

Ianuarie 2013

# Monitorul sănătății

**Asigurarea cu preparate ARV din surse publice pentru anii  
2014 - 2016: scenarii posibile**

---

Centrul pentru Politici și Analize în Sănătate (Centrul PAS)

Chișinău, 2013

---



**Autori:**

Stela Bivol, director politici și cercetări  
Rita Seicaș, coordonator programe  
Ghenadie Țurcanu, coordonator programe  
Andrei Mecineanu, coordonator programe  
Liliana Caraulan, coordonator programe  
Viorel Soltan, director

Această publicație apare în cadrul proiectului „Monitorul Sănătății”  
implementat de Centrul PAS cu suportul financiar al Fundației Soros-Moldova. Informațiile și  
concluziile expuse în acest articol aparțin în exclusivitate autorilor și nu sunt împărtășite neapărat  
de Fundația Soros-Moldova

## ABREVIERI

|              |                                                                                                                                |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CIP          | Carriage and Insurance Paid                                                                                                    |
| CNC TB/SIDA  | Consiliu Național de Coordonare a programelor naționale de profilaxie și control al infecției HIV/SIDA                         |
| DCI          | Denumire comună internațională                                                                                                 |
| FG           | Fondul Global                                                                                                                  |
| IP UCIMP RSS | Instituția Publică Unitatea de Coordonare și Implementare Monitorizare a Proiectului de Restructurare a Sistemului de Sănătate |
| PI           | Inhibitor al proteazei                                                                                                         |
| IDA          | International Dispensary Association                                                                                           |
| ITS          | Infecții cu Transmitere Sexuală                                                                                                |
| NNRTI        | Inhibitorii non-nucleozidici ai revers-transcriptazei                                                                          |
| NRTI         | Inhibitorii nucleozidici ai revers-transcriptazei                                                                              |
| ONG          | Organizații Neguvernamentale                                                                                                   |
| IMSP SDMC    | Instituția Medico-Sanitară Publică Spitalul de Dermatologie și Maladii Comunicabile                                            |
| PTHIV        | Persoanele care trăiesc cu HIV                                                                                                 |
| RPL          | Reacție de polimerază în lanț                                                                                                  |
| TARV         | Tratament antiretroviral                                                                                                       |
| UE           | Uniunea Europeană                                                                                                              |
| UNAIDS       | Agenția ONU pentru HIV/SIDA                                                                                                    |
| UNICEF       | Fondul Națiunilor Unite pentru Copii                                                                                           |

## SUMAR

În Republica Moldova, tratamentul antiretroviral (TARV) pentru HIV/SIDA este finanțat exclusiv din sursele Fondului Global. Aceste surse sunt suficiente pentru a acoperi necesitățile TARV până la finele anului 2014 păstrând, în același timp, un deficit pentru circa 650 pacienți noi care sunt planificați să inițieze tratamentul pe parcursul anului 2014. În urma activităților de pledoarie ale unor organizații ale societății civile pentru asigurarea finanțării tratamentului după epuizarea resurselor Fondului Global, Ministerul Sănătății și Ministerul Finanțelor au comunicat în mai multe rânduri că pentru anul 2014 se preconizează alocarea din Bugetul de stat a 48,23 milioane lei, iar pentru anul 2015 – 55,2 milioane lei pentru Programul național de prevenire și control al infecției HIV/SIDA și a infecțiilor cu transmitere sexuală.<sup>1</sup> Nu există date disponibile public privind modul cum au

### Terapia antiretrovirală

TARV constă din combinarea a cel puțin trei preparate antiretrovirale care suprimă replicarea virusului și stopează progresarea maladiei. Aceste trei preparate combinate trebuie să fie administrate zilnic pe parcursul întregii vieți. La întreruperea tratamentului maladia începe iarăși să progreseze.

Dacă preparatele nu sunt administrate continuu și în doze optime, poate apărea rezistența virusului la unul sau mai multe preparate și atunci trebuie administrate scheme alternative.

fost estimate necesitățile financiare pentru finanțarea TARV pentru anii 2014 - 2015 și dacă sursele planificate acoperă necesitățile reale. De asemenea, varianta revăzută a Programului național de prevenire și control al infecției HIV/SIDA și a infecțiilor cu transmitere sexuală pentru anii 2011 - 2015 deocamdată nu a fost aprobată și nu are prevăzute creșteri substanțiale de buget.

Conform estimărilor instituției de resort, a Spitalului de Dermatologie și Maladii Comunicabile, pentru anul 2012 au fost planificați să fie înrolați un număr cumulativ de 2249 pacienți, pentru 2013 - 2965 pacienți și pentru 2014 circa 3615 pacienți.<sup>2</sup> La moment nu sunt disponibile estimări oficiale pentru anii 2015 - 2016, însă urmând aceeași logică, putem estima că în 2015 și 2016 va fi nevoie de luat adițional în tratament circa 650 adulți anual. Suplimentar, toți copiii până la 18 ani depistați cu HIV/SIDA inițiază TARV, conform estimărilor Spectrum/EPP: în 2014 - 83 copii vor avea nevoie de TARV, și 92 copii în 2015.<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Masa rotundă „Legea Bugetului 2013 din perspectiva societății civile” organizată la 23 octombrie 2012 de către Centrul Analitic Independent EXPERT-GRUP.

<sup>2</sup> Conform ȋntinelor introduse în Performance Framework al UCIMP

[http://www.cnms.md/sites/default/files/Estim%C4%83ri%20%C5%9Fi%20prgnoze%20a%20epidemie%20HIV%20%C3%AEn%20Republica%20Moldova%2C%202012\\_0.pdf](http://www.cnms.md/sites/default/files/Estim%C4%83ri%20%C5%9Fi%20prgnoze%20a%20epidemie%20HIV%20%C3%AEn%20Republica%20Moldova%2C%202012_0.pdf) (accesat ianuarie 2013)

<sup>3</sup> Pleșca V, Ioviță A, Cotelnic-Harea T, Gheorghită Ș, Popovici S, Osoianu I, Gonciar A. Estimări și prognoze a epidemiei HIV în Republica Moldova, 201, Chișinău, 2012

Experiența de procurare a IP UCIMP RSS (Recipientul Principal al FG responsabil de procurări de produse farmaceutice) din anul 2008 și până în 2012 arată că bugetul anual al procurărilor a crescut substanțial, odată cu creșterea numărului de pacienți și diversificarea schemelor de tratament. Respectiv, bugetul a crescut de la 327 719 dolari SUA pentru anul 2008 la 853 038 dolari SUA pentru necesitățile anului 2011 și 613 039 dolari pentru anul 2012. De menționat ca acest cost este doar al preparatelor ARV și exclude alte costuri aferente de logistică pentru medicamente, precum și a altor costuri aferente tratamentului, cum ar fi testele de monitorizarea de laborator (CD4 și încărcătura virală, rezistența virală etc). De asemenea, costul total nu a avut o corelație directă cu numărul pacienților înrolați în tratament. Acest lucru este datorat micșorării costurilor preparatelor de la an la an în legătura cu procurarea preparatelor generice de la companii precalificate de către OMS care în fiecare an micșorează prețurile pentru a-și păstra competitivitatea pe piață.

Conform calculelor efectuate de Centrul PAS în baza estimărilor numărului de pacienți și a distribuției lor conform schemelor efectuate și în baza prețurilor de achiziție pentru anul 2012, ar fi necesar un buget total de 145 766 dolari SUA pentru acoperirea necesităților pacienților noi pentru anul 2014, de 1 553 222 dolari SUA pentru 2015 și de 1 789 938 dolari SUA pentru anul 2016 doar pentru achiziționarea preparatelor ARV pentru toți adulții. Pentru TARV pentru copii, în baza schemelor și prețurilor curente din 2012, ar fi necesari circa 48 226 dolari SUA pentru anul 2014, circa 62 700 dolari SUA pentru 2015 și circa 94 000 dolari SUA pentru anul 2016. Acesta ar fi bugetul estimat în baza prețurilor obținute de către IP UCIMP RSS prin mecanisme de procurare de la agenți internaționali „low-cost” care oferă prețuri avantajoase.

Conform estimărilor autorilor, bugetul pentru TARV al Republicii Moldova ar putea depăși de la 15 până la 25 ori pe cel curent, dacă va fi utilizat mecanismul actual standard pentru achiziții publice și prețuri de referință externe, și fără a avea mecanisme mai flexibile de negociere a prețurilor de referință sau diversificarea metodelor de achiziții. Analiza centrului PAS arată că prețurile din catalogurile de înregistrare în 5 țări de referință (Romania, Bulgaria, Grecia, Croația și Slovacia) depășesc în medie de la 15 până la 67 ori prețul de achiziție a acelorași medicamente cu denumiri comune internaționale (DCI) prin mecanismele curente pentru granturile Fondului Global din Republica Moldova. Utilizarea prețurilor de referință prezintă o motivație pentru firmele producătoare să mărească prețul înregistrat ca să corespundă celor din țările de referință, chiar dacă ar putea oferi un alt preț în cadrul negocierii.

Experiența Ucrainei de achiziții publice ale preparatelor ARV arată că prețurile anunțate de către Ministerul Sănătății (MS) pentru achiziție publică depășeau de la 6,42 până la 27,92 ori în 2004<sup>4</sup>. Deși, MS al Ucrainei procură de nouă ani TARV în paralel cu implementatorii proiectului Fondului Global, în anul 2012 diferența de preț prin achiziția publică a depășit

---

<sup>4</sup> Ukrainian Community Advisory Board, comparația prețurilor de achiziție a preparatelor ARV de către Fondul Global și de către Ministerul Sănătății, material nepublicat, comunicare personală

1,28 – 2,05 ori prețul de achiziție prin mecanismele Fondului Global, chiar și atunci când preparatele au fost procurate de la același producător.

La moment, sursele preconizate de către Ministerul Sănătății din Moldova pentru anii 2014 - 2015 par a fi suficiente, dacă procurările vor fi făcute la prețurile curente din sursele Fondului Global. Dacă prețurile de la licitație vor depăși estimările actuale de câteva ori, atunci resursele preconizate se pot dovedi a fi insuficiente pentru anul 2015. În același timp, pentru a fi posibil de procurat medicamente ARV din surse publice în 2014, Ministerul Sănătății trebuie să inițieze o serie de politici publice care să permită anunțarea licitației în vara anului 2013. Mai mult, Ministerul Sănătății trebuie deja să decidă asupra mecanismului de procurare, iar firmele producătoare de preparate ARV generice trebuie să înregistreze până la momentul achiziției toate medicamentele în țară (în decembrie 2012 erau înregistrate doar 9 din 25 medicamente care trebuie să fie procurate).<sup>5</sup>

## RECOMANDĂRI

Având în vedere cadrul temporal și legislativ ale mecanismului curent de achiziție publică, sunt necesare câteva măsuri care să accelereze înregistrarea preparatelor generice în țară și flexibilizarea mecanismelor de procurări pentru a atenua creșterea potențială a prețurilor.

### **Flexibilizarea condițiilor privind înregistrarea medicamentelor**

- Elaborarea și aplicarea unei proceduri accelerate de înregistrare a preparatelor incluse de Organizația Mondială a Sănătății (OMS) pe lista medicamentelor precalificate.
- Crearea unui sistem de admitere a cererilor de înregistrare în baza criteriilor de prioritate pentru sănătatea publică.

### **Mecanisme de reducere a prețului**

- Modificarea cadrului legal național privind achizițiile publice prin crearea condițiilor legale de a procura medicamente cu impact asupra sănătății publice prin agențiile internaționale de achiziție.
- Îmbunătățirea practicilor de achiziții curente prin modificări legislative care ar permite combinarea metodelor de procurare. În cazul diferențelor esențiale a

---

<sup>5</sup> Analiza efectuată de Centrul PAS în baza cercetării bazei de date a Organizației Euroasiatice de Brevete <http://www.eapatis.com/>

prețurilor potențiale pentru contractare în raport cu prețurile internaționale de achiziție, de făcut posibilă aplicarea metodei negocierii post licitație.

- Revizuirea modului de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente prin completarea formulei de calcul al prețului de referință extern și îmbunătățirea metodologiei pentru prețul de referință intern.

#### **Asigurarea cu medicamente ARV de calitate, eficiente și inofensive**

- Racordarea politicilor de asigurare a calității medicamentelor ARV la politicile de calitate ale instituțiilor internaționale, cum sunt OMS și Fondul Global.
- Revizuirea și completarea Anexei nr. 2 la Regulamentul privind achiziționarea de medicamente și alte produse de uz medical pentru necesitățile sistemului de sănătate aprobat prin Hotărârea Guvernului Nr. 568 din 10.09.2009, care să prevadă cerințe specifice pentru preparatele ARV.



## CONTEXT

În Republica Moldova TARV pentru HIV/SIDA este finanțat exclusiv din sursele Fondului Global. În decembrie 2012, cererea de finanțare către Fondul Global pentru faza a 2-a de susținere a Programului național de prevenire și control al infecției HIV/SIDA și a infecțiilor cu transmitere sexuală pentru anii 2011 - 2015 a fost examinată și aprobată de Fondul Global. Fondurile aprobate sunt suficiente să acopere tratamentul a 2 965 persoane până la finele anului 2014, dar există un deficit care să acopere costul TARV pentru circa 650 pacienți noi planificați să inițieze TARV pe parcursul anului 2014.

Necesitatea asigurării finanțării durabile a TARV și a altor activități ale Programului național de prevenire și control al Infecției HIV/SIDA și a infecțiilor cu transmitere sexuală pentru anii 2011 - 2015, în relație cu iminența stopării suportului financiar oferit de Fondul Global începând cu anul 2014, a fost expusă în cadrul Conferinței Naționale HIV/SIDA, 5-7 decembrie 2011. De asemenea, a fost expusă expresia intenției Guvernului de a contribui la succedarea durabilă a Programului național de prevenire și control HIV/SIDA în discursul premierului prezentat de consilierul său pe probleme sociale.<sup>6</sup>

Aceste promisiuni au dat un imbold organizațiilor societății civile active în domeniu să concluzeze cu instituțiile publice pentru a defini soluțiile optime în asigurarea TARV persoanelor care trăiesc cu HIV și asigurarea durabilității activităților de prevenire HIV în mediul grupurilor cu risc sporit de infectare. Însă eforturile lor nu au primit atenția cuvenită din partea autorităților responsabile de identificarea surselor pentru acoperirea costurilor necesare tratamentului HIV/SIDA pentru anul 2014 și 2015, deoarece proiectul Strategiei de cheltuieli pentru sectorul sănătății 2013 - 2015<sup>7</sup> prevedea alocații din bugetul de stat pentru anul 2014 în sumă de 1,4 milioane lei și 1,47 milioane lei pentru anul 2015 pentru necesitățile programului național HIV/SIDA.

În luna iulie 2012 mai multe asociații neguvernamentale active în domeniul HIV/SIDA și organizații internaționale în parteneriat cu Consiliul Național pentru Participare<sup>8</sup> s-au adresat Prim-ministrului de a aborda problemele ce țin de elaborarea mecanismelor tranzitorii de preluare treptată de către Bugetul de Stat a costurilor acoperite actualmente din resursele grantului Fondului Global.<sup>9</sup> Acțiunile ulterioare ale acestor organizații pentru a sensibiliza ministerele de resort, inclusiv Ministerul Sănătății, au rezultat în organizarea la 15 august 2012 a ședinței Consiliului Național de Coordonare a programelor naționale de profilaxie și control al infecției HIV/SIDA, infecțiilor cu transmitere sexuală și de control al tuberculozei (CNC TB/SIDA). Ministrul Sănătății a informat participanții la ședința CNC

---

<sup>6</sup> Alocuțiunea D-lui Vladimir Filat în cadrul Conferinței Naționale HIV/SIDA 2011 5-7 decembrie 2011, Palatul Republicii, Chișinău [http://consiliulong.md/uploaded/05.12.11\\_Discurs\\_Filat.pdf](http://consiliulong.md/uploaded/05.12.11_Discurs_Filat.pdf) (accesat ianuarie 2013)

<sup>7</sup> Examinat la ședința din 08.05.2012 a grupului de lucru, responsabil de elaborarea Cadrului Bugetar pe Termen Mediu pentru sectorul sănătății 2013-2015, aprobat prin Ordinul Ministerului Sănătății nr.141 din 23.02.2012.

<sup>8</sup> Instituit prin Hotărârea Guvernului nr.11 din 19.01.2010

<sup>9</sup> Scrisoarea din 11 iulie 2012, în adresa Primului-ministru, din partea mai multor organizații neguvernamentale.

TB/SIDA că a ajuns la anumite înțelegeri cu Ministerul Finanțelor privind identificarea surselor necesare.

Ulterior, discuțiile au continuat în cadrul dezbaterilor publice pe marginea proiectului de lege al Bugetului de Stat pentru anul 2013, la Comisia Parlamentară Protecție Socială, Sănătate și Familie cu participarea reprezentanților Ministerului Sănătății, unde exponenții Consiliului Național al ONG din Republica Moldova și a Consiliului Național pentru Participare au abordat necesitatea alocațiilor financiare din buget pentru Programul național de prevenire și control al Infecției HIV/SIDA și a infecțiilor cu transmitere sexuală. Problema dată a fost discutată și la ședința convocată de Președintele Parlamentului cu reprezentanții societății civile și cu participarea președinților comisiilor parlamentare pentru consultări asupra proiectului Legii bugetului de stat pe anul 2013.<sup>10</sup>

Ministerul Sănătății și Ministerul Finanțelor au relatat că pentru anul 2014 se preconizează alocarea din Bugetul de stat a 48,23 milioane lei, iar pentru anul 2015 – 55,2 milioane lei pentru Programul național de prevenire și control al Infecției HIV/SIDA și a infecțiilor cu transmitere sexuală.<sup>11</sup> Însă nu există date disponibile public privind modul cum au fost estimate necesitățile de surse financiare pentru finanțarea TARV în anii 2014 - 2015 și dacă sursele planificate acoperă necesitățile reale. De asemenea, varianta revăzută a Programului național de prevenire și control al infecției HIV și a infecțiilor cu transmitere sexuală pentru anii 2011 - 2015 deocamdată nu a fost aprobată și nu are prevăzute creșteri substanțiale de buget.

Acest Monitor al Sănătății vine în susținerea tranziției de la procurarea preparatelor antiretrovirale din surse externe la procurarea lor din surse publice, prin analiza situației curente de tratament al HIV și a practicilor curente de procurare, necesității pentru anii 2014 - 2016, prin analiza unor scenarii posibile pentru procurarea preparatelor antiretrovirale, precum și la identificarea aspectelor strategice generale și priorităților în baza cărora trebuie să fie elaborată Strategia de cheltuieli pentru sectorul sănătății 2014 - 2016.

## CONTEXT GENERAL PRIVIND EVOLUȚIA INFECȚIEI HIV/SIDA ȘI PARTICULARITĂȚILE TRATAMENTULUI ANTIRETROVIRAL

Infecția HIV trece prin mai multe faze de evoluție:

**Faza acută a infecției:** după infectarea cu virusul HIV, faza acută durează primele 2-4 săptămâni, care poate decurge cu simptome asemănătoare gripei, însă nu toți cei care se infectează vor manifesta neapărat aceste simptome. În această perioadă acută în organism se produc cantități mari de virus, iar la început nu există răspuns imun la această replicare, deci un test la HIV va fi negativ. Inițial virusul se replică în celulele leucocitare CD4, ducând

<sup>10</sup> <http://www.parlament.md/Actualitate/Noutati/tabid/89/NewsId/658/Default.aspx> (accesat la 09.11.2012)

<sup>11</sup> Masa rotundă „Legea Bugetului 2013 din perspectiva societății civile” organizată la 23 octombrie 2012 de către Centrul Analitic Independent EXPERT-GRUP.

la distrugerea lor și la cantități foarte mari de particule virale în sânge și lichidele genitale, care se determină în sânge prin încărcătura virală prin metoda reacției de polimerază în lanț (RPL). În această perioadă numită de fereastră imunologică, persoana recent infectată este cea mai infecțioasă.<sup>12</sup>

**Faza latentă a infecției:** această perioadă este numită infecție HIV asimptomatică sau cronică. În această perioadă virusul HIV se reproduce la niveluri foarte joase și poate dura până la 8 ani sau mai mult. În această perioadă *încărcătura virală* poate fi *nedetectabilă* prin RPL și *nivelul CD4* să fie normal (500-1600 celule/mm<sup>3</sup>) și nu sunt nici manifestări clinice. Persoanele infectate pot transmite altora virusul. Durata de progresare este diferită, unele persoane pot progresa mai repede, altele mai încet. La sfârșitul acestei perioade încărcătura virală începe să crească și nivelul CD4 începe să scadă. Odată cu modificarea acestor indicatori pot apărea și simptome clinice.

**SIDA:** atunci când nivelul celulelor CD4 este sub 200 celule/mm<sup>3</sup>, o persoană este diagnosticată cu SIDA. În această fază sistemul imun este afectat și devine vulnerabil la orice *infecție oportunistă*, cu care în mod normal ar putea lupta. La această etapă este necesar de început administrarea *tratamentului antiretroviral*. În absența tratamentului, o persoană diagnosticată cu maladia în faza SIDA are o durată medie de viață de circa 3 ani. Dacă o persoană infectată manifestă vreo infecție oportunistă, fără tratament speranța de viață scade sub un an.<sup>13</sup>

După apariția unor noi dovezi în baza unor studii multicentrice randomizate, Organizația Mondială a Sănătății a revăzut indicațiile și recomandările referitor la momentul inițierii TARV în anul 2010. Astfel, ultimele recomandări sunt de a iniția TARV la nivelul CD4 < 350 celule/mm<sup>3</sup>, sau în stadiul 3 și 4 al maladii în cazul absenței rezultatelor investigațiilor CD4.<sup>14</sup>

TARV constă din combinarea a cel puțin trei preparate antiretrovirale care suprimă replicarea virusului și stopează progresarea maladii. Aceste trei preparate combinate trebuie să fie administrate zilnic pe parcursul întregii vieți. Speranța vieții unei persoane care primește TARV se apropie de una normală, iar persoanele ce trăiesc cu HIV (PTHIV) ajung să decedeze de alte cauze decât HIV. Un studiu a arătat că TARV ar aduce o mediană de 24.2 ani de viață<sup>15</sup>.

La întreruperea tratamentului maladia începe iarăși să progreseze. Dacă preparatele nu sunt administrate continuu și în doze optime, poate apărea rezistența virusului la unul

<sup>12</sup>Pagina web a Guvernului SUA pentru HIV. Informații bazice despre HIV. <http://aids.gov/hiv-aids-basics/just-diagnosed-with-hiv-aids/hiv-in-your-body/stages-of-hiv/> (accesat 10 Octombrie 2012)

<sup>13</sup>Idem

<sup>14</sup>WHO (2010). Antiretroviral therapy for HIV infection in adults and adolescents: recommendations for a public health approach. – 2010 revision. [http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241599764\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241599764_eng.pdf) (accesat noiembrie 2012)

<sup>15</sup>Hogg R, et al (2007). Life expectancy of persons at the time of initiating cART in high-income countries. *14th Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections 2007*; Abstract 972.

sau mai multe preparate și atunci trebuie administrate scheme de linia II. În cazul eșecului diferitor combinații din linia II, se trece la terapia de linia III, cu cele mai noi preparate antiretrovirale. De aceea, orice întrerupere de tratament din cauza întârzierii procurării și a livrării preparatelor ori a pacientului poate avea consecințe nefaste pentru pronosticul pacienților.

Până acum au fost descoperite circa 20 preparate și se produc 5 clase de preparate antiretrovirale (Tabelul 1). Cea mai frecventă combinație constă din doi inhibitori nucleozidici ai revers-transcriptazei (NRTI) cu un inhibitor non-nucleozidic ai revers-transcriptazei (NNRTI) sau cu un inhibitor al proteazei (PI). Un exemplu de o combinație frecventă este zidovudina cu lamivudina combinată cu efavirenz.

**Tabelul 1. Clasele și principalele preparate antiretrovirale**

| Clasa                                                                | Preparate, denumirea comună internațională și abrevierea                                                                                     | Anul primei aprobări |
|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| <b>Inhibitorii nucleozidici ai revers-transcriptazei (NRTI)</b>      | Abacavir (ABC)<br>Didanosină (ddI)<br>Lamivudină (3TC)<br>Stavudină (d4T)<br>Tenofovir disoproxil fumarate (TDF)<br>Zidovudină (AZT sau ZDV) | 1987                 |
| <b>Inhibitorii non-nucleozidici ai revers-transcriptazei (NNRTI)</b> | Efavirenz (EFV)<br>Nevirapină (NVP)                                                                                                          | 1997                 |
|                                                                      | Etravirine                                                                                                                                   | 2008                 |
| <b>Inhibitorii proteazei (PI)</b>                                    | Lopinavir (LPV)<br>Ritonavir (RTV)<br>Atazanavir(ATV)<br>Darunavir (DRV)                                                                     | 1995                 |
| <b>Inhibitorii fuziuni</b>                                           | Maraviroc<br>Enfuvirtid                                                                                                                      | 2003                 |
| <b>Inhibitorii integrazei</b>                                        | Raltegravir                                                                                                                                  | 2007                 |

Unele preparate pot fi combinate în aceeași comprimată, numită “*combinație cu doză fixă*”, pentru a reduce numărul de comprimate administrate zilnic și a crește aderența la tratament. NRTI și NNRTI sunt disponibile în majoritatea țărilor. Preparatele inhibitoare ale fuziunii și a integrazei sunt disponibile doar în țările dezvoltate. Inhibitorii de protează sunt mai puțin potriviți pentru a iniția TARV în țările cu resurse limitate din cauza costurilor, numărului comprimatelor și efectelor adverse ale inhibitorilor de proteaze. Alegerea combinației de preparate depinde de o serie de factori, inclusiv de schemele de tratament aprobate la nivel de țară în conformitate cu recomandările internaționale, de disponibilitatea și prețul preparatelor, efectele adverse și monitorizarea clinică de laborator.<sup>16</sup>

<sup>16</sup> Introduction to HIV and AIDS treatment. <http://www.avert.org/treatment.htm>

Odată cu descoperirea TARV, pe mapamond au survenit reduceri considerabile în mortalitate legată de HIV/SIDA. Extinderea accesului la TARV ar duce și la micșorarea transmiterii virusului HIV la nivel populațional. Conform estimărilor OMS și a UNAIDS, din cei circa 35 milioane de oameni infectați cu virusul HIV global, cel puțin 15 milioane de oameni aveau nevoie de TARV în 2011 și circa 8 milioane aveau acces la TARV în țările cu venituri medii și joase.<sup>17</sup>

## **ESTIMAREA NECESITĂȚII ÎN TRATAMENT ANTIRETROVIRAL ÎN REPUBLICA MOLDOVA**

Infecția cu HIV prezintă o problemă majoră de sănătate publică în Republica Moldova. În conformitate cu clasificarea Organizației Mondiale a Sănătății, infecția HIV/SIDA în Republica Moldova se află în stadiul de epidemie concentrată, preponderent în anumite populații cheie, cum ar fi persoanele care injectează droguri (inclusiv cei din penitenciare), lucrătoarele sexului comercial, bărbații care fac sex cu bărbații, cu o incidență și prevalență mai mare pe malul stâng al Nistrului, iar cele mai afectate localități sunt mun. Bălți și orașul Tiraspol.<sup>18</sup>

La 1 iulie 2012, în Republica Moldova au fost înregistrate cumulativ 7 473 persoane cu infecția HIV. Prevalența HIV estimată prin utilizarea instrumentelor de modelare matematică și epidemiologică constituie 0.44% în populația generală pe malul drept și 1.31% pe malul stâng.<sup>19</sup> Până la finele 2011, au decedat un număr cumulativ de 1,742 din PTHIV din cei înregistrați de către Centrul SIDA cu diagnosticul de HIV.<sup>20</sup> Numărul estimat al persoanelor care trăiesc cu HIV (PTHIV) pentru 2012 a constituit 14 528 persoane (10 517 pe malul drept și 4 011 pe malul stâng).<sup>21</sup>

La 1 iulie 2012, un număr cumulativ de 2 448 de persoane (inclusiv 57 copii) au inițiat tratamentul ARV în Republica Moldova. În 2011, un număr total de 530 persoane (519 adulți și 11 copii) au inițiat pentru prima dată tratamentul ARV, iar în primele 6 luni ale 2012 încă 337 persoane. La 1 iulie 2012 continuau să se afle în tratament 1 952 persoane.<sup>22</sup>

---

<sup>17</sup> WHO website (2012). HIV/AIDS and antiretroviral therapy. <http://www.who.int/hiv/topics/treatment/en/> (accesat 12 octombrie 2012)

<sup>18</sup> Material pregătit în contextul întrunirii Prim-ministrului Vladimir Filat cu Consiliul Național pentru Participare și organizațiile active în domeniul profilaxiei și combaterii HIV/SIDA, Chișinău 2012

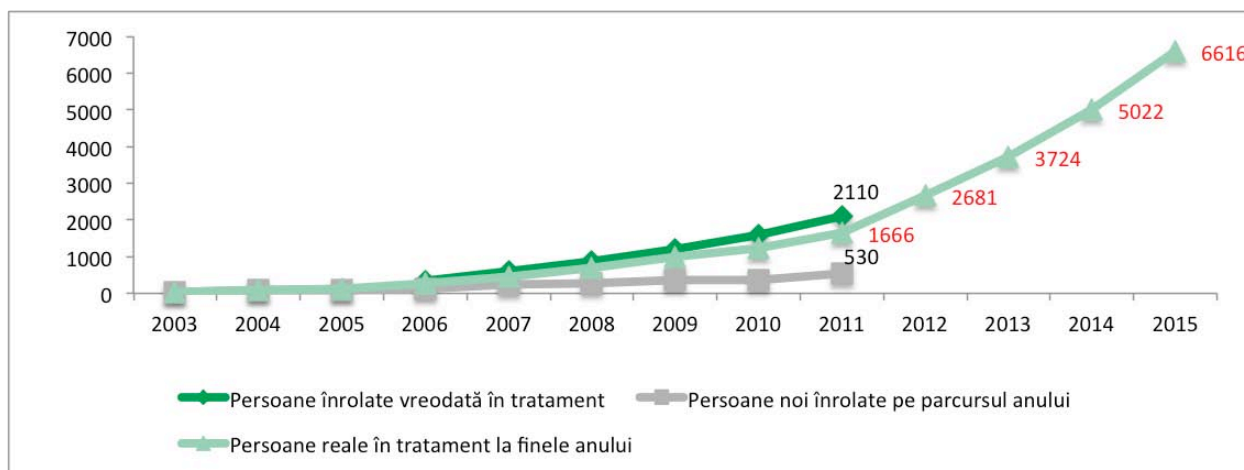
<sup>19</sup> În baza estimărilor Spectrum/EPP

<sup>20</sup> Datele statistice ale Centrului SIDA

<sup>21</sup> În baza estimărilor Spectrum/EPP

<sup>22</sup> Conform datelor Centrului Național de Management în Sănătate

**Figura 1. Numărul persoanelor înrolate în TARV raportat de facto 2003 - 2011 și estimat pentru anii 2012 - 2015**



Sursa: CNMS 2012. În culoarea neagră sunt marcate cifrele reale, iar în culoarea roșie cifrele estimate

Este estimat ca 3 724 adulți în 2013 5 022 adulți în 2014 și 6616 adulți în 2015 vor avea nevoie să primească tratament ARV.<sup>23</sup> Totodată, trebuie de menționat că numărul estimat al persoanelor care vor necesita tratament a fost modelat matematic în cadrul unui program informațional Spectrum/EPP și este bazat pe numărul persoanelor estimate de a fi infectate cu HIV în Republica Moldova, conform metodologiei internaționale recomandate de Grupul global de lucru OMS/UNAIDS pe supravegherea HIV/SIDA/ITS.<sup>24</sup> Acest număr depășește semnificativ estimările instituției de resort, care face estimările în baza numărului de persoane aflate în TARV la sfârșitul anului și prognozează o creștere a numărului de pacienți noi estimat în baza experienței ultimilor ani. Astfel, pentru anul 2012 erau planificați să fie înrolați un număr cumulativ de 2249 pacienți, pentru 2013 – 2965 pacienți și pentru 2014 circa 3615 pacienți.<sup>25</sup> Urmând aceeași logică conservatoare, putem estima că în 2014, 2015 și 2016 va fi nevoie de luat în tratament circa 650 pacienți noi anual.

Trebuie de asemenea de menționat că revizia din 2010 a recomandărilor clinice ale OMS stipulează trecerea la forme mai puțin toxice de preparate ARV, utilizarea combinațiilor cu doză fixă, precum și lărgirea indicațiilor de inițiere a TARV la pacienții cu co-infecția TB/HIV și HIV/hepatita virală cronică B, precum și continuarea la femeile însărcinate după

<sup>23</sup> Pleșca V, Ioviță A, Cotelnic-Harea T, Gheorghită Ș, Popovici S, Osoianu I, Gonciar A. Estimări și prognoze a epidemiei HIV în Republica Moldova, 201, p.15 Chișinău, 2012

[http://www.cnms.md/sites/default/files/Estim%C4%83ri%20%C5%9Fi%20prgnoze%20a%20epidemiei%20HIV%20%C3%AEn%20Republica%20Moldova%2C%202012\\_0.pdf](http://www.cnms.md/sites/default/files/Estim%C4%83ri%20%C5%9Fi%20prgnoze%20a%20epidemiei%20HIV%20%C3%AEn%20Republica%20Moldova%2C%202012_0.pdf) (accesat ianuarie 2013)

<sup>24</sup> UNAIDS Reference Group on Estimates, Modelling and Projections. Methods and assumptions for estimates. [http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/dataanalysis/Epi\\_MethodsAssumptionsEstimates\\_en.pdf](http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/dataanalysis/Epi_MethodsAssumptionsEstimates_en.pdf) (accesat ianuarie 2013)

<sup>25</sup> Conform țințelor introduse în Performance Framework al IP UCIMP RSS.

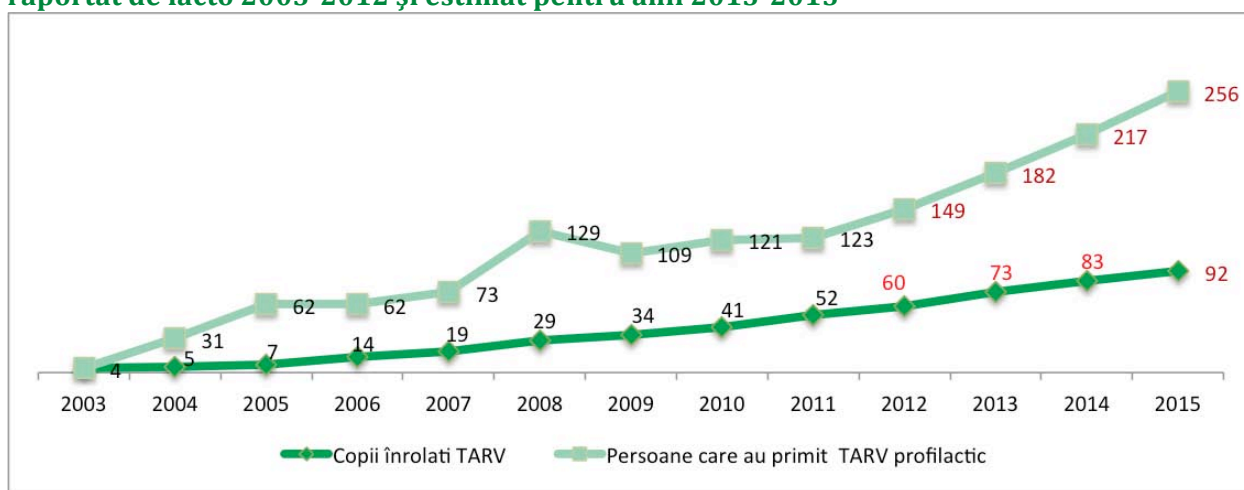


naștere.<sup>26</sup> Aceste indicații extinse, odată integrate în protocolul național HIV/SIDA care se află la moment în proces de elaborare, va schimba semnificativ pronosticul de pacienți ce necesită tratament și s-ar putea apropia de numărul de pacienți estimat de Spectrum/EPP, însă deocamdată nu este posibil de a efectua aceste estimări.

Pe lângă necesitatea de medicamente pentru adulți, femeile însărcinate care sunt HIV-pozitive primesc tratament profilactic pe durata sarcinii și în timpul nașterii și post-partum pentru sănătatea proprie și a fătului, precum și copii nou-născuți primesc un tratament de scurtă durată pentru prevenirea transmiterii verticale a infecției. Mai este un număr de persoane care primesc TARV profilactic post-contact în cazul unor contacte cu risc sporit de infectare cu virusul HIV.

Adițional, toți copiii până la 18 ani depistați cu HIV inițiază TARV. Preparatele antiretrovirale pentru copii sunt aceleași, dar se produc în alte doze ajustate vârstei și masei corporale, de obicei în formă de siropuri. Astfel, până în la sfârșitul 2011 un număr cumulativ de 52 copii primeau TARV, și un număr de 123 persoane au primit tratament profilactic pe parcursul anului. Ca și în cazul estimării necesității de tratament la adulți, se utilizează modelarea matematică Spectrum-EPP. Conform acestei estimări, în 2014 un număr de 217 persoane vor avea nevoie de TARV profilactic și 83 copii vor avea nevoie de TARV, și 92 copii în 2015.<sup>27</sup>

**Figura 2. Numărul copiilor înrolați în TARV și a persoanelor care primesc TARV profilactic raportat de facto 2003-2012 și estimat pentru anii 2013-2015**



Sursa: CNMS 2012. În culoarea neagră sunt marcate cifrele reale, iar în culoarea roșie cifrele estimate

<sup>26</sup> WHO (2010). Antiretroviral therapy for HIV infection in adults and adolescents: recommendations for a public health approach. – 2010 revision. [http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241599764\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241599764_eng.pdf) (accesat noiembrie 2012)

<sup>27</sup> Pleșca V, Ioviță A, Cotelnic-Harea T, Gheorghită Ș, Popovici S, Osoianu I, Gonciar A. Estimări și prognoze a epidemiei HIV în Republica Moldova, 201, p.15 Chișinău, 2012  
[http://www.cnms.md/sites/default/files/Estim%C4%83ri%20C5%9Fi%20prgnoze%20a%20epidemiei%20HIV%20%C3%AEn%20Republica%20Moldova%2C%202012\\_0.pdf](http://www.cnms.md/sites/default/files/Estim%C4%83ri%20C5%9Fi%20prgnoze%20a%20epidemiei%20HIV%20%C3%AEn%20Republica%20Moldova%2C%202012_0.pdf) (accesat ianuarie 2013)

Putem constata că toate persoanele încadrate în tratament sunt în viață datorită medicamentelor antiretrovirale. Anii de viață sănătoasă dobândiți, ca urmare a tratamentului antiretroviral au permis nu numai creșterea calității vieții persoanelor care trăiesc cu HIV, dar și participarea acestora la dezvoltarea economică și durabilă a societății prin participare și ofertă de forță de muncă, productivitate a muncii, acumulări la buget, crearea familiilor și nașterea copiilor sănătoși.

#### **MECANISMUL CURENT DE PROCURARE A PREPARATELOR ARV ȘI EVOLUȚIA PREȚURILOR LA PREPARATE ARV**

Instituția Publică Unitatea de Coordonare, Implementare și Monitorizare a Proiectului de Restructurare a Sistemului de Sănătate (IP UCIMP RSS), recipientul principal guvernamental al surselor Fondului Global în Republica Moldova, este responsabil de procurarea preparatelor antiretrovirale începând cu anul 2003. Estimarea necesității în preparate antiretrovirale este făcută de către IMSP SDMC în baza numărului de pacienți în tratament la finele anului și a numărului estimat de persoane noi ce vor iniția tratamentul în anul următor, a schemelor de tratament preconizate, și a factorilor care ar putea determina schimbarea sau ajustarea dozelor acestora (de ex. rezistența și reacții adverse, comorbidități - TB, hepatite, afecțiuni renale), perioada pentru care se estimează necesitățile, precum și a dozei zilnice pentru adulți, femei însărcinate și copii și cu luarea în considerare a stocului existent, inclusiv termenii de valabilitate și stocul de rezervă. În baza acestor considerente se formează un tabel cu necesități exprimate în număr de comprimate sau mililitri de fiecare preparat ARV pentru un an întreg. De asemenea cererea de ofertă a medicamentelor ARV prevede cerințele de calitate specificate de Politicile de Calitate ale Fondului Global.

În baza acestei necesități de preparate antiretrovirale, IP UCIMP RSS solicită oferte de preț de la Agențiile internaționale de procurare „low cost” cum sunt International Dispensary Association (IDA) și UNICEF. După prezentarea ofertelor celor doi agenți o comisie de evaluare examinează ofertele și decide câștigătorul în baza celor mai mici prețuri. Agentul câștigător livrează preparatele în țară în conformitate cu graficul de livrare prestabilit. Prețurile oferite de agențiile internaționale, de obicei, sunt la condiții de livrare Cost-IP (Incoterms 2012). Astfel responsabilitate de devamare, transportare intern (vama-depoziție), asigurarea calității este acoperită de IP UCIMP RSS. Procurarea se execută la sfârșitul anului calendaristic curent, pentru a acoperi necesitățile anului următor și se execută de regulă o dată pe an, livrarea se face în tranșe de două ori pe an. În ultimii ani (2010 - 2012) au apărut situații când se procura de urgență încă o cantitate de anumite preparate ARV, din motivul că numărul de pacienți noi incluși în TARV a fost mai mare decât planificat, s-au au fost modificate schemele din cauza rezistenței și a reacțiilor adverse, etc. În acest caz se face o nouă achiziție prin cerere de ofertă.

Experiența de procurare a IP UCIMP RSS din anul 2008 și până în 2012 arată următorul tablou: din 2008 și până în 2012 au fost procurate un număr de 14 preparate antiretrovirale unice și 12 preparate combinații cu doze fixe și un total 32 forme medicamentoase. Bugetul anual al procurărilor a crescut substanțial, odată cu creșterea



numărului de pacienți și diversificarea schemelor de tratament, de la 327 719 dolari SUA pentru anul 2008 la 853 038 dolari SUA pentru anul 2011 și 613 039 dolari pentru anul 2012. (Tabelul 2) De menționat ca acest cost este doar al preparatelor ARV și exclude alte costuri aferente de logistică a preparatelor, precum și a altor costuri, cum ar fi monitorizarea de laborator (CD4 și încărcătura virală, rezistența virală).

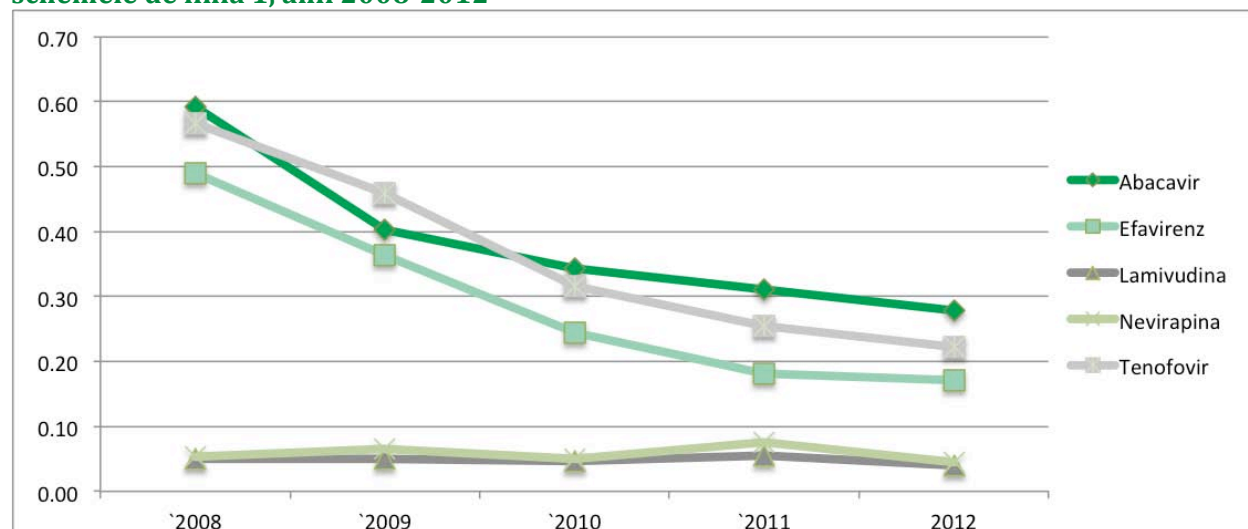
**Tabelul 2. Evoluția costurilor TARV și a numărului de persoane ce primesc TARV**

| Anul                          | 2008           | 2009           | 2010           | 2011           | 2012*          |
|-------------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Nr. adulți                    | 682            | 984            | 1237           | 1666           | 1952           |
| Nr. copii                     | 29             | 34             | 41             | 52             | 61             |
| Nr. gravide                   | 129            | 109            | 121            | 123            | 49             |
| Cost total ARV, în dolari SUA | <b>327,719</b> | <b>349,799</b> | <b>516,211</b> | <b>853,038</b> | <b>613,039</b> |

Notă: Este prezentat nr. persoanelor real înrolate la sfârșitul anului și exclude cei care au întrerupt tratamentul pe parcursul anului. Pentru anul 2012 sunt prezentate cifrele până la 1 iulie 2012.

După cum se observă din tabelul de mai sus, deși din 2008 și până în 2012 numărul de pacienți a crescut substanțial și aproape s-a triplat la adulți, costul total nu a avut o corelație directă și a crescut cu un ritm mai mic. Acest lucru este datorat micșorării costurilor preparatelor de la an la an în legătura cu procurarea preparatelor generice. Majoritatea producătorilor celor mai utilizate preparate antiretrovirale sunt companii producătoare de preparate generice care sunt precalificate de către OMS și care, pentru a-și păstra competitivitatea pe piață, în fiecare an micșorează prețurile. Astfel, în doar cinci ani, prețul per comprimată la preparatele procurate în Republica Moldova s-a micșorat cu mai mult de 100% pentru preparatele inițial mai scumpe în anul 2007 (Abacavir, Efavirenz și Tenofovir) și s-a modificat neesențial pentru preparatele deja ieftine (Lamivudina și Zidovudina). (Figura 3)

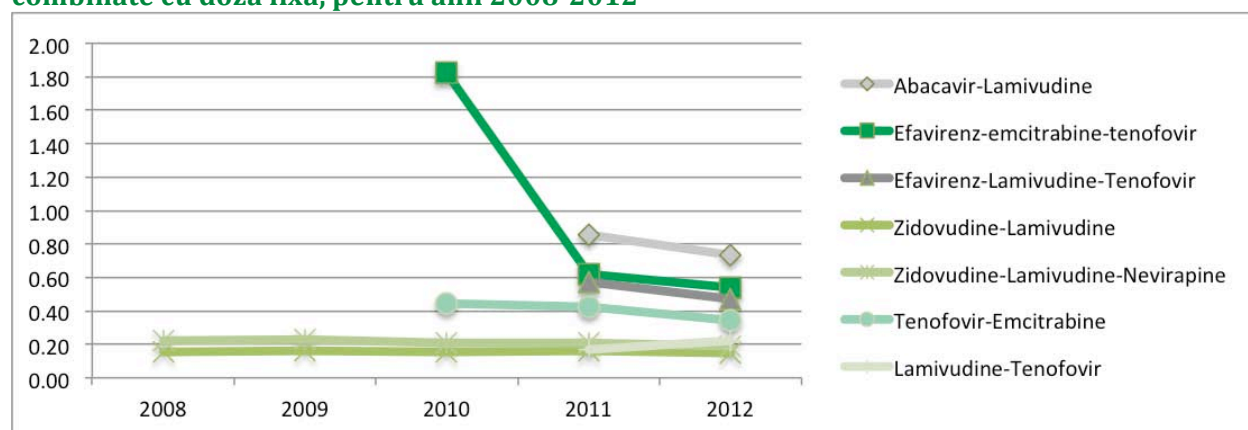
**Figura 3. Evoluția costului per comprimată a celor mai frecvent utilizate preparate ARV în schemele de linia 1, anii 2008-2012**



Sursa: IP UCIMP RSS – prețurile câștigătoare de la procurările din 2007-2011 din Republica Moldova

Același fenomen s-a înregistrat și în cazul preparatelor combinate cu doză fixă, deși tendința de micșorare este mai puțin pronunțată. Cea mai impresionantă micșorare de prețuri a avut loc în cazul preparatului combinat *Efavirenz-Emcitrabine-Tenofovir*, unde în doar doi ani prețul per comprimată a scăzut de aproape patru ori de la 1.82 dolari SUA în 2010 până la 0.54 dolari SUA în 2011. (Figura 4) Această reducere substanțială a avut loc din cauza procurării echivalentului generic pentru anul 2011, față de procurarea preparatului original pentru anul 2010.

**Figura 4. Evoluția costului per comprimată a celor mai frecvent utilizate preparate ARV combinate cu doză fixă, pentru anii 2008-2012**



Sursa: IP UCIMP RSS – prețurile câștigătoare de la procurările din 2007-2011 din Republica Moldova

Pe de altă parte, în cazul procurării inhibitorilor de protează direct de la firma producătoare de preparat original și deținătoare de brevet eurasianic cu acțiune în Republica Moldova, evoluția prețurilor nu arată deloc încurajator. Din contra, prețul rămâne constant pentru formulele atât pentru copii, cât și pentru adulți pentru Lopinavir/Ritonavir. Având în vedere poziția monopolistă producătorul de preparat original oferă aproximativ același preț pentru toate produsele sale pe parcursul a ultimilor 5 ani, indiferent de cantitatea procurată în creștere. (Figura 5) Mai mult ca atât, prețul preparatelor Lopinavir/Ritonavir oferit Moldovei și Armeniei de 1020 \$ SUA/pacient/an depășește cu mult prețul oferit altor țări din regiunea Europei de Est cum ar fi Ucraina și Georgia (739 \$ SUA/pacient/an) sau Uzbekistan (401 \$ SUA/pacient/an).<sup>28</sup> Aceasta duce la o povară financiară disproporțională cantității procurate. Analiza datelor procurărilor TARV din 2011 pentru anul 2012 arată că costul LPV/r a constituit aproape jumătate (47%) din costul total al TARV, deși doar 18% din pacienți aveau nevoie de acest preparat.

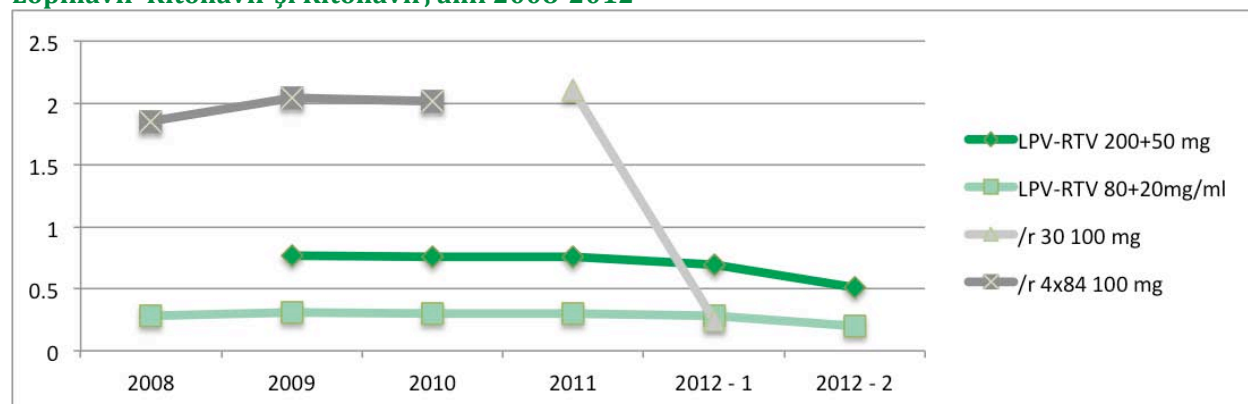
Ca urmare a sesizării companiei producătoare privind diferența de preț pe care o plătește Republica Moldova față de alte țări în regiune, la a doua procurare pentru anul 2012 IP

<sup>28</sup> Cantau N. ARV prices in EECA region: updated as at 1 August 2012 based on Global Fund Price and Quality Reporting (PQR) data. Prezentat la Annual Eastern European and Central Asian Course on Access to Medicines August 27-29, 2012, Tbilisi, Georgia.

UCIMP RSS a negociat o scădere de preț de circa 28% pentru formele de comprimate și soluție orală a preparatului Lopinavir-Ritonavir.

Pe de altă parte, variantele generice al preparatului ar avea potențialul de a scădea semnificativ costul TARV. De exemplu, din figura de mai jos se poate observa că în cazul preparatului Ritonavir, anul 2011 a fost unicul an când a fost procurată versiunea generică a preparatului *și prețul a fost de 8 ori mai mic*: 0.25\$/comprimată pentru anul 2012 față de 2\$/comprimată pentru anul 2011.

**Figura 5. Evoluția costului per ml și per comprimată al preparatelor inhibitoare de protează Lopinavir-Ritonavir și Ritonavir, anii 2008-2012**



Sursa: IP UCIMP RSS – prețurile câștigătoare de la procurările pentru anii 2008-2012 din Republica Moldova

#### **ESTIMAREA COSTURILOR APROXIMATIVE ALE TARV PENTRU ANII 2014 - 2016 ÎN BAZA PROCEDURILOR DE PROCURARE CURENTE PENTRU FONDUL GLOBAL**

În baza estimării a numărului de pacienți și a distribuției lor conform schemelor efectuate de către instituția de resort pentru anul 2012, și în baza prețurilor de achiziție pentru anul 2012, ar fi necesar un buget total de 145 766 dolari SUA pentru acoperirea necesităților pacienților noi pentru anul 2014, de 1 553 222 dolari SUA pentru 2015 și de 1 789 938 dolari SUA pentru anul 2016 doar pentru achiziționarea preparatelor ARV pentru adulți. (Tabelul 3)

Sunt câțiva factori care ar putea modifica prognoza într-o direcție de micșorare sau creștere a bugetului necesar legate de metoda de estimare, și anume:

- La moment, sunt în proces de elaborare protocoale clinice noi privind TARV în baza ultimelor recomandări clinice ale OMS, care ar putea schimba semnificativ distribuția procentuală dintre variantele de scheme de tratament.
- Estimarea efectuată de autori nu ține cont de numărul de luni în care un pacient se află în tratament și presupune pentru toți pacienții un număr egal de 12 luni de tratament, fără a ajusta pentru intrări și ieșiri pe parcursul anului.

- De asemenea, estimarea de 650 pacienți noi pe an se poate modifica în dependență de ritmul de creștere a numărului de pacienți noi din anul 2013, în legătura cu intrarea în vigoare a protocoalelor clinice noi.
- Având în vedere tendințele de micșorare a prețurilor preparatelor ARV observate pe parcursul a ultimilor 5 ani procurate prin mecanismele low-cost, e posibilă o micșorare treptată a costului schemelor de tratament.

**Tabelul 3. Estimarea necesității de TARV în baza numărului de adulți și a distribuției conform schemelor de tratament, precum și costul estimat al TARV pentru anii 2014-2016**

| Nr.       | Schemă tratament   | Pondere pacienți | Numărul estimat de pacienți |      |      | Costul anual al schemei, în \$ SUA | Costul estimat al TARV |         |         |
|-----------|--------------------|------------------|-----------------------------|------|------|------------------------------------|------------------------|---------|---------|
|           |                    |                  | 2014                        | 2015 | 2016 |                                    | 2014                   | 2015    | 2016    |
| Linia I   |                    |                  |                             |      |      |                                    |                        |         |         |
| 1         | (AZT+3TC)+EFV      | 33%              | 250                         | 1425 | 1643 | 170                                | 42466                  | 242438  | 279387  |
| 2         | (TDF+3TC)+EFV      | 8%               | 57                          | 327  | 377  | 172                                | 9822                   | 56071   | 64616   |
| 3         | (TDF+FTC)+EFV      | 14%              | 102                         | 580  | 668  | 197                                | 20023                  | 114312  | 131734  |
| 4         | (AZT+3TC)+NVP      | 20%              | 146                         | 832  | 959  | 139                                | 20210                  | 115380  | 132964  |
| 5         | (TDF+3TC)+NVP      | 3%               | 24                          | 139  | 160  | 112                                | 2734                   | 15609   | 17988   |
| 6         | (AZT+3TC)+LPV/r    | 7%               | 51                          | 294  | 338  | 854                                | 43935                  | 250825  | 289052  |
| 7         | (ABC+3TC)+EFV      | 3%               | 20                          | 114  | 132  | 329                                | 6575                   | 37539   | 43260   |
|           | Subtotal linia I   | 87%              | 650                         | 3711 | 4276 |                                    | 145766                 | 832175  | 959001  |
| Linia II  |                    |                  |                             |      |      |                                    |                        |         |         |
| 1         | (TDF+FTC)+LPV/r    | 7%               |                             | 304  | 350  | 869                                |                        | 263652  | 303834  |
| 2         | (TDF+3TC)+LPV/r    | 3%               |                             | 131  | 152  | 825                                |                        | 108455  | 124984  |
| 3         | ABC+ddi+LPV/r      | 1%               |                             | 64   | 74   | 1504                               |                        | 96085   | 110729  |
|           | Subtotal linia II  | 12%              |                             | 499  | 575  |                                    |                        | 468193  | 539547  |
| Linia III |                    |                  |                             |      |      |                                    |                        |         |         |
| 1         | (TDF+FTC)+DRV/r    | 1%               |                             | 25   | 28   | 9498                               |                        | 233424  | 268998  |
| 2         | (TDF+FTC)+ATZ/r    | 1%               |                             | 31   | 35   | 633                                |                        | 19431   | 22392   |
|           | Subtotal linia III | 1%               |                             | 55   | 64   |                                    |                        | 252855  | 291390  |
|           | TOTAL              | 100%             | 650                         | 4265 | 4915 |                                    | 145766                 | 1553222 | 1789938 |

\*Estimările sunt efectuate de autori în baza prețurilor de achiziție pentru anul 2012, a distribuției conform schemelor de tratament valabilă la momentul analizei în noiembrie 2012 și a numărului de pacienți estimați, cu pasul de creștere de 650 pacienți noi pe an în anii 2014-2016.

Pentru TARV pentru copii, în baza schemelor și prețurilor curente pentru 2012, ar fi necesari circa 48 226 dolari SUA pentru anul 2014, circa 62 700 dolari SUA pentru 2015 și circa 94 000 dolari SUA pentru anul 2016. (Tabelul 4)

**Tabelul 4. Estimarea necesității de TARV pentru copii pentru anii 2014-2016**

| Preparat                 | Cost/ml, comp. | Estimare nr comprimate sau ml necesari |       |        | Estimare cost |              |              |
|--------------------------|----------------|----------------------------------------|-------|--------|---------------|--------------|--------------|
|                          |                | 2014                                   | 2015  | 2016   | 2014          | 2015         | 2016         |
| (AZT+3TC) 300mg+150mg    | 0.15           | 23488                                  | 30534 | 45801  | 3472          | 4514         | 6771         |
| EFV 600mg                | 0.17           | 261                                    | 339   | 509    | 44            | 58           | 87           |
| NVP200mg                 | 0.04           | 6002                                   | 7803  | 11705  | 265           | 345          | 517          |
| LPV/r200mg+50mg          | 0.70           | 33666                                  | 43766 | 65648  | 23530         | 30588        | 45883        |
| ABC 300mg                | 0.28           | 4176                                   | 5428  | 8142   | 1160          | 1508         | 2262         |
| AZT 100mg                | 0.06           | 30273                                  | 39355 | 59033  | 1774          | 2306         | 3459         |
| 3TC 150 mg               | 0.04           | 18790                                  | 24427 | 36641  | 752           | 977          | 1466         |
| Sirop Lpv/r 80mg+20mg/ml | 0.28           | 22966                                  | 29856 | 44783  | 6420          | 8347         | 12520        |
| EFV 50mg                 | 0.10           | 19834                                  | 25784 | 38676  | 2043          | 2656         | 3984         |
| EFV 200mg                | 0.07           | 14615                                  | 18999 | 28498  | 1093          | 1421         | 2131         |
| Sirop NVP 10mg/ml        | 0.02           | 62634                                  | 81424 | 122136 | 1281          | 1665         | 2498         |
| Sirop AZT 10mg/ml        | 0.03           | 72029                                  | 93638 | 140457 | 2258          | 2936         | 4403         |
| Sirop 3TC 10mg/ml        | 0.01           | 67854                                  | 88210 | 132314 | 694           | 902          | 1354         |
| Sirop ABC 20mg/ml        | 0.07           | 47497                                  | 61747 | 92620  | 3440          | 4471         | 6707         |
| <b>TOTAL</b>             |                |                                        |       |        | <b>48226</b>  | <b>62694</b> | <b>94041</b> |

Notă: din cauza variației largi a schemelor în dependență de masa corporală și vârstă, metoda de estimare a necesității de preparate și a cantității lor a fost diferită decât la adulți și a constat în creșterea volumului preparatelor pentru fiecare an cu circa 30% față de anul precedent, în pas cu ritmul de înrolare a pacienților noi.

Prin urmare, pentru a procura doar preparatele TARV pentru adulți și copii, ar fi necesari circa 193 992 dolari SUA pentru anul 2014, complementar sumei prevăzute de către grantul FG, 1 615 916 dolari SUA pentru anul 2015 și 1 883 979 dolari SUA pentru anul 2016. Această sumă include numai costul preparatelor ARV estimate în baza prețurilor de procurare pentru anul 2012 de către IP UCIMP RSS prin mecanisme de oferte de preț de la agențiile internaționale de procurare, care oferă prețuri cu mult mai mici decât ar fi posibil de obținut prin proceduri de procurare organizate la nivel de țară. De asemenea, acest cost nu include alte cheltuieli aferente procurării de preparate, cum ar fi cheltuielile de logistică (licitație, transportare în interiorul țării după devamare etc.), precum și cheltuielile aferente tratamentului, cum ar fi testele de laborator necesare (CD4, încărcătura virală, rezistența virală), necesare pentru a lua decizia de a iniția tratamentul precum și de a monitoriza eficacitatea TARV. Aceste costuri nu includ nici necesitățile TARV pentru profilaxia PTMF și post-contact pentru cei care au avut un contact cu risc sporit la locul de muncă.

Astfel, transformat în lei moldovenești la cursul actual de 12.32 MDL pentru un dolar SUA, pentru a acoperi deficitul la sursele alocate de Fondul Global pentru anul 2014, pentru cei cca 650 pacienți planificați să inițieze TARV pe parcursul anului 2014 vor fi necesari circa 2,39 milioane MDL, iar pentru a acoperi costul preparatelor ARV pentru adulți și copii

pentru 2015 vor fi necesari circa 19,9 mln MDL și pentru 2016 circa 23,2 milioane MDL, dacă prețul de achiziție publică va fi identic cu cel obținut prin mecanismele de achiziție utilizate de către IP UCIMP RSS. Sunt însă câțiva factori care ar putea crește semnificativ bugetul necesar pentru procurarea preparatelor ARV, și mai jos vom examina prețurile de referință din câteva țări UE și experiența unor țări vecine cum este Ucraina, dar și diferența de preț dintre achizițiile prin FG și prin buget public.

### **Prețurile potențiale ale preparatelor ARV în cazul utilizării mecanismului de înregistrare a prețurilor și a comparației cu țările de referință**

Conform procedurilor de achiziții publice expuse în secțiunea de mai jos, după înregistrarea medicamentelor de către Agenția Medicamentului, producătorii sunt invitați să înregistreze prețul preparatelor în catalogul de prețuri. Conform unui studiu recent din Republica Moldova, mediana prețurilor de facto pentru 33 de preparate medicamentoase sunt în limitele unei variații de  $\pm 100\%$  și se apropie de media prețurilor înregistrate în țările de referință (Bulgaria, Germania, Ungaria, Italia, Lituania și România).<sup>29</sup> Pe de altă parte, există dovezi că prețul real de achiziție a preparatelor de către companiile naționale de asigurare în țările UE sunt cu mult mai mici, uneori de câteva ori decât cele înregistrate, datorită mai multor factori, inclusiv unei diversități de mecanisme aplicate de negociere a prețului, dar acestea nu sunt făcute public.<sup>30</sup>

**Bugetul pentru TARV al Republicii Moldova ar putea depăși de la 15 până la 25 ori pe cel curent**, dacă va fi utilizat mecanismul actual standard pentru achiziții publice și prețuri de referință externe, și fără a avea mecanisme mai flexibile de negociere a prețurilor de referință sau diversificarea metodelor de achiziții. Analiza prețurilor din catalogul de înregistrare în 5 țări de referință depășesc în medie de la 15 până la 67 ori prețul de achiziție a acelorași DCI prin mecanismele curente pentru granturile Fondului Global din Republica Moldova (Tabelul 6). Acest fenomen intervine în primul rând din cauza utilizării preparatelor originale în țările-membre UE, și nu majoritar generice, cum este cazul Republicii Moldova. Chiar și în cazul preparatului original utilizat și în Republica Moldova, și anume Lopinavir-Ritonavir, prețul înregistrat de referință în cele 5 țări depășește de 5-9 ori pe cel de achiziție de facto din R. Moldova. În cazul celor mai ieftine și mai larg întrebuințate preparate, cum ar fi Lamivudina, Efavirenz, Tenofovir, prețurile înregistrate din țările de referință depășesc de zeci de ori pe cele de achiziție din Republica Moldova.

---

<sup>29</sup> Safta V, Bezverhni Z. Studiul prețurilor și accesibilității medicamentelor. Prezentat la Dialogul de Politici privind Accesul la Medicamente, Chisinau, 20- 21 septembrie 2012.

<sup>30</sup> Kanavos P. Differences in Costs of and Access to Pharmaceutical Products in the European Union Member States and Reflections on Drug Policy in Moldova. Prezentat la Dialogul de Politici privind Accesul la Medicamente, Chisinau, 20- 21 septembrie 2012.

**Tabelul 6. Compararea prețurilor și a creșterii bugetului total necesar în cazul procurării cantității necesare de preparate conform prețurilor de referință din țările UE de referință pentru R. Moldova**

| Nr. | DCI, doza                                                    | Romania      | Bulgaria     | Grecia       | Croația      | Slovenia     |
|-----|--------------------------------------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| 1   | Abacavir 300mg                                               | 13           | 14           | 14           | 19           | 16           |
| 2   | Abacavir Sol 20mg/ml                                         | 1            | -            | 2            | -            | -            |
| 3   | Efavirenz 200mg                                              | 0            | 8            | 26           | 40           | 51           |
| 4   | Efavirenz 600mg                                              | 3            | -            | 39           | 67           | 60           |
| 5   | Efavirenz 50 mg                                              | 1            | -            | 6            | 9            | -            |
| 6   | Lamivudine 10 mg/ml                                          | 14           | -            | 14           | 16           | 25           |
| 7   | Lamivudine 150mg                                             | 59           | 58           | 54           | 33           | 69           |
| 8   | Lopinavir/Ritonavir (200 mg+ 50 mg)                          | 7            | 7            | 7            | 9            | 8            |
| 9   | Lopinavir + Ritonavir (sol. 80mg/20 mg)                      | 5            | 5            | 5            | 6            | 5            |
| 10  | Nevirapin 200mg                                              | 41           | 40           | 45           | -            | 47           |
| 11  | Nevirapin 10mg/ml                                            | 4            | -            | 4            | -            | -            |
| 12  | Ritonavir 100mg                                              | 76           | 43           | 41           | 52           | 28           |
| 13  | Tenofovir tab. 300mg                                         | 53           | 65           | 55           | 74           | 71           |
| 14  | Didanosine tab. 400 mg                                       | 16           | 13           | 13           | -            | 31           |
| 15  | Zidovudin 10mg/ml                                            | 3            | -            | 4            | -            | -            |
| 16  | Zidovudin 100mg                                              | 9            | 10           | 9            | 15           | 18           |
| 17  | Lamivudin+Zidovudin (150 mg+300 mg)                          | 32           | 34           | 33           | 45           | 39           |
| 18  | Emtricitabine + Tenofovir (200 mg +300mg)                    | -            | -            | 54           | 41           | 72           |
| 19  | Emtricitabine + Tenofovir (200 mg +300mg) + Efavirenz 600 mg | -            | -            | 51           | 56           | -            |
| 20  | Abacavir +Lamivudine (600mg+150 mg)                          | 14           | 18           | 16           | 20           | 18           |
| 21  | Darunavir 600 mg                                             | 1            | 1            | 1            | 1            | 1            |
|     | <b>Creșterea medie a prețului pentru toate preparatele</b>   | <b>17</b>    | <b>15</b>    | <b>23</b>    | <b>67</b>    | <b>27</b>    |
|     | <b>Creștere buget la acest preț</b>                          | <b>1798%</b> | <b>1507%</b> | <b>1929%</b> | <b>2510%</b> | <b>2397%</b> |

Notă: cifra din tabel arată de câte ori prețul unui preparat DCI este mai mare decât prețul curent de achiziție din R. Moldova (calculată ca preț/unitate în țară de referință / preț unitate în R. Moldova în anul 2012)



## Comparația prețurilor de achiziție ale preparatelor ARV prin mecanismele Fondului Global și prin mecanismele de achiziție publică în Ucraina

Țara vecină Ucraina procură preparate ARV în paralel atât prin mecanismele și sursele Fondului Global, cât și de către Ministerul Sănătății prin achiziții publice. Începând cu anul 2004, prețurile anunțate pentru licitația preparatelor ARV sunt monitorizate de către organizațiile comunitare afectate de epidemia HIV/SIDA. După cum se vede din tabelul de mai jos, în primul an de monitorizare, anul 2004, prețurile anunțate de către MS pentru achiziție publică depășeau de la 6,42 până la 27,92 ori prețul de achiziție ale Fondului Global, iar în anul succesiv această diferență s-a micșorat substanțial. Totuși, deși au trecut 9 ani de procurare de către MS și în paralel de către recipientul principal al Fondului Global, chiar și în anul 2012 diferența de preț prin achiziția publică depășește de 1,28 – 2,05 ori prețul de achiziție prin mecanismele Fondului Global, chiar și atunci când preparatele sunt procurate de la același producător (Tabelul 7). Pentru Ucraina, această diferență de preț ar aduce un prejudiciu bugetului public de 4,6 mln dolari, bani care ar putea salva viața a circa 20,000 pacienți care necesită linia I de TARV și care deocamdată încă nu au acces la TARV.<sup>31</sup>

**Tabelul 7. Compararea prețurilor dintre achizițiile publice și achizițiile prin Fondul Global, Ucraina, anii 2004-2012**

| Preparate | 2004  | 2005 | 2006 | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 |
|-----------|-------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| AZT       | 6.42  | ---  | 1.1  | 1.59 | 0.85 | ---  | ---  | ---  | ---  |
| AZT+3TC   | 13.63 | 1.16 | 0.86 | 1.32 | 1.47 | 1.76 | 1.44 | 1.29 | 1.28 |
| 3TC       | 24.75 | 1.23 | 0.99 | 1.37 | 1.28 | 1.83 |      | 1.74 | 1.71 |
| LPV/r     | ---   | 1.11 | 1.45 | ---  | 0.97 | 1.14 | 1.04 | 0.67 | 0.97 |
| NVP       | 27.92 | ---  | 1.3  | 1.92 | 2.06 | ---  | ---  | 1.61 | 1.45 |
| TDF       | ---   | ---  | ---  | ---  | ---  | 0.99 | 0.72 | 0.61 | 1.28 |
| TDF-FTC   | ---   | ---  | ---  | ---  | ---  | 1.14 |      | 0.99 | 2.05 |
| EFV, 200  | 2.2   | 1.1  | 1.31 | 1.31 | 1.76 | 2.46 | 1.81 | 1.72 | 1.87 |
| EFV, 600  | ---   | ---  | ---  | ---  | 1.93 | 4.02 | 1.37 | 2.64 | 3.05 |
| ddl       | ---   | 2.82 | 1.53 | 1.1  | 1.35 | ---  | ---  | ---  | ---  |

Sursa: Ukrainian Community Advisory Board, comparația prețurilor de achiziție a preparatelor ARV de către Fondul Global și de către Ministerul Sănătății

## Acoperirea costurilor ARV din bugetul de stat preconizat de a fi alocat pentru Programul Național HIV/SIDA pentru anii 2014-2015

După cum a fost menționat în introducere, în 2012 Ministerul Sănătății și Ministerul Finanțelor au anunțat că Bugetul de stat va aloca 48,23 milioane lei pentru 2014, iar pentru anul 2015 – 55,2 milioane lei pentru Programul național de prevenire și control al Infecției

<sup>31</sup> UCAB, All-Ukrainian Network of PLWH, HIV/AIDS Alliance, Coalition of HIV/AIDS Service Organizatio, International Renaissance Foundation. Open Letter to Vice Prime Minister of Ukraine and Minister of Health R.V. Bogatyryova. Accesat: [http://www.ucab.org.ua/sites/default/files/files/Open%20Letter\\_Bogatyryova\\_31%2007\\_eng.pdf](http://www.ucab.org.ua/sites/default/files/files/Open%20Letter_Bogatyryova_31%2007_eng.pdf)



HIV/SIDA și a infecțiilor cu transmitere sexuală. Astfel, dacă prețurile de achiziție vor fi identice cu cele ale Fondului Global, atunci bugetul necesar pentru TARV doar pentru cei 650 pacienți planificați de a fi înrolați în 2014 ar constitui ar constitui 2,39 mln MDL, sau 5% din bugetul vehiculat de către Ministerul Sănătății pentru programul național HIV/SIDA și ITS pentru anul 2014, și 19,9 mln MDL sau 36% din suma estimată pentru anul 2015.

Dacă vom lua în considerare experiența Ucrainei și vom utiliza în mod conservator un coeficient mediu de creștere a prețului cu circa 50%, atunci și proporția cheltuielilor necesare s-ar dubla și ar constitui 3,59 milioane MDL pentru 2014 și 29,85 milioane MDL pentru anul 2015.

În cazul că Republica Moldova va înregistra prețul de producător, comparându-le cu prețurile de referință ale medicamentelor originale utilizate în țările de referință aprobate prin hotărâre de Guvern și am folosi iarăși în mod conservator un coeficient de multiplicare de 10, atunci bugetul vehiculat pentru anii 2014 și 2015 ar fi depășit semnificativ și cei 650 pacienți noi din 2014 ar utiliza circa 23,9 mln MDL sau 50% din alocațiile prevăzute în buget pentru programul național HIV/SIDA și ITS, iar în 2015 ar constitui circa 199 mln MDL, care ar depăși de aproape 4 ori bugetul total prevăzut.

**Tabelul 8. Scenariile posibile de buget necesar pentru procurarea TARV și proporția estimată din cadrul bugetului estimat pentru programul național SIDA pentru anii 2014-2016, în milioane MDL**

|                                                                                                           | 2014  | 2015  | 2016 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|------|
| <b>Alocarea prevăzută din buget de stat</b>                                                               | 48,23 | 55,2  | -    |
| <b>Costul estimat TARV, la prețul FG</b>                                                                  | 2,39  | 19,9  | 23,2 |
| <b>Coeficient de multiplicare, în baza experienței Ucrainei</b>                                           | 1,5   | 1,5   | 1,5  |
| <b>Costul estimat TARV, în MDL, dacă achizițiile sunt cu diferență de preț similară celei din Ucraina</b> | 3,59  | 29,85 | 34,8 |
| <b>Coeficient de multiplicare, în baza țărilor UE</b>                                                     | 10    | 10    | 10   |
| <b>% din bugetul prevăzut dacă achizițiile în baza înregistrat în baza prețurilor de referință</b>        | 23,9  | 199   | 232  |

### **Efectul brevetelor preparatelor originale asupra creșterii prețurilor la TARV**

Încă un factor care ar putea afecta semnificativ costul preparatelor TARV ar fi situația brevetelor înregistrate în Republica Moldova sau în cadrul Organizației Euroasiatice de Brevete pentru preparatele originale. Deși Republica Moldova nu mai este membră a acestei organizații din 26 aprilie 2012, brevetele înregistrate până la acea dată sunt valabile până la data expirării lor.

O analiză sumară a bazei de date a Organizației Euroasiatice de Brevete (OEB) arată cel puțin 6 preparate ARV au brevetul activ pînă cel devreme 2018 și cel tîrziu 2025. Totodată, cele care se regăsesc în lista actuală de procurări sunt patru : Abacavir (formulă pediatrică), Tenofovir-Emtricitabine, Lopinavir/ritonavir și Darunavir (Tabelul 9). Actualmente preparatele Lopinavir/ritonavir și Darunavir sunt procurate direct de la producătorii de preparat original și nu vor afecta semnificativ prețurile, însă preparatele Abacavir și Tenofovir –Emtricitabine vor duce la creșterea considerabilă a prețului de achiziție.

**Tabelul 9. Preparatele ARV ale căror brevete sunt înregistrate în cadrul OEB**

| Denumirea comună internațională     | Forma farmaceutică brevetată | Denumirea comercială | Deținător patent | Valabilitatea patentului |
|-------------------------------------|------------------------------|----------------------|------------------|--------------------------|
| Abacavir sulfat                     | soluție orală                | Ziagen               | GSK              | 14/05/2018               |
| Tenofovir-Emtricitabine             | comprimate                   | Truvada              | Gilead           | 13/01/2024               |
| Tenofovir Emtricitabine Rilpivirine | comprimate                   | Complera             | Gilead           | 02/09/2025               |
| Fosamprenavir                       | comprimate                   | Lexiva               | GSK              | 09/03/2018               |
| Lopinavir/ritonavir                 | comprimate                   | Aluvia               | Abott            | 23/08/2024               |
| Darunavir                           | comprimate                   | Prezista             | Tibotec          | 16/05/2023               |

Sursa: <http://www.eapatris.com/>

În eventualitatea acceptării condițiilor curente stipulate în Acordul de Liber Schimb Aprofundat și Atotcuprinzător în cadrul articolului 9 referitor la proprietatea intelectuală, va intra în vigoare și o prevedere de creștere a protecției proprietății intelectuale cunoscute sub denumirea de “exclusivitatea datelor”, care în mod independent va influența creșterea prețurilor la preparatele ARV, iar gradul influenței va fi în dependență de condițiile pe care le va negocia Republica Moldova în varianta finală a acestui acord.<sup>32</sup>

## SCENARIUL ASIGURĂRII TARV PRIN ACHIZIȚII PUBLICE CENTRALIZATE

Asigurarea cu medicamente ARV conform necesităților începând cu deficitul din anul 2014 și asigurarea integrală a TARV din Bugetul de stat pentru anii 2015 și 2016, în baza achiziționării publice centralizate impune realizarea unui ansamblu de măsuri într-un cadru temporal bine definit. O condiție obligatorie pentru demararea procurărilor centralizate o reprezintă includerea, de către Ministerul Sănătății, a maladii HIV/SIDA în lista maladiilor pentru tratamentul specific al cărora se utilizează medicamentele, consumabilele și alte materiale de uz medical procurate din contul mijloacelor centralizate<sup>33</sup> (Casetele text 1 și 2).

<sup>32</sup> Bivol S, Soltan V. Monitorul Sănătății: Analiza expres: Impactul negativ al exclusivității datelor

Asupra accesului la medicamente [http://www.pas.md/public/files/doc/analiza\\_expres\\_1\\_2012\\_ro.pdf](http://www.pas.md/public/files/doc/analiza_expres_1_2012_ro.pdf)

<sup>33</sup> Hotărârea Guvernului Nr. 397 din 31.05.2011 pentru aprobarea Regulamentului privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, structurii și efectivului-limită ale aparatului central al acestuia.

### **Casetă text 1. Elaborarea Strategiei de cheltuieli pentru sectorul sănătății 2014 - 2016**

1. Până la sfârșitul anului 2012, Ministerul Sănătății trebuie să estimeze exact necesitatea în medicamente ARV și alte produse de uz medical utilizate în tratamentul bolnavilor HIV/SIDA pentru cerințele de TARV neacoperite de Fondul Global în anul 2014 și asigurarea integrală a TARV din Bugetul de Stat pentru anii 2015 și 2016, ținând cont de standardele de tratament, doză, forma farmaceutică a medicamentelor, cantitatea necesară pentru tratamentul unui pacient, stocurile de rezerva, precum și să identifice resursele financiare care vor fi alocate.
2. Exercițiul de planificare bugetară de perspectivă este fundamentat de Cadrul Bugetar pe Termen Mediu (CBTM) – documentul de politici care stabilește obiectivele și prioritățile în domeniul bugetar-fiscal, precum și prezintă estimările cadrului de resurse și cheltuieli publice rezultate din tendințele dezvoltării social-economice a țării și obiectivele de politică bugetar-fiscală trasate. În acest context, Ministerul Sănătății la data de 15 ianuarie 2013 trebuie să lanseze procesul de elaborare a Strategiei de cheltuieli pentru sectorul sănătății 2014 - 2016.<sup>1</sup> Luând în considerație faptul că Strategia de cheltuieli stabilește cadrul de resurse și de cheltuieli publice (inclusiv limitele de cheltuieli pe autorități ale administrației publice centrale) pe anul bugetar imediat următor și pe încă cel puțin 2 ani ulterior, Ministerul Sănătății trebuie să stabilească resursele financiare necesare procurării medicamentelor ARV și pentru cel puțin doi ani înainte și să justifice estimările preliminare de venituri și cheltuieli.
3. Ministerul Finanțelor, în urma examinării propunerii de buget a Ministerului Sănătății, decide asupra componentelor de venituri și de cheltuieli ale bugetului pentru anul bugetar 2014.<sup>1</sup> În perioada 3-6 august 2013 Ministerul Finanțelor va coordona cu Ministerul Sănătății indicii proiectului de buget pentru anul 2014 și estimările pentru următorii doi ani. La această etapă a procesului bugetar sunt identificate o serie de riscuri în ceea ce privește alocarea resurselor financiare necesare acoperii necesităților cu medicamente ARV. În condițiile în care volumul de cheltuieli din bugetul de stat pentru procurarea medicamentelor ARV pentru semestrul II, 2014 este estimată, argumentarea neadecvată a acestor necesități sau neidentificarea resurselor financiare în volum deplin poate determina Ministerul Finanțelor la elaborarea unui proiect ce prevede subalocare pentru procurarea medicamentelor ARV în bugetul de stat pentru 2014, respectiv 2015 și 2016. În condițiile existenței unui dezacord pe această categorie de cheltuieli dintre Ministerul Sănătății și Ministerul Finanțelor, atunci acesta este soluționat de Guvern.<sup>1</sup>
4. Procesul bugetar continuă cu aprobarea proiectului legii bugetare anuale de către Guvern și prezentarea acestuia Parlamentului până la 1 octombrie, care adoptă legea bugetară anuală până la 5 decembrie. După adoptarea legii bugetare anuale, Ministerul Sănătății trebuie să prezinte în adresa Ministerului Finanțelor, în termen de 10 zile (estimativ 15 decembrie 2013), planurile de finanțare care sunt aprobate, prin repartizare lunară sau per program, de Ministerul Finanțelor în termen de 45 de zile de la publicarea legii bugetare anuale. Prin urmare, în condițiile încadrării procesului bugetar în termenii temporali stabiliți de legislație, Ministerul Sănătății va dispune de resursele financiare necesare pentru procurarea medicamentelor ARV în luna februarie 2014.

#### **Planificarea necesităților și procedurii de achiziție**

5. Concomitent cu procesul de planificare bugetară, până la 1 august 2013 Ministerul Sănătății trebuie să prezinte Agenției Medicamentului necesarul de medicamente ARV pentru sistematizarea și organizarea procedurilor de achiziție centralizată.

## Casetă text 2. Condiții necesare pentru înregistrarea medicamentelor

1. Medicamentele ARV incluse în lista pentru achiziție publică centralizată prin licitație trebuie să întrunească o serie de cerințe calitative.<sup>1</sup> Astfel, la momentul publicării anunțului în Buletinul Achizițiilor Publice (estimativ 1 septembrie 2013) medicamentele ARV trebuie să fie înregistrate în Republica Moldova și prezente pe piața farmaceutică din țară.

Din cele prezentate în Anexa 1, la momentul efectuării analizei (octombrie 2012) **doar 9 din cele 25 forme medicamentoase care se procură anual pentru tratamentul HIV/SIDA sunt înregistrate în Republica Moldova** și doar în cazul a două forme farmaceutice, producătorul este o companie a căror medicamente au fost procurate prin intermediul UNICEF sau IDA, și anume Hetero Labs pentru preparatele combinate Lamivudin 150 mg+Zidovudin 300 mg+Nevirapin 200mg și Lamivudin 150 mg +Zidovudin 300 mg .

2. Cadrul normativ mai stabilește și o serie de cerințe specifice, și anume: prezența certificatului GMP, termenul de valabilitate restant la momentul livrării să constituie nu mai puțin de 60% din cel inițial pentru medicamentele cu o valabilitate de peste 2 ani, respectiv 80% la medicamentele cu o valabilitate de până la 2 ani. La acest moment trebuie de menționat câteva aspecte în contextul asigurării medicamentelor ARV calitative și eficiente și care nu sunt clarificate de cadrul normativ la acest moment - prezența certificatului GMP (conform cerințelor OMS, FDA, EMEA), solicitarea preparatelor ARV incluse în listele de precalificare a OMS. În aceste condiții, pentru ca la 1 septembrie 2013 să poată fi aplicate aceste cerințe, Ministerul Sănătății până la 1 iunie 2013 trebuie să elaboreze proiectul de modificare și completare a Anexei nr. 2 la Regulamentul privind achiziționarea de medicamente și alte produse de uz medical pentru necesitățile sistemului de sănătate aprobat prin Hotărârea Guvernului Nr. 568 din 10.09.2009.
3. Înregistrarea medicamentelor ARV în Catalogul național de prețuri de la producător se realizează în termen de 30 de zile lucrătoare de la depunerea cererii de înregistrare și poate fi prelungit cu încă 10 zile lucrătoare. În condițiile dosarului incomplet decizia de înregistrare a medicamentelor ARV în Catalogul de prețuri se eliberează în termen de 30 de zile de la suplimentarea informației necesare. Prin urmare, termenul la care trebuie să fie depus dosarul este de până la 1 iunie 2013.<sup>1</sup>
4. Până la înregistrarea medicamentelor ARV în Catalogul național de prețuri de la producător există obligativitatea legală de autorizare a acestora (expertiză, omologare, înregistrare) și includerea în Nomenclatorul de stat de medicamente și Clasificatorul medicamentelor – procedură care are un termen de 90 zile.<sup>1</sup> În aceste condiții, depunerea cererii de autorizare trebuie să fie făcută până la 1 martie 2013.
5. Neîncadrarea în aceste termene va determina inexistența pe piață către data de 1 ianuarie 2014 a medicamentelor ARV pentru asigurarea tratamentului a cca 650 pacienți planificați să inițieze TARV pe parcursul anului 2014. Totuși, în aceste condiții pentru a asigura necesitatea în medicamente ARV pentru cei cca 650 pacienți planificați să inițieze TARV pe parcursul anului 2014, Ministerul Sănătății este în drept să permită importul, distribuirea și folosirea în tratament a medicamentelor ARV neautorizate în Republica Moldova, cu condiția ca acestea să fie autorizate în țara de origine.

Pe lângă faptul că scenariul asigurării TARV prin achiziții publice centralizate cere respectarea condițiilor temporale legate de Elaborarea Strategiei de cheltuieli pentru sectorul sănătății 2014-2016 și a bugetului; Planificarea necesităților și procedurii de achiziție și înregistrarea medicamentelor, pentru asigurarea TARV se vor cere mai multe surse financiare decât cele cheltuite pentru procurarea preparatelor ARV prin Agențiile internaționale de procurare „low cost” IDA și UNICEF.

## SCENARIUL ASIGURĂRII TARV PRIN COMPANIA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI ÎN MEDICINĂ

TARV poate fi asigurat din mijloacele fondurilor asigurării obligatorii de asistență medicală dacă va fi inclus în costul cazurilor tratate realizate de Spitalul Dermatologic și Maladii Comunicabile și achitate de CNAM, în baza contractului de prestare a serviciilor medicale, în volumul și termenele prevăzute în Programul unic al asigurării obligatorii de asistență medicală. Ca și în cazul scenariului precedent acesta presupune o serie de condiții prealabile (Casetă text 3).

### Casetă text 3. Condiții prealabile pentru asigurarea TARV prin Compania Națională de Asigurări în Medicină

1. Elaborarea de către Ministerul Sănătății a prognozei indicatorilor fondurilor asigurărilor obligatorii de asistență medicală<sup>1</sup> (în continuare FAOAM) în contextul includerii TARV.
2. Examinarea de către Ministerul Finanțelor a prognozei indicatorilor fondurilor asigurărilor obligatorii de asistență medicală pentru anii 2014-2016 elaborați de Ministerul Sănătății și acceptarea, inclusiv de către Grupul responsabil de cadrul macroeconomic, politica fiscală și vamală și cadrul resurselor și, de Grupul coordonator pentru elaborarea CBTM 2014-2016.
3. Ulterior etapele legate de planificarea surselor pentru TARV în Strategia de cheltuieli pentru sectorul sănătății 2014-2016 sunt similare cu cele elucidate la secțiunea Planificarea Cadrului Bugetar pe Termen Mediu pentru sectorul sănătății 2014-2015.
4. După aprobarea Strategiei de cheltuieli pentru sectorul sănătății 2014-2016 de către Grupul coordonator pentru elaborarea Cadrului Bugetar pe Termen Mediu (CBTM) pe anii 2014-2016, se inițiază elaborarea proiectului legii FAOAM pentru anul 2014 care trebuie să prevadă surse pentru cerințele de TARV neacoperite de Fondul Global în anul 2014.
5. Concomitent cu elaborarea proiectului legii FAOAM pentru anul 2014 se necesită elaborarea proiectului de hotărâre de Guvern privind completarea Programului unic al asigurării obligatorii de asistență medicală<sup>1</sup> care să includă TARV în asistența medicală.
6. De asemenea, în termen de o lună după aprobarea de către Parlament a legii fondurilor asigurării obligatorii de asistență medicală<sup>1</sup>, Ministerul Sănătății în comun cu Compania Națională de asigurări în Medicină trebuie să aprobe Normele metodologice de aplicare a Programului unic al asigurării obligatorii de asistență medicală pentru anul respectiv. Însă o condiție prealabilă pentru aprobarea Normelor metodologice este elaborarea costului cazului tratat/DRG în asistența medicală spitalicească cu includerea cheltuielilor pentru TARV, care trebuie să fie elaborat până la aprobarea acestora. Cât privește cadrul temporal de achiziție al medicamentelor pentru TARV prin asigurarea obligatorie de asistență medicală, acesta, este similar celui prevăzut la secțiunea Planificarea necesităților și procedurii de achiziții și la secțiunea Înregistrarea medicamentelor, deoarece FAOAM fac parte din bugetul public național.



Cu toate că pentru anul 2014 nu se poate aștepta o majorare esențială a FAOAM pentru acoperirea deficitului TARV neacoperit de Fondul Global, riscul de majorare în anul 2015 a FAOAM pentru acoperirea tratamentului TARV este iminent dacă Republica Moldova va înregistra prețul de producător, comparându-le cu prețurile de referință din țările de referință ale Uniunii Europene (asigurarea TARV ar necesita cel puțin cca 360% din bugetul prevăzut pentru anul 2015). Aceasta poate cere creșterea cotei primei de asigurare obligatorie de asistență medicală calculată în formă procentuală în raport cu salariul și cu alte recompense, respectiv, pentru angajat și pentru angajator. Doar acumulările suplimentare la FAOAM pentru TARV (anul 2015), fără alte cheltuieli cum ar fi cele pentru testele de laborator necesare (CD4, încărcătura virală, rezistența virală) și de a monitoriza eficacitatea TARV, ar necesita majorarea primei de AOAM de la 7% (câte 3,5% pentru angajat și pentru angajator) până la 7,5-8% pentru a acumula suplimentar la FAOAM cca 200 mln lei. Prin urmare, prognoza indicatorilor fondurilor asigurărilor obligatorii de asistență medicală pentru anul 2014 și 2015 ar trebui să conțină majorarea, începând cu anul 2015, cu 0,5-1 unități procentuale a cotei primei de AOAM pentru anii 2015-2016.

TARV poate fi asigurat, pe o cale mai simplă, din mijloacele fondului măsurilor de profilaxie al Companiei Naționale de Asigurări în Medicină. Aceasta ar exclude unele condiții așa ca: prevederea TARV în Programul unic al asigurării obligatorii de asistență medicală și în Normele metodologice de aplicare a acestuia, însă nu va excepta necesitatea majorării cotei primei de AOAM pentru anii 2015-2016. De asemenea, acest scenariu va necesita majorarea cotei procentuale a fondului de profilaxie al asigurării obligatorii de asistență medicală<sup>34</sup> pentru a aloca surse îndestulătoare în acest fond. Totodată se cere respectarea condițiilor prealabile de achiziție al medicamentelor pentru TARV menționate la casele text 1. Planificarea necesităților și procedurii de achiziție și la caseta text 2. Înregistrarea medicamentelor.

---

<sup>34</sup> Conform Hotărârii Guvernului nr.594 din 14.05.2002 fondul măsurilor de profilaxie constituie 1% din veniturile încasate la contul unic al CNAM pe parcursul anului

## **SCENARIUL FLEXIBILIZĂRII MECANISMULUI DE PROCURARE A MEDICAMENTELOR PENTRU TARV PRIN ACHIZIȚII PUBLICE CENTRALIZATE**

Modificarea Legii nr.96 din 13.04.2007 privind achizițiile publice prin care să se facă excepții de la aceasta la procurarea medicamentelor pentru TARV și tratamentul tuberculozei, ar fi cea mai convenabilă soluție, de moment, pentru Republica Moldova. Art.4 al Legii nr.96 din 13.04.2007 poate fi completat cu contractele de achiziții publice realizate de Ministerul Sănătății/Agenția Medicamentului/Instituția Publică „Unitatea de Coordonare, Implementare și Monitorizare a Proiectului de Restructurare a Sistemului Sănătății în conformitate cu procedurile specifice internaționale prin agențiile internaționale de procurare, pentru medicamentele necesare TARV și tratamentului tuberculozei.

Această normă legală ar scuti Bugetul de Stat de povara financiară ce rezultă din regulile de procurare centralizată a medicamentelor din surse publice, iar resursele preconizate în Bugetul de Stat pentru anul 2015 și 2016 ar acoperi nu numai necesitățile reale a TARV dar și alte activități prevăzute în Programul național de prevenire și control al Infecției HIV/SIDA și a infecțiilor cu transmitere sexuală pentru anii 2011-2015. Însă realizarea acestui scenariu poate fi dificil nu numai prin obținerea acceptului tuturor autorităților publice responsabile de managementul finanțelor publice, dar și din cauza că una din împrejurările ce contribuie la îmbunătățirea managementului financiar în sectorul public în Republica Moldova ține de majorarea cotei cheltuielilor publice supuse procedurii de achiziții publice.

## RECOMANDĂRI

Având în vedere cadrul temporal și legislativ ale mecanismului curent de achiziție publică, sunt necesare câteva măsuri care să accelereze înregistrarea preparatelor generice în țară și flexibilizarea mecanismelor de procurări pentru a atenua creșterea potențială a prețurilor.

### **Flexibilizarea condițiilor privind înregistrarea medicamentelor**

- Elaborarea și aplicarea unei proceduri accelerate de înregistrare a preparatelor incluse de Organizația Mondială a Sănătății (OMS) pe lista medicamentelor precalificate.
- Crearea unui sistem de admitere a cererilor de înregistrare în baza criteriilor de prioritate pentru sănătatea publică.

### **Mecanisme de reducere a prețului**

- Modificarea cadrului legal național privind achizițiile publice prin crearea condițiilor legale de a procura medicamente cu impact asupra sănătății publice prin agențiile globale de achiziție.
- Îmbunătățirea practicilor de achiziții curente prin modificări legislative care ar permite combinarea metodelor de procurare. În cazul diferențelor esențiale a prețurilor potențiale pentru contractare în raport cu prețurile internaționale de achiziție, de făcut posibilă metoda aplicarea metodei negocierii post licitație.
- Revizuirea modului de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente prin completarea formulei de calcul al prețului de referință extern și îmbunătățirea metodologiei pentru prețul de referință intern.

### **Asigurarea cu medicamente ARV de calitate, eficiente și inofensive**

- Racordarea politicilor de asigurare a calității medicamentelor ARV la politicile de calitate ale instituțiilor internaționale, cum sunt Fondul Global și OMS.
- Revizuirea și completarea Anexei nr. 2 la Regulamentul privind achiziționarea de medicamente și alte produse de uz medical pentru necesitățile sistemului de sănătate aprobat prin Hotărârea Guvernului Nr. 568 din 10.09.2009, care să prevadă cerințe specifice pentru preparatele ARV.



## Anexa 1. Preparate înregistrate în Republica Moldova

|    | DCI, forma farmaceutica, doza | Denumirea comerciala | Data înregistrării | Deținătorul certificatului de înregistrare | Tara de origine | Producătorii pentru Procurări FG    |
|----|-------------------------------|----------------------|--------------------|--------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|
| 1  | ABC 600 comp                  | Nu este înregistrat  |                    |                                            |                 | Aurobindo, Matrix, Cipla, Mylan     |
| 2  | ABC 20 mg/ml                  | Nu este înregistrat  |                    |                                            |                 | Aurobindo                           |
| 3  | AZT-3TC –NVP                  | Zidolam N            | 9/7/2010           | Hetero Labs/ India                         | India           | Cipla, Hetero Labs, Ranbaxy         |
| 4  | AZT-3TC                       | Zidolam              | 9/7/2010           | Hetero Labs/ India                         | India           | Cipla, Hetero Labs, Matrix, Ranbaxy |
| 5  | EFV 200                       | Nu este înregistrat  |                    |                                            |                 | Aurobindo, Ranbaxy                  |
| 6  | EFV 600                       | Estiva 600           | 9/7/2010           | Hetero Labs/India                          | India           | Matrix, Ranbaxy                     |
| 7  | EFV 50.                       | Nu este înregistrat  |                    |                                            |                 | Aurobindo                           |
| 8  | LPV/r 250/50 comp.            | Aluvia               | 10/3/2007          | Abbott Laboratories                        | Elvetia         | Abbott                              |
| 9  | LPV/r 80/20 sol.orală         | Nu este înregistrat  |                    |                                            |                 | Abbott                              |
| 10 | Lamivudine 10, sol. orală     | Nu este înregistrat  |                    |                                            |                 | Aurobindo, Cipla                    |
| 11 | 3TC 150                       | Lamivudin 100        | 2/10/2012          | Universal Farm                             | Moldova         | Ranbaxy, Cipla                      |
|    |                               | Zeffix 100mg         | 4/8/2011           | Glaxo Group                                | UK              |                                     |
| 12 | NVP 200                       | Viramune             | 10/3/2007          | Boehringer Ingelheim Int.                  | Germania        | Hetero, Cipla, Ranbaxy              |
| 13 | NVP 10mg/ml sol. orală        | Viramune             | 10/3/2007          | Boehringer Ingelheim Int.                  | Germania        | Aurobindo                           |
| 14 | Ritonavir 100.                | Norvir               | 10/3/2007          | Abbott                                     | Elvetia         | Abbott, Generic                     |
| 15 | TDF 300                       | Viread               | 12/25/2007         | Gilead Sciences                            | SUA             | Gilead, Matrix, Aurobindo, Cipla    |
| 16 | ddI 125                       | Nu este înregistrat  |                    |                                            |                 | Aurobindo                           |
| 17 | ddI 400                       | Nu este înregistrat  |                    |                                            |                 | Aurobindo                           |
| 18 | AZT 10mg/ml sol. orală        | Nu este înregistrat  |                    |                                            |                 | Cipla                               |
| 19 | AZT 100 comp.                 | Nu este înregistrat  |                    |                                            |                 | Aurobindo, Cipla                    |
| 20 | TDF-FTC omp                   | Truvada              | 5/28/2008          | Gilead Sciences                            | SUA             | Hetero, Matrix                      |
| 21 | TDF-FTC-EFV                   | Nu este înregistrat  |                    |                                            |                 | MSD, Matrix, Mylan                  |
| 22 | 3TC-TDF                       | Nu este înregistrat  |                    |                                            |                 | Matrix, Hetero, Cipla               |
| 23 | 3TC-TDF-EFV                   | Nu este înregistrat  |                    |                                            |                 | Mylan, Matrix                       |
| 24 | ABC-3TC                       | Nu este înregistrat  |                    |                                            |                 | Mylan                               |
| 25 | Darunavir tab. 600 mg         | Nu este înregistrat  |                    |                                            |                 | Jansen                              |

Sursa: datele administrative ale Agenției Medicamentului