требование к дате истечения срока действия препарата, а также порядок процедур закупок не зарегистрированных в РА лекарств. В решении Правительства N 1671-Н 14.12.2017 о внесении изменений и дополнений в решение Правительства N 502-Н 02.05.2013 об утверждении критериев составления технических характеристик лекарств, закупаемых за счет государственного бюджета и других средств, указано:

«2.1. В план закупок, предусмотренных для нужд Министерства здравоохранения, могут быть также включены препараты, не зарегистрированные в Республике Армения, которые имеют надлежащий сертификат производственной деятельности, предоставленный соответствующим компетентным органом страны-производителя, и преквалификацию Всемирной организации здравоохранения, и (или) зарегистрированы в любом из государств-членов Европейского Союза, или в Соединенных Штатах Америки, или в Японии».

²⁷ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=131343>

Также в апреле 2018 года Правительство Армении приняло решение N489-Н (от 12.04.2018), регулирующее новый процесс закупок вакцин, вспомогательных поставок вакцин, антиретровирусных и противотуберкулезных препаратов для нужд Республики Армения на 2018–2022 гг.²⁸ Согласно решению Правительства 12.09.2019 1264-Н «О внесении изменения в решение N489-Н (от 12.04.2018)», в перечень также были включены препараты для лечения и профилактики вирусных гепатитов²⁹.

Дополнительно в данное решение были внесены изменения решением Правительства 15.04.2021 580-Н, где было отмечено, что закупка вышеуказанных препаратов для нужд государства может осуществляться до 2027 года³⁰.

²⁸ <http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?DocID=121996>

²⁹ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=134593>

³⁰ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=151678>

ПРОЦЕСС ПОСТАВОК И РАСПРЕДЕЛЕНИЯ ТЕСТ-СИСТЕМ

Тест-системы, приобретенные ГФ или МЗ, далее соответствующими приказами МЗ предоставляются НЦИБ, а также другим организациям здравоохранения в соответствии с их потребностями. Экспресс-тесты, купленные за счет средств ГФ, получает НЦИБ (как основной получатель средств ГФ) и передает их организациям-субполучателям, включая НПО, предоставляющие сервисные услуги ключевым группам населения. Распределение количества тест-систем НПО происходит в соответствии с индикаторами, заложенными в программе Глобального фонда в проектных предложениях данных организаций.

МОНИТОРИНГ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТЕСТ-СИСТЕМ И СИСТЕМА ОТЧЕТНОСТИ

Мониторинг использования тест-систем осуществляет НЦИБ и Координационная группа программ Глобального Фонда (КГПГФ) МЗ. С этой целью отчеты по использованию предоставленных тест-систем ежеквартально предоставляются в МЗ. Мониторинг по всем тест-системам осуществляется по единым процедурам и регулируется в соответствии с порядком проведения исследований на ВИЧ, утвержденным приказом министра здравоохранения от 12.10.2017 № 2931-А³¹.

³¹ https://moh.am/uploads/2931Havelvats_3.pdf

АНАЛИЗ ЗАКУПОК ЭКСПРЕСС-ТЕСТОВ В 2021–2022 ГОДАХ

В 2021 году государственное финансирование для закупки тестов диагностики отсутствовало. Финансирование тестов диагностики полностью осуществлено за счет средств ГФ. В 2022 году также закупка тестов диагностики была осуществлена за счет средств ГФ. За счет государственного бюджета были приобретены комбинированные тесты на ВИЧ/сифилис, некоторое количество тестов HIV ELISA Ag-AB и экспресс-тесты. В Таблицах 14 и 15 представлена информация о закупленных тестах за 2021–2022 гг.

Таблица 14. Экспресс-тесты, закупленные за счет средств ГФ, непосредственно Глобальным фондом, 2021–2022 гг.

П/н	Наименование	Производитель	Поставщик	Кол-во	Цена ед, USD	ОБЩАЯ СУММА, USD
1	OraQuick HIV Self-test	Pacific Biotech Co	PFSCM	17 000	3,00	51 000,00
2	OraQuick HIV Self-test	Pacific Biotech Co	PFSCM	20 000	3,00	60 000,00
3	HIV/Syphilis Duo test	Abbott Diagnostics	PFSCM	10 000	1,50	15 000,00
4	OraQuick HIV Self-test	Pacific Biotech Co	PFSCM	10 000	2,00	20 000,00
5	HIV/Syphilis Duo test	Abbott Diagnostics	PFSCM	10 000	1,50	15 000,00
6	HIV self-test	Chembio Diagnostic Systems	PFSCM	10 000	2,99	29 900,00
7	Determine HIV 1/2 test	Abbott Diagnostics	PFSCM	600	0,80	480,00
8	HIV 1/2 3.0 test	Abbott Diagnostics	PFSCM	600	0,75	450,00
9	HIV/Syphilis Combo test	SD Biosensor	PFSCM	600	0,95	570,00
10	HIV 1/2 test	Chembio Diagnostic Systems	PFSCM	600	1,1	660,00
11	Trin Screen HIV test	Trinity Biotech	PFSCM	300	0,75	225,00
	ИТОГО					193 285,00 *

* В ответе МЗ была также указана сумма 1481,51 USD — Расходы, связанные с поставкой. Учитывая, что в ответе не было детализации по годам и торговым наименованиям тестов, эта сумма не учитывалась в общей стоимости тестов.

Таблица 15. Экспресс-тесты, закупленные за счет средств ГФ, Министерством здравоохранения, 2021–2022 гг.

П/н	Наименование	Производитель	Поставщик	Кол-во	Цена ед, AMD	ОБЩАЯ СУММА, AMD	Расходы, связанные с поставкой
1	Genscreen ultra HIV, ag-ab	Bio rad	ЗАО «Концерн-Энергомаш»	16800	930,6	15 634 080	-
2	SD Bioline	Abbot	ООО «ПРОМ-ТЕСТ»	500	1008	504 000	-
3	Alere HIV Combo	Abbot	ООО «ПРОМ-ТЕСТ»	10000	1980	19 800 000	-
ИТОГО						35 938 080	

Таблица 16. Экспресс-тесты, закупленные НЦИБ, 2021 и 2022 гг.

П/н	Наименование	Производитель	Поставщик	Кол-во	Цена ед, AMD	ОБЩАЯ СУММА, AMD
1	Экспресс-тест на ВИЧ, сифилис	Индия	ООО «Линаре»	33 600	833,33	33 600 000,00
2	HIV Elisa Ag-Ab	РФ	ООО «Виола»	960	313,54	361 200,00
3	HIV Elisa Ag-Ab	РФ	ООО «Виола»	15 840	313,54	5 959 800,00
4	Экспресс-тест на ВИЧ	РФ	ООО «Виола»	500	538,00	322 800,00
5	HIV Elisa Ag-Ab	РФ	ООО «Виола»	16 800	313,54	6 321 000,00
ИТОГО						46 242 000,00

Таблицы 17–19 не включают разбивку закупок по годам, так как в ответе МЗ представлены общие данные закупок тест-систем за 2 года, также не были предоставлены накладные, по аналогии с АРВ-препаратами³².

³² <https://shorturl.at/CDP38>

Заграченныя средства

Бюджет для закупок тестов формируется при составлении квартального бюджета и при пересмотре годовых бюджетов ГФ, а также при разработке среднесрочных программ реализации государственного бюджета по закупкам лекарственных препаратов, в том числе тест-систем, со стороны МЗ, учитывая потребности, представленные НЦИБ, и цены закупок предыдущих годов.

В 2021 году на закупку тестов диагностики и мониторинга лечения финансовые затраты составили 94 400 USD и 35 938 080 AMD (среднегодовой курс USD/AMD — 503,83), Финансирование осуществлялось полностью за счет средств ГФ, государственное финансирование отсутствовало в связи с недостатком средств в условиях COVID.

В 2022 году на закупку тестов диагностики и мониторинга лечения финансовые затраты составили 120 303 USD и 68 721 000 AMD (среднегодовой курс USD/AMD — 435,87). Финансирование осуществлялось за счет средств ГФ, а также 54 588 500 AMD (125 240,32 USD) было получено из средств государственного бюджета на комбинированные тесты на ВИЧ/сифилис среди беременных, иммуноблот, и HIV ELISA Ag-AB.

ВЫВОДЫ И РЕКОМЕНДАЦИИ

ДИАГНОСТИКА ВИЧ

Несмотря на то, что количество тестирований на ВИЧ остается стабильным в пределах 140 000 в год, число ЛЖВ, знающих о своем ВИЧ-статусе, в 2022 году увеличилось на 10 %, что, по всей вероятности, может свидетельствовать об увеличении целевого тестирования, хотя данный факт нуждается в более глубоком изучении.

Тестирование на ВИЧ методами ИФА/ИХА в Армении проводят 62 лаборатории, распределенные по всей стране.

Тестирование проводят лаборатории государственных и частных организаций здравоохранения, а также некоторые коммерческие лаборатории. Тестирование лиц, относящихся к ключевым группам, проводят методом экспресс-тестирования на низкопороговых сервисах общественных организаций и в рамках аутрич-работы.

Анонимное и бесплатное тестирование предоставляется также в ходе различных публичных мероприятий, хотя и в целом тестирование на ВИЧ не популярно среди населения. В аптечной сети экспресс-тесты отсутствуют.

- ✓ Для достижения целей ЮНЭЙДС по тестированию необходимо дальнейшее расширение тестирования, в первую очередь целевого тестирования среди ключевых групп населения и их партнеров.
- ✓ Важной задачей является необходимость корректировки стратегий по тестированию с фокусом на новые группы, в связи с чем необходимо пересмотреть стратегии по проведению тестирования среди общего населения.
- ✓ Необходимо продолжить мероприятия по проведению тестирования среди общего населения (проведение акций, кампаний) с целью популяризации тестирования.
- ✓ Мероприятия по популяризации тестирования необходимо сочетать с созданием возможности приобретения экспресс-тестов в аптечной сети.

АЛГОРИТМ ТЕСТИРОВАНИЯ

Тестирование на ВИЧ по действующему в настоящий момент стандартному алгоритму 2ИФА+ИБ (либо ЭТ+ИФА+ИБ) в Армении проводят скрининговые лаборатории (1 и 2 уровня, по постановке ИФА/ИХА), лаборатории государственных организаций здравоохранения и некоторые коммерческие лаборатории, а также референс-лаборатория НЦИБ (постановка ИФА/ИХА и ИБ лаборатория 3 уровня).

В 2020 году был инициирован (но на момент выхода настоящего отчета пока не завершен) пересмотр национального клинического протокола, регламентирующего алгоритм тестирования на ВИЧ. Пока стандартный алгоритм тестирования на ВИЧ (согласно действующему клиническому протоколу 2017 года) включает выполнение двух ИФА-тестов и иммуноблота, что не соответствует рекомендациям ВОЗ; проведение ЭТ по околодесенной жидкости, которое широко используется для обследования представителей ключевых групп обученными немедицинскими работниками НПО на базе низкопороговых сервисов и при аутрич-работе, не засчитывается в алгоритм тестирования; правовой статус тестирования на базе НПО не зафиксирован в документах.

В целом разработка новой редакции национального клинического протокола по ВИЧ-тестированию проводится в направлении приведения последнего в соответствие с рекомендуемыми ВОЗ алгоритмами тестирования на ВИЧ, в том числе исключения рутинного применения иммуноблота в стандартных алгоритмах тестирования, а также засчитывания в алгоритм тестирования экспресс-тестов околодесенной жидкости, проводимых обученным немедицинским персоналом НПО на базе низкопороговых сервисов и при аутрич-работе.

Учитывая то, что в Республике Армения до сих пор не установлен порядок регистрации тест-наборов, а также отсутствует специальная процедура регистрации тест-систем, при закупках тестов для ВИЧ-диагностики, хотя и выбираются тесты, имеющие преквалификацию ВОЗ, но утвержденного списка также не существует. Практически при закупках в страну могут попасть любые тесты, включая тесты низкого качества, что может сказаться на качестве тестирования и окончательной диагностики, не исключая возможности неправильной диагностики.

- ✓ Необходимо более детальное изучение вопросов изменения алгоритмов тестирования с учетом исключения возможных ложных диагнозов, что несомненно может отрицательно сказаться на имидже ВИЧ-сервисов,

включая тестирование на ВИЧ, особенно учитывая в целом непопулярность тестирования на ВИЧ.

- ✓ Обновление Клинических протоколов лечения и тестирования согласно последним рекомендациям ВОЗ.

Тестирование на ВИЧ может проводиться в организациях, осуществляющих тестирование, направленное на выявление ВИЧ-инфекции, имеющих лицензию в соответствии с законодательством РА (независимо от формы собственности), при наличии для этого необходимых условий. Поэтому на данном этапе засчитывание в алгоритм тестирования экспресс-тестов околодесенной жидкости, проводимых обученным немедицинским персоналом НПО, не представляется возможным. Данный сервис на базе НПО в настоящее время предоставляется в виде самотестирования. Решение данного вопроса лежит в законодательной плоскости, и с точки зрения трактовки закона все провайдеры медицинских сервисов, а тестирование на ВИЧ входит в список медицинских процедур, должны иметь соответствующую лицензию.

- ✓ Данный вопрос нуждается во всестороннем изучении, направленном на выработку механизмов, при которых НПО могут предоставлять медицинские сервисы в рамках действующего законодательства.

ПЛАНИРОВАНИЕ ПОТРЕБНОСТЕЙ, ЗАКУПКА, ФИНАНСИРОВАНИЕ, МОНИТОРИНГ

Существует система планирования потребности, проведения закупок тест-систем (на республиканском уровне), их распределения в организации здравоохранения, а также система отчетности и мониторинга использования тест-систем. Государственное финансирование закупок тест-систем определено Программой мероприятий по противодействию ВИЧ/СПИДу в РА на 2022–2026 годы (утвержденной МЗ).

Годовые планы централизованных государственных закупок медицинских изделий доступны на сайте МЗ. Данный ответ был получен из запроса МЗ, но ссылка не была указана, и авторам не удалось найти эти данные.

Также в ответе было указано, что все годовые планы по закупкам размещены на сайте государственных закупок, однако даже пристальный анализ всей представленной на сайте документации не позволил выявить эти данные.

Тест-системы (как изделия медицинского назначения) и оборудование для постановки тестов (как медицинская техника) относятся к медицинским изделиям, и их закупки регулируются соответствующими документами. Закон о госзакупках определяет квалификационные требования к участнику процесса госзакупок, перечень информации о госзакупках и требования к ее размещению, процедуры закупок, случаи признания процедуры закупки несостоявшейся, порядок сообщения о результате закупки.

Тест-системы для диагностики и для мониторинга ВИЧ-инфекции закупают главным образом за счет средств ГФ, в меньшей степени — государственного бюджета (частично ИФА и ЭТ для организаций здравоохранения).

В медицинских центрах, на платной основе, граждане могут пройти тесты ИФА (Ab), экспресс-тесты. В аптечной сети экспресс-тесты для самотестирования отсутствуют.

- ✓ Мероприятия по популяризации тестирования и самотестирования необходимо сочетать с созданием возможности приобретения экспресс-тестов в аптечной сети.

В 2021 году на закупку тестов диагностики и мониторинга лечения финансовые затраты составили 94 400 USD и 35 938,080 AMD (среднегодовой курс USD/AMD — 503,83). Финансирование осуществлялось полностью за счет средств ГФ, государственное финансирование отсутствовало в связи с недостатком средств в условиях COVID.

В 2022 году на закупку тестов диагностики и мониторинга лечения финансовые затраты составили 120 303 USD и 68 721 000 AMD (среднегодовой курс USD/AMD — 435,87). Финансирование осуществлялось за счет средств ГФ, а также 54 588 500 AMD было получено из средств государственного бюджета для комбинированных тестов на ВИЧ/сифилис среди беременных, иммуноблот и HIV ELISA Ag-AB.

Таким образом, основная часть тестов была закуплена на средства ГФ, что может серьезно сказаться на устойчивости программ диагностики ВИЧ и АРТ при отсутствии финансирования ГФ.

- ✓ Необходимо увеличить долю государственного финансирования, что должно отображаться в годовых бюджетах.

Доступность данных

При составлении данного отчета авторская группа столкнулась с рядом проблем, основная из которых — позднее предоставление информации по запросам. Согласно действующему законодательству, ответы на запросы должны быть предоставлены в течение месяца. Однако предоставленные ответы были неполными, некоторые запросы остались без ответа, или приходили с опозданием.

В дальнейшем это необходимо учитывать при сборе информации, недоступной в открытых источниках и требующей специальных запросов. Кроме того, некоторые ответы содержали ссылки на открытые источники информации, однако найти данную информацию было достаточно сложно, а иногда и практически невозможно.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложение 1. Размер необходимых финансовых затрат на Программу мероприятий приоритетных направлений

Стратегическое направление	Мероприятие	Источник финансирования	Необходимое финансирование (1000 AMD)	Необходимое финансирование (USD, курс 2021 — 503,83)
1. Укрепить реализацию мероприятий, направленных на улучшение предоставления, охвата и качества услуг по профилактике ВИЧ, уделяя особое внимание наиболее уязвимым группам населения			2 742 471,44	5 443 248
1.1 Улучшение предоставления, охвата и качества услуг по профилактике ВИЧ и снижение вреда для ЛУИН	1.1.2 Предоставить услуги профилактики ЛУИН	Глобальный фонд (2022–2024) Государственное финансирование (2024–2026)	445 864,77	884 950,8
1.2 Улучшение предоставления, охвата и качества услуг по профилактике ВИЧ для КСР и их клиентов	1.2.2 Предоставить услуги профилактики КСР	Глобальный фонд (2022–2024) Государственное финансирование (2024–2026)	361 570,98	717 644,8
1.3 Улучшение предоставления, охвата и качества услуг по профилактике ВИЧ для МСМ	1.3.2 Предоставить услуги профилактики МСМ	Глобальный фонд (2022–2024) Министерство здравоохранения (2024–2026)	865 080,67	1 717 009
1.4 Улучшение предоставления, охвата и качества услуг по	1.4.2 Расширить охват услуги профилактики ТГ	Глобальный фонд (2022–2024) Государственное финансирование (2024–2026)	12 318,21	24 449,14

профилактике ВИЧ для ТГ				
1.6 Улучшение предоставления, охвата и качества услуг по профилактике ВИЧ для лиц, находящихся в пенитенциарных учреждениях	1.6.1 Обеспечить профилактику ВИЧ инфекции для лиц, находящихся в пенитенциарных учреждениях: базовый пакет будет расширен за счет включения скрининга на вирус гепатита С и лечения гепатита С, шприцев/игл, презервативов	Глобальный фонд (2022–2024)	777,37	1 542,921
		Министерство юстиции (2025–2026)	518,25	1 028,621
	1.6.2 Предоставить лечение ВИЧ-инфекции ЛЖВ, находящимся в пенитенциарных учреждениях	Министерство здравоохранения (2022–2026)	2 387,25	4 738,205
1.7 Укрепить предоставление тестирования на ВИЧ для всех беременных женщин по инициативе медицинских работников и меры по предотвращению передачи инфекции от матери ребенку с целью искоренения передачи инфекции от матери ребенку	1.7.1 Внедрение скрининга на ВИЧ и сифилис для всех беременных, посещающих центры дородовой помощи, и экспресс-тестирования на ВИЧ среди беременных, не посещавших эти центры	Министерство здравоохранения (2022–2026)	95 490,00	189 528,2
	1.7.2 Обеспечить всех ВИЧ-позитивных беременных женщин АРВ-препаратами для предотвращения передачи их нерожденным детям, ранней диагностики новорожденных	Министерство здравоохранения (2022–2026)	2 387,25	4 738,205
2. Укрепить реализацию мероприятий, направленных на улучшение предоставления комплексных и качественных услуг			3 468 893,40	6 885 047

по выявлению ВИЧ, лечению и уходу для достижения соотношения 95-95-95 в каскаде исследований и лечения				
2.1 Увеличить число людей, живущих с ВИЧ, которые знают о своем статусе	2.1.1 Приобретение экспресс-тестов на ВИЧ для наиболее уязвимых групп населения	Глобальный фонд (2022–2024)	88 606,89	175 866,6
		Министерство здравоохранения (2025–2026)	98 694,64	195 888,8
	2.1.2 а. Проведение исследования индекса ВИЧ-инфекции среди сексуальных партнеров ЛУИН	Глобальный фонд (2022–2024)	1 703,64	3 381,379
		Государственное финансирование (2025–2026)	1 098,21	2 179,723
	2.1.2 б. Проведение исследования индекса ВИЧ-инфекции среди сексуальных партнеров ВИЧ-положительных КСР	Глобальный фонд (2022–2024)	328,53	652,0652
		Государственное финансирование (2025–2026)	220,58	437,8064
	2.1.2 в. Проведение исследования индекса ВИЧ-инфекции среди сексуальных партнеров ВИЧ-положительных МСМ	Глобальный фонд (2022–2024)	2 778,9	5 515,551
		Государственное финансирование (2025–2026)	1 820,97	3 614,255
	2.1.2 г. Проведение исследования индекса ВИЧ-инфекции среди сексуальных партнеров ВИЧ-положительных ТГ	Глобальный фонд (2022–2024)	32,85	65,20056
		Государственное финансирование (2025–2026)	46,93	93,1465
	2.1.2 д. Развитие потенциала для проведения индексных исследований среди сексуальных партнеров наиболее уязвимых групп	Глобальный фонд (2022–2024)	2 111,76	4 191,414
		Глобальный фонд (2022–2024)	1 703,64	3 381,379

	2.1.3 а. Ведение случаев ВИЧ: оптимизированное выявление среди ЛУИН	Государственное финансирование (2025–2026)	1 098,21	2 179,723
	2.1.3 б. Ведение случаев ВИЧ: оптимизированное выявление среди КСР	Глобальный фонд (2022–2024)	328,53	652,0652
		Государственное финансирование (2025–2026)	234,66	465,7523
	2.1.3 в. Ведение случаев ВИЧ: оптимизированное выявление среди МСМ	Глобальный фонд (2022–2024)	2 778,39	5 514,539
		Государственное финансирование (2025–2026)	1 839,74	3 651,509
	2.1.3 г. Ведение случаев ВИЧ: оптимизированное выявление среди ТГ	Глобальный фонд (2022–2024)	32,85	65,20056
		Государственное финансирование (2025–2026)	18,77	37,25463
	2.1.4 а. Самостоятельное тестирование сексуальных партнеров ЛУИН	Глобальный фонд (2022–2024)	851,80	1 690,65
		Государственное финансирование (2025–2026)	549,09	1 089,832
	2.1.4 б. Самостоятельное тестирование сексуальных партнеров КСР	Глобальный фонд (2022–2024)	164,26	326,0227
		Государственное финансирование (2025–2026)	110,29	218,9032
	2.1.4 в. Самостоятельное тестирование сексуальных партнеров МСМ	Глобальный фонд (2022–2024)	1 389,16	2 757,2
		Государственное финансирование (2025–2026)	919,85	1 825,715
	2.1.4 г. Самостоятельное тестирование сексуальных партнеров МСМ	Глобальный фонд (2022–2024)	16,43	32,61021
		Государственное финансирование (2025–2026)	9,39	18,63724

	2.1.5 Внедрить самотестирование на ВИЧ-инфекцию с помощью тестов, продаваемых автоматическими устройствами	Глобальный фонд (2022–2024)	14 079,52	27 944,98
	2.1.6 Увеличить тестирование на ВИЧ/гепатит С среди трудовых мигрантов	Глобальный фонд (2022–2024)	225 313,47	447 201,4
		Министерство здравоохранения (2025–2026)	185 714,27	368 605
	2.1.7 Проводить тестирование на ВИЧ по инициативе сервис-провайдеров среди людей в пенитенциарных и других закрытых учреждениях	Глобальный фонд (2022–2024)	33 469,93	66 431
		Министерство здравоохранения (2025–2026)	21 280,44	42 237,34
	2.1.8 Проводить экспресс-тесты на ВИЧ/сифилис среди уязвимых групп населения, проходящих опиоидную заместительную терапию, посещающих Центр по профилактике СПИДа и наркологические центры	Глобальный фонд (2022–2024)	3 833,33	7 608,38
		Министерство здравоохранения (2025–2026)	8 760,01	17 386,84
	2.1.9 Проводить комбинированные экспресс-тесты на ВИЧ/сифилис для других уязвимых групп населения (мигранты, лица, находящиеся в пенитенциарных учреждениях, пациенты опиоидной заместительной терапии	Глобальный фонд (2022–2024)	54 677,51	108 523,7
		Министерство здравоохранения (2025–2026)	29 170,29	57 897,09

	и другие уязвимые группы, посещающие Центр по профилактике СПИДа и наркологические центры);			
	2.1.10 Проводить тестирование на ВИЧ по инициативе медработников в учреждениях первичной медико-санитарной помощи для представителей других уязвимых групп	Министерство здравоохранения (2022–2026)	551 454,75	1 094 525
	2.1.11 Проводить ежегодные тренинги для медицинских работников по тестированию на ВИЧ, ТБ, гепатит С, чтобы способствовать эффективному внедрению тестирования по инициированию медицинскими работниками	Министерство здравоохранения (2022–2026)	2 864,70	5 685,846
	2.1.12 Обновлять протоколы и руководства по исследованиям в области ВИЧ каждые 2 года	Министерство здравоохранения (2023–2025)	954,90	1 895,282
	2.1.13 Продвигать тестирование в области ВИЧ среди широкой общественности и приоритетных групп (молодежь, студенты университетов, конкретные рабочие места и т. д.) с помощью специальных кампаний	Министерство здравоохранения (2022–2026)	53 713,13	106 609,6

	про ВИЧ-тестирование, печатных материалов и социальных платформ.			
2.2 Увеличить процент людей, которые знают о своем ВИЧ-положительном статусе и получают АРВ-терапию, и увеличить процент людей, получающих АРВ-терапию, у которых наблюдается снижение вирусной нагрузки	2.2.1 а. Предоставлять АРВ-терапию всем нуждающимся ЛЖВ в соответствии с национальными протоколами и рекомендациями, на основе пациент-ориентированного подхода к ведению случаев, сопровождаемого эффективным сотрудничеством между различными учреждениями, предоставляющими клинические, психологические и социальные услуги.	Глобальный фонд, Министерство здравоохранения (2022–2024)	417 768,75	829 185,9
		Министерство здравоохранения (2022–2026)	820 617,19	1 628 758
	2.2.1 б. Разработать механизмы координации и сотрудничества между Арменией и Россией, где работает наибольшее количество трудовых мигрантов из Армении, для обеспечения непрерывности АРВ-терапии и сопутствующих услуг для них	Министерство здравоохранения (2022–2026)	-	-
	2.2.2 Пересмотреть существующую модель услуг по лечению ВИЧ и пилотировать децентрализованное предоставление АРВ-услуг в определенных	Министерство здравоохранения , ВОЗ (2022–2026)	19 098,0	37 905,64

	местах, расширить масштабы к 2023 г.			
2.2.3 Приобрести тесты на ВИЧ и товары медицинского назначения (CD4/вирусная нагрузка, блот-тесты и др.) для Национального центра инфекционных заболеваний	Глобальный фонд (2022–2024)	128 911,50	255 863,1	
	Министерство здравоохранения (2024–2026)	109 813,50	217 957,4	
2.2.4 Обеспечить профилактику оппортунистических инфекций для пациентов с CD4 < 200 и бесплатное лечение оппортунистических инфекций для всех ЛЖВ, которые в этом нуждаются	Глобальный фонд (2022–2024)	30 938,76	61 407,14	
	Министерство здравоохранения (2024–2026)	26 355,24	52 309,79	
2.2.5 Улучшить тестирование и лечение гепатита С среди ЛУИН и лиц, находящихся в пенитенциарных учреждениях (адвокация и закупка диагностических принадлежностей и лекарств)	Глобальный фонд, другие программы, поддерживаемые донорами, Министерство здравоохранения (2022–2024)	85 842,96	170 380,8	
	Министерство юстиции (2025–2026)	86 895,40	172 469,7	
2.2.6 Проведение обучения персонала лабораторий для усиления услуг по диагностике на ВИЧ (тестирование на ВИЧ, вирусная нагрузка, устойчивость) и оппортунистические инфекции	Глобальный фонд, другая техническая партнерская организация, Министерство здравоохранения (2022–2026)	9 549,00	18 952,82	

	2.2.7 Проводить ежегодные инициативы по наращиванию потенциала клинического персонала для улучшения АРВ-терапии и соблюдения требований, правил профилактики ТБ, АРВ-терапии и соблюдения режима лечения. Медицинские службы пенитенциарных учреждений и врачи, предоставляющие АРВ-терапию в детских учреждениях, также будут включены в число сотрудников, осуществляющих АРВ-лечение.	Глобальный фонд (2022–2024)	12 155,34	24 125,88
		Программы, поддерживаемые донорами, Министерство здравоохранения (2025–2026)	9 549,00	18 952,82
	2.2.8 Обновить протоколы лечения ВИЧ	Глобальный фонд, UNAIDS, ВОЗ, Министерство здравоохранения (2022, 2024, 2026)	1 432,35	2 842,923
	2.2.9 Улучшить знания в области управления закупками и поставками лекарств и средств диагностики ВИЧ/СПИДа, туберкулеза, вирусного гепатита и оппортунистических инфекций	Министерство здравоохранения (2022, 2024, 2026)	1 432,35	2 842,923
2.2.10 Формировать участие во внешней системе обеспечения контроля качества с целью объективной	ВОЗ, Глобальный фонд, программы, поддерживаемые	59 681,25	118 455,1	

	проверки деятельности лаборатории любым внешним агентством/лабораторией	донорами, Министерство здравоохранения (2022–2026)		
2.3 Улучшить предоставление, комплексность и качество услуг по уходу для ЛЖВ	2.3.1 Предоставить всесторонний уход и поддержку ЛЖВ	Глобальный фонд (2022–2024)	159 114,81	315 810,5
		Государственное финансирование (2025–2026)	93 650,30	185 876,8
	2.3.2 Пересмотреть пакет услуг по уходу и поддержке ЛЖВ	UNAIDS, ВОЗ (2024)	1 312,99	2 606,018
<i>3. Повысить устойчивость национальных мер в ответ на ВИЧ/СПИД, уменьшить стигму и дискриминацию, продвигать права человека и гендерное равенство</i>			139 116,70	276 118,3
<i>4. Повысить доступность и использование стратегической информации для принятия решений, основанных на фактах</i>			366 421,09	727 271,3