

**PROIECT „Îmbunătățirea capacității de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

**ANALIZA COMPREHENSIVĂ A SITUAȚIEI ACTUALE A PROGRAMELOR NAȚIONALE DE SĂNĂTATE PUBLICĂ ȘI EVALUAREA NEVOILOR ACESTORA LA NIVELUL INSTITUTULUI NAȚIONAL DE PNEUMOLOGIE PROF. DR. MARIUS NASTA**

**PROGRAMUL NAȚIONAL DE PREVENIRE, SUPRAVEGHERE ȘI CONTROL AL TUBERCULOZEI**

**MODULUL 3**

**Autor - Cedenț:  
Dr. Spînu Viorel**



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

**PROIECT „Îmbunătățirea capacitatei de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

## CUPRINS

<b>INTRODUCERE .....</b>	<b>2</b>
<b>CAPITOLUL I.....</b>	<b>5</b>
Anvergura problemei .....	6
Cadrul legislativ privind combaterea TB .....	14
Structura Programului Național de Prevenire, Supraveghere și Control al Tuberculozei (PNPSCT) .....	23
Resursa umană.....	28
Clădiri.....	37
Rețeaua electronică.....	37
Diagnosticul de laborator al TB .....	40
<b>CAPITOLUL II .....</b>	<b>53</b>
Opiniile coordonatorilor .....	54
<b>CAPITOUL III .....</b>	<b>67</b>
<b>CONCLUZII ȘI RECOMANDĂRI .....</b>	<b>68</b>
Concluzii.....	68
Recomandări.....	81



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

**PROIECT „Îmbunătățirea capacitatei de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

## INTRODUCERE

Tuberculoza ( TB) este o boală infecto-contagioasă cu o prezență milenară. Valorile endemiei nu sunt, în prezent, mult diferite de cele din urmă cu o generație, paradox doar aparent în condițiile stabilizării de decenii a formulelor tratamentului etiologic. Aceasta salvează milioane de vieți dar nu are impact imediat în eradicarea bolii posibilă, în perspectivă, doar printr-un efort major, coordonat local și global, de lungă durată. Ca și în cazul altor terapii, un fenomen redutabil este reprezentat de chimiorezistența la antituberculoase și mai mult, de apariția unor forme ce anulează eficiența tratamentului standard. Tuberculoza multidrog-rezistenta(TB-RR/MDR/XDR) a devenit relevantă epidemiologic și a impus dezvoltări diagnostice și terapeutice semnificative dar dificil de implementat.

Istoria tuberculozei subliniază în mod repetat contrastul dintre capacitatea de răspuns profesional la provocare și lentoarea răspunsului social. Boala este percepță, în prezent, mai curând că o problemă legală, administrativă, legislativă și financiară , decât ca una de oportunitate terapeutică și din această perspectivă este conceput și materialul de față.

În România, tuberculoza continuă să fie o problemă de sănătate publică ce necesită asumarea unui efort de conțenie. Există atât experiența unor succese majore cât și a pierderii, fie și temporare , a controlului. Contrastul cu parametrii endemiei din zona politico-economică la care ne-am asociat, ne singularizează, fiind ades subiect de controversă. Faptul că de abia acum ne apropiem de valorile de incidență din 1985, subliniază nevoia constantei pe termen lung a eforturilor de control al bolii care trebuiesc adaptate schimbărilor inevitabile din societate.

Din punct de vedere programatic există materiale semnificative, în acord cu experiența națională și internațională, accesibile celor implicați, ca și o strategie de domeniu ca element de planificare, etapizare și bază de decizie.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

**PROIECT „Îmbunătățirea capacității de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

La acestea de adăugă și accesul remarcabil, facilitat de comunicarea modernă, la documente esențiale, metodologice, diagnostice, terapeutice, ale marilor organizații internaționale cu rol în formularea răspunsului global anti- TB.

În context, proiectul Academiei Române referitor la „Îmbunătățirea capacității de planificare strategică și management a Programelor Naționale de Sănătate Publică finanțate de Ministerul Sănătății”( MS). a fost o oportunitate de trecere în revista mai curând a cadrului de derulare decât al conținutului Programului Național de Prevenire , Supraveghere și Control al Tuberculozei.

Aspecte esențiale – anvergura problemei,cadrul legislative,structura de program, resursa umană,finanțarea,modelul de îngrijiri dar și componenta de diagnostic și constrângerile terapeutice- au fost analizate din perspectiva clinicianului ce a ocupat poziția copleșitoare de coordonator tehnic național al PNPSCT.

Opiniile formulate sunt influențate de trecut și prezent, de experiența colectivă dobândită în confruntarea cu un adversar rezistent, abil și versatil, în care victoria nu este de la sine înțeleasă.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

**PROIECT „Îmbunătățirea capacității de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

---

## **CAPITOLUL I**



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

**PROIECT „Îmbunătățirea capacitatei de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

## Anvergura problemei

Tuberculoza(TB) este o boală infecto-contagioasă, subiectul unei dezvoltări endemice milenare. Agentul cauzal este *Mycobacterium tuberculosis*. În pofida progreselor majore diagnostice și terapeutice, tuberculoza continuă să fie o provocare globală. Parametrii endemiei sunt sugestivi, incidența, prevalența și mortalitatea bolii realizând cifre remarcabile. Numărul de cazuri estimat pentru 2016 a fost de 10,4 milioane de cazuri. 10% din estimat este reprezentat de cazuri întâlnite la persoane cu infecție HIV. Regiunea WHO (Organizația Mondială a Sănătății) Europa este responsabilă pentru 3% din totalul estimat al cazurilor incidente. Se apreciază că scăderea globală a incidenței nu este mai mare de 2% anual.

Mortalitatea prin tuberculoză este estimată la 1,8 milioane decese în 2016 cu o scădere anuală de 3%. 1,4 milioane decese apar la persoane HIV negative, iar 0,4 milioane la cei HIV pozitivi.

Prin aceste cifre tuberculoza este a 9-a cauză de mortalitate la scară globală și cel puțin în ultimii 5 ani a reprezentat principala cauză de mortalitate indusă de un agent infecțios, depășind din acest punct de vedere infecția HIV/SIDA.(8)

Valorile endemiei nu sunt, în prezent, mult diferite de cele din urmă cu o generație, paradox doar aparent în condițiile stabilizării de decenii a formulelor tratamentului etiologic.

Totuși, WHO apreciază că în perioada 2000-2016 au fost evitate 44 de milioane de decese la pacienți HIV (-) și 9 milioane la pacienți HIV(+).(39)

Un fenomen descris sincron cu apariția și dezvoltarea terapiei este reprezentat de chimiorezistența la antituberculoase și mai mult, de apariția unor forme care anulează practic eficiența terapiei standard. Tuberculoza multidrog rezistentă (TB-MDR) care exprimă rezistență



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

**PROIECT „Îmbunătățirea capacitatei de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

la, cel puțin, Hidrazidă și Rifampicină și tuberculoza extrem rezistenta (TB-XDR) care exprima, în plus, rezistență la fluorquinolone și injectabil sunt responsabile de 490.000 de cazuri în 2016, iar forma Rifampicin-rezistentă (TB-RR) de alte 110.000 cazuri.(8)

Ignorată până la jumătatea anilor 90, această formă de tuberculoză a devenit relevantă epidemiologic și în cele din urmă a impus dezvoltari diagnostice și terapeutice semnificative. Totuși și în prezent doar 1/3 dintre pacienții cu această condiție beneficiează de tratament în acord cu ghidurile internaționale, iar rata de succes este, în condiții operaționale, de 50 %.

Un suport important în ceea ce privește aprecierea dinamicii endemiei TB și calibrarea acțiunilor destinate controlului bolii este reprezentat de modelul Griegg.(9)

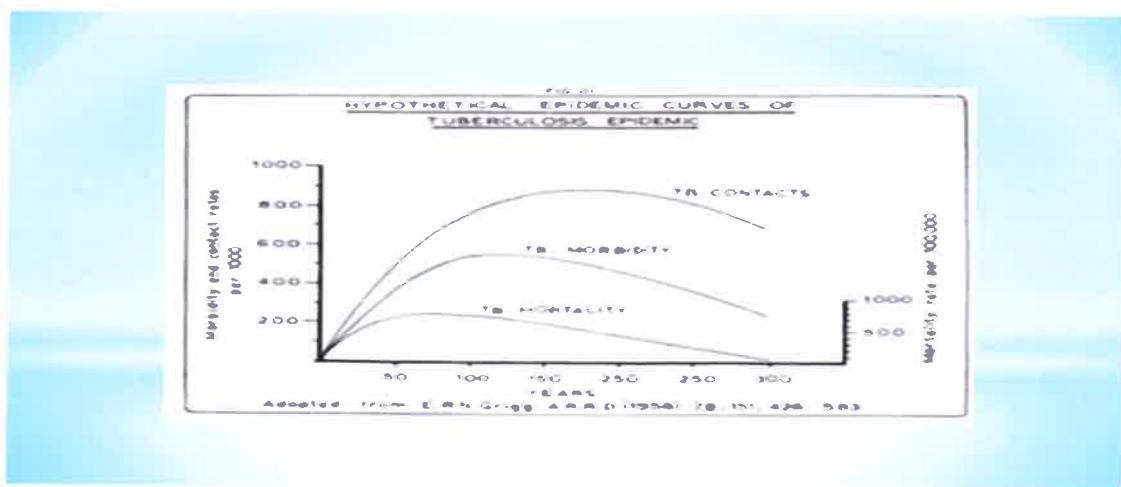


Fig.nr. I.1 Modelul Griegg (adaptat)

Acesta ia în considerare natura seculară a endemiei TB dintr-un teritoriu. Pornind de la momentul 0 de amorsare a endemiei, vârful mortalității precede cu aproximativ un secol vârful de incidență și are valori mari. După climax, atât morbiditatea cât și mortalitatea încep să scadă lent, spontan. Tratamentul etiologic a apărut Tânăr în cursul evoluției endemice (1943-1967).



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

**PROIECT „Îmbunătățirea capacitatei de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

Modalitatea principală prin care putem modifica, grăbind-o, pantă declinului spontan este aplicarea tratamentului etiologic cu o rată de succes de cel puțin 85%.

Anvergura și complexitatea unei asemenea sarcini au generat apariția unei strategii globale de prevenție, îngrijire și control al tuberculozei post 2015 – „The End TB Strategy” a cărei esență este redată mai jos:

VIZIUNE	O lume fără tuberculoză.			
SCOP	Sfârșitul tuberculozei ca endemie globală.			
INDICATORI	REPERE		TINTE	
	2020	2025	2030	2035
Reducerea nr. de decese TB comparativ cu 2015 (%)	35%	75%	90%	95%
Reducerea incidenței TB comparativ cu 2015 (%)	20%  < 85 %/0000	50%  < 55 %/0000	80%  < 20 %/0000	90%  < 10 %/0000
Familii afectate de TB cu costuri catastrofale	0	0	0	0

Tabel I.2 End TB Strategy-viziune, scop, indicatori



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

**PROIECT „Îmbunătățirea capacitatei de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

**PRINCIPII**

1. Administrare, responsabilitate, monitorizare și evaluare guvernamentală.
2. Cooperare strânsă cu organizațiile societății civile și comunități.
3. Protecția și promovarea drepturilor omului, eticii și echității.
4. Adaptarea națională a strategiei și țintelor și cooperare globală.

**DIRECTII DE ACTIUNE SI ACTIVITATI**

**1. Servicii integrate de prevenire și îngrijire centrate pe pacient.**

- A. Diagnostic rapid inclusiv testarea universală a sensibilității la medicamente, evaluarea sistematică a contactelor și persoanelor vulnerabile.
- B. Tratamentul tuturor bolnavilor cu TB, inclusiv cu germeni rezistenți și suport pentru pacient.
- C. Asigurarea activităților de colaborare TB/HIV și controlul co-morbidităților.
- D. Tratamentul preventiv al persoanelor vulnerabile, vaccinare.

**2. Politici curajoase și sisteme de suport.**

- A. Angajament politic exprimat prin resurse adecvate pentru tratament și prevenție.
- B. Angajament al comunităților, societății civile, furnizorilor publici și privați de servicii medicale.
- C. Politici de asigurare medicală universală și cadru reglementat de notificare, înregistrare de date, utilizare rațională a medicamentelor de calitate, controlul infecției TB.
- D. Protecție socială și controlul altor determinanți TB.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

**PROIECT „Îmbunătățirea capacitatei de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

**3. Intensificarea cercetării și inovației.**

- A. Descoperirea, dezvoltarea și implementarea rapidă de noi instrumente, intervenții și strategii.
- B. Cercetare de optimizare a implementării, de evaluarea impactului și promovare a inovării.(39)

Particularizând la nivelul României, trebuie menționat că, din perspectiva WHO Europa facem parte dintre țările cu prioritate TB ridicată alături de Armenia, Azerbaidjan, Belarus, Bulgaria, Estonia, Georgia, Kazahstan, Kirghistan, Letonia, Lituania, Moldova, Federația Rusă, Tadjikistan, Turcia, Turkmenistan, Ucraina și Uzbekistan.(35)

În UE, prin intensitatea endemiei, ocupăm primul loc cu o incidență globală a TB de 6,5 ori mai mare decât media, furnizând un sfert din totalul cazurilor și cel mai mare numar de pacienți cu TB-MDR/XDR (500/an). Cu alte cuvinte parametrii endemiei sunt intermediari între cei ai spațiului fost sovietic și occidental.

Extrem de relevantă pentru dinamica endemiei este curba incidenței.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



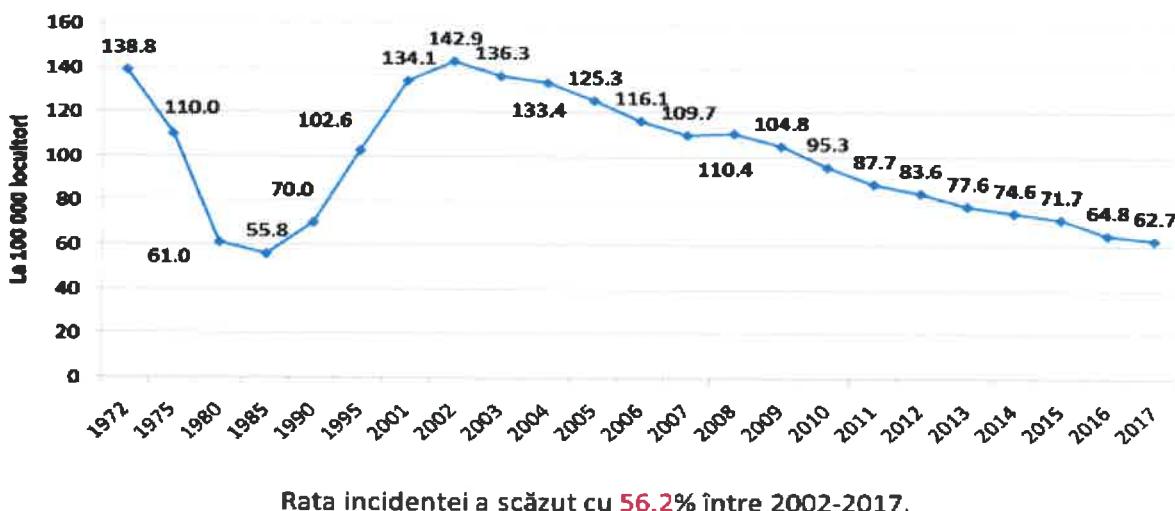
ACADEMIA ROMÂNĂ

**PROIECT „Îmbunătățirea capacitatei de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

Institutul de Pneumoftiziologie „Marius Nedea”  
UATM-PNPSC

**INCIDENȚA GLOBALĂ ÎN ROMÂNIA ÎN PERIOADA 1972 – 2017**

PNPSC – baza de date electronică actualizată în martie 2018 și reportare TESSy august 2017



Rata incidenței a scăzut cu **56.2%** între 2002-2017.

Coordonator UATM – PNPSC Dr. Adrian Socaciu

Realizat: Cercet. Pr.I Dr. Dominica Chioțan  
Asist. Univ. Dr. Nicoleta Cioran

Fig.nr. I.3 Incidența globală TB, 1972-2017

Inregistrările inițiale exprimau valori de peste 500 0/0000 de locuitori, la nivelul anilor 50'. Concordant cu ameliorarea condițiilor sociale și progresele terapiei asimilate și local, în 1985 se ajunge la cea mai scăzută valoare din perioada pre' 89, de 55,8 0/0000 de locuitori, departe de presupusa „eradicare” care în epidemiologia TB înseamnă scăderea incidentei la sub 1 caz la un milion de locuitori. Între 1985 și 2002, pe fondul de stagnare economico-socială cunoscută, exprimată și prin înjumătățirea numărului de medici din specialitate și prin scăderea ratei de succes, se produce o cvasi-triplare a intensității endemiei, de la 55,8 0/0000 la 142,9 0/0000 în termeni de incidență. Răspunsul rațional la agravarea severă a problemei post' 89 a constat în completarea rețelei de specialitate, standardizarea tratamentului cu includerea în toate schemele a



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

**PROIECT „Îmbunătățirea capacitatei de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

Rifampicinei pe toată durata de administrare, implementarea, întâi ca proiect pilot, apoi generalizarea strategiei DOT (angajament politic și finanțier susținut, diagnostic de calitate, tratament de scurtă durată (6 luni) standardizat, administrat sub directă observare, asigurarea completă și continuă a medicației antituberculoase de bună calitate, înregistrare și raportare standardizată).

În consecință, apare o creștere progresivă a ratei de succes terapeutic care în prezent este de 86% pentru cazurile noi, confirmate bacteriologic. Se apreciază de către WHO că o rată de succes de cel puțin 85% este singura modalitate prin care poate fi influențată pantă de declin a endemiei, atât la nivel global cât și local.

Afirmația se verifică remarcabil, în măsura în care incidența TB scade între 2002 și 2016 de la 142,9 ‰ la 64,8 ‰, cu 54,7% rată cel puțin dublă față de cea globală în perioada echivalentă.(35)

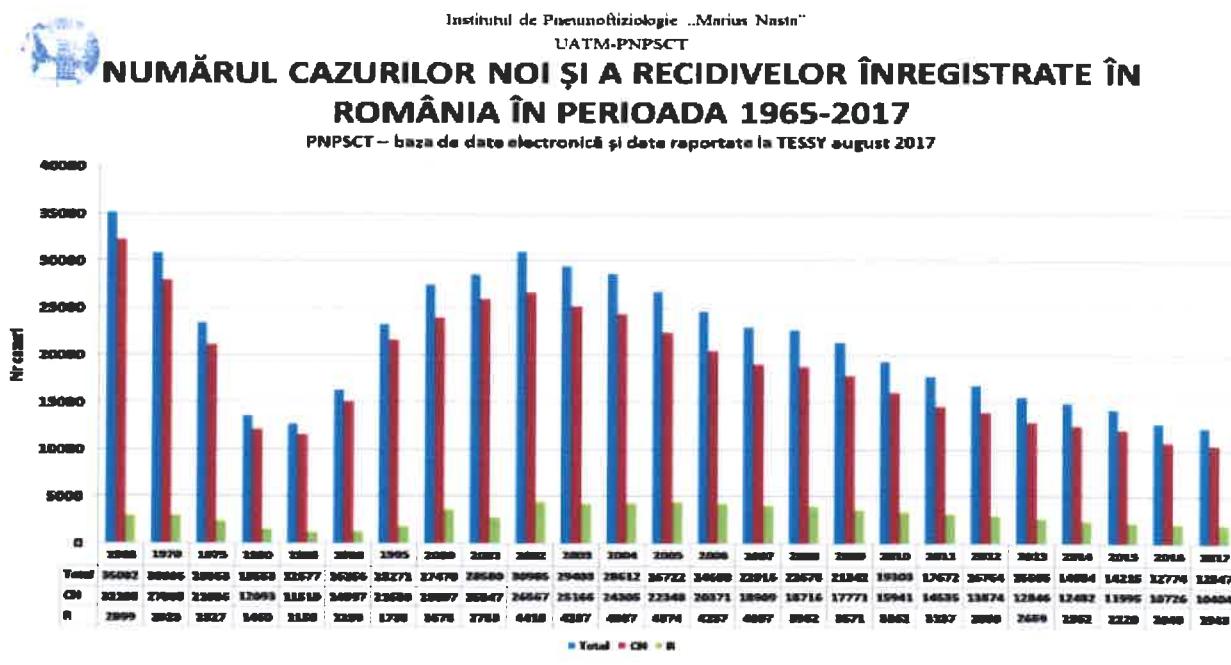


MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

**PROIECT „Îmbunătățirea capacitatei de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**



Coordonator UATM – PNPSCT Dr. Adriana Socaci

Realizat: Cercet. Pr.I Dr. Dumitru Chiorean  
Asist. Univ. Dr. Nicoleta Cioran

Fig.nr. I.4 Incidența globală TB (număr de cazuri), 1972-2017

Numărul de cazuri incidente (noi și recidive) scade de la maximul de 30.985 (2002) la 12.836 (2016). Prevalența (numărul de cazuri în tratament) scade în perioada 2002-2016 de la 183,2 ‰ la 116,7 ‰, cu 41,7%.

Mortalitatea s-a înjumătățit și ea, de la 10,8 ‰ în 2002 la 5,3 ‰ în 2015.

TB la copiii, considerată martorul tuberculozei adulțului, scade și ea remarcabil ca incidență – de la 48,1 ‰ în 2002 la 19,4 ‰ în 2016, iar ca număr de cazuri de la 1809 la 597.(35)



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

## **PROIECT „Îmbunătățirea capacitatei de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

Rata înaltă de succes în tratamentul TB cu sensibilitate explică, fie și parțial, constanța relativă a numărului de cazuri MDR/XDR – aproximativ 500 pe an, în condițiile limitelor terapeutice cunoscute.

Rata de succes în cazurile de TB-MDR tratate cu resurse din programul național a fost de 16-20% - echivalentă cu cea de vindecare spontană și în sever contrast cu rata de succes la cazurile tratate cu resurse din programele susținute de Global Fund- între 59 și 75 %, diferența etic, inaceptabilă.

Rezumând, dinamica endemiei din ultimile decenii este principalul argument privind necesitatea și importanța unui program centralizat de combatere a TB. Dacă atenuarea endemiei ar fi continuat după 1985, la începutul anilor 2000 incidența TB ar fi fost echivalentă cu cea a celorlalte țări europene. Deteriorarea condițiilor socio-economice și dificultățile răspunsului structurat al specialității în deceniiile de stagnare ('80,'90) au determinat o întârziere epidemiologică de aproape 35 de ani și justifică nevoia unui program coerent pentru cel puțin inca o generație.

### **Cadrul legislativ privind combaterea TB**

Au fost avute în vedere principalele referințe legale privind activitatea de prevenire, supraveghere și control a tuberculozei în România, conștiinți fiind de dinamica rapidă a schimbărilor în domeniul sănătății.

**1. Legea 95/2006** privind reforma în domeniul sănătății, republicată cu modificările și completările ulterioare, reglementează la modul cel mai general domeniul sănătății publice privit ca “obiectiv de interes social major”, precizează măsurile prin care se promovează aceasta, responsabilitățile instituționale și marile surse de finanțare.

Referințele la domeniul tuberculozei sunt generale dar esențiale și privesc :



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

**PROIECT „Îmbunătățirea capacitatei de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

- organizarea spitalelor publice;
- asistență medicală ambulatorie de specialitate (dispensarele TB) și relația organizatorică cu spitalele publice, inclusiv din punct de vedere financiar;
- principalele domenii de intervenție ale asistenței publice, din perspectiva legii TB fiind “boala cu impact major asupra sănătății publice”
- programele de sănătate - asigurarea tratamentului specific pentru TB.

Legea are modificări și completări periodice.(22)

**2. Hotărârea de Guvern HG 1028/2014 privind aprobarea Strategiei Naționale de Sănătate 2014-2020 și a Planului de acțiuni pe perioada 2014-2020 pentru implementarea Strategiei Naționale.**

Dincolo de exprimarea angajamentului decidenților din sectorul de sănătate și a Guvernului României de a asigura și promova sănătatea ca “determinant cheie al unei dezvoltări durabile a societății românești”, documentul fixează cadrul general de intervenție din perspectiva punctelor slabe identificate astfel încât să faciliteze “articularea fermă la contextul european și la direcțiile strategice formulate în „Strategia Europa 2020” a WHO Regiunea Europa.

Strategia fixează cadrul, viziunea, misiunea, scopul global și principiile de baza, valorile și ariile strategice pentru sănătate puse în contextul actual al sistemului de sănătate.

TB este privită ca domeniu de sănătate prioritar.

Reducerea morbidității și mortalității prin TB prin menținerea unei rate adecvate de depistare și succes terapeutic este un obiectiv specific în contextul epidemiologic cunoscut și al severității unor forme de boală (TB-RR/MDR/XDR) .



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

**PROIECT „Îmbunătățirea capacitații de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

Se afirma ca obiectiv politic ”finanțarea multianuală adecvată și continuă astfel ca, până în anul 2020, România să acopere integral din resurse naționale costul intervențiilor necesare controlului TB.

Sunt definite direcțiile strategice și măsurile necesare printre care și ”elaborarea și adaptarea Planului Național Strategic de Control al Tuberculozei 2014-2020”. (15)

3. HG 121/2015 pentru aprobarea Strategiei Naționale de Control al Tuberculozei în România 2015-2020.

Documentul afirmă structurarea sa în acord cu cele 6 componente ale Strategiei Stop TB. Definește problema TB în România din perspectiva atât a rezultatelor favorabile cât și a aspectelor critice ce reprezintă provocări și constrângeri în controlul bolii.

Sunt detaliate toate componentele activității de control TB ca bază de formulare a celor 8 obiective specifice ale strategiei.

Sunt definite direcțiile de acțiune:

- servicii integrate de prevenire și asistență centrate pe pacient.
- dezvoltarea și implementarea de politici pentru controlul TB în România.
- cercetare inovativă și strategii bazate pe dovezi ca și activitățile cheie subsumate direcțiilor enunțate.

Sunt definiți indicatorii de monitorizare, este planificată demararea acțiunilor în perioada 2015-2020, este evaluat impactul bugetar pe ani, activități și surse de finanțare.

În final sunt precizate activitățile de monitorizare/evaluare.

Alături de ”Ghidul Metodologic”, ”Strategia Națională” este document curent de lucru.(16)



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

**PROIECT „Îmbunătățirea capacitatei de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

**4. O.M.S nr.1171/2015 pentru aprobarea Ghidului Metodologic de Implementare a Programului Național de Prevenire, Supraveghere și Control al Tuberculozei 2015”**

Documentul acoperă toate elementele care fac obiectul activităților de control TB derulate în România.

Este documentul de „fiecare zi” al PNPSCT cu care este familiarizat întregul personal implicat în activitățile ce-i fac obiectul, de la scop, organizare, diagnostic, prevenție, managementul de caz, circuitul informațional, supervizare, până la monitorizare și finanțare.

Are totodată o importantă colecție de anexe cu rol în uniformizarea/standardizarea activităților și înregistrărilor scrise.

Se actualizează periodic astfel încât totul poate fi pus în acord cu schimbările care intervin în domeniile de interes. (27)

**5. H.G nr. 589/2007 privind stabilirea metodologiei de raportare și colectare a datelor pentru supravegherea bolilor transmisibile în care se precizează pentru TB, utilizarea fișelor de supraveghere specifice potrivit metodologiei elaborate de M.S.(13)**

**6. O.M.S. nr.1466/2008 pentru aprobarea circuitului informațional al fișei unice de raportare a bolilor transmisibile, care completează H.G nr.589/2007, fără a mai aduce precizări specifice în cazurile de TB altele decât meningita tuberculoasă care trebuie anunțată telefonic imediat după depistare autorităților de sănătate publică și ulterior și în scris.(31)**

**7. H.G nr. 206/2015 privind aprobarea programelor naționale de sănătate publică pentru anii 2015-2016 aduce precizări privind finanțarea programelor naționale de sănătate publică de la bugetul MS (Ministerul Sănătății), bugetul de stat, venituri proprii și alte surse, inclusiv din donații și sponsorizări, în condițiile legii. Aduce totodată referințe metodologice**



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

**PROIECT „Îmbunătățirea capacitații de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

privind finanțarea și execuția bugetară, unitățile care le derulează și obligațiile lor ca și relațiile instituționale, cu MS și CNAS responsabile de derularea programelor naționale de sănătate publică (MS) și a programelor naționale de sănătate curative (CNAS).

Referitor la PNPSCT se afirmă ca obiective:

- a. reducerea prevalenței și mortalității TB;
- b. menținerea unei rate de depistare (înalte) a cazurilor noi de TB pulmonară pozitivă la microscopie;
- c. tratamentul bolnavilor de tuberculoză;
- d. menținerea ratei de succes terapeutic la cazurile noi pozitive de TB pulmonară. (12)

8. O.M.S. nr. 377/2017 privind aprobarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate publică pentru anii 2017-2018 precizează că MS derulează, finanțează alături de alte programe de sănătate publică, Programul Național de Prevenire, Supraveghere și Control al Tuberculozei.

Asistența tehnică și managementul de program se realizează de către unitățile de asistență tehnică și management (UATM) organizate ca structuri fără personalitate juridică, pentru PNPSCT în cadrul Institutului de Pneumoftiziologie “Marius Nasta”.

Ordinul precizează structurarea UATM, considerând ca obligatorie în componentă prezența coordonatorului entității, a unui responsabil tehnic-medical și a unui finanțier/economic ca și condițiile pe care trebuie să le îndeplinească acesta. Sunt de asemenea precizări privind cheltuielile de funcționare și natura materialelor și serviciilor ce pot fi achiziționate, remunerarea echipei și atribuțiile UATM.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

**PROIECT „Îmbunătățirea capacitații de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

Sunt detaliate procedurile legate de finanțarea programului în raport cu:

- a. gradul de utilizare a fondurilor puse la dispoziție anterior;
- b. disponibilul din cont rămas neutilizat;
- c. bugetul aprobat.

Se precizează calitatea de unitate de achiziții publice centralizată a M.S care realizează astfel, la nivel național, achiziții centralizate de medicamente, materiale sanitare/dispozitive medicale pentru implementarea PNPSCT și metodologia derulării contractelor cadru și subsecvențe. Sunt ordonate obligațiile unităților de specialitate în această direcție.

În porțiunea dedicată în mod specific PNPSCT sunt precizate obiectivele, activitățile și nivelul de desfășurare al acestora (MS, IPFMN, UATM, coordonator tehnic județean, INSP, DSP, unități sanitare de specialitate, asistență primară, indicatori, natura cheltuielilor eligibile și lista unităților care implementează programul). (29)

**9. H.G nr. 161/2016** pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-Cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2016-2017 și O.M.S nr. 196/2017 privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2017 a H.G. Nr. 161/2016 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-Cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2016-2017 definesc cadrul de acordare al asistenței TB ca boală cu potențial endemoepidemic și pachetele de servicii pentru asistență medicală ambulatorie de specialitate și spitalicească și condițiile acordării lor,



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

**PROIECT „Îmbunătățirea capacitatei de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

inclusiv tarifele maximale acordate pe zi de spitalizare categoriilor “Pneumoftiziologie” și “Pneumoftiziologie pediatrică” și modalitățile de plată. (11)

**10.** O.U.G nr 71/2012 privind desemnarea Ministerului Sănătății ca unitate de achiziții publice centralizată aprobată cu completările prin Legea nr.184/2013, O.M.S nr 658/2013 pentru aprobarea Listei medicamentelor, materialelor sanitare, echipamentelor medicale, echipamentelor de protecție, a serviciilor, combustibililor și lubrifiantilor pentru parcul auto, pentru care se organizează proceduri de achiziții centralizate la nivel național și O.M.S 1292/2012 privind aprobarea Normelor metodologice pentru achiziția publică centralizată la nivel național, de medicamente, materiale sanitare, echipamente medicale, echipamente de protecție, a serviciilor, combustibililor și lubrifiantilor pentru parcul auto, au reprezentat un pachet legislativ care a permis organizarea de achiziții centralizate pentru medicamentele specifice tratamentului bolnavilor cu TB, acordate din PNPSCT și de medii și reactivi necesari pentru diagnosticul tuberculozei, ceea ce, în funcție și de disponibilul de piață, a permis asigurarea continuității accesului la produsele menționate, obținute transparent, la prețuri competitive.(25,26,32)

Experiența căpătată în elaborarea metodologiilor necesare transformă licitațiile centralizate într-un instrument indispensabil derulării PNPSCT.

**11.** H.G nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate.

Documentul aprobă “Lista” cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații prin prescripție medicală, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă prin programele naționale de sănătate. Lista este alcătuită din subliste A,B și C (C1,C2,C3).



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

**PROIECT „Îmbunătățirea capacitații de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

Relevantă din perspectiva TB este lista C2. P1. Programul național de boli transmisibile B. subprogramul de tratament al bolnavilor cu tuberculoză. Lista originală, inevitabil limitată și în acord cu cunoștințele momentului, nu a permis niciodată tratamentul exhaustiv al cazurilor de TB-MDR.

Din acest punct de vedere, prin actualizarea recentă, secțiunea C2. P1. B se completează după poziția 21 cu pozițiile 22-30 ce se referă la medicamentele esențiale de grup 5 altele decât Bedaquilina și Delamanidul deja prezente, ceea ce deschide calea terapiei corecte a formelor severe de boală TB-RR/MDR/XDR. Totodată este completată lista și cu combinații fixe de medicamente de linia I extrem de utile în tratamentul TB cu tulipă sensibilă. (14)

**12.** O.M.S nr.861/2014 pentru aprobarea criteriilor și metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale a aprobat criteriile de evaluare a tehnologiilor medicale privind includerea, extinderea indicațiilor, neincluderea sau excluderea medicamentelor în/din Lista cuprinzând denumirile comune internaționale ce fac obiectul HG nr.720/2008.

Metodologia a reprezentat o importantă barieră în calea utilizării medicației anti-TB de linia a II-a, ades cu character „off label”.

Modificarea ordinului în ce privește Tabelul nr.6- Criteriile de evaluare a DCI-urilor noi curative care se adresează unor patologii infecțioase, transmisibile, cu impact major asupra sănătății publice, ce acordă 80 de puncte DCI curative care se adresează pacienților cu tuberculoză cu microorganisme MDR/XDR conform ghidului WHO de tratament al tuberculozei, este un pas înainte esențial în rezolvarea unei probleme persistente.(28)

**13.** Codul penal actualizat 2018/Legea 286/2009, art.352 Zădănicirea combaterii bolilor, prevede la alin.1. că : nerespectarea măsurilor privitoare la prevenirea sau combaterea bolilor infectocontagioase, dacă a avut ca urmare răspândirea unei asemenea boli, se pedepsește cu închisoarea de la 6 luni la 2 ani sau cu amendă, iar la alin. 2: dacă



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

**PROIECT „Îmbunătățirea capacitatei de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

fapta prevăzută în alin.1 este săvârșită din culpă, pedeapsa este închisoare de la o luna la 6 luni. (3,21)

Un comentariu aparte ar putea merita “Legea privind măsurile de prevenire și control a tuberculozei” aflată în prezent ca proiect pe parcursul decizional al Parlamentului României.

Pornind de la faptul că TB în România reprezintă o prioritate de sănătate publică și invocând:

-lipsa accesului universal la diagnostic rapid și corect;

-lipsa accesului universal la regimuri de tratamente complete și continue, adecvate necesităților identificate;

-lipsa suportului social și psihologic pentru pacient, legea propune:

**1. accesul universal la diagnostic și tratament gratuit pentru toate formele de tuberculoză;**

**2. creșterea aderenței la tratament prin intervenții integrate, medico-socio-psihologice centrate pe nevoile pacientului cu “respectarea drepturilor omului și ale pacienților” așa cum sunt consfințite prin legi naționale, tratate europene și internaționale. (23)**

Textul legii este, în continuare supus procesului de rafinare concomitent cu efectuarea de către decidenți și PNPSCT a pașilor necesari pentru ca textul propus să aibă o acoperire medicală, psihologică și socială reală și să nu fie doar o declarație de bune intenții.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

**PROIECT „Îmbunătățirea capacității de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

**Structura Programului Național de Prevenire, Supraveghere și Control al Tuberculozei (PNPSCT)**

PNPSCT este coordonat din punct de vedere tehnic de Institutul de Pneumoftiziologie „Marius Nasta” (IPMN), beneficiind de asistență tehnică de specialitate a ECDC și WHO.

Funcționarea PNPSCT este asigurată de o structură organizată ierarhic pe 3 nivele (în conformitate cu Normele Tehnice de Implementare a Programelor de Sănătate finanțate de MS), fiecare nivel având atribuții și relații funcționale bine stabilite.

Programul are ca scop :

Reducerea mortalității, morbidității și transmiterii TB până în anul 2050, astfel încât această maladie să nu mai reprezinte o problemă națională de sănătate publică.

Recunoscând că problema tuberculozei va rămâne o preocupare majoră pentru cel puțin încă o generație, PNPSCT și-a propus, așa cum este exprimat în Strategia Națională de Control al Tuberculozei, ca obiective specifice esențiale până în 2020 următoarele:

1. Asigurarea accesului universal la tehnici rapide pentru diagnosticul TB și identificarea profilului de rezistență.
2. Diagnosticul a cel puțin 85% din cazurile estimate de TB sensibilă și TB MDR.
3. Tratarea cu succes a cel puțin 90% din cazurile noi de TB confirmate bacteriologic și a cel puțin 85% din toate retratamentele.
4. Tratarea cu succes a 75% din cazurile TB MDR.
5. Reducerea ratei generale a mortalității TB la mai puțin de 4,3‰ de locuitori.
6. Nu vor mai exista familii care să se confrunte cu costuri catastrofale cauzate de TB.
7. Rata de notificare a tuturor formelor de TB va scădea la 45,6‰ de locuitori.
8. Îmbunătățirea capacității sistemului sanitar de a controla TB.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

**PROIECT „Îmbunătățirea capacitații de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

Pentru atingerea obiectivelor menționate este necesară funcționarea optimă a sistemului. În esență prezintă o componentă centrală și o componentă stratificată teritorială.(7)

**Ministerul Sănătății**

Dincolo de activitățile exprese în elaborarea de politici, strategii și programe în domeniul sănătății, implicarea MS în PNPSCT se desfășoară prin direcțiile de specialitate din structura proprie și instituțiile din subordine. PNPSCT este unul din cele 15 programe naționale derulate și finanțate de aceasta printr-o structură specializată .

**Agenția Națională pentru programe de sănătate.**

Are responsabilități legate de derularea și aprobarea acestora, elaborarea și propunerea actelor normative necesare, fundamentarea finanțării, coordonarea, controlul și îmbunătățirea funcționării lor.

**Comisia de pneumologie**

Funcționează că „organism consultativ permanent” al MS care furnizează expertiza necesară pe baza căreia acesta coordonează științific, profesional și metodologic, rețeaua de asistență medicală.

Ca și celealte comisii și cea de pneumologie are atribuții complexe legate de elaborarea protoocoalelor, fundamentarea deciziilor privind strategiile și programele de acțiune, prioritizarea activităților, participarea la elaborarea programelor de pregătire profesională, colaborarea cu societățile științifice din sfera de competență, emiterea de puncte de vedere de specialitate la solicitarea structurilor MS.

Atribuțiile specifice din domeniul programului privesc:

- identificarea și rezolvarea problemelor de sănătate specifice domeniului.
- evaluarea nevoilor populației, evidențiate prin date obiective.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

**PROIECT „Îmbunătățirea capacitatei de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

- asigurarea concordanței programului național cu politicile,strategiile și recomandările instituțiilor și organizațiilor internaționale din domeniu.
- estimarea și fundamentarea necesarului de resurse financiare în raport cu obiectivele și activitățile programului național.
- propunerea unității de asistență tehnică și management a programului național .
- elaborarea de criteri ,standarde și metodologii pentru evaluarea impactului, oportunității și eficienței programului național.
- analizarea modului de aplicare a ghidurilor de practică medicală, a protocolelor de diagnostic și a protocolelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor care se acordă în cadrul programului național, în condițiile legii.(7)
- evaluarea implementării și desfășurării programului național .

**Institutul de Pneumoftiziologie „Marius Nasta „ ca for metodologic:**

- 1.asigură condițiile pentru organizarea și funcționarea UATM-PNPSCT.
- 2.colaborează cu coordonatorul național al PNPSCT și problemele strategice de interes național din domeniul prevenirii supravegherii și controlului tuberculozei.
- 3.participă prin specialiștii institutului la desfășurarea activităților din cadrul departamentelor din structura UATM-PNPSCT.

Unitatea de asistență tehnică și management a Programului Național de Prevenire,Supraveghere și Control al Tuberculozei(UATM-PNPSCT)

În concordanță cu „Normele tehnice de ralizare a programelor naționale de sănătate publică” UATM-PNPSCT se organizează și funcționează la nivelul Institutului de Pneumoftiziologie „Marius Nasta „ și este,din perspectiva Ordinului Nr 793/2017, desemnată de către Ministerul Sănătății ca structură fără personalitate juridică.

UATM-PNPSCT este organizată pe următoarele departamente funcționale :

- a) Supraveghere-evaluare-monitorizare a PNPSCT



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

**PROIECT „Îmbunătățirea capacitații de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

- b) Managementul medicamentelor antituberculoase
- c) Managementul tubercolozei 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 în rețeaua PNPSCT(7)

**Coordonatorul național al PNPSCT**

Este desemnat prin ordin al ministrului sănătății și are atribuții extinse. OMS793/2017 prevede, pentru acesta, nu mai puțin de 20 de atribuții majore care acoperă toate aspectele posibile ale PNPSCT, de la implementarea Strategiei Naționale de Control al Tubercolozei în România 2015-2020 până la reprezentarea MS la nivel național și internațional.(7,29,30)

**Al doilea nivel este reprezentat de:**

1. Coordonatorul tehnic județean.

Este desemnat de DSPJ cu avizul Ministerului Sănătății, având rol de coordonare a activităților de control al TB, de estimarea bugetului și urmărirea execuției bugetare la nivelul județului.

2. Epidemiologul de la nivelul DSPJ

Are responsabilități în derularea PNPSCT de supravegherea epidemiologică a teritoriului, de control al focarelor de tubercoloză în colaborare cu pneumologul și MF, de evaluarea endemiei TB în teritoriu , de control al infecției TB.

Coordonatorul tehnic județean și epidemiologul de la nivelul DSPJ se află în relații de colaborare.

3. Alte structuri implicate în controlul TB



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

**PROIECT „Îmbunătățirea capacitații de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

Ministerul Justiției, Ministerul Apărării Naționale și Ministerul Afacerilor Interne au în cadrul rețelelor proprii de servicii de sănătate și compartimente TB în secții de pneumologie. Aceste unități au aceleași responsabilități în aplicarea PNPSCT ca și cele ale MS, recomandările specifice fiind redate în „Ghidul Metodologic”(7)

**Primul nivel** este constituit din:

1. *Rețeaua de asistență medicală primară*, formată din 1003 centre (10463 medici de familie/medici din cabinetele medicale din unitățile de învățământ) care asigură identificarea suspecților și a contactilor de TB și care aplică tratamentul bolnavilor sub directă observare, în faza ambulatorie, prescris de medicii pneumologi din rețeaua de pneumoftiziologie a MS și a celorlalte ministeriale cu rețele proprii de servicii de sănătate.

2. *Dispensarele de pneumoftiziologie teritoriale* în număr de 176 asigură servicii medicale unui teritoriu cu o populație de peste 50.000 de locuitori pentru medic și 25000 locuitori pentru cadrele medii, fiind responsabil pentru aplicarea și monitorizarea PNPSCT în teritoriul arondat.

În prezent în dispensare sunt încadrați 323 de medici pneumologi, 587 de cadre medii sanitare și 210 personal auxiliar. Dispensarul de Pneumoftiziologie are un medic coordonator de dispensar numit de către managerul unității sanitare respective din rândul medicilor încadrați, la propunerea coordonatorului tehnic județean al PNPSCT. Activitățile DPF acoperă întreaga arie de probleme a asistenței de ambulator a TB - diagnostic, terapie, profilaxie, supraveghere epidemiologică, monitorizare, raportare.

3. *Unitățile cu paturi* reprezentate de secțiile de pneumoftiziologie și spitalele de pneumoftiziologie, centrele de excelență TB MDR, compartimentele TB MDR. Sunt în număr de 83 și asigură izolarea, diagnosticul și tratamentul cazurilor TB. Medicii din spitale și secții (402 medici) colaborează cu cei din DPF prin anunțarea obligatorie a existenței unui caz de TB în



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

**PROIECT „Îmbunătățirea capacitații de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

teritoriul arondat DPF, transmiterea documentației medicale la externarea pacientului și a rezultatelor de laborator care sunt finalizate și primite ulterior externării. Asistenței TB îi sunt dedicate 5.625 paturi a căror rată de ocupare este inadecvată în condițiile unei incidențe în remarcabilă scădere, de 13.000 de cazuri.

4. *Rețeaua laboratoarelor de bacteriologie* TB alcătuită din 86 laboratoare de bacteriologie în care sunt încadrați 60 de medici, 73 biologi, 19 chimici, 294 asistenți de laborator, între ele fiind stabilite relații de colaborare, toate contribuind la realizarea obiectivelor PNPSCT. Rețeaua are un rol fundamental în diagnosticul TB prin aplicarea tehnicii tradiționale și moderne, rapide de diagnostic fenotipic și genotipic și a înregistrat progrese majore în structurare și recuperarea decalajelor tehnologice. Rețeaua este structurată în funcție de gradul de competență și complexitate a activităților în 3 nivele cu atribuții tot mai complexe. Opt dintre ele sunt organizate ca Laboratoare Regionale de Referință (LRR). Laboratoarele Naționale de Referință (LNR), din cadrul Institutului de Pneumoftiziologie „Marius Nasta“ și din cadrul Spitalului Clinic de Pneumoftiziologie „Leon Danilo“ - Cluj-Napoca constituie nivelul la care se realizează coordonarea, planificarea, organizarea, monitorizarea și evaluarea rețelei, instruirea personalului cu studii superioare din laboratoarele regionale și județene.(7)

### **Resursa umană**

Datele prezentate până acum(structura PNPSCT) dau o idee asupra resursei umane implicate în activitățile de program din perspectiva numărului, profesiei, distribuției pe categorii de activitate și pe niveluri (central,teritorial).

Deși resursa umană este o componentă esențială pentru succesul programului TB, ea nu a făcut decât marginal obiectul unei evaluări coerente și al planificării pe termen mediu și lung.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

**PROIECT „Îmbunătățirea capacitatei de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

Performanța personalului depinde de o serie de factori- număr, abilități profesionale, educație de bază și ulterioră , motivații, venituri, condiții de muncă, stabilitatea și predictibilitatea carierei.

În termeni generali , acoperirea cantitativă și calitativă cu personal medical se asociază cu indici majori de sănătate buni.

România nu are o problemă cu atingerea pragului de 2.28% de locuitori personal medical calificat(medici, asistente, moaște) prag considerat minimal de WHO.Totuși în contextul cunoscut al liberalizării pieței muncii odată cu intrarea în UE și a migrației masive a acesteia, apar distorsiuni importante în ce privește distribuția resursei umane.

În controlul TB, un bun exemplu al consecințelor insuficienței resursei umane este reprezentat de creșterea marcată a incidenței bolii în perioada 1985-2002, concomitent cu înjumătățirea numărului de medicii din rețea și dificila formare și ascensiune a unei noi generații de profesioniști în perioada menționată.

Oricât optimism am profesa, este evident din punct de vedere epidemiologic că TB va rămâne o problemă majoră de sănătate publică cel puțin încă o generație. Într-un peisaj profesional, administrativ și legal în continuă schimbare, planificarea resurselor umane este o obligație.

Numai viitorul apropiat ne va aduce :

-recalibrarea infrastructurii de asistență a TB(număr mare de paturi dedicate , rată de utilizare mică, clădiri și circuite inadecvate)

-orientarea spre asistență TB de tip ambulant/comunitară

-modificarea modelului de finanțare/retribuire orientat spre plata pe servicii.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

**PROIECT „Îmbunătățirea capacitații de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

Toate aceste probleme nu pot fi decât acutizate de inomogenitățile de distribuție și pregătire a personalului și de contrastul cu oportunitățile financiare și de carieră asigurate de piețe concurente mult mai ofertante. Creșterea actuală a veniturilor pentru medici și asistente, dincolo de problemele de sustenabilitate a măsurii, nu poate masca precaritatea și instabilitatea cronică a sistemului.

Așa cum reiese din „The Human Resources for Health action framework”, planificarea sistematică a resursei umane în TB presupune:

- analiza situației existente
- planificarea
- implementarea
- monitorizarea și evaluarea periodică

Direcțiile de acțiune avute în vedere sunt:

- politicele HR-componența legislativă, reglementările și ghidurile care privesc condițiile de exercitare a profesiunilor medicale, standardele de muncă și de dezvoltare a personalului.

-finanțarea HR- obținerea ,alocarea și distribuția fondurilor necesare personalului.

-educația HR – dezvoltarea și menținerea capacitaților personalului.

-parteneriatele cu actori cheie (furnizori de servicii, asociații de pacienți, ONG-uri) ce pot maximiza utilizarea resurselor pentru sănătate.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

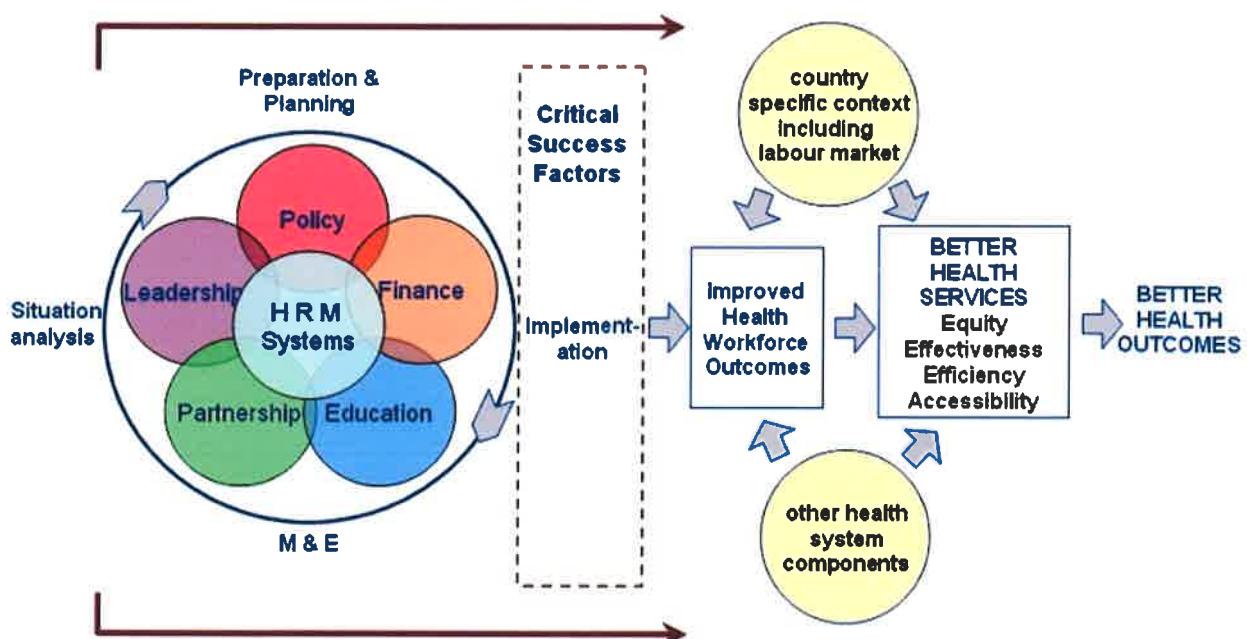


ACADEMIA ROMÂNĂ

**PROIECT „Îmbunătățirea capacitatei de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

-leadershipul văzut ca abilitatea de a identifica direcții de acțiune, de a mobiliza oameni și resurse în atingerea scopurilor propuse.

-managementul sistemic HR- utilizarea integrativă a datelor, politicilor și practicilor în planificarea necesarului, recrutării, angajării, distribuirii, dezvoltării și stabilizării resursei umane.(24,33)



Planning the development of human resources for health for implementation of the Stop TB Strategy : a handbook.WHO/HTM/TB/2008.407

Fig.nr. I.5 Cadrul de acțiune Resursa umană în sănătate (HRH)

Dacă în ce privește formarea personalului în structurile de învățământ mediu, superior și de specialitate există coerentă în abordare, ulterior educația medicală ține în mare măsură de perceptia parcursului profesional individual,



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

**PROIECT „Îmbunătățirea capacitații de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod Sipoaca 13**

cu minimă participare programatică, aceste activități nefiind considerate prioritare ca finanțare din bugetul de stat.

Până în prezent, domenii cheie de pregătire specifică a personalului-controlul infecției TB, managementul medicamentelor, strategie DOT și prevenție TB, tehnici moderne, rapide de laborator, terapia TB-MDR - au făcut obiectul finanțării exclusiv prin proiecte externe, cu rezultate bune și costuri rezonabile. Inevitabil, la un moment dat, experiența aceasta va trebui asumată programatic.

### **Finanțare PNPSCT**

Din perspectiva pacientului, asistența TB în România, în sensul cel mai larg posibil este gratuită. Sunt avute în vedere toate componentele - prevenție, diagnostic, terapie, monitorizare, suport legal.

OMS 377/2017 referitor la Normele tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate publică 2017-2018 precizează prin articolele 4,6,7,8 câteva elemente fundamentale privind finanțarea acestora.

Art. 4 precizează că resursele financiare pentru finanțarea programelor naționale de sănătate publică provin de la bugetul de stat și din veniturile proprii ale Ministerului Sănătății, precum și din alte surse, inclusiv donații și sponsorizări în condițiile legii, iar prin anexa nr. 1 se precizează și sumele avute în vedere.

Art. 6 , dincolo de cadrul organizării unităților de asistență tehnică și management de program (UATM) aduce precizări privind finanțarea acestora și eligibilitatea cheltuielilor.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

**PROIECT „Îmbunătățirea capacității de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

Art. 7. completează detaliile tehnice iar Art.8. precizează că finanțarea din bugetul Ministerului Sănătății se face lunar, pe baza cererilor justificate ale unităților implementatoare în raport cu :

- a) gradul de utilizare al fondurilor puse la dispoziție anterior
- b) disponibilul din cont rămas neutilizat
- c) bugetul aprobat cu această destinație.

Se precizează totodată circuitul și calendarul cererilor de finanțare în scopul avizării lor și natura cheltuielilor eligibile.(29)

Din acest punct de vedere „Normele” pot fi un instrument foarte util de nuanțare a finanțării de program în funcție de particularitățile momentului.

Finanțarea propriu-zisă a PNPSCT este doar o parte din resursele alocate pentru asistență TB.

MS acoperă și salariile personalului din ambulatoriu de specialitate iar CNAS, sub forma unei plăți pe zi de spitalizare, acoperă cheltuielile operaționale pentru pacienții internați. La acestea se adaugă importante proiecte finanțate internațional.

Totuși, din perspectiva lucrării, finanțarea PNPSCT ca atare reprezintă cel mai rapid și mai nuanțat “senzor” al asumării acestei probleme de sănătate publică de către decidenți.

Astfel, după o semnificativă perioadă în care finanțarea de program a fost insuficientă și constrângătoare, în limita a 12-14 milioane de lei, începând cu 2014 s-a produs un salt remarcabil la 29 de milioane de lei, urmat în 2015, 2016, 2017 de finanțări anuale de aproximativ 20 milioane de lei.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

**PROIECT „Îmbunătățirea capacității de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

Vezi tabelul:

	Bugetul final	Finanțare	Plăti
2014	29306	27474	27028
2015	20258	19424	19355
2016	22192	20097	20088
2017	19649	17785	-----

Tabel nr. I.6 Bugetul anual PNPSCT, 2014-2017(MS)

Diferența este consecința faptului că în 2014, o bună parte din suma alocată (cu întârziere) a trecut în stocuri de 11 milioane lei, absorbite lent și parțial în anii următori. Pe de altă parte, finanțarea, aşa cum s-a desfășurat în anii amintiți, s-a dovedit adecvată activităților de control TB cu mijloace tradiționale (prevenție, diagnostic, terapie) dar nerelevantă din perspectiva diagnosticului rapid, modern, geno- și fenotipic și a terapiei corecte a TB-MDR/XDR, aspect al endemiei TB care individualizează situația României raportată la Uniunea Europeană, chiar dacă anvergura problemei nu este comparabilă cu cea din spațiul fost sovietic.

Anii ce fac subiectul evaluării, au adus, dincolo de suplimentări financiare evidente, și centralizarea achizițiilor pe două direcții esențiale, medicația și diagnosticul bacteriologic.

Ministerul Sănătății a asumat, în acord cu ordinul 1292/2013 referitor la normele metodologice pentru achiziția publică centralizată la nivel național, inițial licitații de medicație anti-tuberculoasă în 2014 iar ulterior, în 2017, și licitație centralizată pentru achiziția de materiale de laborator pentru diagnosticul TB.(25) Răspunsul de piață, în componentă terapeutică, a fost limitat, a prevăzut numai medicație inclusă deja în lista C2 și nu a fost completat cu alte instrumente de achiziție. Totuși, cel puțin în ce privește terapia standard, licitația centralizată a dus la prețuri scăzute prin competiția furnizorilor și la asigurarea flexibilă



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

**PROIECT „Îmbunătățirea capacitații de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

a cantităților necesare. Răspuns bun de piață și optimizarea prețurilor s-a obținut și în cazul licitației de consumabile de laborator. Rămân de rezolvat probleme mai nuanțate de tipul:

- o estimare a necesarului de medicamente în acord cu costurile reale de piață a dus la o valoare de 49 milioane de lei, în flagrant contrast cu promisiunea de finanțare pentru 2018 de 41 de milioane de lei pentru toate activitățile programului național.
- dificultatea estimării costurilor consumabilelor de laborator la nivelul consumurilor justificate și acoperite anterior exclusiv prin programe cu finanțare externă, pe de o parte, iar pe de alta, inserția sumelor necesare în buget și execuție bugetară ca premiză de fundamentare a bugetelor viitoare de program.

O corecție semnificativă a finanțării va trebui avută în vedere, luând în calcul și aceste zone pentru care angajamentul oficial este manifestat prin pași legislativi și organizarea licitațiilor centralizate, dar care, deocamdată, nu au beneficiat de alocare de resurse interne.

Cele mai frecvent percepute dificultăți legate de finanțare, odată depășită situația de evidentă inadecvare, se referă la întârzierea sistematică a finanțării, la o anume inpredictibilitate a acesteia, la unele discontinuități în finanțare, la cvasi-generalizata rezervă în angajarea achizițiilor în absență efectivă a trimestrializarii alocării, la dificultatea obținerii suplimentării finanțării, la gestionarea stocurilor și la raportarea execuției bugetare. De cele mai multe ori, experiența coordonatorilor facilitează depășirea acestor bariere. Tot mai mult, dar în limitele menționate, finanțarea e percepță că adecvată activităților de program.

O altă problemă majoră este reflectarea cheltuielilor de program utilizând ca instrument „macheta” de raportare trimestrială și anuală. Dincolo de dificultățile și biasurile de completare și de nevoie absolută de evidențiere a fiecărei centime de ban public cheltuit, considerăm că macheta nu permite obținerea unor informații privind costurile reale de bunuri și servicii ci, mai



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

**PROIECT „Îmbunătățirea capacității de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod S IPOCA 13**

---

curând, o stratificare a categoriilor de cheltuieli. Prin această limită, macheta nu poate constitui un reper în cazul trecerii la plata pe servicii și în asistență TB, caz în care costurile reale vor trebui foarte bine analizate având în vedere riscul de debalansare financiară a rețelei.

Un argument major în sensul acestei, deși nu singurul, este reprezentat de ponderea și importanța în activitățile de program, în perioada evaluată, a proiectelor cu finanțare externă RO 19.01.( Mecanismul finanțier norvegian) în valoare de 47 milioane de lei și FG ( Global Fund) în valoare de 32 milioane de lei, sume care nu sunt explicit incluse în machete, ceea ce deformează masiv costurile reale. Zone întregi din componenta de diagnostic și terapie sau suport social, pregătirea resursei umane, controlul infecției TB, modernizarea infrastructurii și a aplicațiilor electronice etc., au fost finanțate din resursele externe amintite, fără de care asistența TB ar fi fost mult mai limitată ca intenții și mai precară .

Încheierea sau limitarea obiectivelor proiectelor cu finanțare externă, foarte probabile în contextul progresului economic din ultimele decenii, va accentua obligația asumării continuării activităților rămase fără suport din surse interne și de o manieră sustenabilă.

Eficientizarea cheltuielilor poate fi obținută prin modificarea modelului de abordare a problemei TB, cu accent pe asistență centrată pe pacient, predominant în ambulator/comunitate, model comentat în spațiul dedicat.

Un element important de avut în vedere este că, dincolo de nevoia permanentă de optimizare a cheltuielilor, nu există paralelism între reducerea parametrilor endemiei și reducerea alocării de resurse ci, mai curând, prioritizări și realocari către dominantele momentului. Experiența neglijării am trăit-o deja.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

**PROIECT „Îmbunătățirea capacitații de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

## **Infrastructura PNPSCT**

### **Clădiri**

Asistența TB este asigurată de o rețea de 176 de dispensare de specialitate, 83 de spitale și secții cu paturi de diverse dimensiuni și 86 de laboratoare de bacteriologie dispuse în structuri care acoperă întreg teritoriul. Problemele de proprietate și retrocedările au fost în deceniile post 89, în mare măsură, rezolvate. Semnificativ nu este numai starea construcțiilor dar și, având în vedere specificul patologiei, asigurarea circuitelor necesare în vederea controlului infecției TB în vederea limitării transmiterii nosocomiale și a riscurilor pentru personal.

Infrastructura rețelei nu a făcut niciodată obiectul unei analize sistematice, deși anumite elemente ținând de regimul de proprietate și starea clădirilor fac obiectul vizitelor de supervizare.

Diversitatea situațiilor este remarcabilă. De la spații renovate și adecvate activităților de control TB dar utilizate limitat sau deloc, la spații folosite curent dar total improprii pentru o asistență medicală decentă. Uneori problemele privesc rețeaua TB a unui oraș sau județ întreg .

Considerăm utilă și posibilă o evaluare sistematică și cu gradul de complexitate cerut al clădirilor și circuitelor utilizate de rețeaua PNPSCT ca premiză a unei abordări sistematice a problemei, cu atât mai mult cu cât restructurări ample sunt foarte probabile în viitorul apropiat. Trecerea administrării infrastructurii în responsabilitatea structurilor locale este o speranță de corecție a situației .

### **Rețeaua electronică**

PNPSCT utilizează pentru activitățile de supraveghere o aplicație electronică și o bază de date cu informații complexe. Informațiile relevante sunt colectate și înregistrate electronic de



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

**PROIECT „Îmbunătățirea capacitații de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

unitățile teritoriale și analizate în vederea raportării statisticilor către structurile ierarhice și decidenți ca și către ECDC și WHO.

Aplicația electronică și întreaga infrastructură de gestionare a datelor a fost organizată în 2006 prin proiecte cu finanțare externă iar actualizarea aplicației și înlocuirea rețelei de calculatoare uzate moral au fost posibile de abia în 2016-2017, de asemenea prin proiecte cu finanțare externă

Totuși, componente importante pentru menținerea rețelei, echipamente și periferice, pot fi achiziționate, cheltuielile fiind eligibile, element ce poate facilita menenanța rețelei. Tot prin intermediul rețelei se asigură, în componenta electronică, încă dublată masiv de corespondentul de hârtie, comunicarea specifică de program.

Având în vedere importanța pentru PNPSCT a rețelei informaticе în componenta de raportare, gestionare și cercetare operațională, vedem ca absolut necesară asumarea cu normă întreagă la nivelul UATM a unei poziții de e-coordonator/statistician, care, alături de ceilalți, să poată acoperi provocările programatice.

### **Modelul de Îngrijiri**

WHO promovează, de o bună bucată de timp, un model de îngrijiri centrat pe pacient și însotit de deplasarea asistenței TB în zona ambulator / comunitară considerată mai sustenabilă economic, cu rezultate echivalente, mai ușor acceptată de pacienți. Există rațiuni istorice pentru această percepție care s-a impus progresiv încă din anii 60 ai secolului trecut. Eficiența tratamentului corect administrat determină diminuarea rapidă a infecțiozității cazului, manifestă în lunga perioada ce precede diagnosticul și instituirea tratamentului.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

**PROIECT „Îmbunătățirea capacitatei de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

Referitor la modificarea modelului de abordare a problemei TB, România a primit suport conceptual extern exprimat, printre altele, sub forma a două materiale metodologice semnificative asumate de WHO :

1.”Romanian Integrated Community Support Services for Tuberculosis; Jonathan Stillo,Nana Turusbekova.” 2017

2.”Improving payment mechanism to support a new delivery model of TB care in Romania” Laszlo Imre,Alexandre laurencu,Szaboles Szigeti,Pierrepaolet de Colombani.

Primul material stă, principal, sub afirmația că :

1.estă mai bine ca asistența TB să fie supravegheată de structuri interne și bugetată sustenabil din resurse interne mai curând decât prin donatori externi impredictibili.

2.modelul de îngrijiri propus este cel centrat pe pacient („model holistic care consideră pacientul figura centrală a continuumului de îngrijiri”)

Materialul identifică principalele limitări tinând de sistemul de sănătate, de cadrul economic și social al țării, de finanțare și propune soluțiile necesare, luând în considerare și obligațiile legale, decurgând din cadrul juridic național și internațional cu ample referiri la problema controlului TB.(37)

Al doilea material trece în revistă mecanismul de finanțare al asistenței TB detaliind atât nivelele de asistență cât și „mediile” de asistență- spital versus ambulator/comunitate.

Considerând că plata pe zi de spitalizare constituie un stimul pervers (avers incentive) de prelungire nejustificată a internărilor se propune deplasarea accentului pe asistența de ambulator ca modalitate de redirecționare de resurse, inevitabil limitate.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

**PROIECT „Îmbunătățirea capacității de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

Sunt recomandate metode noi de plată, în funcție de timpul de asistență:

-plată pe serviciu condiționată de succes pentru asistenții comunitari,

-capitație și plata pe serviciu condiționată de succes pentru medicii de familie,

-plată „la pachet”(bundled payment) descrisă ca plată unică sau periodică , acordată unui furnizor/furnizori de servicii bazate pe bune practici și secvență unică cu accent pe succes și alocarea economiilor rezultate din limitarea asistenței de spital către ambulator, propunându-se evaluări „pilot” și extinderea observațiilor inițiale la întreg sistemul de asistență TB.(19)

Fără a nega o clipă valoarea conceptuală și raționalitatea evaluărilor și propunerilor, considerăm că schimbările ar fi greu de asimilat, mai ales sincron. Aplicarea lor va impune prudență în condițiile unui cadru legal și administrativ complicat și a unei cunoscute rigidități de structură și reguli. Programul își propune evaluări pilot în județe cu caracteristici diferite și extinderea ulterioară a modelului care nu este unul pasiv ci presupune schimbări metodologice semnificative în asistență de ambulator, cu consum crescut de resurse umane și materiale.

Direcția propusă este de neocolit iar instrumentele sunt la indemâna decidenților și acum (plată pe servicii, plata mixtă pe servicii TB-pneumo în ambulator, limitarea duratei de spitalizare, orientarea spre ambulator/comunitate, recalibrarea rețelei prin limitarea numărului de paturi pentru asistență TB și orientarea celor disponibilizate spre alte tipuri de servicii ) ca și modificările legislative ce ar facilita tranzitia.

### **Diagnosticul de laborator al TB**

Diagnosticul TB este, prin excelentă, diagnostic bacteriologic. Acesta este și motivul pentru care rețeaua de program este susținută de nu mai puțin de 86 de laboratoare de specialitate, încadrate cu medici, biologi, chimici și asistenți de laborator.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

**PROIECT „Îmbunătățirea capacității de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

Structura rețelei este prezentată în „Ghidul metodologic”. Laboratoarele sunt dispuse teritorial, în strânsă legătură cu rețeaua clinică și ierarhizate pe nivele de competență și complexitate a activităților: nivel I(microscopie), nivel II (microscopie și cultură ), nivel III ( microscopie, cultură, AgMPT 64, antibiograma –HR, eventual GeneXpert RifTB).(7)

Tendința, derivată din nevoie acoperiri consistente cu activități și a menținerii unui optim calitativ, este de limitare a numărului de laboratoare de nivel I.

O caracteristică majoră a perioadei evaluate a fost dezvoltarea caracterului de laborator regional de referință( LRR) pentru 8 dintre acestea, bine plasate în centre universitare și/sau zone de incidență mare, ca modalitate de dezvoltare a capacităților diagnostic , , prin prioritizare tehnologică. LRR coordonează activitatea laboratoarelor județene arondate și asumă, în plus, tehnici geno- și fenotipice de diagnostic rapid.

Două laboratoare ( București-Institutul „Marius Nasta” și Cluj- Spitalul „Leon Danilo”) sunt laboaratoare naționale de referință ( LNR) cu activități complexe de coordonare, planificare, organizare, monitorizare, evaluare de rețea și strucură de instruire .

În plus, desfășoară tot spectrul de teste geno- și fenotipice, rapide și tradiționale și colaborează cu laboratorul supranațional de referință –Stockholm.

Trebuie spus că progresul rețelei a fost constant aşa cum este el reflectat în tabelele de mai jos.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

**PROIECT „Îmbunătățirea capacitatei de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

SITUAȚIA CONFIRMĂRILOR PRIN ANTI BIOGRAME A CAZURILOR NOI TB MDR DIAGNOSTICATE ÎN PERIOADA 2008-2015 BAZA NAȚIONALĂ DE DATE - Date actualizate pentru TESSy 2016							
Nr. cazuri Anul	CN PuiM	CN C(+)	% Conf	Nr.ABG	% ABG	Nr. MDR	% MDR din nr. ABG
2008	15567	10085	64.8	3029	30.0	117	3.9
2009	14600	10735	73.5	3809	35.5	148	3.9
2010	13053	9445	72.4	3799	40.2	116	3.1
2011	11909	8891	74.7	3982	44.8	118	3.0
2012	11405	8475	74.3	4944	58.3	153	3.1
2013	10549	7716	73.1	4962	64.3	160	3.2
2014	10278	7576	73.7	5879	77.6	125	2.1
2015	9688	7412	76.5	6973	86.0	127	2.0

Fig.nr.I.7. Diagnosticul bacteriologic la cazurile noi TB 2008-2015

Rata confirmărilor prin cultură la cazurile noi TB crește de la 64,8% în 2008 la 76,5% în 2015 iar a antibiogramelor efectuate din culturi de la 30 % la 86% în perioada amintită. (35)

SITUAȚIA CONFIRMĂRILOR PRIN ANTI BIOGRAME A CAZURILOR MDR TB-RECIDIVE, DIAGNOSTICATE ÎN PERIOADA 2008-2015, BAZA NAȚIONALĂ DE DATE - Date actualizate pentru TESSy 2016							
Nr de cazuri/ An	R PuiM	R C(+)	% Conf	Nr. ABG	% ABG	Nr. MDR	% MDR din nr. ABG
2008	3815	2930	76.8	1474	50.3	198	13.4
2009	3405	2872	84.3	1512	52.6	181	12.0
2010	3204	2649	82.7	1375	51.9	140	10.2
2011	3006	2507	83.4	1414	56.4	140	9.9
2012	2776	2294	82.6	1579	68.8	183	11.6
2013	2538	2068	81.5	1547	74.8	152	9.8
2014	2250	1792	79.6	1454	81.1	120	8.3
2015	2103	1744	82.9	1544	88.5	124	8.0

Fig.nr.I.8. Diagnosticul bacteriologic la recidivele TB 2008-2015



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

**PROIECT „Îmbunătățirea capacitatei de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

În cazul recidivelor, rata confirmărilor prin cultură crește de la 76,8% în 2008, la 82,9% în 2015 iar în cazul antibiogramelor de la 50,3% la 88,5% apropiindu-se de idealul afirmat de WHO, de evaluare bacteriologica completă a fiecărui caz TB .(35)

Concordant, procentul antibiogramelor ce pun în evidență caracterul MDR al tulpinii scade, atât la cazurile noi cât și la recidive în condițiile unei cvasi- constanțe a numărului de declarări.

O limită fundamentală a domeniului a fost ignorarea tehnicii rapide de diagnostic datorită finanțării precare .

Ultimele decenii au adus, în completarea metodelor tradiționale cunoscute, două noi generații de progres tehnologic:

- diagnosticul fenotipic rapid( cultură și antibiograma pe mediu lichid) și
- diagnosticul genotipic rapid ( confirmarea și antibiograma genotipică)

Doar programe ambițioase cu finanțare externă prin Mecanismul financiar norvegian și Fondul Global au permis achiziționarea unui număr semnificativ de dispozitive și a cantităților necesare de consumabile, astfel încât algoritmul de diagnostic TB redat de ghiduri să poată fi și pus în aplicare. În completare au fost achiziționate și hote dedicate prelucrării produselor în condiții de siguranță.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

**PROIECT „Îmbunătățirea capacității de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

Tipul de echipament	Nr. total echipamente	Achizitionate din proiecte cu finanțare Fond Global	Achizitionate din proiecte finanțate prin Mecanismul Financiar Norwegian	Achizitionate din bugetul unitatilor sanitare/sponsorizări/ alte surse	Nr. echipamente în contract de comodat între unitatile sanitare și furnizori
<b>GeneXpert</b>	<b>28</b>	14	10	4	0
<b>LPA (Line Probe Assay)</b>	<b>11</b>	4	2	3	2
<b>MGIT</b>	<b>9</b>	2	4	3	0
<b>Versatrek</b>	<b>14</b>	0	3	1	10

Tabel nr.I.9 Echipamente moderne - surse de finanțare(PNPSCT)

Inițiativa priorității prin acordarea caracterului de laboratoare regionale de referință a fost foarte utilă pentru rapiditatea modernizării și asigurarea accesului uniform la tehniciile moderne de diagnostic așa cum reiese din harta de mai jos.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

**PROIECT „Îmbunătățirea capacității de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

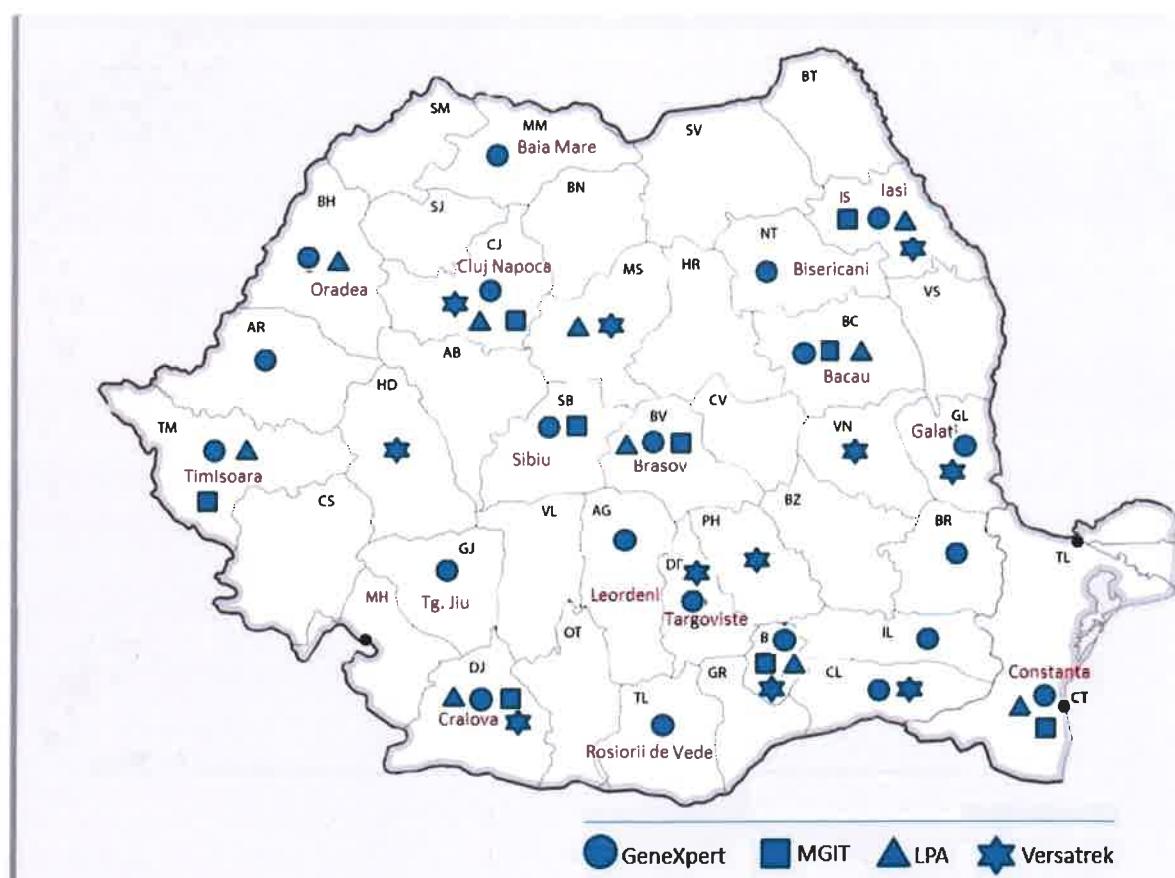


Fig.nr.I.10 Echipamente moderne - distribuție teritorială (PNPSCT)

Un alt progres major este cel realizat prin derularea cu succes a licitației naționale pentru consumabile de laborator, cu bun răspuns de piată.

Deși în prezent achiziționarea consumabilelor din resurse interne este încetinită de inexperiența în stabilirea fluidității circuitului finanțier( planificarea consumului, note de justificare,contracte subsecvente, achiziție) putem prezuma că, în viitorul apropiat, problema va fi rezolvată. Efortul finanțier este semnificativ și justifică, în parte, promisiunea dublării finanțării PNPSCT pentru 2018.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

## **PROIECT „Îmbunătățirea capacității de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

Acest progres remarcabil în componenta de diagnostic TB a fost posibil și datorită răspunsului specialiștilor la provocare. Instruirea realizată prin cursuri și ele finanțate extern, și ulterior, experiența dobândită prin prelucrarea unui număr foarte mare de produse, au fost esențiale, ceea ce atrage atenția asupra importanței menținerii și dezvoltării unei resurse umane de calitate.

Cu ocazia ultimului proiect au fost achiziționate și 8 automobile menite să asigure mobilitatea necesară activităților laboratoarelor regionale de referință. Totuși ele nu pot suplini microbuzele ce au fost achiziționate în urmă cu 14 ani. Acestea au facilitat activitățile de program la nivel județean, în prezent apropiindu-se de limitele de utilizare. În consecință, considerăm esențial pentru viitorul apropiat, fixarea unei metodologii și achiziționarea de servicii poștale specifice care să compenseze pierderea mobilității în cazul produselor de prelucrat în rețea de laboratoare.

Respectarea structurii ierarhizate a rețelei de laboratoare în acord cu planificarea de program aşa cum este prevăzută în anexa dedicată în Ghidul metodologic, va evita inițiative locale fără suport în activitate și va permite menținerea unor standarde adecvate.

### **Tratamentul TB**

Terapia etiologică în TB începe cu descoperirea în 1943 a Streptomicinei. La scurtă vreme, în 1948 a fost evidențiat și fenomenul chimiorezistenței. Până în 1967 apăruseră principalele substanțe care constituie baza terapiei standard de astăzi.

Stabilizarea tratamentului a durat până în 2017. În prezent progresele se referă la preparate combinate și formule pediatrice. În măsura în care, până în prezent, nu au apărut molecule care să modifice fundamental tratamentul standard, putem prezuma, pentru viitorul apropiat și mediu, păstrarea utilității formulelor actuale pentru controlul TB cu sensibilitate.(10,20)



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

**PROIECT „Îmbunătățirea capacității de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

Existența terapiei etiologice eficiente în TB subliniază un aparent paradox. Deși sunt salvate zeci de milioane de vieți, dinamica endemiei este influențată limitat, iar eradicarea este văzută ca posibilă în decenii.

În plus, legat de utilizarea impropriă a medicamentelor anti-TB, fenomenul chimiorezistenței, evident din prima clipă, s-a amplificat. În prezent forme severe de Rifampicin rezistență (RR/ MDR/XDR) sunt descrise la 600 de mii de bolnavi anual (aproximativ 6% din totalul incidenței).<sup>(8)</sup> Resursele terapeutice pentru acești sunt foarte limitate, iar amplificarea fenomenului poate pune în pericol eficiența terapiei standard la nivel global. Experiența și modelele teoretice au arătat că terapia poate influența pantă de atenuare a endemiei doar dacă rata de succes se apropie și depășește 85% din cazurile incidente.

Din acest punct de vedere parametrii endemiei din România sunt demonstrativi. Atingerea ratei de succes amintite a permis atenuarea remarcabilă a incidenței față de maximul din 2002.

Pe de altă parte este evident faptul că agravarea problemelor controlului TB în contextul socio-economic al anilor '80, '90, a indus o "întârziere" epidemiologică de peste trei decenii în măsura în care, nici în prezent, nu a fost atins nivelul de incidență cel mai scăzut înregistrat în 1985.

Dacă luăm în considerare relevanța limitată a formelor tradiționale de profilaxie-vaccinarea BCG și tratamentul infecției latente în controlul endemiei, reiese și mai mult în evidență rolul terapiei cazurilor de boală activă identificate ca atare.

O clasificare simplă și utilă este cea pe grupe de medicamente propusă de WHO.

Grupul 1. Medicamente anti-TB orale de primă linie

Grupul 2. Medicamente anti-TB injectabile

Grupul 3. Fluoroquinolonele

Grupul 4. Medicamente anti-TB bacteriostatice de linia a II a



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

**PROIECT „Îmbunătățirea capacitatei de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

Grupul 5. Medicamente anti-TB cu date limitate privind eficiență, siguranță, inclusiv medicamente noi(4,41)

O clasificare mai realistă din perspectiva terapiei actuale este reprezentată de cea din 2016 cu posibile dezvoltări ulterioare aşa cum este redată în International Journal of Infectious Diseases 56 / 017/ 181-184.

Este lesne de observat că toate medicamentele cuprinse în clasificările menționate se regăsesc și pe lista medicamentelor esențiale ( 20th List – march 2017) publicată de WHO de la capitolul 6.2.4 Antituberculosis medicines, care, alături de medicația de grup 1 (anti-TB orale de primă linie) conține și o “Complementary List” de medicamente de linia a doua pentru tratamentul TB MDR.

Intern, medicamentele anti-TB se regăsesc în lista C2 P1: Programul Național de Boli Transmisibile, B Subprogramul de tratament al bolnavilor de tuberculoză.Doar medicamentele din această lista pot fi decontate și pot face obiectul licitației centralizate, mecanismul actual de achiziție al medicamentelor utilizate în terapia anti-TB.

Din compararea acestor liste este evident faptul că medicația de linia întâi: Isoniazida, Rifampicina, Etambutolul, Pirazinamida și combinația Rifampicină+ Isoniazida este disponibilă pe plan național.De altfel medicamentele fac obiectul licitației centralizate organizată periodic, la 2 ani, de MS preparatele fiind obținute la prețuri rezonabile.

Cu ajutorul medicamentelor menționate se pot alcătui schemele standard de tratament cu ajutorul cărora a fost atinsă rata de vindecare de 86% pentru cazurile noi, cu impact real pe controlul endemiei, aşa cum deja s-a subliniat.

O altă categorie de medicamente cuprinsă în lista este adjuvantă sau cu utilizare foarte limitată ( Piridoxina, Prednisonul, Claritromicina). Marea problemă este reprezentată de relevanța listei în ce privește medicația anti-TB de linia a două fără de care nu este posibilă tratarea formelor ce exprimă chimiorezistență de tip R/MDR/XDR.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

**PROIECT „Îmbunătățirea capacitații de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

Apariția și amplificarea chimiorezistentei, fenomen prin excelență legat de terapie, deci "man made", reprezintă o preocupare terapeutică începând cu 1997 – 1998. Inițial ignorat datorită precarității cunoștințelor și mai ales datorită medicației scumpe, rare, greu de tolerat și rezultatelor favorabile limitate, fenomenul duce ulterior la dezvoltarea fără precedent a tehniciilor moderne de diagnostic rapid, fenotipic și genotipic, dar și la sinteza de noi substanțe terapeutice după decenii de stagnare. Totuși, nu mai mult de o treime din cazurile incidente de TB MDR pe plan modal beneficiază de tratament corect, în acord cu ghidurile internationale, cu o rată de succes, în condiții operaționale, de aproximativ 50 %.

Medicația de linia a doua face în prezent obiectul unei clasificări modificate din 2016 în patru grupuri :

A – Fluoroquinolone

B – Injectabile

C – Alți agenți "core" \* de linia a II a

D – Agenți "add-on"\*\*

\*core – miez, nucleu, esență

\*\*add-on – adăugare, suplimentare(4)

Dacă ne raportăm la lista C2 – Subprogramul TB, constatăm că preparatele incluse sunt minimal relevante din următoarele cauze:

- dintre fluoroquinolone doar Moxifloxacina este citată/recomandată în ghiduri, iar Levofloxacina, fluoroquinolona „standard” lipsește.

- dintre injectabile, doar Amikacina figurează în lista dar nu a putut face obiectul licitației naționale pentru achiziție, datorită problemelor fiscale ale firmei distribuitoare.

-medicația „core:” este reprezentată doar de Cicloserină și Protonamida. Exponenții indispensabili ai grupului C lipsesc.- Linezolidul, Clofazimina.

- din grupul D lista conține Bedaquilina și Delamanidul, medicație novatoare scumpă, dar care nu poate fi administrată decât în asociere cu un regim „de fond” imposibil de constituit



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

## **PROIECT „Îmbunătățirea capacitații de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

în cadrul actual. Celealte medicamente, PAS și carbapenemii (Imipenem/ Meropenem) + Amoxicilină/Clavulanat nu sunt pe lista și nu pot fi achiziționate.

Un motiv important, în afară de cel finanțier a fost caracterul „off label” al unor substanțe ceea ce le făcea imposibil accesul pe lista C2.

România notifică anual aproximativ 500 de cazuri de TB-R/MDR/XDR. Aceasta ne plasează pe locul I în UE, chiar dacă situația este semnificativ mai bună decât în cazul țărilor nonUE din Regiunea WHO-Europa.

Dacă luăm în considerare datele ultimei anchete naționale de chimiorezistență, aproximativ 40% din cazurile de TB-MDR sunt cel puțin pre-XDR/XDR.

Practic, doar cazurile cu rezistente limitate de tip R/MDR-TB pot fi tratate prin resurse interne obținute cu finanțare de program și prin licitație centralizată.

În toată această perioadă rata de vindecare a cazurilor TB a variat între 16 și 36 % la cazurile tratate cu resurse de program.

Rata de succes a fost semnificativ mai mare în cazurile tratate cu medicamente achiziționate prin GDF (Global Drug Facility) prin proiectele finanțate extern, care prevedea explicit această procedură. În cohortele astfel tratate rata de succes a variat între 59% și 75%, situație care, în sine, ridică probleme de natură etică.

Asumarea terapiei cazurilor chimiorezistente de tip R/MDR/XDR-TB reprezintă o obligație a statului român, nici astăzi rezolvată. Aceasta a motivat numeroase analize de experți naționali și internaționali.

Menționăm :

- „Assessment of the legal and regulatory framework for centralized procurement of anti-tuberculosis drugs in Roumain” Peter Evans,
- Raport cu privire la evaluarea cadrului legal și reglementărilor specifice privind achiziția de medicamente – Popa Cristian George,



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

**PROIECT „Îmbunătățirea capacitatei de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

- Opinie legală privind regimul juridic al medicamentelor utilizate în cadrul programelor naționale de sănătate publică- Dan Cimpoyer,
- Analysis on the possibility to make available on the Roumnian market and reimburse certain drugs necessary in the treatment with J&J drug Sirturo. Memorandum. Bondoc și Asociații.
- Criza medicamentelor pentru tuberculoză în România. Raport alertă Observatorul Român de Sănătate.

Într-un fel sau altul toate materialele semnalează:

- existența unor sisteme diferite, unul național derulat și finanțat de MS, altul prin GDF, utilizat în vederea asigurării accesului mult mai larg la medicamente prin proiectele cu finanțare externă (Fondul Global, Mecanismul financiar norvegian).
- absența de pe lista C2 a unor medicamente esențiale și absența autorizării lor împiedică orice încercare de tratament coerent în formele pre XDR/XDR de boală sau în cazul apariției unor reacții adverse ce impun îndepărarea unor medicamente cu semnificație prognostică.
- legislația limitativă a medicației cu caracter „off label” utilizată în tratamentul condiției.
- utilizarea listei și autorizației de nevoi speciale pentru importul unor medicamente esențiale s-a făcut exclusiv în cazul proiectelor cu finanțare externă.
- bugetul unpredictibil, procedurile birocratice, transferul dificil al medicamentelor antituberculoase de la o unitate la alta, absența monitorizării în timp real a stocurilor de medicamente altfel decât strict valoric.(1,2,5,6,34)

Măsurile de corectare a situației presupun:

- luarea în considerare ca referință terapeutică a marilor ghiduri internaționale și a corespondențelor naționale.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

**PROIECT „Îmbunătățirea capacității de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

-asigurarea medicamentelor anti-TB din toate grupurile menționate, ca element indispensabil controlului condiției, orice altă situație în afara tratamentului corect, complet, continuu ridicând importante probleme etice.

-luarea în considerare a tuturor modalităților legale prin care se poate asigura accesul la medicamentele anti-TB indiferent de sursă de proveniență UE/nonUE - includerea în lista C2 și lista de nevoi speciale.

-validarea prin certificare a „dreptului” de utilizare a medicației „off label” acoperită de ghidurile internaționale majore.

-perfecționarea sistemului de achiziție centralizată și facilitarea accesului pe piață internă a medicamentelor indispensabile tratamentului condiției.

-resurse financiare compatibile cu anvergura problemei și costurile reale ale medicației, ținând cont de faptul că, foarte probabil, proiectele cu finanțare externă nu vor mai acoperi această zonă terapeutică ce trebuia de mult asumată programatic.

-modificarea cadrului legal, asigurarea resurselor financiare necesare, facilitarea accesului pe piață a medicamentelor prevăzute de ghiduri, depășirea limitărilor induse de caracterul „off label” al unei părți a medicației anti-TB ar însemna începutul rezolvării unei probleme cu încărcătură etică majoră.(1,2,5,6,34,40)

Actualizarea listei C2 prin modificarea și completarea anexei la HG 720/ 2008 și modificarea OMS 861/2014 sunt, din acest punct de vedere, un mare pas înainte care va trebui urmat și de alții pe principiul „drumului de 1000 de li”.

În curând se va desfășura și o primă licitație centralizată care va avea în vedere și medicamentele menționate, ocazie cu care va putea fi evaluat și răspunsul de piață.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

**PROIECT „Îmbunătățirea capacității de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

---

## **CAPITOLUL II**



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

**PROIECT „Îmbunătățirea capacitatei de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

## **Opiniile coordonatorilor**

Din nevoie de a balansa subiectivitățile de percepție ale autorului și de a valorifica experiența coordonatorilor județeni care acționează în teritorii limitate dar într-o mare diversitate de circumstanțe, s-a adresat acestora un chestionar menit să aducă unele precizări.

Chestionarul a fost structurat pe mai multe categorii de date, astfel:

- A. Date generale -județul și experiența medicului coordonator.
- B. Date epidemiologice, incidența, rata de succes.

Elemente de infrastructură- spitale, secții, dispensare, laboratoare.

- număr de paturi, durată medie de spitalizare, indice de utilizare a paturilor
- probleme de infrastructură - clădiri, circuite

C. Resurse umane- personal, sporuri, instruire, implementarea PNPSCT.

D. Buget – finanțare, bariere în gestionarea fondurilor

E. Informații tehnice:

- aparatură radiologică
- tehnici bacteriologice
- transportul probelor
- terapie standard
- terapie individualizată
- controlul infecției TB



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

**PROIECT „Îmbunătățirea capacitații de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

- aplicația electronică PNPSCT

**F. Propuneri de îmbunătățire a PNPSCT**

- dificultăți
- propuneri de eficientizare, sustenabilitate
- beneficiul PNPSCT

**Rezultate**

Au răspuns cvasi-complet 23/41 județe și Bucureștiul.

În ce privește caracteristicile de vârstă și vechime a coordonatorilor județeni 20/24 au peste 45 de ani iar 15/24 au mai puțin de 10 ani în funcția respectivă. Atribuțiile acestora sunt prevăzute expres în „Ghidul metodologic” reînnoit periodic. Ele acoperă toate situațiile asociate cu derularea programului la nivel teritorial, sunt consumatoare de timp, modest retribuite dar, în general, asumate cu responsabilitate și pe termen lung cu câștig progresiv de experiență. Schimbul de generații este și el o constantă.

Coordonatorii județeni sunt numiți la propunerea coordonatorului UATM PNPSCT și aprobați de MS.

Fără a-și propune o analiză detaliată referitoare la situația epidemiologică locală, datele epidemiologice au fost solicitate din perspectiva obiectivării gradului de eficiență al programului.

Toate județele care au formulat răspunsuri, 24/24, au înregistrat în perioada avută în vedere, 2014-2017, scăderi ale ratei incidenței, în acord cu scăderea generală, la scară întregi țări a indicatorului, de la 74,6%000 în 2014 la 62,7%000 în 2017.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

## PROIECT „Îmbunătățirea capacitații de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13

Cum scăderea incidenței se asociază cu creșterea ratei de succes, s-a încercat corelarea acesteia cu dinamica endemiei.

16/24 dintre județe au raportat valori  $\geq 80\%$  ale ratei de success la tratament.

În 9/24 dintre județe, indicatorul a fost în scădere în perioada amintită, în celealte în creștere 10/24 sau staționar 5/24, sugerând implicit că raportul dintre creșterea ratei de succes și atenuarea endemiei nu este neapărat liniar, chiar amorsat un cerc virtuos.

Referitor la rețeaua teritorială, un singur județ, Ialomița, are numai unități ambulatorii(DPF), internând bolnavi în unități cu paturi din apropiere(Prahova,Călărași,București).

În perioada evaluată, 2014-2017, aşa cum reiese din chestionare, în doar 6/22 de județe care raportează, numărul paturilor pentru asistență TB a scăzut, în restul 16/22 numărul acestora fiind staționar.

Deși sistemul de plată actual de sumă fixă pe zi de internare este considerat stimul de prelungire (perverse incentive - în viziunea evaluatorilor străini) durata medie de spitalizare a crescut în doar 5/22 de județe, scăzând în 7/22 și rămânând staționară în 10/22.

Concordant, indicele de utilizare a paturilor scade în 15/22 județe, stagnează în 5/22 și crește în 2/22.

Datele atrag atenția asupra unei probleme generale în asistența TB în România și anume, numărul excesiv de paturi raportat la incidență și la media actuală a duratei internării- 5625 de paturi pentru 13.000 de cazuri incidente anual.

Rețeaua a fost calibrată pe modelul de asistență predominant de spital, cu durată mare de internare, într-o perioadă cu incidență mult mai mare, în contradicție cu tendințele actuale de atenuare a endemiei și de deplasare a accentului pe asistență de ambulator.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

**PROIECT „Îmbunătățirea capacității de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

Plata pe zi de spitalizare , „obiectivarea “ riscului prin menținerea numărului de paturi în vederea conservării “sporului “ și a personalului, dificultatea în reorientarea paturilor spre alte tipuri de servicii medicale asumate cu mare greutate în plata de către sistemul de asigurări, conservaționismul în ceea ce privește asumarea noului model de îngrijiri, sunt câțiva din factorii ce mențin problema a cărei rezolvare va trebui, mai devreme sau mai târziu, asumată.

Un alt aspect care nu a putut fi abordat decât superficial în chestionar este cel al adevarării infrastructurii de program în componenta de clădiri și circuite.

Din 24 de județe care au răspuns, 23 afirmă existența problemelor de infrastructură, un singur județ 1/24 considerând situația adevarată. Aceasta corespunde pe deplin cu experiență vizitelor de supraveghere. Menționăm totodată că problema nu a făcut niciodată obiectul unei evaluări aprofundate, corecțiile aduse fiind, de obicei, rezultatul limitat al străduințelor locale. Un bun exemplu în acest sens ar putea fi efortul de o generație pentru restructurarea/modernizarea complexului pavilionar al Institutului „Marius Nasta” sau precaritatea izbitoare, a rețelei de pneumoftiziologie dintr-un oraș atât de semnificativ ca Iașiul doar în ultima vreme parțial atenuată.

Referitor la resursa umană, o observație interesantă a fost că doar 4/24 de județe care au raportat date, consideră numărul de medici insuficient din perspectiva îndeplinirii activităților de program.

În ce privește medicii de laborator, deficitul este afirmat de către 7/24 de județe.

9/24 de județe semnalează un număr insuficient de asistente și infirmiere și 14/24 deficit de registratori/statisticieni.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

**PROIECT „Îmbunătățirea capacitatei de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

Dacă personalul medical cu pregătire superioară pare motivat și relativ uniform distribuit, personalul cu pregătire medie și de suport pare deficitar în pofida veniturilor rezonabile, în termeni relativi, asigurat prin cumularea unor sporuri consistente.

20/23 de județe afirmă sporuri cuprinse între 75-100%, iar în 3 județe se afirmă o situație particulară și anume, 75% spor pentru personalul din spitalele și secțiile PF și 100% pentru personalul din ambulator (probabil din nevoie de egalizare a veniturilor și plata din resursele MS pentru dispensare). Noua lege a salarizării unitare va crea și mai multe inomogenități în rândul diverselor categorii de personal în anii care vor urma.

Considerăm sistemul de sporuri din specialitate, ca esențial și motivant pentru stabilitatea relativă a personalului, chiar dacă importanța sa a diminuat ca efect al legii amintite. Includerea sporurilor în salariu ar fi un pas înainte în atenuarea rezistenței la schimbarea modelului de îngrijiri și reducerea numărului de paturi din rețea. Stabilitatea personalului a avut indiscutabil impact pe dinamica favorabilă a endemiei începând cu 2002, dinamică indusă cu certitudine de intervenția coerentă a celor implicați în activitățile PNPSCT.

Sporul acordat pentru riscuri obiectivate prin incidență semnificativ mai mare a tuberculozei, comparativ cu populația generală, sunt puse în discuție în contextul noii legi a salarizării, a schimbării modelului de asistență și finanțare (eventuala plată pe servicii și în TB). Indiferent cum, menținerea unor venituri rezonabile este calea cea mai sigură de menținere a atraktivității specialității și asumării problematicii TB, lucru deloc de la sine înțeles în absența motivațiilor concrete, cu consecințe previzibile.

Una din întrebările a vizat participarea personalului la întruniri/cursuri privind implementarea PNPSCT și utilitatea lor. 21/24 județe au confirmat participarea la asemenea cursuri și 21/24 le-au apreciat ca utile.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

**PROIECT „Îmbunătățirea capacitații de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

Considerăm aceasta o performanță în măsură în care nu există nicio finanțare din nicio sursă oficială care să se adreseze pregătirii personalului fie și numai în activități de implementare PNPSCT (epidemiologie, baze de date, diagnostic modern, terapie, controlul infecțiilor)

Toate domeniile menționate au făcut obiectul unor cursuri cu număr mare de participanți, desfășurate fie în cadrul manifestărilor specialității (congrese, simpozioane) fie în cadrul proiectelor cu finanțare externă.

În marginea comentariului consider un bun exemplu o finanțare de 692.000 lei (157.000 euro) în cadrul proiectului RO 19.01. ce a permis cursuri pentru 1427 de persoane în controlul infecției TB, pentru 687 cursuri de terapie și managementul medicamentelor anti-TB, pentru 15 în managementul de proiect, pentru 309 mediatori sanitari și asistenți comunitari în DOT și prevenția TB, iar pentru 43 de persoane de laborator, cursuri de tehnici modern, MGIT și LPA.

Cu această sumă limitată s-au asigurat bazele teoretice și practice asociate recuperării a două generații tehnologice în diagnosticul TB, actualizării terapeutice în TB-MDR și noțiuni fundamentale de control al infecției TB.

Un capitol esențial este reprezentat de bugetare.

După cum am menționat în capitolul dedicat, aceasta s-a ameliorat în perioada evaluată, concomitent cu prealuarea activităților programului de către MS. Dincolo de probemele curente, creșterea este evidentă și permite, în mare, asumarea diagnosticului și terapiei clasice.

Un rol important revine, cel puțin deocamdată, finanțărilor externe, fără de care zone întregi diagnostice și terapeutice nu ar putea fi abordate.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

**PROIECT „Îmbunătățirea capacitatei de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

Din totalul de 23 de județe ce au răspuns întrebărilor legate de finanțare 13/23 au considerat finanțarea locală drept suficientă iar 10/23 insuficientă pentru derularea activităților de program

Ierarhizarea barierelor este percepță astfel:

- 1.rezervă în angajarea achizițiilor în absență efectivă a banilor alocați (19/23)
- 2.metodologia suplimentării finanțării (16/23)
- 3.discontinuități în finanțare (15/23)
- 4.întârzierea finanțării (14/23)
5. impredictibilitatea finanțării (12/23)
- 6.raportarea execuției bugetare (5/23)
- 7.gestionarea stocurilor (4/23)

În general (16/23) se consideră că bugetarea la nivel județean este stabilită în acord cu nevoile locale, doar 7/23 afirmând că nu dețin date suficiente pentru o planificare rațională, 19/23 percep întârzieri în aprobarea bugetului și în finanțarea cheltuielilor efectuate ,10/23.

Datele menționate în chestionar nu privesc două zone majore a căror asimilare în termeni financieri este de perspectivă și anume diagnosticul modern,feno- și genotipic și tratamentul TB-MDR .

O parte importantă din chestionar se referă la informații tehnice. La solicitarea de a preciza disponibilitatea sau accesul la aparatură radiologică funcțională, au răspuns 22 de județe.Deși specialitatea nu poate exista în absența informației imagistice iar accesul este generalizat,10/22 de județe au raportat și aparatură veche dar încă utilizată din perioada 1964-1988, ceea ce exprimă bine din punct de vedere calitativ situația. Preocuparea pentru reînoirea aparaturii radiologice trebuie să fie permanentă , dispozitivele actuale având un



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

**PROIECT „Îmbunătățirea capacității de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

raport calitate/preț foarte bun. Suportul utilizat de județele raportoare este digital și/sau film radiologic iar costul pe expunere este cât se poate de rezonabil, de la 3 la 17,5 lei.

Valorile mai mari, între 10 și 17,5 lei se referă la aparatelor care utilizează ca suport filmul radiologic tradițional ,5/22. În cazul suportului digital, costul este între 3-9,45 lei.

În zona de laborator, au răspuns 24 de județe. 10/24 au semnalat acces la tehnicile tradiționale de diagnostic și monitorizare bacteriologică (microscopie, cultură pe mediu solid, antibiogramă pe mediu solid H,R) iar 14/24 au semnalat acces și la tehnici de diagnostic bacteriologic rapid, genetic( GeneXpert) iar în cazul laboratoarelor regionale de referință și LPA și/sau cultură și antibiogramă pe mediu lichid.

Datele sunt expresia modernizării reale a diagnosticului bacteriologic în perioada evaluată , datorită orientării proiectelor cu finanțare externă și în această direcție(dispozitive, consumabile, pregătirea personalului) ceea ce a permis recuperarea a două generații de întârziere tehnologică ( tehnicile fenotipice pe mediu lichid și tehnici genotipice).

Această modificare de paradigmă urmează a fi susținută în viitor din surse naționale.

În ce privește transportul probelor și rezultatelor în teritoriu 24/24 județ utilizează mașinile de program iar în cazul laboratoarelor regionale de referință și mașinile acestora,recent achiziționate. Doar 6/24 precizează că utilizează și poșta specializată iar 1/24 județ „recunoaște” și „improvizații”.

Situația subliniază importanța pentru teritoriu a mașinilor achiziționate de Progmul Național în 2004 printr-un proiect cu finanțare externă, mașini cu impact important în activitățile de program dar care se apropiu de limitele tehnice, fără perspectiva înlocuirii lor.Singura modalitate de suplinire va fi utilizarea programatică a serviciilor poștale , sistem



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

**PROIECT „Îmbunătățirea capacității de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

pentru care există experiență națională și internațională, cheltuielile necesare fiind în prezent eligibile.

În 24/24 de județ regula evaluării bacteriologice complete a fiecărui caz incident este respectată , utilizându-se tehniciile tradiționale iar acolo unde sunt accesibile și tehniciile de diagnostic rapid menționate,important progres în diagnosticul TB, obiectivat și de datele generale de supraveghere epidemiologică. 16/24 de județ au răspuns la oîntrebare referitoare la costul tratamentului standard,care, cel puțin din perspectiva ultimelor cifre raportate, a fost cuprins între 83-394 de lei. Diferențele rezultă din metodologia de calcul probabil diferită , din durata diferită de tratament/retratament de 6-8 luni,din situațiile de evoluție nefavorabilă-abandon,eșec,pierdut,deces,dar chiar și aşa,cifrele dau o idee despre rezonabilitatea costurilor terapiei standard,una dintre cele mai eficiente intervenții de sănătate în termeni de cost / eficiență.

Doar 6/23 de județe au raportat în perioada evaluată dificultăți în aprovisionarea constantă cu medicamente de linia I și atunci în perioade limitate dintr-un singur an, între 2014-2017, ceea ce demonstrează eficiența răspunsului de piață la mecanismul achiziției centralizate de medicamente instituit sub controlul MS. 17/23 dintre județe nu au întâmpinat nici un fel de limitări în aprovisionare.

Evident, cu totul alta a fost situația în ce privește tratamentul individualizat al cazurilor TB-MDR care nu a fost posibil pentru 23/23 din județe decât în contextul derulării proiectelor cu finanțare externă (FN,FG) care în perioada evaluată au acoperit aproximativ 1.500 de cazuri .

Limitele legislative, financiare și de piață , vor trebui depășite pentru ca mecanismul licitației centralizate să fie funcțional și pentru controlul acestei entități.

O altă caracteristică a perioadei avute în vedere a fost completarea terapiei cu măsuri de creștere a aderenței , reprezentate, dincolo de asistența psihologică și de „peer”suporterii, de acordarea de tichete valorice (prin proiecte cu finanțare externă).



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

**PROIECT „Îmbunătățirea capacității de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod Sipoaca 13**

21/24 de județe au avut acces la această modalitate de suport social pentru pacienți, cel puțin în ultimii ani ai intervalului.

Un alt element tehnic evaluat a fost accesul la mijloace de control al infecției TB, căruia i s-a acordat, în ultimul timp, o atenție tot mai mare prin elaborarea ghidului național dedicat și prin finanțarea materialelor necesare.

Accesul la măști chirurgicale a fost asigurat total pentru 22/22 de județe. Măștile cu filtre HEPA au fost asigurate integral pentru 16/22 județe și pentru 6/22 parțial, lămpile UV au fost achiziționate integral în funcție de nevoi în 16/22 județe și parțial în 6/22 de județe ce au raportat date. Dincolo de caracterul eligibil al cheltuielilor legate de achiziționarea acestor materiale, în cadrul ultimului proiect finanțat prin Mecanismul financiar norvegian, au fost achiziționate prin licitație 2000 de lămpi UV cu caracteristici optime, distribuite în conformitate cu un algoritm ce a ținut cont de incidența locală și de numărul de cazuri asistate de unitățile avute în vedere.

Referitor la aplicația electronică a PNPSCT din 23 de respondenți, 15/23 au considerat-o adekvată iar 8/23 parțial adekvată rolului de înregistrare/raportare pentru care a fost dezvoltată. Merită menționat că prin finanțare externă, aplicația a fost dezvoltată și perfecționată recent, astfel încât să devină un instrument cât mai prietenos și adaptat nevoilor de program. Dar, un element complementar semnificativ care se referă mai puțin la registrul/aplicația electronică de program a cărei completare este obligația medicului curant cât la datele cuprinse în machetele de raportare către MS, este absența în 13/23 de județe a personalului dedicat, registratori/statisticieni, substituți de obicei prin asistente deturnate de la sarcinile uzuale.

Doar 10/23 județe au afirmă existența personalului specializat.

S-a solicitat coordonatorilor județeni o apreciere a principalelor dificultăți întâmpinate în teritoriul de care răspund, în derularea activităților PNPSCT.

Ierarhizarea problemelor, aşa cum a reieșit din răspunsuri, este următoarea :

- birocrația sistemului instituțional 21/23



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

**PROIECT „Îmbunătățirea capacitații de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod Sipoaca 13**

- constrângeri de timp 20/23
- expertiză juridică și economică limitată 19/23
- lipsa resurselor umane cu expertiză în managementul de program 16/23
- resurse financiare limitate/insuficiente 15/23
- lipsa unui program informatic de colectare, prelucrare, stocare, raportare de date privind gestiunea de program 14/23
- atitudinea neparticipativă a unor persoane cu atribuții în implementarea programului 9/23
- organizare internă inadecvată a structurilor locale implicate în implementarea programului 6/23

Redarea problemelor subliniază optim, complexitatea activităților coordonatorilor județeni de program. Aceștia au trebuit să facă și propunerii de eficientizare și asigurare a sustenabilității PNPSCT.

Recomandările s-au referit în primul rând la resursa umană în termeni de întărire a rețelei de pneumoftiziologie, de precizare a atribuțiilor personalului, de dezvoltare a asistenței de ambulator, de specializare a personalului de laborator în tehnici moderne de diagnostic, de implicare a tuturor furnizorilor de servicii în asistență TB cu accent special pe medicul de familie, în special în mediul rural, acolo unde, de obicei, este cel mai perturbat mesajul terapeutic - 15/23.

O altă recomandare s-a referit la simplificarea machetelor de raportare și la elaborarea unei aplicații dedicate- 11/23.

Finanțarea suficientă, predictibilă și în timp util, a fost o altă solicitare frecventă - 8/23.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

**PROIECT „Îmbunătățirea capacitații de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

Suportul social pentru pacienți, asociat cu informarea populației, cu sensibilizarea autorităților locale și a decidenților de diverse niveluri a fost recomandat de 7/23 coordonatori.

2/23 coordonatori au accentuat nevoia de consolidare a infrastructurii radiologice, dezvoltarea laboratoarelor de bacteriologie, iar alții 2/23 s-au axat pe extinderea licitației centralizate și la materiale sanitare ca și extinderea listei de materiale și servicii ca subiect al cheltuielilor eligibile.

Un coordonator recomandă o mai bună comunicare a UATM cu teritoriul.

În ce privește beneficiile derulării PNPSCT, coordonatorii au menționat:

- accesul necondiționat, gratuit la îngrijire,
- modernizarea diagnosticului,
- accesul la terapie standard și individualizată,
- elementele de profilaxie,
- viziune comună, norme unitare, instruirea personalului , expertiză focalizată,
- comunicarea instituționalizată prin întâlniri UATM- coordonatori,
- monitorizarea pacientului,
- monitorizarea parametrilor endemiei,
- atenuarea severității endemiei,
- beneficiul licitațiilor centralizate pentru medicamente și materiale de laborator,
- derularea complementară a proiectelor cu finanțare externă.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

**PROIECT „Îmbunătățirea capacității de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

Ca observații finale, coordonatorii afirmă nevoia de :

- renovare/modernizarea infrastructurii,
- dezvoltarea informatizării,
- facilitarea planificării resurselor materiale,
- dezvoltarea resursei umane,
- comunicarea optimă a UATM ,comisia de specialitate,conducere cu teritoriul,
- creșterea rolului coordonatorului județean,
- terapie în acord cu ghidurile naționale și internaționale
- suport social și responsabilizarea pacienților.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

**PROIECT „Îmbunătățirea capacității de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

---

### **CAPITOUL III**



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

**PROIECT „Îmbunătățirea capacității de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

## **CONCLUZII ȘI RECOMANDĂRI**

### **Concluzii**

Perioada analizată este deschisă de două documente programatice girate de Ministerul Sănătății și aprobată prin Hotărâre de Guvern :

- Planul Național de Prevenire și Management al Tuberculozei Multidrog-Rezistente în România 2012-2015 lansat în 02.10.2012, al cărui scop era conținția răspândirii TB-MDR/XDR prin acces universal de prevenție, diagnostic și tratament dedicat.
- Strategia Națională de Control al Tuberculozei în România 2015-2020 lansată prin H.G. nr. 121 din 25.02.2015 al cărui scop era de „a trasa direcțiile de acțiune privind controlul tuberculozei în funcție de nevoile epidemiologice și programatice din România”.

Documentele menționate reafirmau, în cadrul național și internațional, angajamentul guvernamental față de problema controlului tuberculozei privită ca „problemă majoră de sănătate publică”, instrumentată în acord cu strategia Stop-TB a Organizației Mondiale a Sănătății.

Obiectivele enunțate de Strategia Națională pentru 2015-2020 sunt:

- Asigurarea, până în 2020, a accesului universal la metode rapide de diagnostic pentru TB sensibilă și TB-MDR/XDR.
- Diagnosticarea a cel puțin 85% din toate cazurile estimate de TB senibilă și TB-MDR/XDR.
- Tratarea cu succes, până în 2020, a cel puțin 90% din cazurile noi de TB pozitivă în cultură și a cel puțin 85% din retratamente.
- Tratarea cu succes până în 2020 a 75% din cazurile de TB-MDR.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

**PROIECT „Îmbunătățirea capacității de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

Reducerea până în 2020, a ratei generale a mortalității TB la mai puțin de 4,3 la  $^{\circ}$ 0000 de locuitori.

- Nu vor exista familii care să se confrunte cu costuri catastrofale cauzate de TB.
- Rata de notificare a tuturor formelor de TB confirmate bacteriologic plus cele diagnosticate clinic, cazuri noi și retratamente, va scădea de la 73 în 2013 la 46,59  $^{\circ}$ 0000 cazuri până în 2020.

- Îmbunătățirea capacității sistemului sanitar de a controla TB.

Rațiunea etichetării tuberculozei ca „problemă majoră de sănătate publică” derivă din parametrii și particularitățile endemiei specifice din România (cea mai mare incidență și cel mai mare număr de cazuri de TB-MD/XDR din UE, 25 % din totalul cazurilor TB din UE).

Particularitățile curbei incidenței TB în România oferă o lecție fundamentală. Cel mai scăzut nivel al incidenței a fost înregistrat înainte de 1989- 55,8  $^{\circ}$ 0000 în 1985. Dacă scăderea acesteia ar fi continuat în același ritm, la începutul anilor 2000 nivelul endemiei ar fi fost echivalent cu cel al restului țărilor UE. În contextul cunoscut, cumulul de probleme socio-economice și de sistem medical a dus creșterea constantă a parametrilor endemiei până la incidențe „africane”, cu un maxim de 142,9  $^{\circ}$ 0000 în 2002. Deși, de atunci prin măsurile luate, endemia este într-o continuă atenuare, valori comparabile cu cele din 1985 vor fi atinse probabil, în 2020.

Momentul de „ezitare istorică” menționat este responsabil de o întârziere epidemiologică de 35 de ani, ceea ce dă o bună idee despre complicata relație dintre dinamica endemiei și capacitatea de răspuns a societății.

Dacă strategia Stop TB își propunea pentru anul 2050 eliminarea TB ca problemă de sănătate publică, noua strategie End TB își propune acest lucru pentru 2035.

Parametrii de referință sunt:

- 95% reducerea mortalității comparativ cu 2015



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

**PROIECT „Îmbunătățirea capacității de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

- 90% reducerea incidenței ( $< 10^0/0000$ ) comparativ cu 2015
- 0 familii afectate de costuri catastrofale datorită TB.

O condiție esențială pentru atingerea acestor parametri este accelerarea ratei de declin a incidenței de la 2 % pe an în 2015 la 10 % pe an în 2025.

Relevanța pentru România a realităților endemiei și a obiectivelor de atins în acord cu strategiile menționate este aceea că TB va rămâne o “problemă majoră de sănătate publică” cel puțin încă o generație (eliminarea TB ca problemă de sănătate publică nu echivalează cu “eradicarea” TB (incidență sub 1 caz  $0/0000$ )) premisă de la care trebuie să pornim.

Din punct de vedere al cadrului legislativ, un portal oficial legislatie.just.ro relevă prin utilizarea cuvântului “tuberculoză”, 680 de referințe legale care îl conțin începând cu 2006. În consecință, o analiză exhaustivă a problemei este imposibilă, ceea ce ne-a orientat spre analiza referențialului legislativ propus de Ghidul Metodologic de Implementare a Programului Național de Prevenire, Supraveghere și Control al Tuberculozei- 2015.

Dincolo de cadrul conceptual și organizatoric al controlului tuberculozei legislația poate fi pe de o parte o bariera nedorită în calea accesului la unele produse și servicii indispensabile, dar și un instrument redutabil, chiar dacă dificil de folosit, pentru rezolvarea unor probleme aparent de nedepășit.

O remarcă specială merită, din acest punct de vedere, pachetul legislativ reprezentat de O.U.G nr. 71/2012 aprobată cu completări prin Legea 184 din 2013, O.M.S nr.1292 din 2012 și O.M.S. nr. 658 din 2013, care au permis desfasurarea licitațiilor naționale pentru medicamente antiTB și materiale de laborator, licitații deja instituționalizate și de mare impact pentru controlul tuberculozei.

Actualizarea recentă a H.G nr.720 din 2008 completează secțiunea C2. P1. B Subprogramul de tratament al bolnavilor cu tuberculoza cu pozițiile 22-30 ce se referă la medicamente esențiale de grup 5, altele decât Bedaquilină și Delamanid deja incluse, și la



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

**PROIECT „Îmbunătățirea capacității de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

combinări fixe de medicamente de linia I, ceea ce deschide calea terapiei corecte a tuturor formelor de TB sensibilă și TB-MDR/XDR atenuând o fundamentală constrângere etică.

Modificarea O.M.S. nr. 861 din 2014 dedicat metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale în sensul acordării a 80 de puncte DCI curative care se adresează pacienților cu TB-MDR/XDR în conformitate cu ghidurile internaționale, ar putea reprezenta un mare pas înainte, esențial în rezolvarea unei probleme persistente.

Toate acestea pregătesc terenul în eventualitatea adoptării proiectului “Legii tuberculozei” aflate în prezent pe parcurs decizional în Parlamentul României, proiect al societății civile cu obiective generoase care nu vor putea fi împlinite fără eforturi financiare, legale și instituționale susținute.

PNPSCT este o structură piramidală, adaptată scopului și obiectivelor pe care și le propune. Atât componenta centrală cât și cea teritorială au atribuții și relații ierarhice bine precizate și actualizate.

Ministerul Sănătății, dincolo de rolul esențial în elaborarea de politici, strategii și programe în general, are și atribuții specifice, legate de derularea celor 15 programe naționale de sănătate publică, printre care și PNPSCT, atribuții pe care le exercită printr-o structură specializată.

Agenția Națională pentru programe de sănătate are responsabilități legate de derularea și aprobarea acestora, elaborarea și propunerea actelor normative necesare, fundamentarea finanțării, coordonarea, controlul și îmbunătățirea funcționării lor.

Comisia de Pneumologie funcționează ca „organism” consultativ permanent al MS, cu atribuții complexe, extinse, de referință în specialitate.

Aceasta structurare, de la general spre specific și cum se vede mai jos, de la central către teritorial, este esențială pentru transformarea politicilor și strategiilor de sănătate în programe concrete asumate și din perspectiva PNPSCT, nu are echivalent instituțional alternativ.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

**PROIECT „Îmbunătățirea capacitații de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

In continuarea „lantului de comandă” Institutul de Pneumoftiziologie „Marius Nasta” are o dublă implicare:

- asigură organizarea și funcționarea Unității de asistență tehnică și management a PNPSCT și
- rol metodologic.

O.M.S. 793/2017 definește UATM-PNPSCT ca structură fără personalitate juridică organizată pe departamente funcționale care se suprapun pe principalele activități de program.

Coordonatorul național al PNPSCT organizează, coordonează și răspunde de activitatea UATM-PNPSCT alături de alte atribuții.

O vulnerabilitate a programului este instabilitatea personalului din UATM indusă de sensibilitatea structurii acesteia la schimbări conjuncturale. Problema nu privește atât compoziția tehnic-medicală, pentru care activitățile de program suplimentează cu un număr de ore „norma de bază” cât compoziția de „suport” pe care o vedem reprezentată de: responsabilul financiar /economic, e-coordonator și secretar/registrator.

Din această perspectivă se poate contempla structurarea acestui grup de „suport” prin normă integrală, plata corespunzătoare, garanții de stabilitate în carieră. Același lucru poate fi avut în vedere și pentru coordonatorul tehnic național pentru o perioadă limitată sau nu, în funcție de performanță, pornind de la premissa multiplelor obligații pe care le are.

Componența centrală este reflectată la nivel teritorial de relația coordonator județean-DSP județeană cu rol în derularea activităților specifice în context local.

O dificultate frecvent întâlnită la acest nivel este necooperarea celor doi „actori” în elaborarea în condiții optime, trimestrială și anuală, a machetei unice a PNPSCT; instrument fundamental de obiectivare a derulării finanțării de program în acord cu indicatorii avuți în vedere.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

**PROIECT „Îmbunătățirea capacitații de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

În componența de execuție, activitățile de program se desfăsoară prin unități cu paturi (83 de secții și spitale) și dispensare de pneumoftiziologie (176) susținute de o rețea de 86 de laboratoare de bacteriologie ierarhizate pe categorii de competență.

Acesta este nivelul la care se manifestă câteva probleme majore care, inevitabil, trebuie să înfrunte. Astfel, asistenței TB îi sunt dedicate 5.625 paturi a căror rată de ocupare este inadecvată în condițiile unei incidențe în remarcabilă scădere, de 13.000 de cazuri (un pat pentru 2 cazuri incidente) și a unei foarte probabile deplasări de accent spre ambulator/comunitate.

O problemă care privește dispensarele de specialitate se referă la încărcătura neuniformă cu activități specifice de program a acestora, tot consecință a scăderii incidenței și a particularităților epidemiologice locale.

În ce privește rețeaua complementară de laboratoare de microbiologie, odată depășită marea problemă a recuperării întârzierii tehnologice, se remarcă tendința de a ieși din cadrul planificării de program prin inițiative locale și se intenționează accentuarea în viitor a problemelor de mobilitate ce vizează probele și documentele scrise.

Soluționarea acestor probleme va impune, mai devreme sau mai tarziu, recalibrarea rețelei (unități cu paturi, dispensare de specialitate) politici active de formare și distribuire a resursei umane, regândirea sistemului de retribuire cu păstrarea atraktivității din acest punct de vedere a specialității, conservarea autorității centrale în ce privește derularea activităților esențiale de program.

Rețeaua de medicină primară este un factor fundamental din perspectiva orientării asistenței pe pacient și pe componenta comunitară. Este de neînlocuit în zonele rurale (caracterizate prin distanțe mari față de orașele cele mai apropiate și infrastructura de transport precară), adică exact acolo unde se produce cel mai des „fractura” în managementul de caz (terapie, monitorizare). Marea problemă este acoperirea neuniformă cu personal superior și mediu și întârzierea dezvoltării unei rețele substanțiale de asistenți comunitari și mediatori sanitari.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

**PROIECT „Îmbunătățirea capacitatei de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

În majoritatea cazurilor, activitățile specifice TB sunt asumate fără retribuire dedicată, dar un sistem de plată pe servicii în TB aplicat specialiștilor pneumologi ar putea fi extins și în rețeaua primară, cu atât mai mult cu cât există antecedente în acest sens.

Apreciem forma actuală de organizare a rețelei PNPSCT, compatibilă cu orice evoluție ulterioară a endemiei și răspunsului profesional specific impus de realități și decizii în următoarele decenii.

Resursa umană este o componentă esențială pentru succesul PNPSCT. Avansul dramatic al endemiei din anii 80, 90 s-a asociat, printre altele, cu înjumătățirea numărului de specialiști din rețeaua momentului și cu latența intrării în profesie a unei noi generații.

Totuși resursa umană nu a făcut decât marginal obiectul unei evaluări corecte și al planificării pe termen mediu și lung. În termeni generali, acoperirea cantitativă și calitativă cu personal medical se asociază cu indici majori de sănătate buni.

Distribuția personalului PNPSCT a fost redată, din perspectiva numărului, specialității, distribuirii pe categorii de activitate și pe niveluri în asociere cu structura de program.

Într-un peisaj profesional, administrativ și legal în continuă schimbare, planificarea resursei umane este o obligație. Numai viitorul apropiat va aduce:

- recalibrarea infrastructurii de asistență a TB
- orientarea spre asistență de tip ambulator/comunitară
- modificarea modelului de finanțare/retribuire orientat pe plata pe servicii.

PNPSCT își propune, în acord cu „The Human Resources for Health action framework” elaborarea planului pentru dezvoltarea resurselor umane din domeniul TB orientat pe :

- analiza situației existente,
- planificarea dezvoltării,
- implementarea planului,
- monitorizarea și evaluarea periodică a acestuia.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

**PROIECT „Îmbunătățirea capacitatei de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

Dacă în ce privește formarea personalului în structurile de invățământ mediu, superior și de specialitate există coerență în abordare, ulterior educația medicală ține în mare măsură de percepția parcursului profesional individual cu minimă participare programatică, aceste activități nefiind considerate prioritare ca finanțare din bugetul de stat.

Până în prezent, domenii cheie de pregătire specifică a personalului, controlul TB, managementul medicamentelor, strategie DOT și prevenție TB, tehnici moderne, rapide de laborator, terapia TB-MDR etc. au făcut obiectul finanțării exclusiv prin proiecte externe, cu rezultate bune și costuri rezonabile. Inevitabil, la un moment dat, experiența aceasta va trebui asumată programatic.

Din perspectiva pacientului, asistența TB în România, în sensul cel mai larg posibil este gratuită.

O.M.S 377/2017 referitor la Normele tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate publică 2017-2018 precizează, prin articolele 4,7,8 câteva elemente fundamentale privind finanțarea programelor naționale de sănătate publică.

Resursele financiare provin de la bugetul de stat și din veniturile proprii ale MS precum și din alte surse, inclusiv donații și sponsorizări în condițiile legii.

Finanțarea se face pe baza cererilor fundamentate ale unităților implementatoare și în raport cu :

- a) gradul de utilizare a fondurilor puse la dispozitie anterior,
- b) disponibilul din cont rămas neutilizat,
- c) bugetul aprobat cu aceasta destinație

Finanțarea propriu-zisă a PNPSCT este doar o parte din resursele alocate pentru asistența TB. M.S. acoperă și salariile personalului din ambulatoriul de specialitate, iar CNAS, sub forma unei plați pe zi de spitalizare, acoperă cheltuielile operaționale pentru pacienții internați. La aceasta se adaugă importante proiecte finanțate internațional.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

**PROIECT „Îmbunătățirea capacitatei de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

Totusi, din perspectiva lucrării, finanțarea PNPSCT ca atare, reprezintă cel mai rapid și mai nuanțat „senzor” al asumării acestei probleme de sănătate publică.

Astfel, după o semnificativă perioadă în care finanțarea de program a fost insuficientă și constrângătoare, în limita a 12-14 milioane de lei, începând cu 2014 s-a produs un salt remarcabil la 29 milioane, urmat în 2015, 2016, 2017 de finanțări anuale de apoximativ 20 milioane lei. Diferența este consecința faptului că în 2014 o bună parte din suma alocată (cu întarziere) a trecut în stocuri de 11 milioane lei absorbite lent și parțial în anii următori.

Pe de altă parte, finanțarea aşa cum s-a desfășurat în anii amintiți s-a dovedit adecvată activităților de control TB cu mijloace tradiționale (prevenție, diagnostic, terapie) dar nerelevantă din perspectiva diagnosticului rapid, modern, geno- și fenotipic și a terapiei corecte a TB-MDR/XDR.

O corecție semnificativă a finanțării va trebui avută în vedere, luând în calcul și aceste zone pentru care angajamentul oficial este manifestat prin pași legislativi și organizarea licitațiilor cen-

O altă problemă majoră este reflectarea cheltuielilor de program utilizând ca instrument „macheta” de raportare trimestrială și anuală. Dincolo de dificultățile și biasurile de completare și de nevoie absolută de evidențiere a fiecarei centime de ban public cheltuit, considerăm că macheta nu permite obținerea unor informații privind costuri reale de bunuri și servicii ci, mai curând, o stratificare a categoriilor de cheltuieli. Prin această limită, macheta nu poate constitui un reper în cazul trecerii la plata pe servicii și în asistența TB.

Un argument major în sensul acesta este reprezentat de ponderea și importanța în activitățile de program, în perioada evaluată, a proiectelor cu finanțare externă, RO 19.01 (Mecanismul financiar norvegian) în valoare de 47 milioane de lei și F.G. (Global Fund) în valoare de 32 milioane lei, sume care nu sunt explicit incluse în machete, ceea ce deformează costurile reale.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

## PROIECT „Îmbunătățirea capacității de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13

Un element important de avut în vedere este că, dincolo de nevoia permanentă de optimizare a cheltuielilor, nu va exista paralelism între reducerea parametrilor endemiei și reducerea alocărilor de resurse ci prioritări și realocări către dominantele momentului.

Asistența TB este asigurată de o rețea de 176 de dispensare de specialitate, 83 de spitale și secții cu paturi de diverse dimensiuni și 86 de laboratoare de bacteriologie dispuse în structuri care acoperă întreg teritoriul. Semnificativ nu este numai starea construcțiilor dar și având în vedere specificul patologiei, asigurarea circuitelor necesare în vederea controlului infecției TB.

Infrastructura rețelei nu a făcut niciodată obiectul unei analize sistematice, deși anumite elemente ținând de regimul de proprietate și starea clădirilor fac obiectul vizitelor de supervizare.

Diversitatea situațiilor este extremă, de la spații renovate și adecvate activităților de control TB dar utilizate limitat sau deloc, la spații curent folosite dar total improprii pentru o asistență medicală decentă.

Considerăm utilă și posibilă, o evaluare sistematică și cu gradul de complexitate cerut al clădirilor și circuitelor utilizate de rețeaua PNPSCT ca premisă a unei abordări sistematice a problemei, cu atât mai mult cu cât restructurări ample sunt foarte probabile în viitorul apropiat.

PNPSCT utilizează pentru activitățile de supraveghere o aplicație electronică și o bază de date cu informații complexe. Informațiile relevante sunt colectate și înregistrate electronic de unitățile teritoriale și analizate în vederea raportării statisticilor către ECDC și OMS.

Aplicația electronică și întreaga infrastructură de gestionare a datelor a fost organizată în 2006 prin proiecte cu finanțare externă, iar actualizarea aplicației și înlocuirea rețelei de calculatoare uzate moral au fost posibile de abia în 2016-2017, de asemenea prin proiecte cu finanțare externă.

Având în vedere importanța pentru PNPSCT a rețelei informatice în componenta deraportare, gestiune și cercetare operațională, vedem ca absolut necesară asumarea cu normă întreagă la nivelul UATM a unei poziții de e-coordonator/statistician, care alături de ceilalți să



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

**PROIECT „Îmbunătățirea capacitatei de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

poată acoperi provocările programatice. Totuși, componente importante pentru menținerea rețelei, echipamente și periferice, pot fi achiziționate, fiind cheltuieli eligibile.

Referitor la modificarea modelului de abordare a problemei TB, România a primit suport conceptual extern exprimat, printre altele, sub forma a două materiale metodologice semnificative.

1.,“Romanian Integrated Community Support Services for Tuberculosis” - Jonathan Stillo, Nana Turusbekova. 2017

2.”Improving payment mechanism to support a new delivery model of TB care in Romania” - Laszlo Imre, Alexandre Lourenco, Szabolcs Szigeti, Pierpaolo de Colombani.

Primul material stă, principal, sub afirmația că :

- este mai bine ca asistența TB să fie supravegheată și bugetată sustenabil din resurse interne mai curând decât prin donatori externi impredictibili și propune
- modelul de îngrijiri centrat pe pacient („model holistic care consideră pacientul figura centrală a continuumului de îngrijiri”).

Lucrarea identifică principalele limitări ținând de sistemul de sănătate, de cadrul economic și social al țării, de modalitățile de finanțare și propune soluții de deplasare a accentului pe pacient/comunitate, luând în considerare și obligațiile legale ce decurg din cadrul juridic național și internațional.

Al doilea material trece în revistă mecanismul de finanțare al asistenței TB, detaliind atât nivelele de asistență cât și tipurile de asistență, spital versus ambulator/comunitate.

Considerând că plata pe zi de spitalizare constituie un stimул pervers (perverse incentive) de prelungirea nejustificată a internărilor se propune deplasarea accentului pe asistența de ambulator ca modalitate de redirecționare de resurse, inevitabil limitate.

Sunt propuse metode noi de plată în funcție de tipul de asistență:

- plata pe serviciu condiționată de succes pentru asistenții comunitari
- capitație și plata pe serviciu condiționata de succes pentru medicii de familie.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

**PROIECT „Îmbunătățirea capacității de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

- plata „la pachet”(bundled payment) descrisă ca plată unică sau periodică, acordată unui furnizor/furnizori de servicii bazate pe bune practici și secvența clinică cu accent pe succes concomitent cu alocarea economiilor realizate de spitalul interesat de limitarea internărilor către ambulator, propunându-se evaluări „pilot” și extinderea observațiilor inițiale la întreg sistemul de asistență TB.

Fără a nega valoarea conceptuală și raționalitatea evaluărilor și propunerilor, considerăm că schimbările ar fi greu de asimilat, mai ales sincron. Aplicarea lor va impune prudență în condițiile unui cadru legal și administrativ complicat și a unei cunoscute rigidități de structură și reguli.

Direcția propusă este de neocolit dar instrumentele sunt și acum la îndemâna decidenților (plata pe servicii, plata mixtă pe servicii TB-pneumo în ambulator, limitarea duratei de spitalizare, orientarea spre ambulator/comunitate, recalibrarea rețelei prin limitarea numărului de paturi pentru TB și orientarea celor disponibilizate spre alte tipuri de servicii de specialitate). Asistența de ambulator/comunitate trebuie văzută ca o asistenta complexă, diversificată, activă, multidisciplinară, mobilă și implicit consumatoare de resurse materiale și umane.

Diagnosticul bacteriologic în TB se realizează printr-o rețea ierarhizată de laboratoare cu personal calificat, structurată inclusiv regional și centrată pe 2 laboratoare de referință. Progresul esențial al perioadei evaluate a constat în recuperarea a două generații tehnologice în diagnosticul bacteriologic TB prin introducerea metodelor rapide, fenotipice (mediu lichid) și genotipice (GeneXpert și LPA) precum și în pregătirea personalului în vederea implementării lor.

Aplicarea unui algoritm de diagnostic bacteriologic susținut și prin tehnicile menționate, ca și experiența asimilată de personal prin prelucrarea unui mare număr de produse, sunt esențiale pentru progresul obiectivat în domeniu.

Achiziționarea dispozitivelor, consumabilelor și pregătirea personalului au fost posibile prin proiecte ample cu finanțare externă.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

## **PROIECT „Îmbunătățirea capacitatei de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

O licitație națională pentru consumabile de laborator desfășurată recent cu succes ar putea asigura continuitatea activităților de laborator la noile standarde, cu condiția unei finanțări adecvate și continue.

Fixarea unei metodologii și achiziționarea de servicii poștale specifice va fi soluția în cazul pierderii mobilității prin ieșirea din uz, previzibilă, a microbuzelor achiziționate prin finanțare externă în 2004 pentru județe și completată doar parțial de mașinile achiziționate pentru laboratoarele regionale prin ultimele proiecte.

Respectarea structurii ierarhizate a rețelei de laboratoare în acord cu planificarea de program va evita inițiative locale fără suport în activitate și va permite menținerea unor standarde adecvate de calitate.

Din punct de vedere terapeutic, PNPSCT a putut asigura sistematic în perioada evaluată, tratamentul standard al TB cu sensibilitate cu rată mare de succes, la costuri rezonabile, optimizate prin organizarea de licitații naționale de succes.

Marea problemă din punct de vedere terapeutic a fost și este TB- MDR/XDR care necesită tratament individualizat.

Legislația și limitele de piață s-au constituit în bariere redutabile în ce privește accesul la medicamentele impuse de ghidurile internaționale, chiar și a celor precalificate O.M.S. Alte instrumente de tipul liste de nevoi speciale, nu au fost folosite decât în contextul proiectelor cu finanțare externă. În perioada evaluată, tratamentul condiției a fost realizat cvasi- integral prin proiectele finanțate de Mecanismul Financiar Norvegian și Fondul Global (aproximativ 1500 de cazuri).

Totuși reafirmarea angajamentului politic, reformulările legislative, completările propuse ale listei C2, ameliorările promise ale finanțării din ultima perioadă, organizarea licitațiilor centralizate, ar putea compensa foarte probabila încetare a finanțării externe în ce privește componenta terapeutică. Particularitatea situației ține de caracterul „totul sau nimic” specific



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

**PROIECT „Îmbunătățirea capacitatei de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

terapiei TB-MDR/XDR și de răspunsul, foarte probabil, doar parțial al pieței (cantitativ relativ mici, prețuri controlate, lipsa rentabilității).

Oricât de complicat este domeniul el va trebui asumat în integralitate, în acord cu ghidurile naționale și mai ales internaționale, într-o perioadă remarcabilă ca dinamică a progreselor terapeutice, în condițiile în care viitoarea „Lege privind măsurile de prevenire și control al TB” face referință la tratamentul corect, complet și continuu și la ample măsuri de suport al aderenței.

Așa cum deja știm, dinamica endemiei TB reflectă slăbiciunile și ezitările noastre. Conduita rațională în TB este de dată relativ recentă iar omenirea este departe de a se fi impus în fața unui adversar de milenii deși, are și puterea și voința și armele necesare.

### **Recomandări**

➤ Asumarea instituțională, în raport cu dinamica endemiei și cu strategiile OMS, a caracterului de „problemă majoră de sănătate publică” a tuberculozei pentru cel puțin încă o generație fără ca aceasta să garanteze „eradicarea bolii”.

➤ Utilizarea cadrului legislativ ca instrument de depășire a barierelor ce stau în calea coerentiei activităților de prevenire, supraveghere și control al tuberculozei. Adoptarea de către Parlament a unei „Legi a tuberculozei” creează decidenților și practicienilor obligații incontornabile pentru care trebuie să existe deplină acoperire diagnostică, terapeutică și de suport social

➤ Considerăm că structura actuală piramidală a organizării controlului tuberculozei, cu un centru decizional (minister, comisie de specialitate, agenția de programe) și paralelism decizie-execuție menținut la nivel teritorial, nu are echivalent instituțional alternativ.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

**PROIECT „Îmbunătățirea capacității de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

- Resursa umană, componentă esențială pentru succesul controlului tuberculozei nu a făcut, decât marginal obiectul unei evaluări corecte și al planificării pe termen mediu și lung. Elaborarea unui ghid dedicat care să ia în considerare analiza situației existente și activități de planificare, implementare și monitorizare este o necesitate. Pregătirea specifică și motivarea personalului sunt elemente cheie pentru succesul controlului tuberculozei.
- Finanțarea programului, cu constrângeri inevitabile, trebuie să fie un instrument de prioritizare, ierarhizare și optimizare a activităților de control al tuberculozei cu atât mai mult cu cât, în viitor, proiectele cu finanțare externă vor deveni tot mai rare și cu obiective restrânse.
- Infrastructura rețelei nu a făcut niciodată obiectul unei analize sistematice din perspectiva clădirilor și circuitelor. În condițiile actuale de descentralizare inițiativele de refacere/ modernizare nu pot fi decât locale. Totuși inevitabila recalibrare a rețelei poate facilita această sarcină imensă. Complementar, infrastructura electronică, esențială pentru supravegherea epidemiologică dar și din perspectiva raportărilor, gestiunii activităților de program și cercetării operaționale, trebuie menținută la un optim funcțional din resurse proprii capacitanță și expertiza unui e-coordonator.
- Un accent special este pus, în prezent, pe plan internațional, pe trecerea de la asistență de spital, consumatoare de resurse și fără un beneficiu suplimentar probat prin diferența de prognostic, la cea de ambulator/comunitară posibil mai sustenabilă în termeni financieri și adaptată nevoilor pacientului. Acest tip de asistență trebuie văzut ca fiind complex, diversificat, activ, multidisciplinar, mobil. Orientarea treptată în această direcție este de neocolit, iar instrumentele sunt la îndemâna (plata pe serviciu, plata mixtă pe servicii TB-pneumo în ambulator, limitarea duratei de spitalizare, inițierea tratamentului în ambulator, recalibrarea rețelei prin limitarea numărului de paturi).

➤ În componenta de diagnostic, schimbările semnificative din ultima perioadă (ierarhizarea rețelei, organizarea LRR, saltul tehnologic de două generații fixarea metodologiei și



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

**PROIECT „Îmbunătățirea capacitații de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

trecerea printr-o licitație centralizată de consumabile de laborator), vor trebui menținute prin suport financiar adecvat.

➤ Terapeutic, modificările propuse de legislație și asigurarea caracterului corect, complet și continuu al tratamentului, indiferent de forma de boală și în acord cu ghidurile naționale și internaționale, reprezintă o sarcină dificilă, cu importante constrângeri administrative, financiare și de piață, care vor trebui asumate.

➤ În mod doar aparent paradoxal viitorul ne va arăta că, atenuarea previzibilă a endemiei se va însobi de prioritizări și realocări de resurse către dominantele momentului mai curând decât de reducerea lor.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

**PROIECT „Îmbunătățirea capacitații de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

## BIBLIOGRAFIE

1. Bondoc și Asociații. Analysis on the possibility to make available on the Roumanian market and reimburse certain drugs necessary in the treatment with J&J drug Sirturo. 2016
2. Cimpoieru D. Opinie legală privind regimul juridic al medicamentelor utilizate în cadrul programelor naționale de sănătate publică. 2016
3. Codul penal actualizat 2018
4. Companion handbook to the WHVHOO guidelines for the programmatic management of drug-resistant tuberculosis. World Health Organization 2014 ;WHO treatment guidelines for drug-resistant tuberculosis,2016 update. World Health Organization 2016
5. Criza medicamentelor pentru tuberculoză în România. Raport alertă Observatorul Român de Sănătate. 2017
6. Evans P. Assessment of the legal and regulatory framework for centralized procurement of anti-tuberculosis drugs in Romania. 3-7 March 2016
7. Ghid metodologic de implementare a Programului National de Prevenire, Supraveghere si Control al Tuberculozei-Editura ALPHA MDN. București, 2015
8. Global tuberculosis report 2017-World Health Organization 2017
9. Griegg ER. The arcana of tuberculosis with a brief epidemiologic history of the disease in the U.S.A. Am Rev Tuberc. 1958 Aug;78(2):151-72
10. Guidelines for treatment of drug-susceptible tuberculosis and patient care.2017 UPDATE. World Health Organization 2017.
11. H.G nr. 161/2016 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului- Cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2016-2017 și O.M.S nr. 196/2017 privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2017 a H.G. Nr. 161/2016 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-Cadru care reglementează



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

**PROIECT „Îmbunătățirea capacității de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2016-2017

12. H.G nr. 206/2015 privind aprobarea programelor naționale de sănătate publică pentru anii 2015-2016

13. H.G nr. 589/2007 privind stabilirea metodologiei de raportare și colectare a datelor pentru supravegherea bolilor transmisibile

14. H.G nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate.

15. HG 1028/2014 privind aprobarea Strategiei Naționale de Sănătate 2014-2020 și a Planului de acțiuni pe perioada 2014-2020 pentru implementarea Strategiei Naționale.

16. HG 121/2015 pentru aprobarea Strategiei Naționale de Control al Tuberculozei în România 2015-2020.

17. Homorodean D., Moisoiu A. Ghid național pentru rețeaua laboratoarelor TB.- TOP ADITION. Bucuresti2017

18. Hotărâre de Guvern pentru modificarea și completarea Hotărârii Guvernului nr. 1028/2014 privind aprobarea Strategiei naționale de sănătate 2014 – 2020 și a Planului de acțiuni pe perioada 2014 – 2020 pentru implementarea Strategiei naționale

19. Imre L., External Consultant, Lourenço A., External Consultant, Szigeti S., Health System and Policy Officer, WHO Hungary,de Colombani P., Medical Officer, WHO Regional Office for Europe . Improving payment mechanisms to support a new delivery model of TB care in Romania.Report of a mission from 13 to 15 April 2016. WHO Europe

20. International Standards for Tuberculosis Care- diagnosis treatment public health, 3rd edition, WHO 2014

21. Legea 286/2009

22. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

**PROIECT „Îmbunătățirea capacitatei de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

23. Legea privind măsurile de prevenire și control a tuberculozei ( proiect)
24. Nisha A., MPH Development of training in supporting a revised delivery model of TB services in Romania. Report of a mission conducted on 18-22 July 2016. WHO
25. O.M.S 1292/2012 privind aprobarea Normelor metodologice pentru achiziția publică centralizată la nivel național, de medicamente, materiale sanitare, echipamente medicale, echipamente de protecție, a serviciilor, combustibililor și lubrifiantilor pentru parcul auto
26. O.M.S nr 658/2013 pentru aprobarea Listei medicamentelor, materialelor sanitare, echipamentelor medicale, echipamentelor de protecție, a serviciilor, combustibililor și lubrifiantilor pentru parcul auto, pentru care se organizează proceduri de achiziții centralizate la nivel national
27. O.M.S nr.1171/2015 pentru aprobarea Ghidului Metodologic de Implementare a Programului Național de Prevenire, Supraveghere și Control al Tuberculozei 2015
28. O.M.S nr.861/2014 pentru aprobarea criteriilor și metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale a aprobat criteriile de evaluare a tehnologiilor medicale privind includerea, extinderea indicațiilor, neincluderea sau excluderea medicamentelor în/din Lista cuprinzând denumirile comune internaționale ce fac obiectul HG nr.720/2008
29. O.M.S. nr. 377/2017 privind aprobarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate publică pentru anii 2017-2018
30. O.M.S. nr. 793 din 13 iulie 2017 pentru modificarea cap. 2 din Ghidul metodologic de implementare a Programului național de prevenire, supraveghere și control al tuberculozei, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1.171/2015
31. O.M.S. nr.1466/2008 pentru aprobarea circuitului informațional al fișei unice de raportare a bolilor transmisibile
32. O.U.G nr 71/2012 privind desemnarea Ministerului Sănătății ca unitate de achiziții publice centralizată aprobată cu completările prin Legea nr.184/2013



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

**PROIECT „Îmbunătățirea capacitatei de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

33. Planning the development of human resources for health for implementation of the Stop TB Strategy. A handbook- World Health Organization 2009
34. Popa C. G., Raport cu privire la evaluarea cadrului legal și reglementărilor specifice privind achiziția de medicamente .2016
35. Popescu G., Chiotan D., Cioran N. Endemia TB in Romania.Strategie si realitate - PNPSCT 2017
36. Position statement on the continued use of the shorter MDR-TB regimen following an expedited review of the STREAM Stage 1, preliminary results.April 2018. World Health Organization 2018
37. Stillo J., (Wayne State University) and Turusbekova N. (TBC Consult) Romanian Integrated Community Support Services for Tuberculosis.WHO Europe 2017
38. Strategia Națională de Control a Tuberculozei în România 2015-2020.-Editura ALPHA MDN. București, 2015
39. The End TB Strategy Global strategy and targets for tuberculosis prevention, care and control after 2015- World Health Organization 2014
40. Wehrens R., MSc Preparing for uninterrupted supply of TB drugs after the end of the GF grant to Romania.2018
41. WHO treatment guidelines for isoniazid-resistant tuberculosis. Supplement to the WHO treatment guidelines for drug-resistant tuberculosis. World Health Organization 2018



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

BENEFICIAR: MINISTERUL SĂNĂTĂȚII  
ADRESA: MUNICIPIUL BUCUREȘTI, SECTOR 1, COD 010024, STRADA CRISTIAN POPIȘTEANU NR. 1-3  
WEBSITE: [www.ms.ro](http://www.ms.ro)  
**MATERIAL GRATUIT**



### **Competența face diferență!**

Proiect selectat în cadrul Programului Operațional Capacitate Administrativă cofinanțat de Uniunea Europeană, din Fondul Social European

**Titlul proiectului: „ÎMBUNĂTĂȚIREA CAPACITĂȚII DE PLANIFICARE STRATEGICĂ ȘI MANAGEMENT AL PROGRAMELOR NAȚIONALE DE SĂNĂTATE PUBLICĂ (PNSP) FINANȚATE DE MINISTERUL SĂNĂTĂȚII” COD SIPOCA 13**

Editorul materialului: Doctor SPÎNU Victor

Data finalizare: 15.02.2018

Conținutul acestui material nu reprezintă în mod obligatoriu poziția oficială a Uniunii Europene sau a Guvernului României