

# Мониторинг закупок препаратов для лечения ВИЧ- инфекции

*ВЫРАБОТКА РЕШЕНИЙ ПО  
ОПТИМИЗАЦИИ  
СИТУАЦИИ С ЦЕЛЮ  
СПОСОБСТВОВАНИЯ  
БЕСПЕРЕБОЙНОМУ  
ДОСТУПУ К ПРЕПАРАТАМ  
В РЕСПУБЛИКЕ АРМЕНИЯ,  
2023*



ԴՐԱԿԱՆ ՄԱՐԴԿԱՆՅ  
ՀԱՅԿԱԿԱՆ ՑԱՆՅ



**ITPC EESA**

Международная коалиция по готовности к лечению  
Восточная Европа и Центральная Азия

Мониторинг закупок  
препаратов для лечения ВИЧ-  
инфекции;

*Выработка решений по  
оптимизации ситуации с  
целью способствования  
бесперебойному доступу к  
препаратам в Республике  
Армения, 2023*

Ереван, Армения

2024

# ОГЛАВЛЕНИЕ

ОГЛАВЛЕНИЕ .....	2
АВТОРСКИЙ КОЛЛЕКТИВ И БЛАГОДАРНОСТИ .....	4
ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ .....	5
СПИСОК АББРЕВИАТУР .....	6
ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ .....	8
Цель АНАЛИЗА .....	8
Задачи АНАЛИЗА .....	8
МЕТОДОЛОГИЯ .....	9
АНАЛИЗ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЙ СИТУАЦИИ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ .....	10
<i>Таблица 1. Распределение случаев ВИЧ-инфекции по полу 2019–2023 гг.</i> .....	10
<i>Таблица 2. Количество зарегистрированных случаев ВИЧ-инфекции по возрастным группам 2019–2023 гг.</i> .....	11
<i>Таблица 3. Распространенность ВИЧ-инфекции среди различных групп населения</i> .....	12
<i>Таблица 4. Количество зарегистрированных случаев ВИЧ, по путям передачи за 2019–2023 гг.</i> .....	13
<i>Таблица 5. Зарегистрированные случаи ВИЧ инфекции, СПИД-а и смертности, 2019–2023 гг.</i> ..	14
<i>Рисунок 1. Каскад лечения ВИЧ, 2023 г.</i> .....	15
АНАЛИЗ ЗАКУПОК АРВ-ПРЕПАРАТОВ В РЕСПУБЛИКЕ АРМЕНИЯ .....	16
<i>Рисунок 2. Затраты финансовых средств по источнику финансирования, 2023г.</i> .....	17
ЗАКУПКИ ГЛОБАЛЬНОГО ФОНДА .....	18
<i>Таблица 6. Цены АРВ-препаратов, закупленных в 2023 году за счет ГФ</i> .....	18
<i>Таблица 7. Сравнительные цены и количество закупленных препаратов в 2022–2023 гг. году за счет ГФ</i> .....	20
<i>Рисунок 3. Распределение бюджета ГФ по препаратам, 2023 г.</i> .....	22
ЗАКУПКИ МИНЗДРАВА АРМЕНИИ (ГОСУДАРСТВЕННЫЙ БЮДЖЕТ) .....	22
<i>Таблица 8. Цены АРВ-препаратов, закупленных в 2023 году за счет Государственного бюджета</i> .....	23
<i>Рисунок 4. Распределение государственного бюджета по препаратам, 2023 г.</i> .....	24
<i>Рисунок 5. Динамика бюджета на закупку АРВТ в 2019–2023 гг. по типу бюджета</i> .....	25
СРАВНЕНИЕ ЦЕН НА ПРЕПАРАТЫ ГЛОБАЛЬНОГО ФОНДА И ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТА .....	26
<i>Таблица 9. Сравнение цен за таблетку в \$ за счет ГФ и государственного бюджета в 2023</i> ....	26
ЗАКУПКИ НУКЛЕОЗИДНЫХ ИНГИБИТОРОВ ОБРАТНОЙ ТРАНСКРИПТАЗЫ (НИОТ) .....	27
<i>Таблица 10. Анализ закупок препаратов класса НИОТ, 2023 год</i> .....	27
ЗАКУПКИ «ТРЕТЬИХ ПРЕПАРАТОВ» .....	28
<i>Таблица 11. Анализ закупок препаратов групп ИП, ингибиторов интегразы (ИИ), Ненуклеозидный ингибитор обратной транскриптазы (ННИОТ) и «вся схема в одной таблетке», 2023 год</i> .....	28

СРАВНЕНИЕ ЗАКУПОК 2020-2023 ГГ.....	29
<i>Таблица 12. Сравнение номенклатуры закупок «третьих» препаратов в 2020, 2021 и 2022, 2023 гг.</i> .....	30
ЛОПИНАВИР/РИТОНАВИР .....	30
ДОЛУТЕГРАВИР И КОМБИНАЦИИ .....	31
СТОИМОСТЬ СХЕМ .....	32
<i>Таблица 13. Расчетная стоимость предпочтительных схем 1 ряда</i> .....	32
<i>Таблица 14. Расчетная стоимость предпочтительных схем 2 ряда</i> .....	32
<b>АНАЛИЗ РЕКОМЕНДАЦИЙ ПО ЛЕЧЕНИЮ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ В РА .....</b>	<b>33</b>
<i>Таблица 15. Схемы АРТ первого ряда для взрослых</i> .....	34
<i>Таблица 16. Схемы АРТ первого ряда для детей</i> .....	34
<i>Таблица 17. Оптимальные схемы АРТ первого ряда для детей старше 3-х лет и подростков</i> ..	35
<i>Таблица 18. Схемы АРТ второго ряда для взрослых и подростков</i> .....	35
<i>Таблица 19. Схемы АРТ второго ряда для детей</i> .....	35
<i>Таблица 20. Число пациентов, получающих АРВ-терапию, по схемам лечения</i> .....	36
<b>МОНИТОРИНГ ПЕРЕБОЕВ И ОБЩЕСТВЕННОГО РЕЗОНАНСА .....</b>	<b>38</b>
<b>ОСНОВНЫЕ ВЫВОДЫ И РЕКОМЕНДАЦИИ .....</b>	<b>40</b>
<b>ПРИЛОЖЕНИЕ 1 НОРМАТИВНО-ПРАВОВАЯ БАЗА В ОБЛАСТИ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ.....</b>	<b>44</b>
НАЦИОНАЛЬНАЯ СТРАТЕГИЯ И БЮДЖЕТ НА БОРЬБУ С ВИЧ-ИНФЕКЦИЕЙ .....	44
ПРОГРАММА ПРОФИЛАКТИКИ ВИЧ/СПИД-А В РЕСПУБЛИКЕ АРМЕНИЯ НА 2022–2026.....	45
<i>Таблица 21. Распределение расходов из государственного бюджета по годам в USD (курс доллара 2023 г. 392,54 AMD/USD)*</i> .....	47
<b>ПРИЛОЖЕНИЕ 2 ПРОЦЕДУРА РЕГИСТРАЦИИ ПРЕПАРАТОВ.....</b>	<b>48</b>
<i>Таблица 22. Список зарегистрированных в Армении антиретровирусных препаратов</i> .....	52
<b>ПРИЛОЖЕНИЕ 3 ОГРАНИЧИТЕЛЬНЫЕ ПЕРЕЧНИ .....</b>	<b>63</b>
<i>Таблица 23. АРВ-препараты, входящие в список основных лекарств Республики Армения</i> .....	65
ПАТЕНТЫЙ СТАТУС ПРЕПАРАТОВ .....	67
<i>Таблица 24. АРВ-препараты, имеющие патентную защиту в Армении и возможности закупки генериков</i> .....	67
<i>Таблица 25. Лицензионные оглашения отношении патентоанных препаратов</i> .....	69
<b>ПРИЛОЖЕНИЕ 4 ПРОЦЕДУРЫ ЗАКУПОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ВКЛЮЧАЯ АНТИРЕТРОВИРУСНЫЕ ПРЕПАРАТЫ .....</b>	<b>74</b>
<i>Таблица 26. Цены противовирусных препаратов для лечения ВИЧ-инфекции, закупленных в 2018-2020 гг.</i> .....	77
<i>Таблица 27. Цены противовирусных препаратов для лечения ВИЧ-инфекции, закупленных в 2021-2023 гг.</i> .....	83

## АВТОРСКИЙ КОЛЛЕКТИВ И БЛАГОДАРНОСТИ

Анаит Арутюнян, Президент Соц. НПО «Армянская сеть позитивных людей»

Жаклин Акопян, Врач-инфекционист Университетской Экспертной Клиники «H-CLINIC»

Выражаем благодарность организациям, которые способствовали сбору данных и созданию данного доклада:

- Министерству Здравоохранения Армении
- Национальному центру инфекционных болезней Министерства здравоохранения Республики Армения

Данный документ подготовлен при поддержке Коалиции по готовности к лечению в Восточной Европе и Центральной Азии (ИТРС ЕЕСА).

Рекомендуемый формат для цитирования: «Мониторинг закупок препаратов для лечения ВИЧ-инфекции; выработка решений по оптимизации ситуации с целью способствования бесперебойному доступу к препаратам в Республике Армения, 2023».

© «Армянская сеть позитивных людей», Ереван, 2024.

## ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Авторы отчета 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. 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 препаратов не означает, что авторы отчета отдают им предпочтение или, наоборот, не рекомендуют их.

Упоминание любых схем лечения в тексте отчета ни при каких обстоятельствах не может быть использовано в качестве альтернативы консультации врача-специалиста.

## СПИСОК АББРЕВИАТУР

<b>АРВ(Т), АРТ</b>	антиретровирусная терапия
<b>ВИЧ</b>	Вирус иммунодефицита человека
<b>ВН</b>	Вирусная нагрузка
<b>ВОЗ</b>	Всемирная Организация Здравоохранения
<b>ГФ</b>	Глобальный фонд по борьбе со СПИДом, туберкулёзом и малярией
<b>ИИ</b>	Ингибитор интегразы
<b>ИП</b>	Ингибитор протеазы
<b>ЛЖВ</b>	Люди, живущие с ВИЧ
<b>ЛУ(И)Н</b>	Люди, употребляющие инъекционные наркотики
<b>МЗ</b>	Министерство Здравоохранения
<b>МНН</b>	Международное непатентованное наименование
<b>МСМ</b>	Мужчины, имеющие секс с мужчинами
<b>НИОТ</b>	Нуклеозидный ингибитор обратной транскриптазы
<b>ННИОТ</b>	Ненуклеозидный ингибитор обратной транскриптазы
<b>РА</b>	Республика Армения
<b>СОЛ</b>	Список основных лекарств
<b>СПИД</b>	Синдром приобретенного иммунодефицита
<b>СР</b>	Секс-работницы
<b>США</b>	Соединенные Штаты Америки
<b>ТН</b>	Торговое наименование
<b>ЮНЭЙДС</b>	Объединенная программа Организации Объединенных Наций по ВИЧ/СПИДу

<b>ABC</b>	Abacavir, Абакавир
<b>AMD</b>	Армянские драмы
<b>ATV</b>	Atazanavir, Атазанавир
<b>AZT</b>	Zidovudine, Зидовудин
<b>DTG</b>	Dolutegravir, Долутегравир
<b>EACS</b>	Европейское клиническое общество по СПИДу
<b>EASL</b>	Европейская ассоциация по изучению печени
<b>EFV</b>	Efavirenz, Эфавиренз
<b>FTC</b>	Emtricitabine, Эмтрицитабин
<b>LPV</b>	Lopinavir, Лопинавир
<b>NVP</b>	Nevirapine, Невирапин
<b>R</b>	Ritonavir, Ритонавир
<b>RAL</b>	Raltegravir, Ралтегравир
<b>TDF</b>	Tenofovir, Тенофовир
<b>USD</b>	Доллары США
<b>ЗТС</b>	Lamivudine, Ламивудин

## ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ

### Цель анализа

Основная цель этого документа – содействовать усилиям, предпринимаемым государственными органами Республики Армения в борьбе с эпидемией ВИЧ-инфекции, а также оценить доступность лекарственных препаратов для лечения ВИЧ в соответствии с национальными клиническими протоколами и международными рекомендациями в Республике Армения. На основании результатов разработать рекомендации, способствующие достижению глобальных целей ЮНЭЙДС в сфере ВИЧ 95-95-95.

Анализируемый период данного отчета: 2023 год.

### Задачи анализа

1. Провести обзор эпидемиологической ситуации в сфере ВИЧ в Республике Армения.
2. Провести сбор и анализ данных в области государственных закупок и гуманитарных поставок препаратов для лечения ВИЧ-инфекции.
3. Провести анализ перебоев и барьеров в предоставлении лекарственных препаратов для лечения ВИЧ в 2023 году.
4. Провести анализ изменений законодательства, связанного с доступностью лекарственных средств для лечения ВИЧ.
5. Провести анализ национальных клинических руководств и протоколов по диагностике и лечению ВИЧ-инфекции.
6. Провести анализ общественного резонанса, связанного с возможными перебоями поставок или предоставления препаратов для лечения ВИЧ.
7. Сформировать основные выводы и рекомендации по расширению доступности лекарственных средств для лечения ВИЧ.

## МЕТОДОЛОГИЯ

При подготовке отчета была проанализирована информация, полученная из открытых источников и ответов на официальные запросы, поданные в Министерство Здравоохранения и Национальный центр инфекционных болезней. Данные по регистрационному статусу лекарственных препаратов были взяты из открытых источников государственных органов Республики Армения. Поиск препаратов производился как по международным непатентованным, так и по торговым наименованиям препаратов.

Помимо этого, был проведен анализ нормативно-правовой базы, регулирующей вопросы регистрации и закупок лекарственных препаратов, изучены нормативно-правовые акты, определяющие порядок формирования перечня жизненно важных лекарственных средств, клинические руководства и протоколы по диагностике и лечению ВИЧ-инфекции. Были изучены новые законы в сфере здравоохранения, а также изменения, связанные с диагностикой и лечением ВИЧ-инфекции. Был проведен анализ закупок АРВ-препаратов и их стоимости.

После утверждения финального варианта отчета будет проведена расширенная встреча с представителями Министерства здравоохранения, международных организаций и гражданского сектора для презентации отчета и совместной разработки плана по улучшению доступности АРВ-препаратов.

## АНАЛИЗ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЙ СИТУАЦИИ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ

С началом процесса по учету случаев ВИЧ-положительных пациентов с 1988 г. по 31 декабря 2023 г. в Республике Армения было зарегистрировано 5614 случая ВИЧ-инфекции среди граждан РА<sup>1</sup>.

Число зарегистрированных новых случаев по годам: в 2019 г. – 448 случаев, в 2020 г. – 369 случаев, а в 2021 г. – 425 случаев, в 2022 г. – 535 случаев, в 2023 г. – 500 случаев<sup>2</sup>.

В общей структуре зарегистрированных случаев ВИЧ-инфекции преобладают представители мужского пола – 3909 человек (69,6%), среди представительниц женского пола зарегистрировано 1705 случаев (**30,4%**). Распределение случаев ВИЧ-инфекции по полу представлено в **Таблице 1**.

**Таблица 1.** РАСПРЕДЕЛЕНИЕ СЛУЧАЕВ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ ПО ПОЛУ 2019–2023 гг.

	2019	2020	2021	2022	2023	Сумм. (%)
<i>Мужской</i>	313	251	297	390	346	<b>69,6</b>
<i>Женский</i>	135	118	128	145	154	<b>30,4</b>

---

<sup>1</sup> <https://ncid.am/statistics/>

<sup>2</sup> <https://ncid.am/statistics/>

В **Таблице 2** представлены данные о распространенности зарегистрированных случаев по возрастным группам населения за 2019–2023 гг.

**Таблица 2. КОЛИЧЕСТВО ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ СЛУЧАЕВ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ ПО ВОЗРАСТНЫМ ГРУППАМ 2019–2023 гг.**

	2019	2020	2021	2022	2023	Сумм. (%)
до 15	4	9	3	5	5	<b>1,1</b>
15-24	34	22	23	25	21	<b>5,5</b>
25-39	210	177	193	241	229	<b>46,1</b>
40-49	110	76	102	120	125	<b>23,4</b>
50 и старше	90	85	104	144	120	<b>23,8</b>
не опред.	1	0	0	0	0	<b>0,1</b>

В **Таблице 3** приводится распространенность по уязвимым группам населения на основе данных Интегрированного исследования биологического и поведенческого надзора, а также оценки численности ключевых групп населения, включая потребителей инъекционных наркотиков, женщин-работников секс-бизнеса, мужчин, имеющих половые контакты с мужчинами, и трансгендеров за 2021 год<sup>3</sup>. После 2021 года таких исследований не проводилось и это последние данные о распространенности ВИЧ среди указанных групп.

<sup>3</sup> [https://ncid.am/uploads/shared-files/Armenia\\_IBBS-2021\\_ARM-1.pdf](https://ncid.am/uploads/shared-files/Armenia_IBBS-2021_ARM-1.pdf)

**Таблица 3. РАСПРОСТРАНЕННОСТЬ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ СРЕДИ РАЗЛИЧНЫХ ГРУПП НАСЕЛЕНИЯ**

Группы населения	2021
ЛУИН <sup>4</sup> (Люди, употребляющие инъекционные наркотики)	2,6%
МСМ (Мужчины, имеющие секс с мужчинами)	5%
ТГ (трансгендеры)	2,5%
СР (Секс-работницы)	0,2%

Распространенность ВИЧ-инфекции среди беременных составила 0,05% по данным 2020 года. Данные о распространенности ВИЧ-инфекции среди беременных женщин не обновлялись с 2020 года. Поскольку данный индикатор является маркером для определения эпидемии ВИЧ-инфекции, существует необходимость собирать данные для обновления этого показателя.

Наибольшее количество зарегистрированных случаев ВИЧ-инфекции на 100000 населения составило 275 в Ширакском регионе, далее следуют Лорийский и Гегаркуникский регионы — 248 и 235 соответственно. Заболеваемость в 2023 году в пересчете на 100000 человек составила 17. Данные о распространенности ВИЧ отсутствуют.

Распределение новых случаев заболеваемости ВИЧ по путям передачи за 2019–2023 годы представлено в **Таблице 4**. Наблюдается четкая тенденция преобладания доли передачи ВИЧ-инфекции гетеросексуальным путем, в то же время частота передачи ВИЧ через внутривенное употребление наркотиков неуклонно сокращается. Также увеличилась доля случаев передачи ВИЧ через гомо/бисексуальные связи.<sup>5</sup>

---

<sup>4</sup> <https://ncid.am/scientific-articles/>, [https://ncid.am/uploads/shared-files/Armenia\\_IBBS-2021\\_ARM-1.pdf](https://ncid.am/uploads/shared-files/Armenia_IBBS-2021_ARM-1.pdf)

<sup>5</sup> <https://www.moh.am/uploads/375-L.pdf>

**Таблица 4.** Количество зарегистрированных случаев ВИЧ, по путям передачи за 2019-2023 гг.

Пути передачи	2019	2020	2021	2022	2023	Сумм. %
Гетеросексуальный	355	301	352	435	412	<b>75,6%</b>
Гомо/бисексуальный	49	34	38	61	56	<b>6,8%</b>
ЛУИН	38	21	26	31	17	<b>14,7%</b>
Переливание крови	1	0	0	0	0	<b>0,1%</b>
От матери к ребенку	3	9	3	3	5	<b>1%</b>
Неизвестный	2	4	6	5	10	<b>1,8%</b>

В 2023 году было зарегистрировано 5 случаев ВИЧ-инфекции среди детей, в том числе 1 случай среди новорожденных<sup>6</sup>.

---

<sup>6</sup> <https://www.moh.am/uploads/375-L.pdf>

В **Таблице 5** показаны зарегистрированные случаи ВИЧ-инфекции, СПИДа и смертности за период 2019–2023 гг.

**Таблица 5. ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ СЛУЧАИ ВИЧ ИНФЕКЦИИ, СПИД-А И СМЕРТНОСТИ, 2019–2023 гг.**

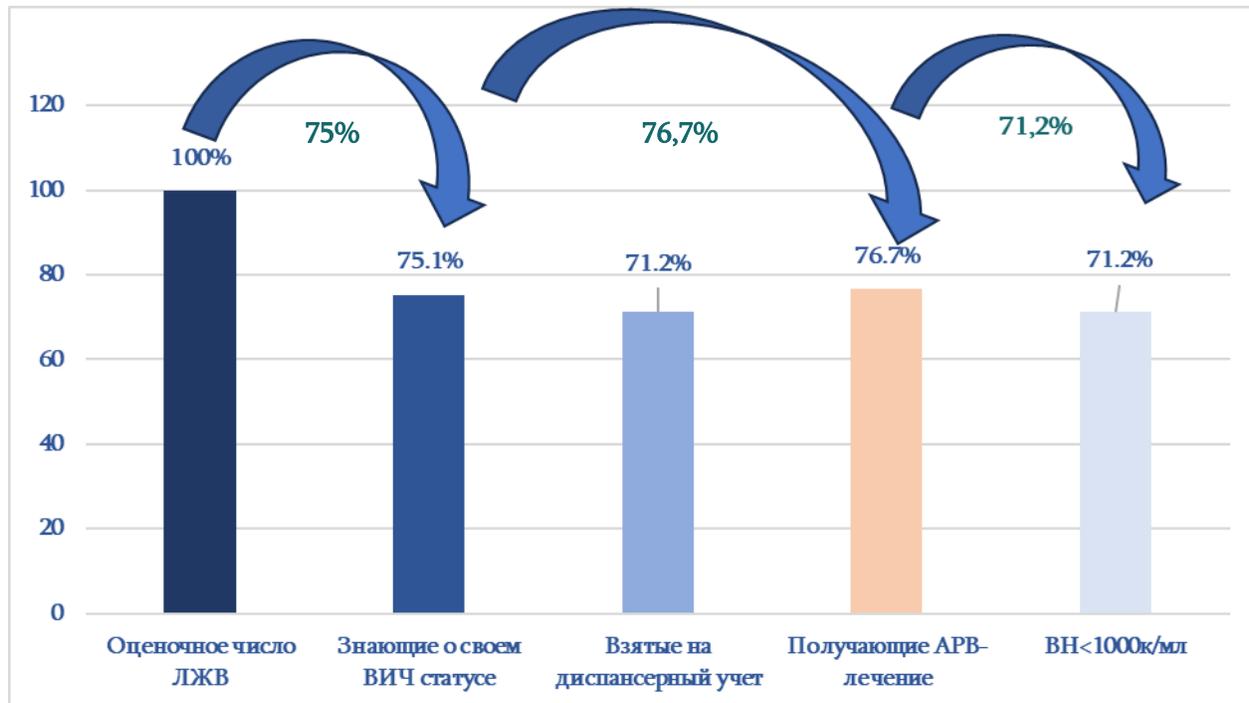
	2019	2020	2021	2022	2023
<b>Выявленные случаи ВИЧ-инфекции</b>	448	369	425	535	500
<b>в том числе среди 0–14 лет</b>	4	9	3	5	5
<b>Число ЛЖВ</b>	2926	3223	3546	4007	4428
<b>в том числе среди 0–14 лет</b>	50	59	62	43	72
<b>Случаи диагностированного СПИДа</b>	173	153	197	230	221
<b>в том числе среди 0–14 лет</b>	2	4	3	3	1
<b>Случаи смертей</b>	79	72	102	74	79
<b>в том числе среди 0–14 лет</b>	1	0	0	0	0
<b>Количество ЛЖВ, получающих АРВТ</b>	2220	2345	2633	3095	3398
<b>Оценочное число ЛЖВ</b>		3600	4850	4850	5900

Согласно данным, предоставленным Министерством здравоохранения в рамках подготовки данного отчета, каскад лечения в 2023 году составляет 75-76,7-85,5.

На конец 2023 г. расчетное число людей, живущих с ВИЧ в Республике Армения, составило 5900. Из них 75,0% знали о своем ВИЧ-статусе (4428). Из расчетного числа ЛЖВ на диспансерном учете в 2023 году находились 71,2% (4200). Из числа, знающих о своем ВИЧ-статусе, 76,7% получали АРВТ (3398 человек). В 2023 году среди 83,3% (2831) людей, получавших АРВТ, был проведен анализ на выявление вирусной нагрузки, из которых 2421 ЛЖВ имели подавленную вирусную нагрузку, что составляет 85,5%. Последний индикатор рассчитывался не из числа ЛЖВ, получающих АРВТ, а из числа прошедших тестирование на вирусную нагрузку. По данным ЮНЭЙДС (Объединенная программа Организации Объединенных Наций по ВИЧ/СПИДу), индикаторы 95-95-95 определяются следующим образом: 95% ВИЧ-положительных людей знают свой статус; 95% людей, знающих о своем положительном ВИЧ-статусе, получают лечение; 95% пациентов на лечении достигают

снижения вирусной нагрузки. Таким образом, процент ЛЖВ с подавленной вирусной нагрузкой составляет 71,2%. График каскада лечения представлен в **Рисунке 1**.

**Рисунком 1.** КАСКАД ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ, 2023 г.



В целом, число ЛЖВ, знающих о своем ВИЧ-статусе, остается недостаточным для достижения целей 95 по тестированию. Несмотря на то, что по сравнению с 2022 годом охват антиретровирусной терапии (АРТ) в 2023 году вырос на 9,8% и составил 76,7%, этот показатель также далек от целевого значения 95 по лечению. Только 71,2% ЛЖВ, получающих АРВТ (при целевом значении 95%), имеют не определяемую вирусную нагрузку (ВН). Официально доступных комментариев по поводу тенденций каскада лечения не имеется. Недостаточное количество ЛЖВ, знающих о своем ВИЧ-статусе, возможно связано с недостаточным охватом тестирования, особенно среди ключевых групп населения. Причинами недостаточного охвата лечения, а также малого количества людей с недиагностируемой ВН, могут быть проблемы с удержанием в программах лечения и вопросы, связанные с диспансерным наблюдением.

## АНАЛИЗ ЗАКУПОК АРВ-ПРЕПАРАТОВ В РЕСПУБЛИКЕ АРМЕНИЯ

АРВТ в Армении предоставляется пациентам с диагнозом ВИЧ-инфекция с 2005 г. До 2017 г. закупки осуществлялись за счет средств и при помощи механизмов Глобального фонда. В 2017 г. впервые была произведена частичная закупка АРВ-препаратов за счет государственного бюджета. Эта практика была продолжена в последующие годы. Также в 2017 г. были внесены изменения в закон о лекарствах, которые позволяют закупать за средства государственного бюджета *незарегистрированные* препараты.

Согласно ответу, полученному из Министерства здравоохранения, Программа мер по противодействию ВИЧ/СПИДу в Республике Армения на 2022–2026 гг. составлена на указанный период, но суммы, запланированные в этой программе, не разделены по годам.

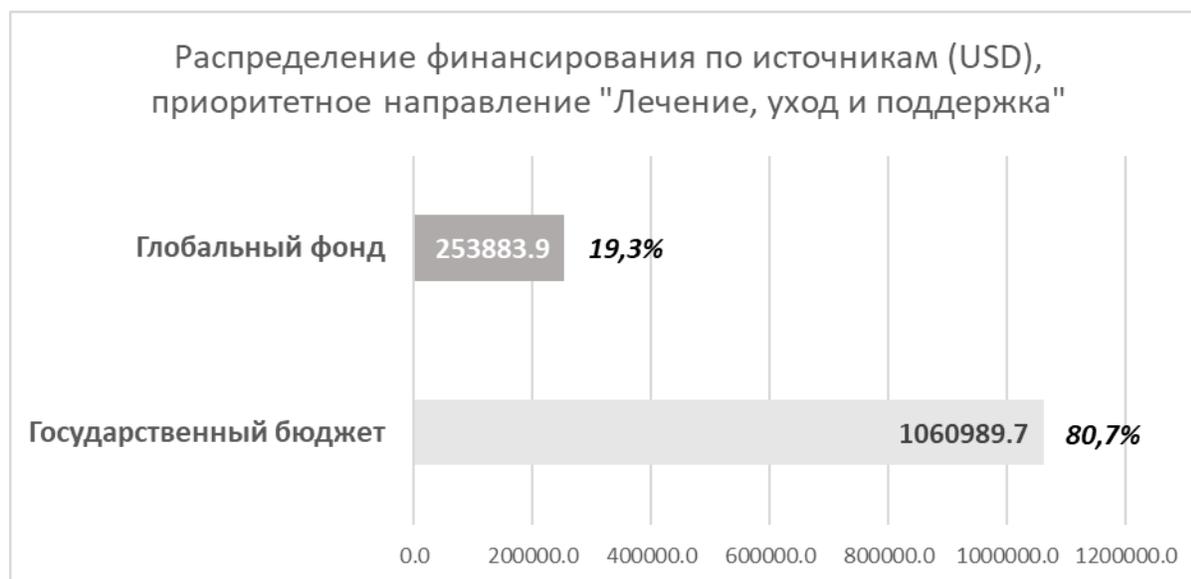
Согласно ответу Министерства здравоохранения на запрос в рамках данного исследования, в течение 2023 г. фактически на лечение, уход и поддержку было потрачено 516.140.479 драмов (1.314.874 USD, средний годовой курс 392,54), из которых 99.659.568 драмов (253.883,9 USD) выделены из средств Глобального фонда, а остальные 416.480.911 драмов (1.060.990 USD) — из государственного бюджета (см. Рис. 2). На закупку АРВ препаратов Национальным центром инфекционных болезней было потрачено 190.722 USD. За логистику и таможенное хранение лекарств было оплачено 2.509.592,80 драмов (6393,215 USD).

Необходимо отметить, что ответы МЗ не включают все запрошенные данные, что, в свою очередь, не дает возможности объяснить расхождения некоторых предоставленных данных. Вместе с тем, финансирование из средств государственного бюджета увеличилось почти в 2 раза по сравнению с 2022 годом; однако предоставленные данные также не позволяют разделить эти расходы по отдельным направлениям (см. Приложение 1).

Для сравнения, в течение 2022 г. фактически на лечение, уход и поддержку было потрачено 441582381,7 драмов (1013106 USD, средний годовой курс 435,87), из которых 243699912,8 (559111,5 USD) было выделено из средств Глобального фонда, а остальные 197882468,9 (453994,2 USD) — из государственного бюджета.

Общая доля государственного финансирования приоритетного направления «лечение, уход и поддержка» в 2022 г. составила 44,8%, а в 2023 г. - 80,7%.

**Рисунок 2. Затраты финансовых средств по источнику финансирования, 2023г.**



В целом, выполнение стратегии на 2022-2026 гг. зависит от финансирования из государственного бюджета и негосударственных источников (в первую очередь, Глобального фонда). В 2023 году АРВ-препараты были закуплены как за счет средств Глобального фонда, так и за счет государственного бюджета.

В течение 2023 года за счет грантов Глобального фонда на закупку АРВ-препаратов было потрачено около 219863,2 долларов США. В 2023 году на закупку АРВ-препаратов из государственного бюджета было потрачено 121499,38 долларов США.

По сравнению с 2023 годом, в течение 2022 года за счет грантов Глобального фонда было закуплено АРВ-препаратов на сумму около 291165,7 долларов США. В 2022 году АРВ-препараты за счет государственного бюджета **НЕ ЗАКУПАЛИСЬ**.

## Закупки Глобального Фонда

В **Таблице 6** отражены цены и объемы препаратов, закупленных за средства ГФ.

**Таблица 6. Цены АРВ-препаратов, закупленных в 2023 году за счет ГФ<sup>7</sup>**

МНН	Количество таблеток в упаковке	Цена за таблетку, \$	Цена за упаковку, \$	Общая сумма затрат, \$	Общее количество упаковок	Производитель	Оригинал/генерик
абакавир таблетки 300 мг	60	0,14	8,11	2189,77	270	Mylan Laboratories Limited, India	Генерик
абакавир /ламивудин (600+300 мг)	30	0,28	8,31	2491,54	300	Mylan Laboratories Limited, India	Генерик
<b>абакавир /ламивудин (60+120 мг)</b>	30	0,11	3,34	835,33	250	Mylan Laboratories Limited, India	Генерик
долутегравир (50 мг) таблетки	30	0,05	1,49	1860,96	1250	Mylan Laboratories Limited, India	Генерик
<b>долутегравир (10 мг) таблетки</b>	30	0,06	1,80	367,01	204	MACLEODS PHARMACEUTICALS	Генерик
лопинавир/ритонавир (200+50 мг)	120	0,17	20,08	1806,79	90	Mylan Laboratories Limited, India	Генерик
<b>лопинавир/ритонавир (40+10 мг)</b>	120	0,17	20,94	2513,23	120	Mylan Laboratories Limited, India	Генерик
ритонавир (таблетки) 100 мг	30	0,32	9,62	1847,71	192	Mylan Laboratories Limited, India	Генерик
атаназавир/ритонавир (300+100 мг)	60	0,45	26,94	2694,45	100	Mylan Laboratories Limited, India	Генерик
тенофовир/эмтрицитабин (300+200 мг)	30	0,13	3,96	4751,52	1200	Laurus lab, India	Генерик

<sup>7</sup> Данные предоставлены Минздравом РА

тенофовир/ламивудин/ долутеграви́р (300+300+50 мг)	30	0,13	3,79	176267,39	46500	Laurus lab, India	Генерик
<b>ТАФ/эмтрицитабин/д олутеграви́р (25+200+50 мг)</b>	30	0,22	6,58	5531,24	840	Mylan Laboratories Limited, India	Генерик
дарунавир (600 мг)	60	0,86	51,68	4961,02	96	Mylan Laboratories Limited, India	Генерик
ламивудин/зидовудин (150+300 мг)	60	0,11	6,62	6621,49	1000	Mylan Laboratories Limited, India	Генерик
тенофовир/ламивудин/ эфавиренз (300 мг/300 мг/400 мг)	30	0,21	6,19	3712,44	600	Laurus lab, India	Генерик
ламивудин (150 мг)	60	0,04	2,46	369,11	150	Mylan Laboratories Limited, India	Генерик
ламивудин 10 мг/мл	-	-	2,63	626,69	238	MACLEODS PHARMACE UTICALS	Генерик
зидовудин 50 мг/5 мл, раствор для приема внутри 240 мл	-	-	2,90	260,92	90	MACLEODS PHARMACE UTICALS	Генерик
невирапин 50 мг/5 мл	-	-	1,84	154,61	84	CIPLA	Генерик
<b>ИТОГО</b>				<b>219 863,2*</b>			

*\* в расчет не включены логистические расходы*

По сравнению с 2022 годом в 2023 г. номенклатура закупок незначительно изменилась: было закуплено 19 наименований (17 в 2022 г.). С 2022 года не закупается оригинальный лопинавир/ритонавир в дозировках 200+50 мг и 80+20 мг компании «Abbvie», цена которых в 2021 г. составила около 60 USD. Цена генерика в дозировке 200 мг + 50 мг составила 20 USD за упаковку. В 2023 году также была осуществлена закупка комбинации тенофовир/ламивудин/эфавиренз (300+300+400 мг), чего не было в 2021 и 2022 гг. Примечательно, что начиная с 2022 года были закуплены лопинавир/ритонавир (40+10 мг), долутеграви́р (10 мг) и ТАФ/эмтрицитабин/долутеграви́р (25+200+50 мг).

В целом бюджет закупок снизился на 71 302 USD (в 2022 г. – 291 165,7 USD, в 2023 г. – 219 863,2 USD) за счет снижения цен на некоторые основные препараты (в частности, долутеграви́р), а также за счет изменения номенклатуры закупок. В частности, почти в 2 раза снизился объем закупок лопинави́ра/ритонави́ра.

В **Таблице 7** представлено сравнение цен и количества закупленных препаратов в 2022–2023 гг.

**Таблица 7. СРАВНИТЕЛЬНЫЕ ЦЕНЫ И КОЛИЧЕСТВО ЗАКУПЛЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В 2022–2023 ГГ. ГОДУ ЗА СЧЕТ ГФ<sup>8</sup>**

МНН	Цена за упаковку, \$		Общее кол-во упаковок	
	2022	2023	2022	2023
абакавир таблетки 300 мг	8,17	8,11	300	270
абакавир /ламивудин (600+300 мг)	-	8,31	-	300
абакавир /ламивудин (60+120 мг)	-	3,41	-	250
долутегравир (50 мг) таблетки	2,97	1,49	1400	1250
<b>долутегравир (10 мг) таблетки</b>	1,60	1,80	204	204
ламивудин 150 мг таблетки	2,25	2,46	170	150
лопинавир/ритонавир (200+50 мг)	19,05	20,07	160	90
<b>лопинавир/ритонавир (40+10 мг)</b>	19,17	20,94	100	120
ритонавир (таблетки) 100 мг	8,84	9,62	288	192
Атаназавир/ритонавир (300+100 мг)	-	26,94	-	100
тенофовир/эмтрицитабин (300+200 мг)	4,57	3,96	580	1200
тенофовир/ламивудин/долутегравир (300+300+50 мг)	5,43	3,79	46800	46500
<b>ТАФ/эмтрицитабин/долутегравир (25+200+50 мг)</b>	5,64	6,58	600	840
дарунавир (600 мг)	50,74	51,68	144	96
ламивудин/зидовудин (150+300 мг)	6,14	6,62	860	1000
ламивудин 10 мг/мл	3,13	2,63	300	238

<sup>8</sup> Данные предоставлены Минздравом РА

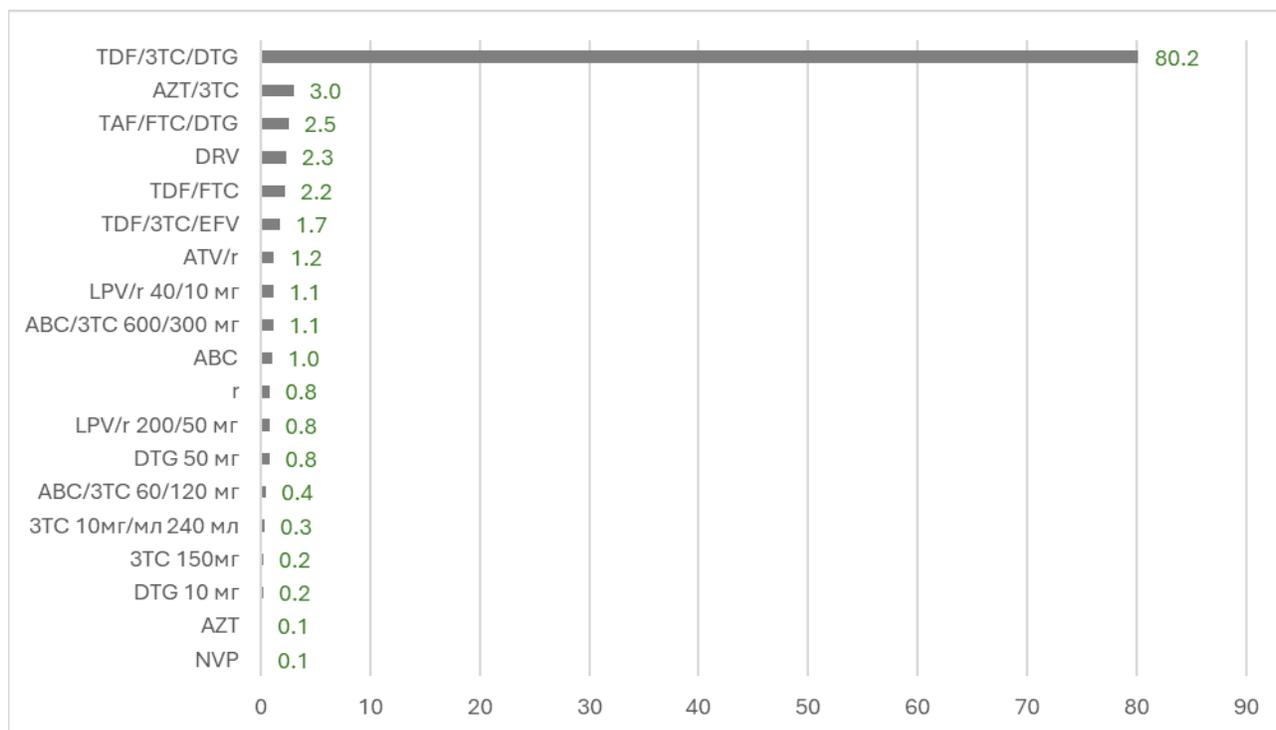
зидовудин 50 мг/5 мл, раствор для приема внутрь 240 мл	3,45	2,90	128	90
невирапин 50 мг/5 мл	3,31	1,84	55	84

Сравнение закупок 2022 и 2023 гг. показывает, что цены на некоторые препараты незначительно увеличились, на другие – незначительно снизились. Существенным является снижение цены на долутегравир с 2,97 до 1,49 USD, так как схемы с долутегравиром (TDF + 3TC + DTG) в 2023 г. получали 3822 ЛЖВ, что составляет 81% от всех получающих АРТ на конец 2023 г. Объемы закупленных препаратов также изменились: в 1,8 раза снизилось количество закупленного лопинавира/ритонавира. В 2 раза увеличилось количество закупок тенофовир/эмтрицитабина, что является позитивной тенденцией.

Значительная часть бюджета Глобального фонда (80,2%) была потрачена на закупку комбинированных препаратов «вся схема в одной таблетке» (см. **Рисунок 3**). В 2021 г. **согласно измененным протоколам лечения Национального центра по Профилактике СПИДа, а также рекомендациям предыдущих отчетов по мониторингу НПО «Армянской сети позитивных людей», осуществлялся переход от схем лечения с лопинавиром/ритонавиром к препаратам «вся схема в одной таблетке», включающим долутегравир.** Данная тенденция отмечена и в закупках 2023 г.

Значительная часть бюджета Глобального фонда (80,2%) была потрачена на закупку комбинированных препаратов «вся схема в одной таблетке» (см. **Рисунок 3**). В 2021 г. **согласно измененным протоколам лечения Национального центра по профилактике СПИДа, а также рекомендациям предыдущих отчетов по мониторингу НПО «Армянская сеть позитивных людей», осуществлялся переход от схем лечения с лопинавиром/ритонавиром к препаратам «вся схема в одной таблетке», включающим долутегравир.** Данная тенденция была зафиксирована и в закупках 2023 г.

**Рисунок 3. РАСПРЕДЕЛЕНИЕ БЮДЖЕТА ГФ ПО ПРЕПАРАТАМ, 2023 г.**



### Закупки МИНЗДРАВА АРМЕНИИ (ГОСУДАРСТВЕННЫЙ БЮДЖЕТ)

В 2023г. на АРВ-препараты за счет государственного бюджета было потрачено 121 499,38 \$.

Для сравнения, в 2022 г. за счет государственного бюджета АРВ-препараты **НЕ ЗАКУПАЛИСЬ**.

В 2021 г. на АРВ-препараты было потрачено на 38 027,9\$ меньше средств из госбюджета (78768\$, без учета логистических расходов) по сравнению с 2020 г. (116495,9\$). В 2021 г. закупку за счет государственного бюджета осуществлял Национальный центр по инфекционным болезням. Закупки производились с помощью международных организаций.

Таким образом, исходя из представленных данных, общий бюджет на закупку АРВ-препаратов в Армении в 2023 году составил 341 251,06 (в 2022 году составил 291 165,7), что на 50 085,4\$ больше (+17,2%), чем в 2022 году. В 2022 году общий бюджет составил 291 165,7 (в 2021 году составил 223 357,02), что на 67 808,7\$ больше (+23,3%), чем в 2021 году. В 2020 году общий бюджет составил 241 648,7 (не учитывая логистические расходы), что почти на 24 773,4\$ меньше (-9,3%), чем в 2019 году; в 2019 году – 266 422,32\$ (не учитывая логистические расходы), что почти на 121 тыс. долларов меньше (-31%), чем в 2018 году (чуть больше 387 тыс. долларов США).

**Таблица 8. Цены АРВ-препаратов, закупленных в 2023 году за счет Государственного бюджета<sup>9</sup>**

МНН	Количество таблеток в упаковке	Цена за таблетку, \$	Цена за упаковку, \$	Общая сумма затрат, \$	Общее кол-во упаковок
<b>ТАФ/эмтрицитабин/долутегравир (25+200+50 мг)</b>	30	0,43	12,76	10 722,57	840
тенофовир/эмтрицитабин (300+200 мг)	30	0,34	10,11	8 496,53	840
ламивудин/зидовудин (150+300 мг)	60	0,27	16,23	8929,03	550
долутегравир (50 мг) таблетки	30	0,17	5,14	6423,19	1250
<b>долутегравир (10 мг) таблетки</b>	90	0,84	75,89	5159,97	68
ламивудин 150 мг таблетки	60	0,66	39,41	5321,07	135
абакавир /ламивудин (600+300 мг)	30	1,14	34,16	6559,67	192
<b>абакавир /ламивудин (60+120 мг)</b>	30	0,65	19,62	5886,59	300
лопинавир/ритонавир (200+50 мг)	120	0,63	75,40	6785,70	90
<b>лопинавир/ритонавир (40+10 мг)</b>	120	0,72	86,95	6521,28	75
ритонавир (таблетки) 100 мг	30	1,13	33,83	6495,0	192
<b>атаназавир/ритонавир (300+100 мг)</b>	30	2,09	62,80	6280,43	100
ламивудин 10 мг/мл	-	-	32,0	5759,21	180
зидовудин (300 мг)	60	1,77	106,07	5091,57	48
зидовудин 50 мг/5 мл, раствор для приема внутрь 240 мл	-	-	164,15	4924,66	30
дарунавир (600 мг)	60	1,75	105,20	10098,86	96

<sup>9</sup> Данные предоставлены Минздравом РА

TDF/ЗТС/EFV тенофовир/ламивудин/эфавиренз (300+300+400 мг)	30	0,71	21,32	6396,1	300
эфавиренз (200 мг)	90	0,63	56,48	5647,93	100
<b>ИТОГО</b>				<b>121 499,38</b>	

Распределение государственного бюджета по препаратам в 2023 г. показано на [Рисунке 4](#).

**РИСУНОК 4. РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТА ПО ПРЕПАРАТАМ, 2023 г.**

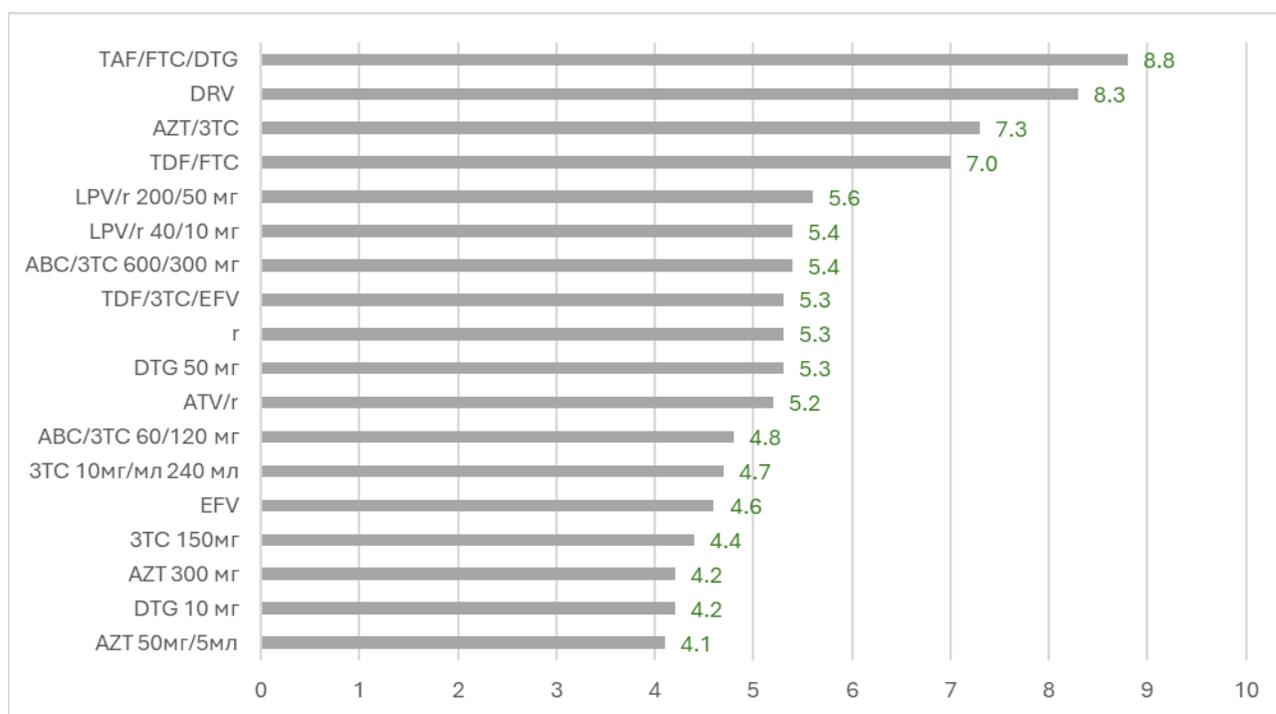
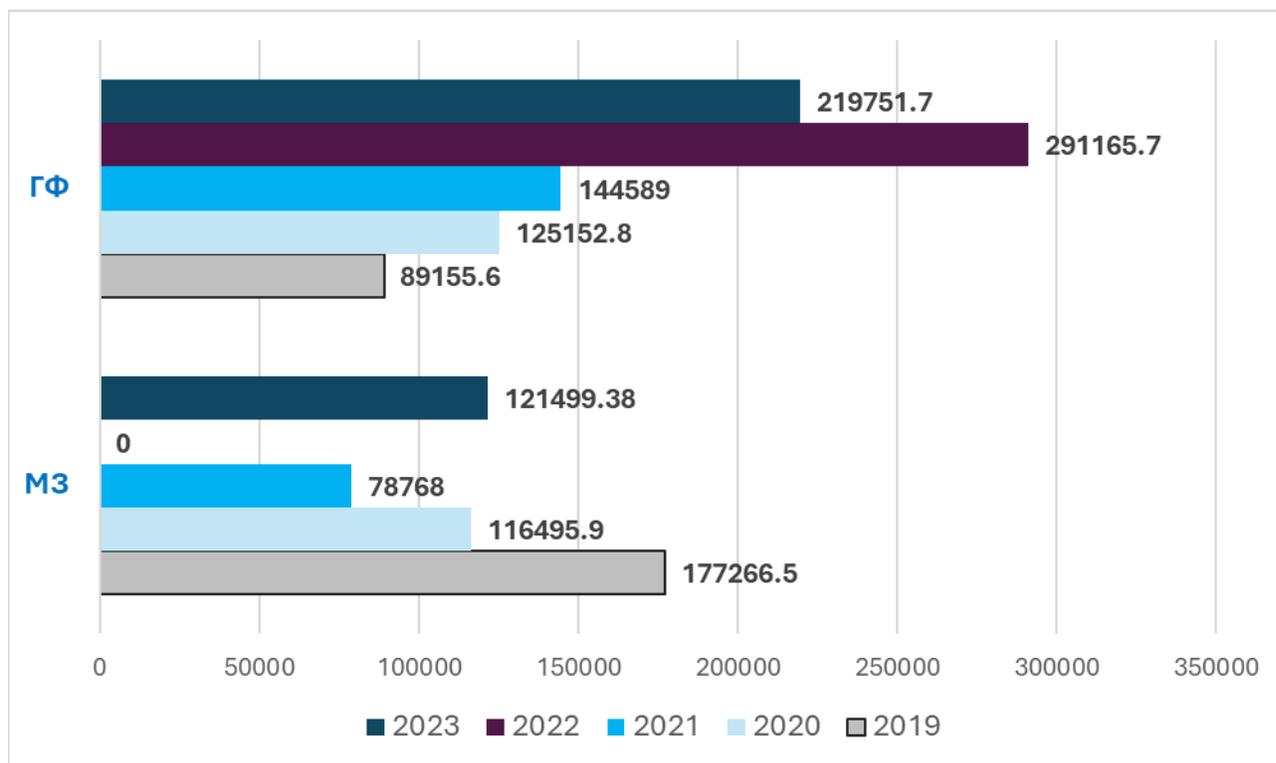


Рисунок 5. Динамика бюджета на закупку АРВТ в 2019–2023 гг. по типу бюджета



Как видно из [Рисунка 5](#), год за годом объемы государственного бюджета, выделяемого на закупку АРВ, снижались до 2022 г., а в 2022 г. за счет государственного бюджета АРВ-препараты **НЕ ЗАКУПАЛИСЬ**, но уже в 2023 г. на АРВ-препараты за счет государственного бюджета было потрачено 121 499,38 \$. Затраты ГФ увеличивались до 2022 г., а в 2023 г. потрачено на 71000 \$ меньше, чем в 2022 г. Даже несмотря на оптимизацию номенклатуры, тенденция к снижению государственного бюджета на закупку АРВ-препаратов должна быть изменена для обеспечения устойчивости программ лечения после окончания грантов ГФ. Следует продолжить оптимизацию номенклатуры, увеличивать финансовые средства на закупку АРВ-терапии и работать над дальнейшим снижением цен на определенные позиции.

## Сравнение цен на препараты Глобального фонда и государственного бюджета

Таблица 9. Сравнение цен за таблетку в \$ за счет ГФ и государственного бюджета в 2023

Наименование	Цена закупок ГФ (за таб)	Цена закупок Гос. Бюджет (за таб)	Разница стоимости закупок (раз)
TAF/FTC/DTG	0,22	0,43	1,9
TDF/FTC	0,13	0,34	2,6
AZT/ЗТС	0,11	0,27	2,5
DTG 50 мг	0,05	0,17	3,4
DTG 10 мг	0,06	0,843	14,05
ЗТС 150 мг	0,04	0,66	16,02ламиудин
Atazanavir/R	0,45	2,09	4,7
ABC/ЗТС 600/300 мг	0,278	1,14	4,1
ABC/ЗТС 60/120 мг	0,11	0,65	5,9
Lopinavir/Ritonavir 40/10 мг	0,175	0,725	4,2
Lopinavir/Ritonavir 200/50 мг	0,167	0,628	3,8
Ritonavir	0,32	1,123	3,5
Zidovudine (AZT) 240 мл (50мг/5 мл)	2,9	164,16	56,6

TDF/ЗТС/EFV	0,21	0,71	3,5
Lamivudine (ЗТС) 240 мл (10 мг/мл)	2,63	32,0	12,2
Darunavir	0,86	1,75	2,03

Как видно, стоимость препаратов, закупленных за счет государственного бюджета, по некоторым позициям выше в десятки раз. Необходимо детальное изучение такого расхождения цен для оптимизации закупок за счет государственного бюджета. Возможно, одной из причин являются низкие объемы закупок.

### Закупки нуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы (НИОТ)

Общее количество закупленных годовых курсов нуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы (НИОТ) составило 387\* (без учета комбинаций фиксированных доз с режимом приема «вся схема в одной таблетке» один раз в день и педиатрических форм). При этом преобладают комбинированные формы в соответствии с рекомендациями ВОЗ.

**Таблица 10.** Анализ закупок препаратов класса НИОТ, 2023 год

	Кол-во годовых курсов	Кол-во годовых курсов, %	Общая сумма затрат, \$	Доля от общей суммы затрат, %
тенофовир/эмтрицитабин (300+200 мг)	167,7	43,28	13 248,05	19,17
ламивудин/зидовудин (150+300 мг)	127,4	32,88	15 550,52	22,50
ламивудин 150 мг таблетки	23,4	6,05	5 690,18	8,23
абакавир таблетки 300 мг	22,2	5,73	2 189,8	3,17
абакавир/ламивудин (600+300 мг)	20,2	5,22	9 051,21	13,10
абакавир/ламивудин (60+120 мг)	22,6	5,83	6 721,92	9,73
зидовудин 300 мг таблетки	3,9	1,02	5,091,57	7,37
зидовудин 50 мг/5 мл раствор 240 мл, 100 мл	-	-	5 185,58	7,50

ламивудин 10 мг/мл, 240 мл	-	-	6 385,90	9,24
<b>ИТОГО</b>	<b>387,5*</b>	<b>100</b>	<b>69 114,70</b>	<b>100%</b>

\* Количество курсов зидовудина и абакавира не прибавляется к количеству курсов ламивудина, поскольку ламивудин применяется в комбинации либо с зидовудином, либо с абакавиром, также допускаются схемы, состоящие из ИП и ламивудина.

## Закупки «третьих препаратов»

Расчетное количество курсов по «третьим препаратам» в 2023 г. составило 4743, что на 675 курсов больше, чем в 2022 г., где оно составило 4068, что на 1246 курсов больше, чем в 2021 г. (2822, 44,1%). В 2023 г. общее число людей, получающих АРВТ, составило 3398, тогда как в 2022 г. это число было 3095. Объем закупленных препаратов достаточен для обеспечения терапией данного количества ЛЖВ. При этом большее количество курсов закуплено именно в виде комбинированных форм.

**Таблица 11.** Анализ закупок препаратов групп ИП, ингибиторов интегразы (ИИ), Ненуклеозидный ингибитор обратной транскриптазы (ННИОТ) и «вся схема в одной таблетке», 2023 год

МНН	Кол-во годовых курсов**	Кол-во годовых курсов, %	Общая сумма затрат, \$	Доля от общей суммы затрат, %
тенофовир/ламивудин/долутеграви́р (300+300+50 мг)	3821,9	86,85	176 155,9	64,73
ТАФ/ламивудин/долутеграви́р (25+200+50 мг)	138,1	3,14	16 253,81	5,97
долутеграви́р (50 мг) таблетки	205,5	4,67	8 284,15	3,04
долутеграви́р (10 мг) таблетки	33,5	0,76	5 526,98	2,03
атаназави́р/ритонави́р (300+100 мг)	24,7	0,56	8 974,88	3,30
лопинави́р/ритонави́р (40+10 мг) таблетки	16,0	0,36	9 034,51	3,32
лопинави́р/ритонави́р (200+50 мг) таблетки	14,8	0,34	8 592,49	3,16
ритонави́р (таблетки) 100 мг	31,6	0,72	8 342,7	3,07
невирапи́н 50 мг/5мл суспензия 240 мл			154,6	0,06
тенофовир/ламивудин/эфа́ви́ренз (300+300+400 мг)	74,0	1,68	10 108,54	3,71
эфа́ви́ренз 200 мг	24,7	0,56	5 647,93	2,08
дарунави́р таблетки 600 мг	15,8	0,36	15 059,88	5,53

<b>ИТОГО</b>	<b>4400,5*</b>	<b>100,0%</b>	<b>272 136,36</b>	<b>100,0%</b>
--------------	----------------	---------------	-------------------	---------------

*\*без учета ритонавира и педиатрических форм*

*\*\*Количество годовых курсов подсчитано по формуле: количество закупленных таблеток / количество таблеток в день по инструкции / 365*

Анализ структуры закупок Глобального фонда показал, что среди закупок «третьих» препаратов преобладают комбинированные формы «вся схема в 1 таблетке» или «3 в 1». По данным Национального центра инфекционных болезней, в 2023 году 96%, а в 2022 году — 95% всех пациентов принимали схемы «3 в 1», подавляющее большинство из которых составляют TDF/ЗТС/DTG.

### Сравнение закупок 2020-2023 гг.

В 2023 г. было закуплено на 675 курсов больше, чем в 2022 г. 96% закупленных годовых курсов третьих препаратов «вся схема в 1 таблетке» с режимом приема 1 раз в день.

Расчетное количество курсов по «третьим препаратам» в 2023 г. составило 4400, что на 332 курса больше, чем в 2022 г. В 2023 г. общее число людей, получающих АРВТ, составило 3398. Объем закупленных препаратов достаточен для обеспечения терапией данного количества ЛЖВ. При этом большее количество курсов закуплено именно в виде комбинированных форм.

Для сравнения в 2022 г. было закуплено на 1246 курсов больше, чем в 2021 г. (2822). 95,8% закупленных годовых курсов третьих препаратов «вся схема в 1 таблетке» с режимом приема 1 раз в день. Расчетное количество курсов по «третьим препаратам» в 2022 г. составило 4068, что на 1246 курсов больше, чем в 2021 г. (2822, 44,1%). В 2022 г. общее число людей, получающих АРВТ, составило 3095. Объем закупленных препаратов достаточен для обеспечения терапией данного количества ЛЖВ. При этом большее количество курсов закуплено именно в виде комбинированных форм.

В 2021 году закуплено на 773 годовых курсов больше, чем в 2020, при снижении объема затрат на 7,4%. В то же время объем закупок препаратов «3 в 1» (тенофовир/ламивудин/долутегравир) вырос на 33,5%.

Почти 94% закупленных годовых курсов третьих препаратов составляют препараты «вся схема в 1 таблетке». В 2021 г. снизился объем закупок препарата лопинавир/ритонавир (200+50 мг) (-22,9%).

Расчетное количество курсов по «третьим препаратам» в 2021 г. составило около 2822 курсов, что примерно на 772 курса больше, чем в 2020 (2050, 37,6%). В 2021 г. общее число людей, получающих АРВТ, составило 2679.

**Таблица 12.** СРАВНЕНИЕ НОМЕНКЛАТУРЫ ЗАКУПОК «ТРЕТЬИХ» ПРЕПАРАТОВ В 2020, 2021 И 2022, 2023 ГГ.

МНН	Кол-во годовых курсов 2020	Кол-во годовых курсов 2021	Кол-во годовых курсов 2022	Кол-во годовых курсов 2023	2022 vs 2021, %	2022 vs 2021, курсов	2023vs 2022 %	2023vs 2022 курсов
тенофовир /ламивудин*/ эфавиренз (300+300+400 мг)	9,9	88,8	0	74	-	-	100	74
тенофовир/ламивудин/ долутегравир (300+300+50 мг)	1689,9	2542,5	3846,58	3821,9	51,29	1304,08	-0,64	-24,7
долутегравир (50 мг) таблетки	161,4	128,9	115,07	205,5	-10,73	-13,832	78,57	90,41
лопинавир/ритонавир (200+50 мг) таблетки	61,8	50,3	13,15	14,8	-73,86	-37,15	12,5	1,64
дарунавир таблетки 600 мг	3,9	11,8	11,84	15,8	0,3	0,04	33,33	3,94

### Лопинавир/ритонавир

В 2023 г. был закуплен генерический лопинавир/ритонавир 200/50 мг (20,07 \$) и лопинавир/ритонавир 40/10 мг (20,94 \$) по бюджету ГФ. За счет государственного бюджета был закуплен лопинавир/ритонавир 200/50 мг (75,40 \$) и лопинавир/ритонавир 40/10 мг (86,95 \$). Информация о торговом наименовании была недоступна. По сравнению с 2022 г. количество годовых курсов лопинавир/ритонавир 200/50 мг практически не изменилось.

В 2022 г. был закуплен только генерический лопинавир/ритонавир (19,05 \$). По сравнению с 2021 г. количество годовых курсов значительно сократилось – с 50,3 до 13,2. В 2020 г. общественные организации, включая «Армянскую сеть позитивных людей», призвали правительства стран региона ВЕЦА закупать только генерики лопинавира/ритонавира на фоне отказа патентообладателя от патентных прав<sup>10</sup>.

В 2021 году был закуплен как оригинал (60,32 \$), так и генерик (18,65 \$) препарата лопинавир/ритонавир, причем последний в 3,2 раза дешевле оригинала. Нужно отметить, что средства государственного бюджета на закупку данного препарата не тратились. В 2021 г.

<sup>10</sup> <https://itpc-eeca.org/2020/04/20/abbvie-otkazyvaetsya-ot-patentov-na-lopinavir-na-territorii-eapk-obshhestvenniki-prizyvayut-pravitelstva-zakupat-preparat-po-bolee-nizkim-czenam/>

около 12% консолидированного бюджета пришлось на закупку данного препарата. Эта тенденция созвучна с нашими рекомендациями 2020 года о снижении затрат на лопинавир/ритонавир (снижение более чем на 10%). При этом лопинавир/ритонавир в консолидированном бюджете занимал 2-е место.

Таким образом, оригинал лопинавир/ритонавир был заменен на генерик в закупках ГФ, а также значительно уменьшилось количество закупаемых курсов, что способствовало снижению затрат и позволило предоставить лечение большему количеству ЛЖВ. Это соответствует рекомендациям мониторингового отчета от 2022 г. по итогам 2021 г. Однако следует отметить, что в 2023 г. за счет государственного бюджета был закуплен очень дорогой лопинавир/ритонавир (75,40 \$ за упаковку), что в 3,8 раз дороже, чем лопинавир/ритонавир закупленный ГФ, что можно считать отрицательным опытом с точки зрения экономии бюджета.

### Долутегравир и комбинации

По данным 2023 г., 60% бюджета потрачено на закупку препарата «3 в 1» – тенофовир/ламивудин /долутегравир, тенофовир/ламивудин/эфавиренз и **ТАФ/эмтрицитабин/долутегравир**. Для сравнения, по данным 2022 г., 91,75% бюджета было потрачено на закупку препарата «3 в 1» – тенофовир/ламивудин /долутегравир.

В целом, из числа пациентов, получивших АРВ-препараты в 2023 г. (3398 пациентов), почти 98% (3352) получали долутегравир в той или иной комбинации. По сравнению с 2022 г. цена долутегравира (50 мг) в закупках ГФ снизилась от 0,09 до 0,05 за таблетку, что имеет важное значение, поскольку долутегравир практически присутствует во всех схемах лечения.

В 2022 г. долутегравир (50 мг) за счет государственного бюджета не был закуплен, а в 2023 г. был закуплен по цене 0,171 \$ за таблетку, что в 3,42 раза превышает цену закупок ГФ. Учитывая, что Армения входит в лицензию Долутегравира, рекомендуется добиться снижения цен при последующих государственных закупках.

Продолжилось увеличение закупок долутегравира как отдельного препарата, так и в составе комбинаций, что соответствует рекомендациям предыдущих мониторинговых отчетов. Общее число упаковок долутегравира составило 50952 (закупки ГФ, по сравнению с 49004 в 2022 г.). Цена долутегравира (50 мг) составляет от 1,48 \$ (закупки ГФ, монокомпонент) до 6,58 \$ (закупки ГФ, комбинация с ТАФ и ламивудином) за упаковку.

Таким образом, существенным является снижение цен на долутегравир 50 мг почти в 2 раза, так как данную схему получали 3822 ЛЖВ, что составляет 81% от всех, получающих

АРТ на конец 2023 г. Однако общее снижение цены на долутегравир не коснулось дозировки 10 мг. Стоимость закупки долутегравира 10 мг в рамках государственных закупок составила 75,89 долларов, что более чем в 42 раза превышает затраты Глобального фонда на сопоставимую упаковку DTG.

## Стоимость схем

В 2023 г. стоимость схемы 1-й линии в среднем составляет примерно 64 доллара США за год на пациента в закупках ГФ и 186 долларов США в закупках МЗ РА.

**Таблица 13.** РАСЧЕТНАЯ СТОИМОСТЬ ПРЕДПОЧТИТЕЛЬНЫХ СХЕМ 1 РЯДА

Схема лечения	Стоимость схемы, ГФ \$	Стоимость схемы, МЗ РА \$
TDF/ЗТС/DTG (3 в 1) (3148 пациентов)	46,09	-
TDF/FTC + DTG (9 пациентов)	80,12	155,31
ABC+ЗТС+DTG (4 пациента)	67,04	216,10

**Таблица 14.** РАСЧЕТНАЯ СТОИМОСТЬ ПРЕДПОЧТИТЕЛЬНЫХ СХЕМ 2 РЯДА

Схема лечения	Стоимость схемы, ГФ \$	Стоимость схемы, МЗ РА \$
TDF/ЗТС/DTG (3 в 1) (133 пациента)	46,09	-
AZT/ЗТС + DTG (58 пациентов)	82,56	149,43

Стоимость схем первого ряда варьируется от 46,09 долларов США за год на пациента до 216,10 долларов США. Стоимость схем второго ряда колеблется от 66,09 долларов США (схемы с долутегравиром) до 150 долларов США (схема AZT/ЗТС+DTG). Требуется дальнейшая оптимизация схем второй линии и снижение цен, в том числе за счет увеличения доли генерического атазанавира в комбинации с ритонавиром, использования генериков LPV/r и ритонавира как отдельного препарата при новой закупке, а также дальнейшего снижения доли LPV/r.

## АНАЛИЗ РЕКОМЕНДАЦИЙ ПО ЛЕЧЕНИЮ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ В РА

Клиническое руководство по профилактике и лечению ВИЧ-инфекции с применением антиретровирусных препаратов было утверждено Приказом N 2429-А от 07.08.2017 Министра здравоохранения. Данное Клиническое руководство было разработано специалистами Республиканского центра по профилактике СПИДа, основываясь на рекомендациях ВОЗ 2016<sup>11</sup>.

Основные подходы, представленные в этом клиническом протоколе, исходят из Рекомендаций ВОЗ 2016, согласно которым АРВ-лечение должно быть предоставлено всем пациентам с диагнозом ВИЧ-инфекция независимо от количества CD4+ лимфоцитов. В данный клинический протокол были внесены изменения по приказу N 3904-А от 25.12.2019 Министра здравоохранения. Новые изменения исходят из Обновленных рекомендаций ВОЗ по схемам антиретровирусной терапии первого и второго ряда и постконтактной профилактики (2018)<sup>12</sup>, а также из Аналитической записки ВОЗ «Обновление рекомендаций по схемам антиретровирусной терапии первого и второго ряда» (2019)<sup>13</sup>.

В 2022 г. НЦИБ были предложены обновления к Клиническому руководству по профилактике и лечению ВИЧ-инфекции с применением антиретровирусных препаратов, которые были утверждены приказом Министра Здравоохранения 1488-Л от 23.03.2023<sup>14</sup>.

В обновленном протоколе 2023 г. отмечены пути оптимизации АРВ-схем, а также подходы раннего начала АРВ терапии, с применением в схемах терапии у детей с тенофовиром и ТАФ.

Ниже представлен перечень основных схем АРТ, которые должны применяться в РА.

---

<sup>11</sup> <https://bit.ly/2mck1rT>

<sup>12</sup> <https://apps.who.int/iris/handle/10665/277395>

<sup>13</sup> <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325892/WHO-CDS-HIV-19.15-eng.pdf?ua=1>

<sup>14</sup> [moh.am/uploads/1488.pdf](http://moh.am/uploads/1488.pdf)

**Таблица 15.** СХЕМЫ АРТ ПЕРВОГО РЯДА ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ

Предпочтительные схемы	TDF+3TC (или FTC)+DTG
Альтернативные схемы	TDF+3TC+EFV400
Особые обстоятельства	TDF+3TC (или FTC)+EFV600 AZT+3TC+ EFV600 TDF+3TC (или FTC)+PI/r TDF+3TC (или FTC)+RAL TAF+3TC (или FTC)+DTG ABC+3TC+ DTG

**Таблица 16.** СХЕМЫ АРТ ПЕРВОГО РЯДА ДЛЯ ДЕТЕЙ

Схема АРВТ	Новорожденные	Дети
Предпочтительные схемы	AZT (или ABC) +3TC+RAL	ABC+3TC+ DTG
Альтернативные схемы	AZT+3TC+NVP	ABC+3TC+LPV/r ABC+3TC+RAL TAF+3TC (или FTC)+DTG
Особые обстоятельства	AZT+3TC+LPV/r	ABC+3TC+EFV (или NVP) AZT+3TC+EFV (или NVP) AZT+3TC+LPV/r (или RAL)

**Таблица 17.** ОПТИМАЛЬНЫЕ СХЕМЫ АРТ ПЕРВОГО РЯДА ДЛЯ ДЕТЕЙ СТАРШЕ 3-Х ЛЕТ И ПОДРОСТКОВ

Текущая схема	Вес	Переход на оптимальную АРВ схему	Комментарии
AZT+3TC+EFV AZT+3TC+NVP ABC+3TC+NVP ABC+3TC+EFV ABC+3TC +LPV/r AZT+3TC +LPV/r	<30 кг	ABC+3TC+DTG	Более 3 кг, старше 4 нед.
	>30кг	TLD	

**Таблица 18.** СХЕМЫ АРТ ВТОРОГО РЯДА ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ И ПОДРОСТКОВ

Группа	Схема первого ряда	Предпочтительные схемы второго ряда	Альтернативные схемы второго ряда
Взрослые и подростки	TDF + 3TC (или FTC) + DTG	AZT + 3TC + ATV/r (или LPV/r)	AZT + 3TC + DRV/r
	TDF + 3TC (или FTC) + EFV (или NVP)	AZT + 3TC + DTG	AZT + 3TC + ATV/r (или LPV/r или DRV/r)
	AZT + 3TC + EFV (или NVP)	TDF (или ABC) +3TC (или FTC) + DTG	TDF (или ABC) + 3TC (или FTC) + ATV/r или LPV/r или DRV/r)
ВИЧ/ТБ	Рифабутин доступен	DTG и ПИ-содержащие схемы	
	Рифабутин не доступен	DTG и ПИ-содержащие схемы	

Схемы лечения для второго ряда содержат ингибиторы протеазы (ИП), из которых препаратом выбора, в соответствии с протоколами EACS, в большинстве случаев является дарунавир. В Национальном протоколе в предпочтительных схемах DRV/r отсутствует, а в альтернативных схемах второго ряда его доля составляет малый процент.

**Таблица 19.** СХЕМЫ АРТ ВТОРОГО РЯДА ДЛЯ ДЕТЕЙ

Группа	Схема первого ряда	Предпочтительные схемы второго ряда	Альтернативные схемы второго ряда
--------	--------------------	-------------------------------------	-----------------------------------

Дети и младенцы	ABC + 3TC + DTG	AZT+ 3TC + LPV/r (или ATV/r)	AZT + 3TC + DRV/r
	ABC (или AZT) + 3TC + LPV/r	AZT (или ABC) + 3TC + DTG	AZT (или ABC) + 3TC + RAL
	ABC (или AZT) + 3TC + EFV	AZT (или ABC) + 3TC + DTG	AZT (или ABC) + 3TC + LPV/r (или ATV/r)
	AZT + 3TC + NVP	ABC + 3TC + DTG	ABC + 3TC + LPV/r (или ATV/r, или DRV/r)

В схемах второго ряда для детей отсутствует тенофовир, хотя его можно применять у детей с массой тела более 25 кг и/или старше 12 лет.

В **Таблице 20** показано число пациентов, получающих АРВ-терапию, по схемам лечения в течение 2023г.

**Таблица 20.** Число пациентов, получающих АРВ-терапию, по схемам лечения

Схемы лечения АРВ	Схемы I ряда		Схемы II ряда		Схемы III ряда	
	Взрослые	Дети	Взрослые	Дети	Взрослые	Дети
ABC+3TC+DTG	1	3				
ABC+3TC+EFV		3				
ABC+3TC+LPV/r		2		2		
ABC/3TC+DTG	4	8	7	1		
ABC/3TC+EFV		3				
ABC/3TC+LPV/r		1				
AZT+3TC+NVP		1				
AZT/3TC+DTG	3		58		1	
AZT/3TC+LPV/r	1		1	3		
TAF/FTC/DTG	39		3			

TDF/3TC/DTG	3007	7	133		1	
TDF/3TC/DTG+DTG	23		1			
TDF/3TC/EFV	33	2	1			
TDF/FTC+DTG	9					
TDF/FTC+EFV	11					
TDF/FTC+LPV/r	6		2			
AZT+3TC+DTG				2		1
AZT/3TC+ATV/r			3			
TDF/3TC/DTG+AZT			2			
AZT/3TC+DRV+RTV					1	
AZT/3TC+DRV+RTV+DTG					5	
DRV+RTV+DTG					1	
TDF/3TC/DTG+ATV/r					1	
TDF/3TC/DTG+DRV+RTV					1	
<b>ВСЕГО</b>	<b>3137</b>	<b>30</b>	<b>211</b>	<b>8</b>	<b>11</b>	<b>1</b>
<b>ОБЩЕЕ ЧИСЛО ПАЦИЕНТОВ</b>						<b>3398</b>

## МОНИТОРИНГ ПЕРЕБОЕВ И ОБЩЕСТВЕННОГО РЕЗОНАНСА

Мониторинг медиа публикаций показал, что в Армении статьи о ВИЧ/СПИДе появляются преимущественно тогда, когда речь идет об определенных днях, таких как День памяти умерших от СПИДа или Международный день борьбы со СПИДом.

В 2023 году публикаций о ВИЧ/СПИДе было очень мало, и они в основном содержали информацию о статистике, передаче и профилактике ВИЧ-инфекции. Статьи по профилактике также появляются только в указанные специальные дни, где также содержится информация о возможности пройти бесплатное тестирование на ВИЧ, гепатит С и сифилис.

В 2023 году была опубликована 1 статья, в которой зафиксировано проявление дискриминационного отношения со стороны полиции к человеку, живущему с ВИЧ.

Важно отметить, что в 2023 г. на сайтах как государственных, так и международных организаций в Армении также были сделаны отдельные публикации только по особым дням, связанным с ВИЧ/СПИДом, по теме данного дня. Важно также отметить, что полностью отсутствуют публикации в СМИ о закупках диагностики, с фокусом на цены, объемы, поставки.

23 сентября 2023 года был проведен круглый стол по представлению результатов мониторинга закупок препаратов для лечения ВИЧ-инфекции и вирусного гепатита С в Республике Армения 2022 года. Во встрече приняли участие представители госструктур, в том числе Национального центра инфекционных болезней, а также участники от общественных организаций, а именно гуманитарное НПО «Новое поколение».

Были представлены данные об эпидемиологической ситуации ВИЧ-инфекции и вирусных гепатитов; анализ нормативно-правовой базы в области ВИЧ-инфекции и гепатита С; анализ рекомендаций по лечению ВИЧ-инфекции и гепатита С; анализ закупок препаратов для лечения ВИЧ-инфекции и гепатита С.

Также значительное внимание было уделено вопросам интеллектуальной собственности в сфере лекарственного обеспечения. Поступили предложения актуализировать действующее законодательство путем внесения гибких положений ТРИПС, связанных с параллельным импортом, использованием изобретений без согласия патентообладателя, полной легализацией регистрации, оспариванием патента до его выдачи, а также исключением положений ТРИПС+. Вместе с этим необходимо осуществлять мониторинг международных договоров о свободной торговле и прочих подобных соглашений, которые могут включать нормы дополнительной защиты изобретений.

Кроме того, представитель ИТРС ЕЕСА в своей презентации показал актуальный опыт государственного принудительного лицензирования в странах ЕАЭС, обратил внимание на необходимость имплементации этого механизма в национальное законодательство, а также показал влияние и обозначил экономию госбюджета при выдаче принудительной лицензии на ремдесивир в России.

Рекомендациями стали: дальнейшее увеличение охвата; усиление эпиднадзора и мониторинга, а также качество собираемых данных; обеспечение устойчивости программ лечения после окончания грантов Глобального фонда. Среди итогов проделанной работы в 2022 году можно выделить закупки генерических версий комбинации лопинавир/ритонавир; схем, содержащих долутегравир (TLD), в 2022 году было закуплено в три раза больше, чем в предыдущем. Важным дополнением со стороны представителя инфекционной больницы стала информация о том, что теперь диагностические мероприятия, связанные с гепатитом С, будут предоставляться пациентам на бесплатной основе.

Очевидно, что особенно в 2020 г., после эпидемии COVID-19, а затем и военной ситуации в Армении и Арцахе, продолжающейся по сей день в пассивной фазе, с регулярными обострениями, а также в 2023 году с блокадой Арцаха, затем с войной и насильственной депортацией этнических армян в Армению с их исконных земель, в стране появилось гораздо больше животрепещущих тем, интересных общественности. Более того, в 2023 г. в декабре поводом для политической критики стала кампания по бесплатному тестированию и повышению осведомленности, организованная Национальным центром инфекционных болезней, посвященная Международному дню борьбы со СПИДом. Учитывая политические процессы, происходящие в стране, действующим в стране НКО достаточно сложно поддерживать активное медиаполе.

В 2023 г. был разработан сайт [www.pereboi.am](http://www.pereboi.am) для сбора информации об отсутствии жизненно важных медикаментов для лечения инфекционных заболеваний, таких как ВИЧ, гепатит С и туберкулез, а также диагностических тест-систем, силами самих пациентов. Сайт [pereboi.am](http://pereboi.am) был разработан при поддержке «Коалиции по готовности к лечению в [Восточной Европе и Центральной Азии](#)» и участии [Соц. НПО «Армянская сеть позитивных людей»](#). В течении 2023г. информация о перебоях не поступала.

В 2023 г. число людей, получающих АРВТ, составило 3398, расчетное число курсов, закупленных в 2023 г. исходя из проанализированных данных, составило 4744. Перебоев в предоставлении препаратов зафиксировано не было.

## ОСНОВНЫЕ ВЫВОДЫ И РЕКОМЕНДАЦИИ

1. На конец 2023 г. достижение показателей ЮНЭЙДС 95-95-95 составило 75%-76,7%-71,2%. *Необходимо дальнейшее увеличение количества людей, получающих терапию, в соответствии с обновленными рекомендациями ВОЗ, а также усиление диагностики и диспансерного контроля для достижения показателей 95-95-95.*
2. Налицо ослабление эпиднадзора и мониторинга за ВИЧ, снижение качества собираемых данных, о чем свидетельствуют разнящиеся данные по каскаду лечения и бюджетным данным, предоставленным государственными органами. *Необходимо улучшить качество собираемых данных, в том числе за счет предоставления соответствующими государственными органами полной информации о закупках АРВ-препаратов за бюджетные средства РА, а также за средства международных закупочных агентств*
3. Список жизненно необходимых лекарств с низким спросом в последний раз обновлялся в 2015 г. Входящие в список препараты диданозин и ставудин не включены в обновленные схемы лечения. Вместе с тем ряд препаратов, применяемых в схемах лечения, не входит в данный список, в частности ингибитор интегразы ралтегравир. *Рекомендуется обновить Список жизненно необходимых лекарств с низким спросом, учитывая применяемые схемы лечения.*
4. Список основных лекарств последний раз был обновлен в 2021 г. Бесплатное или льготное амбулаторное лечение осуществляется именно в рамках списка лекарств, затраты на которые подлежат компенсации со стороны государства. *Рекомендуется включить в список основных лекарств препарат эфавиренз 400 мг, а также обновить данный список, исходя из применяемых протоколов лечения, что может способствовать повышению качества медицинской помощи в республике и эффективному распределению выделяемых на здравоохранение средств государственного бюджета.*
5. В течение 2023 года за счет грантов Глобального фонда на закупку АРВ-препаратов было потрачено около 219 863,2 долларов США (64,4% от общего бюджета закупок АРВ-препаратов), а на закупку АРВ-препаратов из государственного бюджета было потрачено 121 499,38 долларов США (35,6%). *С целью обеспечения устойчивости программ лечения после окончания грантов ГФ необходимо существенно увеличить бюджет, выделяемый Правительством РА на закупку АРВ-препаратов.*
6. В 2023 г. продолжился переход на тенофовир/ламивудин/долутегравир, также снизилась цена на генерик лопинавира/ритонавира в закупках ГФ (20 долларов за

упаковку). Однако МЗ закупило лопинавир/ритонавир по сравнительно высокой цене. В 2023 г. был закуплен лопинавир/ритонавир за счет средств государственного бюджета по цене 75 долларов за упаковку. Несмотря на то, что патентообладатель отказался от патента, и, следовательно, можно было беспрепятственно закупать генерическую версию по цене в 3 раза ниже, по всей вероятности был закуплен оригинал. *В целях эффективного расходования государственных средств необходимо снизить цену на данный препарат как минимум в 3,5 раза, используя механизмы международных закупок.*

7. Сравнение закупок 2022 и 2023 гг. показывает, что цены на некоторые препараты увеличились, а на некоторые - снизились. Существенным является снижение цен на долутегравир 50 мг, почти в 2 раза, так как данную схему получали 3822 ЛЖВ, что составляет 81% от всех получающих АРТ на конец 2023 г. Однако общее снижение цены на долутегравир не коснулось дозировки 10 мг. Стоимость закупки долутегравира 10 мг в рамках государственных закупок составила 75,89 долларов, что более чем в 42 раза превышает затраты Глобального фонда на сопоставимую упаковку DTG. *Необходимо снижение цены на данную дозировку долутегравира в рамках государственных закупок, используя механизмы международных закупок.*
8. Также сравнение закупок 2022 и 2023 годов показало, что стоимость препаратов, закупленных за счет государственного бюджета, по некоторым позициям выше в десятки раз. *Необходимо детальное изучение такого расхождения цен для оптимизации закупок за счет государственного бюджета. В целях эффективного расходования государственных средств необходимо снизить цену препаратов, используя механизмы международных закупок.*
9. Стоимость схем первого ряда варьируется от 46,09 долларов США за год на пациента до 216,10. Стоимость схем второго ряда варьируется от 66,09 долларов США (схемы с долутегравиром) до 150 долларов США (схема AZT/ЗТС+DTG). *Требуется дальнейшая оптимизация схем второй линии и снижение цен, в том числе за счет увеличения доли генерического атазанавира в комбинации с ритонавиром, использования генериков LPV/r и ритонавира как отдельного препарата при новой закупке, а также дальнейшего уменьшения доли LPV/r.*
10. Учитывая, что ожидаемым результатом стратегического направления в части лекарственного обеспечения является предоставление АРВТ 95% ВИЧ-инфицированных, и у 95% получающих АРВТ вирусная нагрузка должна быть на неопределяемом уровне, рекомендуется *обеспечить возможности для применения схем АРВТ, состоящих из двух препаратов (битерапия), для снижения лекарственной нагрузки при определенных состояниях и у ВИЧ-инфицированных пациентов, длительно находящихся на АРВТ с неопределяемой вирусной нагрузкой (более 6 мес) – для улучшения качества и продолжительности жизни. Назначение двойных АРВ-*

схем после определения первичной лекарственной резистентности (EACS guidelines, version 11.1, 2022)

- RPV+DTG (при условии возможности поставок рилпивирин по низким ценам)
- 3TC +DTG
- 3TC +DRV/r
- DRV/r +DTG
- DRV/r +RPV

- 11.** Последнее обновление Клинического руководства по профилактике и лечению ВИЧ-инфекции с применением антиретровирусных препаратов было осуществлено в 2023 г. Необходимо продолжить дальнейшие работы по обновлению протоколов, в частности:
- a.** TDF/FTC/RPV –по 1 таблетке 1 раз с приемом обильной пищи в 400–500 ккал для лучшего всасывания. Является схемой выбора у беременных. (EACS guidelines, version 11.1,2022, Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in Adults and Adolescents Living with HIV, 2019).
  - b.** Рекомендуется иметь в арсенале АРВ-препаратов также Рилпивирин или Доравирин из группы ННИОТов, так как они легко переносятся, не имеют тяжелых побочных эффектов, не вызывают нарушений липидного обмена. Предпочтительнее конечно Доравирин так как порог резистентности у него выше и не имеется перекрестная резистентность с другими ННИОТами. Рилпивирин включен в список зарегистрированных АРВТ в Армении («Эдюрант»). (EACS guidelines, version 11.1,2022).
  - c.** Тенофовир алафенамид (ТАФ) присутствует в АРВ-схемах в национальных протоколах. Несмотря на то, что в 2023 г. по сравнению с 2022 г. количество закупок данного препарата увеличилось, необходимо продолжить данную тенденцию. ТАФ также желательно иметь в составе АРВ-схем (с эмтрицитабином и долутегравиром или биктегравиром) для пациентов с нарушениями функции почек и остеопорозом.
- 12.** При наличии финансовых возможностей, рекомендуется рассмотреть вариант применения в схемах АРВТ новых представителей из группы ННИОТов (доравирин 100 мг) и из группы интегразных ингибиторов (биктегравир), включая их комбинации. Желательно иметь эти препараты для особых случаев, учитывая высокий порог резистентности, хорошую переносимость и высокую эффективность.
- 13.** Учитывая, что большой процент схем АРВТ содержит TDF, рекомендуется ввести в мониторинг побочных эффектов следующие параметры: расчет СКФ креатинина, ионометрию (определение Na, K, HCO<sub>3</sub>, Cl), уровень витамина D в крови и денситометрию. Фосфор в крови необходимо мониторировать у пациентов с хроническим заболеванием почек, получающих схемы с TAF или TDF. (Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in HIV-1-Infected Adults and Adolescents, 2019) Относительно

уровня витамина D необходимо учитывать, что при приеме эфавиренза уровень витамина D снижается, что требует дополнительного мониторинга. При сердечно-сосудистых заболеваниях необходимо учитывать следующие побочные эффекты:

- a. при приеме эфавиренза (EFV) и рилпивирин (RPV) возможно удлинение QT-интервала, что требует ЭКГ-мониторинга, особенно у тех пациентов, которые получают противотуберкулезное лечение.
- b. Гиперлипидемия в связи с приемом ИП, EFV, EVG
- c. Дислипидемия при приеме ABC и TAF.

(Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in HIV-1-Infected Adults and Adolescents, 2020)

- 14. Для повышения эффективности комплексного лечения пациентов ВИЧ рекомендуется внести следующие изменения в протоколы лечения Оппортунистических инфекций:
  - a. Для лечения церебрального токсоплазмоза предусмотреть применение триметоприм/сульфаметоксазола, исходя из расчета 5 мг триметоприма/кг веса и 25 мг сульфаметоксазола/кг веса, в день 2 раза (EACS guidelines, version 11.1,2022).
  - b. Рекомендуется применение тестирования на наличие криптококкового антигена перед началом первичной профилактики (для снижения вероятных лекарственных взаимодействий, а также для уменьшения риска развития побочного действия противогрибковых препаратов).

# ПРИЛОЖЕНИЕ 1

## НОРМАТИВНО-ПРАВОВАЯ БАЗА В ОБЛАСТИ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ

### Национальная стратегия и бюджет на борьбу с ВИЧ-инфекцией

03.02.1997 был принят закон о предупреждении распространения заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека<sup>15</sup>. Данный закон устанавливает порядок профилактики, диагностики и контроля ВИЧ-инфекции, а также организационные, юридические и финансовые основы 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 и получению качественной медицинской помощи для ВИЧ-инфицированных и больных СПИДом в Армении. Правительство также разрабатывает и осуществляет межведомственные мероприятия на территории Армении в рамках целевых программ, направленных на профилактику ВИЧ-инфекции (статья 4 того же закона).

Последние изменения в данном законе были внесены в 2018 г. 21.03.2018 был принят закон о внесении дополнения в закон, согласно которому государственный контроль за профилактикой заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека, осуществляет уполномоченный Правительством Республики Армения инспекционный орган<sup>16</sup>.

1 апреля 2002 года постановлением правительства была утверждена первая Национальная программа профилактики ВИЧ/СПИДа на 2002–2006 гг. На данный момент действует Программа мер по противодействию ВИЧ/СПИДа в Республике Армения на 2022–2026 гг. (утвержденная приказом Министра здравоохранения РА N375-Л от 31.01.2022).<sup>17</sup>

---

<sup>15</sup> <http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?DocID=78616>

<sup>16</sup> <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=120718>

<sup>17</sup> <https://www.moh.am/uploads/375-L.pdf>

В рамках диспансерного контроля непрерывная комплексная помощь при лечении и профилактике ВИЧ-инфекции предоставляется согласно Клиническому руководству по профилактике и лечению ВИЧ-инфекции с использованием антиретровирусных препаратов<sup>18</sup>. Оно утверждено приказом 2429-А Министра здравоохранения от 07.08.2017, в который были внесены новые изменения приказом 3904-А 25.12.2019. В 2023 г. приказом министра здравоохранения Армении N 1488-Л от 23.03.2023 было утверждено обновленное **Клиническое руководство по антиретровирусному лечению инфекции вируса иммунодефицита человека**<sup>19</sup>.

## **Программа профилактики ВИЧ/СПИД-а в Республике Армения на 2022–2026**

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 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), профилактике среди СР, МСМ, трансгендеров, для лиц, находящихся в пенитенциарных учреждениях и закрытых учреждениях, а также профилактике среди широких слоев населения, в том числе трудовых мигрантов. 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

---

<sup>18</sup> [www.moh.am/uploads/Draft\\_ART%20GUIDE\\_24%2007%2017%20\(2\).pdf](http://www.moh.am/uploads/Draft_ART%20GUIDE_24%2007%2017%20(2).pdf)

<sup>19</sup> [www.moh.am/uploads/1488.pdf](http://www.moh.am/uploads/1488.pdf)

данного направления являются увеличение числа ЛЖВ, знающих свой ВИЧ статус; увеличение числа ЛЖВ, получающих АРВТ и имеющих подавленную вирусную нагрузку; 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**. Приоритетные стратегии данного направления являются усиление эпиднадзора и информационных систем, связанных с ВИЧ-инфекцией; выполнение операционных и специальных исследований.

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

Согласно ответу, полученному из Министерства здравоохранения, Программа мер по противодействию ВИЧ/СПИДа в Республике Армения на 2022–2026 гг. составлена на 2022–2026 годы и суммы, запланированные в указанной программе, не разделены по годам.

Начиная с 2018 г., закупка антиретровирусных (АРВ) препаратов для лечения ВИЧ/СПИДа частично осуществляется за счет бюджета, выделенного Министерством здравоохранения на централизованную закупку лекарств и утвержденное решением 489-Н Правительства Республики Армения от 12 апреля 2018 г.<sup>20</sup>, а также изменениями к решению 1264-Н Правительства Республики Армения от 12 сентября 2019 г.<sup>21</sup>, изменениями к решению 580-Н Правительства Республики Армения от 15 апреля 2021 г.<sup>22</sup> и изменениями к решению 1022-Н Правительства Республики Армения от 07.07.2022 г.<sup>23</sup>

---

<sup>20</sup> <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?DocID=121996>

<sup>21</sup> <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=134593>

<sup>22</sup> <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=151678>

<sup>23</sup> <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=165496>

В течение 2023 года за счет грантов Глобального фонда на закупку АРВ-препаратов было потрачено около 219 863,2 долларов США. В 2023 г. на закупку АРВ-препаратов из государственного бюджета в рамках вышеупомянутого решения 489-N было потрачено 121 499,38 долларов США.

В этом году на наш запрос полученные ответы представлены в [Таблице 21](#).

**Таблица 21.** РАСПРЕДЕЛЕНИЕ РАСХОДОВ ИЗ ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТА ПО ГОДАМ В USD (КУРС ДОЛЛАРА 2023 г. 392,54 AMD/USD)\*

Тип расходов	2020 (заплан.)	2021 (заплан.)	2022 (актуал.)	2023 (актуал.)
<b>АРВ-препараты и тест системы**</b>	430 952	430 952		342 789
<i>АРВ препараты</i>		<b>76 367 560</b>		<b>190 722*</b>
<i>Тест системы</i>			<b>125 240,28</b>	<b>152 067</b>
<b>Метадон</b>	47 818,4	95 636,8		59 398
<b>Нац. центр инфекционных болезней</b>	500 000	500 000		1 040 000

\* Согласно предоставленному МЗ списку закупленных препаратов за счет Гос. Бюджета было потрачено 121.499,38 USD.

## ПРИЛОЖЕНИЕ 2

### ПРОЦЕДУРА РЕГИСТРАЦИИ ПРЕПАРАТОВ

Требования, предъявляемые к государственной регистрации лекарств в Республике Армения, разработаны в соответствии со следующим законом и постановлениям Республики Армения:

- ❑ Закон «О лекарствах»<sup>24</sup>
- ❑ Закон «О государственной пошлине»<sup>25</sup>
- ❑ Решение Правительства N 1671-Н от 14.12.2017 «О внесении изменений и дополнений в решение Правительства N 502-Н от 02.05.2013 об утверждении критериев составления технических характеристик лекарств, закупаемых за счет государственного бюджета и других средств»<sup>26</sup>
- ❑ Решение Правительства N 150-Н от 28.02.2019 «О назначении органа, осуществляющего и реализующего экспертизу и профессиональный мониторинг в сфере государственного регулирования обращения лекарств»<sup>27</sup>
- ❑ Решение Правительства N 156-Н от 28.02.2019 «Об определении порядка выдачи сертификата контроля качества лекарственных средств и надлежащей производственной практики (GMP) с целью сертификации дистрибьютера, порядка проведения экспертизы с целью предоставления лицензии при оптовых продажах лекарств, а также определения списка необходимых документов»<sup>28</sup>
- ❑ Решение Правительства N 162-Н от 28.02.2019 «Об утверждении в Республике Армения порядка государственной регистрации, перерегистрации лекарств, продления срока лицензий; а также порядка отказа, признания недействительной регистрации, перерегистрации лекарств, продления срока лицензий, с этой целью установления порядка проведения экспертизы, а также установления порядка представления пострегистрационных изменений и экспертизы, список необходимых документов; об утверждении порядка профессионального мониторинга и мониторинговых отчетов компетентных органов других стран, и о признании недействительным решения Правительства Республики Армения №347 от 25 апреля 2001 года»<sup>29</sup>
- ❑ Решение правительства Республики Армения N 2143-Н от 23 декабря 2021 года «О внесении изменений и дополнений в постановление N 162-Н от 28 февраля 2019 года»<sup>30</sup>

---

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

<sup>25</sup> <http://www.parliament.am/legislation.php?sel=show&ID=1370&lang=arm&enc=utf8>

<sup>26</sup> <https://bit.ly/2lOOpbF>

<sup>27</sup> <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?DocID=128862>

<sup>28</sup> <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=128871>

<sup>29</sup> <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=158854>

<sup>30</sup> <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=158850>

- ❑ Решение Правительства N 164-Н от 28.02.2019 «Об установлении порядков уведомления, приостановления оборота и процедуры изъятия лекарств, контрафактных лекарственных средств, фармацевтических веществ, фармацевтического сырья, исследуемых лекарственных средств, не зарегистрированных в Республики Армения или не соответствующих требованиям качества или с истекшим сроком годности, или с недействительной регистрацией, или с приостановленной регистрацией, или ввозимых с нарушением законодательства Республики Армения»<sup>31</sup>
- ❑ Решение Правительства N 166-Н от 28.02.2019 «Об определении взносов экспертизы в сфере регулирования оборота лекарств в Республики Армения»<sup>32</sup>
- ❑ Решение Правительства N 168-Н от 28.02.2019 «Об установлении порядков предоставления разрешения на проведение клинических исследований, порядка проведения экспертизы с этой целью, об утверждении списка необходимых документов и о признании недействительным решения Правительства Республики Армения N 63 от 24 января 2002 года»<sup>33</sup>
- ❑ Решение Правительства N 199-Н от 28.02.2019 «Об установлении мониторинга соответствия правилам надлежащей производственной практики лекарств и лекарственных средств, об установлении порядка предоставления сертификата надлежащей производственной практики, а также установления порядка проведения экспертизы с целью получения лицензии для производства лекарств и списка необходимых документов, а также о признании недействительным решения Правительства Республики Армения N 1603-Н от 25 ноября 2010 года, N 1089-Н от 23 сентября 2013 года»<sup>34</sup>
- ❑ Решение Правительства N 202-Н от 28.02.2019 «О Порядке экспорта на территорию и импорта с территории РА лекарств, лекарственных средств, органического сырья и исследуемого фармакологического производства, об установлении порядка проведения экспертизы с целью экспорта или импорта и списка необходимых документов, а также о признании недействительным решения Правительства Республики Армения N 581 от 20 сентября 2000 года»<sup>35</sup>.
- ❑ Решение Правительства N 1197-Н от 12.09.2019 «О внесении изменений и дополнений в решение Правительства N 202-Н от 28.02.2019»<sup>36</sup>
- ❑ Решение Правительства N 1302-Н от 06.08.2020 «О внесении дополнений в решение Правительства N 202-Н от 28.02.2019»<sup>37</sup>

---

<sup>31</sup> <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=128864>

<sup>32</sup> <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?DocID=128873>

<sup>33</sup> <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=128876>

<sup>34</sup> <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=128896>

<sup>35</sup> <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=128860>

<sup>36</sup> <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=134223>

<sup>37</sup> <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=145188>

- ❑ Решение Правительства N 776-Н от 02.06.2022 «О внесении изменений в решение Правительства N 202-Н от 28.02.2019»<sup>38</sup>

Согласно Постановлению Правительства Республики Армения №162-Н<sup>39</sup> от 28 февраля 2019 года пункт 2 на территории Республики Армения разрешаются производство, ввоз, распределение, реализация и применение тех лекарств, которые зарегистрированы в Республике Армения, за исключением случаев, определенных в законе «О Лекарствах», а именно в статье 16 пункте 23 и статье 21 пункте 6<sup>40</sup>. Данное постановление регулирует порядок государственной регистрации, перерегистрации лекарств, продления срока лицензий, а также порядок отказа, признания недействительной регистрации, перерегистрации лекарств. Согласно Решению Правительства Республики Армения N 2143-Н от 23 декабря 2021 года «О внесении изменений и дополнений в постановление N 162-Н от 28 февраля 2019 года»<sup>41</sup> регистрация лекарственных средств для медицинского применения осуществляется в соответствии с правилами регистрации и экспертизы, утвержденными постановлением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78.

Следует отметить, что согласно приказу<sup>42</sup> Министра здравоохранения Армении №4639-А от 4 октября 2022 года «Об утверждении временного порядка подачи заявок на государственную регистрацию лекарственных средств для медицинского применения в Республике Армения № до 31 декабря 2023 года заявители имели возможность подать заявку на регистрацию лекарственных средств для медицинского применения не только по правилам ЕАЭС, но по национальной процедуре.

Нужно отметить, что данная часть регулируется также законом «О закупках», в который были внесены изменения согласно Решению Правительства N1671-Н от 14.12.2017 (более детально описано ниже в разделе «Процедуры закупок лекарственных средств, включая антиретровирусные препараты»).

Экспертиза для регистрации, перерегистрации, продления срока лицензии и внесения пострегистрационных изменений лекарств, имеющих низкий спрос, однако являющихся жизненно необходимыми, может быть проведена в рамках государственного заказа Министерством Здравоохранения. В этом случае заявитель оплачивает только государственную пошлину. Список этих лекарств утверждается Министерством здравоохранения Республики Армения<sup>43</sup>.

---

<sup>38</sup> <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=163495>

<sup>39</sup> <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=158854>

<sup>40</sup> <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docID=106446>

<sup>41</sup> <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=158850>

<sup>42</sup> <https://www.pharm.am/index.php/ru/2015-03-04-11-06-53/7501-n4639-04-2022>

<sup>43</sup> <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=84068>

С целью государственной регистрации заявитель представляет в Научный центр заявку, прилагая оригинал документа, подтверждающего оплату государственной пошлины, регистрационное досье, образцы лекарств и стандарты (стандартные образцы или материалы, необходимые для проверки качества лекарства). Документация представляется на армянском, русском или английском языках, а при возможности также в электронной версии.

Документация, представленная для государственной регистрации лекарств, подвергается экспертизе в сроки, установленные законодательством Республики Армения. При этом проводится оценка качества, безопасности, эффективности, соотношения риска/пользы, изучаются условия производства лекарств, документы обеспечения качества сырья и конечного продукта, отчеты о сроке годности и об исследовании стабильности, записи на упаковке лекарств, инструкция по применению, достоверность информации. В процессе экспертизы проверяется соответствие данных по качеству, безопасности и эффективности лекарств требованиям, утвержденным законодательством Республики Армения, техническим требованиям регистрации лекарств, принятым Международным советом по гармонизации (ICH), а также требованиям директив Всемирной организации здравоохранения. В случае соответствия спецификации качества фармакопеям, действующим на территории Республики Армения, начинается лабораторная экспертиза качества представленных образцов, что является обязательным только для первичной регистрации лекарства в Республике Армения или в случае наличия изменений в спецификации качества, за исключением случаев, когда применяется упрощенная процедура.

Согласно пункту 13 статьи 16 Закона о «Лекарствах» общий максимальный период регистрации лекарств составляет 150 календарных дней, который включает период экспертизы для регистрации с максимальной продолжительностью 140 календарных дней.<sup>44</sup>

Максимальный период упрощенной процедуры регистрации составляет 31 календарный день. Он включает период экспертизы регистрации, максимальная продолжительность которого составляет 21 календарный день.

Упрощенная процедура регистрации лекарств применяется к лекарствам, зарегистрированным в государствах-членах ICH или имеющим преквалификацию Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ).

Для государственной регистрации лекарств прилагаются следующие документы:

1. Заявка с регистрационной информацией и информацией о препарате,

---

<sup>44</sup> <https://www.arlis.am/documentview.aspx?docID=106446>

2. Досье документации согласно всеобщей технической документации ICH,
3. Отчет об экспертизе, проведенной компетентным органом другой страны или во время предварительной квалификации ВОЗ, оригинал спецификаций и инструкций по эксплуатации, составляющих его часть, и их переведенные версии, если они написаны не на русском или английском языке (требуется при упрощенном порядке регистрации),
4. Оригиналы документов, подтверждающих уплату государственной пошлины и оплату экспертизы.

После завершения срока регистрации лекарства в Республике Армения препарат может быть перерегистрирован на 5 лет на основании письменной заявки владельца регистрационного свидетельства. Безопасность, эффективность и качество продукта переоцениваются при перерегистрации препарата на основе результатов проверок профессиональной безопасности после регистрации. Максимальный срок перерегистрации препарата составляет 31 календарный день. В течение данного срока рассчитывается период экспертизы для регистрации, максимальная продолжительность которого составляет 21 календарный день.

Распоряжение о регистрации препарата Министерством здравоохранения принимается в течение 3 рабочих дней с момента получения положительного заключения экспертизы. На основании решения министерства здравоохранения Республики Армения о регистрации лекарства в течение 5 календарных дней заявителю выдается регистрационный сертификат лекарства.

В **Таблице 22** представлен список зарегистрированных в РА противовирусных препаратов на момент написания отчета, который включает товарное наименование (ТН) и международное непатентованное наименование (МНН).

**Таблица 22.** СПИСОК ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ В АРМЕНИИ АНТИРЕТРОВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТОВ

	ТН	МНН	Форма	Дозировка	Страна	Производитель	Срок окончания регистрации
1	Aluvia	Лопинавир/ ритонавир	таблетки	100мг+ 25 мг	Германия	AbbVie	31.12.2025
2	Aluvia	Лопинавир/ ритонавир	таблетки	200мг+ 50 мг	Германия	AbbVie	12.09.2027

3	Viread	Тенофовир дизопроксил фумарат	таблетки	300 мг	Ирландия	GileadSciences	27.05.2024  Продлен 28.05.2029
4	HepBest	Тенофовир алафенамид фумарат	таблетки	25 мг	Индия	Mylan Laboraories Limited	08.09.2027
5	Tavin-EM	Тенофовир дизопроксил фумарат, эмтрицитабин	таблетки	300+200 мг	Индия	Emcure Pharmaceuticals Ltd	03.11.2027
6	Viropil	Долутегравир, ламивудин, тенофовир	таблетки	50+300+300 мг	Индия	Emcure Pharmaceuticals Ltd	07.12.2027
7	Tavin	Тенофовир дизопроксил фумарат	таблетки	300 мг	Индия	Emcure Pharmaceuticals Ltd	06.12.2027
8	Acryptega	долутегравир, ламивудин, тенофовир	таблетки	50+300+300 мг	Индия	Mylan Laboraories Limited	10.01.2028
9	Avonza	Тенофовир, ламивудин, эфавиренц	таблетки	300+300+400 мг	Индия	Mylan Laboraories Limited	21.03.2028
10	Norvir	Ритонавир	таблетки	100мг	Германия	AbbVie	05.02.2026
11	Atazor-R	Атазанавир, ритонавир	таблетки	300+100 мг	Индия	Emcure Pharmaceuticals Ltd	03.11.2027
12	Tivicay	Долутегравир	таблетки	50 мг	Нидерлан ды	GlaxoWellcome S.A.	06.08.2025
13	Instgra	Долутегравир	таблетки	50 мг	Индия	Emcure Pharmaceuticals Ltd	28.04.2027
14	Triumeq	Долутегравир, абакавир, ламивудин	таблетки	50+600+300 мг	Нидерлан ды	GlaxoWellcome S.A.	10.06.2027

Не был продлен срок действия регистрационного удостоверения на следующие препараты:

- ❑ «Трувада» (Тенофовир дизопроксил фумарат/ эмтрицитабин, 300 мг+200 мг), 26.11.2019 г.
- ❑ «Кивекса» (Абакавир/Ламивудин, 600 мг+300 мг), 12.05.2021
- ❑ «Триумек» (Долутегравир/абакавир/ламивудин, 50 мг+600 мг+300 мг), 23.11.2021
- ❑ «Калетра» (Лопинавир/Ритонавир, раствор 80 мг/мл+20 мг/мл), 19.12.2021
- ❑ «Презиста» (Дарунавир, 600 мг и 800 мг), 20.07.2021
- ❑ «Эдюрант» (Рилпивирин, 25 мг), 24.05.2021

Продлен срок препарата:

- ❑ «Виреад» (Тенофовир дизопроксил фумарат, 300 мг), 28.05.2029

Статья 7 Закона о Лекарствах обозначает проведение экспертиз в сфере государственного регулирования обращения лекарственных средств. Согласно данной статье обозначаются типы экспертиз, и платность:

1. **Типы экспертиз:** Закон выделяет несколько категорий экспертиз, включая: получение разрешений на клинические исследования; регистрацию, перерегистрацию и продление сертификатов для лекарственных средств; выдачу лицензий на производство лекарственных средств; сертификацию на ввоз или вывоз лекарств и связанных материалов; другие экспертизы, предусмотренные законодательством Республики Армения.
2. **Платность экспертиз:** Все экспертизы являются платными за исключением случаев, указанных в законе. Также отмечается, что плата за экспертизы не возвращается вне зависимости от результатов.

Статья 14 закона о Лекарств описывает процесс клинических исследований. Согласно данной статье, клинические испытания (исследования) (далее - клинические испытания) проводятся в соответствии с правилами «Надлежащей клинической практики», установленными Уполномоченным органом. Разрешение на проведение клинических испытаний выдает Уполномоченный орган, утверждая программу испытания и сопроводительные документы на основании положительного экспертного заключения и положительных заключений этического комитета клинических испытаний. Правительство Республики Армения утверждает процедуры предоставления разрешений на клинические испытания, а также перечень необходимых документов, проводимых для этой цели. Фармацевтический продукт, подлежащий клиническим испытаниям, должен быть произведен в соответствии с требованиями, установленными данным законом.

Статья 16 Закона о лекарствах описывает государственную регистрацию лекарственных средств. Согласно пункту 12 этой статьи, для регистрации новых комбинаций лекарств, полученных от оригинальных препаратов с другой дозировкой, новой лекарственной формы или новыми показаниями, а также для регистрации биоаналогов требуются отчеты о предклинических исследованиях и (или) клинических испытаниях. При регистрации воспроизведенного лекарства от заявителя не требуется предоставление данных о предклинических исследованиях и (или) клинических испытаниях, если заявитель предоставляет документы, подтверждающие, что лекарство воспроизведено на основе оригинального препарата, который был зарегистрирован в Республике Армения или в стране, являющейся членом международной профессиональной организации, установленной постановлением правительства Республики Армения, не менее чем восемь лет. Такое воспроизведенное лекарство может быть введено в оборот в Республике Армения через десять лет после регистрации оригинального лекарства. При регистрации одного или нескольких новых показаний для сертификата в пределах десяти лет срок может быть продлен максимум на один год. Заявитель не предоставляет данные о биоэквивалентности воспроизведенного лекарства, если предоставленные им документы подтверждают, что это лекарство использовалось в Республике Армения или в стране, являющейся членом международной профессиональной организации, установленной постановлением правительства Республики Армения, более десяти лет. В таких случаях заявитель предоставляет только соответствующие данные из научной литературы.

28.02.2019 г. были внесены изменения в Решение Правительства от 26.09.2013 1089-Н<sup>45</sup> «Об установлении порядка мониторинга соответствия правилам надлежащей производственной практики (GMP) производства лекарств и лекарственных средств в Республике Армения, а также порядка предоставления сертификата GMP»<sup>46</sup>.

Согласно Решению правительства от 28.02.2019 199-Н<sup>47</sup> установлен порядок мониторинга соответствия правилам надлежащей производственной практики (GMP) производства лекарств и лекарственных средств. Данным решением регулируются отношения, связанные с мониторингом соблюдения правил надлежащего производства лекарств и лекарственных средств (далее именуемый «мониторинг GMP»). Согласно заявлению Заявителя, мониторинг GMP Евразийского экономического союза (далее – «ЕАЭС») осуществляется в соответствии с Едиными правилами проведения фармацевтических инспекций производства лекарственных средств на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики (GMP) Евразийского Экономического Союза. Мониторинг GMP, предусмотренный 5-й частью статьи 18 Закона «О лекарствах»<sup>48</sup>, осуществляется экспертной организацией, установленной Решением Правительства. Профессиональный текущий

---

<sup>45</sup> <https://bit.ly/2J1fbgr>

<sup>46</sup> <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=86063>

<sup>47</sup> <https://bit.ly/2EyKiXY>

<sup>48</sup> <https://bit.ly/2wi6CRO>

мониторинг производства юридических лиц и частных предпринимателей, имеющих лицензию на производство лекарств, осуществляется каждый год в течение первых 3 лет после получения лицензии, а затем каждые 2 года.

Также 28.02.2019 было принято Решение Правительства 202-Н<sup>49</sup> «О Порядке экспорта на территорию и импорта с территории РА лекарств, лекарственных средств, органического сырья и исследуемого фармакологического производства. Данным решением регулируется ввоз, параллельный импорт лекарственных средств, фармацевтических препаратов, лекарственного сырья и фармацевтических продуктов (далее – фармацевтическая продукция) путем пересечения государственной границы Республики Армения из государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза (ЕАЭС) (далее именуемые третьей страной), а также из государств ЕАЭС, и импорт фармацевтической продукции с территории Республики Армения в третью страну и государства-члены ЕАЭС.

06.08.2020 Решением правительства 1302-Н «О внесении дополнения в 28.02.2019 Решение Правительства 202-Н «Порядок ввоза, параллельного импорта также распространяется на препараты для лечения или личного пользования физического лица, прибывающего в иностранном государстве, а также для личного пользования лекарственные средства, ввозимые на имя физического лица перевозчиком или международным почтовым отправлением»<sup>50</sup>.

Установленный 28.02.2019 г. Решением Правительства 202-Н порядок не распространяется на ветеринарные препараты, включая вакцины, сыворотку и диагностические препараты. Экспорт и импорт фармацевтической продукции в Республику Армения осуществляется на основании сертификата импорта/экспорта (соответствия), выданного Министерством здравоохранения Республики Армении. Сертификаты экспорта или импорта предоставляются для фактического однократного экспорта или импорта каждой фармацевтической продукции. Сертификаты импорта или экспорта выдаются сроком на один год и утрачиваются после таможенного оформления товаров. На территорию Республики Армения могут ввозиться лекарственные средства, зарегистрированные в РА, за исключением случаев, предусмотренных законодательством.

Согласно Решению Правительства N 1197-Н 12.09.2019 «О внесении изменений и дополнений в решение Правительства N 202-Н 28.02.2019»<sup>51</sup> на момент импорта в Республику Армения остаточный срок годности фармацевтического производства должен составлять не менее 6 месяцев. Ввоз фармацевтического производства с более коротким остаточным сроком годности разрешается для

---

<sup>49</sup> <https://bit.ly/2YRfCst>

<sup>50</sup> <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=145188>

<sup>51</sup> <https://bit.ly/2YRfCst>

нужд государства, в том числе импортируемых в рамках благотворительных и гуманитарных программ на основании решения уполномоченного органа.

Решением Правительства N 202-Н 28.02.2019 также определяются процедуры и особенности предоставления разрешения на параллельный импорт лекарств. Параллельный импорт – это ввоз зарегистрированного лекарственного средства в Республику Армения через пересечение государственной границы, осуществляемый не правообладателем или его уполномоченным лицом. При параллельном импорте импортер несет ответственность за безопасность, эффективность и качество импортируемых лекарств согласно части 14 статьи 21 Закона «О лекарствах».

Импортер получает от определенной экспертной организации бесплатную информацию о пакетах зарегистрированных лекарств, вкладышах и о документах, необходимых для импорта. Импортер, который осуществляет параллельный импорт, до заказа лекарства и осуществления транспортировки может письменно обратиться к уполномоченному органу (Министерство здравоохранения), чтобы удостовериться о наличии оснований для получения разрешения на ввоз. Наличие разрешения на параллельный импорт не обязательно для получения сертификата соответствия. Экспертная организация в день получения документов и необходимых данных от Министерства Здравоохранения в течение 5 рабочих дней осуществляет первичную экспертизу, о результатах которой письменно сообщает заявителю. Если экспертная организация не получает необходимые данные из доступных официальных источников, то она делает запрос уполномоченному лицу страны-поставщика, откуда будет осуществляться ввоз.

Экспертная организация максимум в течение 30 дней после получения заявки оценивает соответствие импортируемого лекарства лекарству, зарегистрированному в Армении, и на следующий рабочий день после завершения экспертизы предоставляет экспертное мнение уполномоченному органу (Министерство здравоохранения). Со стороны уполномоченного органа приказ о разрешении или отказе в параллельном импорте дается в течение 2 рабочих дней после получения экспертного мнения. При отказе необходимо четко указать правовые основания.

В разрешении на параллельный импорт отказывается по основаниям, установленным 11 частью 21 статьей закона «О лекарствах». В частности, если:

1. страна или производитель лекарственного средства не соответствует стране или производителю лекарственного средства, зарегистрированного в Республике Армения;
2. лекарственная форма или дозировка не соответствуют лекарственной форме или дозировке, предписанной для Республики Армения;
3. срок действия лекарственного средства не соответствует сроку действия лекарственного средства, зарегистрированного в Республике Армения.

4. активный ингредиент препарата отличается от активного ингредиента препарата, зарегистрированного в Республике Армения;
5. анатомическая, терапевтическая и химическая классификация лекарственного средства Всемирной организации здравоохранения не соответствует анатомической, терапевтической и химической классификации лекарственных средств, зарегистрированных в Республике Армения;
6. торговое наименование препарата не соответствует торговому наименованию препарата, зарегистрированного в Республике Армения;
7. инструкции по применению или противопоказания к применению препарата не соответствуют инструкциям или противопоказаниям к применению препарата, зарегистрированного в Республике Армения;
8. препарат не зарегистрирован в стране, из которой он был импортирован, и ввозится в Республику Армения;
9. в Республике Армения или в стране, из которой был импортирован препарат, было прекращено использование данного препарата на основании его безопасности, эффективности и качества.

При ввозе на территорию Республики Армения лекарств из стран ЕАЭС учитываются положения договора о Евразийском экономическом союзе, закона «О лекарствах» РА, а также требования данного Порядка и других нормативных правовых актов. При импорте фармацевтической продукции в Республику Армения из страны-члена ЕАЭС импортер в течение 3 рабочих дней после того, как продукция пересекла государственную границу Республики Армения, обращается в Уполномоченный орган за сертификатом импорта (соответствия). В случае отказа в получении сертификата импорта (соответствия) фармацевтическая продукция не может подвергаться серийному производству, продаваться в Республике Армения, и подлежит уничтожению или экспорту. Импортер должен в течение 90 рабочих дней проинформировать Уполномоченный орган об уничтожении или экспорте фармацевтического продукта после получения приказа об отказе в выдаче импорта (соответствия).

Между государствами – членами ЕАЭС подписано Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС<sup>52</sup>, которое являясь международным договором, служит правовой основой для формирования общего рынка лекарственных средств. С 1 июля 2021 года регистрация и экспертиза лекарств в Республике Армения проводится по правилам Евразийского экономического союза (ЕАЭС)<sup>53</sup>. Одновременно, создание общего рынка лекарственных средств, внедрение новых принципов и правил регулирования сферы обращения лекарственных средств, отличающихся от национальных законодательных государств-членов ЕАЭС, вызвало ряд вопросов. В первую очередь, отмечается влияние изменений на доступность лекарственных средств для

---

<sup>52</sup> [http://www.eurasiancommission.org/ru/act/txreg/deptexreg/konsultComitet/Documents/Sogl\\_LS\\_Itog.pdf](http://www.eurasiancommission.org/ru/act/txreg/deptexreg/konsultComitet/Documents/Sogl_LS_Itog.pdf)

<sup>53</sup> [https://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/0104808/ria\\_13082021](https://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/0104808/ria_13082021)

пациентов, включая значительное увеличение сроков регистрации лекарственных средств, чем в ряде стран-членов, и, следовательно, более поздний выход препаратов на рынки этих стран, сокращение количества фармацевтических компаний, регистрирующих лекарственные средства на рынке ЕАЭС из-за усложнения процедур и требований регистрации, предоставления преференций при закупках для производителей из стран ЕАЭС и, следовательно, отсутствие или сокращение конкуренции, что может повлиять на увеличение стоимости лекарственных средств.

Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения в рамках ЕАЭС, утвержденные решением Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 78 (далее Правила)<sup>54</sup>, вступили в силу 6 мая 2017 года.

Правила предусматривают две процедуры регистрации лекарственных препаратов:

- 1) процедура взаимного признания, при которой регистрация осуществляется сначала в референтном государстве, выбранном заявителем, затем в государствах признания по требованию заявителя;
- 2) децентрализованная процедура, в соответствии с которой регистрация проводится одновременно несколькими государствами-членами, в которые подано заявление о регистрации лекарственного препарата, с выбором референтного государства.

Регистрационное удостоверение на впервые регистрируемый лекарственный препарат в референтном государстве выдается на срок 5 лет, по истечении которого при условии подтверждения его регистрации (перерегистрации) лекарственного препарата выдается бессрочное регистрационное удостоверение.

При регистрации препарата по процедуре взаимного признания, регистрация и экспертиза лекарственного препарата в референтном государстве проводится в срок не более 210 календарных дней с даты подачи заявления на регистрацию (в этот срок не включается время представления заявителем документов по запросу уполномоченного органа или экспертной организации в процессе экспертизы лекарственного препарата).

В ходе экспертизы уполномоченный орган референтного государства может принять решение о необходимости проведения фармацевтической инспекции на соответствие надлежащим фармацевтическим практикам ЕАЭС.

Заявитель в течение 30 календарных дней после получения информации о необходимости проведения инспекции организует посещение производственной площадки и (или) исследовательского центра и (или) инспектирование системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения или предоставляет возможные варианты дат посещения (но не позднее 90 календарных дней после получения информации о необходимости инспекции). Согласно Правилам, достаточно получить экспертный отчет в одном из государств ЕАЭС, чтобы после его признания в других государствах-членах, без дополнительной лабораторной экспертизы, получить

---

<sup>54</sup> [https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411969/cncd\\_21112016\\_78](https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411969/cncd_21112016_78)

регистрационные удостоверения лекарственного препарата, дающие право реализовывать препарат на всей территории ЕАЭС.

В данном случае, предполагается последовательная регистрация лекарственного средства, вначале в референтном государстве и затем в остальных странах-членах ЕАЭС. Здесь необходимо отметить, что если фармацевтическая компания принимает решение о регистрации лекарственного средства в ЕАЭС, то в референтном государстве, препарат может стать доступным через 210 дней, а всего вместе с регистрацией в последующих странах понадобится до 310 дней с момента подачи на регистрацию в референтном государстве. Учитывая период запросов и ответов на запросы, продолжительность регистрации лекарственного средства в странах признания может составить год и более. Длительность регистрации по правилам ЕАЭС становится более продолжительной, чем предусмотрено национальными законодательствами большинства государств-членов ЕАЭС.

Децентрализованная процедура регистрации и экспертизы лекарственного препарата проводится в срок не более 210 календарных дней со дня подачи последнего из заявлений на регистрацию лекарственного препарата в государства признания до дня выдачи регистрационных удостоверений уполномоченными органами всех государств-членов, участвующих в децентрализованной процедуре. Данный срок не включает время представления заявителем документов по запросу уполномоченного органа (экспертной организации) в процессе экспертизы лекарственного препарата.

20 декабря 2023 года вступили в силу изменения в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, упрощающие процедуру приведения регистрационных досье лекарственных препаратов в соответствие с требованиями Евразийского экономического союза. Изменения учитывают консолидированные предложения бизнес-сообщества и уполномоченных органов (экспертных организаций) в сфере обращения лекарств во всех странах ЕАЭС. Процедура в целом упрощена, а для части документов введена отсрочка их предоставления. В частности, по результатам актуализации одной из регистрационных процедур общего рынка лекарственных средств ЕАЭС – процедуры приведения регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями ЕАЭС:

- расширена возможность выдачи бессрочных регистрационных удостоверений для лекарственных препаратов, зарегистрированных более пяти лет в референтном государстве;
- разрешено внесение изменений в регистрационное досье лекарственного препарата одновременно с процедурой его рассмотрения в государствах-признания, что позволит ускорить актуализацию досье производителем и снизить его затраты на запуск параллельной процедуры внесения изменений;
- оптимизирован перечень документов, который предоставляется в составе регистрационного досье для процедуры приведения в соответствие за счет исключения ряда дублирующих или взаимодополняющих документов, предоставлена возможность для уполномоченного органа

рассматривать часть документов в пострегистрационном режиме без ущерба для оценки качества, безопасности и эффективности лекарственного препарата;

- установлены дополнительные меры безопасности применения лекарственных препаратов, которые могут вводиться по запросу уполномоченного органа.

Работы по приведению в соответствие с требованиями ЕАЭС регистрационных досье лекарственных препаратов составляют около 60 % всех регистрационных работ по правилам ЕАЭС. Ожидается, что изменения ускорят переход производителей из национального в союзный сегмент рынка и окажут позитивное влияние на расширение ассортимента лекарств, обращающихся в государствах-членах ЕАЭС.<sup>55</sup>

В данных изменениях прописана так же ускоренная экспертиза лекарственных препаратов. Ускоренная экспертиза лекарственных препаратов применяется в отношении:

- орфанных лекарственных препаратов;
- лекарственных препаратов, предназначенных исключительно для применения несовершеннолетними гражданами;
- лекарственных препаратов, представляющих особую значимость для здоровья населения и, в частности, при отсутствии эффективных методов оказания медицинской помощи в государствах-членах определяемых Экспертным комитетом по лекарственным средствам на основании обращения уполномоченного органа государства-члена, в которое подано обращение заявителя об особой значимости лекарственного препарата до подачи заявления на регистрацию;

Срок проведения регистрации и экспертизы лекарственного препарата в референтном государстве не должен превышать 150 календарных дней с даты подачи заявления на регистрацию лекарственного препарата.

Решением правительства N776-Н от 02.06.2022 были внесены изменения в Решение правительства N202-Н от 28.02.2019. Пункт 10 приложения N 1 решения: «10. Фармацевтическая продукция ввозится в Республику Армения по сертификатам или вывозится из Республики Армения в соответствии с Товарной номенклатурой внешнеэкономической деятельности ЕАЭС по следующим кодам: 2904-2909,

---

<sup>55</sup> <https://eec.eaeunion.org/news/s-20-dekabrya-proizvoditeli-lekarstvennykh-preparatov-smogut-perevesti-ikh-na-obrashchenie-po-edinyim/>

2912- 2942000000, 3001-3004, 3006 30 0000, 3006 60 000, 3006 930000, 2936, 3913, препараты входят в следующие позиции: 2106909300, 2106909803, 2106909808, а также по товарным наименованиям»<sup>56</sup>.

---

<sup>56</sup> <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=163495>

## ПРИЛОЖЕНИЕ 3

### ОГРАНИЧИТЕЛЬНЫЕ ПЕРЕЧНИ

Одним из основных принципов национальной лекарственной политики является обеспечение физической и экономической доступности лекарств. В настоящее время, несмотря на наличие на фармацевтическом рынке широкого ассортимента лекарств, Армения зачастую не в состоянии обеспечить население всеми необходимыми лекарствами. В связи с этим в Армении внедряется концепция применения ограниченного числа наименований лекарств, которые называются основными лекарствами.

Критерии и порядок для определения основных лекарств приведены в Решении Правительства 28.09.2017 1178-Н об определении стандартов и порядка выбора Основных лекарственных средств<sup>57</sup>. Национальный Список основных лекарств (СОЛ) разрабатывается на основании рекомендаций и модельного списка основных лекарств ВОЗ, а также наличия препарата в справочнике зарегистрированных лекарств РА. В разработке национальных списков участвуют ведущие специалисты здравоохранения страны.

При составлении списка основных лекарств учитывают:

- эффективность и безопасность лекарств,
- экономическую доступность лекарств,
- показатели заболеваемости и смертности в стране,
- структуру наиболее распространенных заболеваний,
- экономические, генетические и демографические показатели,
- структуру медучреждений,
- уровень подготовки и опыт специалистов здравоохранения.

В списке используются международные (непатентованные) наименования лекарств. Большинство основных лекарств содержат только одну фармакологически активную субстанцию, т. е. являются монокомпонентными. Комбинированные препараты допустимы только в тех случаях, когда конкретный комбинированный препарат обладает доказанным преимуществом перед монопрепаратом в плане терапевтической эффективности и безопасности.

---

<sup>57</sup> <https://bit.ly/3j4U59R>

Концепция основных лекарств отнюдь не исключает возможность применения других препаратов, а только концентрирует внимание специалистов и правительства именно на этих лекарствах, направляет средства государственного финансирования на обеспечение населения этими препаратами.

Список основных лекарств используется при осуществлении следующих видов деятельности:

- Разработка национальных стандартов лечения. СОЛ и стандарты лечения тесно взаимосвязаны. Во многих странах СОЛ формируется на основе национальных стандартов лечения.
- Закупка лекарств, которые государство предоставляет больным бесплатно.
- Централизованные закупки лекарств в рамках тендеров в большинстве случаев осуществляются в рамках СОЛ.
- Управление гуманитарной помощью. При составлении заявок на лекарства, поступающие по каналам гуманитарной помощи, учитывают СОЛ.

Бесплатное или льготное амбулаторное лечение осуществляется именно в рамках списка лекарств, затраты на которые подлежат компенсации со стороны государства.

Основным инструментом внедрения концепции основных лекарств является «Национальный формуляр», содержащий краткую фармакотерапевтическую характеристику всех основных лекарств.

В соответствии с «Законом о лекарствах» РА государство должно быть обеспечено лекарствами из СОЛ. Поэтому регистрация основных лекарств является приоритетной.

Внедрение концепции СОЛ должно способствовать повышению качества медицинской помощи в республике и эффективному распределению выделяемых на здравоохранение средств госбюджета.

Первый Список основных лекарств в Армении был утвержден в 1994 г. Он периодически обновляется.

Утвержден следующими законодательными актами:

1. Приказ МЗ РА 28.07.2021 56-Н «об утверждении перечня основных лекарств РА, и о признании недействительным Приказ МЗ РА N 07-Н от 17 марта 2018 г.»<sup>58</sup>
2. Приказ МЗ РА N 07-Н от 17 марта 2018 г. об утверждении «Перечня основных лекарств РА» и признании недействительным Приказа МЗ РА N 17-Н от 14 мая 2013 г.<sup>59</sup>

---

<sup>58</sup> <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=154804>

3. Предыдущая версия – Приказ МЗ РА N 17-Н от 14 мая 2013 г. об утверждении «Перечня основных лекарств РА» и Приказ МЗ РА N 85-Н от 20 декабря 2013 г. о внесении изменений.
4. Решение правительства 28.09.2017 1178Н об определении стандартов и порядка выбора Основных лекарственных средств.<sup>60</sup>
5. Список основных лекарств РА.<sup>61</sup>

**Таблица 23. АРВ-препараты, входящие в список основных лекарств Республики Армения**

Антиретровирусные препараты	Дозировка
а. Абакавир/Abacavir	таблетки, 300 мг, растворимые таблетки, 60 мг
б. Абакавир + Ламивудин/Abacavir + Lamivudine	таблетки, 600 мг+300 мг, растворимые таблетки, 60мг+30 мг, 120 мг+60 мг
в. Атазанавир/Atazanavir	капсулы, таблетки, 100 мг, 300 мг
г. Зидовудин/Zidovudine	капсулы, 250 мг, раствор для приема внутрь, 50 мг/5 мл, раствор для инъекции, 10 мг/мл, 300 мг, таблетки, 300 мг, растворимые таблетки, 60 мг
д. Эмтрицитабин + Тенофовир/ Emtricitabine + Tenofovir	таблетки, 200 мг + 300 мг
е. Эфавиренз/Efavirenz	таблетки, 200 мг, 600 мг
ж. Эфавиренз + Эмтрицитабин + Тенофовир/ Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir	таблетки, 600 мг + 200 мг + 300 мг
з. Эфавиренз + Ламивудин + Тенофовир/ Efavirenz + Lamivudine + Tenofovir	таблетки, 400 мг + 300 мг + 300 мг
и. Ламивудин/Lamivudine	таблетки, 150 мг, раствор для приема внутрь, 50мг/5мл
к. Ламивудин+Зидовудин/ Lamivudine + zidovudine	таблетки, 30 мг+60 мг, 150 мг + 300 мг
л. Ламивудин+Невирапин+Зидовудин/ Lamivudine + Nevirapine + Zidovudine	таблетки, 30 мг + 50 мг + 60 мг, 150 мг + 200 мг + 300 мг

<sup>59</sup> <http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=120515>

<sup>60</sup> <https://bit.ly/3j4U59R>

<sup>61</sup> <https://bit.ly/3jagfay>

м. Лопинавир+Ритонавир/ Lopinavir + Ritonavir	таблетки, капсулы, 100 мг + 25 мг, 200 мг + 50 мг, раствор для приема внутрь, 400 мг + 100 мг/5 мл, 80 мг/мл + 20 мг/мл
н. Невирапин/Nevirapine	таблетки, 200 мг, раствор для приема внутрь, 50 мг/5 мл
о. Ритонавир/Ritonavir	таблетки, 25 мг, 100 мг, раствор для приема внутри, 400 мг/5 мл
п. Тенофовира дизопроксил фумарат/ Tenofovir disoproxil fumarate	таблетки, 300 мг
р. Атазанавир + Ритонавир/Atazanavir + Ritonavir	таблетки, 300 мг + 100 мг, 150 мг + 50 мг
с. Дарунавир/Darunavir	таблетки, 75 мг, 400 мг, 600 мг, 800 мг
т. Долутегравир/Dolutegravir	таблетки, 50 мг
у. Ралтегравир/Raltegravir	жевательные таблетки, 25 мг, 100 мг, таблетки, 400 мг

Список жизненно необходимых лекарств с низким спросом был утвержден приказом министра здравоохранения N 22-Н от 23.11.2008<sup>62</sup>, который был изменен приказом министра здравоохранения N 16-Н от 13.05.2013<sup>63</sup>.

В список лекарств, подлежащих регистрации по государственному заказу, входят следующие АРВ-препараты:

- Абакавир, таблетки 300 мг, раствор для приема внутрь 100 мг/5 мл,
- Атазанавир, капсула, таблетки, 100 мг, 300 мг
- Атазанавир+ритонавир, 150 мг+50 мг, 300 мг+100 мг
- Диданозин, капсула, 250 мг, 400 мг
- Зидовудин, таблетка, капсула 300 мг, раствор 50 мг/5мл
- Эмтрицитабин +тенофовир, таблетка, 200 мг+300 мг
- Эфавиренз, капсула 50 мг, 200 мг, таблетка 200 мг, 600 мг
- Эфавиренз+эмтрицитабин+тенофовир, таблетка, 600 мг+200 мг+300 мг
- Ламивудин, таблетка 150 мг, раствор 50 мг/5мл
- Ламивудин+абакавир, таблетка 300 мг+600 мг
- Ламивудин+зидовудин, таблетка 150 мг+300 мг
- Ламивудин+невирапин+зидовудин, таблетка 150 мг+200 мг+300 мг

<sup>62</sup> <http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=48539>

<sup>63</sup> <http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=84068>

- Лопинавир+ритонавир, таблетка, капсула, 200 мг+50 мг, раствор, (400 мг+100 мг)/5мл
- Невирапин, таблетка, 200 мг, раствор для приема внутрь 50 мг/5 мл
- Ритонавир, таблетка, капсула, 100 мг
- Ставудин, капсула, 30 мг
- Тенофовир дизопроксил фумарат, таблетка, 300 мг

Важно отметить, что данный список в последний раз обновлялся 19.01.2015 Приказом Министра Здравоохранения 02-Н, когда был добавлен морфин<sup>64</sup>, несмотря на рекомендации Мониторинговых отчетов 2020, 2021, 2022 и 2023 гг. Входящие в список препараты диданозин и ставудин не включены в обновленные схемы лечения. Вместе с тем, ряд препаратов, применяемых в схемах лечения, не входят в данный список, в частности ингибитор интегразы ралтегравир. При этом, как видно из **Таблицы 23** выше, не все препараты, фигурирующие в перечне, зарегистрированы в Армении (см. **Таблицу 22**).

## Патентный статус препаратов

Для обеспечения доступа к лечению очень важно понять патентный статус препаратов. Данные о наличии патентов на препараты, включение в двустороннюю лицензию, соглашение с MPP, отказ от использования патентных прав представлены на базе MedsPal (<https://www.medspal.org/>).

В **Таблице 24** приведены АРВ препараты, имеющие патентную защиту в Армении и возможности закупки генериков.

**Таблица 24. АРВ-препараты, имеющие патентную защиту в Армении и возможности закупки генериков**

МНН	Описание патента	Статус патента	Номер патента	Дата истечения срока действия	Обновления статуса
Dolutegravir 10 mg, Dolutegravir 25 mg	Dolutegravir and Cabotegravir compounds	Срок продлен	<a href="#">EA014162B1</a>	28/04/2031	20/10/2023

<sup>64</sup> <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=95657>

Dolutegravir 10 mg, Dolutegravir 5 mg	Dolutegravir and Cabotegravir compounds	Срок продлен	<a href="#">EA014162B1</a>	28/04/2031	20/10/2023
Dolutegravir 50 mg	Dolutegravir and Cabotegravir compounds		<a href="#">EA014162B1</a>	28/04/2031	20/10/2023
Tenofovir/Lamivudine/ Dolutegravir 300/300/50 mg	Dolutegravir in combination with lamivudine (3TC)	Выдан	<a href="#">EA037601B1</a>	24/01/2031	23/10/2023
	Dolutegravir and Cabotegravir compounds	Срок продлен	<a href="#">EA014162B1</a>	28/04/2031	20/10/2023
Tenofovir alafenamide/ Emtricitabine/Dolutegravir 25/200/50 mg	Dolutegravir and Cabotegravir compounds	Срок продлен	<a href="#">EA014162B1</a>	28/04/2031	20/10/2023
	Tenofovir alafenamide hemifumarate (TAF)	Выдан	<a href="#">EA027768B1</a>	15/08/2032	23/10/2023
	TAF manufacturing process	Выдан	<a href="#">EA027086B1</a>	03/10/2032	23/10/2023
Darunavir 600 mg	Darunavir ethanolate solvate & other pseudopolymorphic forms	Истек	<a href="#">EA007120B1</a>	16/05/2023	07/06/2023
Zidovudine/Lamivudine 300/150 mg	3TC+AZT tablets	Отозван	<a href="#">EA002437B1</a>		31/03/2024

Lamivudine 150 mg	Emtricitabine and lamivudine compounds	Истек			04/08/2016
Lamivudine 10 mg/ml,	Lamivudine liquid composition	Истек	<a href="#">EA001990B1</a>	20/03/2018	14/06/2018
Efavirenz 200 mg	Efavirenz crystal forms and processes	Истек	<a href="#">EA001805B1</a>	02/02/2018	31/03/2024
	Efavirenz improved formulation	Истек	<a href="#">EA003217B1</a>	01/04/2019	28/06/2019

**Таблица 25. Лицензионные оглашения отношении патентованных препаратов**

МНН	Название лицензии	Препараты (формы выпуска)	Тип лицензии	Кем выдана	Кому выдана
DTG	Bilateral Licence on Dolutegravir (DTG) and DTG/ABC combinations	Dolutegravir 50 mg Abacavir/Lamivudine/Dolutegravir 60/30/5 mg Abacavir/Lamivudine/Dolutegravir 600/300/50 mg	Двусторонняя лицензия	Viiv	Aurobindo
	MPP licence on paediatric formulations of dolutegravir (DTG)	Dolutegravir 10 mg Dolutegravir 50 mg Abacavir/Lamivudine/Dolutegravir 60/30/5 mg	Соглашение MPP	Viiv	Adcock Ingram, Celltrion, Cipla, Desano, Emcure, Hetero, Laurus Labs, Lupin, Macleods, Micro Labs,

		Abacavir/Lamivudine/Dolutegravir 600/300/50 mg			Mylan (a subsidiary of Viatris), Strides, Sun Pharma
	MPP licence on adult formulations of dolutegravir (DTG) and DTG/ABC combinations	Dolutegravir 50 mg  Tenofovir alafenamide /Emtricitabine/Dolutegravir 25/200/50 mg	Соглашение MPP	Viiv	Adcock Ingram, Arene, Celltrion, Cipla, Desano, Emcure, Hetero, Langhua, Laurus Labs, Lupin, Macleods, Mangalam, Micro Labs, Mylan (a subsidiary of Viatris), Strides, Sun Pharma
ATV	MPP licence on atazanavir (ATV)	Atazanavir/Ritonavir 300/100 mg  Atazanavir/Cobicistat 300/150 mg	Соглашение MPP	Bristol-Myers Squibb	Aurobindo, Cipla, Desano, Emcure, Mylan (a subsidiary of Viatris)
LPV/r	Commitment not to enforce LPV/r and Ritonavir patents	Lopinavir/Ritonavir 100/25 mg, Lopinavir/Ritonavir 200/50 mg  Atazanavir/Ritonavir 300/100 mg  Lopinavir/Ritonavir 40/10 mg/granules  Lopinavir/Ritonavir 40/10 mg/pellets	Обязательство не применять патентную защиту.  Страна не включена в лицензию LPV/r и RTV. Однако поставка	Abbvie	

		Ritonavir 100 mg	лицензиатами МРР не запрещена, если не нарушается ни один патент.		
	MPP licence on paediatric formulations of lopinavir/ritonavir (LPV/r) and ritonavir (RTV)	Lopinavir/Ritonavir 40/10 mg/pellets	Соглашение МРР	Abbvie	Cipla, Hetero
TDF	MPP licence on tenofovir disoproxil fumarate (TDF)	Tenofovir/Emtricitabine 300/200 mg	Соглашение МРР	Gilead	Adcock Ingram, Anhui, Arene
	Bilateral licences on TAF and TDF	Tenofovir/Emtricitabine 300/200 mg  Tenofovir alafenamide/ Emtricitabine/Dolutegravir 25/200/50 mg	Двусторонняя лицензия	Gilead	Alkem Laboratories, Aspen, Cipla, Hetero, Mylan (a subsidiary of Viatrix), Sequent Scientific, Strides, Sun Pharma, Unimark Remedies, Zydus Cadila
	Commitment not to enforce patents on emtricitabine (FTC), TDF/FTC and TDF/FTC/EFV	Tenofovir/Emtricitabine 300/200 mg	Обязательство не применять принудительное исполнение	Gilead	Alkem Laboratories, Aspen, Aurobindo, Cipla, Desano, Emcure, Hec Pharm, Hetero, Huahai, Laurus Labs, Lupin,

					Micro Labs, Mylan (a subsidiary of Viartis), Sequent Scientific, Shilpa Medicare, Strides, Sun Pharma, Zydus Cadila
DTG	Bilateral Licence on Dolutegravir (DTG) and DTG/ABC combinations	Tenofovir/Lamivudine/Dolutegravir 300/300/50 mg	Двусторонняя лицензия	Viiv	Aurobindo
	MPP licence on adult formulations of dolutegravir (DTG) and DTG/ABC combinations	Tenofovir/Lamivudine/Dolutegravir 300/300/50 mg	Соглашение MPP	Viiv	Adcock Ingram, Arene, Celltrion, Cipla, Desano, Emcure, Hetero, Langhua, Laurus Labs, Lupin, Macleods, Mangalam, Micro Labs, Mylan (a subsidiary of Viartis), Strides, Sun Pharma
	MPP licence on paediatric formulations of dolutegravir (DTG)	Tenofovir/Lamivudine/Dolutegravir 300/300/50 mg	Соглашение MPP	Viiv	Adcock Ingram, Celltrion, Cipla, Desano, Emcure, Hetero, Laurus Labs, Lupin,

					Macleods, Micro Labs, Mylan (a subsidiary of Viartis), Strides, Sun Pharma
TAF	Bilateral Licence on Dolutegravir (DTG) and DTG/ABC combinations	Tenofovir alafenamide/ Emtricitabine/Dolutegravir 25/200/50 mg	Двусторонняя лицензия	Viiv	Aurobindo
	MPP licence on tenofovir alafenamide (TAF)	Tenofovir alafenamide/ Emtricitabine/Dolutegravir 25/200/50 mg	Соглашение MPP	Gilead	Adcock Ingram, Anhui, Arene, Aurobindo, Desano, Emcure, Langhua, Laurus Labs, Lupin, Macleods, Micro Labs, Natco Pharma

## ПРИЛОЖЕНИЕ 4

# ПРОЦЕДУРЫ ЗАКУПОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ВКЛЮЧАЯ АНТИРЕТРОВИРУСНЫЕ ПРЕПАРАТЫ

Закупки лекарственных средств в Республике Армения осуществляются согласно действующему законодательству (Законы «О Лекарствах»<sup>65</sup>, «О закупках»<sup>66</sup>), в рамках которого Правительство Армении определяет списки социальных или особых групп населения, а также заболеваний, для которых лекарства пациентам предоставляется бесплатно. Согласно решению Правительства N1154-Н от 22.09.2017<sup>67</sup> о внесении дополнений в решение Правительства N1717-Н от 23.11.2006<sup>68</sup>, в список заболеваний, при наличии которых в амбулаторных, диспансерных и больничных медицинских учреждениях лекарства предоставляются бесплатно, была внесена ВИЧ-инфекция (лекарства, тест-системы).

В Армении должно осуществляться государственное регулирование цен компенсируемых лекарств согласно решению премьер-министра по утверждению списка мероприятий для реализации закона «О лекарствах»<sup>69</sup>. Государственное регулирование цен для компенсируемых лекарств определяется максимальной ценой на покупку компенсируемых лекарств, который включает базовую цену препарата и оптовые или розничные максимальные премиальные лекарственных средств. В соответствии с запланированными мероприятиями исполнения Закона «О лекарствах» данные положения необходимо было разработать в начале 2018 года. Было представлено проектное предложение<sup>70</sup>, но окончательное решение пока что не принято.

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 данных, 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.

---

<sup>65</sup> <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docID=106446>

<sup>66</sup> <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docID=110820>

<sup>67</sup> <http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=116088>

<sup>68</sup> <https://bit.ly/2Ewei9n>

<sup>69</sup> <http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=107788>

<sup>70</sup> <https://www.e-draft.am/ru/projects/1020>

Закупки посредством международных агентств также регулируются законом «О закупках». Министерство здравоохранения Армении в 2017 г. предприняло шаги для упрощения процесса участия международных агентств в открытых тендерах. В частности, были внесены изменения в решения правительства N 502-Н от 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 от 14.12.2017 о внесении изменений и дополнений в решение Правительства N 502-Н от 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».

Пунктом 2.2 предусматривается, что поставщик, выигравший тендер, одновременно с документами, подтверждающими критерии качества, обязуется предоставить пакет документов, необходимых для регистрации в РА согласно Закону о регистрации<sup>71</sup>.

Расчет необходимого количества АРВ-препаратов и заказ осуществляется Национальным центром инфекционных заболеваний Министерства Здравоохранения (МЗ) Республики Армения (РА). Расчет необходимого количества АРВ-препаратов осуществляется с учетом количества пациентов по возрастным группам, применяемых схем и прогнозируемых изменений в них, количества новых пациентов с разбивкой по схемам и частоты предоставления АРВ-препаратов пациентам. При формировании заказа учитывается месячная потребность на данный момент, количество препаратов на руках у пациентов, еще не полученные заказы, бюджетные возможности, объёмы новых поставок для удовлетворения прогнозируемых потребностей и обеспечения необходимого резерва, а также сроки требуемых поставок. Резервные объёмы должны покрыть один цикл плановых поставок. Заказ предоставляется в МЗ, который осуществляет закупку из средств Глобального Фонда по борьбе со СПИДом, туберкулезом и малярией (ГФ) посредством его механизмов и из средств Госбюджета по процедурам, предусмотренным для государственных закупок.

---

<sup>71</sup> <http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=118405>

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.<sup>72</sup> Согласно Решению правительства 1264-Н от 12.09.2019 «О внесении изменения в решение N489-Н (от 12.04.2018)», в перечень также были включены препараты для лечения и профилактики вирусных гепатитов<sup>73</sup>. Дополнительно в данное решение были внесены изменения Решением Правительства 580-Н от 15.04.2021, где было отмечено, что закупка вышеуказанных препаратов для нужд государства может осуществляться до 2027 года<sup>74</sup>.

Согласно постановлению N489-Н (от 12.04.2018), в ходе закупок необходимо обратиться с запросом на получение ценового предложения в шесть международных организаций, перечисленных в Постановлении. После получения ценовых предложений объявляется тендер. Если цена, предлагаемая международной организацией, ниже цены тендера, то закупка будет осуществляться непосредственно через международную организацию<sup>75</sup>. Также изменения в данное решение были внесены Решениями Правительства 12.09.2019 1264-Н<sup>76</sup> и 15.04.2021 580-Н, которые добавляли к списку еще две организации<sup>77</sup>.

Согласно Постановлению, к международным агентствам относятся:

- Международный чрезвычайный детский фонд ООН (UNICEF),
- Программа развития ООН (UNDP),
- International Dispensary Association (IDA) Foundation,
- Глобальный механизм по обеспечению лекарств (The Global Drug Facility (GDF)),
- Партнерство для управления цепочками поставок (The Partnership for Supply Chain Management (PFSCM)),
- Crown Agents,
- Управление Организации Объединенных Наций по обслуживанию проектов (United Nations Office for Project Services, UNOPS)
- Ай + Солюшенс (I+ solutions)

---

<sup>72</sup> <http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?DocID=121996>

<sup>73</sup> <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=134593>

<sup>74</sup> <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=151678>

<sup>75</sup> <http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?DocID=121996>

<sup>76</sup> <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=134593>

<sup>77</sup> <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=151678>

**Таблица 26. Цены противовирусных препаратов для лечения ВИЧ-инфекции, закупленных в 2018-2020 гг.**

МНН	Цена за таблетку	Цена за упаковку, \$	Общая сумма затрат, \$	Производитель	Цена за таблетку	Цена за упаковку, \$	Общая сумма затрат, \$	Источник финансирования	Цена за таблетку	Цена за упаковку, \$	Общая сумма затрат, \$	Источник финансирования
	2018				2019				2020			
абакавир/ламивудин (600+300 мг) (ГФ)	0,37	11,245	7 478,21	Mylan Laboratories Limited, India	0,30	8,98	2254	HETERO LABS LIMITED, India	0,28	8,49	4211	Mylan Laboratories Limited, India
абакавир/ламивудин (600+300 мг) (МЗ)					0,40	11,94	3796,1	UNDP, PFSCM,	0,31	9,45	3175,2	UNDP, PFSCM,
абакавир таблетки 300 мг (ГФ)	0,16	9,62	1 111,11	Mylan Laboratories Limited, India	0,14	8,25	717,8	Mylan Laboratories Limited, India	0,14	8,25	759	Mylan Laboratories Limited, India
абакавир таблетки 300 мг (МЗ)					0,26	15,73	1006,7	UNDP, PFSCM,	16,11	15,1	966,4	UNDP, PFSCM,
абакавир (60 мг) (ГФ)					0,08	4,68	18,7	Micro Labs, India	0,08	4,72	245,4	Micro Labs, India
абакавир (60 мг) (МЗ)	0,37	21,93	548,30	Micro Labs Limited	0,25	15,19	303,8	UNDP, PFSCM,	0,24	14,58	277	UNDP, PFSCM,

атазанавир/ритонавир 300мг/100мг (ГФ)	0,48	14,50	12 654,03	Mylan Laboratories Limited, India					0,42	12,49	10766,4	Mylan Laboratories Limited, India
дарунавир таблетки 600 мг (ГФ)	1	60	840,00	HETERO LABS LIMITED, India	0,9	54	756	HETERO LABS LIMITED, India				
дарунавир таблетки 600 мг (МЗ)					1,87	112,48	1574,7	UNDP, PFSCM,	1,80	107,98	5183	UNDP, PFSCM,
долутегравир таблетки 50 мг (ГФ)	0,16	4,9	2 897,40	CIPLA Ltd. India, Aurobindo Pharma Ltd, India	0,13	4	2720	Aurobindo Pharma Ltd, India	0,13	3,76	4888	Mylan Laboratories Limited, India
долутегравир (50мг) таблетки (МЗ)	0,16	4,79	803,96	CIPLA Ltd. India,	0,21	6,27	4164	UNDP, PFSCM,	0,20	6,02	3997,3	UNDP, PFSCM,
зидовудин 50 мг/5 мл раствор 240 мл (ГФ)	-	2,18	124,26	Macleods Pharmaceuti cals, India								
зидовудин 50 мг/5 мл раствор 240 мл (МЗ)	-	17,23	826,99	Cipla LTD, India	-	3,99	379	UNDP, PFSCM,	-	3,83	367,7	UNDP, PFSCM,
зидовудин 50 мг/5 мл раствор 100 мл (ГФ)					-	1,36	274,7	Macleods Pharmaceuti cals, India				
зидовудин таблетки 300 мг (ГФ)	0,09	5,60	397,60	Mylan Laboratories Limited, India								

ламивудин 10 мг/мл, 100 мл (ГФ)	-	1,2	96	Macleods Pharmaceuticals, India								
ламивудин 10 мг/мл, 100 мл (МЗ)									-	3,9	327,6	UNDP, PFSCM,
ламивудин 10мг/мл, 240 мл (ГФ)					-	1,98	326,7	Macleods Pharmaceuticals, India				
ламивудин 10мг/мл, 240 мл (МЗ)	-	22,15	885,96	Hetero Labs Limited								
ламивудин 50 мг/5 мл, 240 мл					-	4,06	337,2	UNDP, PFSCM,				
ламивудин таблетки 150 мг (ГФ)	0,03	2	150	Mylan Laboratories Limited, India	0,03	1,78	74,8	Macleods Pharmaceuticals, India	0,04	2,20	334,4	Mylan Laboratories Limited, India
ламивудин таблетки 150 мг (МЗ)					0,11	6,74	289,8	UNDP, PFSCM,	0,11	6,47	271,7	UNDP, PFSCM,
лопинавир/ритонавир (200+50мг) таблетки (ГФ)	0,51	60,80	141 603,20	ABBVIE Logistics, Netherlands	0,51	60,8	19395,2	ABBVIE Logistics, USA				
лопинавир/ритонавир (200+50мг) таблетки (МЗ)					0,64	76,66	59332,9	ABBVIE Logistics, Farm Trust	0,52	62,16	46742,9	ABBVIE Logistics, Farm Trust
лопинавир/ритонавир 80 мг/мл+20 мг/мл, 60 мл (ГФ)					-	60,82	60,82	ABBVIE Logistics, USA				

лопинавир/ритонавир 80мг/мл+20мг/мл, 60мл (МЗ)	-	87,02	2 175,44	Abbvie Logistics BV	-	72,87	1893,7	ABBVIE Logistics, Farm Trust	-	18,92	1891,6	UNDP, PFSCM,
невирапин 10 мг/мл суспензия 100 мл (ГФ)	-	1,30	156	Aurobindo Pharma Ltd, India	-	1,45	149,4	Aurobindo Pharma Ltd, India				
невирапин 200 мг (ГФ)	0,04	2,10	1 994,40	Mylan Laboratories Limited, India	0,04	2,2	1375	Mylan Laboratories Limited, India				
невирапин 200 мг (МЗ)					0,06	3,40	1769,1	UNDP, PFSCM,				
невирапин 50 мг/мл суспензия 100 мл (МЗ)	-	30,36	910,86	Aurobindo Pharma Ltd, India	-	3,92	356,4	UNDP, PFSCM,	-	3,76	315,8	UNDP, PFSCM,
ритонавир (таблетки) 100мг (ГФ)	1,096	32,88	1 676,88	ABBVIE Logistics, Netherlands	1,096	32,88	427,4	ABBVIE Logistics, USA	0,23	7,0	623	Mylan Laboratories Limited, India
ритонавир (таблетки) 100мг (МЗ)					1,38	41,45	621,7	UNDP, PFSCM,	1,36	40,67	2765,9	UNDP, PFSCM,
тенофовир/ эмтрицитабин (300+200 мг) (ГФ)	0,18	5,25	23 079,00	Mylan Laboratories Limited, India	0,15	4,55	4727,5	Strides Pharma science, India	0,15	4,50	4608	Mylan Laboratories Limited, India
тенофовир/эмтрицита бин (300+200 мг) (МЗ)	0,27	7,96	3 823,17	Macleods Pharmaceuti cals LTD	0,22	6,56	13853,4	UNDP, PFSCM,	0,21	6,30	13299,3	UNDP, PFSCM,

эмтрицитабин/ тенофовир/эфавиренз (200мг+300 мг+600мг) (ГФ)	0,22	6,6	125 016,80	Mylan Laboratories Limited, India	0,21	6,25	31431,3	Strides Pharma science, India				
эмтрицитабин/ тенофовир/эфавиренз (200мг+300 мг+600мг) (МЗ)	0,24	7,19	26 437,66	Hetero Labs Limited								
эфавиренз таблетки 200 мг (ГФ)	0,10	9,30	74,40	Strides Shasun Limited, India	0,10	9,3	427,8	Strides Pharma science, India				
эфавиренз таблетки 200 мг (МЗ)					0,23	20,36	549,8	UNDP, PFSCM,	0,22	19,55	527,9	UNDP, PFSCM,
эфавиренз таблетки 600 мг (ГФ)	0,1	3,00	3 447,00	Mylan Laboratories Limited, India								
эфавиренз таблетки 600 мг (МЗ)	0,1	3,09	988,47	Hetero Labs Limited	0,13	3,88	2104,1	UNDP, PFSCM,	0,12	3,72	2020	UNDP, PFSCM,
тенофовир/ ламивудин/ эфавиренз (300+300+400 мг) (ГФ)	0,2	6,15	153,75	Mylan Laboratories Limited, India	0,19	5,9	283,2	Mylan Laboratories Limited, India	0,18	5,50	385	Mylan Laboratories Limited, India
тенофовир/ ламивудин/ эфавиренз (300+300+400 мг) (МЗ)					0,42 0,25	12,73 7,42	636,5 49135,4	UNDP, PFSCM,	0,41	12,22	611	UNDP, PFSCM,

тенофовир/ ламивудин/ долутеграви́р (300+300+50 мг) (ГФ)	0,2	6,0	12 624,00	Mylan Laboratories Limited, India	0,22	6,6	18975	Aurobindo Pharma, India	0,186	5,58	96176,9	Mylan Laboratories Limited, India
тенофовир/ ламивудин/ долутеграви́р (300+300+50 мг) (МЗ)	0,29	8,60	7 005,37	Hetero Labs Limited	0,3	8,86	29466,2	UNDP, PFSCM,	0,28	8,51	28287,2	UNDP, PFSCM,
ламивудин/ зидовудин (150+300 мг) (ГФ)	0,085	5,10	7 140,00	Mylan Laboratories Limited, India	0,08	4,99	4760,5	Mylan Laboratories Limited, India	0,08	4,99	2155,7	Mylan Laboratories Limited, India
ламивудин/ зидовудин (150+300 мг) (МЗ)					0,13	7,65	5696	UNDP, PFSCM,	0,12	7,34	5468,3	UNDP, PFSCM,



абакавир (60 мг) (ГФ)	0,08	4,72	1180	Micro Labs, India	0,09	5,55	1442,4	Micro Labs, India				
абакавир (60 мг) (МЗ)												
атазанавир/ритонавир 300мг/100мг (ГФ)									0,45	26,94	2694,45	Mylan Laboratories Limited, India
атазанавир/ритонавир 300мг/100мг (МЗ)									2,09	62,80	6280,43	-
дарунавир таблетки 600 мг (ГФ)	0,83	50	7200	Hetero Labs, India	0,85	50,74	7307,1	Mylan Laboratories Limited, India	0,86	51,68	4961,02	Mylan Laboratories Limited, India
дарунавир таблетки 600 мг (МЗ)									1,75	105,20	10098,86	-
долутегравир таблетки 50 мг (ГФ)	0,07	2,6	4076,8	Hetero Labs, India	0,099	2,97	4156	Aurobindo, India	0,05	1,49	1860,96	Mylan Laboratories Limited, India
долутегравир (50мг) таблетки (МЗ)									0,17	5,14	6423,19	-
долутегравир таблетки 10 мг, 30 таб (ГФ)					0,05	1,60	325,7	Mylan Laboratories Limited, India	0,06	1,80	367,01	Macleods Pharmaceutic als
долутегравир таблетки 10 мг, 90 таб (МЗ)									0,84	75,89	5159,97	-

зидовудин 50 мг/5 мл раствор 240 мл (ГФ)	-	2,18	139,5	Macleods Pharmaceuticals	-	3,45	442	Macleods Pharmaceuticals	-	2,90	260,92	Macleods Pharmaceuticals
зидовудин 50 мг/5 мл раствор 240 мл (МЗ)									-	164,15	4924,66	-
зидовудин 50 мг/5 мл раствор 100 мл (ГФ)	-	1,36	77,5	Macleods Pharmaceuticals								
зидовудин таблетки 300 мг (ГФ)	0,07	4,24	373,1	Micro Labs, India	0,094	5,64	496,1	Mylan Laboratories Limited, India				
зидовудин таблетки 300 мг (МЗ)									1,77	106,77	5091,57	-
ламивудин 10 мг/мл, 100 мл (ГФ)	-	1,98	475,2	Macleods Pharmaceuticals	-	3,13	940,2	Macleods Pharmaceuticals	-	2,63	626,69	Macleods Pharmaceuticals
ламивудин 10 мг/мл, 100 мл (МЗ)									-	32	5759,21	-
ламивудин 10мг/мл, 240 мл (ГФ)												
ламивудин 10мг/мл, 240 мл (МЗ)												
ламивудин 50 мг/5 мл, 240 мл												
ламивудин таблетки 150 мг (ГФ)	0,03	1,9	513	Micro Labs, India	0,04	2,25	383,3	Mylan Laboratories Limited,	0,04	2,46	369,11	Mylan Laboratories Limited,





эфавиренз таблетки 200 мг (ГФ)												
эфавиренз таблетки 200 мг (МЗ)									0,63	56,48	5647,93	-
эфавиренз таблетки 600 мг (ГФ)												
эфавиренз таблетки 600 мг (МЗ)												
тенофовир/ ламивудин/ эфавиренз (300+300+400 мг) (ГФ)	0,17	5,15	5562	Mylan Laboratories Limited, India					0,21	6,19	3712,44	Laurus lab, India
тенофовир/ ламивудин/ эфавиренз (300+300+400 мг) (МЗ)									0,71	21,32	6396,1	-
тенофовир/ ламивудин/ долутегравир (300+300+50 мг) (ГФ)	0,17	5	42350	Cypla, India								Laurus lab, India
	0,18	5,47	44110,1	Mylan Laboratories Limited, India	0,18	5,43	254212,17	Aurobindo, India	0,13	3,79	176267,39	
тенофовир/ ламивудин/ долутегравир (300+300+50 мг) (МЗ)	0,18	5,47	78768	-								
ТАФ/эмтрицитабин/ долутегравир (25+200+50 мг) (ГФ)					0,19	5,64	3382,6	Mylan Laboratories Limited,	0,22	6,58	5531,24	Mylan Laboratories Limited,

								India				India
ТАФ/эмтрицитабин/ долутегравир (25+200+50 мг) (МЗ)									0,43	12,76	10722,57	-
ламивудин/ зидовудин (150+300 мг) (ГФ)	0,08	4,99	6786,4	Mylan Laboratories Limited, India		6,14	5284,7	Mylan Laboratories Limited, India	0,11	6,62	6621,49	Mylan Laboratories Limited, India
ламивудин/ зидовудин (150+300 мг) (МЗ)									0,27	16,23	8929,03	-