

## MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

### ORDIN

#### pentru aprobarea Planului-cadru național privind controlul hepatitelor virale în România pentru perioada 2018-2030

Văzând Referatul de aprobare nr. \_\_\_\_\_ al Direcției generale de asistență medicală și sănătate publică din cadrul Ministerului Sănătății,

Având în vedere prevederile art. 5 lit a), art. 8 alin. (1) lit. a) și art. 10 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare

Ținând cont de prevederile pct. 4.1 din Hotărârea Guvernului nr. 1028/2014 privind aprobarea Strategiei naționale de sănătate 2014 - 2020 și a Planului de acțiuni pe perioada 2014 – 2020,

În temeiul prevederilor art. 2 lit. a) și art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

**ministrul sănătății emite urmatorul**

### ORDIN

**Art.1.** – Se aprobă Planul-cadru național privind controlul hepatitelor virale B, C și D în România pentru perioada 2018-2030, prevăzută în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin

**Art. 2.** – Direcțiile de specialitate din Ministerul Sănătății, direcțiile de sănătate publică, furnizorii de servicii medicale vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

**Art. 3** – Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

**MINISTRUL SĂNĂTĂȚII,**

**Sorina Pintea**

București, \_\_\_\_/\_\_\_\_/2018

Nr. \_\_

**Proiect de ORDIN**  
**pentru aprobarea Planul-cadru național privind controlul hepatitelor virale în**  
**România pentru perioada 2018-2030**

	<b>DATA SOLICITĂRII AVIZULUI</b>	<b>DATA OBȚINERII AVIZULUI</b>	<b>SEMNĂTURA ȘEFULUI STRUCTURII AVIZATOARE</b>
<b>STRUCTURĂ INIȚIATOARE</b> <b>Direcția Generală de Asistență Medicală și Sănătate Publică</b>  <b>Director general</b> <b>Dr. Costin ILIUȚĂ</b>			
<b>STRUCTURI AVIZATOARE</b>			
<b>Agenția Națională de Programe de Sănătate</b> <b>Director</b> <b>Dr. Mihaela BARDOȘ</b>			
<b>Direcția generală juridică și resurse umane</b>  <b>Director general</b> <b>Dana Constanța EFTIMIE</b>  <b>Serviciul avizare acte normative</b>			
<b>Secretar de Stat</b> <b>Cristian GRASU</b>			
<b>Secretar General</b> <b>Ana-Maria CIOBANU</b>			

## Planul-cadru național privind controlul hepatitelor virale în România pentru perioada 2018-2030

### Cuprins

Context internațional.....	5
Strategia globală a sectorului de sănătate privind hepatitele virale .....	5
Direcții strategice.....	5
Planul de acțiune pentru răspunsul sectorului de sănătate la hepatitele virale în Regiunea Europeană a OMS .....	5
Eliminarea hepatitelor virale ca amenințare de sănătate publică .....	6
Intervenții la nivelul întregii cascade a îngrijirilor .....	6
Context național.....	7
Viziune, obiective și implementare.....	7
Direcția strategică 1 – Informații și comunicare.....	9
1.1 Situația epidemiologică – surse de date .....	9
Obiective generale și obiective specifice .....	11
Direcția strategică 2 – Intervenții cu impact.....	13
2.1. Prevenirea transmiterii virusurilor hepatitice.....	13
2.1.1. Vaccinarea împotriva hepatitei B .....	13
2.1.2. Prevenirea transmiterii infecției prin transfuzii de sânge și/sau prin manevre medicale .....	14
2.1.3. Prevenirea transmiterii infecției în rândul unor categorii populaționale cu risc crescut .....	14
2.1.4. Prevenirea transmiterii pe cale sexuală a hepatitelor .....	15
Obiective generale și obiective specifice: .....	15
2.2. Asigurarea accesului universal sistematic la depistarea infecției cu virusuri hepatitice .....	18
Obiective generale și obiective specifice .....	20
2.3. Asigurarea accesului universal și gratuit la tratamentul hepatitelor virale B și C .....	21
Obiective generale și obiective specifice .....	23
2.4 Servicii complementare.....	24
Obiective generale și obiective specifice .....	24
Direcția strategică 3 – Echitate în furnizarea serviciilor .....	25

3.1	Intervenții pentru grupurile populaționale expuse la risc .....	25
3.2	Consolidarea serviciilor de asistență medicală comunitară .....	26
3.3	Servicii pentru pacienții neasigurați.....	26
	Direcția strategică 4 – Cadrul de furnizare și bugetare .....	26
4.1	Ghiduri de practică medicală și protocoale .....	26
4.2	Sistem informațional .....	27
4.3	Instruirea furnizorilor de servicii .....	27
4.4	Rețele integrate de furnizori de servicii .....	27
4.5	Instrumente de contractare a serviciilor și produselor medicale .....	28
4.5.1	Achiziția vaccinurilor.....	28
4.5.2	Mecanisme de facilitare a accesului la medicamente.....	28
4.5.3	Plata serviciilor de testare și coordonare a îngrijirilor .....	28
	Cadrul instituțional al <b>Planului-cadru național</b> .....	28

## Context internațional

### Strategia globală a sectorului de sănătate privind hepatitele virale

„Strategia globală a sistemului de sănătate privind hepatitele virale” a fost adoptată de Adunarea Generală a Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) în anul 2016 și își propune eliminarea hepatitei virale ca amenințare majoră la adresa sănătății publice până în anul 2030.

Strategia contribuie la realizarea țintelor Agendei pentru Dezvoltare Durabilă 2030 a Organizației Națiunilor Unite, care, la obiectivul 3, vizează mai multe probleme de sănătate publică a căror rezolvare este esențială pentru starea de sănătate și calitatea vieții. Ținta 3.3 prevede combaterea hepatitei, alături de alte boli infecțioase cu prevalență globală, respectiv HIV, tuberculoză, malarie etc.

Țintele stabilite de Strategia globală prevăd reducerea incidenței infecției cu virusuri hepatitice de la 6-10 milioane de cazuri de infecție cronică anual, în prezent, la 0,9 milioane de infecții (-90%), până în anul 2030, și a mortalității cauzate de hepatita cronică de la 1,4 milioane decese anual la mai puțin de 0,5 milioane decese anual până în anul 2030 (-60%).

#### Direcții strategice

**Panul-cadru național** propune cinci direcții strategice pentru planificarea și implementarea intervențiilor de sănătate publică împotriva hepatitelor virale, și anume:

Direcția strategică 1: Informații pentru acțiuni țintite. Este vizată dezvoltarea unui sistem strategic și solid de informare pentru a cunoaște și înțelege epidemia hepatitică virală și a formula intervenții țintite. În egală măsură, sunt prevăzute, acțiuni de informare, educare și conștientizare a populației;

Direcția strategică 2: Intervenții cu impact. Se referă la succesiunea intervențiilor cu impact semnificativ, de-a lungul întregii cascade a îngrijirilor, necesar a fi furnizate pentru atingerea țintelor privind hepatitele virale;

Direcția strategică 3: Furnizarea echitabilă a serviciilor. Recomandă cele mai eficiente metode pentru furnizarea serviciilor către populații vulnerabile din zone geografice diverse cu accent pe echitate, maximizarea impactului și a calității;

Direcția strategică 4: Finanțare sustenabilă. Urmărește identificarea modelelor de finanțare cele mai eficiente pentru serviciile de sănătate, astfel încât povara financiară asupra pacienților și familiilor lor să nu fie insuportabilă;

Direcția strategică 5: Inovație pentru accelerarea progresului. Identifică ariile cu deficit științific și tehnologic, în care inovația este necesară pentru a îmbunătăți intervențiile împotriva hepatitelor virale și a atinge țintele globale asumate pentru anii 2020 și 2030.

#### Planul de acțiune pentru răspunsul sectorului de sănătate la hepatitele virale în Regiunea Europeană a OMS

„Planul de acțiune pentru răspunsul sectorului de sănătate la hepatitele virale în Regiunea Europeană a OMS” a fost adoptat de Comitetul Regional pentru Europa al OMS în anul 2016. El transpune obiectivele, țintele și măsurile Strategiei globale la specificul epidemiologic și instituțional al sistemelor de sănătate de pe continentul european.

Obiectivul asumat este identic cu cel global, respectiv eliminarea hepatitei virale ca amenințare majoră la adresa sănătății publice până în anul 2030, dar țintele propuse sunt specifice continentului european, fiind concentrate pe virusul hepatitei B (VHB) și virusul hepatitei C (VHC). Ele sunt eșalonate pentru anii 2018 și 2020. Măsurile prevăzute sunt structurate pe cele cinci direcții ale **Planului-cadru național** și urmăresc reducerea morbidității și a mortalității cauzate de hepatitele virale, prin acces universal și facil la servicii de prevenție, testare și tratament. Planul pune accent pe echitatea intervențiilor de sănătate publică, care trebuie planificate prin documente naționale și coordonate cu alte componente ale sistemelor sanitare și ale administrațiilor publice în ansamblu.

Statele membre ale OMS de pe continentul european sunt chemate să adopte strategii naționale pentru eliminarea hepatitelor virale și planuri de prevenție și control, adaptate specificului epidemiologic, instituțional și economic local.

#### Eliminarea hepatitelor virale ca amenințare de sănătate publică

Atât Strategia globală, cât și Planul regional de acțiune pun accentul pe controlul și combaterea hepatitelor virale prin intervenții de sănătate publică. Acestea trebuie să includă măsuri de prevenire a bolilor, de menținere și de îmbunătățire a stării de sănătate, implementate la nivelul întregului teritoriu național și pentru întreaga populație. În acest scop, sunt necesare servicii universal accesibile și centrate pe nevoile pacienților, acțiuni pentru toate populațiile expuse la risc, infrastructuri uniforme dezvoltate pentru testare, diagnostic și tratament, resurse umane de specialitate cu expertiză adecvată, finanțare sustenabilă și neîmpovărătoare și implicarea comunităților locale și a sectorului ne-guvernamental.

#### Intervenții la nivelul întregii cascade a îngrijirilor

Un alt pilon al Strategiei globale este reprezentat de amploarea și profunzimea intervențiilor de sănătate publică pentru eliminarea hepatitelor virale. Statelor li se recomandă ca pachetele de servicii de bază să includă toate serviciile esențiale, cu acces echitabil pentru toate categoriile de populație. Acestea vor acoperi fiecare componentă a cascadei/circuitului de îngrijiri, respectiv prevenție, testare, diagnostic, tratament antiviral, îngrijiri auxiliare, pe termen lung și paliative (a se vedea Figura 1). Sistemele de sănătate trebuie să asigure continuitatea îngrijirilor și coordonarea parcursului pacienților prin toate fazele circuitului terapeutic, cu o atenție deosebită asupra tranziției de la depistare la diagnostic și la tratament.

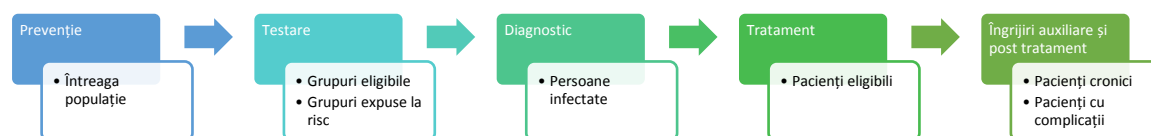


Figura 1 – cascada îngrijirilor pentru pacienții cu infecție virală cu VHB și VHC

## Context național

În România prevalența hepatitelor este cunoscută fragmentar, dar puținele studii naționale estimează unele dintre cele mai mari prevalențe ale infecției cu virusurile hepatice B și C din Europa. Strategia națională de sănătate 2014-2020 (SNS) a stabilit ca obiectiv strategic „reducerea incidenței bolilor transmisibile prioritare: hepatite B și C și asigurarea accesului pacienților la tratamente antivirale”<sup>1</sup>. Acest obiectiv se preconizează a fi îndeplinit prin: a) implementarea de intervenții de prevenție primară integrate cu cele centrate pe transmiterea HIV și infecțiilor cu transmitere sexuală, în special în grupurile cu risc crescut; b) creșterea capacității furnizorilor de servicii de sănătate de prima linie pentru prevenire, diagnostic precoce și tratament; c) asigurarea accesului la monitorizare clinico-biologică și tratament; d) scăderea riscului ocupațional pentru personalul din sectoarele medical și social și e) creșterea gradului de cunoaștere a profilului epidemiologic național, prin îmbunătățirea sistemului informațional și efectuarea de studii de prevalență.

De asemenea, SNS prevede ca, pentru anumite domenii prioritare, să fie elaborate planuri strategice sectoriale și/sau planuri de implementare specifice, care să transpună angajamentele sau obligațiile ce revin României în context european în intervenții naționale adecvate nevoilor reale ale populației.

## Viziune, obiective și implementare

În aplicarea Strategiei naționale de sănătate 2014 – 2020 și în sinergie cu Planul de acțiune pentru răspunsul sectorului de sănătate la hepatitele virale în Regiunea Europeană a OMS, România urmărește conturarea și implementarea unui Plan-cadru național pentru controlul hepatitelor virale.

Planul-cadru național pentru controlul hepatitelor virale urmărește crearea unui cadru de intervenție bazat pe dovezi pentru un răspuns cuprinzător și sistematic al sectorului de sănătate la hepatitele virale, luând în considerare contextul, nevoile și prioritățile naționale.

Principiile de bază ale Planului-cadru național sunt cele pe care se fundamentează și planul european, respectiv:

- a) Acoperirea universală cu servicii de sănătate;
- b) Asigurarea continuității serviciilor medicale;
- c) Utilizarea de abordări de sănătate publică.

**Viziune:** Până în anul 2030 transmiterea hepatitelor virale se va reduce la jumătate, testarea va fi accesibilă, iar toate persoane diagnosticate cu hepatită cronică vor avea acces la îngrijire și tratament eficace, cu costuri suportabile pentru sistemul sanitar.

**Scopul** Planului-cadru național este acela de a minimiza amploarea hepatitelor virale ca problemă de sănătate publică, prin reducerea transmiterii virusurilor hepatice, reducerea morbidității și mortalității prin hepatite virale și complicații ale acestora și prin asigurarea

---

<sup>1</sup> H.G. nr. 1028/2014 privind aprobarea Strategiei naționale de sănătate 2014 - 2020 și a Planului de acțiuni pe perioada 2014 - 2020 pentru implementarea Strategiei naționale.

accesului echitabil la servicii cuprinzătoare de prevenire, testare, îngrijire și tratament pentru toți.

Într-o abordare integrată, caracteristică intervențiilor de sănătate publică, vor fi planificate și puse în practică măsuri pe întreg circuitul de îngrijiri, inclusiv promovare, prevenție, depistare sistematică și accesul la tratament antiviral și alte îngrijiri necesare, astfel încât:

- 1) să fie controlată și redusă transmiterea virusurilor hepatitice B/D și C prin:
  - a) campanii de informare, educare și conștientizare a populației și personalului medical;
  - b) programe de prevenție dedicate cu precădere grupelor populaționale expuse la risc;
  - c) extinderea programelor de vaccinare la categorii expuse la riscul de infectare cu virusul hepatitei B (VHB);
  - d) depistarea persoanelor infectate și îndrumarea lor către servicii de diagnostic și tratament;
- 2) să scadă morbiditatea și mortalitatea cauzate de hepatitele virale B/D și C și complicațiile asociate acestora prin:
  - a) extinderea accesului tratament antiviral pentru toate categoriile de pacienți;
  - b) dezvoltarea serviciilor de monitorizare și a serviciilor complementare pentru pacienții cu afectare hepatică moderată și avansată;
  - c) programe de aderență la tratament pentru categoriile de pacienți dificil de monitorizat;
- 3) să se asigure un acces echitabil la serviciile de sănătate prin:
  - a) direcționarea intervențiilor către persoanele cu risc înalt și abordarea sistematică a acestora;
  - b) reducerea perioadei dintre diagnostic și înrolarea în tratament a pacienților;
  - c) tratamentul cu prioritate al pacienților care au cea mai mare probabilitate de a transmite infecția virală;
  - d) monitorizarea continuă a pacienților care nu au obținut eradicarea virală/ răspuns virusologic susținut.

Pentru anul 2020, țintele asumate de România prin **Planul-cadru național** sunt corelate cu cele propuse de OMS Europa, prin "Planul de acțiune pentru răspunsul sectorului de sănătate la hepatitele virale în Regiunea Europeană a OMS". Concret, acestea vizează următoarele aspecte:

- acoperire de 95% la vaccinarea hepatică B cu cele 4 doze prevăzute în Calendarul național de vaccinare (la naștere, la 2, 4 și 11 luni);
- acoperire de 95% la prima doză de vaccin hepatic B administrată nou-născuților în primele 24 de ore de la naștere;
- 75% acoperire pentru testarea la gravide pentru hepatită B și C și 95% acoperire cu profilaxie post-expunere la copiii născuți din mame infectate, prin administrarea HIBG (imunoglobulina specifică anti-VHB) noului-născut în primele 12 ore după naștere, în asocierie cu prima doză de vaccin hepatic B;
- toate donările de sânge să fie testate prin PCR pentru infecția cu VHB și VHC;



- 50% din injecții să fie administrate cu seringi de unică folosință cu dispozitiv care împiedică reutilizarea („safety-engineered injection devices”);
- asigurarea continuității programelor de reducere a riscului la persoanele utilizatoare de droguri injectabile („harm reduction”), cu distribuirea a cel puțin 200 seringi/ utilizator/ an;
- cel puțin 40% dintre persoanele utilizatoare de droguri injectabile (PWID) dependente de opioizi să primească tratament substitutiv de tip opioid;
- acoperire de 95% la vaccinarea hepatitică B și a PWID neinfectate;
- cel puțin 25% dintre persoanele care trăiesc cu infecție cronică cu VHB, VHD și VHC să fie diagnosticate și informate privind boala lor;
- cel puțin 75% din persoanele depistate cu infecția VHB și VHC și eligibile pentru tratament să fie înrolate în programe de tratament antiviral;
- obținerea supresiei virale la cel puțin 70% dintre pacienții aflați în tratament de lungă durată pentru VHB;
- diagnosticarea a cel puțin 75% din pacienții aflați în stadii avansate ale bolilor hepatice provocate de infecțiile cu VHB și VHC (ciroza sau carcinom hepatocelular);
- vindecarea a cel puțin 95% dintre pacienții cu VHC cronică înrolați în tratament.

Atingerea țintelor și obiectivelor propuse va fi realizată printr-un complex de intervenții prevăzute în **Planul-cadru național** pentru controlul hepatitelor virale până în anul 2030. Ele vor fi structurate potrivit direcțiilor strategice globale, respectiv (i) informații și comunicare, (ii) intervenții cu impact, (iii) echitate în furnizarea serviciilor și (iv) finanțare durabilă. Intervențiile se vor adresa întreg circuitului de îngrijiri pentru pacienții cu hepatite virale, de la promovare și prevenție primară la tratament și servicii complementare acestuia.

Implementarea va fi coordonată, monitorizată și evaluată de o structură națională partenerială dedicată. Aceasta va aproba planul de acțiune, va stabili un mecanism de monitorizare și evaluare a acestuia și va propune revizuirii și ajustări ulterioare pe baza dovezilor acumulate.

## Direcția strategică 1 – Informații și comunicare

### 1.1 Situația epidemiologică – surse de date

În prezent, nu există date certe cu privire la numărul persoanelor infectate cu VHB sau VHC din țara noastră, deoarece nu au fost implementate programe sistematice de depistare activă, iar raportările din sistemul informațional de rutină sunt fragmentare.

Sistemul informațional de rutină se bazează pe raportarea hepatitelor acute tip B și C, în conformitate cu H.G. nr. 589/2007<sup>1</sup> și OMS nr. 1466/2008<sup>2</sup>. Conform ultimului raport anual, în anul 2017 au fost raportate în sistemul național de supraveghere pentru hepatitele virale

---

<sup>1</sup> Hotărârea Guvernului nr. 589/2007 privind stabilirea metodologiei de raportare și de colectare a datelor pentru supravegherea bolilor transmisibile.

<sup>2</sup> Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1466/2008 pentru aprobarea circuitului informațional al fișei unice de raportare a bolilor transmisibile.

tip B și C un număr de 238 cazuri, cu 28% mai puține față de anul precedent (n=329)<sup>3</sup>. Dintre acestea, 56% au fost hepatite virale acute tip B, iar 28% hepatite virale acute tip C, restul fiind cazuri de hepatită virală cronică (2 VHB, respectiv 3 cazuri VHC), hepatită perinatală (1 caz) și 14% suspiciuni de hepatită virală acută și cronică. Numărul cazurilor raportate de hepatită cronică a fost foarte redus, fapt ce stă la baza cunoașterii fragmentare a incidenței.

Unele studii naționale publicate în ultimul deceniu conțin repere care stau la baza politicilor de sănătate publică în hepatitele virale de tip B/D și C. Un studiu realizat în perioada 2006 – 2008 pe un eșantion reprezentativ la nivel național<sup>4</sup> a relevat o prevalență a infecției în rândul populației adulte de 4,4% (4,04% – 4,75%), la VHB, de 3,2% (2,29% – 3,49%), la VHC, cu afectare mai frecventă la bărbați, în cazul hepatitei B și, respectiv, la femei, în cazul hepatitei C. Totodată, a fost înregistrată o prevalență mai ridicată în populația de peste 40 ani și în mediul rural.

Studiul efectuat de Centrul Național de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile din cadrul Institutului Național de Sănătate Publică în anul 2013<sup>5</sup> la „pacienți spitalizați cu alte afecțiuni decât cele din sfera hepato-bilio-pancreatică” a relevat o prevalență a de 4,2% a infecției VHB active (Ac anti-HBc pozitivi și Ag HBs pozitivi) și, respectiv, de 5,6% a infecției cu VHC. Totodată, imunitatea postvaccinală a fost evidențiată la 38,6% din populație și la 82,2% în populația 0-4 ani.

Un alt studiu de seroprevalență, efectuat la 531 gravide din 24 de maternități selectate randomizat a relevat o prevalență a Ag HBS la 5,1% din populația de studiu, respectiv 3,8% din gravidele în vârstă de mai puțin de 20 de ani (cohorta pentru care s-a asigurat vaccinarea universală la naștere) și 6,3% din gravidele cu vârsta de cel puțin 20 de ani<sup>6</sup>.

Drept concluzie generală la cercetările epidemiologice disponibile, se constată că România înregistrează niveluri ridicate ale prevalenței infecțiilor cu virusurile hepatice B și C. De asemenea, se constată că sistemul informațional de rutină oferă o cunoaștere fragmentară a cazurilor noi de boală, iar inexistența unui registru de boală limitează posibilitățile de urmărire a evoluției bolii.

Având în vedere caracterul asimptomatic al multor infecții cu VHB și VHC și potențialul de cronicizare, care, în faze avansate, determină complicații hepatice și extra-hepatice, monitorizarea epidemiologică este deosebit de importantă. În acest sens, un rol important revine proiectului „Sprijin pentru derularea programelor de depistare (screening),

---

<sup>3</sup> Institutul Național de Sănătate Publică. Analiza epidemiologică descriptivă a cazurilor de hepatita virală tip B și C intrate în sistemul de supraveghere în anul 2017. Disponibil la: <http://www.cnscbt.ro/index.php/analiza-date-supraveghere>

<sup>4</sup> Liana Gheorghe, Irma Eva Csiki, Speranta Iacob, Crisian Gheorghe, Gabriela Smira, Loredana Regep; The Prevalence and Risk Factors of Hepatitis C Virus Infection in Adult Population in Romania: a Nationwide Survey 2006 - 2008; Journal of Gastrointestinal Liver Diseases, December 2010 Vol.19 No 4, 373-379.

<sup>5</sup> Institutul Național de Sănătate Publică, Rezultatele studiului sero-epidemiologic de prevalența pentru infecția cu virus hepatitic B și C, Romania, anul 2013, București, 2013, disponibil pe [www.insp.gov.ro](http://www.insp.gov.ro).

<sup>6</sup> Institutul Național de Sănătate Publică. Rezultatele studiului sero-epidemiologic de prevalența a markerilor de infecție cu virus hepatitic B la gravide, Romania, iulie 2016 – iulie 2017. Disponibil la: <http://www.cnscbt.ro/index.php/analiza-date-supraveghere>

stadializare și acces la tratament al pacienților cu boli hepatice cronice secundare infecțiilor virale cu virusuri hepatitice B/D și C<sup>7</sup>, în cadrul căruia va fi elaborat un sistem informațional de înregistrare a testărilor, ce va fi interconectat cu Registrul Unic de Boli Transmisibile (RUBT).

Ministerul Sănătății va reglementa obligativitatea tuturor furnizorilor de servicii medicale de a raporta în RUBT fiecare caz de infecție (acută sau cronică) cu VHB/D sau VHC depistat. Astfel, registrul va oferi date epidemiologice actualizate și, prin coroborarea cu datele despre pacienții aflați în tratament anti-viral, va furniza specialiștilor și decidenților dovezile necesare pentru definirea politicilor de sănătate publică în această arie terapeutică.

În ceea ce privește activitățile de informare, educare și conștientizare, planificarea acestora se va baza pe situația constatată în studiile menționate, potrivit cărora factorii de risc predilecți pentru transmiterea VHB și VHC sunt procedurile medicale (în special cele stomatologice), la care se adaugă transmiterea pe cale sexuală. În acest context, atât pregătirea specialiștilor din domeniul medical, cât și informarea și conștientizarea populației devin deosebit de importante. Profesioniștii trebuie instruiți sistematic asupra procedurilor aplicabile în timpul efectuării manevrelor medicale, iar populația trebuie informată și conștientizată asupra metodelor de prevenție, oportunităților de testare, diagnostic și tratament. Pentru sustenabilitate, campaniile de informare trebuie reluate periodic. Abordări specifice trebuie dezvoltate pentru grupurile cu risc înalt.

#### Obiective generale și obiective specifice

##### **1.1. Ameliorarea funcționării sistemului informațional, care va oferi date robuste, de calitate, ce permit înțelegerea tendințelor bolii și fundamentarea politicilor publice.**

Ținta pentru anul 2020: Sistemul național de supraveghere a infecțiilor cu virus hepatitic să permită evaluarea incidenței, să ofere date pentru estimările privind povara bolii și să efectueze monitorizarea eficientă în timp real a cazurilor de diagnostic, tratament și îngrijire a hepatitei virale, inclusiv în populațiile vulnerabile specifice.

Pentru atingerea acestui obiectiv general trebuie implementate cel puțin următoarele obiective specifice:

Nr.	Obiective specifice
1.	Revizuirea cadrului legislativ național privind supravegherea și raportarea hepatitelor virale, în concordanță cu definițiile de caz și cu traseul pacientului în sistemul de sănătate.
2.	Ameliorarea gradului de raportare a hepatitelor acute și cronice, în conformitate cu

---

<sup>7</sup> Proiectul este finanțat prin Programul Operațional Capital Uman și cuprinde două etape, respectiv „Sprijin pentru derularea programelor de depistare (screening), stadializare și acces la tratament al pacienților cu boli hepatice cronice secundare infecțiilor virale cu virusuri hepatitice B/D și C” și „Organizarea de programe regionale de depistare (screening), stadializare și acces la tratament al pacienților cu boli hepatice cronice secundare infecțiilor virale cu virusuri hepatitice B/D și C – etapa II”. El va fi implementat în perioada 2018 – 2023. Campaniile de depistare și stadializare vor fi implementate în patru regiuni de dezvoltare, și anume Sud-Vest Oltenia, Sud Muntenia, Sud-Est și Nord Est.

	legislația și cu metodologia națională, din partea tuturor furnizorilor de servicii medicale, inclusiv pentru persoanele care își injectează droguri pe cale intravenoasă, prin informare, pregătire și monitorizare a calității raportărilor.
3.	Realizarea de studii și estimări privind povara hepatitelor în populația generală și în grupuri vulnerabile (inclusiv incidență, prevalență, mortalitate).
4.	Atingerea consensului părților implicate asupra datelor.
5.	Crearea unui registru național pentru hepatite pornind de la activitățile de testare, cu urmărirea pacienților, integrarea informației din toate specialitățile și de la toate nivelurile de furnizare de servicii, cu respectarea standardelor etice privind colectarea și utilizarea datelor și cu posibilitate de export a datelor necesare în Registrul Unic de Boli Transmisibile (RUBT).

## **1.2. Elaborarea și implementarea unei strategii de comunicare și conștientizare, ca element de prevenție primară**

Ținta pentru 2020: Strategia de comunicare și conștientizare în domeniul hepatitelor finanțată și inclusă în Programele naționale de prevenție.

Nr.	Obiective specifice
1.	Elaborarea unui plan multianual de comunicare și conștientizare în domeniul hepatitelor
2.	Educarea și pregătirea profesioniștilor din domeniul medical, a decidenților, a reprezentanților media și a populației (cu adaptare pentru grupurile cu risc înalt).
3.	Intervenții pentru combaterea stigmatizării/discriminării.
4.	Intervenții de conștientizare și testare voluntară anonimă în populația generală și în special în grupurile cu risc înalt.

Ministerul Sănătății va implementa anual campanii de informare, educare și conștientizare cu privire la siguranța actului medical și la mijloacele de prevenție a infecției cu virusuri hepatice. Ziua mondială a hepatitei va fi aniversată anual.

De asemenea, în cadrul proiectului „Sprijin pentru derularea programelor de depistare (screening), stadializare și acces la tratament al pacienților cu boli hepatice cronice secundare infecțiilor virale cu virusuri hepatice B/D și C”, co-finanțat din fonduri externe nerambursabile, prin Programul Operațional Capital Uman, va fi elaborată și implementată o campanie națională de informare, educare și conștientizare în domeniul infecțiilor cu virusuri hepatice. Același proiect prevede și campanii regionale și locale în regiunile de dezvoltare țintă, și anume Sud-Vest Oltenia, Sud Muntenia, Sud-Est și Nord Est. Ambele tipuri de campanii vor fi destinate grupurilor vulnerabile care alcătuiesc grupul țintă al proiectului.

## Dirrecția strategică 2 – Intervenții cu impact

Intervențiile cu impact pot viza trei obiective majore, respectiv prevenirea transmiterii virusului, asigurarea accesului la diagnostic și asigurarea accesului la tratament pentru cei diagnosticați. Din această perspectivă, OMS recomandă definirea unui pachet de servicii esențiale, care să asigure un continuum de îngrijiri, fără costuri directe pentru beneficiari și la care să aibă acces toate persoanele care au nevoie.

### 2.1. Prevenirea transmiterii virusurilor hepatitice

Prevenirea transmiterii virusurilor vizează trei tipuri de intervenții: vaccinarea împotriva hepatitei B; prevenirea infecțiilor asociate actului medical și prevenirea transmiterii asociate utilizării de droguri injectabile. La acestea se adaugă măsuri pentru prevenirea transmiterii pe cale sexuală și, în cazul hepatitelor A și E, prin apă și alimente.

#### 2.1.1. Vaccinarea împotriva hepatitei B

Se recomandă implementarea următoarelor măsuri esențiale:

##### a) Vaccinarea hepatitică B universală la naștere

Calendarul național de vaccinare prevede vaccinarea tuturor nou-născuților în maternitate cu o doză de vaccin hepatitic B, urmată de vaccinarea la 2, 4 și 11 luni cu vaccin hexavalent (include Hep B), la medicul de familie. În situații de indisponibilitate a vaccinului antihepatită B se aplică temporar o schemă de vaccinare specifică pentru protecția copiilor proveniți din mame infectate. Conform datelor oficiale, la nivel populațional se ajunge la o acoperire vaccinală cu trei doze de vaccin anti-hepatitic B de 92% pentru vârsta de 18 luni (cu diferențe pe județe și ușor în favoarea mediului urban) și respectiv de 87.8% la vârsta de 12 luni<sup>8</sup>. Sistemul medical se confruntă în prezent cu o scădere a acceptabilității vaccinării în general din partea populației, pe fondul unor campanii intense ale unor grupuri și organizații care militează împotriva vaccinării și al unui interes limitat din partea decidenților, alții decât cei din sistemul de sănătate. Pentru ameliorarea situației, Ministerul Sănătății a inițiat, în anul 2017, un proiect de lege privind vaccinarea. El prevede măsuri pentru (i) asigurarea prioritară și timpurie a tuturor resurselor financiare necesare achiziției vaccinurilor, a seringilor, depozitării și transportului până la furnizorii de servicii medicale, (ii) asigurarea unui stoc permanent de rezervă de vaccinuri și consumabile cel puțin egal cu necesarul anual, (iii) elaborarea anuală și multianuală a graficului de procurare a necesarului de vaccinuri și consumabile și (iv) responsabilizarea părinților și a conducătorilor unităților de învățământ cu privire la vaccinarea copiilor.

##### b) Prevenirea transmiterii verticale (de la mamă la făt)

Măsura se realizează prin testarea universală a gravidelor, însoțită de vaccinarea nou născuților în primele 24 ore după naștere. Testarea este disponibilă gratuit pentru toate gravidele, dar este accesată într-o măsură limitată și parțial cunoscută. Pentru anul 2017 a

---

<sup>8</sup> Institutul Național de Sănătate Publică. Raport de activitate pe anul 2017.

fost raportat un singur caz de infecție perinatală cu VHB<sup>9</sup>. Rămâne necesară asigurarea profilaxiei transmiterii VHB de la mama la copil, prin administrarea de HIBG nou-născuților care provin din mame infectate, în primele 12 ore după naștere.

c) Vaccinarea categoriilor cu risc crescut

În afara vaccinării universale a nou-născuților, se recomandă și vaccinarea unor categorii de persoane cu risc crescut de infecție cu VHB, de exemplu persoanele dializate pentru insuficiență renală cronică, persoanele care utilizează droguri injectabile, personalul medical sau deținuții, persoanele care practica sex comercial, MSM (Men who have sex with men) etc.

2.1.2. Prevenirea transmiterii infecției prin transfuzii de sânge și/sau prin manevre medicale

Se realizează prin măsuri de asigurare a siguranței sângelui și a produselor de sânge în conformitate cu legislația Uniunii Europene, transpusă și aplicată în România. În țara noastră, donarea de sânge și transfuziile sunt sigure. Începând cu anul 1995, se realizează controlul epidemiologic al donatorilor de sânge și controlul în laborator al sângelui recoltat.

În ceea ce privește transmiterea asociată manevrelor medicale, legislația națională privind controlul infecțiilor asociate actului medical a fost recent actualizată. Reanalizarea eficacității implementării cadrului legislativ actual și identificarea de noi măsuri de control al infecției sau de mecanisme de implementare sunt necesare. Aceste măsuri și mecanisme ar trebui să se refere atât la furnizorii de servicii medicale (o atenție specială trebuie acordată cabinetelor de medicină dentară), cât și la entități nemedicale în care există posibilitatea de apariție a infecției (penitenciare, saloane de manichiură, tatuaj etc).

2.1.3. Prevenirea transmiterii infecției în rândul unor categorii populaționale cu risc crescut

Între aceste categorii expuse la risc crescut de infectare se disting persoanele care utilizează droguri injectabile, care reprezintă, probabil, singurul grup populațional în rândul căruia incidența infecțiilor cu virusuri hepatitice este în creștere, ca rezultat al conștientizării insuficiente și al practicii de folosire în comun a seringilor. Conform estimărilor Agenției Naționale Antidrog (ANA) pentru anul 2016<sup>10</sup>, în România existau circa 20.937 consumatori problematici de opioide (CI: 16.311 – 27.368), 2.257 de beneficiari unici ai programelor de schimb de seringi și 3.544 beneficiari ai tratamentului dependenței. În același an, au fost raportate 31 decese asociate consumului de droguri (19 decese asociate în mod direct) și 3.060 cazuri de urgențe medicale în care a fost semnalat consumul de droguri. Conform „Anchetei comportamentale și serologice privind prevalența HIV și a hepatitelor B și C în rândul consumatorilor de droguri injectabile din București” realizate de ANA, numărul estimat de consumatori de droguri injectabile din București, în anul 2016 era de 9.839 (95%

---

<sup>9</sup> Institutul național de sănătate Publică. Analiza epidemiologică descriptivă a cazurilor de hepatită virală tip B și C intrate în sistemul de supraveghere în anul 2017. Disponibil la: <http://www.cnscbt.ro/index.php/analiza-date-supraveghere>

<sup>10</sup> Agenția Națională Antidrog. Raport național privind situația drogurilor – 2017. Sinteză. Disponibil la: [www.ana.gov.ro/rapoarte%20nationale/sinteza\\_RN\\_2017.pdf](http://www.ana.gov.ro/rapoarte%20nationale/sinteza_RN_2017.pdf)

CI: 7296 – 15103). Numărul de beneficiari aflați în tratament substitutiv de tip opioid a variat în intervalul (850 – 1480), maximumul fiind atins în anul 2016 (1480 cazuri).<sup>11</sup>

În ceea ce privește asocierea cu principalele boli transmisibile, pentru anul 2016 s-au raportat 1,4% din cazurile noi de Hepatită C (N=1) la persoane care utilizează droguri injectabile și respectiv 15% din cazurile de HIV (N=100). Pe de altă parte, în rândul persoanelor care utilizează droguri injectabile beneficiare ale programelor de schimb de seringi s-a evidențiat faptul că 11,2% aveau statut serologic pozitiv pentru HIV, 39,7% pentru Hepatită C și 6,3% pentru Hepatita B. În anul 2017 s-a raportat distribuția a 1.495.787 seringi<sup>12</sup>.

Serviciile de reducere a riscurilor asociate consumului de droguri (*harm reduction*) au fost reglementate în anul 2005<sup>13</sup> și sunt furnizate, în general, de către organizații neguvernamentale, cu scopul de a reduce riscurile asociate consumului de droguri (infecții cu HIV, hepatita B și C sau boli cu transmitere sexuală). Aceste servicii s-au dezvoltat prin finanțări internaționale, mult diminuate în prezent, iar disponibilitatea financiară alocată din surse publice naționale a fost întotdeauna mult sub nevoile reale. O altă caracteristică a serviciilor de reducere a riscurilor din România o reprezintă concentrarea acestora cu precădere în zona municipiului București, ca răspuns la nevoia existentă.

Având în vedere prevalențele crescute ale hepatitelor virale de tip B și C în rândul consumatorilor de droguri injectabile, se impune întărirea programelor existente de reducere a riscurilor (în mod special a programelor de schimb de seringi și a celor de tratament substitutiv de tip low threshold).

Alte categorii populaționale cu risc crescut pentru infecția cu hepatite B și C sunt reprezentate de personalul medical și de persoanele dializate. Se recomandă vaccinarea împotriva hepatitei B a acestora și sesiuni de instruire cu privire la prevenirea transmiterii celorlalte virusuri hepatitice.

#### 2.1.4. Prevenirea transmiterii pe cale sexuală a hepatitelor

Se realizează prin activități de promovare a sănătății și educație pentru sănătate, care să promoveze comportamentul sexual responsabil și utilizarea prezervativului atât în rândul populației generale, cât și pentru grupuri populaționale la risc. Se recomandă asigurarea accesului universal la servicii de testare pentru boli cu transmitere sexuală (inclusiv HIV, Hepatite B și C), servicii de consiliere și utilizare de prezervative. Se recomandă vaccinarea hepatitică B la MSM care nu au dovada trecerii prin infecție.

#### Obiective generale și obiective specifice:

---

<sup>11</sup> Agenția Națională Antidrog. Raport național privind situația drogurilor – 2017. Sinteză. Disponibil la: [www.ana.gov.ro/rapoarte%20nationale/sinteza\\_RN\\_2017.pdf](http://www.ana.gov.ro/rapoarte%20nationale/sinteza_RN_2017.pdf)

<sup>12</sup> EMCDDA. The drug problem în Romania at a glance.

<sup>13</sup> Prin H.G. nr. 860/2005 pentru aprobarea Regulamentului de aplicare a dispozițiilor Legii nr. 143/2000 privind prevenirea și combaterea traficului și consumului ilicit de droguri, cu modificările și completările ulterioare.

## 2.1. Asigurarea accesului universal și gratuit la servicii de calitate pentru prevenirea transmiterii hepatitelor virale

Ținte pentru anul 2020: Până în anul 2020 vor fi atinse următoarele ținte cu privire la prevenirea infecțiilor cu virusuri hepatitice:

- 95% acoperire vaccinală cu trei doze de vaccin anti-VHB;
- ≤ 0,5% prevalența Ag HBs în cohortele vaccinate;
- 80% din personalul medical vaccinat împotriva hepatitei B;
- 90% acoperire vaccinală cu vaccin anti-VHB doza 1 la 24 ore după naștere;
- 90% dintre gravide sunt testate antenatal pentru hepatite B, C;
- 95% dintre nou-născuții provenind din mame infectate au profilaxie postexpunere;
- 100% din transfuziile de sânge provin de la donatori neremunerați;
- 100% din transfuziile de sânge sunt testate prin metoda PCR pentru VHB/D și VHC;
- 45% dintre consumatorii de droguri injectabile primesc servicii de reducere a riscului care includ 960 seringi/beneficiar /an, vaccinare anti VHB și VHA
- 1100 de consumatori de droguri injectabile primesc servicii de tratament substitutiv de tip low threshold;
- cel puțin 90% dintre utilizatorii de droguri injectabile primesc servicii adecvate de informare și conștientizare adaptate;
- acces universal la servicii pentru prevenirea bolilor cu transmitere sexuală (informare-educare-conștientizare, testare HIV, VHB, VHC, consiliere, tratament);
- Vaccinare anti VHA în caz de inundații și epidemii.

Pentru atingerea acestui obiectiv general trebuie implementate cel puțin următoarele obiective specifice:

Nr.	Obiectiv specific
1.	Implementarea Programului Național de Vaccinare la parametri optimi, prin: <ul style="list-style-type: none"><li>- promovarea unui cadru legislativ de responsabilizare a tuturor entităților implicate în ceea ce privește accesul universal la vaccinare;</li><li>- creșterea acceptabilității vaccinării la nivelul societății, prin monitorizarea percepției publice, a cunoștințelor și atitudinilor privind vaccinarea și prin dezvoltarea de strategii inovative, adecvate cultural, pentru creșterea cererii (campanii susținute de informare pentru populația generală și pentru grupuri la risc înalt, constituirea unui mecanism permanent și sustenabil de comunicare publică, alte intervenții adecvate, potrivit Planului European de Vaccinare 2015 – 2020);</li><li>- asigurarea resurselor necesare și a cadrului procedural pentru continuitatea stocurilor de vaccin antihepatită B;</li><li>- ameliorarea performanței vaccinării la nivelul medicilor de familie, prin implementarea de mecanisme de plată pe performanță;</li><li>- ameliorarea sistemului informațional privind vaccinarea;</li><li>- definirea de categorii de risc înalt la nivel național și extinderea programului de vaccinare anti-VHB la aceste categorii de risc (ex. personal medical, persoane dializate, consumatori de droguri injectabile);</li></ul>
2.	a. Creșterea accesului femeilor gravide la serviciile de testare pentru hepatita B și C,



	<p>prin:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- informare, consiliere și facilitarea programării;</li> <li>- implicarea activă a medicilor de familie în supravegherea sarcinii.</li> </ul> <p>b. Asigurarea administrării primei doze de vaccin hepatitic B în primele 24 ore după naștere, iar pentru nou-născuții provenind din mame infectate, asigurarea profilaxiei cu HBIG în primele 12 ore după naștere, în asociere cu prima doză de vaccin hepatitic B.</p>
3.	Menținerea și monitorizarea siguranței transfuziilor sanguine
4.	<p>Dezvoltarea măsurilor de control al infecției cu virusuri hepatitice în unități medicale, prin:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- revizuirea capacității de implementare a cadrului legislativ privind infecțiile asociate actului medical și actualizarea acestuia, după caz;</li> <li>- actualizarea reglementărilor privind sterilizarea și dezinfecția la nivelul furnizorilor de servicii medicale, cu accent pe siguranța procedurilor invazive, a injecțiilor, a procedurilor de dializă, a procedurilor efectuate de furnizorii de servicii de medicină dentară etc;</li> <li>- asigurarea accesului sistematic la pregătire profesională continuă privind infecțiile asociate actului medical pentru tot personalul medical (toate categoriile profesionale), în baza unui plan național de pregătire privind infecțiile asociate actului medical;</li> <li>- actualizarea periodică a ghidului de terapie post-expunere și asigurarea accesului gratuit la această terapie pentru personalul medical;</li> <li>- ameliorarea sistemului informațional de raportare a infecțiilor asociate actului medical și încurajarea personalului medical să realizeze raportarea incidentelor critice;</li> <li>- introducerea în practica medicală a strategiilor/modelelor de practică care să încurajeze evitarea injecțiilor/manevrelor medicale necesare;</li> <li>- încurajarea și promovarea utilizării universale de seringi sigure (safety-engineered devices).</li> </ul>
5.	<p>Dezvoltarea măsurilor de control al infecției cu virusurile hepatitice în unități nemedicale, prin:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- actualizarea reglementărilor naționale privind sterilizarea și dezinfecția la nivelul entităților nemedicale în care se practică manevre potențial infectante;</li> <li>- asigurarea accesului sistematic la pregătire profesională continuă în domeniu a personalului din entitățile respective;</li> <li>- asigurarea informării sistematice și coerente a beneficiarilor (campanii, consiliere în penitenciare etc).</li> </ul>
6.	<p>Ameliorarea accesului consumatorilor de droguri injectabile la programe de prevenire a infecției, prin:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- creșterea accesului la servicii de reducere a riscului, în special la programe de schimb de seringi și programe de tratament substitutiv de tip low-threshold, în vederea prevenirii infectării și transmiterii hepatitelor virale de tip B și C și a reinfectării;</li> <li>- testare, diagnostic și, după caz, tratament pentru consumatorii de droguri</li> </ul>

	<p>injectabile, inclusiv pentru cei care fac parte din grupul țintă al proiectului „Organizarea de programe regionale de depistare (screening), stadializare și acces la tratament al pacienților cu boli hepatice cronice secundare infecțiilor virale cu virusuri hepatitice B/D și C – etapa II” (cu domiciliul în una din regiunile Sud-Vest Oltenia și Sud Muntenia, respectiv Sud-Est și Nord-Est)<sup>14</sup>;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- dezvoltarea de mecanisme naționale/locale stabile și durabile de achiziție de seringi în număr suficient;</li> <li>- ameliorarea sistemului de raportare privind consumatorii de droguri;</li> <li>- dezvoltarea de cercetări operaționale pentru estimarea amplitudinii problemelor legate de consumul de droguri.</li> </ul>
7.	<p>Implementarea de strategii pentru reducerea cererii de droguri, adresate populației generale:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- accesul sistematic la programe de educație pentru sănătate pentru copii și adolescenți;</li> <li>- dezvoltarea serviciilor de identificare precoce și de monitorizare a riscului de consum.</li> </ul>
8.	<p>Prevenirea transmiterii hepatitelor pe cale sexuală prin:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- asigurarea accesului sistematic al copiilor și adolescenților la programe de educație privind sănătatea reproducerii și sexualitatea;</li> <li>- asigurarea accesului universal și gratuit la servicii cuprinzătoare de sănătatea reproducerii și sexualitatea – cu educație pentru sănătate, consiliere, testare, facilitarea accesului la tratament;</li> <li>- implementarea de strategii de managementul riscului pentru partenerii sexuali ai persoanelor infectate, în deplin respect al confidențialității, cu asigurarea de consiliere și testare;</li> <li>- asigurarea de intervenții țintite de testare, consiliere și tratament pentru categoriile cu risc înalt (persoane care practică sexul comercial, bărbați care practică sexul cu bărbați, parteneri sexuali ai consumatorilor de droguri injectabile etc.), prin parteneriate trans-sectoriale și cu organizații neguvernamentale.</li> </ul>

## 2.2. Asigurarea accesului universal sistematic la depistarea infecției cu virusuri hepatice

Controlul și eliminarea hepatitelor virale cu virus B/D sau C depind de identificarea tuturor persoanelor infectate și asigurarea accesului la cascada îngrijirilor, inclusiv tratarea lor cu succes.

Diagnosticul precoce al infecției este esențial pentru eficacitatea tratamentului antiviral, reducerea riscului de transmitere la contactși și prevenția complicațiilor hepatice. Cu toate

---

<sup>14</sup> Proiectul este finanțat prin Programul Operațional Capital Uman și cuprinde două etape, respectiv „Sprijin pentru derularea programelor de depistare (screening), stadializare și acces la tratament al pacienților cu boli hepatice cronice secundare infecțiilor virale cu virusuri hepatitice B/D și C” și „Organizarea de programe regionale de depistare (screening), stadializare și acces la tratament al pacienților cu boli hepatice cronice secundare infecțiilor virale cu virusuri hepatitice B/D și C – etapa II”. El va fi implementat în perioada 2018 – 2023. Acțiunile de depistare, stadializare și tratament vor fi implementate în patru regiuni de dezvoltare, și anume Sud-Vest Oltenia, Sud Muntenia, Sud-Est și Nord Est.

acestea, din cauza caracterului asimptomatic al bolii, marea majoritate a persoanelor infectate nu conștientizează că sunt purtătoare ale virusului.

Având în vedere specificul epidemiologic al României, unde transmiterea virusurilor hepatitice B și C a fost realizată în mare parte pe cale parenterală, mai ales în unitățile sanitare, precum și prevalența medie estimată, sunt necesare intervenții de depistare sistematică (screening) a persoanelor infectate, cu acțiuni țintite la nivelul unor grupe de vârstă, medii sociale sau de rezidență.

Până în anul 2018, depistarea precoce a infecțiilor cu VHB și VHC a fost sporadică și oportunistă. Testele pentru Ag HBs și Ac anti-VHC erau prevăzute în pachetul de servicii medicale de bază disponibil asiguraților în sistemul de asigurări sociale de sănătate, însă numai cu trimitere de la medicul specialist, nu și de la medicul de familie<sup>15</sup>. Aceste restricții au îngreunat accesul la testare al categoriilor de rezidenți din mediul rural sau al persoanelor cu venituri reduse din cel urban, respectiv unele dintre cele mai expuse grupe populaționale. În plus, au demotivat medicii de familie în identificarea persoanelor expuse la risc din listele proprii de pacienți.

Pe lângă restricțiile cu privire la testare, serviciile de diagnostic și stadializare (de exemplu, determinarea cantitativă virală și evaluarea afectării hepatice) nu au fost incluse, până recent, în pachetul de servicii medicale de bază, obligând pacienții la plăți directe sau la așteptarea unor facilități din partea companiilor producătoare de medicamente antivirale. Prin urmare, rata de diagnostic a fost și mai redusă decât cea de testare; în multe cazuri, pacienții infectați identificați nu au mai beneficiat de servicii de diagnostic și stadializare, ceea ce le-a blocat accesul către tratament antiviral.

Începând cu anul 2018, potrivit modificărilor aduse pachetului de servicii medicale de bază<sup>16</sup>, medicii de familie pot prescrie teste de laborator pentru detecția Ag HBs și a Ac anti-VHC. De asemenea, au fost incluse în pachetul de servicii medicale de bază pentru spitalizare de zi proceduri complete pentru diagnosticul, stadializarea și monitorizarea terapiei antivirale, respectiv: consultații de specialitate, analize complete de laborator, determinări cantitative ale VHB și VHC și stadializarea afectării hepatice.

În paralel, Ministerul Sănătății a elaborat un proiect de depistare, stadializare și tratament al hepatitelor cu etiologie virală B/D și C, a cărui implementare va fi finanțată în perioada 2018-2023 din fonduri externe nerambursabile, prin Programul Operațional Capital Uman<sup>17</sup>.

---

<sup>15</sup> Medicul de familie putea emite trimitere pentru testarea infecției cu virus hepatic numai pentru gravide sau contractii persoanelor deja diagnosticate.

<sup>16</sup> Prin OMS/OCNAS nr. 397/836/2018 privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2018 a Hotărârii Guvernului nr. 140/2018 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 2018-2019, cu modificările și completările ulterioare.

<sup>17</sup> Programul este finanțat prin Programul Operațional Capital Uman și cuprinde două etape, respectiv „Sprijin pentru derularea programelor de depistare (screening), stadializare și acces la tratament al pacienților cu boli hepatice cronice secundare infecțiilor virale cu virusuri hepatitice B/D și C” și „Organizarea de programe regionale de depistare (screening), stadializare și acces la tratament al pacienților cu boli hepatice cronice secundare infecțiilor virale cu virusuri hepatitice B/D și C – etapa II”. El va fi implementat în perioada 2018 –

Proiectul prevede testarea a cel puțin 300.000 de persoane domiciliare în patru regiuni de dezvoltare, cu vârste de peste 40 de ani. Cel puțin jumătate din grupul țintă va proveni din mediul rural și va îndeplini criteriile de încadrare în categoria „persoane vulnerabile”, respectiv persoane sărace, persoane ocupate în agricultură, persoane de etnie roma, persoane fără adăpost, persoane cu dizabilități, persoane din familii monoparentale etc. Activitățile de testare vor putea avea loc până în anul 2023 și vor implica medicii de familie.

Succesul acestor măsuri va depinde și de capacitatea furnizorilor de servicii, în special medicii de familie, de a coordona pacienții în etapele ulterioare ale parcursului terapeutic, respectiv serviciile de diagnostic, stadializare și tratament antiviral.

### Obiective generale și obiective specifice

#### 2.2 Implementarea unor măsuri și campanii sistematice la nivel național de depistare a persoanelor infectate cu VHB și VHC.

Ținte pentru anul 2020: Până în anul 2020 vor fi atinse următoarele ținte cu privire la depistarea infecțiilor cu virusuri hepatitice:

- metodologia națională de testare sistematică va fi elaborată;
- instruirea a cel puțin 1.000 de cadre medicale în implementarea metodologiei;
- asigurarea accesului la testare, diagnostic și stadializare (fără contribuții personale) pentru toate persoanele asigurate și neasigurate;
- testarea personalului medical din unitățile sanitare cu paturi;
- testarea a 25% din persoanele incluse în grupurile populaționale expuse la riscul infectării cu VHB/D și VHC, inclusiv a consumatorilor de droguri injectabile;
- diagnosticarea a 75% din pacienții cu hepatită estimați a fi în stadii avansate de boală (ciroză și hepatocarcinom).

Pentru atingerea acestui obiectiv general trebuie realizate cel puțin următoarele obiective specifice:

Nr.	Obiectiv specific
1.	Includerea testării Ag HBs și Ac anti-VHC în lista investigațiilor prescrise de medicii de familie cu ocazia evaluării periodice a riscului individual la adulții asimptomatici în vârstă de peste 40 de ani și la cei mai tineri care au fost expuși la factori de risc specifici (de exemplu, contacti ai persoanelor infectate, personal medical expus infectării pe căi parenterale, persoanele care au fost supuse unor intervenții chirurgicale, transfuzii de sânge, persoanele cu tatuaje, consumatori de droguri injectabile etc.).
2.	Testarea pentru VHB/D și VHC a tuturor pacienților cu ocazia spitalizării.
3.	Dezvoltarea capacității de testare sistematică, pentru a asigura servicii pentru cohorte mari de beneficiari, prin acțiuni precum: <ul style="list-style-type: none"> <li>- dezvoltarea infrastructurii de testare, diagnostic și stadializare în unitățile</li> </ul>

---

2023. Campaniile de depistare și stadializare vor fi implementate în patru regiuni de dezvoltare, și anume Sud-Vest Oltenia, Sud Muntenia, Sud-Est și Nord Est.

	<p>sanitare publice, prin înființarea de centre de diagnostic, achiziția de aparatură specifică și caravane;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- elaborarea metodologiei de testare sistematică și stabilirea circuitului pacientului în toate fazele cascadei îngrijirilor;</li> <li>- diferențierea circuitului pacientului pe categorii de pacienți, stabilite în funcție de expunerea la factori de risc și de gradul de acces al acestora la servicii medicale;</li> <li>- instruirea medicilor de familie, a asistenților medicali comunitari și a restului personalului de specialitate cu privire la: <ul style="list-style-type: none"> <li>o implementarea metodologiei de testare sistematică;</li> <li>o coordonarea pacienților în toate fazele circuitului îngrijirilor;</li> <li>o factorii de risc ai infecției cu VHB și VHC, prevenirea infecțiilor asociate actului medical;</li> </ul> </li> <li>- implicarea asistenților medicali comunitari în programele de testare, cu precădere în identificarea și mobilizarea persoanelor și a grupurilor expuse la risc;</li> <li>- extinderea practicilor de prelevare a probelor de sânge în cabinetul medicului de familie și transportul ulterior al acestora către laboratoare, pentru a exclude, astfel, necesitatea deplasării pacienților la furnizorii de servicii paraclinice;</li> <li>- reglementarea obligativității tuturor furnizorilor de servicii de a raporta în registrul unic de boli transmisibile datele oricărei persoane depistate pozitiv la testele Ag HBs și Ac anti-VHC, precum și cu informații privind diagnosticul și stadializarea afecțiunii hepatice a acestora.</li> </ul>
4.	Implementarea de programe țintite de testare a persoanelor din grupurile vulnerabile, cu precădere în comunități rurale sau urbane fără acces facil la laboratoare de analiză sau centrele de diagnostic.
5.	Identificarea unor surse de finanțare pentru testarea și diagnosticul persoanelor neasigurate, în mod special a consumatorilor de droguri injectabile din regiunea București-Ilfov, care nu sunt incluși în grupul țintă al Programului Operațional Capital Uman, și implementarea de măsuri în parteneriat cu organizațiile neguvernamentale active în domeniu.

### 2.3. Asigurarea accesului universal și gratuit la tratamentul hepatitelor virale B și C

În ultimii ani au fost înregistrate progrese spectaculoase în vindecarea infecției cu VHC, datorită noii generații de medicamente cu acțiune antivirală directă (DAA), care asigură o rată de succes de peste 95%, indiferent de stadiul de fibroză, la pacienții cu genotipul 1, care este omniprezent în rândul pacienților români, excepție făcând consumatorii de droguri injectabile, în rândul cărora sunt prezente și alte genotipuri și /sau subtipuri: genotipurile 1B (50%), 1A (23,1%), 3A (7,7%) și 4 (11,5%)<sup>18</sup>. Administrarea tratamentului fără interferon și ribavirină a simplificat conduita terapeutică și a redus exponențial efectele adverse. Cu

<sup>18</sup> Hepatitis C Virus Genotypes in Injecting Drug Users from Romania, Camelia Sultana et al., Cent Eur J Med. 2011 Oct; 6(5): 672–678, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3624749/>

aceste inovații, se poate spune că hepatita C încetează să mai fie o boală cronică, în sensul consacrat al acestui termen. De asemenea, tratamentul VHC poate reprezenta un important mecanism de prevenție, deoarece incidența infecției va fi diminuată prin tratamentul purtătorilor virusului.

În ceea ce privește hepatita B, tratamentul continuă să se bazeze pe analogi nucleozidici/nucleotidici sau interferon, având o eficacitate ridicată, dar fără vindecare funcțională, și generând efecte adverse semnificative.

În prezent, România oferă acces la tratamentele inovative pentru hepatita C asiguraților aflați în stadiul incipient, moderat și avansat al bolii (F1 – F4, inclusiv ciroză decompensată). În perioada 2015-2018, aproximativ 18.000 de pacienți au fost tratați cu o singură terapie DAA împotriva VHC, cu rată de succes terapeutic de aproximativ 98%.

În cazul infecției cu VHB, inclusiv co-infecția cu VHD, gama terapeutică disponibilă asiguraților români include majoritatea terapierilor aprobate în Europa și incluse în Ghidul de practică medicală al Asociației Europene pentru Studiul Ficatului (EASL)<sup>19</sup>. Aceasta permite combinații terapeutice multiple, cu eficacitate ridicată, dar cu administrare pe termen lung și posibilitate de recădere.

În ceea ce privește tratamentul neasiguraților, în prezent el nu este finanțat din nicio sursă bugetară publică. Totuși, în proiectul „Organizarea de programe regionale de depistare (screening), stadializare și acces la tratament al pacienților cu boli hepatice cronice secundare infecțiilor virale cu virusuri hepatitice B/D și C – etapa II”, finanțat prin POCU, este eligibil tratamentul persoanelor neasigurate depistate pozitiv în cadrul campaniilor de screening în regiunile Sud-Vest Oltenia, Sud Muntenia, Sud-Est și Nord Est. Din păcate, o categorie importantă de populație cu risc crescut (consumatorii de droguri injectabile) sunt concentrați în regiunea București-Ilfov și, în cea mai mare parte, sunt neasigurați, cu/sau fără acte de identitate. Prin urmare, se impune identificarea unor surse și mecanisme de finanțare sustenabile pentru acoperirea tratamentului persoanelor care se află în această categorie cu risc crescut de infectare și transmitere.

Tratamentul anti-viral împotriva VHB/D se inițiază de orice medic specialist în gastroenterologie sau boli infecțioase. Această situație asigură un acces optim al pacienților la servicii, având în vedere complexitatea clinică și efectele adverse posibile. În privința hepatitei C, tratamentul este inițiat de specialiști gastroenterologi sau de boli infecțioase dintr-un număr de 12 centre medicale, ceea ce obligă pacienții cu domiciliul în alte localități la un efort financiar suplimentar, cauzat de necesitatea călătoriilor repetate.

Un rol important în managementul pacienților cu hepatita B/D și C îl au registrele de boală. În prezent, în țara noastră nici un asemenea instrument nu este funcțional, ceea ce diminuează eficacitatea coordonării pacienților pe circuitul de îngrijiri și împiedică inițiativele de monitorizare administrativă și clinică. Este necesară operaționalizarea unui registru electronic de boală, precum și interconectarea lui la Dosarul Electronic de Sănătate

---

<sup>19</sup> European Association for the Study of the Liver, EASL 2017 Clinical Practice Guidelines on the management of hepatitis B virus infection, Journal of Hepatology 2017 vol. 67 j 370–398, <http://www.easl.eu/medias/cpg/management-of-hepatitis-B-virus-infection/English-report.pdf>.

(DES), ceea ce va permite urmărirea pacienților de-a lungul tuturor etapelor parcursului terapeutic, precum și evaluarea eficacității terapiei anti-virale.

#### Obiective generale și obiective specifice

**2.3 Extinderea accesului la tratamentul cu DAA împotriva VHC, astfel încât să fie incluși toți pacienții depistați și diagnosticați în cadrul programelor de screening. În terapiile pentru HVB, va continua actuala abordare terapeutică, urmărindu-se integrarea noilor medicamente antivirale inovative cât mai curând după aprobarea lor de către Agenția Europeană a Medicamentului (EMA).**

Ținte pentru anul 2020: Ca urmare a intervențiilor implementate, până în anul 2020, România va atinge următoarele ținte legate de tratamentul infecțiilor cu virusuri hepatice:

- înrolarea în tratament a cel puțin 90% dintre pacienții nou-depistați cu infecție cu VHB sau VHC și eligibili, potrivit ghidurilor de practică medicală și protocoalelor de prescriere;
- obținerea răspunsului virusologic (viremie nedetectabilă) la 70% dintre pacienții tratați împotriva VHB;
- obținerea răspunsului virusologic susținut la peste 95% dintre pacienții tratați împotriva VHC;
- dezvoltarea și operaționalizarea registrului național de boală/ pacienți cu hepatită;
- includerea în lista medicamentelor compensate a medicamentelor DAA pan-genotipice împotriva VHC și a noilor terapii împotriva VHB aprobate de EMA.

Pentru atingerea acestui obiectiv general trebuie realizate cel puțin următoarele obiective specifice:

Nr.	Obiectiv specific
1.	Actualizarea periodică a ghidurilor de practică medicală și a protocoalelor terapeutice.
2.	Înrolarea în tratament a tuturor pacienților depistați în cadrul programelor de testare, cu asigurarea testelor de monitorizare și evaluare.
3.	Extinderea eligibilității pentru tratamentul împotriva VHC la toate stadiile de fibroză hepatică.
4.	Extinderea opțiunilor terapeutice în tratamentul VHC cu molecule pan-genotipice, destinate pacienților cu eșec terapeutic la celelalte medicamente DAA sau celor cu genotipurile 2-6.
5.	Extinderea opțiunilor terapeutice în tratamentul VHB cu moleculele autorizate de Agenția Europeană a Medicamentului, dar neintroduse încă în lista medicamentelor compensate.
6.	Simplificarea accesului la tratamentul VHC prin implicarea tuturor medicilor din specialitățile gastroenterologie și boli infecțioase în inițierea și monitorizarea tratamentului pacienților cu stadiu incipient sau moderat de boală și fără comorbidități. Pacienții cu comorbidități, co-infecții sau afectare hepatică avansată

	vor fi tratați și monitorizați de medici specialiști din centrele universitare.
7.	Dezvoltarea capacității de monitorizare și evaluare în timp real a pacienților care beneficiază de tratament antiviral. Dezvoltarea registrului național de pacienți și finalizarea Dosarului Electronic de Sănătate (DES), ca principale instrumente de monitorizare a pacienților și coordonare între furnizori.
8.	Identificarea de soluții și mecanisme de finanțare pe termen lung, concomitent cu asigurarea complianței terapeutice, pentru tratamentul pacienților neasigurați, în special al consumatorilor de droguri injectabile, având în vedere și existența unor genotipuri diferite în rândul acestei populații.

## 2.4 Servicii complementare

În prezent, pacienții cu complicații, comorbidități sau aflați în faze avansate sau terminale ale bolii hepatice beneficiază de servicii complementare tratamentului antiviral în regim spitalicesc sau ambulatoriu. În lipsa dosarului electronic de sănătate complet operațional, parcursul acestor pacienți și frecvența cu care ei accesează servicii medicale rămân necunoscute. Monitorizarea pe termen lung a pacienților și coordonarea între furnizori rămân nedocumentate, din cauza lipsei registrelor electronice. De asemenea, complianța la tratament este imposibil de evaluat, iar erorile medicale, efectele adverse sau pierderea de eficacitate cauzată de interacțiunile medicamentoase sunt incomplet raportate. Serviciile paliative pentru pacienții cu hepatocarcinom sau ciroză decompensată sunt insuficient dezvoltate, iar necesarul nu a fost încă evaluat.

### Obiective generale și obiective specifice

#### **2.4 Dezvoltarea serviciilor complementare tratamentului antiviral pentru pacienții cu complicații și comorbidități.**

Ținte până în anul 2020: Ca urmare a intervențiilor implementate, până în anul 2020, România va atinge următoarele ținte legate de serviciile complementare pentru pacienții cu infecții VHB/D și VHC:

- creșterea numărului de psihologi implicați în consilierea pacienților aflați în stadiu avansat al bolii, cu complicații și comorbidități sau cu efecte adverse majore;
- extinderea Dosarului Electronic de Sănătate și integrarea tuturor informațiilor privind serviciile și produsele medicale de care beneficiază asigurații, indiferent de ramura de asistență medicală;
- reglementarea și înființarea a 2 centre de excelență în tratamentul pacienților aflați în stadiu avansat și terminal al bolii hepatice;
- creșterea numărului de transplanturi hepatice;
- creșterea acoperirii cu servicii paliative pentru pacienții cu ciroză hepatică decompensată sau hepatocarcinom ;



- elaborarea și implementarea unui protocol terapeutic pentru tratamentul antiviral al consumatorilor de droguri în centre de asistență integrată în adicții.

Pentru atingerea acestui obiectiv general trebuie realizate cel puțin următoarele obiective specifice:

Nr.	Obiectiv specific
1.	Creșterea capacității de consiliere psihologică pentru pacienții aflați în stadiu avansat al bolii, cu complicații și comorbidități sau cu efecte adverse majore prin includerea serviciilor respective în ghidurile de practică medicală și contractarea mai multor furnizori de servicii de specialitate.
2.	Coordonarea prescripțiilor de tratament anti-viral cu furnizorii din specialitățile care gestionează co-morbidități (HIV, TBC, diabet, boli cardiovasculare) și informarea cu privire la interacțiunile medicamentoase.
3.	Monitorizarea continuă a pacienților cu complicații atât înainte tratamentului, cât și după acesta; coordonarea medicilor de familie cu specialiștii din centrele universitare.
4.	Creșterea numărului de transplanturi hepatice pentru pacienții cu ciroză decompensată sau hepatocarcinom.
5.	Creșterea accesului la servicii paliative pentru pacienții aflați în stadii terminale ale bolii.
6.	Dezvoltarea instrumentelor pentru monitorizarea și asigurarea complianței la tratament a pacienților, inclusiv a pacienților neasigurați, mai ales a consumatorilor de droguri aflați în tratament substitutiv de tip opioid.

## Direcția strategică 3 – Echitate în furnizarea serviciilor

### 3.1 Intervenții pentru grupurile populaționale expuse la risc

În prezent, România nu implementează măsuri speciale de depistare și tratament pentru populațiile cele mai expuse la infecția cu VHB/VHC. Un progres în acest sens va fi realizat prin „Proiectul național de depistare, stadializare și tratament al hepatitelor cu etiologie virală B/D și C”, finanțat prin Programul Operațional Capital Uman, care acordă prioritate persoanelor sărace din mediul rural și cu vârste peste 40 de ani. De asemenea, programul oferă șanse egale indiferent de statutul de asigurat, oferind neasiguraților depistați posibilitatea tratamentului anti-viral.

Cu ajutorul instrumentelor dezvoltate în program, respectiv metodologia și sistemul informațional de înregistrare a testărilor, vor fi definite și identificate geografic grupurile populaționale cele mai expuse la infecția cu VHB/ VHC. În continuare, vor fi elaborate metode specifice în vederea mobilizării pentru testare, diagnostic și tratament, atât în cadrul furnizorilor de servicii tradiționali, cât și în centrele acreditate de asistență integrată

în adicții. Acestea vor fi urmate de campanii periodice de testare și servicii de monitorizare pe termen lung a nivelului afectării hepatice.

### 3.2 Consolidarea serviciilor de asistență medicală comunitară

Serviciile de asistență medicală comunitară sunt în curs de dezvoltare în țara noastră, având drept prim obiectiv asigurarea legăturii în grupurile populaționale vulnerabile și furnizorii de servicii medicale și sociale.

Asistenții medicali comunitari pot juca un rol important în identificarea și mobilizarea grupurilor marginalizate social în vederea testării Ag HBS și Ac anti-VHC. Ulterior, ei vor intermedia relația dintre pacienții depistați și medicii de familie, în vederea trimerii către servicii medicale curative (pentru diagnostic, stadializare și tratament). De asemenea, asistenții medicali pot suplini lipsa unor servicii complementare, asigurând consiliere psihologică de bază, facilitând legătura cu furnizorii de servicii sociale, compliancea la tratament și monitorizarea pacienților.

În aceste demersuri, asistenții medicali comunitari se vor coordona cu medicii de familie și cu asociațiile de pacienți. În cazurile provenind din grupuri expuse la risc (de exemplu, populația roma din comunități sărace, consumatorii de droguri injectabile), asistenții comunitari vor implica și serviciile de asistență socială.

### 3.3 Servicii pentru pacienții neasigurați

În prezent, pacienții neasigurați nu beneficiază de servicii gratuite de testare, diagnostic și tratament împotriva VHB/D și VHC. Prin proiectul „Organizarea de programe regionale de depistare (screening), stadializare și acces la tratament al pacienților cu boli hepatice cronice secundare infecțiilor virale cu virusuri hepatitice B/D și C – etapa II”, persoanele neasurate eligibile din patru regiuni de dezvoltare vor putea accesa servicii de testare, diagnostic și tratament, finanțate din Fondul Social European și bugetul de stat, prin POCU. Totuși, se impune identificarea unor soluții și mecanisme viabile de finanțare și implementare a unor măsuri care să vizeze accesul gratuit al consumatorilor de droguri injectabile, concentrați în regiunea București-Ilfov, la tratament pentru hepatitele virale. Ministerul Sănătății va căuta soluții de finanțare pentru extinderea acestor servicii și la restul regiunilor de dezvoltare, precum și pentru servicii de monitorizare post-tratament pe termen mediu și lung.

## Direcția strategică 4 – Cadrul de furnizare și bugetare

### 4.1 Ghiduri de practică medicală și protocoale

În prezent, tratamentul hepatitelor virale B/D și C, inclusiv al complicațiilor, se realizează potrivit ghidurilor de practică medicală specifice, iar medicamentele anti-virale se prescriu cu respectarea protocoalelor de prescriere.

În cadrul proiectului „Sprijin pentru derularea programelor de depistare (screening), stadializare și acces la tratament al pacienților cu boli hepatice cronice secundare infecțiilor virale cu virusuri hepatitice B/D și C”, co-finanțat din fonduri externe nerambursabile, prin Programul Operațional Capital Uman, va fi realizată metodologia națională de testare sistematică pentru depistarea infecțiilor cronice cu virusuri hepatitice B /D și C. De

asemenea, va fi dezvoltat cadrul metodologic pentru programele regionale de testare sistematică (ex. dezvoltarea ghidurilor, protocoalelor și metodologiilor de implementare etc.)

Metodologia va avea prevederi distincte privind testarea pentru grupuri populaționale cu risc crescut, respectiv cadre medicale, consumatori de droguri injectabile, deținuți.

#### 4.2 Sistem informațional

Se va urmări asigurarea funcționalității unui registru electronic de boală, care va juca un rol esențial în identificarea persoanelor infectate și în coordonarea îngrijirilor de-a lungul tuturor etapelor parcursului terapeutic. Ministerul Sănătății va beneficia de finanțare nerambursabilă în perioada 2018 – 2023 pentru dezvoltarea și operaționalizarea registrului de boală/pacienți cu hepatite virale. Acesta va fi interoperabil cu Dosarul Electronic de Sănătate și accesibil tuturor furnizorilor de servicii, care vor raporta informații legate de testare, diagnostic, stadializare și tratament. Totodată informații privind cazurile de hepatite acute și cronice vor fi transmise și către Registrul Unic de Boli Transmisibile (RUBT). Astfel, se va putea asigura atât supravegherea epidemiologică, cât și evaluarea eficacității terapeutice.

În cadrul proiectului „Sprijin pentru derularea programelor de depistare (screening), stadializare și acces la tratament al pacienților cu boli hepatice cronice secundare infecțiilor virale cu virusuri hepatitice B/D și C” sunt prevăzute „activități de informatizare suport a bazelor de date ale screeningului, cu sistemele informatice integrate, cu acces parolat online al furnizorilor publici de servicii medicale implicați în prevenirea, depistarea (screening), diagnosticul și accesul la tratament al pacienților cu boli hepatice în scopul identificării CNP al persoanelor testate”.

În baza datelor din registrele electronice, Ministerul Sănătății, prin INSP, va publica un raport anual privind gradul de realizare a țințelor strategiei de eliminare a hepatitelor virale.

#### 4.3 Instruirea furnizorilor de servicii

Controlul și eliminarea infecțiilor cu virusuri hepatitice nu sunt posibile fără efortul concertat al tuturor furnizorilor de servicii medicale. Informarea, prevenția, depistarea și tratamentul presupun coordonarea acestora, precum și dobândirea de cunoștințe noi cu privire la reglementări și practica medicală. În acest sens, instruirea adaptată a furnizorilor de servicii privind fazele circuitului îngrijirilor reprezintă o prioritate.

În cadrul proiectului „Sprijin pentru derularea programelor de depistare (screening), stadializare și acces la tratament al pacienților cu boli hepatice cronice secundare infecțiilor virale cu virusuri hepatitice B/D și C”, co-finanțat din fonduri externe nerambursabile, prin Programul Operațional Capital Uman, sunt prevăzute activități de formare pentru profesioniștii implicați în prevenirea, depistarea precoce, diagnosticul și tratamentul hepatitelor virale B/ D și C. Printre categoriile eligibile de personal se numără medici de familie, medici de specialitate în gastroenterologie, medicină internă, imagistică medicală, boli infecțioase, asistenți medicali comunitari, asistenți medicali etc.

#### 4.4 Rețele integrate de furnizori de servicii

Obiectivul eradicării hepatitelor virale impune mobilizarea la nivel național a infrastructurii și resurselor umane ale sistemului sanitar, precum și coordonarea între furnizorii aflați în diferite ramuri de asistență medicală. Pentru a putea răspunde acestei provocări, vor fi propuse și evaluate metode inovative de organizare a furnizorilor de servicii implicați în testarea, diagnosticul și tratamentul pacienților din regiuni geografice distincte. O formă posibilă de organizare este cea a rețelei integrate de furnizori, care reunește medici de familie, medici specialiști și furnizori de servicii medicale în spitalizare de zi dintr-o arie geografică delimitată (de exemplu, județ). Acestea vor fi testate în regim pilot și, în cazul unor rezultate pozitive, extinse la nivel național.

#### 4.5 Instrumente de contractare a serviciilor și produselor medicale

Este esențială asigurarea unui stoc continuu și suficient de produse medicale pentru prevenția, testarea, diagnosticul și tratamentul infecțiilor cu VHB și VHC la costuri suportabile pentru bugetele Fondului Național Unic de Asigurări Sociale de Sănătate și al Ministerului Sănătății.

##### 4.5.1 Achiziția vaccinurilor

Măsurile de prevenție a infecției cu VHB depind de asigurarea unui stoc continuu și suficient de vaccinuri, precum și de distribuția optimă a acestora către furnizori.

Vor fi dezvoltate capacitatea de planificare și achiziție a vaccinurilor, alături de rețeaua de depozitare și distribuție a acestora către medicii de familie.

##### 4.5.2 Mecanisme de facilitare a accesului la medicamente

Medicamentele inovative cu costuri suplimentare pentru Fondul Național Unic de Asigurări Sociale de Sănătate vor continua să facă obiectul contractelor de tip cost-volum- rezultat, pentru a asigura utilizarea cât mai eficientă a resurselor bugetare. Acestea vor fi diversificate și extinse. Ca urmare a modificărilor aduse legislației în domeniu în anul 2018, vor fi implementate contracte cu mai mulți furnizori, astfel încât pacienții și medicii prescriptori să aibă la dispoziție toate opțiunile terapeutice comercializate în România. În perspectivă, Ministerul Sănătății va urmări extinderea perioadei de contractare la 2 ani.

##### 4.5.3 Plata serviciilor de testare și coordonare a îngrijirilor

Mecanismele de plată a furnizorilor de servicii trebuie să fie stimulative. În mod special, coordonarea îngrijirilor va avea un impact major asupra realizării obiectivelor de eradicare a infecțiilor cu VHB și VHC. În acest scop, se propune ca, în perspectivă, medicii de familie să fie remunerați pe rezultat pentru fiecare pacient depistat, înscris în registrele electronice, trimis pentru diagnostic și stadializare și înrolat pentru tratament. Un sistem similar de plată va fi propus pentru asistenții comunitari.

### Cadrul instituțional al Planului-cadru național

Pentru îndeplinirea obiectivelor acestui Plan-cadru național se vor elabora periodic planuri multianuale de acțiune, aprobate de ministerul Sănătății și se va dezvolta un mecanism de monitorizare și evaluare.

Implementarea Planului-cadru național va fi realizată în parteneriat cu principalii actori implicați în prevenirea, supravegherea, controlul și managementul hepatitelor virale, respectiv:

1. Ministerul Sănătății;
2. Casa Națională de Asigurări de Sănătate;
3. Ministerul Finanțelor Publice;
4. Institutul Național de Sănătate Publică;
5. Societățile medicale profesionale din ariile terapeutice gastroenterologie și boli infecțioase;
6. Asociațiile pacienților cu hepatite virale și ale celor cu afecțiuni asociate acestora (ex. HIV);
7. Organizațiile neguvernamentale cu activitate în domeniul hepatitelor și afecțiunilor asociate acestora;
8. Institutul Național de Hematologie Transfuzională prof. dr. C. T. NICOLAU;
9. Agenția Națională Antidrog;
10. Administrația Națională a Penitenciarelor;
11. Organizații reprezentative ale producătorilor de medicamente și ale furnizorilor de servicii și dispozitive asociate prevenției și managementului hepatitelor virale.

În acest scop, Ministerul Sănătății va stabili un mecanism de monitorizare și evaluare a implementării și va desemna structuri și responsabilități.

În vederea implementării Planului-cadru național, Ministerul Sănătății va constitui, prin ordin, un comitet de coordonare, cu două secțiuni:

- a) Secțiunea decizională – cu rol decizional cu privire la planul de acțiune pentru implementarea Planului-cadru național, la proiectele de modificare sau actualizare a Planului-cadru național precum și la aprobarea proiectului sistemului de monitorizare și evaluare. Comitetul de coordonare va fi alcătuit din membri permanenți reprezentanți ai MS, CNAS, MFP, INSP, ai societăților medicale și asociațiilor de pacienți.
- b) Secțiunea de consultare publică – va include membri observatori, reprezentanți ai altor actori implicați, în funcție de tematica analizată.

Comitetul de coordonare se va reuni anual pentru evaluarea stadiului implementării Planului-cadru național și luării deciziilor necesare. La prima sa ședință, Comitetul va analiza și aproba Planul multianual de acțiune.

Pentru implementarea deciziilor comitetului de coordonare, Ministerul Sănătății va constitui un comitet tehnic, cu rol de analiză, evaluare și planificare al Planului-cadru național. Comitetul tehnic va fi responsabil de analiza datelor existente cu privire la situația epidemiologică, resursele și activitățile dedicate comunicării, prevenției primare, secundare, tratamentului și serviciilor asociate. Comitetul tehnic va delibera pe baza informațiilor colectate de la CNAS, INSP sau din alte surse, ca parte a sistemului de monitorizare și evaluare a Planului-cadru național. El va elabora și înainta Comitetului de coordonare propuneri de modificare și actualizare a Planului-cadru național, propuneri cu privire la

sistemul de monitorizare și evaluare, precum alte recomandări necesare. Comitetul tehnic se va reuni bianual, sau de câte ori este nevoie și va fi alcătuit din clinicieni din specialitățile relevante, medici epidemiologi sau de sănătate publică, experți în legislație, în achiziții și economiști. În funcție de tema discutată, Comitetul va invita experți din partea altor actori implicați și va putea înființa grupuri de lucru.

Secretariatul comun al Comitetului de coordonare și al Comitetului tehnic va fi asigurat de Ministerul Sănătății. El va sprijini ambele organisme în realizarea atribuțiilor lor, inclusiv prin activități de analiză, sinteză și elaborare a proiectelor documentelor tehnice.

Planul-cadru național va dispune de un mecanism de monitorizare și evaluare, în baza căruia Comitetul de coordonare va aprecia stadiul implementării și va putea recomanda Ministerului Sănătății și Casei Naționale de Asigurări de Sănătate măsuri corective, după caz. Sistemul de monitorizare și evaluare va utiliza datele existente în registrele electronice de boli transmisibile și respectiv tratament, precum și în bazele de date ale CNAS, INSP, ANA etc. Sistemul va fi gestionat de Ministerul Sănătății, prin structura responsabilă pentru asistența medicală.

