



***Мониторинг закупок препаратов для лечения ВИЧ-инфекции  
и решения по оптимизации ситуации с целью содействия  
бесперебойному доступу к препаратам в Республике Молдова***



Международная коалиция по готовности к лечению  
Восточная Европа и Центральная Азия



Asociația Obștească  
Liga persoanelor care trăiesc cu HIV  
din Republica Moldova

Кишинев 2017



---

## АВТОРСКИЙ КОЛЛЕКТИВ И БЛАГОДАРНОСТИ

**Анжела Карп, Лучия Пырцынэ, Людмила Унтура**

Авторский коллектив выражает благодарность всем профильным учреждениям и ведомствам, оказавшим содействие в предоставлении релевантной информации для мониторинга закупок: Министерству здравоохранения и социальной защиты Республики Молдова; Больнице Дерматовенерологии и коммуникабельных заболеваний (IP SDMC); Руководству и команде менеджмента Национальной программы по ВИЧ и ИППП; Централизованному государственному агентству по закупкам в области здравоохранения; Государственному агентству по защите прав интеллектуальной собственности; Основному реципиенту средств Глобального фонда (GFATM) в Молдове (Общественное учреждение «Координация, реализация и мониторинг проектов по реструктуризации системы здравоохранения» (IP UCIMP DS); Центру по политике и исследованиям в области здравоохранения (Центр PAS).

Отдельная благодарность сотрудникам офиса Международной коалиции по готовности к лечению в Восточной Европе и Центральной Азии (ITPCru) за техническую поддержку в подготовке настоящего отчета.

Данный отчет подготовлен при поддержке Регионального офиса ЮНЭЙДС для стран Восточной Европы и Центральной Азии.

Рекомендуемый формат для цитирования: Мониторинг закупок препаратов для лечения ВИЧ-инфекции и решения по оптимизации ситуации с целью содействия бесперебойному доступу к препаратам в Республике Молдова. Лига людей, живущих с ВИЧ в Республике Молдова. Кишинев, 2017.

---

---



## ДИСКЛЕЙМЕР

Основная цель этого документа – оказать содействие усилиям, предпринимаемым государственными органами Республики Молдова в ответных мерах на распространение эпидемии ВИЧ-инфекции.

Информация, содержащаяся в данном отчете, получена из открытых источников. Авторы не гарантируют стопроцентную достоверность данных, полученных от третьих лиц, и могут не разделять мнения третьих лиц, цитируемые в отчете. Авторы не несут ответственности за использование или интерпретацию данных, выводов и рекомендаций, представленных в отчете, третьими лицами. Выводы и рекомендации, содержащиеся в отчете, отражают точку зрения авторов и могут не совпадать с мнениями других заинтересованных сторон.

Документ может подвергаться обновлениям. Авторы оставляют за собой право не публиковать информацию обо всех изменениях, вносимых в документ.

Использование любых международных непатентованных наименований или торговых наименований, ни при каких обстоятельствах не означает, что авторы отдают им предпочтение или, наоборот, не рекомендуют их. Упоминание любых схем лечения, ни при каких обстоятельствах не является альтернативой консультации врача-специалиста.

**ОГЛАВЛЕНИЕ**

АВТОРСКИЙ КОЛЛЕКТИВ И БЛАГОДАРНОСТИ.....	2
ДИСКЛЕЙМЕР .....	3
ОГЛАВЛЕНИЕ .....	4
ПЕРЕЧЕНЬ НАИБОЛЕЕ ЧАСТО ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СОКРАЩЕНИЙ .....	5
АББРЕВИАТУРЫ НАЗВАНИЙ ОТДЕЛЬНЫХ АРВ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ .....	6
ВВЕДЕНИЕ .....	7
МЕТОДОЛОГИЯ .....	9
ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКАЯ СИТУАЦИЯ .....	11
КРАТКИЙ ОБЗОР ПРИНЯТЫХ МЕР ПО ПРЕДОТВРАЩЕНИЮ РАСПРОСТРАНЕНИЯ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ В РЕСПУБЛИКЕ МОЛДОВА .....	17
ПРОЦЕДУРЫ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВ В РЕСПУБЛИКЕ МОЛДОВА.....	19
МЕХАНИЗМЫ И ЭТАПЫ ЗАКУПОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В РЕСПУБЛИКЕ МОЛДОВА.....	26
ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА ЗАКУПАЕМЫХ ЛЕКАРСТВ.....	29
АНАЛИЗ ЗАКУПОК АРТ-ПРЕПАРАТОВ В 2016 ГОДУ В РЕСПУБЛИКЕ МОЛДОВА.....	35
ОСНОВНЫЕ ВЫВОДЫ .....	51
РЕКОМЕНДАЦИИ.....	55
ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ОСНОВНЫЕ ЭТАПЫ ПРОЦЕДУРЫ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ .....	58
ПРИЛОЖЕНИЕ 2. АНАЛИТИЧЕСКИЕ, ФАРМАКО-ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЕ И КЛИНИЧЕСКИЕ СТАНДАРТЫ И ПРОТОКОЛЫ, ОТНОСЯЩИЕСЯ К ИСПЫТАНИЯМ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.....	59
ПРИЛОЖЕНИЕ №3. ДЕЙСТВУЮЩИЕ ТАРИФЫ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В НАЦИОНАЛЬНОЙ ВАЛЮТЕ .....	62
ПРИЛОЖЕНИЕ 4. СПИСОК ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (ЖНВЛС) В СООТВЕТСТВИИ С ДЕЙСТВУЮЩИМИ ПРОТОКОЛАМИ ПО ЛЕЧЕНИЮ ВИЧ.....	64

**ПЕРЕЧЕНЬ НАИБОЛЕЕ ЧАСТО ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СОКРАЩЕНИЙ**

<b>АРВ, АРТ</b>	Антиретровирусные препараты
<b>АРВТ</b>	Антиретровирусная терапия
<b>АЛМИ</b>	Агентство по лекарствам и медицинским изделиям
<b>ВЕЦА</b>	Восточная Европа и Центральная Азия
<b>ВИЧ</b>	Вирус иммунодефицита человека
<b>ВОЗ</b>	Всемирная организация здравоохранения
<b>ГБ</b>	Государственный бюджет
<b>ГФ</b>	Глобальный фонд
<b>ГРЛ</b>	Государственный регистр лекарств
<b>ЖНВЛП</b>	Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов
<b>ИППП</b>	Инфекции, передающиеся половым путем
<b>Закон ЗИ</b>	Закон о защите изобретений Республики Молдова
<b>Закон ФД</b>	Закон о фармацевтической деятельности Республики Молдова
<b>ИИ</b>	Ингибиторы интегразы
<b>ИП</b>	Ингибиторы протеазы
<b>МНН</b>	Международное непатентованное наименование
<b>МЗ</b>	Министерство здравоохранения
<b>МСМ</b>	Мужчины, имеющие секс с мужчинами
<b>НИОТ</b>	Нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы
<b>ННИОТ</b>	Ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы
<b>НКП</b>	Национальные клинические протоколы
<b>ОЗГН</b>	Основные затронутые группы населения
<b>ПРООН</b>	Программа развития организации объединенных наций
<b>СР</b>	Секс-работники
<b>СПИД</b>	Синдром приобретенного иммунодефицита человека
<b>ОТД/СТД</b>	Общий технический документ
<b>ЦГЦЗЗ</b>	Центр по государственным централизованным закупкам в здравоохранении
<b>СЕР</b>	Сертификат соответствия производителя
<b>ЕМА</b>	Европейское агентство по лекарственным средствам
<b>IP UCIMP DS</b>	Общественное учреждение «Координация, реализация и мониторинг проектов по реструктуризации системы здравоохранения» в Молдове
<b>IDA Foundation</b>	Независимая некоммерческая организация, предоставляющая медикаменты и медицинские товары организациям здравоохранения
<b>IP SDMC</b>	Больница Дерматовенерологии и коммуникабельных заболеваний
<b>FDA</b>	Управление США по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств
<b>GMP</b>	Надлежащая производственная практика
<b>UNICEF</b>	Детский фонд Организации Объединенных Наций
<b>WHO</b>	Всемирная организация здравоохранения



---

**АББРЕВИАТУРЫ НАЗВАНИЙ ОТДЕЛЬНЫХ АРВ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

ABC –	Абакавир
ATV –	Атазанавир
AZT –	Азидотимидин
DRV –	Дарунавир
DTG –	Долутегравир
EFV600 –	Эфавиренз 600 мг
EFV400 –	Эфавиренз 400 мг
EVG –	Элвитегравир
FTC –	Эмтрицитабин
3TC –	Ламивудин
LPV/г –	Лопинавир/ритонавир
NVP –	Невирапин
RTV (или /г)	Ритонавир
TDF –	Тенофовир дизопроксил фумарат
ZDV –	Зидовудин





## ВВЕДЕНИЕ

Показатели роста ВИЧ-инфекции в регионе Восточной Европы и Центральной Азии (ВЕЦА) по-прежнему остаются самыми высокими в мире. За последние десять лет в странах ВЕЦА были приложены значительные усилия для увеличения числа людей, получающих терапию. Охват лечением людей, живущих с ВИЧ в регионе, за прошедшие шесть лет увеличился с 12% [10–13%] в 2010 г. до 28% [22–32%] в 2016 году. При этом общий показатель охвата лечением остаётся низким. Факторами, ограничивающими его рост, являются криминализация обладания наркотиками, высокая стоимость услуг, связанных с лечением, а также высокие цены на антиретровирусные препараты<sup>1</sup>.

Республика Молдова – государство в Юго-Восточной Европе, граничащее с Украиной и Румынией. По итогам переписи 2014 года численность населения составила более 3,558 миллионов человек, площадь территории – 33 846 км. В III квартале 2016 года валовой внутренний продукт (ВВП) составил 39 749 млн. леев (что эквивалентно примерно 23 млн. долл. США<sup>2</sup>) в текущих рыночных ценах, и возрос в реальном выражении на 6,3% по сравнению с III кварталом 2015 года<sup>3</sup>. Расходы на ответ на ВИЧ в 2016 году увеличились примерно на 8,5 млн. MDL (+ 5,9%) по сравнению с объемом расходов в 2015 году, и достигли общей суммы около 150 млн. MDL, или 7 527 690 долл. США.<sup>4</sup> Из этих расходов государственные финансовые ресурсы составили 56,9 млн. MDL, или 2 861 324 долл. США (38,0%). Международные ресурсы на этот год составили 92,6 млн. MDL, или 4 647 675 долл. США (61,8%), а частные национальные ресурсы достигли 0,4 млн. MDL, или 18 691 долл. США (0,2%).<sup>5</sup>

Улучшение доступа к лечению имеет первостепенное значение для выполнения страной международных обязательств в сфере общественного здравоохранения в рамках Политической декларации по ВИЧ и СПИДу от 2011 года<sup>6</sup>, и для реализации Цели развития тысячелетия №6 (в частности, задач остановить распространение ВИЧ/СПИДа, положить начало тенденции к сокращению заболеваемости и к обеспечению всеобщего доступа к лечению для тех, кому оно необходимо).

**Целью** настоящего исследования является изучение национального законодательства в области лекарств, системы государственных закупок лекарств, и анализ данных мониторинга государственных закупок АРВ-препаратов в 2016 году, чтобы расширить доступ к качественным и недорогим АРВ-препаратам. Кроме того, это исследование должно способствовать формированию независимой системы мониторинга закупок и предоставления АРВ-препаратов со стороны неправительственных организаций и других заинтересованных сторон в Молдове для дальнейшей работы по расширению доступа к АРВ-препаратам на основе рекомендаций по улучшению ситуации с лекарственным обеспечением.

Собранная информация отражает существующую ситуацию в сфере системы государственных закупок лекарств и степень влияния на процесс обеспечения АРВ-терапией, объективные данные о потребностях в лечении ВИЧ-инфекции и рекомендации для необходимых шагов по совершенствованию процесса государственных закупок АРВ-препаратов.

<sup>1</sup> [http://www.unaids.org/sites/default/files/media\\_asset/Global\\_AIDS\\_update\\_2017\\_ru.pdf](http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/Global_AIDS_update_2017_ru.pdf)

<sup>2</sup> Средний годовой курс за 2016г. по данным Национального банка Молдовы 1MDL=0,0584 USD <http://www.bnm.org/>

<sup>3</sup> [http://www.statistica.md/public/files/publicatii\\_electronice/Raport\\_trimestrial/Raport\\_IV\\_2016\\_rus.pdf](http://www.statistica.md/public/files/publicatii_electronice/Raport_trimestrial/Raport_IV_2016_rus.pdf)

<sup>4</sup> Средний годовой курс за 2016г. по данным Национального банка Молдовы 1MDL=0,0584 USD <http://www.bnm.org/>

<sup>5</sup> Рисунок 4, рисунок 5, стр. 36, Structure of expenditures for the national HIV response, by spending category, Republic of Moldova, 2015 and 2016, PROGRESS REPORT ON HIV/AIDS January – December 2016; www. [aids.md](http://aids.md)

<sup>6</sup> [http://www.un.org/ru/documents/decl\\_conv/declarations/aids\\_decl2011.shtml](http://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/aids_decl2011.shtml)



Подготовленный отчет является инструментом защиты интересов людей, живущих с ВИЧ. Информация и рекомендации, содержащиеся в данном отчете, могут быть использованы политиками и чиновниками системы здравоохранения Республики Молдова при планировании ответных действий на эпидемию ВИЧ-инфекции. Отчет также может использоваться организациями ЛЖВ, активистами и другими заинтересованными сторонами для оптимизации стандартов лечения, адвокации увеличения государственного финансирования закупок АРВ и снижения цен на лекарственные препараты по сравнению с существующими на сегодняшний день в Республике Молдова. Кроме того, этот отчет является инструментом для создания платформы по осуществлению реформ и улучшению системы контроля над программами лечения и закупками лекарств, чтобы обеспечить устойчивый доступ к антиретровирусной терапии в соответствии с международными критериями и ВИЧ-стандартами в отношении лечения.



## МЕТОДОЛОГИЯ

Целью настоящего отчета являются получение выводов, основанных на анализе данных мониторинга государственных закупок АРВ-препаратов в 2016 году, и разработка рекомендаций по улучшению ситуации с лекарственным обеспечением в Республике Молдова.

### Задачи исследования:

1. Обзор эпидемиологической ситуации в сфере ВИЧ-инфекции;
2. Сбор и анализ данных в области закупок препаратов для лечения ВИЧ-инфекции;
3. Обзор системы закупок и распространения АРВ-препаратов (доступные препараты и схемы лечения, определение количества и прогнозирование спроса на лекарственные средства);
4. Формулирование основных выводов по результатам анализа закупок;
5. Разработка базовых рекомендаций.

### Основные этапы написания отчета:

#### 1. Разработка концепции исследования

Для проведения настоящего исследования были приглашены консультанты для оказания содействия в получении и обработке данных по закупкам, в оценке доступа к АРВ-лечению, а также для анализа законодательных и нормативных правовых актов в сфере закупок в Молдове и специфики их применения в практике закупок АРТ-препаратов. Также были определены основные источники для сбора количественных и качественных данных, необходимые для последующего исследования.

#### 2. Поиск и сбор информации

Объектами исследования и дальнейшего анализа послужили эпидемиологические данные и тенденции ВИЧ-инфекции в Молдове согласно национальному отчету «Мониторинг контроля за ВИЧ-инфекцией в Республике Молдова, 2016 г»<sup>7</sup>; Действующее законодательство, пакет нормативных актов правового регулирования процедуры государственной регистрации (перерегистрации) лекарственных средств; процесс государственных закупок АРВ-препаратов по механизмам и процедурам международных закупочных агентств.

Сбор первичной информации происходил посредством мониторинга тендерной документации, размещенной на открытой (публичной) части сайта Агентства по лекарствам Республики Молдова. Также были направлены запросы в: Министерство здравоохранения и социальной защиты Республики Молдова; Больницу Дерматовенерологии и коммуникабельных заболеваний (директору, руководству и команде менеджмента Национальной программы по ВИЧ и ИППП); Централизованное государственное агентство по закупкам в области здравоохранения; Государственное агентство по защите прав интеллектуальной собственности; Центр по политике и исследованиям в области здравоохранения (Центр PAS). Кроме того, запросы были направлены основному реципиенту средств Глобального фонда (GFATM) в Молдове (Общественному учреждению «Координация, реализация и мониторинг проектов по реструктуризации системы здравоохранения» (IP UCIMP DS).

<sup>7</sup> Мониторинг контроля за ВИЧ-инфекцией в Республике Молдова, 2016 г. Здесь и далее все статистические данные контроля за ВИЧ-инфекцией в Республике Молдова: [http://sdmc.md/wp-content/uploads/2016/04/2016\\_HIV\\_MD\\_Raport\\_anual\\_RO.pdf](http://sdmc.md/wp-content/uploads/2016/04/2016_HIV_MD_Raport_anual_RO.pdf)



Из официальных ответов и на сайте [www.amed.md](http://www.amed.md) из тендерной документации были взяты сведения об общем количестве закупленных таблеток за счет средств государственного бюджета, по итогам проведенных торгов, а также найдены финальные данные о количестве поставленных таблеток и их стоимости. Информация о закупках из средств Глобального фонда получена из официальных ответов в IP UCIMP DS. Информация о количестве пациентов по схемам лечения и расчетные цифры потребностей в АРТ предоставлены командой менеджмента Национальной программы по ВИЧ в Молдове.

### 3. Дальнейшая обработка данных

- Проанализированы эпидемиологическая ситуация в Республике Молдова и данные каскада по лечению.
- Проанализировано действующее законодательство по лекарствам и закупкам с точки зрения возможных барьеров.
- Определен перечень существующих патентов на АРВ-препараты.
- Проанализированы процесс, методы, информация об итогах по объектам закупки, оформление и исполнение контрактов.

### 4. Подготовка итогового аналитического отчета

**В отчете были использованы следующие данные:**

1. Законы и нормативно-правовые акты, регулирующие противодействие эпидемии ВИЧ-инфекции в Республике Молдова; данные об эпидемиологической ситуации.
2. Число людей с ВИЧ-инфекцией; распространенность ВИЧ инфекции; заболеваемость ВИЧ-инфекцией; смертность в связи с ВИЧ-инфекцией; количество людей, получающих антиретровирусную терапию; данные по «каскаду лечения»<sup>8</sup>; количество людей, нуждающихся в антиретровирусной терапии.
3. Основные законодательные акты Республики Молдова, регламентирующие область лекарственного обеспечения (процедуры регистрации лекарственных средств; процедуры закупок лекарственных средств, включая антиретровирусные препараты, за средства национального бюджета и международных доноров; перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов).
4. Данные о доступных препаратах (в том числе зарегистрированных) и схемах лечения, и прогнозирование спроса на лекарственные средства на основе текущей редакции национальных протоколов лечения ВИЧ в части рекомендуемых схем.
5. Информация о выделенном государственном бюджете на закупку препаратов для лечения ВИЧ-инфекции и закупку препаратов в целом, с учетом средств международных доноров.
6. Информация из протоколов проведенных закупок (сроки объявления торгов, протоколы оценки оферт от поставщиков, сроки и исполнение контрактов на поставку медикаментов).
7. Перечень закупленных препаратов; сумма затрат на каждый отдельный препарат в абсолютных числах и в проценте от общего бюджета. Цены на схемы первой и второй линии.

<sup>8</sup> % людей, стоящих на учете, от оценочного количества людей с ВИЧ; % людей, получающих терапию, от числа стоящих на учете; % людей с неопределяемой вирусной нагрузкой

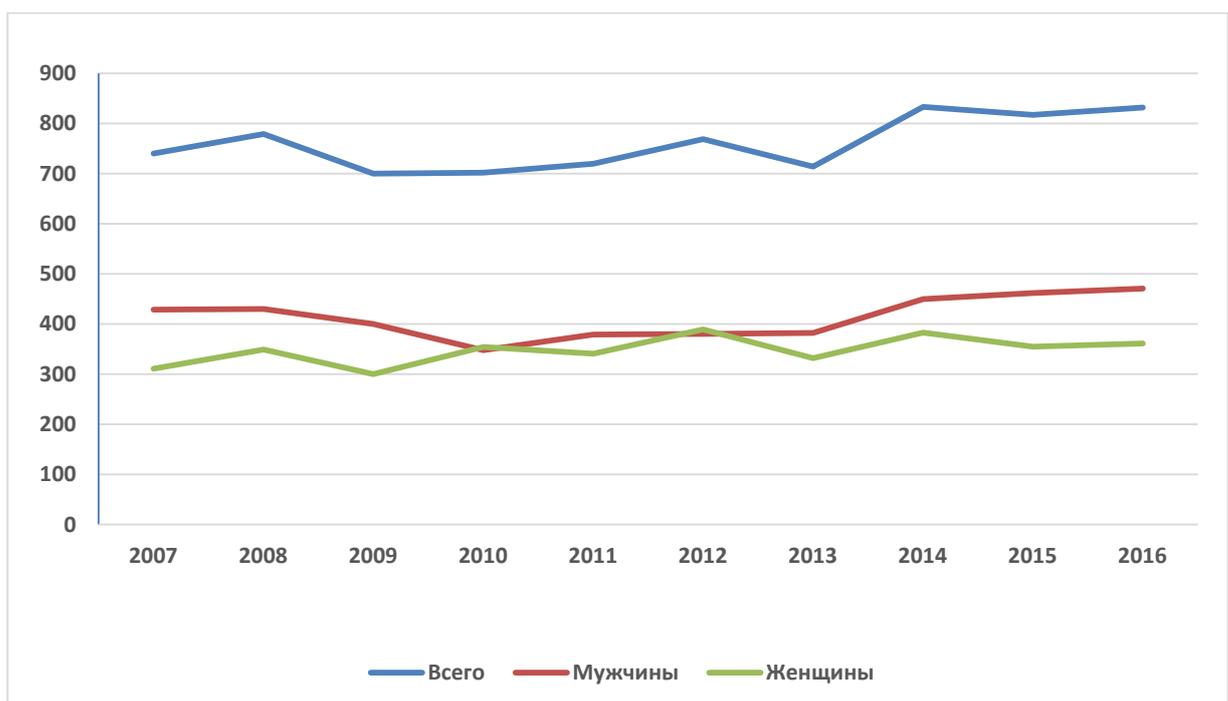


## ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКАЯ СИТУАЦИЯ

Эпидемия ВИЧ в Молдове концентрируется среди ключевых групп населения (ЛУН, СР и МСМ) и их сексуальных партнеров. Имеющиеся данные свидетельствуют о том, что эпидемия от ранней концентрированной эпидемии, в которой самые высокие темпы передачи были среди ЛУН, перешла к продвинутой концентрированной эпидемии, в которой дальнейшая передача сексуальным партнерам ЛУН и других ключевых групп населения стала источником новых инфекций.

На первое января 2017 года общее количество выявленных случаев составило **11047** человек<sup>9</sup> (в том числе 3511 в Левобережье), со стабильным ростом числа вновь зарегистрированных случаев ВИЧ-инфекции (около 800 в год) в течение последних 3-х лет. За этот же период нет никаких изменений в путях передачи ВИЧ-инфекции – основным путем передачи остается половой (92,1%). Около 50% новых диагностированных случаев находились в стадии СПИДа. Оценочное число на 2017 г. – 15 488 ВИЧ-инфицированных.

### Количество случаев ВИЧ-инфекции за период 2007 – 2016 гг. в Республике Молдова



Средний возраст в момент выявления ВИЧ-положительного статуса в период с 2007 по 2016 гг. увеличился с 31 года в 2007 году до 36 лет в 2016 году.<sup>4</sup>

В последние годы уровень заболеваемости и распространенности ВИЧ-инфекции имеет тенденцию к росту. В 2016 году заболеваемость достигла 20,68 новых случаев ВИЧ-инфекции, выявленных на 100 000 населения, а распространенность составила 196,5 случаев ВИЧ-инфекции на 100 000 населения.

<sup>9</sup> Мониторинг контроля за ВИЧ-инфекцией в Республике Молдова, 2016 г. Здесь и далее все статистические данные контроля за ВИЧ-инфекцией в Республике Молдова: [http://sdmc.md/wp-content/uploads/2016/04/2016\\_HIV\\_MD\\_Raport\\_anual\\_RO.pdf](http://sdmc.md/wp-content/uploads/2016/04/2016_HIV_MD_Raport_anual_RO.pdf)

**Уровень заболеваемости и распространенности ВИЧ-инфекции  
за период 2012 - 2016 гг. в Республике Молдова**

Показатели	2012	2013	2014	2015	2016
Новые зарегистрированные случаи ВИЧ	769	714	833	817	832
Заболеваемость на 100 тысяч населения	18,89	17,55	20,48	20,19	20,68
Распространенность на 100 тысяч населения	142,5	154,2	166,9	180,9	196,5

**Смертность среди ВИЧ-инфицированных в Республике Молдова  
за период 2014 - 2016 гг.**

В период 2014-2016 годов наблюдается тенденция к снижению как смертности от ВИЧ в целом, так и от туберкулеза среди ВИЧ + в частности.

Из общего числа смертей среди людей с ВИЧ +, в 2016 году около 67,4% можно считать связанными с ВИЧ-инфекцией, и среди смертей от ВИЧ-инфекции 52,9% вызваны туберкулезом.

	2014			2015			2016		
	RM*	DN **	SN***	RM	DN	SN	RM	DN	SN
Смертность среди ВИЧ + (число)	318	205	113	287	212	75	246	204	42
Число смертей с четко установленной причиной	298	192	106	251	195	56	233	196	37
Число связанных с ВИЧ / СПИДом смертей	207	146	61	175	132	43	157	120	37
Смерть от туберкулеза (число)	124	73	51	95	60	35	83	56	27
Доля связанных с ВИЧ смертей от ВИЧ / СПИДа (от людей с установленной причиной смерти),%	69,5	76,0	57,5	69,7	67,7	76,8	67,4	61,2	100,0
Из числа связанных с ВИЧ смертей доля смертей от туберкулеза,%	59,9	50,0	83,6	54,3	45,5	81,4	52,9	46,7	73,0

RM\* - Республика Молдова

DN \*\*-Правый берег Днестра

SN\*\*\*- Левый берег Днестра

Под активным наблюдением на 1 января 2016 года было 6829 ЛЖВ - 3549 (52%) мужчин и 3280 (48%) женщин.

В период с 2014 по 2016 год ежегодно увеличивается число ВИЧ-положительных людей, нуждающихся в АРТ по иммунологическим, клиническим и эпидемиологическим критериям (с 4233 до 5506 человек соответственно). В процентном соотношении прирост составляет около 14% в год.



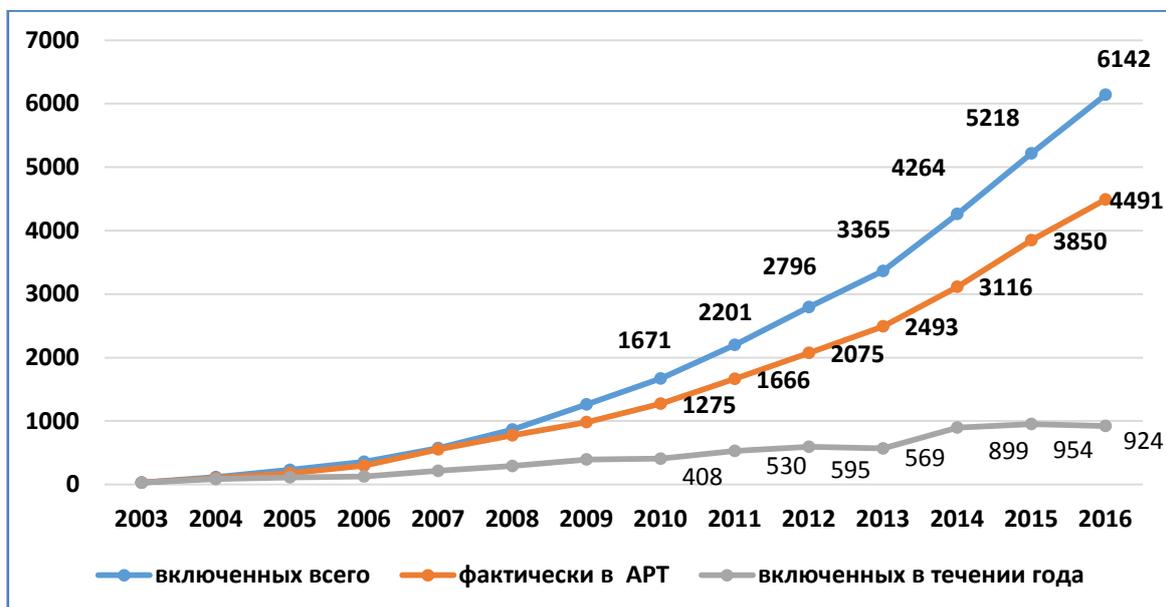
Критериями, согласно действующему Национальному клиническому протоколу «ВИЧ-инфекция у взрослых и подростков» (№ PCN-211), утвержденному в стране в соответствии с рекомендациями ВОЗ 19 мая 2014 года<sup>10</sup>, являются:

- Пациенты в стадии В и С должны начать АРТ независимо от уровня СД4 и ВН; пациенты в стадии А должны начать АРТ, если уровень СД4 <500 клеток/мм<sup>3</sup>, независимо от уровня ВН; пациенты, независимо от клинических, иммунологических и вирусологических данных, при наличии ко-инфекции с ВГВ и ВГС; пациенты, независимо от клинических, иммунологических и вирусологических данных, в возрасте старше 50 лет; беременные, независимо от клинических, иммунологических и вирусологических данных; лицо, инфицированное ВИЧ, из дискордантной пары; при наличии любой онкологической патологии, не относящейся к стадии СПИДа; согласно эпидемиологическим показаниям (принадлежность к группе риска) – лечение с профилактической целью.

Доля лиц, нуждающихся в АРТ по иммунологическим и вирусологическим критериям, от числа ЛЖВ под активным наблюдением, за три года увеличилась с 74,1% до 80,6%.

В период 2013-2016 гг. число ЛЖВ, включенных в программы АРТ, неуклонно растет, и покрытие в период 2014-2016 гг. на страновом уровне увеличилось с 73,6% до 81,6% (из числа нуждающихся людей).

#### Число ЛЖВ, включенных в программы АРТ-лечения, в Республике Молдова за период 2003 – 2016 гг.



В течение 2016 года в АРТ было включено 924 ЛЖВ, 200 ЛЖВ возобновили лечение, 360 бросили лечение и 113 человек умерли. Сход с лечения в основном связан с внешней миграцией и бедностью (отсутствие денежных средств для визитов в центры лечения), а также с недопониманием важности лечения из-за отсутствия или плохого качества консультирования, возникновением побочных эффектов на фоне приема лекарств, дискриминацией.

<sup>10</sup> Национальный клинический протокол «ВИЧ-инфекция у взрослых и подростков» <http://old.ms.gov.md/files/14791-PCN-211%2520Infectia%2520cu%2520HIV%2520la%2520adult%2520si%2520adolescent.pdf>



**Число ЛЖВ, получающих АРТ, на 31 декабря 2016 г.,  
с разбивкой по полу и возрасту**

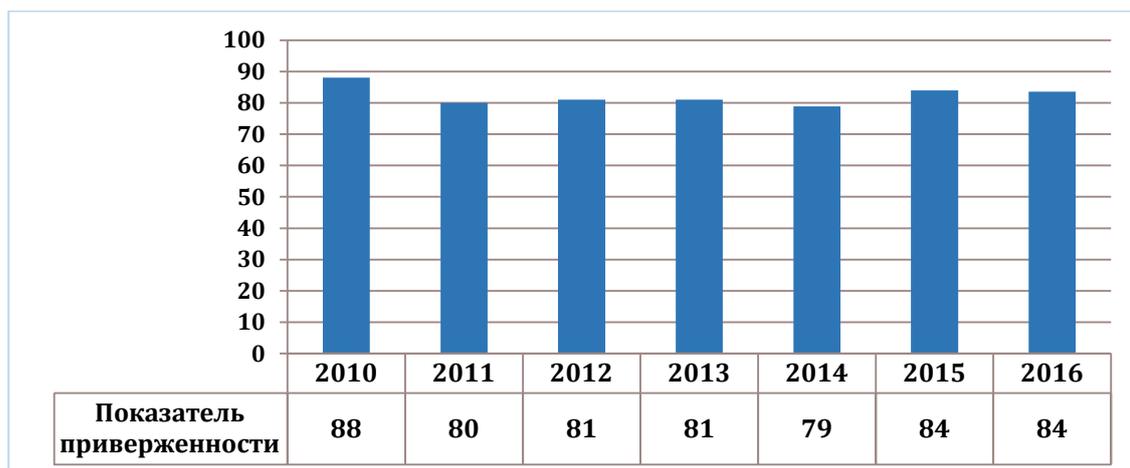
<b>Всего</b>	<b>4491</b>
Мужчины	2239
Женщины	2252
< 15 лет	122
15 лет и старше	3774
Заключенные	168

**Из них 88,6% на первой линии, 11% – на второй линии, и 0,4% - на третьей линии.**

Согласно оценочным данным, к 2020 году число людей, нуждающихся в АРТ, возрастет до 15 629 человек. Это общее количество людей, которые должны будут находиться на диспансерном учете, будут живы, и будут соответствовать указанным выше критериям согласно действующему Национальному клиническому протоколу «ВИЧ-инфекция у взрослых и подростков».

В конце 2016 года в Республике Молдова насчитывалось 1015 ЛЖВ, не охваченных АРТ, из тех, которые нуждались по иммунологическим и клиническим показателям согласно действующим национальным клиническим протоколам, включая 3 детей в возрасте до 15 лет и 44 ЛЖВ в пенитенциарной системе. Приверженность к лечению после 12 месяцев в 2016 году составила 84%.

**Динамика приверженности  
через 12 месяцев после начала лечения в 2010-2016 гг.**



**Каскад АРВ-лечения в Республике Молдова в контексте стратегии «90/90/90»**

10 июня 2016 года в Нью-Йорке странами – членами ООН, во время совещания высокого уровня Генеральной ассамблеи ООН по вопросу прекращения эпидемии ВИЧ/СПИД, была принята Политическая декларация по ВИЧ /СПИДу: ускоренными темпами к активизации

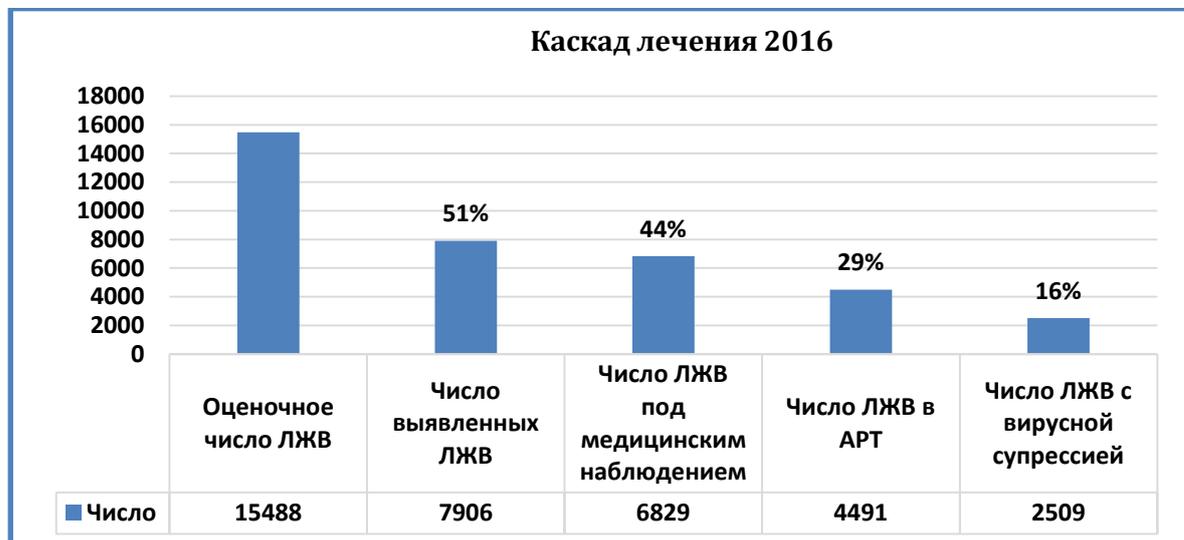


борьбы с ВИЧ и прекращению эпидемии СПИДа к 2030 году.<sup>11</sup> Страны утвердили исторически важный и срочный план по активизации усилий для прекращения эпидемии СПИДа к 2030 году. Политическая декларация предоставляет глобальный мандат на ускорение мер по борьбе со СПИДом в течение следующих пяти лет. Политическая декларация подтверждает, что эти цели могут быть реализованы только при наличии сильного руководства и вовлечения людей, живущих с ВИЧ, сообществ и гражданского общества.

Одним из ключевых элементов «Стратегии ускорения» являются цели «90-90-90», предусматривающие, что 90% людей, живущих с ВИЧ, будут знать свой статус; 90% всех пациентов с диагнозом ВИЧ-инфекции будут получать антиретровирусную терапию; у 90% всех пациентов, получающих антиретровирусную терапию, будет достигнута подавленная вирусная нагрузка, то есть количество вируса в крови будет «неопределяемым», что позволит людям, живущим с ВИЧ, не передавать вирус ВИЧ другим людям и улучшить продолжительность и качество жизни.

*Несмотря на политическую волю и принятие Политической декларации по ВИЧ /СПИДу в Молдове, количество новых случаев ВИЧ-инфекции продолжает расти. В стране имеются значительные пробелы в реализации целей «90-90-90». Показатели охвата лечением остаются на низком, вызывающем тревогу уровне.*

#### Каскад АРТ-лечения в Республике Молдова в 2016 году



Несмотря на широкий доступ к бесплатному тестированию, в том числе и на базе НПО, что расширило возможности для тестирования и вовлечения организаций и сообществ в тестирование основных затронутых групп населения, на данный момент только 51% людей, живущих с ВИЧ, знают свой статус. Вторые 90% пока тоже не достигнуты. Объяснить это можно недостижением первых 90% и показаниями к назначению АРВ-лечения (при уровне CD4

<sup>11</sup>[http://www.unaids.org/ru/resources/presscentre/pressreleaseandstatementarchive/2016/june/20160608\\_PS\\_HLM\\_PoliticalDeclaration](http://www.unaids.org/ru/resources/presscentre/pressreleaseandstatementarchive/2016/june/20160608_PS_HLM_PoliticalDeclaration)



меньше 500 клеток согласно действующим протоколам). При этом в 2016 году менее четверти людей, живущих с ВИЧ, имели подавленную вирусную нагрузку, и этот факт заставляет задуматься над проблемами с приверженностью.

Таким образом, на сегодняшний день в Молдове, несмотря на значительные успехи, достигнутые в области предоставления бесплатного АРТ-лечения всем нуждающимся и имеющим показания, ситуация в контексте новых целей «90-90-90» продолжает оставаться напряженной, и требует дальнейших шагов, направленных на усиление организации как процесса планирования, так и самого лечебного процесса.

Прогресс на пути к достижению целей может быть ускорен за счёт увеличения внутреннего финансирования и большего внимания вопросам предоставления услуг ключевым группам населения. Также, с учетом того, что АРТ применяется в стране более 10 лет, необходимо обеспечить возможность проведения лабораторного исследования на резистентность к препаратам.



## **КРАТКИЙ ОБЗОР ПРИНЯТЫХ МЕР ПО ПРЕДОТВРАЩЕНИЮ РАСПРОСТРАНЕНИЯ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ В РЕСПУБЛИКЕ МОЛДОВА**

Нормативно-правовая база и политика в области здравоохранения демонстрируют политическую приверженность страны в ответ на эпидемию ВИЧ-инфекции.

Стратегия правительства – развитие Молдовы как европейского государства. Это включает уважение прав человека, признание важности учета интересов маргинальных групп.

- В стране принято антидискриминационное законодательство: закон об обеспечении равноправия № 121 от 25.05.2012<sup>12</sup>.
- Министерство здравоохранения признает принципы GIPA в том виде, в котором они сформулированы ООН<sup>13</sup>.
- Закон № 23 от 16.02.2007 г. по вопросам ВИЧ/СПИДа<sup>14</sup> регулирует правовые отношения по предотвращению и смягчению последствий ВИЧ/СПИДа, и гарантирует права людей с ВИЧ /СПИДом. Это будет способствовать более активному участию людей с ВИЧ/СПИДом и НПО в разработке и реализации национальной программы по профилактике и борьбе с ВИЧ / СПИДом и связанных с ними программ, включая подготовку по профилактике, уходу и лечению, правовой и социальной помощи и политике занятости (ст. 4, с.3).
- Профилактика ВИЧ является неотъемлемой частью Национальной стратегии по развитию системы здравоохранения на 2008 - 2017 год.
- Правительство Республики Молдова в условиях уменьшения финансирования от внешних доноров выразило готовность частично покрыть недостаток ресурсов для реализации Национальной программы за счет средств государственного бюджета. Через Министерство здравоохранения и Национальную кассу медицинского страхования будет обеспечена частичная закупка антиретровирусной терапии (включая препараты 2-го и 3-го ряда, лабораторный мониторинг за пациентом, частичное финансирование социальных центров и т.д.) и профилактических программ (частичное финансирование программы ЗТ из фондов Кассы медицинского страхования, разработка механизма финансирования для снижения вреда и т.д.).
- Для обеспечения универсального доступа к АРВ в 2017 году в рамках Соглашения между МЗ РМ и ПРООН были проведены закупки АРВ-препаратов из средств государственного бюджета, используя механизмы закупок международных организаций посредством ПРООН.
- Другой элемент политической воли страны для контроля и борьбы с ВИЧ – Национальный координационный совет национальных программ по профилактике и борьбе с ВИЧ / СПИД и ИППП, и борьбе с туберкулезом (НКС). НКС был создан Постановлением правительства № 825 от 03.08.2005 г., чтобы содействовать эффективному осуществлению мероприятий в рамках Национальной программы по профилактике и борьбе с ВИЧ/СПИД и ИППП, и борьбе с туберкулезом, путем координации и мониторинга в управлении грантами, предоставляемыми международными организациями в ответ на потребности страны в достижении Целей развития тысячелетия.
- Первая Национальная программа по профилактике и борьбе с ВИЧ / СПИД-инфекцией и инфекциями, передаваемыми половым путем, была утверждена в 1995 году (постановление Правительства (ПП) № 692 / 09.10.1995); затем следуют НП 2001-2005 (ПП

<sup>12</sup> <http://lex.justice.md/viewdoc.php?action=view&view=doc&id=343361&lang=2>

<sup>13</sup> GIPA (от Greater Involvement of People with HIV and AIDS) – принцип расширения значимого вовлечения людей с ВИЧ-инфекцией в процессы принятия решений и реализацию программ, затрагивающих вопросы охраны их здоровья и социального благополучия. Будучи изначально сформулирован в отношении людей, живущих с ВИЧ, сегодня этот принцип распространяется на всех людей, живущих с заболеваниями, в том числе с туберкулезом и гепатитами.

<sup>14</sup> [http://lex.justice.md/document\\_rus.php?id=462D3331:0985314B](http://lex.justice.md/document_rus.php?id=462D3331:0985314B)



№482 / 18.06. 2001), 2006-2010 гг. (ПП №948 / 05.09.2005), 2011-2015 гг. (ПП 1143 / 16.12.2010). Новая НП 2016-2020 гг., утверждена постановлением Правительства №1164 от 22 октября 2016года<sup>15</sup>.

- Все ОЗГН упомянуты в Национальной программе, что дает возможность вовлекать их представителей в диалог с правительством и в процессы выполнения Национальной программы, а также вести адвокацию учета их потребностей в рамках планирования и реализации Национальной программы.

### **Законы и нормативно-правовые акты, регулирующие противодействие эпидемии ВИЧ-инфекции:**

- Закон № 76 от 12.04.2012 «О внесении изменений и дополнений в Закон о профилактике ВИЧ/СПИД-инфекции № 23-XVI от 16 февраля 2007 года»<sup>16</sup>.
- Постановление Правительства № 1164 от 22 октября 2016 года о Национальной программе профилактики и контроля ВИЧ/СПИДа и инфекций, передающихся половым путем, на 2016-2020 гг<sup>17</sup>.
- Национальные клинические протоколы «ВИЧ-инфекция у взрослых и подростков», 2014 год<sup>18</sup> (пересмотрены в 2017 году, находятся на стадии утверждения).
- Приказ Министерства здравоохранения № 790 от 8 августа 2012 года «О Правилах медицинского обследования и наблюдения на выявление заражения вирусом иммунодефицита человека (заболевание СПИД)»<sup>19</sup>.

### **Основные нормативно-правовые акты в области лекарственного обеспечения**

- Закон о фармацевтической деятельности № 1456 от 25.05.1993<sup>20</sup>.
- Закон о лекарствах № 1409 от 17.12.1997<sup>21</sup>.
- Приказ МЗ РМ № 739 от 23.07.12 «Об авторизации лекарственных средств и утверждении пострегистрационных изменений»<sup>22</sup>.
- Постановление Правительства № 348 от 26.05.2014 «О тарифах на услуги, предоставляемые АЛМИ»<sup>23</sup>.
- Закон о государственных закупках № 131 от 03.07.2015<sup>24</sup>.
- Постановление Правительства РМ № 1128 от 10.10.2016 «О Центре по государственным централизованным закупкам в здравоохранении»<sup>25</sup>.

<sup>15</sup> <http://lex.justice.md/index.php?action=view&view=doc&lang=2&id=337100>

<sup>16</sup> <http://lex.justice.md/ru/343384/>

<sup>17</sup> <http://lex.justice.md/index.php?action=view&view=doc&lang=2&id=337100>

<sup>18</sup> Национальный клинический протокол «ВИЧ-инфекция у взрослых и подростков» (№ PCN-211, утвержденный в стране в соответствии с рекомендациями ВОЗ 19 мая 2014 <http://old.ms.gov.md/files/14791-PCN-211%2520Infectia%2520cu%2520HIV%2520la%2520adult%2520si%2520adolescent.pdf>

<sup>19</sup> <http://lex.justice.md/viewdoc.php?action=view&view=doc&id=345329&lang=2>

<sup>20</sup> <http://lex.justice.md/viewdoc.php?action=view&view=doc&id=334801&lang=2>

<sup>21</sup> <http://www.law-moldova.com/laws/rus/lekarstvah-ru.txt>

<sup>22</sup> [www.amed.md](http://www.amed.md)

<sup>23</sup> [www.amed.md](http://www.amed.md)

<sup>24</sup> <http://lex.justice.md/ru/360122/>

<sup>25</sup> <http://lex.justice.md/ru/367038/>



## ПРОЦЕДУРЫ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВ В РЕСПУБЛИКЕ МОЛДОВА

Все лекарственные препараты, поставляемые в страну и производимые в Республике Молдова, в обязательном порядке должны быть зарегистрированы и внесены в Государственный регистр лекарств (ГРЛ). Требование о государственной регистрации лекарств в Молдове установлено **Законом о фармацевтической деятельности № 1456 от 25.05.1993г.** (далее Закон ФД).

В соответствии с этим законом к использованию в медицинской практике допускаются только те лекарства, фармацевтическая продукция и парафармацевтические изделия, которые были разрешены Агентством по лекарствам и медицинским изделиям (*статья 10 Закона ФД*).

**Агентство по лекарствам и медицинским изделиям** (далее АЛМИ) является подведомственным Правительству органом публичной власти со статусом юридического лица, компетентным в области лекарств, медицинских изделий и фармацевтической деятельности, осуществляющим государственный контроль и надзор в области лекарств. АЛМИ является государственным органом, ответственным за процедуру государственной регистрации лекарств и медицинских изделий.

В сентябре 2017 года в Закон ФД были внесены изменения, вступившие в силу на дату публикации 27.10.2017 (Закон № 185 от 21.09.2017<sup>26</sup>), которые в дальнейшем повлекут соответствующие изменения в других нормативных и подзаконных актах.

**Срок проведения государственной регистрации** в соответствии с Законом ФД (*изменения от апреля 2017 года*) составляет до **90 дней** со дня подачи надлежащего заявления.

**Порядок одобрения/регистрации** лекарств установлен Министерством здравоохранения, **Приказ № 739 от 23.07.12** «Об авторизации лекарственных средств и утверждении пострегистрационных изменений», и изложен в виде Положения об авторизации лекарственных средств (*Приложение №1 к Приказу*). Приказ опубликован в Официальном мониторе РМ и доступен на сайте АЛМИ<sup>27</sup>, а также на сайте Министерства юстиции<sup>28</sup>.

Для инициирования процедуры регистрации лекарств заявитель предоставляет в АЛМИ:

- а) Заявление о выдаче разрешения (авторизации) и
- б) Регистрационное досье лекарства в соответствии с требованиями, утвержденными Правительством.

В соответствии с Положением об авторизации лекарственных средств, к заявлению о регистрации заявитель прилагает соответствующее **досье на ЛС** в формате ОТД/СТД или не-ОТД/СТД, которое содержит всю необходимую информацию о препарате и его производителе:

Модуль 1: административная информация

Модуль 2: резюме

Модуль 3: химическая, фармацевтическая и биологическая информация о лекарственных средствах, содержащих химические и/или биологические действующие вещества

Модуль 4: отчеты о доклинических исследованиях

Модуль 5: отчеты о клинических исследованиях

<sup>26</sup> <http://www.contabilitate.md/?mod=article&id=7576>

<sup>27</sup> <http://www.amed.md/ru/laws/13>

<sup>28</sup> <http://lex.justice.md/ru/345886/>



Кроме того, заявитель предоставляет образцы конечного продукта (лекарства) и эталонные вещества, входящие в состав продукта, в том числе примеси.

В октябре 2013 года введена норма относительно соответствия Правилам GMP, которая предусматривает, что в РМ могут быть зарегистрированы лекарства, произведенные только на предприятиях, имеющих сертификат соответствия надлежащей производственной практики (GMP).

Лекарственные средства, представленные для регистрации в Республике Молдова, должны быть зарегистрированы в стране, где они производятся, или в стране владельца регистрационного свидетельства лекарственного средства.

При отсутствии данной регистрации лекарственные средства должны удовлетворять одному из следующих условий:

- 1) должны быть зарегистрированы Европейским агентством по лекарствам (European Medicines Agency, далее – ЕМА);
- 2) должны быть зарегистрированы как минимум в одной стране Европейского экономического пространства или в Швейцарии, США, Канаде, Японии, Австралии;
- 3) должны быть преквалифицированы ВОЗ при условии, что на этапе подачи досье:
  - a) в Государственном реестре нет ни одного лекарственного средства с таким же активным веществом, или зарегистрировано только одно лекарственное средство;
  - b) на этапе подачи досье в Государственном реестре зарегистрировано большее количество лекарственных средств с таким же активным веществом, но на данный момент в Республике Молдова существует исключительная ситуация (катаклизмы, катастрофы, эпидемии, эпизоотии, массовые отравления, другие ситуации, угрожающие здоровью населения);
  - c) лекарственное средство, предложенное для регистрации, было произведено на площадке, инспектированной ВОЗ, согласно досье, рассмотренному ВОЗ (с таким же количественным и качественным составом, с такой же спецификацией, методом производства и др.).

Полный перечень требований и документов, составляющих досье для авторизации в формате ОТД/СТД, предоставляемых как при первичной авторизации, так и при повторной авторизации лекарственных средств в Республике Молдова (для лекарственных средств, произведенных в условиях Надлежащей производственной практики (GMP)), изложен в Приложении № 2 к Положению об авторизации лекарственных средств. **Стандартные требования к досье**, сопровождающему заявку на получение авторизации лекарственного средства, гармонизированы с положениями Директив ЕС (**Приложение №1 к данному отчету**).

### Внесение в Государственный регистр лекарств

Наименования лекарств, одобренных для использования в медицинской практике, вносятся в **Государственный регистр лекарств**, который публикуется на сайте АЛМИ<sup>29</sup>:

**Срок действия регистрации - 5 лет** с момента выдачи регистрационного сертификата. На дату истечения срока действия сертификата о регистрации – сертификат обновляется; в случае подачи соответствующего заявления об обновлении регистрации и при одобрении - остается в силе **на неограниченный срок** (в соответствии с изменениями законодательства от 27.10.2017).

Если не была предоставлена заявка на обновление регистрации по истечении 5-летнего срока действия сертификата, лекарство считается исключенным из Государственного регистра, что обуславливает запрет на его импорт или отечественное производство.

<sup>29</sup><http://nomenclator.amed.md/>



### Упрощенная процедура регистрации

Действующим Положением об авторизации лекарственных средств (глава III, раздел 1) предусмотрена упрощенная процедура регистрации, продолжительность которой должна быть максимум 60 рабочих дней. Данная процедура применяется только в случае лекарственных средств, зарегистрированных ЕМА как минимум в одной из стран Европейского экономического пространства или в Швейцарии, США, Канаде, Японии, Австралии.

К соответствующему заявлению о рассмотрении досье по упрощенной процедуре регистрации **не прилагаются** образцы препарата, стандартные вещества, примеси и продукты распада, согласно аналитико-нормативной документации (АНД).

Несмотря на это правило, к заявлению прилагается следующее:

- 1) последнее досье, принятое ЕМА или национальным компетентным органом стран Европейского экономического пространства или Швейцарии, США, Канады, Японии, Австралии, включая всю информацию, представленную для внесения любых изменений, утвержденных на момент подачи заявления в Республике Молдова;
- 2) заявление под собственную ответственность заявителя о том, что предоставленное досье идентично одобренному ЕМА или национальным компетентным органом стран Европейского экономического пространства или Швейцарии, США, Канады, Японии, Австралии;
- 3) сертификат на фармацевтический продукт согласно рекомендации ВОЗ (оригинал), или сертификат (регистрационное удостоверение) об авторизации в стране-производителе или держателя (нотариально заверенная копия, апостилированная или легализованная при необходимости); лицензия на право производства (нотариально заверенная копия, апостилированная или легализованная при необходимости); сертификат GMP для всех производителей, включая производителей активного вещества (предоставляется сертификат GMP или сертификат соответствия Ph.Eur. (CEP)), производителя in bulk и производителей конечного продукта (согласно рекомендации ВОЗ), с указанием даты и результатов последней инспекции (нотариально заверенная копия, апостилированная или легализованная при необходимости). Для производителей, обладающих сертификатом GMP и зарегистрированных в базе EudraGMDP, нет необходимости предоставлять копии данных сертификатов на бумажном носителе. Ссылка на электронную базу EudraGMDP считается достаточной;
- 4) краткая характеристика препарата (КХП) на румынском языке;
- 5) проект листка-вкладыша: информация для пациента на румынском языке;
- 6) цветной макет графического оформления первичной и вторичной упаковки.

Также упрощенная процедура предусмотрена и в случае повторной регистрации оговоренных лекарств (глава III, раздел 3, Приказ МЗ № 739).

В данном случае заявитель представляет в АЛМИ заявление о повторной регистрации, прилагая 1 модуль и заявление под собственную ответственность заявителя о том, что информация из полного досье, которое находится в АЛМИ, является актуальной и содержит все изменения, произведенные после выдачи регистрационного свидетельства.

Для остальных лекарств (не относящихся к указанной выше категории) этапы процедуры повторной авторизации идентичны представленным для первичной регистрации.

Заявитель представляет в полном объеме модули 1-3 досье в формате ОТД/СТД, а модули 4 и 5 замещаются следующей информацией:

- 1) результаты пострегистрационных испытаний безопасности;
- 2) периодически обновляемые отчеты по безопасности (побочные реакции, зарегистрированные за последние 5 лет);



- 3) если производитель провел дополнительные исследования токсикологических, фармакологических и клинических свойств, необходимо представить обновленные отчеты экспертов по данной документации;
- 4) список вариаций регистрационного свидетельства лекарственного средства, представленный в хронологическом порядке их утверждения (тип и № вариации, дата утверждения).

### Процедуры государственной регистрации генерических аналогов оригинальных препаратов

**Лекарство-генерик** – лекарство, которое имеет такой же качественный и количественный состав в отношении активного вещества и такую же лекарственную форму, что и оригинальное лекарство, и биоэквивалентность которого к соотносимому лекарству доказана соответствующими исследованиями биодоступности.

Требования применительно к регистрации дженерических ЛС также установлены Положением об авторизации лекарственных средств (глава II раздела 2).

Для регистрации дженерического лекарственного средства заявитель предоставляет в полном объеме 1-3 модули досье в формате ОТД, или 1 и 2 части досье в формате не-ОТД, а 4 и 5 модули (отчеты о доклинических и клинических исследованиях) или 3 и 4 части будут заменены следующими данными:

- 1) доказательство принадлежности лекарственного средства к категории дженерических лекарственных средств в соответствии с системой биофармацевтической классификации;
- 2) данные исследования биоэквивалентности НЕ предоставляются, если заявитель может доказать, что дженерическое лекарственное средство соответствует основным требованиям руководства исследования биоэквивалентности, утвержденного в Республике Молдова. В случае, когда согласно указанному руководству биоэквивалентность может быть предполагаемой, в досье должно быть представлено данное исключение в форме отчета (в общем резюме, в общем обзоре и др.);
- 3) данные, доказывающие, что безопасность и/или эффективность различных солей, эфиров, изомеров, смесей изомеров, комплексных соединений или производных активного вещества считается тем же активным веществом как в зарегистрированном референтном препарате (при отсутствии этих данных соответствующее активное вещество будет рассматриваться как новое активное вещество);
- 4) научные литературные публикации о данном лекарственном средстве;
- 5) материалы исследований острой и хронической токсичности, материалы сравнительных фармакодинамических исследований и/или предоставление данных о клиническом применении лекарства в стране производителя, характерны лекарственным формам, для которых не проводятся исследования биоэквивалентности;
- 6) материалы исследования биоэквивалентности референтного лекарственного препарата в сравнении с оригиналом или данные об использовании референтного лекарственного препарата в стране, где он зарегистрирован, в случае, если референтный препарат не зарегистрирован в Республике Молдова и не является оригиналом;
- 7) доказательство эквивалентности ранее зарегистрированного лекарства, в случае изменения факторов, которые могли бы повлиять на фармако-технологические показатели твердых форм для приема внутрь;
- 8) Если лекарственное средство не соответствует определению дженерического лекарственного средства, или если биоэквивалентность нельзя доказать в исследованиях биодоступности, или в случае изменения активного(-ых) веществ(-а), терапевтических



показаний, концентрации, фармацевтической формы или пути введения, в сравнении с референтным лекарством, то **в данном случае требуется предоставление результатов соответствующих доклинических и клинических исследований.**

В то же время действующее законодательство страны (Закон ФД ст. 11, часть 7) предусматривает, что **в особых случаях** (стихийные бедствия, катастрофы, эпидемии, эпизоотии, массовые отравления, другие случаи с угрозой для здоровья людей, отсутствие аналогов или заменителей на фармацевтическом рынке, необходимость снижения затрат на государственные закупки лекарственных средств) **АЛМИ вправе выдать разрешение** на импорт, распределение и использование в медицинской практике лекарств, другой фармацевтической продукции и парафармацевтических изделий, а также лекарственного сырья, не одобренных/не зарегистрированных в Республике Молдова, но при условии, что они одобрены в стране их происхождения. Поставки, проводимые в рамках программ ГФ, осуществляются посредством международных агентств (IDA Foundation) на основании соответствующего разрешения МЗ, выдаваемого в соответствии с указанными выше положениями статьи 11 части 7 Закона ФД, как «случаи с угрозой для здоровья людей, отсутствие аналогов или заменителей на фармацевтическом рынке», что позволяет ввозить в страну и незарегистрированные препараты

### Стоимость регистрации

В соответствии с законодательством **плата за авторизацию** (включает экспертизу, утверждение и непосредственно регистрацию лекарственных средств), как и за пострегистрационные изменения, устанавливается и утверждается Правительством. Размер оплаты может изменяться в зависимости от типа продукта, объема экспертизы и сложности изменений, и может пересматриваться ежегодно в зависимости от инфляции и соотношения курса национальной валюты к конвертируемой валюте.

На данный момент стоимость регистрации лекарственных препаратов в РМ установлена постановлением Правительства № 348 от 26.05.2014 «О тарифах на услуги, предоставляемые АЛМИ»<sup>30</sup> (Приложение № 3 к настоящему отчету).

### Государственные закупки лекарственных средств в Республике Молдова. Обзор системы закупок, в том числе антиретровирусных препаратов

Государственные закупки товаров и услуг в Республике Молдова регулируются базовым законом – **Законом о государственных закупках № 131 от 03.07.2015г.** Данный закон устанавливает процедуры государственных закупок, регламент о различных методах закупок, отчетности, деятельности рабочих групп по организации и проведению тендеров, рассмотрению контестаций и принятию решений по присуждению договоров.

Настоящий закон применяется к договорам о государственных закупках товаров и услуг, оценочная стоимость которых без налога на добавленную стоимость равна или превышает следующие пределы – 80 000 молдавских леев (что в пересчете составляет 4 000 евро или 4 500 долл. США).

В соответствии с указанным законом для закупки товаров и услуг за средства национального бюджета, в том числе лекарственных средств, применяются следующие тендерные процедуры:

<sup>30</sup> <http://lex.justice.md/viewdoc.php?action=view&view=doc&id=353118&lang=2>



- a. открытые торги;
- b. ограниченные торги;
- c. конкурентный диалог;
- d. переговорные процедуры;
- e. запрос ценовых оферт;
- f. конкурс решений;
- g. закупки при планировании строительства социального жилья.

Основными процедурами присуждения договора о государственных закупках являются **открытые торги** и **ограниченные торги**. Иные процедуры государственной закупки могут применяться лишь в соответствии с условиями, прямо установленными настоящим законом. Также закупающий орган вправе использовать специальные способы присуждения лишь в случаях, прямо предусмотренных настоящим законом. Специальными способами являются:

- a) рамочное соглашение;
- b) динамичная система закупок;
- c) электронные торги.

Другие процедуры закупок могут применяться лишь на условиях, прямо установленных указанным законом.

**Так, статья 54** предусматривает возможность закупки товаров посредством переговоров без предварительного опубликования объявления на участие, **но только в случае:**

- a. Если не было подано ни одной адекватной оферты/предложения в результате открытой или переговорной процедуры за период, в течение которого первоначальные условия договора не претерпели существенных изменений;
- b. Если в связи с настоятельной необходимостью, по причине максимальной срочности, вследствие непредвиденных для закупающего органа обстоятельств не могут быть соблюдены сроки открытых или переговорных процедур с публикацией объявления об участии. В то же время ситуации, которыми обосновывается максимальная срочность, не должны иметь место по вине закупающего органа;
- c. Если по техническим причинам, или по причинам, относящимся к защите исключительных прав, или по другим объективным причинам необходимыми товарами располагает только один экономический оператор, или один экономический оператор является обладателем исключительных прав на них (и альтернативы не существует), или экономический оператор определен законом.

Закон о закупках не предусматривает возможность прямых закупок от международных агентств, специализирующихся в области закупок. Данный способ прямой закупки возможен только при наличии соответствующего соглашения между государством и международными институтами (UN), а также при наличии специальных соглашений о поддержке (гранты, проекты т.д.). В подобных ситуациях ограничена возможность воспользоваться услугами международных агентств, специализирующихся в области закупок, в случае отсутствия на тендере оптимальных предложений по ценам или в случае отсутствия предложений.

Помимо основного закона существует ряд вторичных нормативных актов, регламентирующих государственные закупки в стране для различных отраслей экономики.

В частности, процедуры закупки лекарств в Молдове установлены специализированным регламентом о закупках лекарственных средств и медицинских изделий для нужд системы здравоохранения, утверждённым **постановлением Правительства РМ № 1128 от 10.10.2016г. «О Центре по государственным централизованным закупкам в здравоохранении»** (ПП №1128).



В соответствии с регламентом все лекарства и изделия медицинского назначения, предназначенные для использования в государственных лечебных учреждениях, должны закупаться в рамках централизованных тендеров.

Также регламент устанавливает требования к качеству лекарств, включенных в списки для централизованных закупок.



## **МЕХАНИЗМЫ И ЭТАПЫ ЗАКУПОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В РЕСПУБЛИКЕ МОЛДОВА**

Основными этапами процесса государственных закупок лекарств, включая антиретровирусные препараты, являются: формирование бюджета; определение перечня и количества закупаемых товаров; организация процесса закупок и процедуры реализации договоров.

### **Основные участники и их компетенции**

- Министерство здравоохранения ответственно за финансирование, утверждение списков лекарств (номинально и количественно) и утверждение планов распределения.
- Больница дерматологии и коммуникабельных заболеваний, ответственная за АРТ в стране, выявляет потребности в лекарствах и медицинских изделиях, осуществляет выбор лекарств и представляет требования к их качеству, является членом рабочей группы по рассмотрению тендерных предложений (оферт).
- Центр по государственным централизованным закупкам в здравоохранении (ЦГЦЗЗ) осуществляет: сбор и консолидацию потребностей (номинально и количественно), составление тендерной документации, взаимодействие с Национальным агентством по закупкам по утверждению документации, публикацию объявлений, отчетность, рассмотрение предложений, утверждение результатов, организацию и проведение тендеров, заключение договоров/контрактов от имени МЗ.
- Национальное агентство по закупкам и Министерство финансов ответственны за разработку политик и координирование процессов централизованных закупок, утверждение тендерной документации, рассмотрение контестаций, оценку и утверждение результатов и контрактов о закупках.

В целях усовершенствования деятельности и повышения эффективности управления в области планирования, закупок и распределения государством лекарств, в 2016 году был учрежден Центр по государственным централизованным закупкам в здравоохранении (далее ЦГЦЗЗ) в качестве некоммерческого публичного учреждения с финансовой автономией, в котором Министерство здравоохранения является учредителем.

**Формирование годового бюджета**, выделяемого для закупок в области здравоохранения, осуществляется на основе:

- Бюджета Министерства здравоохранения, на покрытие национальных программ;
- Фондов Национальной кассы медицинского страхования;
- Местных бюджетов (муниципальные, районные, региональные);
- Ведомственных бюджетов (Министерства юстиции для пенитенциарной системы, и т.д.)

**Определение перечня лекарств**, необходимых для покрытия потребностей системы здравоохранения в целом и национальных программ в частности, осуществляется Министерством здравоохранения РМ.

В соответствии с ПП №1128 ежегодно, до 1 июня отчетного года, Минздрав определяет и передает в ЦГЦЗЗ перечень лекарственных средств и другой продукции медицинского назначения, подлежащей централизованной закупке в следующем году, в целях реализации национальных программ и специальных программ здравоохранения.

Перечень устанавливается экспертными комиссиями при Минздраве, и основывается на утвержденных в стране списке основных и жизненно важных лекарств, Фармакотерапевтическом формуляре и национальных клинических протоколах.

Окончательный список утверждается МЗ, а лекарства в нем указываются под международными непатентованными наименованиями (МНН).



Потребность (номинально и количественно) в лекарствах и другой продукции медицинского назначения представляется ЦГЦЗЗ для систематизации и непосредственно организации процесса централизованных закупок.

Общее количество лекарств и другой продукции медицинского назначения, требования к их качеству рассматриваются отдельно по каждой группе и утверждаются в обязательном порядке на заседании рабочей группы по закупкам при ЦГЦЗЗ, в соответствии с требованиями ПП РМ № 1128.

Основным методом закупок лекарств и изделий медицинского назначения является Национальный тендер, основанный на открытых торгах или запросах ценовых оферт (минимум 3 предложения).



### **Ограничительные перечни для лекарственных средств, подлежащих закупке**

В целях обеспечения регулярного обновления выбора лекарств для отражения новых терапевтических возможностей и изменения терапевтических потребностей, опираясь на необходимость обеспечения качества и рационального использования лекарств, Всемирная Организация Здравоохранения рекомендует странам составить и одобрить списки жизненно необходимых и важнейших лекарств, которые должны быть доступны в соответствии с приоритетами системы здравоохранения в любое время, в адекватных количествах, в соответствующих лекарственных формах, с гарантированным качеством и ценой, которую может позволить человек и государство. Этот список служит основой закупок из государственных источников.

В республике Молдова список жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств (ЖНВЛП) утверждается Приказом Министерства здравоохранения (последняя апробация ПМЗ



№ 162 от 23.04.2007 с изменениями и дополнениями от 28.02.2011 ПМЗ № 144)<sup>31</sup>. Список составлен в соответствии с рекомендациями Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ), издание 16 от 2010 года (**Полный список в Приложении № 4**). Действующие нормативные акты не оговаривают процедуру пересмотра Перечня ЖНВЛП (в каких случаях и с какой периодичностью) ввиду отсутствия конкретного регламента в данной области. Антиретровирусные препараты включены в Национальный список жизненно необходимых и важных лекарственных препаратов, но действующий список не включает все используемые в АРТ препараты, тем более новые, рекомендованные ВОЗ лекарства. Лекарственные средства внесены под международными непатентованными наименованиями с указанием рекомендуемой дозировки и фарм. формы, и распределены по фармакотерапевтическим группам. В список жизненно необходимых внесены как зарегистрированные в РМ лекарства, так и не зарегистрированные /не включенные в Государственный Регистр лекарства.

**Основным ограничительным требованием для закупки лекарств является следующее:** «Лекарства, включенные в списки для торгов, на момент опубликования извещения в Бюллетене государственных закупок должны быть зарегистрированы в Республике Молдова, представлены на фармацевтическом рынке страны, а также зарегистрированы в национальном каталоге цен производителя на лекарства. Списки для торгов должны содержать исключительно общепринятые международные наименования лекарств».

Кроме того, лекарства должны быть включены в список необходимых и важнейших лекарственных средств или в перечень препаратов, подлежащих закупке. Следовательно, включение в этот список АРТ является критически важным для обеспечения бесперебойного доступа к лекарствам. Антиретровирусные препараты для лечения ВИЧ-инфекции включены в список жизненно необходимых и важнейших лекарств, но действующий список не включает комбинированные используемые препараты, тем более новые, рекомендованные ВОЗ лекарства, что в дальнейшей перспективе может стать препятствием для закупок новейших рекомендованных и включенных в протоколы по лечению препаратов.

<sup>31</sup> <http://www.amed.md/ro/list-of-medicine>



## ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА ЗАКУПАЕМЫХ ЛЕКАРСТВ

### Качество закупаемых лекарств обеспечивается следующими законодательными требованиями

1. **Авторизация лекарств** – закупаемые лекарства должны быть зарегистрированы и включены в Государственный регистр и национальный каталог цен.
2. **Контроль качества лекарств** – каждая партия/серия импортных и отечественных лекарств подлежит обязательному контролю качества, который осуществляет специализированная Лаборатория агентства по лекарствам РМ.
3. **Лицензирование фармацевтической деятельности** – предприятия, производящие и поставляющие лекарства, должны обладать лицензией на право деятельности.
4. **Аккредитация в системе здравоохранения** – фармакологические предприятия и медицинские учреждения должны быть аккредитованными.
5. **Надзор за фармацевтической деятельностью** – все предприятия подвергаются периодическим проверкам со стороны Фармакологической Инспекции.
6. **Фармаконадзор** – МЗ и Агентство по лекарствам осуществляет надзор за рациональным использованием лекарств и побочными реакциями.

**Специальные требования**, установленные для закупаемых лекарств в рамках государственных закупок:

#### 1. Представление сертификатов GMP:

- a) для всех фармакотерапевтических групп;
- b) для инсулиновых, противотуберкулезных и психотропных препаратов – сертификат GMP (OMS, FDA, EMEA);
- c) для лекарств, по которым не поступила ни одна оферта, сопровождаемая сертификатом GMP, принимается оценка из оферт без сертификата по наименьшей цене;
- d) до введения Надлежащей производственной практики (GMP) лекарств в Республике Молдова отечественные производители лекарств считаются владельцами сертификата GMP.

#### 2. Включение в списки лекарств, прошедших преквалификацию ВОЗ<sup>32</sup>

#### 3. Остаточный срок годности на момент поставки должен составлять:

- a) не менее 60% от первоначального для лекарств со сроком годности 2 и более лет, и **80%** от первоначального для лекарств со сроком годности до 2 лет;

<sup>32</sup> Преквалификация лекарственных средств ВОЗ – это услуга, оказываемая ВОЗ для оценки качества, безопасности и эффективности лекарственных препаратов. Программа по преквалификации является программой Организации Объединенных Наций, которая координируется ВОЗ. Это единственная глобальная программа по обеспечению качества лекарственных средств. Ни один другой глобальный орган не получает активную поддержку со стороны экспертов по регулированию как из развитых, так и из развивающихся стран.

<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs278/ru/>



### Обзор текущей и действующей редакции национальных протоколов лечения ВИЧ (Утверждены в 2014 году<sup>33</sup>) в части рекомендуемых схем, сопоставление рекомендуемых схем с последними рекомендациями ВОЗ

Международные и национальные протоколы диагностики и лечения – это системно разработанные рекомендации, ценность которых заключается в том, что они вводят четкие алгоритмы работы для врачей и содержат существенные рекомендации, соблюдение которых способно обеспечить высокое качество медицинской помощи. Протоколы по диагностике и лечению ВИЧ-инфекции были специально разработаны ВОЗ для клиницистов и работников здравоохранения, которые ежедневно занимаются диагностикой, лечением, уходом и предоставлением любой другой медицинской помощи людям, живущим с ВИЧ. На их основе в каждой отдельно взятой стране должны быть разработаны национальные протоколы. Использование этих протоколов способствует сотрудничеству и взаимодействию между различными программами здравоохранения. Кроме того, клинические протоколы являются основой стратегических действий, предпринятых ВОЗ в рамках содействия обеспечению всеобщего доступа к профилактике, лечению, помощи и поддержке при ВИЧ/ СПИДе, о чем была достигнута договоренность между государствами-членами ООН.

Одним из главных разделов в протоколах являются рекомендации по предоставлению антиретровирусной терапии (АРТ). Хотя сегодняшний терапевтический потенциал не позволяет полностью излечить ВИЧ-инфекцию, антиретровирусная терапия, состоящая из непрерывного применения схем, содержащих не менее 3 антиретровирусных препаратов, увеличивает продолжительность и повышает качество жизни ЛЖВ, одновременно снижая дальнейшее распространение вируса. Ожидаемая продолжительность жизни человека, получающего АРТ, приближается к нормальной. Как показало одно исследование, АРТ в среднем увеличивает продолжительность жизни до 24,2 лет, и люди, живущие с ВИЧ, умирают по другим причинам, не связанным с ВИЧ<sup>34</sup>. После прекращения лечения болезнь начинает прогрессировать снова. Любое прекращение лечения из-за задержки в закупке и доставке препаратов или из-за действий со стороны пациента может иметь неблагоприятные последствия для прогноза заболевания.

Национальные клинические протоколы (далее «НКП») разработаны на основе международных руководств, основанных на клинически доказанной эффективности, а также на экономической рациональности. Они являются основанием для принятия клинических решений в национальном здравоохранении.

Процедуры государственных закупок также предусматривают, что АРВ-препараты должны быть включены в национальные протоколы лечения ВИЧ в части рекомендуемых схем, утвержденных в стране в соответствии с рекомендациями ВОЗ.

<sup>33</sup> Национальный клинический протокол «ВИЧ-инфекция у взрослых и подростков» <http://old.ms.gov.md/files/14791-PCN-211%2520Infectia%2520cu%2520HIV%2520la%2520adult%2520si%2520adolescent.pdf>

<sup>34</sup> Хогг Р. и другие (2007). Ожидаемая продолжительность жизни людей на момент начала АРТ в странах с высоким уровнем дохода. 14-я конференция по ретровирусам и оппортунистическим инфекциям 2007 года; Реферат 972



В Республике Молдова, в соответствии с действующими национальными протоколами 2014 года по лечению ВИЧ, могут быть использованы и применяются следующие противовирусные препараты

Международное непатентованное наименование	Торговое наименование
Зидовудин	«Ретровир» («Retrovir», сироп 10 мг /мл, 200 мл) «Зидовудин» («Zidovudine», 100 мг, N100) «Зидовудин» («Zidovudine», 10 мг/мл, 240 мл, N1)
Ламивудин	«Эпивир» («EpiVir» 10 мг/мл, 240 мл (с 01.07.16г.))
Ламивудин/зидовудин	«Зидолам» («Zidolam», 300 мг +150 мг)
Абакавир	«Абакавир» («Abacavir Sulfate», 300 мг, N60) «Зиаген» («Ziagen») Раствор для приема внутрь, 20 мг/1 мл, 240 мл (с 01.06.16г.))
Абакавир/ламивудин	«Абакавир / Ламивудин» (Abacavir / Lamivudin, 600 мг +300 мг, N30 (с 01.12.15г.))
Тенофовир	«Виреад» («Viread», 300 мг, N30, таб.) «Тефир» («Tevir», 300 мг, N30)
Тенофовир/эмтрицитабин	«Тенофовир / Эмтрицитабин» («Tenofovir DF 300 мг / Emtricitabine 200 мг», N30, таб.)
Диданозин	Не используется в схемах лечения, не закупается
Ставудин	Не используется в схемах лечения, не закупается

#### Ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы

Международное непатентованное наименование	Торговое наименование
Эфавиренз	«Эстива» («Estiva», 600 мг, таб.) «Авиранз» («Aviranz», 600 мг, N30, таб.)
Невирапин	«Невипан» («Nevipan», 200 мг, N60, таб.) «Невивир» («Nevivir»/«Nevirapine», 200 мг, N60, таб.)
Рилпивирин	Не используется в схемах лечения, не закупается
Этравирин	Не используется в схемах лечения, не закупается

#### Ингибиторы протеазы

Международное непатентованное наименование	Торговое наименование
Атазанавир	«Атазор» («Atazor» 300 мг, N30, таб.)
Лопинавир/ритонавир	«Алувиа» («Aluvia», 200 мг / 50 мг, N120, таб.) «Калетра» («Kaletra», сироп 80 мг +20 мг/мл, 6 мл, N5)



Дарунавир	«Презиста» («Prezista», 600 мг, N 60, таб.)
Саквинавир	Не используется в схемах лечения, не закупается
Фосампренавир	Не используется в схемах лечения, не закупается
Типранавир	Не используется в схемах лечения, не закупается
Ритонавир	«Ритонавир» («Ritonavir» 100 мг, N30, таб.)

**Ингибиторы интегразы**

Международное непатентованное наименование	Торговое наименование
Ралтегравир	Не используется в схемах лечения, не закупается
Долутегравир	Не используется в схемах лечения, не закупается

**Комбинированные препараты**

Международное непатентованное наименование	Торговое наименование
Тенофовир/эмтрицитабин/эфавиренз	«Авиродей» («Aviroday ME», таб.)
	«Тенофовир / Эмтрицитабин / Эфавиренз» («Tenofovir DF / Emtricitabin / Efavirenz», N30)
Тенофовир/эмтрицитабин/рилпивирин	Не используется в схемах лечения, не закупается
Тенофовир / ламивудин / эфавиренз	«Тенофовир/ Ламивудин/ эфавиренз» («Tenofovir DF / Lamivudin / Efavirenz», N30)
Абакавир / ламивудин	«Абакавир/Ламивудин» («Abacavir / Lamivudin» 600 мг +300 мг, N30, таб.)
Зидовудин / ламивудин / невирапин	«Авакомб» («Avocomb-N comp» 300 мг / 150 мг / 200 мг, N60, таб.)
Зидовудин / ламивудин	«Зидолам» («Zidolam», таб. 300 мг/150 мг)
Тенофовир / ламивудин	«Тенолам» («Tenolam», таб. 300 мг/300 мг)
Тенофовир / эмтрицитабин	«Тенофовир / Эмтрицитабин» («Tenofovir DF 300 мг / Emtricitabine 200 мг», N30)

**В действующей** редакции национального протокола ВИЧ 10 МНН/АРВ, включенных и разрешенных к применению в НКП ВИЧ, не внесены в Перечень ЖНВЛП: *фосампренавир, типранавир, тенофовир/ламивудин/эфавиренз, ралтегравир, долутегравир, рилпивирин, травирин, абакавир/ламивудин, тенофовир/эмтрицитабин/рилпивирин.*

В 2017 году инициирован процесс пересмотра действующих протоколов и разработка ряда новых национальных протоколов по лечению ВИЧ. На основе широких консультаций с авторитетными коллегами по всей стране и международными экспертами национальные клинические протоколы были разработаны с учетом международных руководств, основанных на клинически доказанной эффективности, а также на экономической рациональности.



Данные протоколы производят двойной положительный эффект: с одной стороны, они дают пациентам качественный (оптимальный) стандарт независимо от того, в какой медицинской линии они обращаются, а с другой стороны, они являются основанием для принятия решений в национальном здравоохранении.

В дальнейшем протоколы должны будут использоваться как врачами, так и руководителями здравоохранения, преподавателями, студентами, резидентами, экономистами в здравоохранении и другими специалистами. На их основе учреждения здравоохранения разработают институциональные клинические протоколы и клинические протоколы рабочего места. Ожидается, что с 2018 года новые протоколы вступят в силу, и с учетом внесенных обновлений будут в значительной степени способствовать улучшению качества медицинской помощи.

### Самые важные различия между протоколами 2014 и 2017 года

	2014	2017
<b>Показания для начала лечения</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Пациенты в стадии В и С должны начать АРТ независимо от уровня СД4 и ВН.</li><li>- Пациенты в стадии А должны начать АРТ, если уровень СД4 &lt;500 клеток/мм<sup>3</sup>, независимо от уровня ВН.</li><li>- Пациенты, независимо от клинических, иммунологических и вирусологических данных, при наличии ко-инфекции с ВГВ и ВГС.</li><li>- Пациенты, независимо от клинических, иммунологических и вирусологических данных, в возрасте старше 50 лет.</li><li>- Беременные, независимо от клинических, иммунологических и вирусологических данных.</li><li>- Лицо, инфицированное ВИЧ, из дискордантной пары.</li><li>- При наличии любой онкологической патологии, не относящейся к стадии СПИДа.</li><li>- Согласно эпидемиологическим показаниям (член группы риска) – лечение с профилактической целью.</li></ul>	АРТ следует начинать у всех взрослых и подростков, живущих с ВИЧ, независимо от клинической стадии заболевания и при любом количестве клеток СД4.
Основная схема первой линии	Тенофовир/ламивудин (эмтрицитабин)/эфавиренз (невирапин)	Тенофовир/ламивудин (эмтрицитабин)/долутегравир
Основная схема второй линии	Зидовудин / ламивудин (эмтрицитабин) /+ лопинавир/ритановир	Зидовудин / ламивудин (эмтрицитабин) + атазанавир/ ритонавир или дарунавир/ ритонавир



Важным прорывом в доступе к АРТ-лечению стало включение долутегравира в первую линию, и атазанавира - во вторую. В последних международных рекомендациях<sup>35</sup> речь идет о том, чтобы для начала лечения использовать вместо ННИОТ препарат класса ИИ – долутегравир. Клинические преимущества данного лекарственного средства – это высокая эффективность (быстрое снижение количества вируса в крови до неопределяемого уровня), малое количество побочных эффектов и устойчивость к мутациям вируса. По всем этим параметрам долутегравир является одним из лучших препаратов для лечения ВИЧ-инфекции на сегодняшний день. Важно отметить, что последние два фактора – снижение количества побочных эффектов и высокая устойчивость к мутациям – являются особенно актуальными для Молдовы в связи с довольно длительным периодом (начиная с 2003 года) применения АРТ. Кроме преимуществ для пациентов в плане качества лечения и уменьшения побочных эффектов это решение повлечёт и экономическую выгоду. Глобальное преимущество долутегравира над другими препаратами того же класса в экономическом плане заключается в том, что уже сейчас на рынке мира появились дженерики, которые обеспечивают конкуренцию и низкие цены. Долутегравир входит в состав новой схемы лечения, которую предложили по цене около 75 долларов США в год: комбинации тенофовира (TDF), ламивудина (ЗТС) и долутегравира (DTG) в одной таблетке. Это стало возможным благодаря тому, что владелец патента на долутегравир – компания ViiV Healthcare – предоставила другим компаниям лицензию на производство и продажу дженериков долутегравира, в том числе в комбинации с другими препаратами. Это лицензионное соглашение было заключено через Патентный пул лекарственных средств – организацию, которая играет роль посредника между владельцами патентов. По условиям соглашения дженерики долутегравира можно поставлять в 92 страны, в число которых входят страны региона ВЕЦА – Армения, Грузия, Кыргызстан, Молдова, Таджикистан, Туркменистан, Узбекистан, Украина.

<sup>35</sup> Рекомендации Министерства здравоохранения и социальных служб США (DHHS), июль 2016., Günthard H, et al. JAMA. 2016;316:191-210;Рекомендации Британской ассоциации по ВИЧ-инфекции. Август 2016;Рекомендации Европейского клинического общества по СПИДу. Октябрь 2016., GeSIDA.,Enferm Infec Microbiol Clin 2016. doi:10.1016/j.eimc 2016.02.028



## АНАЛИЗ ЗАКУПОК АРТ-ПРЕПАРАТОВ В 2016 ГОДУ В РЕСПУБЛИКЕ МОЛДОВА

В Республике Молдова, начиная с **2003** и по **2013** год включительно, антиретровирусная терапия (АРТ) ВИЧ/СПИДа финансировалась только за счет грантов Глобального фонда по борьбе со СПИДом, туберкулезом (ТБ) и малярией (ГФ). В течение последующих 3-х лет, с **2015 по 2017** год, инициирован постепенный перевод ответственности за финансирование от международных инвесторов к финансированию Национальной программы по ВИЧ за счет средств государственного бюджета Республики Молдова. Оценка потребности в антиретровирусных препаратах производится на основе количества пациентов, получавших лечение в конце года, и предполагаемого количества новых людей, начинающих лечение в следующем году, согласно предусмотренным режимам лечения и факторам, которые могут вызвать изменения (например, резистентность и побочные реакции, сопутствующие заболевания - туберкулез, гепатит, проблемы с почками и т. д.). Период, на который оцениваются потребности, учитывает суточную дозу, а также включает резервный запас в 3 месяца. Впоследствии эти потребности передаются в Министерство здравоохранения, далее передаются в ответственные ведомства по закупкам (IP UCIMP DS и АЛМИ/ ЦГЦЗЗ с 2017г.).

Согласно установленной потребности в АРВ-препаратах для годового покрытия Национальной программы ВИЧ/СПИД, на 2016 год был определен список фармацевтических продуктов, необходимых для обеспечения АРТ в Республике Молдова, который состоит из 23 АРВ-препаратов 1-й, 2-й и 3- й линии лечения:

№	МНН	Дозировка	Ед./Уп.
1	Зидовудин / ламивудин (AZT/ЗТС)	300 мг+150 мг	60 таб.
2	Эфавиренз (EFV)	600 мг	30 таб.
3	Тенофовир / ламивудин / эфавиренз (TFV/ЗТС/EFV)	300мг+300мг+600	30 таб.
4	Тенофовир / эмтрицитабин / эфавиренз	300мг+200мг+600	30 таб.
5	Ламивудин / зидовудин / невирапин (AZT/ЗТС/NVP)	300мг+150мг+200	60 таб.
6	Ламивудин / тенофовир (ЗТС/TDF)	300мг+300мг	30 таб.
7	Невирапин (NVP)	200мг	60 таб.
8	Лопинавир / ритонавир (LPV/r)	200мг+50мг	120 таб.
9	Тенофовир (TDF)	300 мг	30 таб.
10	Абакавир / ламивудин (ABC/ЗТС)	600мг+300мг	30 таб.
11	Тенофовир / эмтрицитабин (TDF/FTC)	300мг+200мг	30 таб.
12	Дарунавир (DRV)	600мг	60 таб.
13	Атазанавир (Atazanavir)	300мг	30 капс.
14	Ритонавир (r / Ritonavir)	100мг	30 таб.
15	Зидовудин (AZT / Zidovudine)	100мг	100 капс.
16	Ламивудин (ЗТС / Lamivudine)	150мг	60 таб.
17	Сироп лопинавир/ритонавир(LPV/r)	80мг+20мг/мл	60 мл
18	Эфавиренз (EFV / Efavirenz)	50мг	30 капс.
19	Эфавиренз (EFV / Efavirenz)	200мг	90 капс.
20	Сироп невирапин (Sirop NVP / Nevirapine)	10мг/мл	240 мл
21	Сироп зидовудин (Sirop AZT / Zidovudine)	10мг/мл	240 мл
22	Сироп ламивудин (Sirop ЗТС / Lamivudine .)	10мг/мл	240 мл
23	Сироп абакавир (Sirop ABC / Abacavir)	20мг/мл	240 мл



Установление потребности АРВ-препаратов для покрытия Национальной программы по ВИЧ/СПИД осуществляется в соответствии с клиническими протоколами по лечению, диагностике и профилактике ВИЧ/СПИДа, утвержденными МЗ, и основывается на методе прогнозирования заболеваемости. Также при расчете учитывается резервный запас для обеспечения непрерывности лечения (не менее чем на 3 месяца).

В Республике Молдова, на 01.11.2017г, зарегистрированы и внесены в Государственный регистр лекарств (ГРЛ) 17 международных непатентованных наименований (МНН) АРВ-препаратов из 27-и наименований, предусмотренных в соответствии с действующим Протоколом по лечению ВИЧ/СПИДа, в том числе и оригинальные препараты, обладающие патентной защитой.

**Перечень зарегистрированных в Республике Молдова АРВ-препаратов и препаратов для лечения вирусных гепатитов.**

МНН	Коммерческое Наименование	Фарм. форма	Доза	Упаковка	Страна происхождения	Производитель
Абакавир + ламивудин	«Кивекса»	Таб.	600 мг + 300 мг	N10x3	Великобритания	ViiV Healthcare UK Limited (prod.: Glaxo Wellcome SA, Spania; GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA, Polonia)
Даклатасвир	«Даклабир»	Таб.	60 мг	N28	Польша	LLC Pube Global (prod.: European Egyptian for Pharmaceutical Industries, Egipt)
	«Даклавердин»	Таб.	60 мг	N7x4	Египет	Eva pharma for pharmaceuticals and medical appliances
	«Виродакла»	Таб.	60 мг	N4x3	Бангладеш	Incepta Pharmaceuticals Ltd.
Дарунавир	«Презиста»	Таб.	400 мг	N60	Россия	Johnson & Johnson SRL (prod.: Janssen-Cilag SpA, Italia; Janssen-Ortho LLC, SUA)
	«Презиста»	Таб.	600 мг	N60	Россия	Johnson & Johnson SRL (prod.: Janssen-Cilag SpA, Italia; Janssen-Ortho LLC, SUA)
	«Презиста»	Таб.	800 мг	N30	Россия	Johnson & Johnson SRL (prod.: Janssen-Cilag SpA, Italia; Janssen-Ortho LLC, SUA)
Дасабувир	«Вирелакир»	Таб.	250 мг	N14x4	Швейцария	AbbVie Biopharmaceuticals GmbH (prod.: AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG, Germania)
Долутегравир	«Тивикай»	Таб.	50 мг	N30	Великобритания	ViiV Healthcare UK Limited (prod.: Glaxo Operation UK Ltd. T/A Glaxo Wellcome Operations, Marea Britanie; Glaxo Wellcome SA, Spania)
Долутегравир+ абакавир+ламинувидин	«Триумек»	Таб.	50 мг/ 600 мг/ 300 мг	N30	Великобритания	ViiV Healthcare UK Limited (prod.: Glaxo Operations UK Ltd T/A GlaxoSmithKline UK, Marea Britanie; Glaxo Wellcome SA, Spania)
Эмтрицитабин+ тенофовир дизопротексил фумарат	Эмтрицитабин+ Тенофовир дизопротексил фумарат	Таб.	200 мг/ 245 мг	N30x3	Словения	KRKA d.d., Novo mesto
	«Трувада»	Таб.	200 мг + 300 мг	N30	США	Gilead Sciences Inc. (prod.: Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germania; Gilead Sciences Limited, Irlanda; Takeda GmbH, Germania)
	Эмтрицитабин+ тенофовир дизопротексил	Таб.	200 мг/ 245 мг	N30	Словения	KRKA d.d., Novo mesto



	фумарат					
Ламивудин	«Зефикс»	Таб.	100 мг	N14x2	Великобритания	Glaxo Group Ltd (prod.: Glaxo Wellcome Operations UK Ltd, Marea Britanie; GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA, Polonia)
Ледипасвир +софосбувир	«Mpviropack Plus» <a href="https://body-market.ru/837-mpviropack-plus-ledipasvir-sofosbuvir-novoe-lekarstvo-ot-gepatita-c.html">https://body-market.ru/837-mpviropack-plus-ledipasvir-sofosbuvir-novoe-lekarstvo-ot-gepatita-c.html</a> «Мпивопапак плюс»	Таб.	90 мг + 400 мг	N28	Польша	LLC Pube Global (prod.: Marcyrl Pharmaceutical Industries, Egipt)
	«Твинвир», 90 мг + 400 мг	Таб.	90 мг + 400 мг	N28	Бангладеш	Incepta Pharmaceuticals Ltd.
Лопиновир+ритонавир	«Алувиа»	Таб.	200 мг + 50 мг	N120	Швейцария	AbbVie Biopharmaceuticals GmbH (prod.: AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG, Germania)
	«Алувиа»	Таб.	100 мг + 25 мг	N60	Швейцария	AbbVie Biopharmaceuticals GmbH (prod.: AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG, Germania)
Омбитасвир+паритапревир +Ритонавир	«Вальвио»	Таб.	12,5 мг/ 75 мг/ 50 мг	N14x4	Швейцария	AbbVie Biopharmaceuticals GmbH (prod.: AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG, Germania)
Ритонавир	«Норвир»	Таб.	100 мг	N30	Великобритания	AbbVie Ltd (prod.: AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG, Germania)
Семипривир	«Олизио»	Капс.	150 мг	N7x4	Бельгия	Janssen-Cilag International NV (prod.: Janssen-Cilag SpA, Italia)
Софосбувир	«Гратезиано»	Таб.	400 мг	N28	Египет	European Egyptian for Pharmaceutical Industries
	«Хопетавир»	Таб.	400 мг	N6	Бангладеш	Incepta Pharmaceuticals Ltd.
	«Нуклеобувир»	Таб.	400 мг	N7x4	Египет	Eva pharma for pharmaceuticals and medical appliances
	«Софосбин»	Таб.	400 мг	N28	Великобритания	Rotapharm Limited (prod.: Global Napi Pharmaceuticals, Egipt)
Телбивудин	«Себиво»	Таб.	600 мг	N14x2	Швейцария	Novartis Pharma AG (prod.: Novartis Pharma Stein AG, Elvetia)
Тенофовир дизопроксил фумарат	«Вириад»	Таб.	245 мг	N30	США	Gilead Sciences Inc. (prod.: Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germania; Gilead Sciences Ireland UC, Irlanda; Takeda GmbH, Germania)
Зидовудин	«Зидовудинэ»	Капс.	100 мг	N10x3	Республика Молдова	Balkan Pharmaceuticals SRL, SC
	«Зидовудинэ»	Капс.	100 мг	N10x6	Республика Молдова	Balkan Pharmaceuticals SRL, SC



Лимитированный перечень международных наименований зарегистрированных АРВ-лекарств в Республике Молдова ограничивает предложение и лояльную конкуренцию в рамках государственных закупок.

Заслуживает пристального внимания факт, что Республика Молдова является членом ВТО с 26 июля 2001 года, соответственно, на Молдову распространяется действие Соглашения ТРИПС, которое входит в пакет договоров, принимаемых вступающими в ВТО странами. Республика Молдова являлась участницей Евразийской патентной конвенции с 16 февраля 1996 года по 26 апреля 2012 года. Евразийские патенты, выданные до 26 апреля 2012 года, и патентные заявки, которые были поданы до этой даты, являются обязательными для Молдовы. В настоящее время подписано соглашение с ЕС и внесены изменения в законодательство РМ в отношении защиты интеллектуальной собственности, в частности Положения ТРИПС, и содержатся в законодательстве РМ. Законодательство позволяет владельцу патента получить патентную защиту на фармацевтическую продукцию до 25 лет, создает препятствия для конкуренции со стороны дженериков.

Ситуация по данным на октябрь 2017 года о наличии и действии патентов на АРТ в Республике Молдова демонстрирует наличие действующих патентных прав на большинство противовирусных препаратов, включенных в протоколы лечения ВИЧ:

Препарат	Патент
Зидовудин	Нет
Ламивудин	ЕА 001990, действующий (до 20.03.2018)
Ламивудин / зидовудин	Нет
Абакавир	ЕА 001809, действующий (до 14.05.2018) ЕА 002916, действующий (до 04.02.2019)
Абакавир / ламивудин	Нет
Тенофовир	Нет
Тенофовир /эмтрицитабин	ЕА 015145, действующий (до 13.01.2024) ЕА 011036, действующий (до 02.09.2025)
Эфавиренз	Нет
Невирапин	Нет
Рилпивирин	ЕА 011036, действующий (до 02.09.2025) ЕА 013686, действующий (до 02.09.2025) ЕА 014840, действующий (до 03.09.2024)
Этравирин	ЕА 004049, действующий (до 24.09.2019)
Атазанавир	Нет
Лопинавир / ритонавир	ЕА 011924, действующий (до 23.08.2024) ЕА 014446, действующий (до 21.02.2026)
Дарунавир	ЕА 000578 – не действует ЕА 007120, действующий (до 16.05.2023)
Ритонавир	Нет
Ралтегравир	ЕА 012418 – не действует
Долутегравир	ЕА 014162, действующий (до 28.04.2026)
Тенофовир / эмтрицитабин / эфавиренз	ЕА 017764, действующий (до 13.06.2026)
Тенофовир / эмтрицитабин / рилпивирин	ЕА 014840, действующий (до 03.09.2024)

Соглашение Молдова / ЕС и соответствующие изменения, внесенные в Законодательство РМ в области защиты интеллектуальной собственности, могут привести к повышению стоимости



АРТ-препаратов в последующие годы. Учитывая данное обстоятельство, следует рассмотреть вопрос о выдаче принудительных лицензий на препараты, находящиеся под патентной защитой, чтобы добиться значимого для бюджета снижения цены: лопинавир/ритонавир как препараты, занимающие большую долю в бюджете, и тенофовир/эмтрицитабин как препараты, которые следует более широко применять в клинической практике.

В настоящее время патентное законодательство Молдовы, ст. 28 Закона ЗИ<sup>36</sup>, предусматривает возможность выдачи принудительных лицензий на использование патента, включая патенты на фармацевтический продукт. **Судебная инстанция** может предоставить любому заинтересованному лицу принудительную лицензию. Исходя из положений, предусмотренных законом, определены следующие основания, при наличии которых может быть выдана принудительная лицензия:

1. Неиспользование или неудовлетворительное использование патента;
2. Невозможность получения лицензии на приемлемых условиях и в разумные сроки;
3. Существование зависимых патентов;
4. Злоупотребление патентом:
  - антиконкурентная практика,
  - недобросовестная конкуренция;
5. Общегосударственные интересы, национальная безопасность, чрезвычайное внутреннее положение и другие обстоятельства чрезвычайной важности.

В настоящее время не существует конкретных положений относительно механизма получения принудительных лицензий, в частности не регламентировано, кто определяет наличие оснований для получения принудительной лицензии, а также кто и каким образом будет инициировать судебный процесс. В этих условиях возможность выдачи принудительной лицензии сложно реализуема в реальной практике. Необходимо, как возможный вариант, ввести процедуру выдачи ПЛ постановлением Правительства (так называемый административный порядок выдачи ПЛ).

### **Для обеспечения АРВ-терапии в рамках национальной программы ВИЧ/СПИД на 2016 год были закуплены АРВ из двух источников финансирования:**

#### **1. Государственный бюджет для покрытия АРТ:**

Общие расходы в ответ на ВИЧ в 2016 году увеличились примерно на 8,5 млн. MDL (+ 5,9%) по сравнению с объемом расходов с 2015 года, или на 7 527 690 долларов США.<sup>37</sup> Международные ресурсы на этот год составили 92,6 млн. MDL, или 4 647 675 долларов США (61,8%), а частные национальные ресурсы достигли 0,4 млн. MDL, или 18 691 долларов США (0,2%)<sup>38</sup>. Государственные финансовые ресурсы составили 56,9 млн. MDL, или 2 861 324 долл. США (38,0%). Из них средства, заложенные на закупки АРВ-препаратов и поддержку приверженности, составили 45,4%<sup>39</sup>.

<sup>36</sup> [http://base.spininform.ru/show\\_doc.fwx?rgn=23730](http://base.spininform.ru/show_doc.fwx?rgn=23730)

<sup>37</sup> Средний годовой курс за 2016 год по данным Национального банка Молдовы 1MDL=0,0584 USD

<http://www.bnm.org/>

<sup>38</sup> Рисунок 4 и рисунок 5, стр. 36, Структура национальных расходов на ВИЧ, по категориям расходов, Республика Молдова, 2015 и 2016 годы, Отчет о ходе работы по ВИЧ/СПИДу Январь - декабрь 2016 года; [www.aids.md](http://www.aids.md)

Средний годовой курс за 2016 год по данным Национального банка Молдовы 1MDL=0,0584 USD <http://www.bnm.org/>

<sup>39</sup> Рисунок 6, стр. 36, Структура национальных расходов на ВИЧ, по категориям расходов, Республика Молдова, 2015 и 2016 годы, Отчет о ходе работы по ВИЧ/СПИДу Январь - декабрь 2016 года; [www.aids.md](http://www.aids.md)



Согласно Национальной программе и Плану переходного периода к финансированию из национального бюджета, доля финансирования ГФ закупок АРВ-препаратов сокращается, и это видно в таблице ниже. **Так, в частности, согласно обязательствам государства закупки Первой линии с 2017 года** будут покрываться полностью из национальных источников, и увеличится покрываемость второй и третьей линии. Соответственно доля средств Глобального фонда будет пропорционально сокращена.

#### Доля финансирования Глобального фонда

	2017	2018	2019	2020
II линия (количество людей)	312	280	252	212
II линия, % от всего количества получающих II линию	64,0%	50,0%	40,0%	30,0%
III линия (количество людей)	31	46	64	82
III линия, % от всего количества получающих III линию	100%	100%	100%	100%

Учитывая значительные пробелы в «каскаде лечения», критически важно, чтобы страна имела механизмы закупок, которые бы обеспечили качество и приемлемые цены, потому что планируется переход на стратегию ВОЗ «тестируй и лечи», в связи с чем возрастет потребность в лечении.

Необходимо предусмотреть такой объем финансирования, чтобы он мог покрыть максимальное количество пациентов, которым может потребоваться лечение в последующие годы, согласно существующим потребностям в лечении, которые были рассчитаны исходя из оценочных данных по количеству ЛЖВ, и количеству нуждающихся в лечении ЛЖВ, на основе программы «Spectrum»<sup>40</sup>.

Программа «Spectrum» анализирует информацию с целью определения будущих последствий осуществляемых в настоящее время программ и политики развития.

#### Расчет потребности в АРТ на 2017-2020 годы

	2017	2018	2019	2020
Всего	5272	6390	7636	9264
I линия	4388	5324	6476	7784
II линия	752	914	986	1283
III линия	33	53	75	98
Дети младше 12 лет	99	99	99	99

В настоящее время эти данные обновляются. Стратегия «тестировать и лечить» значительно повлияет на прогноз количества пациентов, нуждающихся в лечении.

<sup>40</sup>[http://data.unaids.org/pub/manual/2009/20090526\\_aim\\_manual\\_2009\\_ru.pdf](http://data.unaids.org/pub/manual/2009/20090526_aim_manual_2009_ru.pdf)



Общий затребованный бюджет и утвержденный постановлением Правительства № 1164 от 22 октября 2016 года<sup>41</sup> бюджет на 2017 год составил 99 726 369 MDL, что эквивалентно около 5 824 020 USD<sup>42</sup>, для обеспечения всеобщего доступа к лечению, уходу и поддержке лицам, инфицированным ВИЧ и инфекциями, передающимися половым путем. Из них средства из национального публичного бюджета составили 47 031 028 MDL (2 746 612 USD), средства гранта Глобального фонда – 33 861 596 MDL (1 975 517 USD). Предполагается, что часть расходов по уходу и поддержке возьмет на себя Национальная касса медицинского страхования.

**Для обеспечения АРТ в 2016 году, в рамках Национальной программы ВИЧ/СПИД, АРВ-препараты предполагалось закупать из двух источников финансирования:**

**1. За средства государственного бюджета на сумму 515079,60 USD<sup>43</sup> для покрытия АРТ:**

- пациентов I-ой линии;
- пациентов II-ой линии;
- детей с ВИЧ;
- беременных/новорожденных для предупреждения передачи инфекции ВИЧ от матери к плоду;
- пакетов для экстренной профилактики

**2. Грант Глобального фонда на общую сумму в 423160,13 USD<sup>44</sup> для покрытия АРТ.:**

- 100% пациентов III-ей линии, и
- 100% пациентов (I, II, III линии) Левобережья и Департамента исправительных учреждений.

**Общая сумма закупки: 938239,73 USD**

Учитывая, что список одобренных и внесенных в Государственный регистр АРВ-препаратов ограничен (в особенности, присутствует малое число дженериков), в целях обеспечения универсального доступа к АРВ-терапии и лояльного конкурса цен к торгам были допущены как зарегистрированные, так и незарегистрированные в РМ лекарства, при условии, что:

- Препараты зарегистрированы в стране происхождения;
- Препараты произведены в соответствии с Правилами GMP (Надлежащая практика производства);
- Производители прошли преквалификацию ВОЗ или зарегистрированы в странах со Строжайшими регуляторными органами (SRA-Stringent Regulatory Authority);
- Дозировка, лекарственная форма и размер упаковки соответствуют рациональному использованию в соответствии с подобранными схемами лечения;
- Остаточный срок годности на момент поставки должен составлять не менее 60% от первоначального для лекарств со сроком годности 2 и более лет, и 80% от первоначального для лекарств со сроком годности до 2 лет.

<sup>41</sup> <https://www.monitorul.md/ru/monitor/v-196-v/>

<sup>42</sup> Средний годовой курс за 2016 г по данным Национального банка Молдовы 1MDL=0,0584 USD <http://www.bnm.org/>

<sup>43</sup> Средний годовой курс за 2016 г. по данным Национального банка Молдовы 1MDL=0,0584 USD

<http://www.bnm.org/>

<sup>44</sup> Средний годовой курс за 2016 г. по данным Национального банка Молдовы 1MDL=0,0584 USD

<http://www.bnm.org/>



На основе предоставленной заявки для 2016 года за счет средств государственного бюджета была проведена тендерная процедура – **открытые торги № 15/02878**. Дата первой публикации 04.12.2015г., крайний срок подачи и открытия предложений – 04.01.2016г.

В результате проведенных торгов (**тендер № 15/02878 от 14.01.2016**) Государством было закуплено 11 из 12 запрошенных препаратов, для которых состоялся конкурс цен. Были закуплены препараты, которые соответствуют требованиям качества, и предоставленная цена которых была наименьшей:

	МНН и дозировка	Ед. в упак.	Ед. изм.	Кол-во ед.	Цена, долл. США за ед. *
1	Зидовудин 300 мг / ламивудин 150 мг	60 таб.	таб.	25200	<b>0,19</b>
2	Тенофовир 300 мг / ламивудин 300 мг / эфавиренз 600 мг	30 таб.	таб.	238920	<b>0,41</b>
3	Тенофовир 300 мг / эмтрицитабин 200мг/эфавиренз 600мг	30 таб.	таб.	519750	<b>0,44</b>
4	Невирапин 200 мг	60 таб.	таб.	19140	<b>0,08</b>
5	Абакавир сульфат 600 мг / ламивудин 300 мг («Зиаген»)	30 таб.	таб.	24870	<b>5,60</b>
6	Ламивудин 60 мг / зидовудин 30мг	60 таб.	таб.	70320	<b>0,10</b>
7	Абакавир сульфат 60 мг / ламивудин 30 мг	60 таб.	таб.	55740	<b>0,18</b>
8	Эфавиренз 200 мг	90 таб.	таб.	25592	<b>н/п **</b>
9	Зидовудин 10мг/мл, сироп 240 мл («Ретровир»)	240 мл	мл	48000	<b>0,05</b>
10	Ламивудин 10 мг/мл, сироп 240 мл («Эпивир»)	240 мл	мл	12000	<b>0,05</b>
11	Невирапин 10мг/мл, сироп 240 мл	240 мл	мл	12000	<b>0,05</b>
12	Лопинавир / ритонавир 100мг/25мг («Алувиа»)	60 таб.	таб.	73920	<b>0,30</b>

**\* Цена указана по ставке НДС 8% и включает в себя таможенные расходы и надбавочную стоимость продавца (национальный экономический агент).**

**Данная цена окончательна;** при Государственной закупке в тендерных офертах цена указывается как без НДС, так и с НДС 8%, так как лекарства в РМ, в соответствии с действующим законодательством страны, облагаются НДС 8% при импорте и продаже. Также в контракты о закупке цена вносится как с, так и без НДС, а оплата осуществляется по сумме со ставкой НДС «8%».

По результатам Государственных закупок были заключены 3 контракта с 3 поставщиками, компаниями-резидентами Р. Молдова, которые были определены как победители тендера по позициям в соответствии с предложенной ценой: АО «Санфарм-Прим» – 4 позиции; ООО «Дита-Ест-Фарм» – 5 позиций; ООО «Медеферент Групп» – 2 позиции. В рамках торгов контракт присуждается препаратам, которые соответствуют требованиям качества и предложены по наименьшей стоимости.

Контракты были заключены 03.05.2016 г. на осуществление поставки в течение 2016 года.

На один из затребованных препаратов – **«Efavirenz», 200мг (double scored), таб.\*\*** - не было подано ни одной оферты, несмотря на повторение процедуры закупки для данного препарата. В результате данная позиция была покрыта за счет дополнительной закупки со стороны и за счет средств ГФ (IP UCIMP DS).



Закупки, проводимые за счет донорского финансирования в рамках программы Глобального фонда (GFATM), осуществляются посредством международных агентств.

Лекарства, закупаемые в рамках Гранта ГФ, должны соответствовать следующим требованиям качества:

- Включены в список лекарств, преквалифицированных (prequalificate) ВОЗ, или зарегистрированы в странах со Строжайшими регуляторными органами (SRA-Stringent Regulatory Authority);
- Произведены в соответствии с правилами GMP согласно формату ВОЗ или ЕМА, или FDA;
- Остаточный срок годности на момент поставки должен составлять не менее 75% от первоначального.

	МНН и дозировка	Ед. в упак.	Ед. изм.	Кол-во ед.	Цена, долл. США (НДС 0) за ед.*
1.	Зидовудин 300 мг / ламивудин 150 мг	60 таб.	таб.	75480	0,1237
2.	Эфавиренз 600 мг	30 таб.	таб.	30000	0,1440
3.	Тенофовир 300 мг/ ламивудин 300 мг / эфавиренз 600 мг	30 таб.	таб.	169200	0,3387
4.	Тенофовир 300 мг / эмтрицитабин 200 мг/ эфавиренз 600 мг	30 таб.	таб.	175050	0,3530
5.	Ламивудин 150 мг / зидовудин 300 мг /невирапин 200 мг	60 таб.	таб.	19260	0,1543
6.	Ламивудин 300 мг /тенофовир дизопроксил фумарат 300 мг	30 таб.	таб.	45960	0,1833
7.	Невирапин 200 мг	60 таб.	таб.	20040	0,0630
8.	Тенофовир 300 мг	30 таб.	таб.	4050	0,1960
9.	Абакавир сульфат 600 мг / ламивудин 300 мг	30 таб.	таб.	10110	0,5650
10.	Тенофовир 300 мг / эмтрицитабин 200 мг	30 таб.	таб.	66240	0,2233
11.	Дарунавир 600 мг	60 таб.	таб.	17280	1,8202
12.	Атаназавир 300 мг	30 капс.	капс.	5010	0,6983
13.	Ламивудин 60 мг / зидовудин 30 мг	60 таб.	таб.	16440	0,0475
14.	Абакавир сульфат 60 мг / ламивудин 30 мг	60 таб.	таб.	44460	0,1200
15.	Эфавиренз 200 мг	90 таб.	таб.	13680	0,1436
16.	Зидовудин 10 мг/мл, сироп 240 мл	240 мл	мл	20400	0,0445
17.	Ламивудин 10 мг/мл, сироп 240 мл	240 мл	мл	3600	0,0175
18.	Невирапин 10 мг/мл, сироп 240 мл	240 мл	мл	3600	0,0438
19.	Лопинавир / ритонавир 200 мг/ 50 мг («Алувиа»)	120 таб.	таб.	340200	0,5067
20.	Лопинавир / ритонавир 100 мг/25 мг («Алувиа»)	60 таб.	таб.	28320	0,3497
21.	Ритонавир 100 мг	30 таб.	таб.	32250	0,7193
22.	Лопинавир / ритонавир 80 мг/20 мг/мл, 60 мл («Калетра»)	60 мл	мл	13500	0,2027
23.	Эфавиренз 200 мг	90 таб.	таб.	25592	0,159

*\*Цены на лекарства в рамках закупок ГФ указаны при ставке НДС 0% и включают в себя транспортные расходы, связанные с поставкой и таможенным оформлением.*



Данные цены являются окончательными, так как закупка и поставка товаров в рамках грантов, финансируемых ГФ в РМ, освобождены Правительством от уплаты налога на добавленную стоимость (НДС).

Закупки, проводимые за счет донорского финансирования в рамках программы Глобального фонда (GFATM), были осуществлены посредством международного агентства IDA Foundation, что дало возможность закупить лекарства, не зарегистрированные в Республике Молдова, но включенные в список лекарств, преквалифицированных ВОЗ, или зарегистрированные в странах со Строжайшими регуляторными органами (SRA-Stringent Regulatory Authority), произведенные в соответствии с правилами GMP согласно формату ВОЗ, ЕМА или FDA.

Следует отметить, что и в случае государственного тендера, и в рамках закупки Глобального фонда/УСИМР были закуплены дженерики (19 препаратов из 22-х закупленных), а также оригинальные препараты, в том числе находящиеся под патентной защитой. Препараты «Алувиа» и «Калетра», 60 мл, №5, были закуплены в обоих случаях от производителя, держателя лицензии о патентной защите «AbbVie Biopharmaceuticals GmbH».

В рамках Государственного тендера также были закуплены дженерики (7 из 11 закупленных лекарств) и оригинальные препараты: «Алувиа» от «AbbVie Biopharmaceuticals GmbH»; «Зиаген» (абакавир сульфат 600 мг / ламивудин 300 мг), «Ретровир» (зидовудин 10мг/мл, сироп) и «Эпивир» (ламивудин 10 мг/мл, сироп) от производителя «ViiV Healthcare UK Limited» («Глаксосмитклайн Инк», Миссиссога, Онтарио, Канада).

Большая часть бюджета, израсходованного на АРВ-препараты в 2016 году, была потрачена на закупку следующих 4 препаратов:

Тенофовир 300 мг/эмтрицитабин 200 мг/эфавиренз 600 мг, таб.	290482,65 \$	30,96%
Лопинавир 200 мг/ритонавир 50 мг, таб.	172 368,00 \$	18,37%
Тенофовир 300мг /ламивудин 300мг/эфавиренз 600 мг, таб.	155 265,24 \$	16,55%
Абакавир 600 мг /ламивудин 300 мг, таб.	144 984,15\$	15,45%.



Доля АРВ-препаратов в общем бюджете закупленных в рамках Нац. программы  
ВИЧ/СПИДа РМ в 2016 году



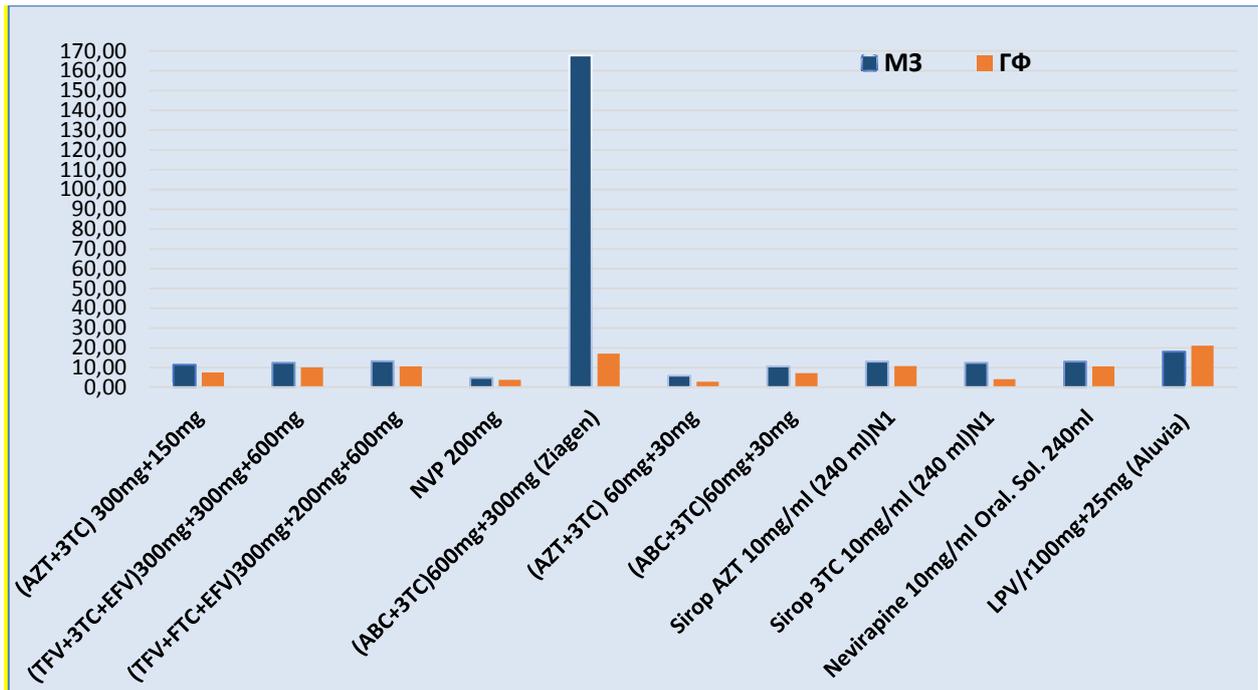
\*Прочие лекарства составляют менее 1%.

Таблица сравнения стоимости терапии в 2016 году в рамках закупок ГФ и за средства национального бюджета Республики Молдова, в долларах США

МНН и дозировка	Цена, долл. США за единицу (таб.) госзакупка	Цена, долл. США за единицу (таб.) закупка из средств ГФ	Разница между ценами госзакупки и ценами ГФ, %
Тенофовир 300 мг / Ламивудин 300 мг / Эфавиренз 600 мг	0,41	0,34	20,59%
Тенофовир 300 мг / Эмтрицитабин 200 мг / Эфавиренз 600 мг	0,44	0,35	25,7%
Ламивудин 150 мг / Зидовудин	0,19	0,15	26,67%
Невирапин 200 мг	0,08	0,06	33,33%
Абакавир 600 мг / Ламивудин 300 мг	5,60	0,56	900%
Ламивудин 60 мг / Зидовудин 30 мг	0,10	0,04	150%



Абакавир 60 мг /Ламивудин 30 мг	0,18	0,12	50%
Зидовудин 10 мг/мл, сироп 240 мл	0,05	0,04	25%
Ламивудин 10 мг/мл, сироп 240мл	0,05	0,02	150%
Невирапин 10мг/мл, сироп 240мл	0,05	0,04	25%
Лопинавир/Ритонавир100 мг/25 мг	0,30	0,20	50%



В вышеизложенной таблице можно увидеть, что цены при закупках из национального бюджета гораздо выше цен при закупках из источников ГФ. Особого внимания заслуживает препарат абакавир/ламивудин, у которого цена на 900% выше при национальной закупке.

Высокие цены связаны со многими факторами. Это, в частности, маленькие объемы, участие в тендерах только оригинальных препаратов, отсутствие опыта и интереса местных компаний в закупках АРВ-препаратов.

### Таблица сравнения стоимости схем терапии первой линии в рамках закупок ГФ и за средства национального бюджета Республики Молдова

По результатам проведенного анализа мы выявили, что при использовании механизма закупок из источников Глобального фонда отмечается факт наименьших цен на большинство АРВ-препаратов по сравнению с закупкой через государственное агентство.

Основным препаратом для закупки **первой линии** является трехкомпонентная комбинация – **тенофовир/эмтрицитабин/эфавиренз**, что соответствует действующим протоколам. К сожалению, нет возможности провести сравнение между всеми схемами первой и второй линии, закупленными из национального бюджета и из средств ГФ, так как не все препараты закупались из обоих источников. В сложившейся ситуации мы сравнили только стоимость



основных схем первой линии, на которых находятся 85% пациентов. Так, например, разница в цене на тенофовир 300 мг / ламивудин 300 мг / эфавиренз 600 мг составляет 20,7%. Если учитывать, что эти схемы получали в 2016 году свыше 3 тысяч пациентов, примерная экономия составила бы 96 000 долл. США, что уже существенно, и данные средства можно было бы использовать на дополнительные закупки.

Схемы 1 линии лечения	Цена, долл. США за пациента в год, госзакупка	Цена, долл. США за пациента в год, закупка из средств ГФ	Разница между стоимостью схемы госзакупки и ГФ, %
Тенофовир 300 мг / Ламивудин 300 мг / Эфавиренз 600 мг	149,65	124	20,7%
Тенофовир 300 мг/Эмтрицитабин 200 мг/Эфавиренз 600 мг	160,6	128	25,5%

Стоимость второй линии зидовудин + ламивудин + лопинавир/ритонавир из ресурсов ГФ составила примерно 830 долл. США на пациента в год.

Основным препаратом для закупки второй линии является лопинавир/ритонавир, и, хотя его принимают меньше чем 15% пациентов на терапии, стоимость препарата составляет больше 40% от затрат в рамках гранта Глобального фонда, и около 22% от общего бюджета, согласно доступным данным.

На 1 января 2017 года на АРВ-терапии находились и были обеспечены лекарствами 4491 ЛЖВ, включая детей младше 10 лет. Из общего количества ЛЖВ, взрослых и детей  $\geq 10$  лет 88,67% находятся на первой линии, 10,93% – на второй линии, и 0,4% – на третьей линии.

Общее количество ЛЖВ, взрослых и детей  $\geq 10$  лет, разделённое по линиям лечения:

Первая линия	3904	88,6%
Вторая линия	485	11%
Третья линия	18	0,4%
Всего	4407*	100%

\*Данная цифра не включает детей младше 10 лет. Общее количество в АРТ составляет 4491 человек.

Список схем АРТ для первой линии у взрослых и детей  $\geq 10$  лет

Тенофовир / эмтрицитабин / эфавиренз	2062
Тенофовир / ламивудин / эфавиренз	1247
Зидовудин / ламивудин / невирапин	220
Зидовудин / ламивудин / эфавиренз	128
Абакавир / ламивудин / эфавиренз	62
Зидовудин / ламивудин / лопинавир/ритонавир	50
Тенофовир / ламивудин / невирапин	46
Тенофовир / ламивудин / лопинавир/ритонавир	36



Тенофовир / эмтрицитабин / лопинавир/ритонавир	26
Тенофовир +/эмтрицитабин / невирапин	14
Абакавир / ламивудин / лопинавир/ритонавир	8
Абакавир / ламивудин / тенофовир	3
Абакавир / ламивудин / невирапин	2

В данной таблице можно увидеть, что 85% взрослых и детей  $\geq 10$  лет, принимающих препараты первой линии, принимают схемы «вся схема в одной таблетке», содержащие эфавиренз, что соответствует действующим протоколам и рекомендация ВОЗ от 2015 года.

#### Список схем АРТ для второй линии у взрослых и детей $\geq 10$ лет

Зидовудин / ламивудин / лопинавир/ритонавир	156
Тенофовир / эмтрицитабин / лопинавир/ритонавир	131
Тенофовир / ламивудин / лопинавир/ритонавир	91
Абакавир / ламивудин / лопинавир/ритонавир	76
Зидовудин / ЗТС / тенофовир / лопинавир/ритонавир	12
Тенофовир / эмтрицитабин / атазанавир/ритонавир	11
Абакавир / ламивудин / атазанавир/ритонавир	3
Зидовудин / ламивудин / эфавиренз	2
Абакавир / ламивудин / эфавиренз	1
Зидовудин / ламивудин / тенофовир / дарунавир/ритонавир	1
Тенофовир /эмтрицитабин / дарунавир/ритонавир	1

#### Список схем АРТ для третьей линии у взрослых и детей $\geq 10$ лет

Тенофовир / эмтрицитабин / дарунавир/ритонавир	13
Абакавир / ламивудин / дарунавир/ритонавир	2
Зидовудин / ламивудин / дарунавир/ритонавир	2
Зидовудин / ламивудин / тенофовир / дарунавир/ритонавир	1

В таблице ниже представлено расчетное количество годовых курсов 3 препаратов, закупленных из разных источников в 2016 году.

Препараты	Количество табл. в день	Кол-во закупленных таблеток	Кол-во закупленных курсов на год
Лопинавир / ритонавир (LPV/r), 100 мг/25 мг	4	73920	50,63
Лопинавир/ ритонавир (LPV/r), 100 мг/25 мг	4	28320	19,39
Лопинавир / ритонавир (LPV/r), 200 мг/50 мг	4	340200	233,01
Тенофовир / ламивудин / эфавиренз (TDF/ЗТС/EFV), 300 мг /300 мг / 600 мг	1	238920	654,57
Тенофовир/ ламивудин /эфавиренз (TDF/ЗТС/EFV), 300 мг /300 мг/ 600 мг	1	169200	463,56
Тенофовир /эмтрицитабин /эфавиренз (TDF/FTC/EFV), 300 мг /200 мг/ 600 мг	1	519750	1423,97



Тенофовир / эмтрицитабин /эфавиренз (TDF/FTC/EFV), 300 мг/ 200 мг /600 мг	1	175050	479,59
Ламивудин / зидовудин /невирапин (ЗТС/AZT/NVP), 150 мг / 300 мг / 200 мг	2	19260	26,38
Невирапин (NVP), 200 мг	2	19140	26,22
Невирапин (NVP), 200 мг	2	20040	27,45
Эфавиренз (EFV), 200 мг	3	25592	23,37
Эфавиренз (EFV), 600 мг	1	30000	82,19
Дарунавир (DRV),600 мг	2	17280	23,67
Атазанавир (ATV), 300 мг	1	5010	13,73
Эфавиренз 200 мг	3	13680	12,4932
<b>Общее количество курсов</b>			<b>3560,2</b>

Итоговое количество закупленных годовых курсов из разных источников в 2016 году составило приблизительно 3560 (исходя из предоставленных данных). Пациенты, принимающие АРВ-терапию в 2016 году, предположительно, обеспечивались за счет переходящих остатков закупки 2015 года и закупки АРВ-препаратов 2016 года. Также существует вероятность, что были предоставлены неполные данные по закупкам АРВ-препаратов в 2016 году.

В Молдове разработан сайт для сбора информации перебоях в обеспечении жизненно важными препаратами для лечения ВИЧ-инфекции, гепатита С и туберкулеза <http://pereboi.md/>. В 2016 году сообщений о перебоях не поступало, что может косвенно свидетельствовать о том, что пациенты обеспечивались терапией в полном объеме. Вместе с тем, данная ситуация требует тщательного дополнительного мониторинга.

В целях предоставления антиретровирусных препаратов в 2017 году наряду с другими медикаментами Министерство здравоохранения, труда и социальной защиты обратилось с просьбой об оказании помощи в закупках и управлении цепочкой поставок основных лекарств в ПРООН. Цели этой просьбы заключались в повышении прозрачности закупок и обеспечении преемственности в поставках лекарственных средств, а также в сокращении периода поставки и издержек, и в улучшении качества закупленных лекарств.

В 2017 году планировалось приобрести препараты АРВ для пациентов, которые принимают первую линию – 100%, вторую линию – 60% взрослых и 100% детей; 150 наборов для предотвращения передачи ВИЧ от матери к ребенку и 50 наборов для экстренной профилактики.

Процедуры закупок ПРООН соответствуют стандартам ООН; Международные и основополагающие принципы можно найти по адресу:

[http://www.md.undp.org/content/dam/moldova/docs/Publications/GHID\\_INTREBARI\\_RASPUNSURI\\_RO\\_final.pdf](http://www.md.undp.org/content/dam/moldova/docs/Publications/GHID_INTREBARI_RASPUNSURI_RO_final.pdf)

Цены, по которым были закуплены препараты в 2017 году из национальных источников посредством ПРООН, представлены в таблице ниже. **Цены могут быть неокончательными, так как нет полной информации о том, учитывают ли они все затраты.** Для перерасчета в доллары был использован курс на дату поставки препарата. Исходя из данных таблицы, можно отметить, что цена на схему первой линии составила около 90 долларов США, однако достоверно это утверждать на момент написания отчета нельзя по причине того, что цена не является окончательной.



Препарат	Дозировка	Цена, долл. США за таб./мл
Ламивудин / зидовудин	150 мг /300 мг	0,11
Тенофовир /ламивудин/ эфавиренз	300 мг /300 мг /600 мг	0,25
Эфавиренз /эмтрицитабин / тенофовир	600 мг/ 200 мг /300 мг	0,24
Зидовудин / ламивудин / невирапин	300 мг /150 мг /200 мг	0,13
Невирапин	200 мг	0,07
Тенофовир	300 мг	0,12
Зидовудин	10 мг/мл	0,01
Ламивудин	10 мг/мл	0,006
Невирапин	10 мг/мл	0,006
Лопинавир/ритонавир	80 мг/20мг/мл	0,20
Ламивудин /зидовудин (детские формы)	30 мг + 60 мг	0,33
Абакавир/ламивудин (детские формы)	60 мг + 30 мг	0,1
Лопинавир/ритонавир	200 мг + 50 мг	0,51
Лопинавир/ритонавир	100 мг + 25 мг	0,35
Абакавир	20 мг/мл	0,08
Эфавиренз	200 мг	0,71

Вышеупомянутые факты указывают на то, что максимальные возможности получения наилучших цен в закупке 2016 года не используются в полной мере, чтобы иметь возможность охватить большее количество ЛЖВ АРТ-терапией в рамках бюджета. Высокие цены закупок через государственное агентство связаны со многими факторами. Это, в частности, ограничения на законодательном уровне, маленькие объемы закупки, участие в тендерах только производителей оригинальных препаратов, отсутствие опыта и интереса местных компаний в закупках АРВ-препаратов.



## ОСНОВНЫЕ ВЫВОДЫ

- Нормативно-правовая база и политика в области здравоохранения демонстрируют политическую приверженность страны в ответ на эпидемию ВИЧ-инфекции. Правительство Республики Молдова в условиях уменьшения финансирования от внешних доноров выразило готовность частично покрыть недостаток ресурсов для реализации Национальной программы за счет средств государственного бюджета.
- Координация мероприятий по противодействию эпидемии ВИЧ/СПИД на национальном уровне обеспечена наличием единой стратегии (изложена в Национальной программе по профилактике и борьбе с ВИЧ/СПИД и ИППП на 2016-2020 гг.). Кроме того, она обеспечена наличием единого координационного органа совместных действий МЗ и ГФ (Национальный координационный совет программ по профилактике и борьбе с ВИЧ/СПИД и ИППП, и по борьбе с туберкулезом), а также единой системы мониторинга и оценки ситуации по ВИЧ/СПИД.
- На 1 января 2017 года количество людей, получающих АРВ-терапию в Республике Молдова, составляет 4491. Это 56% от числа находящихся под наблюдением, и 29% от оценочного количества. Из них 88,6% находятся на первой линии, 11% – на второй линии, и 0,4% - на третьей линии. Доля пациентов взрослых и детей  $\geq 10$  лет, получающих схемы «вся схема в одной таблетке один раз в день», составляет 85%.
- Анализ данных закупок показывает, что количество закупленных курсов соответствует количеству людей, которые должны получать терапию согласно официальным данным.
- Доля лиц, нуждающихся в АРТ по иммунологическим и вирусологическим критериям, от числа ЛЖВ под активным наблюдением, за три года увеличилась с 74,1% до 80,6%.
- Согласно оценочным данным потребность в антиретровирусной терапии на основании критериев действующих национальных протоколов по лечению<sup>45</sup> в период с 2015 по 2020 год возрастет с 13 998 до 15 629 человек. Учитывая, что с 2018 года согласно стратегии «90-90-90» декларируется универсальный доступ к АРТ, количество нуждающихся в АРТ увеличится.
- Анализ каскада лечения свидетельствует о том, что 56,8% людей, живущих с ВИЧ, получают АРТ, и только 16,2% пациентов от оценочного числа имеют подавленную вирусную нагрузку. Это потребует дополнительных действий по привлечению в программы тестирования и лечения ключевых групп населения, так как эпидемия ВИЧ в Молдове концентрируется среди ключевых групп (ЛУН, СР и МСМ) и их сексуальных партнеров.
- В действующей редакции национального клинического протокола по лечению ВИЧ-инфекции (редакция от 2014 г.), схемы АРТ в целом соответствуют рекомендациям ВОЗ. Новая редакция протоколов лечения РМ в целом соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 года и включает такие препараты, как долутегравир, атазанавир, дарунавир, ралтегравир. Новая редакция протоколов также предусматривает стратегию «тестируй и лечи».
- В действующую редакцию протоколов включены 28 МНН АРВ-препаратов, в том числе 10 комбинированных АРВ и 18 наименований отдельных препаратов. В то же время 10 МНН АРВ-препаратов, включенных в НКП, не внесены в Перечень ЖНВЛП. К ним относятся:

<sup>45</sup> Национальный клинический протокол «ВИЧ-инфекция у взрослых и подростков» (№ PCN-211, утвержденный в стране в соответствии с рекомендациями ВОЗ 19 мая 2014): <http://old.ms.gov.md/files/14791-PCN-211%2520Infectia%2520cu%2520HIV%2520la%2520adult%2520si%2520adolescent.pdf>



*фосампренавир, типранавир, тенофовир/ламивудин/эфавиренз, долутегравир, рилпивирин, тенофовир/эмтрицитабин/рилпивирин, абакавир/ламивудин, этравирин, ралтегравир.*

- Общий затребованный и утвержденный постановлением Правительства №1164 от 22 октября 2016 года<sup>46</sup> бюджет на 2017 год для обеспечения всеобщего доступа к лечению, уходу и поддержке лицам, инфицированным ВИЧ и инфекциями, передающимися половым путем, составил **99 726 369 MDL**, что эквивалентно приблизительно 5 824 020 USD.<sup>47</sup> Из них средства из национального публичного бюджета составляют 47 031 028 MDL (2 746 612 USD), средства гранта Глобального фонда – 33 861 596 MDL (1 977 517 USD). Предполагается, что часть расходов из общего бюджета возьмет на себя Национальная касса медицинского страхования. Рост доли средств национального бюджета отражает начавшийся в 2014 году плановый переход на полное государственное финансирование закупок АРВ-ЛС к 2020 году. **Фактические затраты 2017 года могут отличаться от планируемых.**
- По данным анализа доступных аукционов, сумма, затраченная в рамках гранта ГФ на закупку АРВ-препаратов, составляет **423** тысячи долларов США, в рамках государственной программы – **515** тысяч долларов США.
- Наиболее используемые схемы лечения 1 линии: тенофовир/эмтрицитабин /эфавиренз (45,91% от общего количества пациентов и 53% от числа пациентов на первой линии), и тенофовир/ЗТС/эфавиренз (27,77% от общего количества пациентов и 32% – от числа пациентов на первой линии). Выбор препаратов первой линии соответствует рекомендациям ВОЗ от 2016 года.
- Основным препаратом для закупки **первой линии** является трехкомпонентная комбинация тенофовир/эмтрицитабин/эфавиренз, что соответствует действующим национальным протоколам по лечению ВИЧ-инфекции от 2014 года.
- Основные схемы второй линии: зидовудин / ламивудин /лопинавир/ритонавир (3,47%, здесь и далее от общего количества пациентов), тенофовир / эмтрицитабин / лопинавир/ритонавир (2,92%), тенофовир / ламивудин / лопинавир/ритонавир (2,3%), абакавир / ламивудин / лопинавир/ритонавир (1,76%).
- Основным препаратом **второй линии** является лопинавир/ритонавир. Несмотря на то, что его принимают менее **15 %** пациентов на терапии, на долю данного препарата приходится более 40% бюджета ГФ и около 22% общего бюджета (по имеющимся данным).
- Наибольшая часть бюджета в 2016 году была потрачена на следующие препараты: тенофовир/эмтрицитабин/эфавиренз, тенофовир/ламивудин/эфавиренз, абакавир/ламивудин, лопинавир/ритонавир.
- Цены при закупках за средства национального бюджета выше цен при закупках из источников Глобального фонда. Особого внимания требует препарат абакавир/ламивудин, цена которого в 2016 году была на 900% выше при национальной закупке. Цена на препарат тенофовир/ламивудин/эфавиренз была выше при национальной закупке на 20,7%.

<sup>46</sup> <https://www.monitorul.md/ru/monitor/v-196-v/>

<sup>47</sup> Средний годовой курс за 2016 г. по данным Национального банка Молдовы 1MDL=0,0584 USD  
<http://www.bnm.org/>



- Средняя стоимость схем **первой линии** терапии составляет 126 долларов США при закупке из средств Глобального фонда, и 160 долларов США при закупке из национальных средств.
- Средняя стоимость схем **второй линии** терапии составляет 830 долларов США при закупке из средств Глобального фонда.
- Переход к закупкам из национального бюджета повлек за собой рост затрат на закупку АРТ в сравнении с закупками через международные агентства за счет средств Глобального фонда.
- Сравнительный анализ цен при закупках за средства Глобального фонда и за средства национального бюджета показывает, что механизмы, применяемые при закупке за счет средств Глобального фонда, позволяют добиться более низких цен и рационального использования средств. При закупках за средства национального бюджета через государственное агентство, из-за законодательных ограничений, нет возможности добиться наиболее низких цен для охвата большего количества ЛЖВ АРТ-терапией в рамках бюджета.
- В случае закупок, произведенных из источников государственного бюджета используя механизмы ПРООН в 2017 году, были заключены контракты в сумме 487.326,02 USD для закупки препаратов АРВ. согласно данным официального сайта: [http://www.md.undp.org/content/moldova/ro/home/projects/servicii-de-sus\\_inere-a-achizitiilor-pentru-ministerul-sntii-/transparency-of-procurement.html](http://www.md.undp.org/content/moldova/ro/home/projects/servicii-de-sus_inere-a-achizitiilor-pentru-ministerul-sntii-/transparency-of-procurement.html).
- Действующее законодательство предусматривает обязательную процедуру регистрации/авторизации лекарственных препаратов, поставляемых в страну и производимых в Республике Молдова. В то же время в особых случаях предусмотрена возможность в качестве временного исключения (в том числе отсутствие аналогов или заменителей на фармацевтическом рынке и необходимость снижения затрат на государственные закупки лекарственных средств) импортировать и использовать незарегистрированные АРВ.
- В соответствии с национальным законодательством существует несколько одобренных методов закупок, но нет четкой статьи, которая предусматривала бы прямые закупки у международных учреждений, специализирующихся на закупках. Статья 4 Закона о государственных закупках регулирует закупку товаров у международных агентств в соответствии с их правилами только в случае соглашения между государственными учреждениями и международным агентством, и данная закупка является временным решением для обеспечения доступа к лекарствам по разумным ценам.
- Действует лимитированный перечень зарегистрированных АРВ-лекарств в РМ (17 МНН), большинство из которых (13 МНН) являются оригинальными препаратами от одного производителя и только 4 препарата представлены 2-3 аналогами. В реальной практике это ограничило предложения и лояльную конкуренцию в рамках государственных закупок.
- Анализ действующих нормативных актов показал, что требуются меры по оптимизации номенклатуры АРВ-препаратов, в том числе включенных в перечень ЖНВЛП, в соответствии с актуализированными рекомендуемыми международными стандартами. Необходимо исключить устаревшие высокотоксичные препараты и, при необходимости, дополнить перечень ЖНВЛП и другие применимые перечни препаратами последнего поколения, рекомендуемыми ВОЗ и включенными в национальные протоколы лечения ВИЧ в последней редакции (2017г).



- 
- Действующие нормативные акты не оговаривают процедуру пересмотра перечня ЖНВЛП (в каких случаях и с какой периодичностью) ввиду отсутствия конкретного регламента в данной области.
  - Соглашение Молдова / ЕС<sup>48</sup> и соответствующие изменения, внесенные в Законодательство РМ в области защиты интеллектуальной собственности, могут привести к повышению стоимости АРТ-препаратов в последующие годы.

---

<sup>48</sup> <http://www.gov.md/europa/sites/default/files/.pdf>

---



## РЕКОМЕНДАЦИИ

Учитывая эпидемиологическую ситуацию, временные и текущие законодательные механизмы Республики Молдова, уровень доступности лекарственных средств, наличие национальных и донорских программ, постепенное приобретение препаратов АРВ из источников государственного бюджета и экономическое положение страны, можно выделить ряд направлений для дальнейшей деятельности в целях улучшения качества и расширения доступа к услугам по лечению и уходу в сфере ВИЧ.

### **Для вовлечения в АРТ-терапию большего количества ЛЖВ необходимо предпринять ряд мер:**

- Улучшить доступ и повысить охват ключевых групп тестированием на ВИЧ (вовлечение НПО, доступ к закупкам быстрых тестов по крови, самотестирование, продажа тестов в аптеках, мобильные клиники);
- Улучшить доступ к клиникам АРТ путём дальнейшей децентрализации АРВ-лечения;
- Обеспечить нужное финансирование, как на национальном, так и на местном уровне, с привлечением ресурсов из Национальной кассы медицинского страхования, пропорционально уменьшению финансирования из внешних источников и с учетом увеличения числа нуждающихся, согласно стратегии «90-90-90»;
- Лоббирование процесса одобрения и продвижения новых пересмотренных протоколов.

### **Для обеспечения приемлемых цен на АРВ-препараты:**

- Необходимо пересмотреть закон и положение о государственных закупках лекарственных средств для создания определенных правовых рамок для долгосрочной перспективы покупки лекарственных средств, в том числе АРТ, из международных учреждений, в случае неконкурентного рынка в стране. В частности, рекомендуется разработать и внести изменения в национальную правовую базу в области закупок, позволяющие осуществлять прямые закупки лекарств с высокой значимостью для общественного здоровья через международные агентства ООН, специализирующиеся на закупках лекарств, в том числе применение механизмов и платформ ГФ (Pooled Procurement Mechanism – wamboo.org.).
- Оптимизировать используемые режимы лечения. Например, рассмотрение вопроса о максимальном использовании комбинации тенофовира (ТДФ), ламивудина (ЗТС) и долутегавира (DTG) в одной таблетке, которая, согласно условиям включения Молдовы в географию добровольной лицензии компании ViiV, Healthcare, будет стоить около 75 долларов США на одного пациента в год.
- В закупках 2018 года рассмотреть возможность и включить в номенклатуру комбинированный препарат долутегавир/ламивудин/тенофовир в соответствии с актуализированными международными рекомендациями и НКП 2017 г.
- Осуществлять поддержку инициатив для стимулирования компаний – производителей дженериков регистрировать препараты в стране как можно раньше, в том числе:
  - Продвижение предусмотренной действующим законодательством процедуры упрощенной регистрации для дженерических лекарств, включенных ВОЗ в список преквалифицированных препаратов, с целью расширения перечня зарегистрированных АРВ.
  - Использование механизма Патентного пула лекарственных средств для получения лицензий на импорт в Республику Молдова дженерических препаратов.
- Инициировать пересмотр и продвигать предложение о внесении изменений в действующий перечень ЖНВЛП. Актуализировать перечень АРВ-препаратов в соответствии с новыми национальными протоколами по лечению ВИЧ-инфекции и



рекомендациями ВОЗ, в том числе инициировать вопрос о включении в перечень комбинированных препаратов и препаратов класса ингибиторов интегразы.

- Внести в Перечень ЖНВЛП такие препараты, как фосампренавир, типранавир, тенофовир/ламивудин/эфавиренз, тенофовир/эмтрицитабин/рилпивирин, долутегравир, рилпивирин, абакавир/ламивудин, этравирин, ралтегравир, которые в настоящее время включены в НКП. В процессе обновления списка необходимо актуализировать список согласно НКП 2017 г после их утверждения.
- Разработать нормативную, правовую и процессуальную базу по механизму внедрения гибких положений ТРИПС, в том числе:
- Пересмотреть положение части 7 ст. 11 закона о фармацевтической деятельности № 1456-ХІІ от 25 мая 1993 года в целях включения всех оснований для предоставления принудительной лицензии для ускорения вывода на рынок инновационных препаратов по доступным ценам.
- Решить на политическом уровне вопрос с процедурой предоставления принудительной лицензии в области лекарств и предоставить это право Министерству здравоохранения.
- Расширить перечень ситуаций, дающих право использовать запатентованный препарат, закрепить законодательно и упростить процедуру декларирования таких ситуаций.
- Провести переговоры с правообладателями по получению добровольных лицензий на использование генерических препаратов, или рассмотреть вопрос о выдаче принудительных лицензий, чтобы добиться значимого для бюджета снижения цены на следующие препараты, находящиеся под патентной защитой:
  - лопинавир/ритонавир как препарат, занимающий значительную долю в бюджете, и
  - тенофовир/эмтрицитабин как препарат, рекомендованный новыми протоколами лечения к более широкому применению в клинической практике.
- При закупках определять конкретный продукт на основании патентной информации с идентификацией патента, по которому данный продукт охраняется или не охраняется; определение правового статуса патента в стране производства лекарственного средства и в стране, в которой он будет импортироваться и распространяться;
- Обеспечить прозрачность закупок. С целью обеспечения прозрачности закупок независимо от источников финансирования и закупочного агентства регулярно осуществлять мониторинг цен на препараты для лечения ВИЧ. Результаты этого мониторинга следует публиковать в местной валюте и долларах, чтобы обеспечить возможность гармонизации и регулярного (минимум раз в год) обновления данных.
- Регулярно размещать достоверную информацию о показателях каскада диагностики и лечения и о закупках для обеспечения лечения в публичном доступе на сайтах.
- Международным агентствам оказать содействие в разработке предложений для внесения в национальное законодательство для создания условий закупок важных лекарственных средств общественного здравоохранения через глобальные закупочные агентства, и укрепить потенциал государственных учреждений, чтобы обеспечить полный объем и надлежащее качество закупки рентабельной АРТ на устойчивой основе.
- Обеспечить участие гражданского общества в мониторинге закупок препаратов АРТ, которое будет привлекать внимание различных партнеров к проблеме чрезмерно высоких цен на препараты через публикации в СМИ, оказывать давление на фармацевтические компании с целью снижения цен через площадку консультативного совета сообществ в регионе ВЕЦА.

**Полезные ресурсы и источники информации**

1. Закон № 10-XVI от 3 февраля 2009г. «О государственном надзоре за общественным здоровьем» (*Официальный монитор Республики Молдова, 2009 г., № 67, ст.183*).
2. Закон № 23-XVI от 16 февраля 2007г. «О профилактике ВИЧ/СПИД-инфекции» (*Официальный монитор Республики Молдова, 2007 г., № 54-56, ст.250*)
3. Национальная программа по профилактике и контролю ВИЧ/СПИД-инфекции и инфекций, передающихся половым путем, 2016-2020 № 1164 от 22.10.2016 г.
4. Закон о государственных закупках № 131 от 03.07.2015 .
5. Закон № 1456 от 25.05.1993г. «О фармацевтической деятельности» (*Официальный монитор Республики Молдова, 1993 г., № 59-61, ст.200*)
6. Закон № 1409 от 17.12.1997г. «О лекарствах» (*Официальный монитор Республики Молдова, 1997 г., № 52-63, ст.368*)
7. Постановление Правительства РМ № 1128 от 10.10.2016 «О Центре по государственным централизованным закупкам в здравоохранении» .
8. Нормативная база и статистические данные Национального центра менеджмента в здравоохранении;(Centrul Național de Management în Sănătate):  
<http://www.cnms.md/ro/rapoarte>
9. «Обеспечение АРВ препаратами из общедоступных источников на 2014-2016 годы: Возможные сценарии ». Центр ПАС, Кишинэу, 2013 год«Asigurarea cu preparate ARV din surse publice pentru anii 2014-2016: scenarii posibile». Centrul PAS, Chișinău, 2013  
[www.pas.md](http://www.pas.md)
10. Национальный клинический протокол «ВИЧ-инфекция у взрослых и подростков» (№ PCN-211, утвержденный в стране в соответствии с рекомендациями ВОЗ 19 мая 2014 года):<http://old.ms.gov.md/files/14791-PCN-211%2520Infectia%2520cu%2520HIV%2520la%2520adult%2520si%2520adolescent.pdf>
11. Соглашение об ассоциации между Республикой Молдова, с одной стороны, и Европейским Союзом и Европейским сообществом по атомной энергии и их государствами-членами, с другой стороны, ратифицированное Парламентом Республики Молдова, законом № 112 от 02.07.2014г.:  
<http://www.gov.md/europa/sites/default/files/.pdf>
12. База данных Espacenet  
<https://www.epo.org/searching-for-patents/technical/espacenet.html#tab-1>
13. Информация с официальных сайтов:
  - Европейское патентное ведомство  
<https://www.epo.org/searching-for-patents.html>
  - Евразийская патентная организация (ЕАПО)  
[http://www.patika.ru/Evraziyskaya\\_patentnaya\\_organizacia\\_EAPO.html](http://www.patika.ru/Evraziyskaya_patentnaya_organizacia_EAPO.html)
  - Всемирная организация интеллектуальной собственности (ВОИС)  
<http://www.wipo.int/portal/ru/>
  - Всемирной торговой организации (ВТО) <http://www.un.org/ru/wto/>
  - Всемирная организация здравоохранения <http://www.who.int/ru/>
  - Агентство по лекарствам и медицинским изделиям: <http://www.amed.md/ro>
  - Государственное агентство по интеллектуальной собственности «AGEPI»:  
<http://www.agepi.gov.md/ru/legislation/national.php>
  - Министерство здравоохранения РМ: [www.ms.gov.md](http://www.ms.gov.md)
  - Министерство юстиции РМ: <http://lex.justice.md>



**ПРИЛОЖЕНИЕ 1**  
**ОСНОВНЫЕ ЭТАПЫ ПРОЦЕДУРЫ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

(установлены Положением об авторизации лекарственных средств, глава III, раздел 1  
(Приложение №1 Приказу МЗ № 739)):





## ПРИЛОЖЕНИЕ 2 АНАЛИТИЧЕСКИЕ, ФАРМАКО-ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЕ И КЛИНИЧЕСКИЕ СТАНДАРТЫ И ПРОТОКОЛЫ, ОТНОСЯЩИЕСЯ К ИСПЫТАНИЯМ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Приложение I к Директиве 2001/83/ЕС (утверждено Директивой 2003/63/ЕС ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА от 25 июня 2003 г., внесение поправок в Директиву 2001/83/ЕС Европейского парламента и Совета по кодексу Сообщества, относительно лекарственных средств для человека<sup>49</sup>)

### ЧАСТЬ I

#### СТАНДАРТНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ДОСЬЕ, СОПРОВОЖДАЮЩЕМУ ЗАЯВКУ НА ПОЛУЧЕНИЕ ТОРГОВОЙ ЛИЦЕНЗИИ

##### 1. Модуль 1: АДМИНИСТРАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- 1.1. Содержание
- 1.2. Форма заявки
- 1.3. Краткая характеристика лекарственного средства, маркировка и инструкция по медицинскому применению
  - 1.3.1. Краткая характеристика лекарственного средства
  - 1.3.2. Маркировка и инструкция по медицинскому применению
  - 1.3.3. Макеты и образцы
  - 1.3.4. Краткие характеристики лекарственного средства, уже утвержденные в государствах-участниках
- 1.4. Информация об экспертах
- 1.5. Особые требования к различным типам заявок
- 1.6. Оценка риска для окружающей среды

##### 2. Модуль 2: РЕЗЮМЕ

- 2.1. Общее содержание
- 2.2. Введение
- 2.3. Общее резюме по качеству
- 2.4. Доклинический обзор
- 2.5. Клинический обзор
- 2.6. Резюме по доклиническим исследованиям
- 2.7. Резюме по клиническим исследованиям

##### 3. Модуль 3: ХИМИЧЕСКАЯ, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ И БИОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, СОДЕРЖАЩИХ ХИМИЧЕСКИЕ И/ИЛИ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ДЕЙСТВУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

- 3.1. Форма и предоставление
- 3.2. Содержание: основные принципы и требования
  - 3.2.1. Действующее(-ие) вещество(-а)
    - 3.2.1.1. Общая информация и информация, связанная с исходными материалами и сырьем
    - 3.2.1.2. Процесс производства действующего(-их) вещества(-в)
    - 3.2.1.3. Описание характеристик действующего(-их) вещества(-в)
    - 3.2.1.4. Контроль действующего(-их) вещества(-в)
    - 3.2.1.5. Стандартные образцы или вещества сравнения
    - 3.2.1.6. Система упаковки и укупорки для действующего(-их) вещества(-в)
    - 3.2.1.7. Стабильность для действующего(-их) вещества(-в)

<sup>49</sup> <http://www.wipo.int/wipolex/ru/details.jsp?id=13061>



- 3.2.2. Готовое лекарственное средство
- 3.2.2.1. Описание и состав готового лекарственного средства
- 3.2.2.2. Фармацевтическая разработка
- 3.2.2.3. Процесс производства готового лекарственного средства
- 3.2.2.4. Контроль вспомогательных веществ
- 3.2.2.5. Контроль готового лекарственного средства
- 3.2.2.6. Стандартные образцы и вещества сравнения
- 3.2.2.7. Система упаковки и укупорки для готового лекарственного средства
- 3.2.2.8. Стабильность готового лекарственного средства

#### **4. Модуль 4: ОТЧЕТЫ О ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ**

- 4.1. Формат и предоставление данных
- 4.2. Содержание: основные принципы и требования
- 4.2.1. Фармакология
- 4.2.2. Фармакокинетика
- 4.2.3. Токсикология

#### **5. Модуль 5: ОТЧЕТЫ О КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ**

- 5.1. Формат и предоставление данных
- 5.2. Содержание: основные принципы и требования
- 5.2.1. Отчеты о биофармацевтических исследованиях
- 5.2.2. Отчеты об исследованиях, имеющих отношение к фармакокинетике, с использованием биоматериалов человеческого происхождения
- 5.2.3. Отчеты об исследовании фармакокинетики у человека
- 5.2.4. Отчеты об исследовании фармакодинамики у человека
- 5.2.5. Отчеты об исследовании эффективности и безопасности
- 5.2.5.1. Отчеты о контролируемых клинических исследованиях по заявленным показаниям к применению
- 5.2.5.2. Отчеты о неконтролируемых клинических исследованиях, отчеты об анализах данных по нескольким исследованиям, отчеты о других клинических исследованиях
- 5.2.6. Отчеты об исследованиях, проводимых в пострегистрационный период
- 5.2.7. Формы индивидуальных сообщений и перечни индивидуальных данных о пациенте

### **ЧАСТЬ II**

#### **СПЕЦИАЛЬНОЕ ДОСЬЕ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ТОРГОВЫХ ЛИЦЕНЗИЙ И ТРЕБОВАНИЯ**

- 1. Хорошо изученное медицинское применение
- 2. По сути, аналогичные лекарственные средства
- 3. Дополнительные данные, требуемые в определенных ситуациях
- 4. Подобные биологические лекарственные средства
- 5. Лекарственные средства с фиксированной комбинацией
- 6. Документация для заявок в исключительных случаях
- 7. Смешанные заявки на получение торговой лицензии

### **ЧАСТЬ III**

#### **ОПРЕДЕЛЕННЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА**

- 1. Биологические лекарственные средства
- 1.1. Лекарственные средства, полученные из плазмы
- 1.2. Вакцины
- 2. Радиофармацевтические препараты и прекурсоры
- 2.1. Радиофармацевтические препараты



- 2.2. Радиофармацевтические прекурсоры, используемые для введения радиоактивных изотопов
3. Гомеопатические лекарственные средства
4. Растительные лекарственные средства

#### **ЧАСТЬ IV**

#### **ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА**

1. Продукты генной инженерии (человеческие и ксеногенные)
  - 1.1 Разнообразие продуктов генной инженерии
  - 1.2 Специальные требования относительно Модуля 3
2. Продукты соматических клеток (человеческие и ксеногенные)
3. Специальные требования к продуктам генной инженерии и продуктам соматических клеток (человеческих или ксеногенных) относительно модулей 4 и 5.
  - 3.1. Модуль 4
  - 3.2. Модуль 5
    - 3.2.1 Фармакологические исследования у человека и исследования эффективности
    - 3.2.2 Безопасность
4. Специальное положение о продуктах ксенотрансплантации



**ПРИЛОЖЕНИЕ №3**  
**ДЕЙСТВУЮЩИЕ ТАРИФЫ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В**  
**НАЦИОНАЛЬНОЙ ВАЛЮТЕ**

*(Установлены постановлением Правительства № 348 от 26.05.2014г. «О тарифах на услуги, предоставляемые АЛМИ»<sup>50)</sup>*

Наименование услуги	Единица измерения	Тариф, молдавских леев
Препарат, представленный с полным досье « <b>независимое</b> » (« <b>самостоятельное</b> ») заявление	1 заявление	26983,00 (1348,48 USD <sup>51)</sup>
Препарат, представленный с полным досье « <b>независимое</b> » (« <b>самостоятельное</b> ») заявление - в упрощенной процедуре регистрации (в случае лекарственных средств, зарегистрированных EMA, FDA или, как минимум, в одной из стран Европейского экономического пространства, либо в Швейцарии, США, Канаде, Японии, Австралии)	1 заявление	20237,00 (1011,34 USD)
Препарат, представленный с полным досье « <b>независимое</b> » (« <b>самостоятельное</b> ») заявление – вторая и последующие концентрации, представленные одновременно с первым заявлением	1 заявление	9137,00 (456,62 USD)
Препарат, представленный с полным досье « <b>независимое</b> » (« <b>самостоятельное</b> ») заявление – вторая и последующие концентрации, представленные одновременно с первым заявлением - в упрощенной процедуре регистрации (в случае лекарственных средств, зарегистрированных EMA, FDA или, как минимум, в одной из стран Европейского экономического пространства, или в Швейцарии, США, Канаде, Японии, Австралии)	1 заявление	6853,00 (342,47 USD)
Препарат: <b>джереник</b> - препарат, представленный с «гибридным» (смешанным) заявлением; биосимилярный; с известным применением в медицине, в определенной комбинации; представленный на основании заявления с информированным согласием	1 заявление	24078,00 (1203,29 USD)
Препарат: <b>джереник</b> - препарат, представленный с «гибридным» (смешанным) заявлением; биосимилярный; с известным применением в медицине, в определенной комбинации; представленный на основании заявления с информированным согласием в упрощенной процедуре регистрации (в случае лекарственных средств,	1 заявление	18059,00 (902,50 USD)

<sup>50</sup> <http://lex.justice.md/viewdoc.php?action=view&view=doc&id=353118&lang=2>

<sup>51</sup> Средний годовой курс за 2016 г. по данным Национального банка Молдовы 1MDL=0,0584 USD

<http://www.bnm.org/>



зарегистрированных ЕМА, FDA или, как минимум, в одной из стран Европейского экономического пространства, либо в Швейцарии, США, Канаде, Японии, Австралии)		
Вторая и последующие концентрации, представленные одновременно с первым заявлением для дженерического препарата; препарата, представленного «гибридным» (смешанным) заявлением; биосимилярного, с известным применением в медицине, в стабильной комбинации; для препарата, представленного на основании заявления с информированным согласием.	1 заявление	8295,00 (414,54 USD)
Вторая и последующие концентрации, представленные одновременно с первым заявлением для дженерического препарата; препарата, представленного «гибридным» (смешанным) заявлением; биосимилярного, с известным применением в медицине, в стабильной комбинации; для препарата, представленного на основании заявления с информированным согласием, – в упрощенной процедуре регистрации (в случае лекарственных средств, зарегистрированных ЕМА, FDA или, как минимум, в одной из стран Европейского экономического пространства, либо в Швейцарии, США, Канаде, Японии, Австралии).	1 заявление	6222,00 (310,94 USD)



#### ПРИЛОЖЕНИЕ 4

СПИСОК ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ (ЖНВП) В СООТВЕТСТВИИ С  
ДЕЙСТВУЮЩИМИ ПРОТОКОЛАМИ ПО ЛЕЧЕНИЮ ВИЧ51F

64

#### ПРИЛОЖЕНИЕ 4 СПИСОК ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ (ЖНВП) В СООТВЕТСТВИИ С ДЕЙСТВУЮЩИМИ ПРОТОКОЛАМИ ПО ЛЕЧЕНИЮ ВИЧ<sup>52</sup>

Международное непатентованное наименование	В списке ЖНВП
Зидовудин	Да
Ламивудин	Да
Абакавир	Да
Тенофовир	Да
Диданозин	Да
Ставудин	Да
<b>Ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы</b>	
Эфавиренз	Да
Невирапин	Да
Рилпивирин	Нет
Этравирин	Нет
<b>Ингибиторы протеазы</b>	
Атазанавир	Да
Лопинавир/ритонавир	Да
Дарунавир	Нет
Саквинавир	Да
Фосампренавир	Нет
Типранавир	Нет
Ритонавир	Да
<b>Ингибиторы интегразы</b>	
Ралтегравир	Нет
Долутегравир	Нет
<b>Комбинированные препараты (три в одном)</b>	
Тенофовир/эмтрицитабин/эфавиренз	Да
Тенофовир/эмтрицитабин/рилпивирин	Нет
Абакавир/ламивудин	Нет
Ламивудин/зидовудин	Да
Тенофовир / ламивудин / эфавиренз	Нет
Зидовудин / ламивудин / невирапин	Да
Зидовудин / ламивудин	Да
Тенофовир / ламивудин	Нет
Тенофовир/эмтрицитабин	Да

<sup>52</sup> <http://amed.md/sites/default/files/Medicamente/Med-te%20esentiale%202011.pdf>



**ПРИЛОЖЕНИЕ 4**

СПИСОК ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ (ЖНВЛП) В СООТВЕТСТВИИ С  
ДЕЙСТВУЮЩИМИ ПРОТОКОЛАМИ ПО ЛЕЧЕНИЮ ВИЧ51F

---

