

# **Strategia Națională pentru Controlul Tuberculozei în România - 2022-2030**

## **Introducere**

Strategia Națională pentru Controlul Tuberculozei în România pentru perioada 2022-2030 a fost elaborată ca răspuns la solicitarea Institutului Național de Sănătate Publică din România (INSP). Strategia anterioară s-a încheiat în 2020 și încă din 2019, INSP a inițiat un efort organizat care să implice experți naționali și internaționali pentru dezvoltarea noii strategii.

Documentul a fost pregătit cu sprijinul financiar al Fondului Global și sub îndrumarea tehnică a personalului și consultanților OMS, pe baza contribuțiilor experților naționali.

# Cuprins

Introducere .....	1
Cuprins.....	2
Abrevieri .....	5
Mulțumiri .....	5
Viziune .....	6
Capitolul I: Prioritățile, politicile și cadrul legal privind tuberculoza .....	6
I.1. Controlul tuberculozei la nivel mondial .....	6
I.2. Agenda de dezvoltare durabilă 2030.....	6
I.3. Strategia End TB.....	7
I.4. Controlul tuberculozei în Europa.....	8
Capitolul II. Analiza contextului și definirea problemelor privind tuberculoza în România .....	9
II.1. Cadrul strategic privind tuberculoza în România .....	9
II.2. Starea de sănătate în România.....	10
II.3. Epidemiologia tuberculozei în România .....	11
II.4. Programul Național de Prevenire, Supraveghere și Control al Tuberculozei (PNPSCT) ...	12
II.4.1. Furnizarea serviciilor de prevenire, supraveghere și control al TB .....	13
II.4.2. Managementul și coordonarea PNPSCT .....	14
II.4.3. Finanțarea pentru TB.....	15
II.4.4. Provocări cheie pentru PNPSCT .....	15
II.4.5. Oportunități.....	17
Capitolul III: Priorități strategice pentru Strategia-TB 2022-2030 – obiective generale și specifice, direcții de acțiune, rezultate așteptate, indicatori .....	17
III.1. Context.....	17
III.2. Scop, obiective generale și obiective specifice, direcții de acțiune, rezultate așteptate, indicatori.....	19
<b>Direcția strategică 1: Îmbunătățirea prevenției, depistării precoce și a tratamentului tuberculozei în România.....</b>	<b>20</b>
<b>Obiectivul general 1.1: Îmbunătățirea diagnosticului precoce al tuberculozei .....</b>	<b>20</b>
<b>Obiectivul specific 1.1.1: Îmbunătățirea accesului la metodele de diagnostic recomandate de OMS, în special la metodele de diagnostic rapid și antibiogramă.....</b>	<b>20</b>
<b>Obiectivul specific 1.1.2: Îmbunătățirea detectării precoce a tuberculozei prin depistarea activă a cazurilor, activități de identificare și de urmărire a contactilor, cu accent pe grupurile vulnerabile .....</b>	<b>22</b>
<b>Obiectivul general 1.2: Îmbunătățirea rezultatelor la tratament pentru toți pacienții TB, inclusiv cu TB rezistentă la medicamente, și asigurarea de servicii suport pentru pacienți.....</b>	<b>23</b>

<b>Obiectivul specific 1.2.1: Asigurarea disponibilității, calității și a accesului la medicamentele anti-TB, conform recomandărilor OMS.....</b>	<b>23</b>
<b>Obiectivul specific 1.2.2: Asigurarea monitorizării tratamentului, gestionarea reacțiilor adverse la medicamente și a comorbidităților .....</b>	<b>24</b>
<b>Obiectivul specific 1.2.3: Îmbunătățirea aderenței și a rezultatelor tratamentului, în special pentru TB MDR/XDR, prin susținerea modelului de îngrijiri centrate pe pacient</b>	<b>25</b>
<b>Obiectivul specific 1.2.4: Activități colaborative în domeniul TB/HIV/HCV și managementul comorbidităților .....</b>	<b>26</b>
<b>Obiectivul specific 1.3.1: Reducerea poverii naționale a infecției tuberculoase latente ....</b>	<b>27</b>
<b>Obiectivul specific 1.3.2: Prevenirea TB și a complicațiilor TB prin vaccinarea în timp util .....</b>	<b>28</b>
<b>Direcția strategică 2: Un mediu favorabil pentru prevenirea, îngrijirea și tratarea TB.....</b>	<b>29</b>
<b>Obiectivul general 2.1: Implicarea și angajamentul politic, resurse adecvate pentru îngrijirea și prevenirea tuberculozei.....</b>	<b>29</b>
<b>Obiectivul specific 2.1.1: Alocarea resurselor adecvate pentru îngrijirile TB.....</b>	<b>30</b>
<b>Obiectivul general 2.2: Consolidarea funcțiilor de bază ale sistemelor de sănătate pentru a răspunde adecvat la TB .....</b>	<b>31</b>
<b>Obiectivul specific 2.2.1: Consolidarea și menținerea rolului/funcției Programului Național de Control al Tuberculozei: definirea rolurilor și a responsabilităților, precum și asigurarea finanțării necesare pentru aceste funcții .....</b>	<b>31</b>
<b>Obiectivul specific 2.2.2: Creșterea capacității și a sprijinului pentru dezvoltarea personalului calificat.....</b>	<b>32</b>
<b>Obiectivul specific 2.2.3: Asigurarea unei rețele optime pentru furnizarea serviciilor .....</b>	<b>33</b>
<b>Obiectivul specific 2.2.4: Controlul infecției TB .....</b>	<b>33</b>
<b>Obiectivul specific 2.2.5: Aprovizionarea neîntreruptă cu medicamente TB și cu alte produse esențiale și asigurarea unui sistem funcțional de management al stocurilor de medicamente.....</b>	<b>34</b>
<b>Obiectivul general 2.3: Implicarea comunităților, a experților, a organizațiilor societății civile și a furnizorilor privați de asistență medicală.....</b>	<b>35</b>
<b>Obiectivul specific 2.3.1: Creșterea gradului de conștientizare în rândul populației și reducerea discriminării persoanelor afectate.....</b>	<b>35</b>
<b>Obiectivul specific 2.3.2: Strategii locale/județene care să integreze obiectivele și activitățile pentru controlul TB.....</b>	<b>35</b>
<b>Obiectivul specific 2.3.3: Asigurarea serviciilor de tip comunitar/Furnizarea serviciilor prin intermediul implicării organizațiilor comunitare și altor furnizori privați.....</b>	<b>36</b>
<b>Direcția strategică 3: Furnizarea de informații corecte și reale pentru monitorizarea și evaluarea progreselor înregistrate și de dovezi care să dirijeze procesul decizional informat. ....</b>	<b>37</b>
<b>Obiectivul general 3.1: Monitorizarea și evaluarea Strategiei Naționale pentru controlul TB și performanța PNPSCT.....</b>	<b>37</b>
<b>Obiectivul general 3.2. Obținerea de dovezi care să dirijeze procesul decizional informat, transmiterea și adoptarea rezultatelor obținute din cercetările operaționale în domeniul TB .....</b>	<b>38</b>

<b>Obiectivul general 3.3: Consolidarea capacității de cercetare în domeniul TB, pentru cercetări operaționale și cercetare fundamentală .....</b>	<b>38</b>
III.3. Cadrul de monitorizare și evaluare .....	39
III.4. Etapele următoare și instituțiile responsabile .....	41
III.5. Implicații bugetare (aspecte financiare).....	42
III.6. Implicații juridice.....	44

## Abrevieri

ABG	-	antibiogramă
ARV	-	antiretroviral
DSP	-	Direcția de Sănătate Publică
HVB, HVC	-	hepatita virală B, hepatita virală C
INS	-	Institutul Național de Statistică
INSP	-	Institutul Național de Sănătate Publică
ITBL	-	infecție tuberculoasă latentă
LNR	-	laborator național de referință
LRR	-	laborator regional de referință
MS	-	Ministerul Sănătății
OMS	-	Organizația Mondială a Sănătății
ODD	-	Obiectivele de Dezvoltare Durabilă
		Practical Approach to Lung Health – Strategie a Organizației Mondiale a
PAL	-	Sănătății
PNPSCT	-	Programul National de Prevenire, Supraveghere și Control al Tuberculozei
RAA	-	Fundația Romanian Angel Appeal
SL-LPA	-	antibiograma pe medii lichide la medicamente antituberculoase de linia a doua
TB	-	tuberculoză
TB MDR	-	Tuberculoză rezistentă la medicamente
TB XDR	-	Tuberculoză cu rezistență extinsă la medicamente
UHC	-	acoperire universală cu servicii de sănătate (Universal Healthcare Coverage)
UE	-	Uniunea Europeană

## Mulțumiri

Tuturor experților și consultanților care au participat la elaborarea acestui document și la interviurile în profunzime.

Dr. Odette Popovici

Dr Florentina Furtunescu

Dr. Cristian Popa

Dr. Roxana Șerban

Dr. Cristian Topor

Psih. Cătălina Constantin

Dr. Denisa Janță

Dr. Ioana Munteanu

Soc. Andrei Dobre

Dr. Adriana Moisoiu

Dr. Beatrice Mahler

Soc. Claudia Petrescu

Dr. Adriana Sorete Arbore

Dr. Nicoleta Cioran

Dr. Victor Grecu

Dr. Mădălina Dragoș

Biol. Oana Popescu

Dr. Lela Serebryakova

Dr. Daniela Vâlceanu

Dr. Cristina Popa

Eugenia Ghiță

## Viziune

Viziunea Strategiei naționale de control al tuberculozei în România pentru perioada 2022-2030 respectiv Planul de acțiune la Strategia Națională de Control al Tuberculozei în România, Anexă la Strategie este aceea de stopare a îmbolnăvirilor de TB până în 2030, prin asigurarea, pentru toate persoanele afectate a accesului la instrumente și servicii inovatoare pentru prevenire, diagnostic rapid, tratament și îngrijire de calitate.

Strategia va ghida acțiunile naționale pentru eliminarea tuberculozei până în 2035. În acest sens, strategia stabilește scopuri și obiective care să permită continuarea eforturilor de control al tuberculozei întreprinse până acum ca parte a Strategiei 2014-2020 și oferă un cadru pentru schimbări profunde care să accelereze progresul și să răspundă în mod cuprinzător nevoilor pacienților.

## Capitolul I: Prioritățile, politicile și cadrul legal privind tuberculoza

### I.1. Controlul tuberculozei la nivel mondial

Tuberculoza nu este doar o provocare de sănătate publică, ci și o problemă majoră în calea dezvoltării oricărei țări. Această boală rămâne printre primele 10 cauze de deces în lume.

În 2019, aproximativ 10 milioane de persoane s-au îmbolnăvit de tuberculoză (TB) la nivel mondial, dintre care 5,6 milioane au fost bărbați, 3,2 milioane femei și 1,2 milioane copii. În plus, tuberculoza rezistentă la medicamente (TB MDR) rămâne o provocare pentru sănătatea publică și o amenințare pentru siguranța sănătății. OMS estimează pentru 2019 un număr de 465.000 de cazuri noi cu rezistență la rifampicină, dintre care 78% TB MDR.

TB este o boală ce se poate preveni și vindeca. Documente strategice elaborate internațional susțin importanța combaterii tuberculozei, acest obiectiv devenind parte a Agendei Organizației Națiunilor Unite de Dezvoltare Durabilă pentru 2030.

### I.2. Agenda de dezvoltare durabilă 2030<sup>1</sup>

Obiectivul 3 din Agendă stabilește țintele pentru sănătate. Ținta 3.3 vizează stoparea până în 2030 a epidemiilor de SIDA, tuberculoză, malarie, alte boli tropicale precum și combaterea hepatitei, a bolilor transmise prin apă sau alte căi.

Țintele sunt stabilite în conformitate cu strategia End TB și vizează până în 2030:

- Reducerea cu 80% a cazurilor noi de tuberculoză;
- Reducerea cu 90% a deceselor cauzate de tuberculoză;

---

<sup>1</sup> Agenda de dezvoltare durabilă 2030, [http://dezvoltaredurabila.gov.ro/web/wp-content/uploads/2020/08/Agenda-2030\\_RO.pdf](http://dezvoltaredurabila.gov.ro/web/wp-content/uploads/2020/08/Agenda-2030_RO.pdf)

- Protecția 100% a familiilor afectate de TB față de costurile catastrofale cauzate de boală.

### I.3. Strategia End TB<sup>2</sup>

Strategia End TB aduce o nouă viziune – **O lume fără tuberculoză** (zero decese, zero cazuri și suferință cauzate de tuberculoză). Eliminarea globală a epidemiei de tuberculoză - scopul Strategiei End TB - este definită ca reducerea incidenței globale de la peste 1.000 cazuri la un milion de locuitori în 2015, la sub 100 cazuri la un milion de locuitori până în 2035. Strategia End TB a propus un pachet de intervenții organizate pe trei piloni:

Primul pilon - îngrijire și prevenire integrată, centrată pe pacient – abordare ce pune pacienții în centrul furnizării serviciilor.

Al doilea pilon - politici îndrăznețe și sisteme de sprijin - necesită participare susținută a Guvernului, a comunităților și a partenerilor privați interesați.

Al treilea pilon - intensificarea cercetării și inovării – esențiale pentru a întrerupe traiectoria epidemiei de tuberculoză și a atinge țintele globale.

Rata actuală de scădere a incidenței tuberculozei (aproximativ 2% pe an) nu este suficientă pentru a atinge obiectivele strategiei End TB, așadar se impune scăderea într-un ritm mai accelerat.

Tabel I.1. Strategia globală pentru tuberculoză propune o serie de repere și ținte ambițioase

1. Ținte pentru 2025	75% reducere a deceselor prin tuberculoză (față de 2015) 50% reducere a incidenței tuberculozei (< 55/100.000) Fără familii afectate de costuri catastrofale datorate tuberculozei
2. Ținte pentru 2035	95% reducere a deceselor prin tuberculoză (față de 2015) 90% reducere a incidenței tuberculozei (< 10/100.000) Fără familii afectate de costuri catastrofale datorate tuberculozei

Tabel I.2. Indicatorii-cheie la nivel global, etapele și țintele stabilite în cadrul strategiei End TB sunt:

Valori de referință ale indicatorilor pentru 2015	Repere			Ținte
	2020	2025	2030	2035
Procent de reducere a deceselor cauzate de tuberculoză (valoare de referință pentru 2015: 1.3 milioane de decese)	35%	75%	90%	95%
Procent și valori absolute de reducere a incidenței tuberculozei (valoare de referință pentru 2015: 110/100.000)	20% (<85/100.000)	50% (<55/100.000)	80% (<20/100.000)	90% (<10/100.000)

<sup>2</sup> The End TB Strategy , <https://www.who.int/teams/global-tuberculosis-programme/the-end-tb-strategy>

Procent de familii afectate de costuri catastrofale datorită tuberculozei (valoare de referință pentru 2015: indisponibilă)	Zero	Zero	Zero	Zero
---	------	------	------	------

#### I.4. Controlul tuberculozei în Europa

Centrul European pentru Controlul Bolilor (ECDC) și OMS și-au unit eforturile de eliminare a tuberculozei din Regiunea Europeană dar aceasta rămâne o problema majoră de sănătate publică. Din 200.322 de cazuri noi și recidive înregistrate în Europa în anul 2019, 47.936 aveau tuberculoză MDR. Povara generată de tuberculoza MDR reprezintă o mare provocare pentru capitalul uman al țărilor din cauza șanselor mai reduse de recuperare a pacienților și impune alocare de resurse financiare semnificative pentru sistemele naționale de sănătate.

Numărul de cazuri TB înregistrate în regiune a scăzut constant din 2000<sup>3</sup>. În perioada 2009-2018, scăderea medie anuală a incidenței TB a fost de 5,1%, cu maxim de 6,0% pentru 2017 și 2018, în mod semnificativ mai mare decât rata globală estimată de scădere a incidenței TB (2,0%). Aceasta reprezintă cea mai rapidă rată de scădere din lume. Reducerea cumulativă a incidenței pentru perioada 2015–2018 a fost de 15,2%, indicând perspectiva atingerii obiectivului strategiei EndTB, respectiv reducerea incidenței TB în 2020 cu 20% față de 2015, fără a se atinge ținta de scădere cu 25% a ratei TB.

Toate țările prioritare din regiune au înregistrat, o scădere a ratei incidenței TB. În 2017, trei țări (Polonia, România și Regatul Unit) au reprezentat aproape 45% din toate cazurile raportate, România reprezentând 23,5%.

Prioritățile și acțiunile politicii de control TB pentru Regiunea Europeană OMS 2016-2020, sunt reflectate în planul de acțiune conceput pentru a ajuta țările din regiunea OMS EURO să pună în aplicare *Strategia End TB 2016-2035*. Planul de acțiune a identificat 3 ținte principale pentru regiune:

- Reducerea cu 35% a deceselor cauzate de TB;
- Reducerea cu 25% a cazurilor de tuberculoză;
- Rata de succes a tratamentului de 75% la pacienții cu TB MDR.

Se estimează că implementarea planului de acțiune ar putea salva aproximativ 3,1 milioane de vieți, vindecând 1,4 milioane de pacienți și prevenind 1,7 milioane de cazuri noi de tuberculoză.

OMS a identificat principalele provocări pentru controlul TB în Regiunea Europeană și a dezvoltat planul de acțiune destinat să sprijine țările membre care se confruntă cu acestea:

- Povara TB este distribuită inegal**, concentrată în 18 țări cu prioritate mare (Armenia, Azerbaidjan, Belarus, Bulgaria, Estonia, Georgia, Kazahstan, Kârgâzstan, Letonia, Lituania, Republica Moldova, **România**, Federația Rusă, Tadjikistan, Turcia, Turkmenistan, Ucraina și Uzbekistan), unde ratele de notificare rămân de aproape 8 ori mai mari decât în restul Regiunii.
- Cele mai mari incidențe ale TB MDR din lume:** proporția cazurilor de TB MDR în rândul cazurilor noi de tuberculoză și al re-tratamentelor în regiune este semnificativ mai mare decât media globală, atingând 19% dintre cazurile noi și 55% dintre re-tratamente comparativ cu 4,1%, respectiv 19%.

<sup>3</sup> [https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/tuberculosis-surveillance-monitoring-Europe-2019-20\\_Mar\\_2019.pdf](https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/tuberculosis-surveillance-monitoring-Europe-2019-20_Mar_2019.pdf)



- c. **Coinfecția TB/HIV:** Pentru 2018, s-a estimat că 12% din cazurile de TB incidente au fost co-infectate cu HIV, marcând primul an de stopare a trendului ascendent după creșterea fără precedent de la 3% la 12% în perioada 2007-2016 (peste dublul mediei globale).
- d. **Rezultate nesatisfăcătoare** la tratament: în ciuda acoperirii universale cu tratament la pacienții cu TB sensibilă și MDR, rata de succes a tratamentului în Regiune este încă sub 85% și respectiv 75% (ținte regionale).
- e. **Lipsa diagnosticului de laborator:** capacitățile laboratoarelor sunt subutilizate, iar confirmarea bacteriologică este slabă în partea de est a Regiunii, explicând nedepistarea cazurilor - în special a TB MDR.
- f. **Nevoia de cercetare:** instrumente inovatoare, cum ar fi un vaccin nou (sau mai multe vaccinuri), metode de diagnostic, medicamente, regimuri preventive și de tratament, metode inovatoare de furnizare a serviciilor sunt esențiale pentru abordarea TB și în special a TB MDR.
- g. **Stigma și aspectele etice:** persoanele cu tuberculoză suferă adesea de stigmatizare și discriminare, ceea ce limitează foarte mult accesul lor la soluții eficiente privind prevenirea și tratamentul tuberculozei.
- h. **Solicitări pentru sistemele de sănătate:** în numeroase țări, sistemele naționale de sănătate se confruntă cu provocări din ce în ce mai mari, pe fondul încetinirii creșterii economice și datorită fragilității generale a sistemului de sănătate.

## Capitolul II. Analiza contextului și definirea problemelor privind tuberculoza în România

### II.1. Cadrul strategic privind tuberculoza în România

**Strategia națională de reformă 2020** a României a subliniat importanța sectorului sanitar și a reformei acestuia pentru a-și crește eficiența, calitatea și accesibilitatea, în special pentru persoanele defavorizate și pentru comunitățile izolate.

**Strategia națională pentru dezvoltare durabilă a României 2030** stabilește obiectivele strategice pentru sănătate, și anume **să reducă rata mortalității materne și infantile, să scadă incidența bolilor infecțioase și cronice și să prevină și să trateze cazurile de abuz de substanțe și boli mintale**. Strategia evidențiază că deși în privința bolilor netransmisibile starea de sănătate a românilor este apropiată de cea a țărilor dezvoltate, în ceea ce privește așa-numitele *boli ale sărăciei*, specifice grupurilor sociale defavorizate, cum ar fi tuberculoza și anumite boli cu transmitere sexuală, România este mai aproape de profilul țărilor în curs de dezvoltare. Acest fapt plasează tuberculoza pe primul loc al agendei de politici pentru România, accentuând importanța intervențiilor care abordează determinanții sociali complecși ai sănătății, cum ar fi sărăcia, condițiile de locuire, șomajul, riscurile comportamentale și altele.

Tuberculoza are un impact semnificativ asupra capitalului uman al națiunii prin afectarea tinerilor și a populației active și subliniază riscul major pe care îl prezintă forma rezistentă la medicamente (TB MDR). Strategia reafirmă faptul că medicamentele care asigură vindecarea tuberculozei sunt esențiale.

**Strategia Națională pentru Dezvoltarea Durabilă a României 2030** a stabilit următoarele obiective privind tuberculoza:

**Până în anul 2020: Îmbunătățirea capacității de diagnostic și tratament** prin implementarea serviciilor de e-sănătate; dezvoltarea programelor de screening și de depistare precoce pentru boli netransmisibile cu impact asupra sănătății publice (diverse forme de cancer, diabet, boli cardiovasculare și respiratorii), precum și planning familial, screening pre- și neonatal **și screening pentru boli infecțioase (hepatită, HIV/SIDA, tuberculoză).**

**Până în anul 2030:** Stoparea îmbolnăvirii de tuberculoză, combaterea hepatitei și a altor boli transmisibile.

Alături de alte probleme stringente, **Strategia națională de sănătate a României 2014-2020** aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 1028 din 18 noiembrie 2014, a stabilit ca prioritate (OS 2.3) reducerea **morbidității și mortalității TB prin menținerea unor rate adecvate de detectare și succes al tratamentului.**

**Obiectivul strategic (SO) 2.3.** „Reducerea morbidității și mortalității prin TB și menținerea unor rate adecvate de detectare și succes terapeutic” plasează tuberculoza ca problemă majoră de sănătate publică.

Planul strategic național de control al tuberculozei 2014-2020 a vizat eliminarea bolii în România până în 2050, propunându-și reducerea prevalenței și mortalității TB cu 50% până în 2020 și menținerea ratei adecvate de detecție (70%), notificare și succes terapeutic (85%) pentru cazurile incidente de TB pulmonară pozitivă în microscopie. Angajamentele legate de controlul TB MDR/XDR urmează aceeași linie. Un alt obiectiv a vizat finanțarea multianuală, adecvată și continuă, astfel încât să se ajungă la o acoperire integrală, din resursele naționale, a costurilor intervențiilor necesare pentru controlul tuberculozei.

## II.2. Starea de sănătate în România

**Date demografice:** România se confruntă cu o scădere a populației din cauza ratei negative a fertilității și a emigrației. Conform datelor Eurostat, în 2019, rata brută a schimbării totale a populației, a fost de -5,0, rata brută a schimbării naturale a populației fost de -3,8‰<sup>4</sup>, iar rata brută a migrației nete, a fost de -1,2. În 2020, populația României era de 19.237.681<sup>5</sup>.

Speranța de viață la naștere în România este de 75,6 în 2019 ani fiind una dintre cele mai scăzute din UE, în comparație cu media UE-27 de 81,3 ani de ani.

**Tabel I.3. Speranța de viață la naștere în România în anul 2019 (date estimate)**

Speranța de viață la naștere		
Ambele sexe	Femei	Bărbați
75,6 ani	79,5 ani	71,9 ani

Sursa: Eurostat, mar 2022

Odată cu scăderea populației, România se confruntă și cu îmbătrânirea populației, la fel ca toate statele membre ale UE. Vârsta medie a populației este de 42,5 ani. Totuși, populația României se confruntă cu o povară semnificativ mai mare a bolilor în comparație cu celelalte state membre.

<sup>4</sup> <https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/tps00019/default/table?lang=en>

<sup>5</sup> [www.populationpyramid.net](http://www.populationpyramid.net)

Boala cardiacă ischemică a cauzat majoritatea deceselor în România în 2018 fiind urmată de accidentele vasculare cerebrale și boala Alzheimer. Tuberculoza s-a clasat pe locul 12, cu 14% (12-16%) dintre decese.

Datele INS referitoare la principalele cauze de deces în România în perioada 1990-2020 relevă numărul de decese prin tuberculoză din totalul deceselor prin boli infecțioase și parazitare și evoluția acestora în ultimii 30 de ani:

Tabel I.4. Cauze deces în România 1990-2020 - Număr decedați pe cauze de deces<sup>6</sup>

	Anul 1990	Anul 1991	Anul 1992	Anul 1993	Anul 1994	Anul 1995	Anul 1996	Anul 1997	Anul 1998	Anul 1999	
	Număr decese	Număr decese	Număr decese	Număr decese	Număr decese	Număr decese	Număr decese	Număr decese	Număr decese	Număr decese	
<b>Total</b>	247,086	251,760	263,855	263,323	266,101	271,672	286,158	279,315	269,166	265,194	
<b>Boli infecțioase si parazitare</b>	2,761	2,563	2,822	3,129	3,523	3,654	3,859	3,991	3,680	3,236	
<b>din care: Tuberculoză</b>	1,602	1,695	1,961	2,312	2,398	2,560	2,583	2,662	2,369	2,152	
	Anul 2000	Anul 2001	Anul 2002	Anul 2003	Anul 2004	Anul 2005	Anul 2006	Anul 2007	Anul 2008	Anul 2009	
	Număr decese	Număr decese	Număr decese	Număr decese	Număr decese	Număr decese	Număr decese	Număr decese	Număr decese	Număr decese	
<b>Total</b>	255,820	259,603	269,666	266,575	258,890	262,101	258,094	251,965	253,202	257,213	
<b>Boli infecțioase si parazitare</b>	3,171	3,451	3,273	3,056	2,900	2,589	2,512	2,375	2,485	2,358	
<b>din care: Tuberculoză</b>	2,130	2,387	2,339	2,237	2,089	1,784	1,704	1,606	1,639	1,523	
	Anul 2010	Anul 2011	Anul 2012	Anul 2013	Anul 2014	Anul 2015	Anul 2016	Anul 2017	Anul 2018	Anul 2019	Anul 2020
	Număr decese	Număr decese	Număr decese	Număr decese	Număr decese	Număr decese	Număr decese	Număr decese	Număr decese	Număr decese	Număr decese
<b>Total</b>	259,723	251,439	255,539	250,466	255,604	262,981	258,896	262,811	265,494	260,353	298,651
<b>Boli infecțioase si parazitare</b>	2,474	2,233	2,396	2,362	2,672	2,740	3,139	3,315	3,671	4,224	4,232
<b>din care: Tuberculoză</b>	1,482	1,283	1,249	1,136	1,125	1,059	974	929	920	919	784

Proporția persoanelor decedate având drept cauză tuberculoza din numărul de decedați prin boli infecțioase și parazitare a înregistrat valoarea maximă, de 74%, în anul 1993, iar cea minimă, de 22%, în anul 2019.

În ultimul deceniu, România aproape că și-a dublat cheltuielile de sănătate, inclusiv alocarea de la bugetul național. Alocările pentru sănătate nu depășesc 5,6% din PIB (2019) ceea ce situează România pe ultimul loc în UE, unde alocarea medie pentru sănătate este de aproximativ 9% din PIB.

### II.3. Epidemiologia tuberculozei în România

În ultimul deceniu România a înregistrat progrese semnificative în controlul tuberculozei. Cu toate acestea, România rămâne printre cele 18 țări prioritare privind stoparea tuberculozei în Regiunea Europeană a OMS (18 HPC-EUR). Incidența tuberculozei și mortalitatea prin tuberculoză au fost în scădere cu 5,5 - 5,6% pe an; totuși, ratele de succes ale depistării și tratamentului TB MDR pot fi îmbunătățite de vreme ce România continuă să dețină **cea mai mare povară a tuberculozei dintre țările UE, inclusiv cea a tuberculozei pediatrice și TB XDR, precum și cea mai mică rată de succes a tratamentului pentru tuberculoza MDR.**

<sup>6</sup> Institutul Național de Statistică

În ultimii ani, depistarea TB și a TB MDR s-a îmbunătățit. Prevalența TB MDR a scăzut de la 3,2% la 1,6% în rândul cazurilor noi de TB. În intervalul 2013 - 2017 rata de notificare a tuberculozei MDR a scăzut în medie cu 11% pe an, de la 2,9 la 1,8 cazuri de MDR la 100.000 de locuitori.

Rata de succes a tratamentului pentru cazurile de tuberculoză sensibilă (noi și recidive) s-a menținut la aproximativ 86% (mai mare decât mediile regionale și UE/SEE de 77%, respectiv 75%). Rata de succes a tratamentului TB MDR a crescut la 52%, (39,7% în 2018, 40,2% în 2017) dar este încă mai mică decât media pe Regiunea Europeană OMS, actualmente de 57%. În ultimele decenii, PNPSCT a primit sprijin financiar și tehnic, semnificativ de la parteneri precum Fondul Global, granturile SEE și norvegiene, Uniunea Europeană, OMS și alții, care au lucrat îndeaproape sub conducerea strategică a Ministerului Sănătății. În plus, Fundația Romanian Angel Appeal alături de alte organizații neguvernamentale continuă să contribuie semnificativ la rezultatele obținute în controlul tuberculozei.

Pe baza datelor de supraveghere ale ECDC din 2018, România are cea mai mare incidență a tuberculozei pediatrice în rândul statelor membre ale UE (17,4 la 100.000 de locuitori- 12,8 în 2019); România împreună cu Lituania furnizează peste 55% din totalul cazurilor de TB XDR din UE iar România este sursa a 23,5% din totalul cazurilor de tuberculoză raportate în UE.

Incidența pentru anul 2019<sup>7</sup> are cele mai mari valori în județele din estul și sudul țării, pe când cele din centru și N-V au cea mai mică incidență (91,3 - 16,2 la 100.000 de locuitori). Aceeași distribuție pe județe o întâlnim și pentru prevalența maximă (anuală) pentru 2019, cu valoarea maximă de 151,0 la 100.000 de locuitori și o valoare minimă de 24,4 la 100.000 de locuitori.

Din totalul celor 11.618 cazuri notificate în România în anul 2019, 3,4% sunt înregistrate la copii 0-14 ani și 80,2% între 15-64 ani. Cele mai multe cazuri notificate se înregistrează la grupa de vârstă 45-49 ani - 1.348, iar rata de notificare este maximă la grupa de vârstă 55-59 ani (101,1 la 100.000 de locuitori). S-a constatat o tendință de creștere a vârstei medii a pacienților cu TB notificați în perioada 2009-2019, de la 43,0 ani la 46,8 ani. În mod obișnuit, cele mai multe cazuri se înregistrează la bărbați și în mediul rural (8.253, respectiv 6.486 în anul 2019).

Incidența la copii în 2019 a fost de 12,8 la 100.000 de copii (maxim 45,3 la 100.000 copii și minim 2,0, un județ neînregistrând niciun caz incident în anul 2019).

Conform *Tuberculosis surveillance and monitoring in Europe 2020*, pentru România, rata de mortalitate (RMO) estimată a scăzut anual cu 6,2% între 2010-2019, iar rata incidenței (RI) cu 4,9% anual, în aceeași perioadă.

Notificarea TB-MDR printre cazurile noi de tuberculoză pulmonară confirmată bacteriologic, cu rezultate la antibiogramă, în perioada 2015-2019 a scăzut anual cu 2,7%, pentru cazurile tratate anterior cu 16,7% iar pentru toate cazurile TB-MDR cu 12,8%.

#### **II.4. Programul Național de Prevenire, Supraveghere și Control al Tuberculozei (PNPSCT)**

Funcționarea PNPSCT în România este asigurată de o structură organizată, fiecare nivel având responsabilități bine stabilite și legături funcționale între ele. Atribuțiile fiecărui nivel sunt prezentate detaliat în „Ghidul metodologic de implementare a PNPSCT 2015-2020” aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1171/2015 pentru aprobarea Ghidului metodologic de

---

<sup>7</sup> Baza electronică de date a PNPSCT

implementare a Programului național de prevenire, supraveghere și control al tuberculozei, cu modificările și completările ulterioare.

#### **II.4.1. Furnizarea serviciilor de prevenire, supraveghere și control al TB**

##### **Primul nivel constă în:**

**I. Rețeaua de asistență medicală primară (AMP)** (medici de familie / medici din cabinetele medicale din unitățile de învățământ) este implicată în detectarea TB, tratamentul preventiv și curativ în ambulatoriu direct observat (DOT) și ia parte la ancheta epidemiologică (identificarea contactilor), conform Ordinului ministrului sănătății nr. 964/2022 privind aprobarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate publică și Ghidului metodologic de implementare a PNPSCT 2015-2020.

**II. Rețeaua de pneumoftiziologie din România**, alcătuită din: dispensarele de pneumoftiziologie (dispensarele TB), compartimentele și secțiile de specialitate din structura spitalelor, laboratoarele de bacteriologie TB, inclusiv al Institutului Marius Nasta. Rețeaua de pneumoftiziologie asigură diagnosticul și tratarea pacienților cu tuberculoză. În România există în prezent 174 de dispensare TB în rețeaua civilă și câte 1-2 dispensare TB în cadrul rețelelor proprii ale Ministerelor Apărării, Justiției și Afacerilor interne. Dispensarele TB participă la diagnosticul și tratamentul pacienților cu tuberculoza din ambulatoriu, monitorizează și evaluează activitățile legate de tratamentul direct observat din teritoriile arondate, inițiază și participă la desfășurarea anchetei epidemiologice, declară și raportează cazurile de tuberculoza. Unitățile cu paturi asigură servicii de izolare, diagnostic și tratament.

Unitățile cu paturi asigură servicii de izolare, diagnostic și tratament pentru cazurile de tuberculoză; pacienții care au fost diagnosticați cu tuberculoză RR/MDR/XDR sunt internați și tratați în centrele de excelență pentru tuberculoza MDR, secțiile TB MDR. Medicamentele anti-tuberculoase necesare sunt furnizate atât pentru spitale cât și pentru dispensare de către farmaciile spitalelor în regim de circuit închis. La diagnostic fiecare caz TB este anunțat către dispensarul TB teritorial.

Laboratoarele de bacteriologie TB se constituie în rețeaua de laboratoare, care este implicată în stabilirea diagnosticului și în monitorizarea pacienților și include, în funcție de nivelul de competență și de complexitatea activității, următoarele niveluri de laboratoare:

Laboratoarele de nivel I - care efectuează examenul microscopic, vor face obiectul reorganizării.

Laboratoare de nivel II care efectuează examenul microscopic, cultură micobacteriană, identificarea complexului *M. tuberculosis*; trimiterea culturii pentru antibiogramă la laboratorul de nivel III.

Laboratoare de nivel III care efectuează în plus față de laboratoarele de nivel II, antibiogramă (ABG) pentru Rifampicină (RMP) și Isoniazidă (INH) și pot efectua teste genetice pentru a identifica complexul *M. tuberculosis* și pentru determinarea rezistenței acestuia la Rifampicină (GeneXpert RifTB).

S-a planificat organizarea a 8 laboratoare regionale de referință (LRR), responsabile de coordonarea activităților a 3 până la 7 laboratoare județene de nivel III, ce efectuează culturi și antibiograme pentru medicamentele de linia I, pe mediu solid și lichid, alte teste genetice pentru a detecta complexul *M. tuberculosis* și rezistența la HR (de ex. LPA).

România are 2 laboratoare naționale de referință (LNR): unul în cadrul Institutului de Pneumoftiziologie „Marius Nasta” și al doilea la Spitalul Clinic de Pneumoftiziologie „Leon Danielescu”

din Cluj-Napoca. Acestea sunt responsabile de planificarea, organizarea, monitorizarea și evaluarea rețelei și instruirea personalului de laborator; în plus față de capacitățile incluse în LRR, LNR-urile efectuează, de asemenea, antibiograme (ABG) pentru medicamentele de linia a II-a prin metode fenotipice și genetice, identifică genetic tulpini de *M. tuberculosis*, tulpini comune de micobacterii non-tuberculoase și efectuează teste genetice de epidemiologie moleculară (conform Ordinului ministrului sănătății nr. 6/2018 privind modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății nr. 1.171/2015 pentru aprobarea Ghidului metodologic de implementare a Programului național de prevenire, supraveghere și control al tuberculozei).

În urma consultării cu experții OMS a reieșit nevoia stringentă de reorganizare a rețelei de laboratoare TB cu păstrarea unui singur Laborator Național de Referință și restructurarea nu doar a laboratoarelor de nivel I, dar și a unor laboratoare de nivel II.

#### **Al doilea nivel este reprezentat de:**

- a. Coordonatorul tehnic județean (CTJ) al PNPSCT care asigură implementarea completă a PNPSCT pe teritoriul județului respectiv.
- b. Epidemiologul de la nivelul DSP (Direcția de Sănătate Publică Județeană sau a Municipiului București) are responsabilitatea monitorizării implementării PNPSCT, supravegherii epidemiologice în teritoriu, evaluării endemiei TB în teritoriu, pe baza datelor furnizate de coordonatorul tehnic județean. În colaborare cu acesta, urmărește respectarea normelor de prevenție a infecțiilor nosocomiale și controlul infecției TB în unitățile de pneumoftiziologie (în spitalele în care nu există un epidemiolog angajat); epidemiologul este implicat, de asemenea, în controlul focarelor de tuberculoză (cel puțin 3 cazuri în același areal), în colaborare cu pneumologul și medicul de familie.

Alte structuri implicate în controlul TB sunt Ministerul Justiției, Ministerul Apărării Naționale și Ministerul Afacerilor Interne (MAI) care au secții de pneumologie ce asigură activități de control TB pentru angajații din ministerele respective și familiile lor, prin propriile rețele de servicii de sănătate și secții de TB. Centrele Regionale HIV/SIDA colaborează cu pneumologii în cazul înregistrării pacienților cu infecție TB/HIV, în conformitate cu Ordinul ministrului sănătății nr. 964/2022.

#### **II.4.2. Managementul și coordonarea PNPSCT**

Controlul tuberculozei în România este reglementat în detaliu prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1171/2015 cu modificările și completările ulterioare, ordin care include ghiduri metodologice, proceduri și standarde aplicabile în rețeaua națională de pneumoftiziologie. Actul normativ stipulează nivelul de competență și atribuțiile Coordonatorului național al PNPSCT care îndeplinește și funcția de Coordonator al Unității de Asistență Tehnică și Management a PNPSCT, desemnată de către MS ca structură fără personalitate juridică în cadrul Institutului de Pneumoftiziologie «Marius Nasta» (IPMN) și care este organizată pe următoarele departamente funcționale: a) supraveghere-evaluare-monitorizare a PNPSCT, care are în componență și comisiile de supervizare ale PNPSCT și de control TB/HIV-SIDA; b) managementul medicamentelor antituberculoase; c) managementul tuberculozei cu germeni rezistenți; d) rețeaua de laboratoare de bacteriologie TB; e) controlul infecției TB; f) cercetare operațională; g) managementul proiectelor cu finanțare externă nerambursabilă; h) informare-educare-comunicare; i) instruire metodologică și formare profesională din rețeaua PNPSCT. UATM-PNPSCT se organizează și funcționează conform Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate publică, aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

Alte ministere cu rol în controlul tuberculozei sunt Ministerul Apărării Naționale, Ministerul Afacerilor Interne, Ministerul Justiției, Direcția medicală a SRI - prin rețelele sanitare proprii care asigură integrarea în PNPSCT, Ministerul Educației Naționale - implicat în activitățile de informare, educare, comunicare. Organizațiile nonguvernamentale derulează proiecte complementare acțiunilor PNPSCT.

### **II.4.3. Finanțarea pentru TB**

În România, diagnosticul și tratamentul TB sunt gratuite pentru pacienți. Cheltuielile cu tratamentul sunt suportate prin PNPSCT, indiferent de statutul de asigurare pentru sănătate al pacientului. Finanțarea PNPSCT este asigurată din surse interne și internaționale. Sursele interne sunt de la bugetul Ministerului Sănătății, din bugetul de stat și din venituri proprii, inclusiv din donații și sponsorizări, în condițiile legii. Institutul de Pneumoftiziologie „Marius Nasta” implementează mai multe proiecte în domeniul tuberculozei finanțate din surse externe: granturile SEE și Fondurile Structurale Europene.

În anul 2019, costul mediu pentru tratamentul TB cu medicație de linia I a fost de 241 RON, pentru tratamentul de linia a II-a a cazului de TB MDR / XDR de 3.446 RON. Aceste costuri sunt influențabile sub acțiunea mai multor factori independenți de activitatea în cadrul PNPSCT: regimuri recomandate, prețurile medicamentelor, bugetele alocate, etc.

### **II.4.4. Provocări cheie pentru PNPSCT**

Gradul de implementare al Strategiei naționale de control al tuberculozei în România 2015-2020 a evidențiat unele disfuncționalități care au limitat progresul în controlul tuberculozei. Aceste disfuncționalități reprezintă provocări reale, care trebuie abordate în anii următori, pentru a asigura atingerea obiectivelor prevăzute în actuala strategie, definite în linie cu obiectivele de dezvoltare durabilă. Prezentăm aceste provocări pe domenii:

A. În domeniul furnizării serviciilor medicale pentru pacientul cu tuberculoză:

- a. Îngrijirile actuale sunt dominate de sectorul spitalicesc. Se recomandă trecerea progresivă la modelul de îngrijire al tuberculozei în sistem ambulatoriu, în acord cu tendințele actuale din toate statele, prin creșterea responsabilităților și implicării dispensarelor de pneumoftiziologie și a segmentului de asistență medicală primară, inclusiv al profesioniștilor medicali și non-medicali din comunități (asistente medicale comunitare, mediatorii sanitari, asistenți/lucrători sociali).
- b. Infrastructura pentru îngrijirea paliativă a pacienților cu TB este deficitară sau insuficientă, acest domeniu fiind necesar a fi dezvoltat în viitor.
- c. Tratamentul tuberculozei pediatrice este deficitar ca disponibilitate a medicamentelor antituberculoase cu formulă pentru copii, există doar 3 unități TB MDR/XDR ce au contracte cu CAS teritoriale pentru această categorie de pacienți.
- d. Introducerea inovațiilor este încetinită, parțial din prisma resurselor financiare insuficiente, dar și din alte cauze, care necesită a fi identificate și abordate în anii următori.
- e. Serviciile sociale sunt disponibile doar pe alocuri, iar accesarea lor este adesea complicată sau dificilă.

B. În domeniul reglementării:

- a. Cadrul normativ aplicabil este vast, reglementările cu caracter general sunt pe alocuri dificil de adaptat la specificul domeniului tuberculozei, sunt fragmentate, uneori discordante, iar reglementările specifice sunt disperate în diferite acte normative, modificate și actualizate de-a lungul timpului.
- b. Reglementările care vizează serviciile nu sunt suficient de flexibile. Astfel, introducerea și furnizarea unor modele de servicii care să răspundă nevoilor multidimensionale ale pacientului cu tuberculoză este adesea dificilă (servicii mobile de diagnostic și tratament, contractarea unor organizații ale societății civile pentru activități de susținere a screening-ului, sau pentru facilitarea accesului și a continuității serviciilor medicale).

C. În domeniul finanțării:

- a. În prezent, cele mai multe dintre resursele naționale sunt cheltuite pentru îngrijirea tuberculozei în spital. Sistemul de trasabilitate financiară existent nu permite identificarea în timp util a cheltuielilor legate de tuberculoză în funcție de sursă și scop. Rezultatele studiului de eficiență alocativă a TB (Optima TB) 2018<sup>8</sup> arată că finanțarea modelului de îngrijire ambulatorie a pacienților cu tuberculoză nu are o pondere importantă în cadrul cheltuielilor curente - aproape 80% din totalul cheltuielilor au fost înregistrate în spitalele de TB.
- b. Stimulentele financiare existente în România sunt parțial utilizate pentru furnizarea serviciilor medicale pentru tuberculoză. Deși Contractul cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale prevede stimulente financiare pentru medicii de familie pentru depistarea activă a tuberculozei și pentru asigurarea tratamentului direct observat, dar implicarea medicilor de familie este variabilă și ține mai curând de angajamentul individual față de sănătatea comunităților pe care le deservește.
- c. Prioritățile stabilite de politici nu sunt urmate de fluxuri financiare adaptate obiectivelor definite (de exemplu, modelul actual de finanțare a îngrijirilor spitalicești pentru tuberculoză, prin tarif pe zi de spitalizare, stimulează menținerea sau creșterea duratei de spitalizare a pacienților cu TB).

D. În domeniul infrastructurii, resurselor umane și materiale:

- a. Infrastructura pentru controlul tuberculozei este pe alocuri excedentară și are nevoi multiple de reabilitare, în special în ceea ce privește unitățile medicale destinate copiilor. Echipamentele din laboratoare necesită și ele mentenanță și înnoire periodică. Este necesară deci o redimensionare a rețelei de pneumoftiziologie, cu prioritizarea investițiilor pe baza unor criterii clar definite și transparente.
- b. Există încă un număr mare de paturi pentru tuberculoză, contrar tendinței generale de scădere a numărului anual de cazuri și de trecere graduală la tratamentul în sistem ambulator;
- c. Accesul la metodele de diagnostic rapid este discontinuu, pe fondul disponibilității reduse a echipamentelor, a dificultăților de planificare a nevoilor de consumabile, a finanțării insuficiente și a lipsei de predictibilitate privind finalizarea procedurilor de licitații.

---

<sup>8</sup> *The Tuberculosis Epidemic in Romania – Allocative Efficiency Model Findings and Recommendations*



- d. Personalul medical și de suport este pe alocuri insuficient numeric, îmbătrânit sau cu nevoi de pregătire profesională continuă. Sunt necesare resurse umane și financiare pentru susținerea unui set adecvat de servicii complexe, inclusiv sprijin social și de la egal la egal (peer-support).

Pandemia de COVID a accentuat în toate statele unele nevoi sau riscuri din sistemele de sănătate, între care nevoia urgentă de diagnostic rapid, nevoia de tratamente și vaccinuri, problemele de gestionare a infecțiilor nosocomiale și riscul crescut de infecție pentru personalul medical, dificultățile de abordare a evenimentelor neașteptate și nevoia de dezvoltare de protocoale specifice. Cu toate măsurile adoptate în situația pandemică excepțională, accesul pacienților la servicii medicale pentru diagnosticul și tratamentul tuberculozei a scăzut, ceea ce se va traduce în diagnosticare tardivă, creșteri ale numărului de cazuri și ale severității complicațiilor în anii următori.

În acest context, în sistemul de sănătate din România se percepe acut necesitatea de a face tranziția de la furnizarea serviciilor în unități spitalicești către modelele de îngrijire ambulatorie și, astfel, de a îmbunătăți accesul la tratament și de a economisi resurse.

#### **II.4.5. Oportunități**

Sprijinul global la nivel înalt pentru stoparea tuberculozei reprezintă o oportunitate de mobilizare a resurselor la nivel național, dar în același timp pledează pentru suport din finanțări externe regionale.

Inovațiile care sunt așteptate în domeniul TB, precum noile scheme de tratament, un nou vaccin, tehnici noi de diagnostic, pot îmbunătăți rezultatele privind prevenirea, depistarea și tratamentul TB. Unele dintre aceste noutăți sunt deja în curs de aplicare dar necesită eforturi și resurse sporite pentru a le grăbi implementarea, în timp ce altele se află printre obiectivele următoarei strategii TB.

## **Capitolul III: Priorități strategice pentru Strategia-TB 2022-2030 – obiective generale și specifice, direcții de acțiune, rezultate așteptate, indicatori**

### **III.1. Context**

**Strategia națională de sănătate a României 2014-2020** prevedea **reducerea morbidității și mortalității TB prin menținerea unor rate adecvate de detectare și succes al tratamentului** ca fiind una dintre prioritățile strategice (OS 2.3). Aceasta se menține ca direcție principală și pentru perioada 2021-2030 în Agenda de dezvoltare durabilă, în Strategia End TB, în Planul de acțiune regional al OMS precum și în Declarația Politică la Nivel Înalt a ONU din 2018 privind tuberculoza.

Toate țările au o serie de priorități concurente în domeniul sănătății; cu toate acestea, stoparea tuberculozei necesită nu doar investiții semnificative de resurse, ci și voință politică puternică și o abordare coordonată prin angajarea guvernului, a societății civile și a partenerilor comunitari, a pacienților și a familiilor acestora.

**Agenda 2030 pentru Dezvoltare Durabilă și Obiectivele sale de Dezvoltare Durabilă (ODD)** au stabilit cadrul pentru elaborarea politicilor naționale „în sensul asigurării unei vieți sănătoase și promovarea bunăstării pentru toți, la toate vârstele (Obiectivul 3), ceea ce ar duce la stoparea epidemiilor de SIDA, tuberculoză, malarie și de boli tropicale neglijate și combaterea hepatitei, a bolilor transmise prin apă și a altor boli transmisibile până în 2030” (ținta 3.3). Strategia globală **End TB** a OMS se corelează cu ODD și orientează în stabilirea obiectivelor intermediare și a țintelor pentru controlul TB în fiecare țară (tabelul III.1).

Deși România înregistrează o reducere constantă a ratei incidenței TB, mortalitatea cauzată de tuberculoză rămâne semnificativă; nivelul de protecție financiară în fața costurilor legate de tuberculoză în cadrul gospodăriilor afectate este din păcate, destul de scăzut. Având în vedere efortul extraordinar necesar pentru a atinge aceste ținte, România ar trebui să se concentreze pe identificarea măsurilor de menținere și accelerare a progreselor înregistrate.

**Tabel III.1. Situația din România comparativ cu obiectivele strategiilor globale TB**

Indicatori	România			Ținte		Obiective	
	Valoarea de referință (an 2015)	2018		2020	2025	ODD 2030	END TB2035
Reducerea numărului de decese cauzate de TB în comparație cu 2015 (%)	1059	920 – nr decese	13.10%	35%	75%	90%	95%
Reducerea numărului de cazuri noi și recidive în comparație cu 2015 (%) – CN+R	14.215 -CN+R (rata incidenței= 71,7/100.000 – conform PNPSCT)	11,586 – nr CN+R	18.50%	20%	50%	80%	90%
Rata incidenței	71,7/100000 este o valoare estimată	59,5/100000	-	37,3/100.000 (raportată**)	50/100.000	20/100.000	10/100.000
Familiiile afectate de TB, care se confruntă cu costuri catastrofale din cauza TB (%)	Nu se cunoaște	Nu se cunoaște	Nu se cunoaște	Nu se cunoaște	Calculat	Zero	Zero

\* Sursa datelor: Baza de date PNPSCT

\*\*Incidență scăzută pe fondul pandemiei COVID-19

Obiectivele ambițioase pentru 2030 și 2035 necesită o **schimbare radicală a modului în care sunt organizate, furnizate și decontate serviciile de tuberculoză**. Schimbarea modelului de îngrijire, asimilarea tot mai mare a inovațiilor din domeniu (noi medicamente, teste de diagnostic, vaccin, etc.) sunt esențiale pentru eliminarea tuberculozei în România.

Abordări cheie:

- Schimbarea paradigmei de la acțiuni focalizate, cu impact asupra reducerii treptate a incidenței TB, la acțiuni multisectoriale, coordonate, sinergice, pentru accelerarea procesului;
- Intervențiile ar trebui să se concentreze nu numai pe aspecte biomedicale, ci și pe ținte de sănătate publică și intervenții socio-economice, precum și pe cercetare și inovație;
- Coordonarea la nivel național și județean și colaborarea cu societatea civilă și sectorul privat.

Strategia pentru următoarea perioadă va fi implementată etapizat:

- a. **Etapa I:** utilizarea optimă a intervențiilor existente în vederea acoperirii universale cu servicii medicale pentru prevenire, tratament și îngrijire integrată; abordarea determinantilor sociali și a consecințelor TB, introducerea managementului programatic pentru tuberculoza latentă.
- b. **Etapa II:** utilizarea pe scară largă a inovațiilor, inclusiv a vaccinurilor pre- și post-expunere, a testelor diagnostice și a regimurilor scurte de tratament pentru tuberculoză.

### III.2. Scop, obiective generale și obiective specifice, direcții de acțiune, rezultate așteptate, indicatori

Scopul strategiei este de a **reduce mortalitatea și morbiditatea TB, protejând în același timp gospodăriile afectate de tuberculoză împotriva sărăciei.**

Direcțiile strategice, în conformitate cu Strategia End TB, sunt următoarele:

1. Îmbunătățirea prevenției, depistării precoce și tratamentului tuberculozei în România
2. Un mediu favorabil pentru prevenirea, îngrijirea și tratarea TB.
3. Asigurarea disponibilității informațiilor corecte și reale pentru a monitoriza, a evalua progresele înregistrate și a furniza dovezi care să susțină procesul decizional.

Pe baza implementării etapizate a strategiei propuse, sunt stabilite următoarele rezultate așteptate, care reprezintă ținte strategice pentru România (tabelul III.2).

**Tabelul III.2. Etapizarea țintelor strategice propuse**

	<b>Etapa I (2025)</b>	<b>Etapa a II-a (2030)</b>
Țintă strategică:	Reducerea mortalității TB cu 60% față de 2018	Reducerea mortalității TB cu 80% față de 2018
Ținta 1:	Detectarea și notificarea a cel puțin 80.000 de cazuri noi și recidive (față de 2018)	Detectarea și notificarea a cel puțin 130.000 de cazuri noi și recidive (față de 2018)
Ținta 2:	Tratarea cu succes a cel puțin 90% din toate cazurile pulmonare confirmate bacteriologic	Tratarea cu succes a cel puțin 95% din toate cazurile raportate
Ținta 3:	Până în 2025, tratarea cu succes a cel puțin 75% din cazurile TB MDR	Până în 2030, tratarea cu succes a cel puțin 90% din cazurile TB MDR
Ținta 4:	Identificarea și tratarea a 40.000 de pacienți cu ITBL	Identificarea și tratarea a 75.000 de pacienți cu ITBL
Ținta 5:	Identificarea nivelului de cheltuieli catastrofice pentru sănătate cu care se confruntă gospodăriile afectate de TB	Eliminarea cheltuielilor catastrofice generate de tuberculoză în gospodăriile afectate

## **Direcția strategică 1: Îmbunătățirea prevenției, depistării precoce și a tratamentului tuberculozei în România**

### **Obiectivul general 1.1: Îmbunătățirea diagnosticului precoce al tuberculozei**

#### **Obiectivul specific 1.1.1: Îmbunătățirea accesului la metodele de diagnostic recomandate de OMS, în special la metodele de diagnostic rapid și antibiogramă**

Accesul la diagnostic universal, de calitate al TB este esențial pentru o depistare precoce susținută a tuberculozei, reducând transmiterea și evitând decesele cauzate de TB. Acest lucru depinde de diagnosticul de laborator accesibil, de calitate și de costuri. Aici sunt incluse testarea convențională de laborator furnizată de o rețea de laboratoare structurată pe mai multe niveluri, precum și asigurarea diagnosticului cât mai aproape de pacient.

Conform recomandărilor OMS, capacitatea de diagnostic a laboratorului TB ar trebui să includă microscopie, cultură, teste de sensibilitate la medicamente (ABG) pentru medicamentele anti-TB de linia întâi și de linia a doua și teste genetice. Testarea infecției latente TB este, de asemenea, o parte integrantă a sistemului.

În prezent există 93 de laboratoare TB în țară. Dintre acestea, 7 sunt laboratoare de nivel I care efectuează numai examene microscopice, 41 laboratoare de nivel II, care efectuează atât examene microscopice, cât și culturi, iar 45 sunt laboratoare de nivel III în care se efectuează microscopie și cultură, plus antibiogramă (ABG) pentru medicamentele de linia întâi, Rifampicină (RIF) și Isoniazidă (INH). Din cele 45 de laboratoare de nivel III, două au și rolul de Laboratoare Naționale de Referință (LNR). Un LNR se află la Institutul de Pneumoftiziologie „Marius Nasta” București, iar celălalt se află la Spitalul Clinic de Pneumoftiziologie „Leon Daniello” Cluj-Napoca. În plus, față de ABG pentru medicamentele de linia întâi, cele două LNR efectuează și ABG pentru medicamentele de linia a doua (ABG extinsă), precum și teste genetice.

În ultimul deceniu, România a consolidat rețeaua de laboratoare TB, reducând numărul de laboratoare de nivel I și extinzând acoperirea cu laboratoarele de nivel II și III. Totuși, ABG pentru medicamentele de linia a doua este disponibilă numai în cele două LNR-uri.

Accesul la metodele de diagnostic rapid recomandate de OMS trebuie să fie îmbunătățit. Prioritățile sunt:

- a. Introducerea testelor de amplificare a acidului nucleic TB (NAAT) și detectarea rezistenței la RIF în toate laboratoarele de nivel III prin dotarea acestor laboratoare cu echipamente GeneXpert de ultimă generație;
- b. Extinderea folosirii sistemelor de cultivare în mediu lichid în laboratoarele de nivel III pentru a scurta timpul de diagnostic pentru TB;
- c. Introducerea testelor pentru determinarea tuberculozei latente în laboratoarele de nivel III.

Conform recomandărilor OMS, Xpert MTB/RIF este utilizat pentru testarea tuturor cazurilor suspecte de TB pulmonară, urmată de LPA (Line Probe Assay, testul Geno Type MTBDRsl). De asemenea, sunt necesare centrifugi cu răcire cu capace de protecție la nacele, precum și microscopie LED în toate laboratoarele de nivel II și III. Este necesară totodată dotarea celor 2 laboratoare de bacteriologie TB din spitalele penitenciar (Jilava și Tg. Ocna) cu echipamente NAAT pentru MTB și pentru detectarea rezistenței la Rifampicină (GeneXpert), ceea ce ar aduce la asigurarea

diagnosticului conform standardelor recomandate de OMS. O parte dintre aceste echipamente se vor achiziționa din fonduri externe deja dedicate în acest sens. Este însă important să se identifice, în mod prioritar noi fonduri pentru dotarea conform standardelor internaționale a laboratoarelor TB.

Micobacteriile care nu aparțin complexului *Mycobacterium tuberculosis tuberculosis* (micobacterii netuberculoase = NTM) sunt diagnosticate în laboratoare de micobacteriologie ce au capacitate de identificare prin teste fenotipice și genotipice; în prezent acest lucru este posibil doar în cadrul LNR din Institutul de Pneumoftiziologie „Marius Nasta” București și Spitalul Clinic de Pneumoftiziologie „Leon Daniello” Cluj-Napoca. Având în vedere numărul în creștere al infecțiilor cu aceste microorganisme, precum și faptul că diagnosticul și tratamentul lor se poate face doar în cadrul rețelei de pneumoftiziologie, se impune extinderea capacității de diagnostic și tratament și includerea acestora în PNPSCT. Este necesară și efectuarea antibiogramelor pentru aceste NTM.

Implementarea prezentei strategii cu privire la extinderea capacității de diagnostic precoce în țară trebuie să aibă în vedere următoarele provocări ale sistemului:

- a. Redefinirea rolului, statutului și atribuțiilor fiecărui tip de laborator și a rețelei de laboratoare;
- b. Adaptarea la realitatea și dinamica epidemiologică din fiecare județ;
- c. Asigurarea dotării necesare cu metode moderne de diagnostic (echipamente și consumabile), precum și calibrarea, mentenanța și service-ul echipamentelor;
- d. Îmbunătățirea standardelor de calitate a laboratoarelor (acreditarea) și a dotării minime necesare;
- e. Consolidarea sistemului de supervizare și de asigurare a calității externe pentru laboratoarele TB;
- f. Implementarea de programe de perfecționare profesională pentru personalul de laborator cu efectuarea de instruirii anuale specifice în domeniul bacteriologiei TB pentru personalul din aceste laboratoare;  
Disponibilizarea resurselor financiare adecvate pentru achiziția de echipamente și consumabile de laborator, în special pentru meodele de diagnostic rapid;
- g. Identificarea soluției optime pentru transportul probelor între unitățile sanitare din țară.

Abordarea acestor provocări necesită un set cuprinzător de acțiuni la niveluri de politică, reglementare și implementare și sunt abordate în mai multe secțiuni ale acestui document.

Activitățile propuse în cadrul acestui obiectiv includ:

- ACTIVITATE 1. Definirea rolului și responsabilităților fiecărui tip de laborator din rețea și a standardelor de funcționare a acestora, cu obiectivul de a consolida în continuare sistemul într-un model mai eficient din punct de vedere al costurilor.
- ACTIVITATE 2. Extinderea testării genetice pentru diagnosticarea TB.
- ACTIVITATE 3. Organizarea sistemului de transport pentru probe biologice și tulpini între laboratoare, în funcție de arondarea teritorială.
- ACTIVITATE 4. Managementul lanțului de aprovizionare și al furnizării de consumabile de laborator.

### **Obiectivul specific 1.1.2: Îmbunătățirea detectării precoce a tuberculozei prin depistarea activă a cazurilor, activități de identificare și de urmărire a contactilor, cu accent pe grupurile vulnerabile**

Identificarea precoce a persoanelor cu tuberculoză activă este una dintre activitățile de bază în controlul tuberculozei. Întârzierea diagnosticului crește riscul de a transmite boala, și în general, determină o povară financiară mai mare asupra sistemului și gospodăriilor afectate.

PNPSCT a realizat o creștere semnificativă a ratelor de notificare a cazurilor, aflate acum în fază de platou, de aceea sunt necesare schimbări majore pentru a detecta mai mulți pacienți, inclusiv screening-ul sistematic al grupurilor la risc.

Pentru un diagnostic precoce TB este necesară consolidarea activităților de depistare pasivă și activă, precum și urmărirea contactilor cazurilor confirmate cu TB pulmonară.

Depistarea pasivă ca urmare a prezentării pacientului reprezintă identificarea promptă a persoanelor cu posibile simptome de TB atunci când acestea intră în contact cu sistemul de asistență medicală. Acest lucru se obține prin creșterea gradului de informare a personalului medical în urma intervențiilor de tip PAL ducând la integrarea serviciilor TB în asistența medicală generală.

Cu toate acestea, depistarea pasivă a cazurilor nu ar conduce la impactul necesar pentru eliminarea TB. Depistarea activă a cazurilor prin activități suplimentare de sensibilizare este esențială pentru a ajunge la grupuri mai mari de populație și, mai exact, la grupuri vulnerabile. Depistarea activă a cazurilor poate fi inițiată de furnizorii de asistență medicală, precum și prin intermediul unor modele de furnizare a serviciilor comunitare, care implică asistenți comunitari și ONG-uri.

Identificarea, urmărirea și screeningul contactilor sunt esențiale pentru pacienții diagnosticați cu TB pulmonară. Având în vedere progresele în opțiunile de tratament preventiv pentru TB, contactii trebuie trimiși către rețeaua TB pentru analize și tratament adecvat.

În prezent, identificarea contactilor domiciliari și extra-domiciliari este efectuată de dispensarele TB, prin colectarea de informații de la pacienți privind posibili contacti (copii și adulți). Din cauza stigmei asociate acestei boli, datele obținute sunt insuficiente, iar numărul de contacti identificați este mic.

Creșterea identificării și urmărirea contactilor impune implicarea medicului de familie, a personalului medical de la locul de muncă al pacientului și a asistenței medicale comunitare și a asistenților sociali, în special în zonele rurale.

Epidemiologii sunt implicați în identificarea contactilor în caz de focare cu cel puțin 3 cazuri în comunitatea respectivă. Focarele de cel puțin 3 sunt raportate de către Direcția de Sănătate Publică la Institutul Național de Sănătate Publică, care pregătește raportul anual.

Serviciile de screening activ, limitate în prezent, ar putea crește identificarea cazurilor pentru grupurile la risc, cum ar fi închisorile, instituțiile social-medice, locuințe sociale, centre rezidențiale de servicii sociale pentru persoanele adulte cu dizabilități și altele. Depistarea TB, HIV și a hepatitelor virale B și C ar trebui să fie asigurată tuturor persoanelor la intrarea în unitatea de detenție.

**ACTIVITATE 5.** Îmbunătățirea gradului de conștientizare a simptomelor TB și a serviciilor TB în rândul personalului medical general, mai exact în rândul furnizorilor de asistență medicală primară prin strategia PAL.

ACTIVITATE 6. Crearea de programe de screening sistematic/instituțional integrate pentru TB/HIV/Hepatita B și C în închisori și în alte medii cu risc ridicat, cum ar fi locuințe sociale, instituții/adăposturi, centrele rezidențiale de servicii sociale pentru persoanele adulte cu dizabilități și pentru alte grupuri vulnerabile de populație.

ACTIVITATE 7. Îmbunătățirea accesului la serviciile comunitare de screening și diagnostic pentru persoanele care locuiesc în zone izolate, prin intermediul unităților mobile pentru TB

ACTIVITATE 8. Creșterea integrării screening-ului, diagnosticului și îngrijirilor pentru tuberculoză la nivelul fiecărui nivel de acordare a asistenței medicale;

ACTIVITATE 9. Screeningul pentru TB a cadrelor medicale în cadrul protocolului de verificare a stării de sănătate a acestora.

## **Obiectivul general 1.2: Îmbunătățirea rezultatelor la tratament pentru toți pacienții TB, inclusiv cu TB rezistentă la medicamente, și asigurarea de servicii suport pentru pacienți**

Accesul universal la tratamentul pentru TB, gratuit, de calitate și cât mai aproape de domiciliul pacienților este un deziderat important al eliminării tuberculozei. România asigură accesul universal la tratamentul TB prin intermediul PNPSCT, susținut de Ministerul Sănătății, Casa Națională de Asigurări de Sănătate, Ministerul Muncii și Solidarității Sociale, autoritățile locale și organizații nonguvernamentale.

Schemele de tratament sunt actualizate periodic pentru a fi în conformitate cu cele mai noi recomandări internaționale în domeniul tuberculozei, permițând tratarea eficientă a cazurilor de TB sensibilă și rezistentă. Tratamentul poate fi administrat atât în spital cât și în ambulatoriu.

În prezent, România evaluează posibilitatea de a introduce scheme de tratament mai scurte pentru pacienții TB MDR. De asemenea, România explorează alte modalități de administrare DOT fără vizite zilnice la dispensarul TB.

În contextul actual, este nevoie de un model centrat pe nevoile de îngrijire a pacientului cu TB, o strategie ce susține abordarea holistică a necesităților pacientului, cu scopul de a crește aderența la tratament.

Succesul terapeutic pentru pacienții TB MDR este scăzut în România, prin urmare sprijinul acordat acestora are un rol foarte important atunci când se dorește creșterea aderenței la tratamentul și implicit a succesului terapeutic.

### **Obiectivul specific 1.2.1: Asigurarea disponibilității, calității și a accesului la medicamentele anti-TB, conform recomandărilor OMS**

Tratamentul antituberculos este gratuit, Ministerul Sănătății are responsabilitatea achiziționării medicamentelor pentru tratamentul TB. În urma obținerii autorizației naționale de punere pe piață pentru majoritatea medicamentelor utilizate în tratamentul tuberculozei, s-au înregistrat progrese semnificative în ceea ce privește disponibilitatea acestora. Pe perioada finanțării Fondului Global, a existat un mecanism internațional de achiziție a unora dintre medicamentele antituberculoase pentru TB MDR. În prezent, medicamentele sunt achiziționate de pe piața locală respectând reglementările naționale și europene privind achizițiile publice.

Deși în ultimii ani s-au realizat schimbări legislative fundamentale pozitive, care au facilitat accesul la tratament, există încă unele probleme:

- a. Lista de medicamente pentru utilizate în PNPSCT (sublista C2 din HG 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, republicată, cu modificările și completările ulterioare) necesită revizuirii deoarece unele medicamente încă sunt păstrate în lista C2, deși au fost excluse din lista medicamentelor esențiale a OMS (kanamicină, ofloxacină, ciprofloxacina, capreomicină), iar alte medicamente recomandate în ghiduri internaționale nu incluse în listă (de exemplu, clofazimina).
  - b. Mecanismul actual de achiziție a medicamentelor TB prezintă unele dezavantaje, cu impact negativ asupra disponibilității acestora în schemele de tratament. De exemplu, furnizorii care au semnat contracte-cadru cu Ministerul Sănătății, pot fi, din diverse motive, în situația de a nu putea onora solicitările angajate, iar spitalele nu pot achiziționa medicamente din alte surse în acestor contracte-cadru.
  - c. O altă problemă care reduce disponibilitatea medicamentelor pentru TB MDR este costul ridicat al acestora pe piața locală, reglementările actuale legislative nu permit achiziționarea lor la un preț mai mic. Sunt necesare modificări de legislație care să crească accesibilitatea la tratament prin scăderea prețului medicamentelor.
  - d. Identificarea de micobacterii atipice (NTM/MOTT) se face în laboratoarele de micobacteriologie, iar stabilirea schemei de tratament (asociere de antibiotice – macrolid, quinolonă, doxiciclină, amikacină, imipenem, cefoxitină, rifabutin) revine pneumologului. Unele din aceste medicamente nu sunt incluse în lista C2, prin urmare nu sunt asigurate gratuit. În cadrul registrului național de tuberculoză, evidența acestor pacienți trebuie diferențiată de restul pacienților cu tuberculoză.
- ACTIVITATE 10. Actualizarea periodică a ghidurilor naționale în conformitate cu recomandările OMS și includerea facilă a schemelor terapeutice în programul național.
- ACTIVITATE 11. Revizuirea periodică a reglementărilor pentru achiziția constantă și rapidă a medicamentelor TB, a reactivilor și a materialelor sanitare de laborator.
- ACTIVITATE 12. Gestionarea eficientă a medicamentelor antiTB (aprovizionare constantă, asigurare de stocuri, transfer de medicamente antiTB între unități).

### **Obiectivul specific 1.2.2: Asigurarea monitorizării tratamentului, gestionarea reacțiilor adverse la medicamente și a comorbidităților**

Tratamentul pentru tuberculoză, în special pentru TB rezistentă, este uneori dificil de tolerat ducând la scăderea aderenței. Recomandările actuale oferă detalii despre efecte secundare, uneori în funcție de clasa de medicamente, precum și modalitatea de gestionare a acestora.

Experiența medicilor care nu tratează frecvent TB MDR este limitată atunci când administrează noile scheme de tratament.

Tipul și frecvența reacțiilor adverse nu se colectează în mod sistematic deși sistemul electronic permite introducerea acestora. Fișele de farmacovigilență se completează sporadic, uneori medicii nu sunt interesați să trimită date despre efectele secundare ale medicamentelor anti-TB. Sunt necesare instruirii regulate pentru a reaminti medicilor tipurile de efecte secundare și importanța monitorizării acestora.

- ACTIVITATE 13. Crearea unei aplicații informatice pentru monitorizare sistematică și în timp real a tratamentului TB.



ACTIVITATE 14. Dezvoltarea unei platforme pentru feedback și discuții între pneumologi pentru gestionarea reacțiilor adverse și monitorizarea tratamentului TB.

### **Obiectivul specific 1.2.3: Îmbunătățirea aderenței și a rezultatelor tratamentului, în special pentru TB MDR/XDR, prin susținerea modelului de îngrijiri centrate pe pacient**

Conform Legii Tuberculozei nr. 302/2018, pacienții TB au acces garantat la servicii medicale pentru prevenirea, diagnosticul și tratarea tuberculozei, la servicii psihologice și sociale și la indemnizații alimentare lunare. Conform Art.15 din prezenta lege, pacientul diagnosticat cu TB primește o indemnizație lunară pentru hrană pe întreaga perioadă a tratamentului în ambulatoriu, cu scopul de a respecta tratamentul, indemnizație ce este oferită din bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Muncii și Solidarității Sociale. Cuantumul indemnizației lunare de hrană convenite persoanelor diagnosticate cu tuberculoză, tratate în ambulatoriu, se stabilește pe baza nivelului alocațiilor de hrană pentru consumurile colective din unitățile sanitare publice, prevăzut de legislația în vigoare.

Adoptarea de servicii inovatoare în TB cu opțiuni noi de tratament, care au permis un grad sporit de confort, mai ales pentru pacienții cu afecțiuni cronice, vor face posibilă concentrarea asupra nevoilor pacientului, reducerea costurilor tratamentului și îmbunătățirea rezultatelor acestuia.

Soluțiile actuale propuse pentru monitorizarea la distanță a aderenței permit pacienților să beneficieze de DOT fără să se deplaseze zilnic la unitatea sanitară. De exemplu, „One Impact” și „Wisepill” sunt soluții digitale pentru observarea directă la distanță a tratamentului.

Modelul de îngrijire în ambulatoriu va permite pacienților să beneficieze de servicii medicale cât mai aproape de domiciliu. Acesta trebuie susținut de echipe multidisciplinare care pot gestiona cazul eficient. Se pot obține rezultate la tratament similare cu ale tratamentului din spital, asigurând respectarea drepturilor pacientului și o calitate a vieții mai bună. Economii din scăderea costurilor de spitalizare pot finanța servicii de asistență socială pentru pacienții cu TB. În prezent, se desfășoară un proiect pilot ce urmărește validarea acestui model, conform căruia sunt fezabile diagnosticul și tratamentul pacienților cu TB în dispensarele de pneumoftiziologie, evitând astfel internările ce nu sunt necesare.

În România, rata de succes pentru TB MDR a crescut, dar se menține sub media din Regiunea Europeană a OMS. Pentru a crește acest indicator este nevoie de un context favorabil care să abordeze mai mulți factori determinanți precum: testarea genetică rapidă pentru identificarea tulpinilor rezistente, confirmarea fenotipică prin ABG-uri pe medii lichide, disponibilitatea schemelor de tratament recomandate de OMS și, în special, implementarea schemelor scurte, cu reducerea duratei de internare, asigurarea serviciilor de sprijin psihologic și social pentru susținerea aderenței la tratament. Prin urmare, este nevoie de identificarea unor soluții pentru depășirea barierelor actuale, de la aprobarea rapidă a schemelor recomandate de OMS, rezolvarea problemelor legate de autorizațiile de punere pe piață a noilor medicamente și achiziționarea acestora, până la disponibilitatea efectivă a acestora în farmaciile cu circuit închis din spitale. Fiecare caz este analizat de către Comisia MDR care recomandă scheme de tratament conform ghidurilor naționale și internaționale.

ACTIVITATE 15. Elaborarea/actualizarea recomandărilor naționale pentru modelul de îngrijire în ambulatoriu pentru pacientul cu TB, în conformitate cu recomandările OMS.

ACTIVITATE 16. Operaționalizarea infrastructurii serviciilor multidisciplinare medico-psiho-sociale necesare susținerii modelului de îngrijire în ambulatoriu (TB sensibilă și rezistentă).

ACTIVITATE 17. Operaționalizarea relațiilor cu medicii de familie și cu serviciile de asistență comunitară pentru administrarea direct observat a tratamentului TB.

ACTIVITATE 18. Implementarea soluțiilor digitale de monitorizare a tratamentului TB (apeluri telefonice de reamintire pentru administrarea tratamentului, aplicații pe telefon, VOT).

#### **Obiectivul specific 1.2.4: Activități colaborative în domeniul TB/HIV/HCV și managementul comorbidităților**

Pacienții cu TB și HIV beneficiază de teste și tratament finanțate integral de stat<sup>9</sup>.

Conform Programului Național de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile Prioritare, supravegherea epidemiologică a TB și HIV trebuie să fie comună, ca urmare a colaborării dintre rețelele de supraveghere a TB și HIV/SIDA. În plus, aceste rețele furnizează informații trimestriale și anuale privind situația epidemiologică. Pe lângă asigurarea diagnosticului și a tratamentului pentru pacienții cu tuberculoză pulmonară, Programul Național de Prevenire, Supraveghere și Control al Tuberculozei (PNPSCT) efectuează testarea HIV pentru pacienții cu TB confirmată, prin intermediul serviciilor de sănătate publică, cu resurse din Programul Național de Prevenire, Supraveghere și Control a infecției HIV/SIDA. Prin urmare, este necesară consolidarea programului de prevenire pentru a asigura identificarea timpurie a cazurilor de TB pulmonară, pentru ca acestea să poată fi incluse în programele naționale și să beneficieze de diagnostic, tratament și testare HIV/SIDA.

Chimioprofilaxia pentru TB se recomandă pentru anumite grupuri la risc crescut de îmbolnăvire cu tuberculoză: contacți din grupa de vârstă 0-19 ani, infecție HIV, imunodeficiențe congenitale, boli sau afecțiuni cu deficiență imună permanentă sau temporară sau care necesită tratament cu imunosupresoare, cortizon, citostatice.

Conform Hotărârii Guvernului nr. 1028/2014 privind aprobarea Strategiei naționale de sănătate 2014 - 2020 și Planului de acțiuni pentru perioada 2014 - 2020, pentru punerea în aplicare a Strategiei naționale, una dintre ținte a fost creșterea capacității de diagnostic de laborator pentru TB și TB MDR și prin asigurarea accesului universal la diagnostic de calitate, conform standardelor internaționale și prin abordarea infecției HIV-TB, în privința diagnosticului și tratamentului corespunzătoare.

În prezent, medicamentele pentru tratamentul ambulatoriu al pacienților cu HIV/SIDA și TB provin de la farmaciile cu circuit închis din cadrul unității sanitare în care se desfășoară aceste programe, conform prescripției medicale sau a registrului de prescripții medicale. În cadrul de reglementare sunt prevăzute mecanisme de colaborare între cele două programe, însă pentru a stabili un punct de referință inițial pentru acțiunile de îmbunătățire a rezultatelor tratamentului pentru co-infecția TB/HIV este nevoie de colectarea indicatorilor care măsoară amploarea și intensitatea diagnosticului TB în rândul pacienților cu HIV, indicatori care măsoară accesul la diagnosticul TB a

---

<sup>9</sup> Ordinul ministrului sănătății nr. 964/2022 privind aprobarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate publică.

persoanelor care trăiesc cu HIV, precum și indicatori specifici pentru monitorizarea și evaluarea progresului activităților de colaborare la nivel național.

Trebuie evidențiat faptul că, în lume și în Europa, există o povară crescută cauzată de hepatita virală. Conform unui sondaj național din România, prevalența HCV în rândul populației adulte este de 3,2%, iar HBV este de 4,4%, valori ce sunt aproape de două ori mai mari decât media regională.

În 2016, țările din regiunea europeană a OMS au adoptat un plan de răspuns pentru hepatita virală, iar acum obiectivul este eliminarea HCV până în 2030, împreună cu TB și HIV. Din punct de vedere al prevenirii, detectării, asigurării tratamentului și al rezultatelor tratamentului, s-a dovedit că abordarea integrată a acestor trei boli este eficientă. Ca urmare a intersecționalității acestor boli, adesea populația cu risc prezintă factori de risc pentru toate cele 3 boli.

Datorită faptului că tot mai multe țări adoptă recomandările OMS privind accesul universal la tratamentul HCV, există tot mai multe posibilități de a aborda provocările complexe în materie de sănătate și la nivel de țară. În România, testarea HCV este gratuită din 2018, la recomandarea medicului, există programe pilot privind tratamentul HCV în 4 regiuni ale țării<sup>10</sup>. Începând cu 2017, peste 12.000 de pacienți cu hepatită C, aparținând unor grupuri selectate, au fost tratați cu antivirale cu acțiune directă (DAA), dublând astfel numărul pacienților tratați în 2015. România are în plan efectuarea unui efort major cu fonduri interne pentru a extinde rata de acoperire a tratamentului la toți cei bolnavi, număr estimat la peste 500.000 cazuri.

Creșterea screeningului și a testării prin eforturi comune în cadrul acestor 3 boli, precum și sprijinul în materie de monitorizare, vor asigura creșterea numărului de pacienți tratați, cu îmbunătățirea stării de sănătate a acestora și cu obținerea de economii.

ACTIVITATE 19. Elaborarea unui program comun de screening și tratament pentru TB/HIV/HCV și asigurarea accesului pentru un număr tot mai mare de persoane care efectuează screening integrat în punctul de îngrijire.

ACTIVITATE 20. Asigurarea accesului pacienților TB la screening și testare pentru HIV și HCV; în mod similar, asigurarea efectuării în mod regulat a screening-ului pentru TB pentru persoanele care trăiesc cu HIV, precum și testarea și tratamentul pentru ITBL, după caz.

ACTIVITATE 21. Asigurarea operaționalizării managementului comun a cazurilor cu TB-HIV prin abordarea interdisciplinară a coinfecției TB-HIV.

ACTIVITATE 22. Actualizarea constantă a recomandărilor clinice.

### **Obiectivul general 1.3: Gestionarea programatică a ITBL și a altor intervenții pentru prevenirea TB**

#### **Obiectivul specific 1.3.1: Reducerea poverii naționale a infecției tuberculoase latente**

În prezent, în România se aplică recomandările Ghidului metodologic de implementare a Programului Național de Prevenire, Supraveghere și Control al Tuberculozei, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr.1171/2015, cu modificările și completările ulterioare.

Ghidul definește infecția latentă TB, și descrie modalitățile de diagnosticare: testul cutanat la tuberculină-tehnică și interpretare, testele interferon gamma releasing assays (IGRAs) precum și de

---

<sup>10</sup> <https://www.euro.who.int/en/countries/romania/news/news/2018/7/universal-access-to-testing-and-treatment-is-key-to-eliminate-viral-hepatitis>

tratament: chimioprofilaxie (chimioterapie preventivă pentru contactii pacienților de TB sau pentru persoane diagnosticate cu ITBL); sunt menționate scheme de tratament al ITBL atât pentru contactii cazurilor TB drog-sensibilă, pentru cei care sunt contacti cu pacienți bolnavi de TB cu chimiorezistență la H, cu MDR/XDR-TB cât și pentru persoanele infectate HIV. În ghid este cuprins și un algoritm de diagnostic ITBL la pacienții candidați pentru administrarea terapiei biologice sau candidați de transplant de organe sau de celule stem.

Pentru a atinge obiectivele strategice ale acestei Strategii de a elimina TB și pentru a atinge obiectivele legate de combaterea tuberculozei latente în rândul populației, este neapărat nevoie de a efectua tranziția către recomandările internaționale bazate pe dovezi privind gestionarea ITBL — identificarea populațiilor cu risc (adulți și copii care trăiesc cu HIV, contacti HIV negativi care sunt adulți și copii, și alte grupuri de risc care sunt HIV negative), excluderea TB activă, testarea pentru ITBL, furnizarea tratamentului, monitorizarea evenimentelor adverse, respectarea și finalizarea tratamentului și monitorizarea și evaluarea prin actualizarea recomandărilor și a protocoalelor naționale pentru tratament și diagnostic, asigurarea definirii grupurilor care urmează să fie incluse în intervenție și actualizarea listelor de achiziții și a metodologiilor de plată pentru acestea.

În prezent se elaborează noul Ghid metodologic al PNPSCT în care ITBL este abordată conform celor mai recente recomandări ale OMS. („WHO consolidated guidelines on tuberculosis - Module 1 - Prevention-Tuberculosis preventive treatment”- 2020 și “Latent tuberculosis infection, Updated and consolidated guidelines for programmatic management”, World Health Organization 2018).

Se are în vedere și crearea unei baze de date electronice care să includă persoanele diagnosticate și tratate pentru ITBL pentru evidența acestora la nivel național.

ACTIVITATE 23. Actualizarea recomandărilor și a protocoalelor pentru diagnosticarea și tratarea ITBL, incluzând grupurile cu prioritate ridicată pe care se concentrează intervenția.

ACTIVITATE 24. Includerea achiziționării de materiale de laborator și medicamente necesare în listele naționale de achiziții publice și asigurarea includerii service-ului echipamentelor în cheltuielile decontate.

ACTIVITATE 25. Asigurarea unei rate de acoperire tot mai mari pentru tratamentul ITBL, începând cu grupurile la risc mare (persoane cu HIV și vârstnici).

ACTIVITATE 26. Crearea unei baze de date electronice cu persoanele diagnosticate și tratate pentru ITBL.

### **Obiectivul specific 1.3.2: Prevenirea TB și a complicațiilor TB prin vaccinarea în timp util**

Vaccinarea BCG se administrează tuturor nou-născuților în primele 2-7 zile de la naștere, asigurând protecția copiilor sub 5 ani împotriva formelor severe de tuberculoză: meningită și tuberculoză miliară. Rata de acoperire vaccinală este de peste 95%. Conform scrisorii metodologice privind vaccinarea BCG, citirea cicatricii vaccinale BCG și recuperarea restantierilor nr. INSP 8581 din 27.06.2017, respectiv IPMN nr. 891 din 27.06.2017, recuperarea copiilor nevaccinați se face în cabinetul medicului de familie sau în dispensarul de pneumoftiziologie pendinte de spitalul cu care DSP are contract pentru aceasta vaccinare, într-un cabinet dedicat sau cu separarea circuitelor functionale in timp. Decizia aparține DSP. Ambulatoriile TB participă la acest proces și prin testarea PPD.

Este de așteptat ca noul vaccin TB să fie disponibil în timp ce această strategie va fi în vigoare (după 2025) și ar fi importantă ca noul vaccin să fie inclus în programul național de imunizare, precum și

sprijinirea implementării sale la nivel național, pentru a sprijini măsurile de prevenire a tuberculozei în țară.

ACTIVITATE 27. Continuarea vaccinării BCG în rândul nou-născuților.

ACTIVITATE 28. Introducerea de noi vaccinuri, atunci când acestea vor fi disponibile.

## **Direcția strategică 2: Un mediu favorabil pentru prevenirea, îngrijirea și tratarea TB**

Pentru a asigura un mediu favorabil prevenirii, îngrijirii și tratării tuberculozei, pe lângă cadrul de reglementare și disponibilitatea infrastructurii și a resurselor, implicarea tuturor actorilor relevanți este un aspect important, alături de gestionarea eforturilor acestora, pentru a putea controla cu succes tuberculoza în România.

Strategia END TB accentuează abordarea politicii „one health” (sănătate pentru toți), prin mecanisme multisectoriale și multidisciplinare pentru îmbunătățirea sănătății, care, printre altele, vor contribui într-o foarte mare măsură la controlul eficient al tuberculozei. Prin intervenții asupra factorilor determinanți sociali și economici se poate influența și reduce semnificativ povara TB, atât prin prevenirea infecțiilor, cât și prin îmbunătățirea proceselor de diagnosticare a bolii, respectarea și finalizarea tratamentului.

Sistemele de sprijin sunt esențiale pentru atingerea obiectivelor stabilite în acest plan; ele sunt prezentate și în Strategia END TB și sunt convergente cu obiectivele de dezvoltare durabilă. Premisele cheie includ:

- a. Un sistem de sănătate cu resurse suficiente, bine organizat și coordonat. Serviciile pentru TB fac parte din sistemul național de sănătate. Așadar, pentru a controla cu succes tuberculoza, este nevoie de o organizare adecvată a proceselor de reformă generală, precum și consolidarea funcțiilor de bază ale sistemului sanitar.
- b. Implementarea politicilor privind acoperirea universală cu servicii de sănătate, asigurarea protecției financiare și abordarea inegalităților în materie de sănătate.
- c. Consolidarea rolului jucat de comunități și partenerii non-guvernamentali, deoarece aceștia au o contribuție majoră în implementarea abordărilor centrate pe pacient și în adresarea nevoilor grupurilor la risc. Pentru a combate tuberculoza, este nevoie de coaliții puternice și durabile între toate părțile interesate. Organizațiile societății civile (OSC) au competențe specifice care trebuie integrate în programul național, precum dezvoltarea unor modele eficiente de furnizare a serviciilor, acces la grupurile vulnerabile, mobilizarea comunității, canalizarea informației, campanii de advocacy, monitorizarea drepturilor pacienților, campanii de informare și comunicare, efectuarea cercetărilor operaționale. Strategiile de control al tuberculozei și furnizarea de servicii trebuie să respecte în mod explicit drepturile omului, să fie etice și echitabile. În numeroase cazuri, tratarea și prevenirea tuberculozei generează dileme etice, care trebuie luate în considerare; există experiențe utile ce pot fi preluate din situația altor boli infecțioase, cum ar fi infecția cu HIV, dar și din alte situații noi, cum ar fi pandemia recentă de coronavirus.

### **Obiectivul general 2.1: Implicarea și angajamentul politic, resurse adecvate pentru îngrijirea și prevenirea tuberculozei**

La nivel mondial, serviciile pentru tuberculoză sunt insuficient finanțate și nu pot acoperi nevoile tuturor pacienților pe parcursul întregului proces de îngrijire. România a alocat din ce în ce mai

multe resurse pentru îngrijirea pacienților cu tuberculoză și a preluat cu succes responsabilitățile Fondului Global. Conform studiului Epidemia de Tuberculoză din România - Rezultate și recomandări ale studiului de eficiență alocativă a TB (TB Optima) realizat de Banca Mondială în 2018, cheltuielile României pentru TB au fost de peste 115 milioane de euro, iar peste 80% din aceste resurse au fost alocate îngrijirilor spitalicești.

Totuși, România se confruntă în continuare cu limitări financiare semnificative în privința utilizării universale a diagnosticului rapid prin metode genetice și respectiv în achiziționarea de medicamente pentru TB MDR, din mai multe cauze care vizează estimări deficitare ale nevoilor, complexitatea procedurilor de achiziții și prețurile ridicate de pe piața românească.

Există multe priorități concurente, ca, de altfel, în toate țările, de aceea, este nevoie de sprijin politic puternic și constant pentru menținerea și asigurarea implementării continue a măsurilor de control al tuberculozei.

### **Obiectivul specific 2.1.1: Alocarea resurselor adecvate pentru îngrijirile TB**

Alocarea fondurilor publice pentru TB ar trebui să fie suficientă pentru a asigura accesul pacienților la cele mai eficiente tratamente disponibile - accesul la metode de diagnostic și la scheme de tratament recomandate de OMS, inclusiv la tratamente inovative.

Conform recomandărilor studiului menționat anterior, până în 2030, printr-o alocare optimizată a resurselor, numărul cazurilor de tuberculoză activă ar putea fi redus cu 45%, iar numărul de decese cauzate de tuberculoză cu 40%. Astfel, decizia privind politica de alocarea a bugetului va avea cel mai palpabil efect asupra controlului și eliminării tuberculozei.

Se estimează că numărul pacienților cu tuberculoză va scădea pe măsură ce România înregistrează progrese în controlul bolii, inclusiv prin implementarea măsurilor din prezenta strategie. În acest sens, este foarte important să fie definite stimulente financiare care să faciliteze atât implementarea strategiei, cât și furnizarea, în general, a tuturor serviciilor medicale de care au nevoie pacienții cu tuberculoză, inclusiv depistarea pe bază de screening și să furnizarea tratamentului sub directă observare. Printre acestea se numără stimulente pentru furnizorii de asistență primară, pentru medicii specialiști din ambulator, dar și pentru unitățile spitalicești, inclusiv pentru reconversia tratamentului spitalicesc în ambulator. Este important de menționat faptul că personalul medical din comunități (ex. asistenții comunitari, medicii de familie), dar și unele categorii de personal non-medical pot javea un rol semnificativ în depistarea și tratarea cu succes a tuberculozei.

Legea nr. 302/2018 privind măsurile de control al tuberculozei.

Proiectele finanțate din surse externe realizate de Fundația RAA, dar și de alte organizații non-guvernamentale, nu au fost continuate decât în câteva locuri. De exemplu, a fost menținut postul de asistent social la nivel de centru județean (Baia Mare) și au fost păstrați unii psihologi în alte județe în care au fost desfășurate diferite proiecte.

În general, este recunoscut și acceptat faptul că vindecarea unui pacient cu tuberculoză nu constă doar în asigurarea resurselor și serviciilor medicale. Mai multe proiecte care au folosit modelul de îngrijire multi-disciplinară au demonstrat importanța și contribuția adusă de serviciile de sprijin social și psihologic în succesul abordării terapeutice. În consecință, PNSPCT va iniția și va coordona eforturile de îmbunătățire a sprijinului acordat pacienților și va îmbunătăți accesul la serviciile sociale necesare.

În contractul-cadru pentru prestarea serviciilor medicale este definit faptul că în plata medicului de familie sunt incluse și serviciile pentru controlul tuberculozei (depistarea, identificarea contactilor, tratamentul direct observat). Cu toate acestea, în practică, medicii de familie se implică rar, iar implicarea lor depinde în mare parte de relațiile personale dintre medicii de familie și medicii din rețeaua de pneumoftiziologie. Este nevoie de un mecanism sistemic care să asigure că această colaborare este funcțională și care să stimuleze depistarea cazurilor și trimiterea acestora pentru a confirma diagnosticul de către orice medic, indiferent de specialitatea acestuia, cu care pacientul intră în contact.

De asemenea, ar fi nevoie și de o schimbare în modalitatea de gestionare a rețelei de asistenți medicali comunitari, care sunt plătiți din bugetul Ministerului Sănătății, dar aflați în subordinea autorităților locale. O astfel de schimbare i-ar putea aduce pe aceștia mai aproape de Direcțiile de Sănătate Publică și i-ar putea orienta către activități viitoare care să contribuie la atingerea obiectivelor privind controlul TB.

Nu în ultimul rând, în contextul tranziției de la modelul de îngrijire spitalicească la modelul de îngrijire în ambulatoriu, una dintre nevoile urgente este stabilirea traseului pacientului din ambulatoriu, care trebuie monitorizat și consultat de alte specialități medicale pe parcursul tratamentului anti-TB.

ACTIVITATE 29. Transferul treptat al finanțării serviciilor spitalicești către modele mai eficiente de servicii de prevenire și îngrijire în ambulatoriu.

ACTIVITATE 30. Definirea, implementarea și menținerea sistemului de monitorizare a cheltuielilor pentru TB.

ACTIVITATE 31. Elaborarea mecanismelor de finanțare și subcontractare a serviciilor furnizate de ONG-uri și alți actori din sectorul privat.

ACTIVITATE 32. Îmbunătățirea programelor de sprijin pentru pacienți, dezvoltarea modelului de îngrijire multidisciplinară pentru pacienții cu TB și asigurarea accesului la serviciile și beneficiile sociale necesare.

## **Obiectivul general 2.2: Consolidarea funcțiilor de bază ale sistemelor de sănătate pentru a răspunde adecvat la TB**

Implementarea cu succes a activităților pentru controlul tuberculozei necesită consolidarea tuturor componentelor din sistemul de sănătate: guvernanta și reglementarea serviciilor pentru TB, infrastructura de furnizare a serviciilor, finanțarea serviciilor TB, resursele umane, tehnologiile informaționale și disponibilitatea medicamentelor și a altor produse esențiale.

În contextul actual al furnizării serviciilor este nevoie de o integrare optimă a serviciilor TB cu celelalte niveluri ale sistemului sanitar, cum ar fi asistența primară și comunitară, unitățile spitalicești și unitățile care oferă adăpost și îngrijiri pe termen lung. Această integrare ar trebui să permită furnizarea serviciilor centrate pe nevoile pacienților, precum și obținerea unui grad optim de eficacitate în cadrul sistemului.

### **Obiectivul specific 2.2.1: Consolidarea și menținerea rolului/funcției Programului Național de Control al Tuberculozei: definirea rolurilor și a responsabilităților, precum și asigurarea finanțării necesare pentru aceste funcții**

Programul național pentru controlul TB — PNPSCT joacă un rol vital în controlul tuberculozei la nivel național. Printre atribuțiile sale se numără politicile și funcțiile de reglementare, managementul proceselor, controlul furnizării serviciilor și calitatea acestora. Pe măsură ce

serviciile de tuberculoză devin tot mai integrate în sistemul sanitar general, funcțiile PNPSCT sunt supuse schimbărilor și trebuie redefinite pentru a le asigura flexibilitatea și durabilitatea.

Reglementarea Programului național pentru controlul tuberculozei este realizată în principal prin trei documente legislative:

- a. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare
- b. Ordinul ministrului sănătății nr. 964/2022
- c. Ordinul ministrului sănătății nr. 1171/2015, cu modificările și completările ulterioare.

Cadrul legislativ al PNPSCT este greu de formulat într-un mod clar, din cauza fragmentării prevederilor relevante în diverse documente legislative, dar și din cauza modificărilor frecvente.

În baza legislației naționale, guvernanta centrală și funcția de elaborare a politicilor revine Ministerului Sănătății. Institutul de Sănătate Publică este o instituție în subordinea Ministerului Sănătății, responsabilă de gestionarea programelor de sănătate publică, inclusiv programul pentru tuberculoză.

Institutul de Pneumoftiziologie "Marius Nasta", este în continuare un centru de excelență clinică și de laborator în domeniul tuberculozei. Centrul are funcții extinse de management, prin menținerea unei planificări centralizate și monitorizarea funcțiilor de sprijin ale Programului de control al tuberculozei: gestionarea medicamentelor și a probelor de laborator, supraveghere, monitorizare și supervizare, planificarea generală și gestionarea intervențiilor privind controlul tuberculozei, precum și raportarea.

În vederea eficientizării managementului programului și a obținerii unui impact vizibil asupra indicatorilor epidemiologici, ar putea fi utile următoarele măsuri: schimbarea modului de funcționare a programului, separarea activităților sale esențiale de activitatea clinică, reluarea vizitelor de supervizare pentru a asigura calitatea serviciilor și a evalua personalul și totodată a-l responsabiliza, alocarea de suficiente resurse și dedicate.

ACTIVITATE 33. Analizarea deficiențelor privind funcționarea PNPSCT și dezvoltarea unui model pentru integrarea optimă a funcțiilor esențiale, în conformitate cu legislația și reglementările din România.

ACTIVITATE 34. Adoptarea reglementărilor necesare care vor asigura faptul că funcțiile PNPSCT sunt susținute în mod corespunzător.

### **Obiectivul specific 2.2.2: Creșterea capacității și a sprijinului pentru dezvoltarea personalului calificat**

Tehnologiile medicale evoluează într-un ritm fără precedent, astfel că în ultimii ani au fost dezvoltate metode noi și rapide pentru diagnosticarea tuberculozei, dar și medicamente noi pentru tratamentul TB-MDR. Personalul medical trebuie să țină pasul cu dezvoltările de ultimă generație și să devină mai adaptabil și mai eficient. Pe lângă instruirea periodică a tuturor categoriilor de personal, capacitatea operațională a programului poate fi îmbunătățită prin adăugarea unei componente de expertiză juridică și achiziții publice, prin implementarea standardelor de calitate în laboratoare și alocarea resurselor umane adecvate exclusiv Programului de control al tuberculozei. Printre domeniile în care este nevoie de de actualizarea cunoștințelor și a competențelor se numără: utilizarea noilor metode de diagnostic, utilizarea mediilor lichide, implementarea standardelor de



management al calității în laborator, administrarea de noi medicamente și monitorizarea tratamentului, gestionarea reacțiilor adverse, lucrul în echipe multidisciplinare, managementul de proiect, managementul strategic, introducerea datelor colectate și managementul calității acestora, drepturile și obligațiile pacienților etc.

- ACTIVITATE 35. Consolidarea capacității personalului de laborator
- ACTIVITATE 36. Consolidarea capacităților personalului medical
- ACTIVITATE 37. Consolidarea capacității de a lucra în echipe multidisciplinare

### **Obiectivul specific 2.2.3: Asigurarea unei rețele optime pentru furnizarea serviciilor**

O rețea optimă pentru furnizarea serviciilor pornește de la cunoașterea și înțelegerea completă a nevoilor pe care le au beneficiarii. O rețea optimă de servicii utilizează în mod judicios resursele alocate și este flexibilă și compatibilă în raport cu standardele de calitate ale domeniului. Acest lucru înseamnă că paradigma serviciilor este axată pe pacient, iar serviciile sunt alocate individual, în funcție de nevoi, luând în considerare factorii individuali, fără a se risipi resurse. Aceeași paradigmă se aplică și în cazul implementării criteriilor clare și realiste pentru determinarea eligibilității fiecărui pacient care urmează să fie tratat în ambulatoriu, în funcție de situația individuală.

În vederea asigurării unei rețele optime pentru asigurarea serviciilor de TB, în special a celor axate pe modelul de îngrijire în ambulatoriu, este nevoie de un proces pentru reformarea și adaptarea la noile condiții și obiective ale PNPSCT.

Nu în ultimul rând, unele dintre prioritățile pentru a putea asigura o rețea optimă pentru oferirea de servicii rămân garantarea finanțării adecvate și determinarea mecanismelor pentru eliminarea provocărilor cauzate de achizițiile publice.

- ACTIVITATE 38. Elaborarea unui plan general de optimizare și dezvoltare a rețelei de laboratoare;
- ACTIVITATE 39. Elaborarea propunerii pentru reducerea numărului de paturi alocate TB și realocarea resurselor către serviciile ambulatorii;
- ACTIVITATE 40. Sprijinirea serviciilor inovatoare pentru pacienți prin introducerea soluțiilor digitale și non-digitale care să permită accesul de la distanță la tratamentul direct observat și la supraveghere, incluzând soluții de management clinic la distanță pentru pacienții cu TB;
- ACTIVITATE 41. Introducerea unităților mobile pentru furnizarea serviciilor, pentru ca pacienții să aibă acces la serviciile medicale mai aproape de casă;
- ACTIVITATE 42. Integrarea furnizorilor de servicii publice și private la toate nivelurile, în special a asistenței medicale primare de la nivel local;

### **Obiectivul specific 2.2.4: Controlul infecției TB**

Ordinul ministrului sănătății nr. 1101/2016 privind aprobarea Normelor de supraveghere, prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale în unitățile sanitare și Ordinul ministrului sănătății nr. 6/2018 privind modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății nr. 1171/2015 cu modificările și completările ulterioare, reglementează activitatea de control al infecțiilor în unitățile sanitare pentru TB și în alte unități cu risc ridicat. Conform cadrului de reglementare, toate unitățile trebuie să aibă propriul plan privind controlul *transmiterii TB*, iar OMS recomandă ca acesta să fie integrat în planul general de prevenire a infecțiilor nosocomiale în spitale.

Pandemia COVID-19 a crescut considerabil gradul de conștientizare la nivel național cu privire la măsurile privind controlul infecțiilor cu transmitere prin aer, importanța protecției respiratorii,

tipurile de măști și utilizarea în funcție de expunere, respectarea igienei respiratorii, rolul radiațiilor UV în dezinfectarea aerului. Cu toate acestea, informațiile și abilitățile corecte nu sunt răspândite egal și uniform.

Provocarea actuală ar putea reprezenta o oportunitate pentru integrarea recomandărilor valabile pentru TB și COVID-19 în legislația generală, precum și pentru utilizarea cunoștințele și a practicilor anterioare în domeniul controlului tuberculozei ca o bază pentru viitor. Unele dintre măsurile care au avut cel mai mare impact sunt triajul pacienților și izolarea cazurilor suspecte, activitatea și circuitele corecte din punct de vedere epidemiologic, sistemele de ventilație și protocolul privind utilizarea lămpilor UV. Ministerul Sănătății și autoritățile de sănătate publică au integrat măsurile de control al transmiterii COVID-19 și TB. Prin Hotărârea Guvernului nr. 921/2020 privind aprobarea Listei bolilor infectocontagioase pentru care se instituie izolarea persoanelor la domiciliul acestora, la locația declarată sau după caz în unitățile sanitare sau în locații alternative atașate acestora, precum și a Listei unităților sanitare de bază în care se tratează persoanele bolnave, tuberculoza pulmonara cu microscopie pozitivă a fost inclusă în rândul bolilor cu izolare obligatorie.

Cele mai recente recomandări privind controlul transmiterii tuberculozei (2017) ar putea reprezenta un sprijin pentru punerea în aplicare a măsurilor standard.

- ACTIVITATE 43. Actualizarea evaluării privind măsurile de control al infecției TB din spitale.
- ACTIVITATE 44. Reglementarea standardelor de calitate pentru controlul infecțiilor prin măsuri administrative (evaluarea riscului infecțios al pacienților la internare, circuitele de activitate și de circulație, educația pacienților privind igiena personală și igiena respiratorie).
- ACTIVITATE 45. Punerea în aplicare a măsurilor de mediu (ventilație mecanică și naturală, utilizarea și mentenanța lămpilor cu UV).
- ACTIVITATE 46. Asigurarea constantă a echipamentului individual de protecție (PPE).
- ACTIVITATE 47. Controlul transmiterii comunitare cu ajutorul medicilor de familie, mediatorilor de sănătate, asistenților medicali comunitari și asistenților sociali.

### **Obiectivul specific 2.2.5: Aprovizionarea neîntreruptă cu medicamente TB și cu alte produse esențiale și asigurarea unui sistem funcțional de management al stocurilor de medicamente**

Pentru aprovizionarea constantă cu medicamente anti-TB au existat diverse soluții. Unele au fost implementate la nivel de sistem, cum ar fi mecanismul de achiziții publice, altele doar la nivelul PNPSCT. Cu toate acestea, nicio soluție nu a reușit să asigure un flux constant în aprovizionare.

Reglementările în vigoare permit Ministerului Sănătății (MS) să organizeze licitații pentru medicamentele anti-TB și să aleagă furnizorii cu care Ministerul semnează acorduri-cadru. Aceste contracte permit spitalelor să achiziționeze medicamente anti-TB folosind fonduri de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătății. Uneori, se înregistrează întârzieri din diverse considerente, în asigurarea accesului la tratament.

O modalitate ce ar putea aduce îmbunătățiri substanțiale în privința aprovizionării constante cu medicamente anti-TB ar fi adoptarea unor soluții practice aplicabile situațiilor neprevăzute.

- ACTIVITATE 48. Implementarea unui sistem centralizat de decontare la nivelul MS pentru tratamentele cu costuri mari.
- ACTIVITATE 49. Implementarea unui sistem electronic pentru gestionarea medicamentelor anti-TB și a produselor esențiale pentru TB, care să fie utilizat de către coordonatorii județeni.

## **Obiectivul general 2.3: Implicarea comunităților, a experților, a organizațiilor societății civile și a furnizorilor privați de asistență medicală**

Pentru a atinge obiectivele End TB este necesară tranziția către modelul de îngrijire furnizat preponderent în ambulatoriu sau în comunitate, precum și consolidarea abordării multidisciplinare, centrate pe pacient, mai ales pentru TB MDR. Una dintre principalele provocări o reprezintă accesul la tratament și diagnostic pentru grupurile vulnerabile la risc și izolate.

Rolurile jucate de societate, comunități, organizațiile societății civile și experți sunt deosebit de importante în abordarea nevoilor grupurilor defavorizate și aflate la risc, ceea ce face integrarea acestor contribuții să fie o prioritate pentru atingerea obiectivelor de control al TB.

### **Obiectivul specific 2.3.1: Creșterea gradului de conștientizare în rândul populației și reducerea discriminării persoanelor afectate**

Adesea, tuberculoza este percepută ca o boală uitată, ceea ce are ca rezultat un grad scăzut de conștientizare din partea societății cu privire la riscurile asociate acestei boli. În plus, din cauza stigmatizării și a discriminării ridicate, persoanele afectate s-ar putea să nu beneficeze la timp de serviciile necesare și de sprijinul social care i-ar ajuta să încheie cu succes tratamentul.

Una dintre consecințele pandemiei de COVID-19 este un grad de conștientizare mai mare în rândul populației generale despre bolile transmise prin aer și modalitățile de a limita transmiterea: igiena respiratorie, rolul ventilației naturale, distanțarea fizică, spălarea pe mâini. Acest context reprezintă o oportunitate ce ar trebui valorificată și în contextul controlului TB.

ACTIVITATE 50. Elaborarea unui plan național de comunicare pentru TB care să includă campanii constante de comunicare/informare adresate populației generale, inclusiv grupurilor vulnerabile și din centre rezidențiale, inclusiv prin mijloace electronice.

ACTIVITATE 51. Desfășurarea de campanii anuale dedicate Zilei Mondiale de luptă împotriva TB (24 martie) pentru a crește gradul de conștientizare a publicului, dar și pentru a mobiliza sprijinul factorilor decizionali la nivel înalt, atât pe plan local și național, cât și internațional.

ACTIVITATE 52. Identificarea reprezentanților mass-media care doresc să joace rolul de ambasadori pentru tuberculoză și instruire a reprezentanților mass-media.

ACTIVITATE 53. Asigurarea de cursuri de comunicare eficientă despre sănătatea publică pentru personalul medical.

### **Obiectivul specific 2.3.2: Strategii locale/județene care să integreze obiectivele și activitățile pentru controlul TB**

Angajamentul guvernului României pentru controlul TB este esențial pentru a menține activitățile legate de TB pe agenda politică și pentru a asigura alocarea financiară adecvată pentru eliminarea tuberculozei. Abordarea „sănătate pentru toți” promovată și de Strategia END TB necesită ca toți actorii instituționali să includă sănătatea ca prioritate în strategiile de resort alături de mediu, nediscriminare și alte teme orizontale. Prin urmare, PNSPCT trebuie să identifice local, prin coordonatorul tehnic județean, acele legături cu administrația publică, serviciile de asistență socială, asistență medicală primară, rețea de asistenți medicali comunitari, mediatori sanitari, DSP, care împreună cu mass-media locală, inspectoratul școlar, organizațiile neguvernamentale locale vor încerca să găsească elemente comune de interes și oportunități pentru a promova obiectivele și

activitățile de control al TB la nivel local. PNPSCT poate dezvolta, sprijini și coordona activități pe care coordonatorii județeni să le implementeze la nivel local, cum ar fi:

ACTIVITATE 54. Elaborarea unui plan de comunicare privind TB și a materialelor pentru Ziua de luptă împotriva tuberculozei sau alte evenimente locale.

ACTIVITATE 55. Stabilirea unui plan de promovare locală a programului de control al tuberculozei.

### **Obiectivul specific 2.3.3: Asigurarea serviciilor de tip comunitar/Furnizarea serviciilor prin intermediul implicării organizațiilor comunitare și altor furnizori privați**

Autoritățile române centrale și locale din domeniul sănătății trebuie să integreze și să acționeze în sensul consolidării parteneriatelor cu societatea civilă și cu organizațiile comunitare, și să asigure un cadru operațional și legal pentru implicarea acestora în furnizarea de servicii pentru TB și în abordarea completă a nevoilor pacienților.

Legea 350/2005 privind regimul finanțărilor nerambursabile din fonduri publice alocate pentru activități nonprofit de interes general stabilește cadrul legal prin care un ordonator de credite - orice autoritate publică, precum și orice instituție publică de interes general, regional sau local - poate organiza proceduri de atribuire a unor contracte de finanțare nerambursabilă, reprezentând o alocare financiară directă din fonduri publice, în vederea desfășurării de către persoane fizice sau juridice fără scop patrimonial a unor activități nonprofit care să contribuie la realizarea de acțiuni sau programe de interes public general, regional sau local. Această lege asigură cadrul pentru una dintre opțiunile de finanțare și contractare a serviciilor sociale furnizate de ONG-uri pentru managementul pacientului cu tuberculoză.

În prezent, în România există mai multe proiecte ale unor ONG-uri care au ca scop îmbunătățirea depistării TB în comunitățile rurale și cele greu accesibile. Deși acestea sunt activități cu finanțare externă, este nevoie de implementarea unor mecanisme care să ofere sprijin financiar din surse interne pentru aceste proiecte și care să facă aceste servicii sustenabile. Prin urmare, pe lângă domeniul de aplicare al acestor servicii și acoperirea lor, România ar trebui să reglementeze mecanisme funcționale care să permită contractarea ONG-urilor și plata acestora pentru serviciile furnizate în zonele rurale sau către grupurile dezavantajate.

Pe parcursul implementării acestei strategii pentru TB, se va acorda sprijin suplimentar pentru implementarea unor modele de îngrijire ce au fost deja testate cu succes (de exemplu, program comunitar de sprijin pentru aderența pacienților cu TB sensibilă, sprijin din partea colectivului, a colegilor și a echipei multidisciplinare, unități mobile pentru depistarea TB).

Este necesară acordarea unei atenții deosebite dezvoltării serviciilor de prevenire și diagnosticare a TB, dar și serviciilor de îngrijire pentru grupurile greu accesibile, precum foști deținuți, persoane care trăiesc cu HIV, persoanele care folosesc droguri injectabile (PFDI) și alte grupuri la risc.

Se impune totodată a fi subliniat faptul că pacienții cu TB au atât nevoi medicale, care pot fi foarte complexe, dar au și multiple nevoi sociale, de ordin psihologic, economic, etc. În acest context, numai furnizarea de servicii medicale gratuite nu este suficientă pentru a asigura complianța la tratamentul TB (îndelungat și cu multiple reacții adverse) și restabilirea stării de sănătate a pacientului și reinsertia sa socio-profesională. Dincolo de serviciile medicale necesare, larga majoritate a pacienților cu TB prezintă vulnerabilități sociale multidimensionale și, din această perspectivă, este esențial ca ei să beneficieze de serviciile și prestațiile sociale de care au nevoie și să fie puse în

funcțiune mecanisme instituționale care facilitează accesul pacienților la aceste beneficii sociale, în comunitățile de domiciliu.

ACTIVITATE 56. Definirea rolului complementar al ONG-urilor/organizațiilor comunitare pentru următoarele servicii: identificarea suspecților de TB, facilitarea accesului la servicii de diagnostic, monitorizarea administrării tratamentului, identificarea contactilor și sprijin pentru finalizarea anchetelor epidemiologice.

ACTIVITATE 57. Identificarea tipurilor de servicii sociale ce pot fi furnizate de ONG-uri/organizațiile comunitare în mod specific pentru pacienții cu TB și elaborarea de modele care să sprijine accesul pacienților la screening, diagnostic și tratament și să încurajeze aderența.

ACTIVITATE 58. Asigurarea sustenabilității prin finanțarea internă constantă a serviciilor atunci când nu vor mai fi accesibile surse de finanțare externă.

### **Direcția strategică 3: Furnizarea de informații corecte și reale pentru monitorizarea și evaluarea progreselor înregistrate și de dovezi care să dirijeze procesul decizional informat.**

Scopul Direcției Strategice 3 este de a genera date valide care să fundamenteze procesele decizionale informate pentru implementarea unor modele de furnizare a serviciilor TB, adoptarea intervențiilor inovatoare și extinderea responsabilității în fața partenerilor naționali și internaționali.

Informațiile în timp util și de încredere sunt esențiale pentru a combate tuberculoza și pentru a asigura planificarea, monitorizarea și evaluarea procesului de implementare a acestei strategii și pentru a asigura răspunderea în cadrul PNPST. Serviciile TB în România se află într-o conexiune importantă și este esențial accesul în timp util la dovezi și informații care să conducă la decizii optime. Acestea includ date epidemiologice și clinice, precum și date manageriale.

#### **Obiectivul general 3.1: Monitorizarea și evaluarea Strategiei Naționale pentru controlul TB și performanța PNPST**

În prezent, România are un sistem centralizat de colectare a datelor pentru pacienții TB și rezultatele tratamentului acestora. Datele sunt colectate prin intermediul unei aplicații informatice utilizate în fiecare dispensar TB.

În general, acest sistem se rezumă la raportări solicitate național de către INSP și internațional către de ECDC, OMS, iar modulele de raportare financiară solicitate de Ministerul Sănătății nu sunt acoperite. În acest context, PNPST ar putea revizui setul de date colectat cu posibilitatea de integrare și a altor variabile, astfel încât rapoartele obținute și diseminate să fie utilizate pentru un management mai eficient.

Sub conducerea Ministerului Sănătății, PNPST și INSP elaborează Planul de acțiune și planul de monitorizare și evaluare (M&E) ale strategiei, care includ principalele activități care urmează a fi implementate, cum ar fi educația pentru sănătate, supravegherea epidemiologică, instruirea personalului, etc. Planul conține indicatori de monitorizare și evaluare pentru principalele activități, permițând evaluări periodice.

Strategia TB 2022 – 2030 este, de asemenea, însoțită de indicatori cheie ai strategiei care ghidează dezvoltarea planului de M&E și sunt colectați în vederea măsurării rezultatelor și impactului.

În general, sistemul de monitorizare și evaluare și colectarea datelor trebuie revizuite pentru a satisface noile cerințe și modelul nou de furnizare a serviciilor. Institutul Național de Sănătate

Publică (INSP), principalul organism național de sănătate publică, împreună cu Institutul de Pneumoftiziologie Marius Nasta, care este forul metodologic pentru PNPSCT, va consolida sistemul existent de colectare a datelor într-un nou model atotcuprinzător și va crea procese de completare a datelor cu validarea lor periodică. Acesta va include date despre rezultatele clinice și epidemiologice, informații strategice și date manageriale (resurse de infrastructură și financiare, utilizarea serviciilor și altele similare).

În această intervenție vor fi incluse următoarele activități:

- ACTIVITATE 59. Cartografierea sistemului actual de colectare a datelor și crearea unui model consolidat de colectare a datelor la nivelul Institutului de Pneumoftiziologie Marius Nasta care să includă interoperabilitatea registrului bolnavilor TB cu date colectate de sănătate publică, laborator și medicamente TB
- ACTIVITATE 60. Colectarea datelor și elaborarea raportului anual privind implementarea strategiei TB, inclusiv transmiterea concluziilor către instituțiile și actorii cheie
- ACTIVITATE 61. Efectuarea de studii referitoare la impactul noilor strategii și al tehnologiilor pentru gestionarea TB MDR
- ACTIVITATE 62. Derularea de cercetări operaționale care să sprijine implementarea ghidurilor de tratament preventiv pentru TB
- ACTIVITATE 63. Derularea de cercetări operaționale care să sprijine implementarea modelului de îngrijire în ambulatoriu
- ACTIVITATE 64. Derularea de cercetări operaționale privind intervențiile inovatoare de tip comunitar, axate pe pacienți

### **Obiectivul general 3.2. Obținerea de dovezi care să dirijeze procesul decizional informat, transmiterea și adoptarea rezultatelor obținute din cercetările operaționale în domeniul TB**

Dovezile de încredere sunt esențiale în susținerea unui proces decizional corect și pentru îmbunătățirea performanțelor din controlul TB la nivel național și județean. În prezent, sunt necesare cercetări operaționale pentru obținerea de dovezi care să conducă la măsuri mai eficiente terapeutice, diagnostice și abordări noi de furnizare a serviciilor.

- ACTIVITATE 65. Definirea priorităților naționale de cercetare în domeniul TB și alocarea de fonduri care să încurajeze cercetarea
- ACTIVITATE 66. Crearea de canale și mecanisme pentru a exploata și valorifica colectarea și gestionarea datelor strategiei, în scopul cercetării
- ACTIVITATE 67. Alocarea de fonduri pentru cercetare în domeniul TB, în conformitate cu prioritățile de cercetare definite
- ACTIVITATE 68. Efectuarea unui sondaj privind impactul financiar al bolii pentru pacienții TB și analiza nivelului catastrofal al acestora (cel puțin 2 runde)
- ACTIVITATE 69. Efectuarea unui sondaj despre cunoștințele, atitudinile și practicile TB în rândul pneumologilor și medicilor generaliști, pacienților și populației generale.

### **Obiectivul general 3.3: Consolidarea capacității de cercetare în domeniul TB, pentru cercetări operaționale și cercetare fundamentală**

În prezent, Institutul Național de Sănătate Publică și Institutul de Pneumoftiziologie „Marius Nasta” sunt două instituții naționale implicate în cercetări în domeniul tuberculozei. Domeniul de expertiză al INSP se concentrează mai mult pe cercetarea TB în contextul sănătății publice, iar Institutul de

Pneumoftiziologie „Marius Nasta” este un centru de excelență clinică în domeniul pneumologiei și tuberculozei. Aceste instituții vor continua să consolideze abilitățile personalului de cercetare și să contacteze cercetătorii din alte instituții și domenii pentru a cultiva un mediu de colaborare în cercetarea interdisciplinară și intersectorială, pentru a consolida legăturile cu colegii internaționali din domeniul cercetării TB.

În ultimii ani, prin intermediul colectivului de cercetare din Institutul de Pneumoftiziologie „Marius Nasta” cu suportul clinicienilor din rețeaua națională de pneumoftiziologie, România a participat la proiecte importante de cercetare în domeniul tuberculozei, la nivel european și internațional, asigurând implicarea cercetătorilor români și contribuția acestora la cele mai prestigioase proiecte. Consolidarea capacității de cercetare din România va oferi oportunități pentru cercetătorii români să facă descoperiri importante în domeniul tuberculozei și să se implice în toate direcțiile de acțiune ale cercetării globale: dezvoltarea de noi metode de diagnostic, descoperirea de noi molecule pentru tratamentul tuberculozei, a unui vaccin, precum și cercetări operaționale, asupra eficienței sistemului de sănătate și al sistemului de protecție socială în controlul tuberculozei. În concordanță cu Strategia Organizației Mondiale a Sănătății pentru Cercetare și Inovare în Tuberculoză<sup>11</sup> la care a aderat pe 10 august 2020, România va urmări obiectivele strategice globale, și anume:

- a. Să asigure un mediu propice pentru cercetare și inovare în domeniul TB
- b. Să crească nivelul investițiilor financiare în cercetare și inovare pentru tuberculoză
- c. Să promoveze și să îmbunătățească abordările de acces comun la date
- d. Să promoveze accesul echitabil la beneficiile cercetării și inovării

ACTIVITATE 70. Înființarea rețelei naționale de cercetare în domeniul TB și asigurarea includerii în coordonare a reprezentanților universităților naționale și a institutelor de cercetare, a PNPSCT și a societății civile;

ACTIVITATE 71. Înființarea unui program de training în domeniul cercetării, în țară, în parteneriat cu instituții educaționale, axat pe tuberculoză;

ACTIVITATE 72. Extinderea rețelei de cercetare către partenerii din societatea civilă

Rezultatele și indicatorii pentru obiectivele și activitățile strategiei sunt detaliate în planul de acțiuni.

### III.3. Cadrul de monitorizare și evaluare

În vederea elaborării cadrului de monitorizare și evaluare pentru această strategie, s-au folosit următoarele: abordarea standard a monitorizării și evaluării, experiența implementării cadrului M&E al Strategiei TB pentru perioada 2015-2020 din România, recomandările prezentate în documentul intitulat „WHO Toolkit for TB NSP Development and Multisectoral Accountability Framework for TB”, elaborat de OMS în 2019.

---

<sup>11</sup> World Health Organization, 2020, A Draft Global Strategy for Tuberculosis Research and Innovation, [https://www.who.int/docs/default-source/documents/tuberculosis/may8-edited-globtbresstrat-v2-docx.pdf?sfvrsn=cb116dfa\\_2](https://www.who.int/docs/default-source/documents/tuberculosis/may8-edited-globtbresstrat-v2-docx.pdf?sfvrsn=cb116dfa_2)

Monitorizarea și evaluarea sunt esențiale în cadrul ciclului de dezvoltare și implementare a politicilor, iar cadrul M&E al acestui document de politică a fost integrat în procesul de dezvoltare realistă pentru a contribui la implementarea acestei strategii.

Scopul acestui cadru este să stabilească un plan pentru:

- monitorizarea, de obicei continuă, a progresului înregistrat în cadrul implementării activităților planificate, dar și în furnizarea de servicii;
- evaluarea progresului înregistrat în vederea atingerii obiectivelor și scopurilor anticipate, care în multe situații, ar putea fi un proces desfășurat în mod regulat.

**Planul de monitorizare și evaluare** definește indicatori pentru toate scopurile, obiectivele strategice și activitățile propuse în acest document, propune măsurarea impactului, a rezultatelor și a procesului de aplicare a acestei strategii.

### Monitorizarea și Evaluarea

Monitorizarea implementării acestei strategii se face prin analiza indicatorilor, iar progresul se evaluează pe baza atingerii obiectivelor strategiei.

### Indicatori de impact și de rezultat

Tabelul III.3. sumarizează indicatorii cheie ai Strategiei naționale TB 2022-2030

**Tabel III.3. Indicatori cheie ai Strategiei Naționale TB 2022-2030**

	Bază	Ținte		
		2022	2025	2030
INDICATORI DE IMPACT	2018	2022	2025	2030
Rata incidenței TB (la 100.000 de locuitori)	59.5	47,6	29,8	11,9
Mortalitatea prin TB (la 100.000 de locuitori)	4.1	2,7	1,0	0,4
Familii afectate de TB, care se confruntă cu costuri catastrofale din cauza TB (%)	NA	0%	0%	0%

	Bază	Ținte		
		2022	2025	2030
INDICATORI DE REZULTAT	2018	2022	2025	2030
Număr cazuri de TB notificate anual (pacientul înregistrat o singură dată pe an, prima notificare)	12199	9760	6100	2500
Număr cazuri MDR/RR-TB notificate anual (pacientul înregistrat o singură dată pe an, prima notificare)	358/ 447	280/360	180/225	75/95
Acoperirea cu antibiogramă în totalul cazurilor de TB confirmate bacteriologic	58%	60%	90%	100%



Proporția pacienților diagnosticați cu TB care au tratament inițiat	98,9%	99%	99%	100%
Rata de succes a tratamentului în rândul pacienților cu TB sensibilă (cazuri noi pulmonare confirmate, fără RR, evaluate la 12 luni)	84.75%	88%	90%	95%
Rata de succes a tratamentului în rândul pacienților cu TB rezistentă (doar cazuri MDR)	39,7%	57%	70%	75%
Proporția persoanelor identificate/eligibile pentru terapie preventivă/ITBL – cu tratament inițiat	NA	NA	65%	100%

### III.4. Etapele următoare și instituțiile responsabile

Această strategie a fost elaborată folosind o abordare participativă și bazată pe dovezi.

În cursul evaluării intermediare a implementării Strategiei TB 2015-2020, s-au colectat dovezi ce au stat la baza elaborării noii strategii.

În procesul de dezvoltare au fost implicați experți naționali și internaționali din domeniul tuberculozei și al sistemelor de sănătate: clinicieni, epidemiologi, reprezentanți ai societății civile, funcționari publici, reprezentanți ai organizațiilor internaționale și experți internaționali.

Procesul de redactare a luat în considerare principiile enunțate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1171/2015, cu modificările și completările ulterioare și Hotărârea Guvernului nr. 379/2022 privind aprobarea Metodologiei de elaborare, implementare, monitorizare, evaluare și actualizare a strategiilor guvernamentale, cu modificările și completările ulterioare care oferă structura și indicații despre elaborarea și structurarea documentelor de politică națională.

După aprobare, următoarele organizații vor fi responsabile pentru implementarea acestei strategii:

**Ministerul Sănătății** – supravegherea generală a realizării strategiei, asigurarea că Strategia își va menține relevanța în contextul priorităților de dezvoltare ale țării, al obligațiilor față de cetățeni, al angajamentelor internaționale și regionale ale țării.

**Institutul Național de Sănătate Publică** — INSP are rolul de instituție principală care elaborează și execută politici naționale în domeniul sănătății publice, supraveghează implementarea programelor pentru sănătatea publică. INSP are rol de coordonare în implementarea strategiei și este responsabil pentru planificarea activităților prevăzute, pentru monitorizarea și evaluarea procesului de implementare.

**Institutul de Pneumoftiziologie „Marius Nasta,”** — Institutul Marius Nasta este o instituție clinică de top în domeniul TB, coordonează prin Unitatea de Asistență Tehnică și Management (UATM) Programul Național de Prevenire, Supraveghere și Control al Tuberculozei. În prezent, Institutul continuă să gestioneze TB din punct de vedere clinic și diagnostic prin Laboratorul Național de Referință TB, deține o capacitate semnificativă de cercetare în domeniul TB.

**Casa Națională de Asigurări de Sănătate** — asigură finanțarea serviciilor spitalicești, conform Contractului Cadru

**Autoritățile locale din domeniul sănătății** — în calitate de agenții principale care definesc politicile și finanțarea pentru asistența medicală primară, acestea sunt responsabile pentru integrarea îmbunătățită a serviciilor TB în cadrul asistenței medicale primare, precum și pentru asigurarea sprijinului financiar pentru serviciile din comunități.

**Sistemul penitenciar** (Ministerul Justiției) — organizația principală responsabilă pentru implementarea screening-ului sistematic în penitenciare și asigurarea accesului deținuților la tratamente de aceeași calitate.

**Sistemul de asistență socială** (Ministerul Muncii și Solidarității Sociale) — este capabil să ofere un sprijin social și financiar pentru persoanele care beneficiază de tratament TB (de exemplu, compensația pentru pierderea locului de muncă), dar și să sprijine grupurile vulnerabile și la risc să apeleze la serviciile medicale și diagnostice pentru TB în vederea susținerii tratamentului.

### III.5. Implicații bugetare (aspecte financiare)

Se estimează că România<sup>12</sup> a cheltuit **104 milioane de dolari** (2017)<sup>13</sup> pentru activități de control al TB. Documentele oficiale în vigoare la momentul elaborării strategiei prevăd următoarele surse financiare disponibile pentru ca țara să-și atingă obiectivele în domeniul tuberculozei (Tabel III.4).

**Tabel III.4. Bugetul previzionat pe ani și surse de finanțare\* - 2019 - 2023 (RON)**

Anul /surse de finanțare	Ministerul Sănătății	Fondul Global de lupta împotriva SIDA, Tuberculozei și Malariei	Granturi SEE	Fonduri europene POCU 4.9	Total RON
2019**	28,916,497	3,932,843	-	-	<b>32,849,340</b>
2020	29,855,000	8,633,962	876,690	3,223,333	<b>42,588,985</b>
2021	30,851,000	4,810,673	20,965,520	14,097,759	<b>70,724,952</b>
2022	29.015.000	8,190,767	19,447,466	11,287,274	<b>59.749.740</b>
2023	-	978,981	12,723,733	3,875,000	<b>16,598,733</b>

\*Tabelul nu include finanțarea serviciilor spitalicești din Fondul Național Unic de Asigurări Sociale de Sănătate

\*\* an de referință, neinfluențat de pandemia Covid 19

În afara bugetului actual din PNPSCT și al cheltuielilor cu spitalizarea realizate de CNAS, pentru consolidarea intervențiilor propuse în Strategia Națională pentru TB, din 2022 până în 2025 s-a estimat un buget de aproximativ 21,7 milioane lei (pentru o perioadă de 4 ani)(Tabel III. 5.).

Acest buget se preconizează a fi acoperit prin proiecte cu finanțare externă, inclusiv PNRR și POS, dintre care unele sunt deja în curs de implementare. Prin urmare, implementarea acestei strategii va genera presiuni bugetare adiționale ne semnificative.

<sup>12</sup> Surse diferite, sugerează niveluri diferite de cheltuieli cu TB, în România. Sursa următoare este o estimare bazată pe raportarea națională.

<sup>13</sup> Tracking total spending on tuberculosis by source and function in 135 low-income and middle-income countries, 2000–17: a financial modelling study Su, Yanfang et al. The Lancet Infectious Diseases, Volume 20, Issue 8, 929 - 942

Cu toate acestea, pentru optimizarea utilizării resurselor financiare este necesară o schimbare structurală semnificativă în portofoliul de resurse existent, cu un accent mai mare pe modelul de asigurare a serviciilor în ambulatoriu, pe tuberculoza latentă, îmbunătățirea diagnosticării TB și pe rezultatele tratamentului.

România va implementa astfel un model de îngrijiri mai eficient, ceea ce va permite finanțarea serviciilor inovative din resursele existente, creșterea calității serviciilor și îmbunătățirea răspunsului la tratament.

**Tabel III.5. REZUMAT BUGET**

	<b>Intervenții</b>	<b>2022</b>	<b>2023</b>	<b>2024</b>	<b>2025</b>	<b>Total</b>
<b>1.1.</b>	Îmbunătățirea diagnosticului precoce al tuberculozei	222040	143960	239120	48800	653920
<b>1.2.</b>	Îmbunătățirea rezultatelor la tratament pentru persoanele cu TB, inclusiv cu TB rezistentă la medicamente, și asigurarea de servicii de sprijin pentru pacienți	1595760	1515240	976000	927200	5014200
<b>1.3.</b>	Gestionarea programatică a ITBL și a altor intervenții pentru prevenirea TB	317200	0	0	0	317200
<b>2.1.</b>	Angajament politic, resurse adecvate pentru prevenirea și controlul TB	589260	433100	47580	166530	1236470
<b>2.2.</b>	Consolidarea funcțiilor de bază ale sistemelor de sănătate pentru a răspunde în mod adecvat la TB	1404220	626104	626104	662704	3319132
<b>2.3.</b>	Implicarea comunităților, a experților, a organizațiilor societății civile și a furnizorilor de îngrijiri publice și privați	508740	366000	234240	283040	1392020
<b>3.1.</b>	Monitorizarea și evaluarea Strategiei naționale pentru controlul TB și performanța PNSPCT	1753262	1753262	1665300	1665300	6837124
<b>3.2.</b>	Generarea de dovezi și de date pentru a sprijini procesul de luare a deciziilor, transferul și adoptarea rezultatelor cercetării legate de TB	79300	1244400	1244400	24400	2592500
<b>3.3.</b>	Consolidarea capacității de cercetare în domeniul TB (cercetare operațională și cercetare de bază)	93940	93940	93940	93940	375760
<b>Total RON</b>		<b>6563722</b>	<b>6176006</b>	<b>5126684</b>	<b>3871914</b>	<b>21738326</b>

Activitățile bugetate în cadrul acestei strategii se concentrează pe investițiile necesare dezvoltării de noi modele de îngrijire, mai eficiente, pe îmbunătățirea administrării resurselor și a cadrului legislativ. Toate măsurile prevăzute vor facilita progresul în îndeplinirea obiectivelor de dezvoltare durabilă și a țintelor stabilite pentru stoparea tuberculozei.

### **III.6. Implicații juridice**

Prezenta strategie stabilește cadrul de intervenție pentru controlul tuberculozei în România, fiind un instrument necesar pentru aplicarea legislației primare din domeniul sănătății, respectiv Legea privind reforma în sănătate nr 95/2006 cu modificările și completările ulterioare și Legea privind controlul tuberculozei în România nr.302/2018,