

# GUVERNUL ROMÂNIEI

## HOTĂRÂRE

### pentru aprobarea Planul Strategic Național de Control al Tuberculozei în România 2015-2020

Ținând cont de prevederile art. 5, lit. a) și ale art. 2, alin. (3) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, precum și prevederile art. 2, lit. a, din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările ulterioare,

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată și al art. 11 lit. f) din Legea nr. 90/2001 privind organizarea și funcționarea Guvernului României și a ministerelor, cu modificările și completările ulterioare,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

#### **Art. 1**

Se aprobă Planul Strategic Național de Control al Tuberculozei în România 2015-2020 prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezenta hotărâre.

#### **Art. 2**

Ministerul Sănătății, Casa Națională de Asigurări de Sănătate, ministerele și celelalte organe de specialitate ale administrației publice centrale, precum și autoritățile administrației publice locale au obligația de a duce la îndeplinire măsurile specifice domeniului lor de activitate.

#### **Art. 3**

Finanțarea măsurilor prevăzute în anexa se asigură din bugetul aprobat fiecărei instituții/autorități publice implicate, în limita fondurilor alocate cu această destinație.

#### **Art. 4**

Anexa face parte integrantă din prezenta hotărâre.

**PRIM-MINISTRU**

**VICTOR VIOREL PONTA**

## NOTĂ DE FUNDAMENTARE

<b>Secțiunea 1</b> <b>Titlul proiectului de act normativ</b> <b>Hotărâre pentru aprobarea Planul Strategic Național de Control al Tuberculozei în România</b> <b>2015-2020</b>	
<b>Secțiunea a 2-a</b> <b>Motivul emiterii actului normativ</b>	
<b>1. Descrierea situației actuale</b>	<p>Se constată necesitatea implementării unor măsuri coordonate pentru reducerea incidenței tuberculozei în România. Tuberculoza (TB) în România reprezintă o prioritate de sănătate publică.</p> <p>În ciuda progresului obținut în ultimii 12 ani, de scădere progresivă a incidenței TB, de la 142.2 la 100.000 de locuitori în 2002 (30.986 de cazuri noi și recidive) la 73.3 la 100.000 de locuitori în 2013 (15.629 cazuri noi și recidive), România rămâne țara cu cea mai mare incidență din UE (de cinci ori peste media UE), furnizând circa 20% din cazurile de TB raportate în UE, în condițiile în care deține 4% din populația UE.</p> <p>Conform datelor furnizate de Programul Național de Control al Tuberculozei, în România, ca de altfel în întreaga lume, cazurile de îmbolnăvire la bărbați sunt de 2,1 ori mai frecvente decât cele la femei. Repartiția pe grupe de vârste indică diferențe între cele două sexe: cele mai multe îmbolnăviri apar la bărbați la vârste adulte, între 20 și 54 de ani, iar la femei la vârste mai tinere, între 20 și 34 de ani.</p> <p>Din punct de vedere legislativ, pacienții cu tuberculoză și persoanele la risc au acces gratuit la servicii medicale de profilaxie, diagnostic și tratament și la unele servicii sociale, printr-un cumul de prevederi legislative, aparținând mai multor acte normative cu caracter general.</p> <p>Cu toate acestea, provocarea majoră în controlul TB în România ține de subfinanțarea cronică a Programului Național de Control al TB care s-a tradus de a lungul timpului în deficiențe în:</p> <p>a) asigurarea unui diagnostic rapid și complet</p> <p>Pe baza datelor rezultate din Ancheta națională de chimiorezistență pentru medicamentele de linia întâi derulată în România în perioada 2003-2004, OMS estimează un număr de minim 800 de cazuri noi de TB-MDR care ar trebui diagnosticate anual în România (2,8% din cazurile noi de TB și 11% din recidive). În realitate se identifică anual doar cca 400 de cazuri noi de tuberculoză multi-drog rezistentă (TB-MDR) și tuberculoză extrem de</p>

rezistentă la tratament (TB-XDR) întrucât doar 50% din cazurile noi și din recidive sunt testate pentru rezistența la medicamente. În plus, deși la nivel mondial există metode de diagnostic rapid, care scad timpul de diagnosticare de la 6 luni la 2 săptămâni, în România accesul la aceste metode este disponibil doar prin proiecte cu finanțare internațională pentru un număr limitat de pacienți.

b) asigurarea unui tratament complet, continuu și corect administrat

Conform legislației naționale în vigoare, tratamentul pentru TB este gratuit pentru toți pacienții. Tratamentul TB poate să dureze între minim de 6 luni (tuberculoza sensibilă la tratament) și 24 de luni (pentru tuberculoza rezistentă la tratament).

Conform rapoartelor OMS de evaluare a Programului Național de Control al TB, dacă pentru tuberculoza sensibilă la tratament sunt disponibile toate medicamentele, în schimb pentru tuberculoza rezistentă la tratament doar o parte din medicamente sunt disponibile în România, acest lucru reprezentând un impediment major în asigurarea vindecării pacienților și implicit a limitării răspândirii tuberculozei în rândul populației din România. În aceste condiții România a înregistrat în ultimii ani una dintre cele mai mici rate de vindecare a pacienților cu tuberculoză rezistentă din lume, respectiv 20% (egală cu rata de vindecare spontană). Astfel România nu poate limita rezervorul de pacienți infecțioși, dimpotriiva acest rezervor este în continuă creștere de la an la an.

Suplimentar medicamentelor necesare tratării tuberculozei, sunt necesare și medicamente complementare pentru tratamentul efectelor adverse, care nu sunt decontate integral de la bugetul de stat.

c) asigurarea aderenței la tratament prin intervenții centrate pe nevoile pacientului (medicale și de suport socio-psihologic).

Conform studiilor, pe perioada tratamentului, principalele nevoi ale pacienților diagnosticați cu tuberculoză sunt legate de asigurarea suportului medical, social și psihologic necesar încheierii cu succes a tratamentului.

Rata mare de abandon a tratamentului (rata de abandon variază între 6% pentru cazurile noi, respectiv peste 25% pentru pacienții cu tuberculoza rezistentă) se explică prin inexistența unor servicii de asistență medico-socio-psihologică care să susțină pacientul pe tot parcursul

tratamentului si care să se adreseze următoarelor nevoi: efectelor adverse uneori extrem de severe pe care medicamentele anti TB la genereaza, lipsa mijloacelor materiale pentru asigurarea transportului zilnic al pacientului la dispensarul TB/cabinet medic de familie, lipsa mijloacelor materiale pentru un suport nutrițional complementar necesar vindecare (minim 4,000 de calorii/zi), lipsa mijloacelor materiale pentru procurarea medicamentelor complementare pentru tratamentul efectelor adverse, lipsa administrării tratamentului sub directă observație, lipsa consilierii si a suportului social și psihologic de care are nevoie pacientul cu tuberculoză pentru finalizarea tratamentului până la vindecare.

Deficiențele mai sus menționate produc următoarele efecte negative:

- Asupra cheltuielilor bugetare: pentru că întreaga cheltuială suportată de statul român pentru respectivul pacient nu-și mai atinge scopul, acesta trebuind la momentul agravării inevitabile a afecțiunii să reia tratamentul de la faza inițială, dublând astfel cheltuiala statului român cu tratamentul.

- Asupra sănătății publice a cetățenilor: pacientul nedagnosticat, tratat incomplet, incorect sau care abandonează tratamentul expune riscului de contagiune cu tuberculoză toate persoanele cu care va intra în contact: membrii familiei, colegi de muncă, călători din mijloace de transport în comun etc. Într-un cerc vicios, expunerea la aceste riscuri a persoanelor sănătoase conduce la creșterea numărului de pacienți infectați și implicit a cheltuielilor bugetare cu tratamentul acestor noi cazuri.

În vederea reducerii riscului de infectare și a cheltuielilor bugetare necesare finanțării controlului TB în România, inclusiv a creșterii gradului de siguranță a sănătății publice a cetățenilor, prezentul act normativ propune o soluție eficientă din punct de vedere economic de reducere a transmiterii TB.

Această soluție este de natură a reduce cheltuiala bugetară cu tratamentul tuberculozei, iar implicit efectele sale se vor regăsi și în îmbunătățirea stării de sănătate publică. În plus, adoptarea Planului Strategic reprezinta conditionalitate în vederea obtinerii finanțării în valoare de 12.821.492 USD acordata de catre Fondul Global de Luptă Împotriva HIV/SIDA, Tuberculozei si Malariei.

## 2. Schimbări preconizate

Proiectul de act normativ are ca scop reducerea incidenței și mortalității TB, până în 2020, prin asigurarea serviciilor de prevenire, depistare, diagnosticare, tratare și creșterea aderenței la tratament în conformitate cu recomandările Organizației Mondiale a Sănătății. Toate intervențiile incluse în planul Național Strategic au cost-eficacitate demonstrată și au efecte favorabile pe termen mediu asupra stării de sănătate a populației și implicit asupra productivității individului, a cheltuielilor din sectorul de sănătate dar și social.

Pentru a rezolva problema TB, GR stabilește viziunea, scopul și obiective majore pentru controlul TB. Urmărirea acestor ținte va alinia programul de control al României cu standardele internaționale pentru diagnosticul și tratamentul TB și va îmbunătăți calitatea vieții românilor în următorii cinci ani. Planul își propune, eliminarea TB ca problemă de sănătate publică în România, până în 2050, iar până în 2020, în urma implementării obiectivelor propuse să se obțină reduceri dramatice ale incidenței și mortalității TB, până în 2020. Ministerul Sănătății va urmări îndeplinirea acestui scop prin următoarele obiective specifice:

- Obiectivul 1 – Asigurarea, până în 2020, a accesului universal la metode rapide de diagnostic pentru TB
- Obiectivul 2 – Diagnosticarea a cel puțin 85% din toate cazurile estimate de TB sensibilă și TB MDR;
- Obiectivul 3 – Tratarea cu succes, până în 2020, a cel puțin 90% din cazurile noi de TB pozitivă în cultură și a cel puțin 85% din toate retratamentele.
- Obiectivul 4 – Tratarea cu succes, până în 2020, a 75% din cazurile de TB MDR.
- Obiectivul 5 – Reducerea, până în 2020, a ratei generale a mortalității TB la mai puțin de 4,3 la 100 000 de locuitori.
- Obiectivul 6 – Nu vor mai exista familii care să se confrunte cu costuri catastrofale cauzate de TB .
- Obiectivul 7 – Rata de notificare a tuturor formelor de TB – confirmate bacteriologic plus cele diagnosticate clinic, cazuri noi și retratamente – la 100.000 de locuitori va scădea de la 73 în 2013 la 46,59 cazuri la 100.000 de locuitori până în 2020.
- Obiectivul 8 – Îmbunătățirea capacității sistemului sanitar de a controla TB.

Astfel, în urma implementării intervențiilor incluse în Planul Strategic Național de control al TB, până în anul 2020 se estimează că vor fi atinse următoarele rezultate:

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• scăderea incidenței globale a TB de la 72,9 cazuri la 100.000 de locuitori înregistrată în 2013 la o valoare sub 50 cazuri la 100.000 locuitori în 2020.</li> <li>• scăderea numărului de decese prin TB de la 5,3‰ în anul 2013 la o valoare sub 5 ‰ în 2020.</li> <li>• scăderea numărului total de pacienți TB de la 15.523 cazuri notificate în 2013 la o valoare sub 10.000 cazuri TB notificate în 2020.</li> <li>• creșterea ratei de succes la tratament pentru cazurile noi de la 86% în 2012 la 90% în 2020.</li> <li>• creșterea ratei de succes la tratament pentru cazurile de tuberculoză multidrog rezistentă de la 20% în 2010 la 75% în 2020.</li> <li>• creșterea ratei de succes a tratamentului la retratamente (recidive, esec, abandon, bolnav cronic) de la 57% în anul 2012 la 85% în anul 2020.</li> </ul> <p>Adoptarea Planului Strategic prin Hotărâre de Guvern face posibilă mobilizarea de resurse din Fondurile Structurale în perioada de programare europeană 2014-2020 și alte fonduri nerambursabile în cadrul exercițiului de programare 2014-2020 al Uniunii Europene. Nu în ultimul rând, Planul Național Strategic de Control al TB în România își propune să operaționalizeze direcțiile strategice de acțiune prezentate în Strategia Națională de Sănătate 2014-2020 privind reducerea morbidității și mortalității prin boli transmisibile, a impactului lor la nivel de individ și societate.</p>
<b>3. Alte informații(**)</b>	Nu este cazul
<b>Secțiunea a 3-a</b> <b>Impactul socio-economic al proiectului de act normativ</b>	
<b>1. Impactul macroeconomic</b>	
<b>2. Impactul asupra mediului de afaceri</b>	Prezentul proiect de act normativ are impact pozitiv asupra mediului de afaceri: numărul mare de obiective de construcții și de furnizare de echipamente va avea un efect pozitiv asupra afacerilor din domeniul construcțiilor, a tehnologiilor și echipamentelor medicale, transporturilor, etc.

<b>3. Impactul social</b>	Prezentul proiect va avea ca rezultate creșterea calității și a accesului la servicii medicale, creșterea gradului de satisfacție a pacienților și a personalului medical.
<b>4. Impactul asupra mediului</b>	Nu este cazul
<b>5. Alte informații</b>	

**Secțiunea a 4-a**  
**Impactul financiar asupra bugetului general consolidat, atât pe termen scurt, pentru anul curent, cât și pe termen lung (pe 5 ani)**

- mii lei -

Implementarea Planului Național Strategic de Control al Tuberculozei se va realiza în limitele și coordonatele aprobate prin Strategiile fiscal-bugetare aprobate și în acord cu Strategia Națională de Sănătate 2014-2020. Planul prezintă detalierea bugetelor necesare și disponibile aferente obiectivelor și direcțiilor strategice de acțiune (Secțiunea VII. **IMPLICAȚII PENTRU BUGET**).

Indicatori	Anul curent	Următorii 4 ani				Media pe 5 ani
		3	4	5	6	
1	2					7
<b>1. Modificări ale veniturilor bugetare, plus/minus, din care:</b> a) buget de stat, din acestea: (i) impozit pe profit (ii) impozit pe venit b) bugete locale: (i) impozit pe profit c) bugetul asigurărilor sociale de stat: (i) contribuții de asigurări						
<b>2. Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus/minus, din care:</b> a) buget de stat, din acestea: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii b) bugete locale:						
(i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii						
c) bugetul asigurărilor sociale de stat: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii						

<b>3. Impact financiar, plus/minus, din care:</b> a) buget de stat b) bugete locale						
<b>4. Propuneri pentru acoperirea creșterilor cheltuielilor bugetare</b>						
<b>5. Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare</b>						
<b>6. Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare</b>	Conform anexa 1 – Secțiune IV. Bugetul Planului					
<b>7. Alte informații</b>	Principalele componente ale planului sunt prevăzute a fi finanțate prin: - Fonduri Structurale din etapa de programare 2014-2020 (178,000 mii lei) - Fonduri ale Guvernului Norvegian (44,500 mii lei) - Fondul Global de Luptă Împotriva HIV/SIDA, Tuberculozei și Malariei (43.125 mii lei–decizia boardului Fondului Global confirmată prin scrisoarea de alocare financiară, 12 Martie 2014) - venituri de la bugetul de stat - alte finanțări rambursabile și nerambursabile					
<b>Secțiunea a 5-a</b> <b>Efectele proiectului de act normativ asupra legislației în vigoare</b>						
<b>1) Măsuri normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativ:</b> a) acte normative în vigoare ce vor fi modificate sau abrogate, ca urmare a intrării în vigoare a proiectului de act normative; b) acte normative ce urmează a fi elaborate în vederea implementării noilor dispoziții;	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect					
<b>2) Conformitatea proiectului de act normativ cu legislația comunitară în cazul proiectelor ce transpun prevederi comunitare</b>	Nu este cazul					

<b>3) Măsuri normative necesare aplicării directe a actelor normative comunitare</b>	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect
<b>4) Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene</b>	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect
<b>5) Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente</b>	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect
<b>6) Alte informații</b>	
<b>Secțiunea a 6-a Consultările efectuate în vederea elaborării proiectului de act normativ</b>	
<b>1) Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate</b>	În procesul de elaborare a proiectului de act normativ au fost îndeplinite procedurile prevăzute de Legea nr. 52/2003 privind transparența decizională.
<b>2) Fundamentarea alegerii organizațiilor cu care a avut loc consultarea, precum și a modului în care activitatea acestor organizații este legată de obiectul proiectului de act normativ</b>	Au fost implicate structurile publice și cele din afara sistemului cu experiența și/sau competente în domenii relevante pentru elaborarea Planului Național Strategic de Control al Tuberculozei în România 2015-2020 a fost elaborat în cadrul unui grup de lucru intersectorial, reprezentativ coordonat prin intermediul Comisiei Naționale de Coordonare a Programelor Naționale TB și HIV.
<b>3) Consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale, în situația în care proiectul de act normativ are ca obiect activități ale acestor autorități, în condițiile Hotărârii Guvernului nr. 521/2005 privind procedura de consultare a structurilor asociative ale autorităților administrației publice locale la elaborarea proiectelor de acte normative</b>	Nu este cazul
<b>4) Consultările desfășurate în cadrul consiliilor interministeriale, în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 750/2005 privind constituirea consiliilor interministeriale permanente</b>	Au avut loc întâlniri și consultări cu ministerele de linie interesate.
<b>5) Informații privind avizarea de către:</b>	

a) Consiliul Legislativ	Nu este cazul
b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării	Nu este cazul
c) Consiliul Economic și Social	Nu este cazul
d) Consiliul Concurenței	Nu este cazul
e) Curtea de conturi	Nu este cazul
6) Alte informații	

#### Secțiunea a 7-a

#### Activități de informare publică privind elaborarea și implementarea proiectului de act normativ

1) Informarea societății civile cu privire la necesitatea elaborării proiectului de act normativ	S-au respectat prevederile Legii nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică.
2) Informarea societății civile cu privire la eventualul impact asupra mediului în urma implementării proiectului de act normativ, precum și efectele asupra sănătății și securității cetățenilor sau diversității biologice	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
3) Alte informații	

#### Secțiunea a 8-a Măsuri de implementare

1) Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ de către autoritățile administrației publice centrale și/sau locale – înființarea unor noi organisme sau extinderea competențelor instituțiilor existente	Proiectul de act normativ va fi pus în aplicare fără a fi nevoie de înființarea unor noi organisme.
2) Alte informații	

În acest sens, s-a elaborat proiectul de Hotărare a Guvernului pentru aprobarea Planului Strategic Național de Control al Tuberculozei în România 2015-2020 pe care îl supunem spre avizare.

MINISTRUL SĂNĂTĂȚII

NICOLAE BĂNICIU



AVIZĂM FAVORABIL

VICEPRIM – MINISTRU PENTRU  
SECURITATE NAȚIONALĂ,  
MINISTRUL AFACERILOR INTERNE

GABRIEL OPREA

VICEPRIM – MINISTRU, MINISTRUL  
DEZVOLTĂRII REGIONALE ȘI  
ADMINISTRAȚIEI PUBLICE

LIVIU NICOLAE DRAGNEA

MINISTRUL  
FINANȚELOR PUBLICE

IOANA MARIA PETRESCU

MINISTRUL MUNCII, FAMILIEI,  
PROTECȚIEI SOCIALE ȘI PERSOANELOR  
VÂRSTNICE

ROVANA PLUMB

MINISTRUL DELEGAT PENTRU BUGET

DARIUS-BOGDAN VÂLCOV

MINISTRUL  
FONDURILOR EUROPENE

EUGEN ORLANDO TEODOROVICI

MINISTRUL JUSTIȚIEI

ROBERT - MARIUS CAZANCIUC

PREȘEDINTELE CASEI NAȚIONALE DE  
ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

VASILE CIURCHEA