



Ответ на ВИЧ и доступ к антиретровирусным препаратам в Кыргызской Республике: обзор данных 2023–2024 гг.

Ноябрь 2025 г.

ОГЛАВЛЕНИЕ

Авторский коллектив и благодарности	3
Формат для цитирования.....	3
Дисклеймер.....	3
Резюме.....	4
Эпидемиологическая ситуация	4
Регуляторная система	4
Финансирование, закупки и цены на антиретровирусные препараты (АРВП)	4
Ключевые показатели	5
Благоприятные факторы и тенденции.....	5
Ключевые вызовы.....	6
Приоритетные возможности и рекомендации.....	6
Каскад лечения ВИЧ-инфекции и эпидемиологические данные.....	7
Каскад лечения ВИЧ-инфекции	7
Эпидемиологические данные	9
Закупки антиретровирусных препаратов	10
Препараты, закупленные в Кыргызстане в 2023–2024 гг.....	13
Стоимость наиболее востребованных схем лечения.....	15
Законодательство в сфере обращения лекарственных средств	16
Регистрация лекарственных препаратов.....	16
Ввоз препаратов без регистрации	18
Клинические рекомендации по лечению ВИЧ-инфекции	19
Перечень зарегистрированных лекарственных средств и ПЖВЛС	21
Патентный статус лекарственных средств для лечения ВИЧ-инфекции.....	25

Авторский коллектив и благодарности

«Коалиция по готовности к лечению в Восточной Европе и Центральной Азии», Ассоциация «Партнерская сеть».

Авторы выражают благодарность Министерству здравоохранения Кыргызской Республики и Республиканскому центру по контролю за гемоконтактными вирусными гепатитами и ВИЧ (РЦКГВГиВИЧ) за содействие в подготовке документа.

Формат для цитирования

Ответ на ВИЧ и доступ к антиретровирусным препаратам в Кыргызской Республике: обзор данных 2023–2024 гг. «Коалиция по готовности к лечению в Восточной Европе и Центральной Азии», Ассоциация «Партнерская сеть», ноябрь 2025 г.

Дисклеймер

Основная цель данного документа — содействовать усилиям, предпринимаемым Кыргызской Республикой в противодействии эпидемии ВИЧ-инфекции.

«Коалиция по готовности к лечению» не гарантирует полноту, точность и актуальность представленных данных. Авторы приложили разумные усилия для верификации информации из открытых источников и ответов на официальные запросы. Если вы заметили неточности или ошибки в представленной информации, пожалуйста, сообщите об этом по адресу: office@itpc-eeca.org. Авторы не несут ответственность за использование и трактовку данных третьими сторонами.

Выводы и рекомендации, представленные в данном отчете, отражают исключительно точку зрения авторов.

Все упоминания лекарственных средств (по международным непатентованным наименованиям или торговым наименованиям), а также схем терапии в данном отчете приведены исключительно с целью их идентификации и не представляют собой выражение предпочтений или рекомендаций со стороны авторов.

Информация, представленная в данном отчете, не может заменить консультацию квалифицированного врача-специалиста.

Гиперссылки, приведенные в тексте, актуальны на момент подготовки отчета и в дальнейшем не обновляются.

Отчет может подвергаться изменениям. Авторы оставляют за собой право не уведомлять публично об изменениях, вносимых в документ. Актуальная версия документа публикуется на сайте: <https://itpc-eeca.org/>. Дата актуальной версии: ноябрь 2025 г.

РЕЗЮМЕ

Эпидемиологическая ситуация

- Оценочное число людей, живущих с ВИЧ-инфекцией (ЛЖВ), выросло с **11 000 в 2023 г. до 12 000 в 2024 г.**
- В 2024 г. **9 806 ЛЖВ знали свой статус** (82% от оценочного числа ЛЖВ), однако только **6 894 получали антиретровирусную терапию (АРВТ)** (70% от числа знающих свой статус).
- **91% пациентов на АРВТ достигли вирусной супрессии.**
- Структура каскада осталась сопоставимой с 2023 г. (≈82–70–91), при этом абсолютные значения увеличились (ЛЖВ на АРВТ: 6 357 → 6 894; с супрессией: 5 791 → 6 313).

Регуляторная система

1. Национальное законодательство гарантирует бесплатное обеспечение антиретровирусными препаратами (АРВП) гражданам Кыргызской Республики (КР), иностранцам, лицам без гражданства и беженцам с ВИЧ, постоянно проживающим в КР, а также детям, рожденным от ВИЧ-положительных матерей с установленным диагнозом.
2. Срок стандартной регистрации препаратов — до **180 дней**, ускоренной (для преквалифицированных Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) и зарегистрированных FDA, EMA по централизованной процедуре, Агентством по лекарственным средствам и продуктам медицинского назначения Японии (PMDA), Агентством терапевтических продуктов Швейцарии (Swissmedic) и Агентством по регулированию лекарственных средств и продуктов медицинского назначения Великобритании (MHRA) — до **60 дней**.
3. Ввоз без регистрации допускается для орфанных ЛС, по эпидемиологическим показаниям, в рамках госпрограмм и по жизненным показаниям, а также для лечения социально значимых заболеваний.
4. Закупки централизованы через ГП «Кыргызфармация», лечение большей части ЛЖВ финансируется из государственного бюджета, при этом отдельные категории (дети, мигранты) обеспечиваются АРВП за средства Глобального фонда (ГФ) через ПРООН.
5. Национальные протоколы рекомендуют назначение АРВТ всем ЛЖВ, предпочтительно на основе схем с долутегавиром (DTG).

Финансирование, закупки и цены на антиретровирусные препараты (АРВП)

- В 2024 г. **совокупный бюджет на закупку АРВП в долларах снизился на 53,67%** по сравнению с 2023 г. и составил 291 297,41 USD (25 383 656,40 KGS). Снижение в национальной валюте составило 54,05%.
- Расходы Глобального фонда в 2024 г. в долларах США сократились на **82%** и составили 48 332,05 USD.
- Расходы государственного бюджета в 2024 г. в национальной валюте сократились на 34% и составили 21 172 001,26 KGS.

- Доля государственного бюджета выросла с 58% до 83%.
- Более 90% бюджета тратится на схемы с долутегавиром (DTG), в том числе 80–85% на комбинацию тенофовир/ламивудин/долутегавир (TLD).
- В 2024 г. годовой курс комбинации TLD, закупленной через ПРООН, стоил **32,85 USD**, в рамках государственных закупок — **47,45 USD**. В национальной валюте также есть разрыв в стоимости: в 2024 г. стоимость годового курса TLD в закупках ПРООН составила 2 968,57 KGS, в государственных закупках — 4 057,71 KGS.

Ключевые показатели

Индикатор	2023	2024
Оценочное число ЛЖВ	11 000	12 000
Новые случаи ВИЧ за год	нет данных	1 053
ЛЖВ, знающие свой статус	9 034	9 806
ЛЖВ на диспансерном учете	нет данных	7 091
ЛЖВ, получающие АРВТ	6 357	6 894
ЛЖВ с вирусной супрессией	5 791	6 313
Совокупный бюджет на АРВП (USD)	628 702,91	291 297,41
Совокупный бюджет на АРВП (KGS)	55 237 837,84	25 383 656,40
Закупки за счет госбюджета (USD)	364 568,63	242 965,36
Закупки за счет госбюджета (KGS)	32 031 000,00	21 172 001,26
Закупки за счет Глобального фонда (USD)	264 134,28	48 332,05
Закупки за счет Глобального фонда (KGS)	23 206 837,84	4 211 655,13
Расчетное кол-во курсов лечения (взрослые)	8 570	6 234
Доля бюджета на DTG-содержащие схемы	80%	91%
Стоимость годового курса TLD (ПРООН, USD)	40,15	32,85
Стоимость годового курса TLD (ПРООН, KGS)	3 563,26	2 968,57
Стоимость годового курса TLD (госбюджет, USD)	69,35	47,45
Стоимость годового курса TLD (госбюджет, KGS)	59 498,50	4 057,71

Благоприятные факторы и тенденции

1. Гибкая нормативно-правовая база, способствующая упрощенной регистрации и расширяющая возможности для закупок препаратов.
2. Соответствие национальных рекомендаций по лечению ВИЧ рекомендациям ВОЗ.
3. Снижение стоимости основной схемы TLD как в закупках за средства ГФ, так и в государственных закупках.
4. Снижение стоимости фиксированной комбинации абакавир/ламивудин/долутегавир (ABC/3TC/DTG).

Ключевые вызовы

1. Стагнация каскада лечения на уровне 82–70–91 в 2024 г. по отношению к 2023 г.
2. Сравнительно низкий охват терапией по отношению к числу ЛЖВ, знающих свой статус (70%).
3. Наличие в схемах лечения комбинации с эфавирензом 600 мг (EFV 600), более не рекомендуемой ВОЗ.
4. Высокая стоимость схемы абакавир/ламивудин/долутегравир (208 долларов США на пациента в год) и значительный рост цены на педиатрическую форму зидовудина 50 мг/5 мл (с 0,69 доллара США до 8,76 доллара США) в 2024 г. по сравнению с 2023 г.
5. Необходимость прояснить позицию по комбинации тенофовира алафенамид/эмтрицитабин/долутегравир (TAF/FTC/DTG), которая была закуплена в 2022 г. и с тех пор не закупалась.

Приоритетные возможности и рекомендации

1. Принять меры для увеличения процента людей на АРВТ от числа ЛЖВ, знающих свой статус. Возможные действия:
 - увеличение государственного бюджета на закупку АРВП;
 - снижение цен на схемы TLD и ABC/3TC/DTG в рамках закупок за средства государственного бюджета, использование экономии для закупки большего количества АРВП в соответствии с клинической потребностью;
 - снижение цены на комбинацию абакавир/ламивудин/долутегравир, использование экономии для закупки большего количества АРВП в соответствии с клинической потребностью.
2. Оптимизация схем лечения первой линии, а именно переход от комбинации с эфавирензом 600 мг на более предпочтительные схемы согласно рекомендациям ВОЗ. В случае сохранения клинической потребности в эфавирензе — регистрация и закупка эфавиренза 400 мг.
3. Расширение номенклатуры АРВП за счет использования упрощенных схемы регистрации препаратов и механизмов ввоза незарегистрированных ЛС.
4. Добиться снижения цены на зидовудин 50 мг/5 мл до уровня 2023 г.

КАСКАД ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ И ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Каскад лечения ВИЧ-инфекции

Каскад лечения ВИЧ-инфекции — это динамическая цепь событий в жизни человека, живущего с ВИЧ, начиная с момента инфицирования и заканчивая подавлением вирусной нагрузки до неопределяемого уровня. Каскад лечения ВИЧ-инфекции подчеркивает важность ориентации программ на обеспечение здоровья и благополучия людей, живущих с ВИЧ. На программном уровне каждый этап каскада характеризуется долей людей, достигших определенной стадии, что позволяет определить, где могут существовать пробелы в тестировании, лечении и приверженности к лечению людей, живущих с ВИЧ ([«Руководство ЮНЭЙДС по терминологии»](#)).

Расчет целевых показателей каскада лечения ВИЧ основан на четырех ключевых индикаторах.

1. Оценочное количество людей, живущих с ВИЧ (ЛЖВ).
2. Число ЛЖВ, знающих свой ВИЧ-статус, на основе которого рассчитывается процент ЛЖВ, знающих свой статус, от оценочного числа ЛЖВ.
3. Число ЛЖВ, получающих антиретровирусную терапию (АРВТ), на основе которого рассчитывается процент ЛЖВ, получающих АРВТ, от числа ЛЖВ, знающих свой статус.
4. Число ЛЖВ с подавленной вирусной нагрузкой, на основе которого рассчитывается процент ЛЖВ с подавленной вирусной нагрузкой от числа ЛЖВ, получающих АРВТ.

Показатель количества ЛЖВ на диспансерном учете формально не входит в классическую модель каскада, при этом во многих странах этому промежуточному звену уделяется особое внимание, так как отражает вовлечение людей с установленным диагнозом в программы лечения.



Рис. 1. Каскад лечения ВИЧ. 2023 год

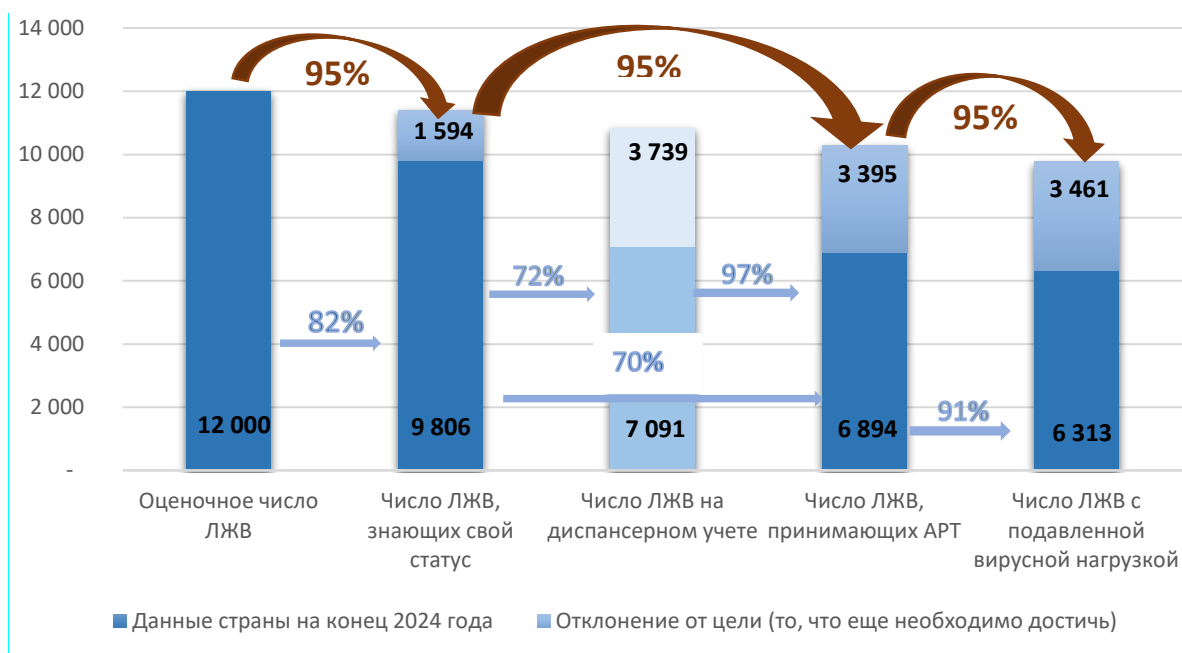


Рис. 2. Каскад лечения ВИЧ. 2024 год

Основные тенденции

- В 2024 году показатели каскада остались неизменными по сравнению с 2023 годом.
- На конец 2024 года показатель охвата терапией от числа людей, знающих свой статус, составляет только **70%** – **необходимы дополнительные меры по увеличению охвата АРВ-терапией.**
- Значительный разрыв между числом людей, знающих свой статус, и числом людей на диспансерном учете. **Только 72% ЛЖВ, знающих свой статус, состоят на диспансерном учете.**

ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Табл. 1 Ключевые эпидемиологические данные по ВИЧ-инфекции, 2023–2024 гг.

Индикатор	2023 г.	2024 г.
Оценочное число людей, живущих с ВИЧ (ЛЖВ)	11 000	12 000
Число новых случаев ВИЧ	нет данных	1 053
Количество зарегистрированных случаев ВИЧ, без вычета умерших	13 344	14 237
Число ЛЖВ, знающих свой статус	9 034	9 806
Количество ЛЖВ на диспансерном учете	нет данных	7 091
Число ЛЖВ, получающих АРТ	6 357	6 894
Число ЛЖВ, соблюдающих режим лечения	нет данных	6 894
Число ЛЖВ с подавленной вирусной нагрузкой	5 791	6 313
Распространенность ВИЧ на 100 тыс. населения	нет данных	14,7
Заболеваемость ВИЧ на 100 тыс. населения	14,0	12,6
Смертность в связи с ВИЧ на 100 тыс. населения	3,0	3,28

ЗАКУПКИ АНТИРЕТРОВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТОВ

В 2024 г. закупки АРВП в Кыргызстане финансировались и производились из двух источников:

1. Государственный бюджет через Государственное предприятие «Кыргызфармация» согласно [Закону «О государственных закупках»](#) и [Типовому порядку](#).
2. Грант Глобального фонда (ГФ) через Программу развития ООН (ПРООН).

Грант ГФ, реализуемый через ПРООН, обеспечивал полное покрытие потребности в АРВП для детей и мигрантов, в то время как государственный бюджет использовался для обеспечения препаратами граждан Кыргызстана.

Закупки за счет средств государственного бюджета проводились в национальной валюте (сом). При пересчете национальной валюты на доллары США использовался [среднегодовой курс Национального банка Кыргызской Республики](#). Закупки ПРООН за средства ГФ осуществлялись в долларах США. При предоставлении данных ПРООН указали курс 84 сома за 1 доллар США. Чтобы показатели были сопоставимы, закупки за средства гранта ГФ были пересчитаны в доллары по курсу, указанному в ответе на запрос, в то время как значения в национальной валюте были приведены по [среднегодовому курсу Национального банка Кыргызской Республики](#).

В Кыргызстане утвержден Порядок осуществления государственных закупок лекарственных средств и медицинских изделий через организации (представительства), учрежденные ООН, а также специальные закупочные организации, работающие в рамках Программ ООН в сфере здравоохранения, заключившие соглашение (меморандум) с Кабинетом министров Кыргызской Республики.

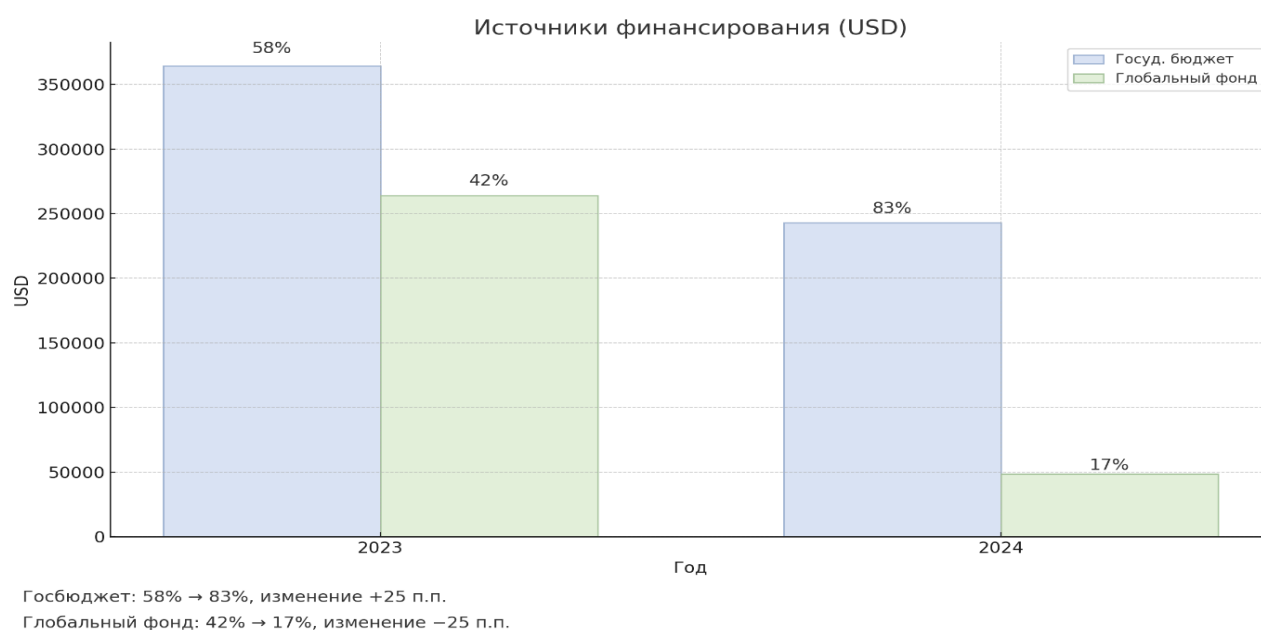


Рис. 3. Источники финансирования

Таб. 2. Распределение бюджета на АРВП в КР в 2023–2024 гг.

Показатель	2023, \$	2024, \$	24 vs 23	24 vs 23, %
Бюджет на АРВП, всего	628 702,9	291 297,4	-337 406	-53,7
Гос. бюджет (ABS)	364 568,6	242 965,4	-121 603	-33,4
Глобальный фонд (ABS)	264 134,3	48 332,05	-215 802	-81,7

ABS – абсолютный показатель

- В 2024 г. совокупный бюджет на АРВП сократился более чем на 50% по сравнению с 2023 г. Сумма затрат ГФ через ПРООН снизилась на 81,7%, затраты государственного бюджета сократились на 33,4%.
- В 2024 г. расходы государственного бюджета на АРВП составили 83% от совокупного бюджета (государственный бюджет плюс грант ГФ). Для сравнения, в 2023 году расходы государственного бюджета составляли лишь 58% от общей суммы затрат.
- В 2024 г. более 90% совокупного бюджета были затрачены на схемы лечения с долутегавиром. **85% совокупного бюджета были затрачены на ФКД тенофовир/ламивудин/долутегавир.**



➤ Проценты — доля категории в общем бюджете года.

Сумма средств на закупку ФКД тенофовир/ламивудин/долутегавир (без учета долутегавира как монопрепарата) в 2024 г. сократилась практически в два раза.

Рис. 4. Ключевые категории закупок (USD) — с долями по годам

Табл. 3. Распределение бюджета по категориям

Показатель	2023, \$	2024, \$	24 vs 23	24 vs 23, %
ФКД с долутегравиром	500 298,1	264 604,6	-235 694	-47,1
TLD (TDF/3TC/DTG)	444 988,7	246 485,7	-198 503	-44,6
TDF/FTC/EFV 600 мг	62 629,19	11 612,16	-51 017	-81,5
Педиатрические формы	40 533,94	3 930,89	-36 603,1	-90,3
Ингибиторы протеазы, всего	7 383,42	0	-7 383,42	

ФКД – фиксированная комбинация дозировок

- Сумма средств на закупку ФКД тенофовир/ламивудин/долутегравир (без учета долутегавира как монопрепарата) в 2024 г. сократилась практически в два раза.
- В 2024 г. более 90% совокупного бюджета были затрачены на схемы лечения с долутегравиром. 80% совокупного бюджета были затрачены на ФКД тенофовир/ламивудин/долутегравир.
- В 2023 г. было закуплено 23 280 таблеток класса ингибиторы протеазы (из них атазанавир/ритонавир – 17 280, лопинавир/ритонавир — 6 000). В 2024 году ингибиторы протеазы не закупались.
- В 2024 г. количество курсов лечения по сравнению с 2023 г. сократилось на 27%. В 2023 г. объем закупок АРВП значительно превысил фактическую потребность (6 357 человек, получающих терапию) и составил 8 570 курсов, в результате чего был сформирован буферный запас в размере 2 213 расчетных курсов. Можно предположить, что благодаря этому в 2024 г. закупки АРВП были проведены почти в полном соответствии с числом пациентов, находящихся на лечении (число людей на АРВП в 2024 г. составило 6 894, из них 6 313 с подавленной вирусной нагрузкой).
- ✓ **Общее количество курсов с долутегравиром, из них ФКД — 5 547 расчетный курс (66 618 упаковок).** Объемы закупок препарата за средства ГФ в 2024 г. сократились на 80% по сравнению с 2023 г. В 2024 г. был закуплен долутегравир в дозировке 50 мг в количестве 337 расчетных курсов. В 2023 г. данный препарат закупался только в дозировке 10 мг.
- ✓ Продолжаются закупки **эфавиренза 600 мг в виде фиксированной комбинации дозировок.** В 2023 г. закупки данного препарата финансировались из двух источников: за счет государственного бюджета — 247 расчетных курсов, за счет ГФ — 413 расчетных курса. Общие затраты на препарат снизились на 6 процентных пунктов по сравнению с 2023 г.).
- ✓ Комбинации с EFV 400 мг — дозировка EFV, которой ВОЗ отдает предпочтение по сравнению с дозировкой 600 мг — в 2024 г. в КР зарегистрированы не были.
- В 2024 г. не закупались ингибиторы протеазы, в то время как в 2023 г. было закуплено 50 курсов комбинации лопинавир/ритонавир и 576 курсов атазанавир/ритонавир. Предполагается, что для схем лечения второй линии наряду с ИП используется долутегравир. Отсутствие закупок ИП также может объясняться наличием переходящих остатков 2023 г.
- В 2024 г. доля средств, направляемых на закупку педиатрических форм антиретровирусных препаратов, сократилась в десять раз по сравнению с 2023 г.

- В Кыргызстане второй год подряд не проводится закупка комбинации тенофовир алафенамид фумарат (ТАФ)/эмтрицитабин/долутегравир. Последний и единственный раз препарат закупался в 2022 г. за счет средств государственного бюджета в объеме 2 000 упаковок, что составляет примерно 160 расчетных курсов.

Препараты, закупленные в Кыргызстане в 2023–2024 гг.

Табл. 4. Закупки АРВП в 2023–2024 гг. (национальная валюта)

МНН (дозировка мг)	Источник закупок (ГБ/МО)	2023 год		2024 год		Изменение цены единицы, %, 2023 vs 2024
		Кол-во единиц закуплено	Цена, ед.	Кол-во единиц закуплено	Цена, ед.	
TDF/FTC/EFV (300/200/600)	ГБ	90 000	29,90			
TDF/FTC/EFV (300/200/600)	МО	150 720	18,65	60 480	16,73	-10,3%
TDF/3TC/DTG (300/300/50)	ГБ	1 800 000	16,30	1 799 940	11,12	-31,8%
TDF/3TC/DTG (300/300/50)	МО	999 420	9,76	180 600	8,13	-16,7%
ABC/3TC/DTG (600/300/50)	МО	69 000	64,12	18 000	50,08	-21,9%
ATV/r (300/100)	МО	17 280	33,25			
LPV/r (200/50)	МО	6 000	12,36			
AZT/3TC (300/150)	МО	48 000	9,55	30 000	9,89	+3,6%
TDF/FTC (300/200)	МО	197 520	6,24			
TDF/FTC (300/200)	ГБ			60 000	11,25	
DTG (50)	ГБ			59 970	8,12	
DTG (50)	МО			63 000	3,02	
EFV (200)	МО	30 600	10,26	6 000	19,94	+94,3%
ABC/3TC (120/60)	МО	130 740	11,56			
DTG (10)	МО	90 000	4,83			
AZT/3TC (60/30)	МО	21 000	5,86	18 000	8,31	+41,8%
AZT (50 мг/5 мл)	МО	820	60,70	96	763,33	+1157,5%
RAL (100)	МО	21 000	63,06			
NVP (50 мг/5 мл)	МО	602	195,56			

Табл. 5. Закупки АРВП в 2023–2024 гг. (USD)

МНН (дозировка мг)	Источник закупок (ГБ/МО)	2023 год		2024 год		Изменение цены единицы \$ 2023 vs 2024
		Кол-во единиц закуплено	Цена ед. \$	Кол-во единиц закуплено	Цена, ед. \$	
TDF/FTC/EFV (300/200/600)	ГБ	90 000	\$0,34			
TDF/FTC/EFV (300/200/600)	МО	150 720	\$0,21	60 480	\$0,19	-9,5%
TDF/3TC/DTG (300/300/50)	ГБ	1 800 000	\$0,19	1 799 940	\$0,13	-31,6%
TDF/3TC/DTG (300/300/50)	МО	999 420	\$0,11	180 600	\$0,09	-18,2%
ABC/3TC/DTG (600/300/50)	МО	69 000	\$0,73	18 000	\$0,57	-21,9%
ATV/r (300/100)	МО	17 280	\$0,38			
LPV/r (200/50)	МО	6 000	\$0,14			
AZT/3TC (300/150)	МО	48 000	\$0,11	30 000	\$0,11	0%
TDF/FTC (300/200)	МО	197 520	\$0,07			
TDF/FTC (300/200)	ГБ			60 000	\$0,13	
DTG (50)	ГБ			59 970	\$0,09	
DTG (50)	МО			63 000	\$0,03	
EFV (200)	МО	30 600	\$0,12	6 000	\$0,23	91,7%
ABC/3TC (120/60)	МО	130 740	\$0,13			
DTG (10)	МО	90 000	\$0,06			
AZT/3TC (60/30)	МО	21 000	\$0,07	18 000	\$0,10	42,9%
AZT (50 мг/5 мл)	МО	820	\$0,69	96	\$8,76	1169,6%
RAL (100)	МО	21 000	\$0,72			
NVP (50 мг/5 мл)	МО	602	\$2,23			

ГБ – государственный бюджет

МО – международные организации

Обозначения препаратов:

3TC – ламивудин, ABC – абакавир, ATV – атазанавир, AZT – зидовудин, DTG – долутегравир, EFV – эфавиренз, FTC – эмтрицитабин, LPV – лопинавир, NVP – невирапин, r – ритонавир, RAL – ралтегравир, TDF – тенофовира дизопроксил

Стоимость наиболее востребованных схем лечения

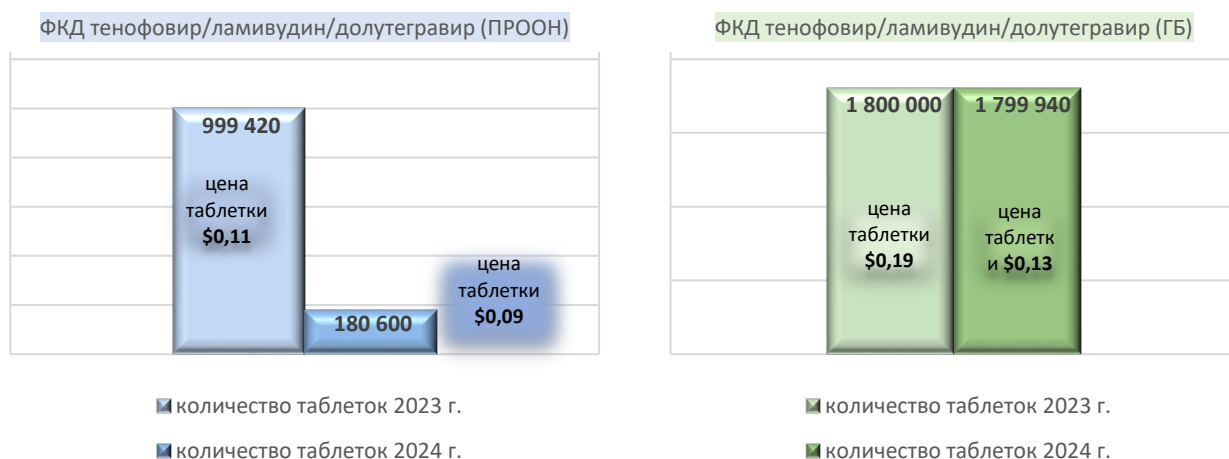


Рис. 4. Сравнение объемов и стоимости закупленного препарата (ФКД тенофовир/ламивудин/долутегравир, TLD) в 2023 и 2024 гг. за счет ГФ и госбюджета

- Стоимость одной таблетки TLD в закупках за средства государственного бюджета в 2023 г. была на 73% выше, чем в закупках за средства ГФ. В 2024 г. эта разница сократилась и составила 44%.
- В 2024 г. стоимость годового курса TLD в закупках ПРООН снизилась и составила \$32,85, тогда как в закупках за средства государственного бюджета стоимость годового курса лечения в 2024 г. составляла \$47,45. В 2023 г. цена годового курса лечения TLD составляла \$40,15 в закупках ПРООН и \$69,35 в закупках за средства государственного бюджета.

Табл. 6. Стоимость годового курса лечения

Режим	Ед.	Источник	2023	2024	\$ (23/24)	% (23/24)
TLD	курс/год, \$	ГФ (ПРООН)	40,15	32,85	-7,3	-18,2%
TLD	курс/год, \$	Госбюджет	69,35	47,45	-21,9	-31,6%
ABC/3TC/DTG	курс/год, \$	ГФ (ПРООН)	266,45	208,05	-58,4	-21,9%

ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Гражданам Кыргызской Республики для лечения инфекционных заболеваний положены медицинская помощь и бесплатное лекарственное обеспечение. Это предусмотрено [Программой государственных гарантий](#) и оказывается в пределах финансирования медицинских организаций: из республиканского бюджета, средств обязательного медицинского страхования и сооплаты населения.

Согласно [Закону «Об охране здоровья граждан в Кыргызской Республике»](#), динамическое наблюдение, бесплатное и льготное предоставление необходимых препаратов осуществляется гражданам КР, иностранцам, лицам без гражданства и беженцам с ВИЧ, постоянно проживающим в КР, а также детям, рожденным от ВИЧ-положительных матерей с неустановленным диагнозом.

Регистрация лекарственных препаратов

Чтобы выйти на рынок КР и стать доступными пациентам, лекарство должно получить разрешение — пройти регистрацию. Это можно сделать двумя способами: согласно [единым правилам Евразийского экономического союза \(ЕАЭС\)](#), а также [национальному порядку](#), действие которого было продлено до конца 2024 года.

Национальная процедура

Процедура регистрации ЛП занимает не более **180 календарных дней** с даты подтверждения оплаты регистрации. Ускоренная процедура составляет не более **60 календарных дней** с даты подтверждения оплаты регистрации и действует в отношении:

- лекарственных средств, включенных в перечень преквалифицированных лекарственных средств ВОЗ;
- лекарственных средств, зарегистрированных Администрацией по пищевым продуктам и лекарственным средствам США (FDA), Европейским агентством по медицинским продуктам (EMA) (по централизованной процедуре), Агентством по лекарственным средствам и продуктам медицинского назначения Японии (PMDA), Агентством терапевтических продуктов Швейцарии (Swissmedic) и Агентством по регулированию лекарственных средств и продуктов медицинского назначения Великобритании (MHRA);
- орфанных лекарственных препаратов;
- лекарственных средств, приобретаемых через организации (представительства), учрежденные Организацией Объединенных Наций (ООН), заключившие договор (соглашение, меморандум) с Кабинетом Министров;
- стратегически важных лекарственных средств;
- лекарственных средств, произведенных на территории Кыргызской Республики.

Проведение специальных клинических исследований на территории Кыргызской Республики для целей государственной регистрации не предусмотрено.

Региональная процедура

Регистрация ЛП осуществляется по единым правилам Евразийского экономического союза (ЕАЭС) по требованию заявителя в соответствии:

- с децентрализованной процедурой, когда заявитель выбирает референтное государство и государство признания, и процесс регистрации идет параллельно. Общий срок регистрации и экспертизы ЛП не должен превышать 140 рабочих дней со дня подачи заявления до дня выдачи регистрационного удостоверения (РУ) в референтном государстве и не должен превышать 50 рабочих дней в государствах-участниках процедуры признания. Дополнительно предусмотрена возможность **приостановления** срока экспертизы для предоставления заявителем недостающих материалов и дачи пояснений на срок **до 180 рабочих дней**;
- с процедурой взаимного признания, когда заявитель сначала выбирает референтное государство (только одно), а затем государство признания (можно несколько), и процесс идет поэтапно. Срок проведения регистрации и экспертизы ЛП **в референтном государстве** не должен превышать **140 рабочих дней** с даты подачи заявления на регистрацию ЛП по день выдачи РУ. Также дополнительно предусмотрена возможность **приостановления** срока экспертизы для предоставления заявителем недостающих материалов и дачи пояснений на срок **до 180 рабочих дней**.

При отсутствии разногласий между уполномоченными органами этого государства-члена и референтного государства и наличии заключения о возможности признания экспертного отчета по оценке регистрация ЛП **в государстве признания** осуществляется **не позднее 60 рабочих дней** со дня получения доступа экспертной организации к регистрационному досье и к утвержденному экспертному отчету по оценке. Экспертиза лекарственного препарата при процедуре взаимного признания в государствах признания осуществляется в срок, не превышающий **40 рабочих дней** со дня получения доступа к экспертному отчету по оценке. Дополнительно предусмотрена возможность **приостановления** срока регистрации для предоставления заявителем ответа на запрос экспертной организации государства признания на срок **до 90 рабочих дней**.

Экспертный комитет в срок, не превышающий 60 календарных дней с даты получения заключения уполномоченного органа государства признания о невозможности признания экспертного отчета по оценке, подготовленного экспертной организацией референтного государства, осуществляет процедуру рассмотрения разногласий, по результатам которой выдает регистрационное удостоверение либо отказывает в регистрации.

Ввоз препаратов без регистрации

В специальный [перечень лекарственных препаратов, временно разрешенных к ввозу и медицинскому применению без регистрации](#), кроме прочего, включаются лекарственные препараты:

- 1) для профилактики и лечения вакциноуправляемых инфекций и других инфекций по эпидемиологическим показаниям;
- 2) для проведения диагностики, лечения и профилактики при вспышке и осложнении эпидемиологической ситуации по инфекционным заболеваниям;
- 3) для обеспечения потребности в лекарственных средствах в рамках государственных программ в сфере здравоохранения;
- 4) для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента;
- 5) для лечения социально значимых заболеваний.

КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЛЕЧЕНИЮ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ

Антиретровирусная терапия рекомендована всем людям, живущим с ВИЧ. Ее назначение производится на основании [Клинических протоколов по вопросам ВИЧ-инфекции](#) в день постановки диагноза.

Схемы АРТ первой линии	Категории пациентов	Предпочтительные схемы	Альтернативные схемы	Особые ситуации
	Взрослые и подростки, беременные женщины с ВИЧ, ЛУИН с ВИЧ, пациенты с ко-инфекцией ТБ/ВИЧ, ВИЧ/ВГ	TDF (или TAF) + 3TC (или FTC) + DTG	TDF (или TAF) + 3TC (или FTC) + EFV 400 мг/600 мг ABC + 3TC + DTG	ABC + 3TC + EFV600 TAF + FTC + BIC DTG + 3TC
	Дети	ABC + 3TC + DTG	ABC + 3TC + LPV/r или RAL TAF + 3TC (или FTC) + DTG TDF (или TAF) + 3TC (или FTC) + EFV	ABC + 3TC + EFV AZT + 3TC + LPV/r (или RAL)
	Новорожденные	AZT + 3TC + RAL	ABC + 3TC + LPV/r ABC + 3TC + RAL	AZT + 3TC + LPV/r

Схемы АРТ второй линии	Группа пациентов	Неудачная схема первой линии	Предпочтительная схема второй линии	Альтернативная схема второй линии	Особые ситуации
	Взрослые и подростки	TDF (или TAF или ABC) + 3TC (или FTC) + DTG	AZT + 3TC + ATV/r (или ATV/c)	AZT + 3TC + LPV/r	AZT + 3TC + DRV/r (или DRV/c)
		TDF (или ABC) + 3TC (или FTC) + EFV (или NVP)	AZT + 3TC + DTG	AZT + 3TC + ATV/r (или ATV/c, или LPV/r)	AZT + 3TC + DRV/r (или DRV/c)
		AZT + 3TC + EFV (или NVP)	TDF (или TAF) + 3TC (или FTC) + DTG	TDF (или TAF) + 3TC (или FTC) + ATV/r (или ATV/c, или LPV/r)	TDF (или ABC) + 3TC (или FTC) + ATV/r (или ATV/c, или LPV/r или DRV/r или DRV/c)
		TAF/FTC/BIC	AZT + 3TC + ATV/r (или ATV/c)	AZT + 3TC + DRV/r (или LPV/r, или DRV/c)	AZT + 3TC + DTG

	Дети грудного и более старшего возраста	ABC + 3TC + DTG	AZT + 3TC + LPV/r	AZT + 3TC + ATV/r	AZT + 3TC + DRV/r
		ABC (или AZT) + 3TC + LPV/r	AZT (или ABC) + 3TC + DTG	AZT (или ABC) + 3TC + RAL	
		TDF (или TAF) + 3TC (или FTC) + DTG	AZT + 3TC + LPV/r	AZT + 3TC + ATV/r	AZT + 3TC + DRV/r
		ABC (или AZT) + 3TC + EFV	AZT (или ABC) + 3TC + DTG	AZT (или ABC) + 3TC + LPV/r (или ATV/r)	AZT (или ABC) + 3TC + DRV/r
		TDF (или TAF или ABC) + 3TC (или FTC) + RAL	AZT + 3TC + LPV/r	AZT + 3TC + ATV/r (или DRV/r)	AZT + 3TC + DTG
		AZT (или ABC) + 3TC + NVP	ABC (или AZT) + 3TC + DTG	ABC (или AZT) + 3TC + LPV/r	ABC (или AZT) + 3TC + ATV/r (или DRV/r)
Третья линия	<p>Схемы АРТ третьей линии должны включать новые препараты с минимальным риском перекрестной устойчивости к ранее использовавшимся препаратам, такие как ИИ, ННИОТ второго поколения и ИП</p> <p>. Пациенты с неудачей терапии второй линии, для которых нет новых АРВ препаратов, должны продолжить лечение по переносимой схеме</p> <p>.</p>				

ПЕРЕЧЕНЬ ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ПЖВЛС¹

Лекарственное обеспечение граждан осуществляется в соответствии с [Перечнем жизненно важных лекарственных средств в Кыргызской Республике](#) (ПЖВЛС).

МНН, наименование	торговое	Дозировка, лекарственная форма, фасовка	Держатель РУ / страна	Дата регистра- ции	ПЖВЛ С
Абакавир/Ламивудин		120 мг + 60 мг, 60 мг + 30 мг; 600 мг + 300 мг, таб.	-	нет	+
Ламивудин, Амивирен (ЗТС)		300 мг, таб., № 30	АО «Фармасинтез» / Россия	18.11.202 0	-
Ламивудин, Амивирен (ЗТС)		150 мг, таб., № 60	АО «Фармасинтез» / Россия	18.11.202 0	+
Ламивудин, Мивкус (ЗТС)		100 мг, таб., № 28, № 84	«Нобел Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш.» / Турция	21.06.202 1	-
Невирапин		50 мг/5 мл, раствор	-	нет	+
Тенофовир дизопроксила фумарат, Виронил (TDF)		300 мг, таб., № 30	Roger Medicals / Индия	06.07.202 0	+
Тенофовир дизопроксила фумарат, Тенофовир		300 мг, таб., № 30	Mylan Laboratories Limited / Индия	04.08.202 3	+
Тенофовир алафенамид, Вемлиди (TAF)		25 мг, таб., № 30	Gilead Sciences Inc. / США	09.04.202 3	+
Тенофовир алафенамид, Тафнат (TAF)		25 мг, таб., № 30	Natco Pharma / Индия	01.03.202 1	+
Тенофовир алафенамид, Тафнект (TAF)		25 мг, таб., № 30	Hetero Labs Limited / Индия	06.04.202 1	+

¹ Данные представлены согласно Государственному реестру лекарственных средств и медицинских изделий в Кыргызской Республике <https://ndb.med.kg/pages/registry/registrymedicinelist>.

Тенофовир алафенамид, Тенофид (TAF)	25 мг, таб., № 30	«Синерджи Глобал Фарм» / Кыргызстан	21.09.2021	+
Тенофовира алафенамид, ХэпБэст	25 мг, таб., № 30, №90, № 180	Индия	10.07.2023	+
Тенофовир дизопроксил фумарат, Теноф (TDF)	300 мг, таб., № 30	Индия	24.06.2024	+
Тенофовира дизопроксил фумарат, Тенофовир Дизопроксил (TDF)	300 мг, таб., №30	Индия	19.06.2024	+
Тенофовир дизопроксил фумарат, Тенофовир	300 мг, таб., № 30	Индия	04.08.2023	+
Зидовудин	50 мг/5 мл, раствор	-	нет	+
Эфавирен, Регаст (EFV)	100 мг, таб., № 30	АО «Фармасинтез» / Россия	09.06.2020	-
Эфавиренз	200 мг, таб.	-	нет	+
Эфавиренз, Регаст (EFV)	300 мг, таб., № 30	АО «Фармасинтез» / Россия	10.06.2020	-
Эфавиренз, Регаст (EFV)	400 мг, таб., № 30	АО «Фармасинтез» / Россия	11.06.2020	-
Эфавиренз, Регаст (EFV)	600 мг, таб., № 30	АО «Фармасинтез» / Россия	12.06.2020	+
Эфавиренз, Эстива - 600 (EFV)	600 мг, таб., № 30	Hetero Labs Limited / Индия	25.09.2019	+
Лопинавир/ритонавир	400/100 мг/5 мл, раствор 40 мг/10 мг, таб.	-	нет	+
Лопинавир/ритонавир, Ритоком (LPV/r)	200 мг/50 мг, таб., № 100, № 120	Hetero Labs Limited/Индия	19.10.2020	+
Ритонавир	25 мг, 100 мг таб.	-	нет	+
Дарунавир	75 мг, таб.	-	нет	+
Дарунавир, Данапир (DRV)	400 мг, таб., № 60	Hetero Labs Limited/Индия	10.04.2020	+

Дарунавир, Данавир (DRV)	600 мг, таб., № 60	Hetero Labs Limited/Индия	30.10.2019	+
Дарунавир, Кемерувир (DRV)	400 мг, 600 мг, 800 мг, таб., № 60	АО «Фармасинтез» / Россия	09.06.2020	+
Атазанавир, Симанод (ATV)	150 мг, 200 мг, 300 мг, таб., № 30	АО «Фармасинтез» / Россия	06.07.2020	-
Долутегравир	5 мг, 10 мг, 20 мг, таб.	-	нет	+
Долутегравир, Долутегравир (DTG)	50 мг, таб., № 30, № 90	Laurus Labs Limited/Индия	09.06.2020	+
Долутегравир, Тивикай (DTG)	50 мг, таб., №30	ViiV Healthcare Ltd. / Великобритания	29.03.2022	+
Долутегравир, Долутегравир (DTG)	50 мг, таб., №30	-	24.10.2022	+
Долутегравир, Инстгра (DTG)	50 мг, таб., №30	Emcure-jammu / Индия	21.06.2021	+
Ралтегравир	100 мг в саше 25 мг, 100 мг, таб. жев.; 400 мг, таб.	-	нет	+
Абакавир/ламивудин/долутегравир	60 мг/30 мг/5 мг, 600 мг/300 мг/50 мг, таб.	-	нет	+
Зидовудин/ламивудин, Дизаверокс (AZT/ЗТС)	30 мг/60 мг таб., 300 мг/150 мг, таб., № 60	АО «Фармасинтез» / Россия	01.09.2020	+
Эмтрицитабин/тенофовир дизопроксил фумарат, Эмритен (FTC/TDF)	200 мг/300 мг, таб., № 30	Hetero Labs Limited / Индия	2024	+
Эмтрицитабин/тенофовир алафенамид, Тафнект-ЕМ (FTC/TAF)	200 мг/25 мг, таб., № 30, № 100	Hetero Labs Limited / Индия	22.02.2021	-
Эмтрицитабин/тенофовир, Эмтрицитабин/тенофовир (FTC/TDF)	200 мг/300 мг, таб., № 30, № 90	Laurus Labs Limited / Индия	25.09.2019	+

Эмтрицитабин/тенофовир дизопроксил фумарат/эфавиренз, Тенмефа (FTC/TDF/EFV)	600 мг/200 мг/300 мг, таб., № 30	Hetero Labs Limited / Индия	18.11.202 0	+
Тенофовир дизопроксил фумарат/ламивудин/долу тегравир (TDF/3TC/DTG)	300 мг/300 мг/50 мг, таб., № 30	Strides Pharma Scince Limited / Индия	25.09.201 9	+
Тенофовир/ламивудин/до лутегравир (TDF/3TC/DTG)	300 мг/300 мг/50 мг № 30, таб., № 90	Laurus Labs Limited / Индия	25.09.201 9	+
Тенофовир/ламивудин/до лутегравир, Телди (TDF/3TC/DTG)	50 мг/300 мг/300 мг, таб., № 30, № 60, № 90, № 100, № 750	Hetero Labs Limited / Индия	10.04.202 0	+
Долутегравир/ламивудин /тенофовир дизопроксил, Виропил	50 мг/300 мг/300 мг, таб., № 30, № 90, № 180	Emcure Pharmaceuticals Ltd. / Индия	10.07.202 3	+
Долутегравир/ламивудин / тенофовир, Акриптега	50 мг/300 мг/300 мг, таб., № 30, № 90, № 180	«Майлан Лабораториз Лимитед»	16.06.202 3	+
Долутегравир/ламивудин /тенофовир алафенамид	50 мг/300 мг/25 мг, таб.	-	нет	+
Долутегравир/ эмтрицитабин/тенофовир алафенамид	50 мг/200 мг/25 мг, таб., № 30, № 90, № 180	Laurus Labs Limited / Индия	30.11.202 1	-
Атазанавир/ритонавир, Атавир (ATV/r)	300 мг/100 мг, таб., № 120	Hetero Labs Limited / Индия	21.06.202 1	+
Атазанавир/ритонавир, Атазор Р (ATV/r)	300 мг/100 мг, таб, № 30	Emcure Pharmaceuticals Ltd.	21.06.202 1	+

ПАТЕНТНЫЙ СТАТУС ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ²

Название препарата	Описание патента	Номер патента	Окончание срока действия патента	Лицензионное соглашение и другие возможности для поставок генериков
Долутегравир	Соединения долутегравира и каботегравира	EA014162B1	28.04.2026	Двусторонняя лицензия на DTG) и DTG/ABC Лицензия MPP на взрослые формы DTG и DTG/ABC
Долутегравир/ Ламивудин	Долутегравир в сочетании с ЗТС Срок действия на патенты в отношении ламивудина истек	EA037601B1	24.01.2031	Двусторонняя лицензия на DTG и DTG/ABC Лицензия MPP на взрослые лекарственные формы DTG и DTG/ABC
Абакавир/ Ламивудин/ Долутегравир	Долутегравир в сочетании с ABC и ЗТС Срок действия на патенты в отношении абакавира истек Срок действия на патенты в отношении ламивудина истек	EA025176B1	24.01.2031	Двусторонняя лицензия на DTG и DTG/ABC Лицензия MPP на взрослые лекарственные формы DTG) и DTG/ABC
Тенофовир/ Ламивудин/ Долутегравир	Долутегравир в сочетании с ламивудином (ЗТС) Патенты на тенофовира дизопроксил фумарат отсутствуют Срок действия на патенты в отношении ламивудина истек	EA037601B1	24.01.2031	Двусторонняя лицензия на DTG и DTG/ABC Лицензия MPP на взрослые лекарственные формы DTG и DTG/ABC

² Данные представлены согласно информационному portalу Medspal.org и относятся к препаратам, закупленным в 2024 году.

Тенофовир/ Эмтрицитабин	<p>Комбинации TDF/FTC</p> <p>Патенты на тенофовира дезопроксил фумарат отсутствуют</p> <p>Срок действия на патенты в отношении эмтрицитабина истек</p>	EA015145B1	13.01.2029	Обязательство не применять патенты на эмтрицитабин (FTC), TDF/FTC и TDF/FTC/EFV
Тенофовир/ Эмтрицитабин/ Эфавиренз	<p>Таблетированные формы TDF/FTC/EFV</p> <p>Патенты на тенофовира дезопроксил фумарат отсутствуют</p> <p>Срок действия на патенты в отношении эмтрицитабина (в том числе с ламивудином) истек</p> <p>Срок действия на патенты в отношении эфавиренза истек</p>	EA017764B1	13.06.2026	Обязательство не применять патенты на эмтрицитабин (FTC), TDF/FTC и TDF/FTC/EFV

Срок действия на патенты в отношении ламивудин/зидовудин [истек](#)