



GVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÂRE nr. _____

din _____ 2024

Chișinău

**Cu privire la aprobarea Programului Național
de combatere a hepatitelor virale B, C și D pentru anii 2024-2028**

(În temeiul art. 9 alin. 3 din Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2009, nr. 67, art.183), cu modificările ulterioare),

Guvernul HOTĂRĂȘTE:

1. Se aprobă Programul național de combatere a hepatitelor virale B, C și D pentru anii 2024-2028.
2. Monitorizarea și realizarea Programului național de combatere a hepatitelor virale B, C și D pentru anii 2024-2028, se pun în sarcina Ministerului Sănătății, care va prezenta Guvernului anual, până la data de 31 martie, raportul privind măsurile întreprinse.
3. Finanțarea Programului național nominalizat se va efectua din contul și în limitele mijloacelor aprobate anual în bugetul public național, precum și din alte surse conform legislației.

Prim - ministru

DORIN RECEAN

Contrasemnează:

Ministrul Sănătății

Ala Nemerenco

**PROGRAMUL NAȚIONAL
DE COMBATERE A HEPATITELOR VIRALE B, C și D
PENTRU ANII 2024-2028**

I. INTRODUCERE

1. Hepatitele virale prezintă una dintre provocările domeniului de sănătate publică, datorită răspândirii globale, endemicității, morbidității și mortalității crescute, cât și ratei înalte de dizabilitate urmare a cronicizării infecției, iar prevenirea și controlul acestora constituie obiective strategice de interes național.

2. Programul Național de combatere a hepatitelor virale B, C și D pentru anii 2024-2028 (în continuare – Program) reprezintă un document de politici pe termen mediu în domeniul hepatitelor virale și reflectă prioritățile Guvernului prin 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.

3. Prezentul Program este elaborat în conformitate cu prevederile Legii ocrotirii sănătății nr. 411/ 1995, Legii nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice, Legii nr. 263/ 2005 cu privire la drepturile și responsabilitățile pacientului.

4. Programul contribuie la realizarea Strategiei Naționale de Dezvoltare „Moldova Europeană 2030”, aprobată prin Legea nr. 315/2022, obiectivul general 5 al acestei strategii prevede îmbunătățirea stării de sănătate fizică și mintală a populației prin dezvoltarea unui sistem de sănătate modern și eficient, capabil să răspundă nevoilor fiecărui individ. În cadrul acestui obiectiv, acțiunea 5.2 vizează reducerea poverii bolilor transmisibile și netransmisibile printr-o abordare cuprinzătoare și transsectorială a determinantilor sănătății. Programul se aliniază și cu Cadrul național de monitorizare a implementării Agendei de Dezvoltare Durabilă 2030, în special cu Obiectivul de Dezvoltare Durabilă (ODD) 3: Asigurarea unei vieți sănătoase și promovarea bunăstării tuturor la orice vârstă. În acest context, ținta 3.3.2. prevede reducerea poverii tuberculozei, combaterea hepatitei, bolilor condiționate de apă și a altor boli transmisibile până în 2030. Indicatorul 3.3.4. va monitoriza incidența hepatitei B la 100.000 de locuitori. De asemenea, Programul este aliniat cu Programul de Activitate al Guvernului „Moldova prosperă, sigură, europeană”, în special cu Capitolul V dedicat Sănătății. Acesta include dezvoltarea programelor de prevenire și control al bolilor transmisibile și netransmisibile, promovarea sănătății și educației pentru sănătate.

5. Programul contribuie la realizarea Agendei de Dezvoltare Durabilă 2030 și la realizarea progresivă a dreptului la sănătate și, prin aceasta, asigură bunăstarea populației și implementează viziunea de a pune capăt epidemiei de hepatite, ca o

amenințare la sănătatea publică, unde toate persoanele, indiferent de sex, vârstă, origine sau orice alt criteriu, vor avea acces la prevenire, tratament și îngrijire.

6. Programul sprijină realizarea obiectivelor stabilite în Strategia Națională de Sănătate „Sănătatea 2030” prin Obiectivul general care prevede reducerea morbidității hepatitelor virale B, C, D acute și cronice, complicațiilor și consecințelor acestora prin implementarea intervențiilor cuprinzătoare și de înaltă calitate, centrate pe persoană, de prevenire, testare, diagnostic, tratament și îngrijire, bazate pe unități de sănătate și cu implicarea comunităților și a organizațiilor societății civile, Obiectivul specific 1.1. Reducerea poverii bolilor transmisibile și netransmisibile prin acțiuni de prevenire a îmbolnăvirilor, protecția și promovarea sănătății, Obiectivul specific 2.1 Fortificarea cadrului normativ privind testarea și diagnosticul de laborator a hepatitelor virale și asigurarea monitorizării acestora, precum și Obiectivul specific 5.1 Fortificarea sistemului de supraveghere epidemiologică a hepatitelor virale B, C și D la nivel național și teritorial. Alinierea obiectivelor Programului la Strategia „Sănătatea 2030” consolidează coerența politicilor publice și sprijinul pentru inițiativele în domeniul sănătății publice și este esențială pentru abordarea integrată și eficace a problemelor de sănătate la nivel național, contribuind la sănătatea și bunăstarea populației pe termen lung.

7. Programul este elaborat în concordanță cu „Strategia globală a sistemului de sănătate privind infecția HIV, hepatitele virale și infecțiile cu transmitere sexuală pentru perioada 2022-2030”, și cu Planul regional de acțiune pentru sfârșitul SIDA, epidemiei de hepatite virale și infecții cu transmitere sexuală 2022-2030 a Organizației Mondiale a Sănătății (în continuare OMS), și își propune eliminarea hepatitei virale C (în continuare HVC) transpunând viziunea globală „O lume în care transmiterea hepatitei virale este oprită” și toți care trăiesc cu hepatite virale au acces la servicii de prevenire, îngrijire și tratament, sigure și eficiente. În acest scop, programul prevede servicii universale accesibile și centrate pe nevoile pacienților, acțiuni pentru toate populațiile expuse la risc, infrastructuri dezvoltate pentru testare, diagnostic și tratament și implicarea comunităților locale și a sectorului neguvernamental.

8. Acțiunile prevăzute în program sunt structurate pe cele cinci direcții ale „Strategiei globale a sistemului de sănătate privind infecția HIV, hepatitele virale și infecțiile cu transmitere sexuală pentru perioada 2022-2030” și urmăresc reducerea morbidității și a mortalității cauzate de hepatitele virale, prin acces universal și facil la servicii de prevenție, testare și tratament.

9. Elaborarea programului a fost realizată în comun cu părțile interesate în procesul de colectare, consultare și validare a datelor, constatărilor și concluziilor formulate, respectând principiul „nimeni să nu fie lăsat în urmă” și se bazează pe bunele practici internaționale care au demonstrat că hepatita virală B (în continuare HVB) poate fi prevenită prin vaccinare, iar hepatita virală C este vindecabilă prin aplicarea unui curs de tratament de scurtă durată, acestea fiind reflectate în acțiunile și obiectivele programului.

10. La baza elaborării programului au stat lecțiile învățate în implementarea Programului Național de combatere a hepatitelor virale B, C și D pentru anii 2017-2021, care au contribuit la asigurarea accesului la testare și tratament specific antiviral a

populației, depistarea precoce a persoanelor infectate cu virusurile nominalizate prin dezvoltarea serviciilor de diagnostic de laborator și de screening al hepatitelor virale B, C și D; implementarea măsurilor de prevenire care au contribuit la reducerea incidenței și prevalenței hepatitelor virale B, C și D acute; asigurarea accesului pacienților cu hepatite virale B, C și D la servicii calitative de tratament și îngrijire continuă în baza implementării protocoalelor clinice naționale, ajustate la recomandările internaționale; informarea continuă a populației cu ridicarea gradului de alertă a fiecărei persoane, în rândul grupurilor cu risc sporit, de infectare, și a comunității privind hepatitele virale B, C și D; realizarea cercetărilor științifice și științifico-practice privind hepatitele virale B, C și D, cu perfecționarea măsurilor de supraveghere și răspuns, pentru a reduce riscul de transmitere.

II. ANALIZA SITUAȚIEI

11. Republica Moldova a implementat cu succes o serie de politici și măsuri care vizează prevenirea, depistarea timpurie și tratamentul antiviral al hepatitelor virale B, C și D. În prezent este asigurat accesul universal la testare, diagnostic și tratament al hepatitelor virale pentru toate persoanele cu o acoperire geografică completă. În republică este accesibil tratamentul cu preparate antivirale cu acțiune directă (DAA), inclusiv în sistemul penitenciar, achiziționate din sursele bugetului de stat și distribuit gratuit, indiferent de statutul asigurat sau neasigurat al pacientului.

12. Începând cu anul 2020, este implementată testarea screening a hepatitelor virale B și C cu teste rapide de diagnostic, sporind accesibilitatea populației la testare prin metoda GeneXpert pentru confirmarea diagnosticului și monitorizarea tratamentului DAA.

13. Conform datelor statistice, în anul 2023 au fost înregistrate cumulativ 75 694 de persoane cu hepatită cronică și 9101 cu ciroză hepatică. Totodată, 50 602 (66,9%) cazuri de hepatită cronică sunt de etiologie virală, inclusiv 30884 cazuri hepatită virală B cronică, 16538 cazuri hepatită virală C cronică, 1594 cazuri hepatită virală Delta (în continuare HVD) și 1586 cazuri de altă etiologie și neprecizată. Din numărul total de cazuri de ciroză hepatică, 5311 (58,4%) cazuri sunt de etiologie virală, inclusiv 2374 cazuri hepatită virală B cronică, 2101 cazuri hepatită virală C cronică, 372 cazuri hepatită virală Delta și 464 cazuri de altă etiologie și neprecizată.

14. Din 2807 cazuri de hepatite virale primar înregistrate în anul 2023 – 1,96 % (55 cazuri) prezintă forme acute și 98,04% (2752 cazuri) forme cronice, iar ponderea hepatitelor virale B, C și D constituie 99,3 % (2754 cazuri).

15. Ca rezultat al implementării programelor naționale anterioare, în țară se atestă o ameliorare substanțială a morbidității prin hepatita virală B acută, cu o reducere de la 10,6 cazuri la 100 mii populație în anul 2004 până la 0,39 cazuri la 100 mii populație în anul 2023; hepatita virală C acută a înregistrat o descreștere de la 2,95 cazuri până la 0,82 cazuri la 100 mii populație și hepatita virală D co-infecție și suprainfecție – de la 0,22 cazuri până la 0,10 cazuri la 100 mii populație.

16. În formele cronice, s-a redus indicele morbidității prin hepatita virală B cronică cu Delta antigen primar depistată de la 1,39 cazuri la 100 mii populație în anul 2011

până la 1,31 cazuri în anul 2023, purtători ai Ag HBs primar depistați - de la 91,54 cazuri până la 20,43 cazuri, dar s-a majorat prin hepatita virală B cronică fără Delta antigen primar depistată - de la 17,16 cazuri până la 22,99 cazuri, prin hepatita virală C cronică - de la 17,18 cazuri până la 44,28 cazuri, respectiv.

17. Analiza epidemiologică a morbidității prin hepatite virale acute denotă faptul că în ultimii ani ponderea hepatitelor acute provocate de virusul B s-a redus considerabil de la 96,4% în anul 1991 până la 30,0 % în anul 2023. La etapa actuală, majoritatea cazurilor de hepatită virală acută sunt determinate de virusul hepatic C, ponderea cărora a sporit de la 3,33% în anul 1991 până la 62,5% în anul 2023. Hepatitele virale D și E acute prezintă o pondere nesemnificativă în structura generală, iar în anul 2023 au fost înregistrate 3 cazuri provocate de virusul Delta și 3 cazuri de virusul hepatic E.

18. Evoluția morbidității prin hepatită virală B acută evidențiază o reducere considerabilă a morbidității atât la copii, cât și la adulți. Realizarea vaccinării contra hepatitei virale B a contribuit semnificativ la reducerea morbidității generale prin hepatită virală B acută, de la 76,6 cazuri în anul 1987 (perioada prevaccinală) până la 0,40 cazuri la 100 mii populație în anul 2023. Actualmente cazuri de hepatită virală B acută printre copii se înregistrează sporadic, variind între 1-2 cazuri anual, procesul epidemic fiind menținut din contul adulților.

19. HVB acută la copii s-a redus de la 9,7 cazuri în anul 2000 până la 0,0 cazuri la 100 mii populație în anul 2023, iar la adulți morbiditatea s-a redus de la 23,94 cazuri în anul 2000 la 0,51 cazuri la 100 mii populație în anul 2023.

20. Procesul epidemic al morbidității prin hepatită virală C acută este menținut de populația adultă, unde se înregistrează o incidență mai înaltă comparativ cu copiii. Totodată, indicii morbidității la adulți s-au redus de la 3,68 cazuri la 100 mii populație în anul 2008 până la 1,05 cazuri în anul 2023. Printre copii sunt înregistrate cazuri sporadice de infectare, cu o scădere a morbidității de la 0,43 cazuri la 100 mii populație în anul 2008 până la 0,00 cazuri în anul 2023. În anii 2020, 2021, 2022 și 2023 nu au fost înregistrate cazuri de îmbolnăvire printre copii.

21. Hepatitele virale B, C și D sunt înregistrate mai frecvent în localitățile urbane, comparativ cu cele rurale. În populația generală, în anul 2023, în localitățile urbane incidența la 100 mii populație a hepatitei virale B acute a constituit 0,42 cazuri, a hepatitei virale C acute - 0,92 cazuri și a hepatitei virale Delta acute – 0,07 cazuri, iar în localitățile rurale 0,38; 0,76 și 0,06 cazuri, respectiv. Incidența la 100 mii populație a hepatitei virale B cronică fără Delta Ag primar depistată a constituit: în localitățile urbane - 25,96 cazuri, comparativ cu localitățile rurale – 21,60 cazuri, a hepatitei virale B cronică cu Delta Ag primar depistată – 1,13 cazuri și 1,51 cazuri respectiv, și a hepatitei virale C cronică – 67,97 și 24,52, respectiv.

22. În pofida reducerii considerabile a cazurilor de HVB acută, indicii de prevalență a hepatitelor virale cronice sunt în continuă creștere și prezintă o povară semnificativă pentru sănătatea publică, determinată de consecințele acestei boli. Actualmente, hepatitele virale cronice provocate de virusul B constituie 61,03% din totalul hepatitelor virale cronice înregistrate în Republica Moldova. În dinamica multianuală, indicii de prevalență ai morbidității prin HVB cronică au sporit de la 8817

cazuri (206,4 cazuri la 100 mii populație) în anul 2000 până la 30884 cazuri (1189,8 cazuri la 100 mii populație) în anul 2023.

23. O creștere semnificativă a ratei de infectare cumulativă în cazul HVC cronice este constatată de la 10,94% în anul 2000 până la 32,68 % în anul 2023, iar indicii de prevalență ai morbidității au sporit de la 1855 cazuri (43,4 cazuri la 100 mii populație) în anul 2000 până la 16538 cazuri (637,1 cazuri la 100 mii populație) în anul 2023.

24. Estimările efectuate în baza datelor privind testările la hepatitele virale B și C realizate în laboratoare publice și private pentru anul 2020, concomitent cu datele privind seroprevalența HVB și HVC în populațiile cu risc sporit de infectare (*utilizatorii de droguri injectabile – UDI, lucrătorii sexuali - LS, bărbații care întrețin relații sexuale cu bărbați - BSB*) și alte categorii care au un risc redus de infectare, printre care și donatorii de sânge, au constituit în republică estimativ 43573 persoane cu HVB și 55834 cu HVC. Aceasta a permis determinarea faptului că din numărul estimat, doar circa 70,8% din pacienți cunosc că sunt infectați cu HVB și doar 29,6% cunosc că sunt infectați cu HVC.

25. Analiza studiilor biocomportamentale în rândul populațiilor–cheie (UDI, LS, BSB), realizate în republică (2016 și 2020), denotă o seroprevalență înaltă a hepatitei virale B și C, constituind: *în rândurile UDI* seroprevalența HVB - 3,8 în 2016 și 3,1 în 2020, iar seroprevalența HVC - 49,2 și 49,3, respectiv; *în rândurile LS* seroprevalența HVB - 11,5 în 2016 și 3,4 în 2020, iar seroprevalența HVC - 32,3 și 8,6, respectiv; *în rândurile BSB* seroprevalența HVB - 11,5 în 2016 și 3,4 în 2020, iar seroprevalența HVC - 32,3 și 8,6, respectiv.

26. Asigurarea cu servicii de prevenire a hepatitelor virale pentru persoanele afectate disproporțional/grup cu risc sporit de infectare (persoanelor UDI, LS, BSB) sunt prioritare și se bazează pe recomandările internaționale elaborate de OMS, Programul Națiunilor Unite pentru HIV/SIDA (în continuare – UNAIDS) și alte organizații internaționale, precum și pe o serie de ghiduri și standarde operaționale care reglementează furnizarea de servicii de reducere a riscurilor pentru aceste populații. Serviciile comprehensive de prevenire, precum programele de schimb de seringi și de tratament pentru dependența de opiacee pot preveni aproximativ 75% din infecțiile cu hepatită virală C.

27. Situația epidemiologică privind cirozele hepatice de etiologie virală, denotă o creștere a morbidității de 3,3 ori mai mare în anul 2023 față de anul 2000, numărul de pacienți cu ciroze hepatice de etiologie virală a sporit de la 1589 cazuri în anul 2000 până la 5311 cazuri în anul 2023. În anul 2023, ponderea cirozei hepatice cauzate de virusul B este 44,7%, a cirozei hepatice cauzate de virusul C 39,6%, a cirozei hepatice cauzate de virusul Delta 7,0% și a cirozei hepatice virale de etiologie necunoscută 8,7%. Prevalența cirozei hepatice cauzate de virusul B a sporit de la 655 cazuri (15,3 cazuri la 100 mii populație) în anul 2000 până la 2 374 cazuri (91,5 cazuri la 100 mii populație) în anul 2023, respectiv, a cirozei hepatice cauzate de virusul C de la 229 cazuri (5,4 cazuri la 100 mii populație) până la 2101 cazuri (80,9 cazuri la 100 mii populație), a cirozei hepatice virale cauzate de virusul D de la 183 cazuri (4,3 cazuri la 100 mii populație) până la 372 cazuri (14,3 cazuri la 100 mii populație).

28. Morbiditatea prin ciroze hepatice virale se menține în creștere din contul adulților. Numărul de persoane adulte cu ciroze hepatice virale a sporit cumulativ de la 1542 cazuri (46,8 la 100 mii populație) în anul 2000 până la 5311 cazuri (260,8 la 100 mii populație) în anul 2023. La copii, morbiditatea prin ciroze hepatice virale a scăzut de la 47 cazuri (4,8 cazuri la 100 mii populație) în anul 2000 până la 0 cazuri (0,0 la 100 mii populație) în anul 2023.

29. Impactul medical și socio - economic în hepatitele virale este determinat de evoluția cronică a acestor maladii cu dezvoltarea cirozei hepatice, iar unii pacienți ajung să fie depistați cu cancer hepatic primar. În Republica Moldova morbiditatea cumulativă prin tumorile maligne ale ficatului și căilor biliare a sporit de la 13,50 la 100 mii populație în anul 2016 până la 14,60 cazuri în anul 2021, iar incidența cazurilor noi depistate de tumori maligne ale ficatului și căilor biliare intrahepatice a sporit de la 7,4% în anul 2010 până la 8,5% în anul 2021, cu afectare preponderentă a bărbaților. Totodată, dinamica multianuală a morbidității în rândul bărbaților a sporit de la 8,9 % în anul 2010 până la 12,3 % în anul 2021, iar în rândul femeilor s-a redus de la 6,0 % până la 5,1 % respectiv.

30. Controlul eficient al hepatitelor virale se bazează pe eficiența sistemului de supraveghere epidemiologică, care asigură stabilirea particularităților și evoluției procesului epidemic în funcție de componentele de bază (timp real, arie geografică, persoană); stabilirea cauzelor și condițiilor apariției cazurilor de boală, depistarea izbucnirilor epidemice și prognozarea evoluției lor; monitorizarea realizării programelor naționale de control al maladiilor și evaluarea eficacității măsurilor de prevenire și control.

31. Supravegherea epidemiologică a hepatitelor virale B, C și D acute și cronice în Republica Moldova asigură circulația informației prin colectarea, analiza, interpretarea și diseminarea datelor, efectuarea analizei epidemiologice pentru stabilirea direcțiilor prioritare de profilaxie și combatere a hepatitelor virale B, C și D, cu evaluarea eficacității activităților profilactice și antiepidemice, scopul final fiind reducerea impactului consecințelor medicale și socio-economice asupra populației.

32. Sistemul de supraveghere epidemiologică a hepatitelor virale B, C și D acute prevede raportarea cazurilor în corespundere cu Clasificatorul Internațional al Maladiilor CIM10. Sistemul de evidență și raportare include declararea cazurilor de hepatită virală acută și cronică. Conform formularului statistic nr. 2 „Boli infecțioase și parazitare”, aprobat în anul 2011, compartimentul hepatite virale include: hepatita virală A; hepatita virală B acută (total cazuri), inclusiv hepatita virală B acută cu Delta antigen și separat suprainfecția acută cu Delta antigen la purtătorii cronici de AgHBs și bolnavi cu HVB cronică; hepatita virală C acută; hepatita virală E; alte hepatite virale acute; hepatita virală B cronică cu Delta antigen primar depistată; hepatita virală B cronică fără Delta antigen primar depistată; hepatita virală C cronică primar depistată; alte hepatite cronice primar depistate și purtătorii cronici de AgHBs primar depistați.

33. Prin Darea de seamă nr. 29-săn „Privind bolnavii cu hepatite cronice și ciroze hepatice”, IMSP prezintă date privind prevalența și incidența acestor patologii în funcție de vârstă, doar copii și adulți (fără dezagregarea pe categorii de vârstă), numărul de persoane care se află în evidență la finele anului gestionar cu hepatite cronice și ciroze

hepatice, și cuprinderea prin supraveghere a bolnavilor cu hepatite cronice. Totodată, acest formular de raportare nu permite efectuarea analizei detaliate a situației epidemiologice în funcție de vârsta persoanelor afectate, dezagregate după gen, categorii de risc, factori de risc, etc.

34. Indicatorii de supraveghere a hepatitelor virale, cirozelor hepatice și cancerului hepatic sunt insuficient dezagregați pentru a face o estimare, modelare, monitorizare și evaluare la nivel de țară. Sistemul de supraveghere epidemiologică existent necesită a fi ajustat pentru a permite colectarea comprehensivă și dezagregată a datelor privind hepatitele virale acute și cronice, dar totodată și datele despre ciroze hepatice, cancer hepatic primar și decese asociate hepatitelor virale B, C și D pentru a asigura evaluarea impactului acestor patologii.

35. Implementarea sistemului informațional de supraveghere a bolilor transmisibile va permite monitorizarea procesului de colectare, analiză, interpretare și diseminare sistemică a datelor și, astfel, va spori eficacitatea procesului de supraveghere epidemiologică a hepatitelor virale B, C și D și va facilita evaluarea procesului epidemic privind infecțiile nominalizate.

36. Pentru a sprijini implementarea strategiilor OMS de eliminare a hepatitelor virale până la 2030, este important ca Republica Moldova să dispună de un sistem puternic de supraveghere pentru a monitoriza impactul intervențiilor. Acest lucru evidențiază necesitatea eforturilor continue pentru îmbunătățirea calității datelor colectate și raportate.

37. Pentru realizarea eficientă a supravegherii epidemiologice, acțiunile de prevenire și control trebuie aplicate asupra a trei verigi ale procesului epidemic: sursa de infecție, mecanismul și factorii de transmitere și receptivitatea populației.

38. Imunizarea împotriva hepatitei B este una din intervențiile de bază în prevenirea hepatitei virale B și consecințele grave ale acesteia, inclusiv cirozei hepatice și carcinomului hepatocelular. Vaccinarea primară a copiilor împotriva hepatitei virale B este inclusă în Programul Național de Imunizări (PNI), începând cu anul 1995. Studiul de supraveghere a impactului vaccinării împotriva hepatitei virale B asupra copiilor născuți în anul 2013 în Republica Moldova a constatat o seroprevalență a HBsAg de 0,21%, ceea ce documentează impactul eficacității vaccinării asupra reducerii transmiterii hepatitei virale B.

39. Vaccinarea împotriva hepatitei virale B a persoanelor cu risc sporit de infectare este parte componentă a Programului Național de combatere a hepatitelor virale B, C și D. Datorită realizării Programelor naționale și teritoriale de imunizări, comparativ cu anul 2000, în anul 2023 numărul cazurilor de hepatita virală B acută s-a redus de la 751 la 12 cazuri, iar la copii de la 85 la 0 cazuri. Proporția nou-născuților care au beneficiat de vaccin împotriva HVB în termen de 24 de ore în anul 2023 este de 97,8%. Conform Strategiei Globale de eliminare a hepatitelor virale, acoperirea vaccinală contra HVB în primele 24 ore trebuie să atingă 90% până în 2030.

40. Deși sunt disponibile vaccinuri sigure și eficiente împotriva hepatitei virale B, aceste instrumente de prevenire sunt utilizate insuficient în vaccinarea contra hepatitei virale B a persoanelor cu risc sporit de infectare. În anul 2023, au fost vaccinate cu vaccin contra hepatitei virale B cu prima doză 3372 persoane, cu a doua doză 3138

persoane, cu a treia doză 2159 persoane, cu a patra doză 945 persoane. Acoperirea vaccinală contra hepatitei virale B a grupurilor cu risc sporit de infectare, în anul 2023 a avut o tendință de creștere, comparativ cu anul 2022, constituind cu I doză- 132,4 % și cu a IV doză- 265,4% și o scădere a acoperirii vaccinale cu a II doză- 69,8%, cu a III doză- 55,8%.

41. Eliminarea transmiterii perinatale a hepatitei virale B și C prezintă o componentă de bază în eliminarea hepatitelor virale și atingerea prevalenței HBsAg \leq 0.1% la copiii cu vârsta mai mică de 5 ani. Toate femeile de vârstă fertilă sunt testate și tratate înainte de sarcină, pentru a preveni hepatitele virale perinatale.

42. Hepatitele virale B și C prezintă o problemă determinată de seroprevalența înaltă în populațiile-cheie: persoanele utilizatoare de droguri injectabile lucrătorii sexuali și bărbații care întrețin relații sexuale cu bărbați. Serviciile de prevenire HIV în mediul populațiilor-cheie sunt prioritare și relevante în prevenirea hepatitelor virale B și C, și se bazează pe recomandările internaționale elaborate de OMS, UNAIDS și alte organizații internaționale, precum și pe o serie de ghiduri și standarde operaționale care reglementează furnizarea de servicii de reducere a riscurilor pentru aceste populații.

43. În republică, Programele de Reducere a Riscurilor pentru populațiile-cheie își direcționează activitățile asupra minimalizării riscurilor de ordin medico-social, asociate consumului de droguri sau comportamentului sexual riscant/periculos. Serviciile de reducere a riscurilor în mediul acestor populații-cheie sunt prestate în puncte de consultanță și schimb al seringilor, în teren, prin programe de distribuire a seringilor și prezervativelor prin intermediul farmaciilor, prin intermediul unităților mobile și on-line (în special BSB, LS, persoane transgen - TG), în conformitate cu „Standardul de organizare și funcționare a serviciilor de prevenire HIV în mediul populațiilor-cheie, inclusiv a tinerilor din aceste grupuri” (aprobat de Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale prin Ordinul nr. 278/2020). Profilaxia, vaccinarea, diagnosticul și tratamentul hepatitelor virale este parte componentă a pachetului de servicii de prevenire HIV acordat persoanelor consumatoare de droguri, UDI, LS, BSB și TG.

44. În scopul prevenirii transmiterii infecției cu HIV, hepatite, infecții cu transmitere sexuală (în continuare ITS) în populațiile-cheie se implementează activități de prevenire, care geografic acoperă întreg teritoriul Republicii Moldova. În anul 2023 au beneficiat de servicii de prevenire 29825 de persoane din grupurile cu risc sporit de infecție, inclusiv UDI-16823, LS-7964 și BSB-5038. În perioada respectivă, în proiectele de reducere a riscurilor au fost testați la hepatita virală B 4276 persoane, la hepatita virală C 8470 persoane, dintre care, respectiv, 70 (1,64%) persoane și 712 (8,41%) persoane cu rezultat pozitiv.

45. Hepatitele virale B și C constituie o problemă pentru sistemul de sănătate în aspectul asocierii cu asistența medicală, atât la pacienți, cât și la personalul medical, iar asigurarea siguranței injecțiilor prezintă o intervenție importantă de prevenire și control al acestora. În republică este elaborat și se aplică în practică Ghidul „Siguranța injecțiilor”, aprobat prin ordinul Ministrului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale nr. 765/2015, care descrie elementele specifice procedurilor de siguranță a injecțiilor, bunele practici privind siguranța injecțiilor și măsurile de prevenire și control al

infecțiilor asociate administrării injecțiilor, factorii de risc profesionali și gestionarea accidentelor ocupaționale.

46. Comunicarea, informarea, educarea și formarea comportamentului inofensiv al populației este unul din obiectivele primordiale în creșterea gradului de conștientizare a populației despre hepatitele virale și este esențială în reducerea incidenței hepatitelor virale. În republică anual sunt organizate și desfășurate activități de informare, educare și sensibilizare a populației privind măsurile de prevenire a hepatitelor virale, inclusiv testarea la markerii hepatitelor virale și accesul la tratament specific.

47. Lucrătorii medicali realizează activități de informare a populației. În scopul sporirii gradului de alertă a fiecărei persoane, îndeosebi în rândul grupurilor la risc și a comunității privind prevenirea hepatitelor virale B, C și D, în perioada 2016-2022, cu participarea lucrătorilor medicali au fost organizate 2826 seminare de instruire, au fost elaborate 826 materiale metodico-informative, la posturile de televiziune au fost transmise 205 emisiuni, la radio s-au difuzat 89 emisiuni, în presă au fost publicate 212 articole. De asemenea, au fost susținute 21165 prelegeri, 688605 convorbiri, au fost elaborate 2012 de buletine sanitare și desfășurate 498 activități de informare în comunități.

48. Prestatorii de servicii medicale recomandă și oferă vaccinarea și testarea de screening, precum și consilierea în scop de prevenire și informare despre serviciile medicale disponibile. Totodată, asigurarea informării și consilierii de către un prestator de servicii de încredere din comunitățile afectate, crește probabilitatea acceptării și accesării intervențiilor de prevenire și screening și confirmării cazurilor noi de infecție. Astfel, este necesară dezvoltarea parteneriatelor cu organizații non-guvernamentale, grupuri comunitare în scopul oferirii informației și educației despre hepatitele virale, de asemenea cu implicarea mass-media, pentru a sensibiliza fiecare persoană, în special din comunitățile/contingentele afectate în mod disproporționat/grupuri cu risc sporit de infectare (în continuare – GRSI).

49. Îmbunătățirea capacităților prestatorilor de servicii din instituțiile de sănătate publică, asistență medicală primară, asistență specializată de ambulator și asistență spitalicească în prevenirea hepatitelor virale, implică dezvoltarea instrumentelor de instruire și realizarea instruirii prin diverse metode.

50. Diagnosticul etiologic de laborator al hepatitelor virale B, C și D se efectuează în conformitate cu algoritmul de diagnostic și definițiile de caz standard. În republică se realizează testarea de screening la hepatitele virale B și C cu teste rapide de diagnostic, sporind accesibilitatea populației la testare. În anul 2023 cu teste rapide de diagnostic au fost testate 80197 persoane din grupele la risc sporit de infectare la markerul AgHBs și 73632 persoane la markerul anti-HCV.

51. Testarea screening cu teste rapide și diagnosticul de laborator la hepatitele virale B și C sunt esențiale pentru a asigura populația cu îngrijiri clinice necesare precoce. Prin urmare, extinderea testării la hepatitele virale B și C, atât în instituțiile medico-sanitare, cât și în organizațiile comunitare precum și în punctele de testare mobile este necesară pentru a spori numărul de persoane care sunt conștiente de statutul lor seropozitiv în scopul prevenirii transmiterii infecției la persoanele contacte.

52. Utilizarea testelor screening și diagnostic pentru hepatitele virale B, C și D, inclusiv testele rapide de diagnostic, confirmarea prin teste de biologie moleculară, inclusiv GeneXpert, determinarea mutațiilor asociate cu rezistența la tratamentul antiviral prin secvențierea genelor vor contribui la diagnosticarea și inițierea tratamentului antiviral precoce. Consolidarea sistemului național de laborator va contribui la îmbunătățirea testării și diagnosticării persoanelor infectate și asigurării managementului clinic al hepatitelor virale și, prin urmare, îmbunătățirea vieții celor care necesită asistență medicală.

53. Pacienții cu hepatite virale B, C și D au acces la servicii calitative de tratament și îngrijire continuă, care se realizează în baza Protocoalelor clinice naționale. Tratamentul antiviral al bolnavilor de hepatite cronice și ciroze hepatice virale B, C, D este accesibil, inclusiv pentru pacienții din penitenciare și se realizează în conformitate cu prevederile Ordinului Ministrului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale nr. 1315/2018 cu privire la modificarea Ordinului Ministrului Sănătății nr. 641/2016 cu privire la aprobarea Regulamentului privind procedura de includere a pacienților în terapia antivirală a hepatitelor cronice și cirozelor hepatice virale B, C, D la copii și adulți, Ordinului Ministrului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale nr. 1314/2018 cu privire la instituirea Comisiei specializate a Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale pentru inițierea tratamentului antiviral.

54. Din momentul inițierii tratamentului antiviral (noiembrie 2016 – decembrie 2023) au fost examinate peste 30 mii dosare ale pacienților cu HVC și HVB /HVD și au fost incluși în tratamentul antiviral 30115 pacienți (inclusiv în anul 2023- 2695 pacienți), din care 22559 pacienți cu HCV (în anul 2023 – 1468) și 7556 pacienți cu HBV/HDV (în anul 2023 – 1227, din care 1144 cu HBV și 83 cu HDV). În perioada 2016-2023, în tratament antiviral au fost incluși 87 de copii (inclusiv în anul 2023-18 copii), respectiv 54 cazuri cu hepatite cronice virale C (inclusiv în anul 2023 – 6 copii) și 33 copii cu hepatite cronice virale HBV/HDV (inclusiv în anul 2023 – 12 copii).

55. De asemenea, au fost incluși în tratament antiviral 560 pacienți din instituțiile penitenciare (inclusiv în anul 2023 - 77 pacienți), respectiv 539 pacienți cu hepatite cronice virale HCV (inclusiv în anul 2023-76 pacienți) și 21 pacienți cu hepatite cronice virale HBV/HDV (inclusiv în anul 2023- 1 pacient).

56. Administrarea tratamentului antiviral pe termen lung poate preveni evoluția HVBC și a HVDC în ciroză hepatică și/sau carcinom hepatocelular, îmbunătățind astfel calitatea vieții pacienților cu hepatite virale cronice, iar scopul tratamentului infecției cu HVC este vindecarea infecției cu HVC care corespunde în peste 95% din cazuri.

57. Povara bolilor hepatice continuă să crească în Republica Moldova, iar impactul acestor patologii este determinat de morbiditatea înaltă prin hepatite cronice care pot evolua în ciroza hepatică și/sau cancer hepatic. Durata dezvoltării hepatitei cronice este îndelungată, pacienții fiind diagnosticați în fază destul de avansată a bolii din cauza evoluției asimptomatice.

58. Impactul medical și socio-economic al hepatitei cronice, cirozei hepatice și cancerului hepatic primar implică costuri directe considerabile pentru serviciile de asistență medicală publică. Povara patologiilor hepatice este determinată de numărul

mare de ani potențiali de viață pierduți (APVP): 127,03 ani APVP în hepatita cronică, 23 731 ani APVP în ciroza hepatică și 2708 ani APVP în cancerul hepatic.

59. Pacienții cu hepatită cronică pierd în medie 13,1 ani din viață, cei cu ciroză hepatică – 11,5 ani și cei cu cancer hepatic – 9,5 ani până la vârsta de 70 de ani, vârsta medie a speranței la viață.

60. Pe măsură ce numărul pacienților cu hepatită cronică, ciroză hepatică și cancer hepatic crește, se observă și o creștere a cheltuielilor suportate atât de stat, cât și de pacienți pentru tratamentul acestor afecțiuni. Analiza efectuată pentru perioada 2009-2020 a evidențiat pierderi economice totale de 5,6 miliarde de lei, generate de hepatita cronică, ciroza hepatică și cancerul hepatic.

III. SCOPUL ȘI OBIECTIVELE PROGRAMULUI

61. Prezentul program are ca scop eliminarea hepatitelor virale ca amenințare majoră la adresa sănătății publice în Republica Moldova prin reducerea transmiterii hepatitelor virale și asigurarea accesului la servicii de prevenire, testare și diagnostic, tratament, și îngrijire, sigure, accesibile și eficiente. Obiectivul general și obiectivele specifice ale programului sunt aliniate la obiectivele globale de sănătate, care subliniază eliminarea hepatitei virale ca amenințare majoră la adresa sănătății publice până în anul 2030, iar țintele propuse sunt specifice continentului european, fiind concentrate pe virusul hepatitei B și virusul hepatitei C.

62. Obiectivul general al programului este reducerea morbidității hepatitelor virale B, C, D acute și cronice, complicațiilor și consecințelor acestora prin implementarea intervențiilor cuprinzătoare și de înaltă calitate, centrate pe persoană, de prevenire, testare, diagnostic, tratament și îngrijire, bazate pe unități de sănătate și cu implicarea comunităților și a organizațiilor societății civile.

63. Pentru a atinge scopul și obiectivul general sunt stabilite următoarele obiective specifice:

64. Obiectivul specific 1. Prevenirea noilor infecții cu virusul hepatitic B, C și D cu reducerea a 20% din numărul de cazuri de hepatite virale forme acute, către anul 2028.

Pentru atingerea acestui obiectiv, vor fi implementate activități de profilaxie și prevenire a riscurilor de îmbolnăvire, precum și testarea pentru depistarea precoce a persoanelor infectate. Va fi asigurată vaccinarea împotriva hepatitei B pentru persoanele expuse și cu risc crescut de infectare, vor fi adoptate măsuri pentru prevenirea transmiterii materno-fetale a hepatitei virale B și se vor aplica proceduri sigure de administrare a injecțiilor în instituțiile medico-sanitare.

65. Obiectiv specific 2. Asigurarea unui acces larg al populației la testarea și diagnosticul de laborator a hepatitelor virale B, C și D și atingerea a 85 % grad de depistare persoane cu HVB și 55 % persoane cu HVC din numărul estimativ, către anul 2028.

Obiectivul vizează elaborarea unui cadru normativ pentru testarea și diagnosticul de laborator al hepatitelor virale, asigurarea accesului la testarea și diagnosticul de laborator

pentru hepatitele virale B, C și D, precum și înființarea unui laborator național de referință pentru hepatitele virale, care să contribuie la eficientizarea și monitorizarea calității testării și diagnosticului acestora..

66. Obiectivul specific 3. Asigurarea tratamentului, îngrijirii și monitorizării persoanelor cu hepatite virale cu includerea în tratament antiviral a 50% din numărul de persoane diagnosticate cu hepatita virală B și D eligibili și 90% diagnosticate cu hepatita virală C.

Se va asigura tratament antiviral pentru toate persoanele diagnosticate cu hepatită virală B, C și D, precum și evaluarea și monitorizarea continuă a acestora. De asemenea, va fi consolidat cadrul normativ referitor la tratamentul și monitorizarea pacienților cu hepatite virale B, C și D.

67. Obiectivul specific 4. Asigurarea implicării comunităților afectate și organizațiilor societății civile în prestarea serviciilor de prevenire, testare și tratament pentru hepatitele virale B, C și D într-un mediu incluziv, nediscriminatoriu și de susținere.

Pentru atingerea acestui obiectiv specific, vor fi implementate activități integrate destinate reducerii stigmatizării și discriminării persoanelor din grupurile expuse și cu risc crescut de infectare cu virusuri hepatice. Se va oferi suport persoanelor din aceste grupuri, inclusiv prin informarea privind statutul lor, inițierea tratamentului și asigurarea continuității acestuia.

68. Obiectivul specific 5: Asigurarea supravegherii epidemiologice a hepatitelor virale B, C, D și monitorizării „cascadei” serviciilor de testare, tratament și îngrijire.

Activitățile necesare pentru atingerea acestui obiectiv specific includ consolidarea sistemului de supraveghere epidemiologică a hepatitelor virale la nivel național și susținerea cercetărilor științifice în domeniul prevenirii, controlului și dezvoltării strategiilor de tratament curativ pentru virusurile hepatitei B, C și D.

IV. IMPACTUL PREZENTULUI PROGRAM

69. Prezentul Program stabilește obiectivele pe termen mediu, asigurând evoluția și realizarea viziunii pe termen lung, care tinde spre eliminarea hepatitelor virale în Republica Moldova.

1. Prezentul Program este conceput pentru:

1) reducerea:

a) infecțiilor acute cu hepatită virală B și hepatită virală C cu 20% către anul 2028;

b) mortalității prin ciroze hepatice cu 20% către anul 2028.

2) atingerea:

a) 85,6% de persoane diagnosticate cu infecție cronică cu virus hepatitic B și număr 55,4% de persoane cu infecție cronică virus hepatitic C din numărul estimat către anul 2028;

b) ratei de 95% vindecare în HVC cronică printre persoanele care au finalizat tratamentul către anul 2028;

3) asigurarea:

- a) informării, comunicării și conștientizării în rândul populației privind hepatitele virale;
- b) vaccinării împotriva hepatitei virale B a persoanele cu risc sporit de infectare;
- c) accesului la testare și diagnostic de laborator a hepatitelor virale;
- d) tratamentului antiviral cu acțiune directă pentru hepatitele virale B și C;
- e) colaborării multisectoriale, cu implicarea factoriilor de decizie, comunităților și societății civile în abordarea hepatitelor virale și consecințele acestora.

70. În tabelul de mai jos sunt redați indicatori de rezultat, și stabilite țintele intermediare și finale ale acestora.

Tabel nr. 1

Indicatori de rezultat, și țintele intermediare și finale ale acestora.

Obiectivul general	Obiectivul specific	Indicatorul de rezultat	Valoarea de referință	Ținta intermediară	Ținta finală
<i>Reducerea morbidității hepatitelor virale B, C, D prin implementarea intervențiilor de înaltă calitate de prevenire, diagnostic, tratament și îngrijire centrate pe persoane și cu implicarea comunităților și a organizațiilor societății civile.</i>	Obiectiv specific 1. Prevenirea noilor infecții cu virusul hepatitic B, C și D acute cu reducerea incidenței acestora cu 20% către anul 2028.	Incidența hepatitei virale B acute Incidența hepatitei virale C acute Incidența hepatitei virale D acute	Incidența hepatitei virale B acute - 0,39 Incidența hepatitei virale C acute - 0,82 Incidența hepatitei virale D acute - 0,07	Hepatita virală B acută - 0,31 Hepatita virală C acută - 0,74	Hepatita virală B acută - 0,23 Hepatita virală C acută - 0,66 Hepatita virală D acută - 0,02
	Obiectivul specific 2. Asigurarea unui acces larg al populației la testarea și diagnosticul de laborator a hepatitelor virale B, C și D și atingerea a 85 % grad de depistare persoane cu HVB și 55 % persoane cu HVC din numărul estimativ, catre anul 2028	1. Proporția persoanelor care trăiesc cu infecție cronică cu VHB diagnosticate (din numărul estimativ de persoane cu HVB) 2. Proporția persoanelor care trăiesc cu infecție cronică cu VHC diagnosticate (din numărul estimativ de persoane cu HVC) 3. Proporția persoanelor care trăiesc cu infecție cronică cu VHD diagnosticate (din numărul estimativ de persoane cu HVD)	1. HVB 70,8 % 2. HVC 29,6 % 3. HVD 60,4 %	1. HVB 77,0 % 2. HVC 40,0 %	1. HVB 85,6 % 2. HVC 55,4 % 3. 71,5 %

	Obiectivul specific 3. Asigurarea tratamentului, îngrijirii și monitorizării persoanelor cu hepatite virale cu includerea în tratament antiviral a 50% din numărul de persoane diagnosticate cu hepatita virală B eligibili și 90% diagnosticate cu hepatita virală C.	1. Procentul persoanelor cu HVB diagnosticați, în tratament antiviral din cei eligibili 2. Procentul persoanelor cu HVC vindecate	1. 14,2% 2. 39,6%	1. 16 % 2. 42,0 %	1.18,3% 2. 45,0 %
	Obiectivul specific 4. Asigurarea implicării comunităților afectate și organizațiilor societății civile în prestarea serviciilor de prevenire, testare și tratament pentru hepatitele virale B, C și D într-un mediu incluziv, nediscriminatoriu și de susținere.	1. Programe de instruire privind stigma și discriminarea 2. Acte normative privind consilierea în hepatitele virale a persoanelor expuse și cu risc sporit de infectare la hepatitele virale	1. 0 2. 0	-	1. 2 2. 1
	Obiectivul specific 5. Asigurarea supravegherii epidemiologice a hepatitelor virale B, C, D și monitorizării "cascadei" serviciilor de testare, tratament și îngrijire	Sistemul de supraveghere epidemiologică a hepatitelor virale B, C și D la nivel național și teritorial	0	-	1

71. Programul reprezintă o viziune pe termen de 5 ani și subliniază țintele naționale trasate în Strategia națională de dezvoltare „Moldova Europeană 2030” și Strategia națională de sănătate „Sănătatea 2030” prin angajamentul global, asumat de Republica Moldova, de a dezvolta o societate sănătoasă și de a proteja dreptul fiecăruia de a se bucura de cel mai înalt standard de sănătate fizică și mintală realizabil, care include prioritățile majore de sănătate reflectate prin cele 20 de ținte cu 40 de indicatori încorporați de ODD 3, ODD 2, ODD 5 și ODD 16, inclusiv: boli transmisibile, acces pentru toți la medicamente, eficiente, calitative și sigure.

V. COSTURI DE IMPLEMENTARE

72. Estimarea generală a costurilor pentru implementarea și realizarea prezentului Program a fost efectuată în baza obiectivelor și activităților identificate, a directivelor și instrumentelor disponibile în experiența națională și internațională și în baza determinării costului per serviciu, sau buget global, după caz. Costul estimativ al prezentului Program pentru anii 2024-2028 este de **227855933,69 lei**.

În tabelul de mai jos sunt redate costurile estimative pentru fiecare an de implementare, per fiecare Obiectiv specific.

Tabel nr. 2

Costuri estimative pentru fiecare an de implementare, per obiectiv (sumele în lei)

	2024	2025	2026	2027	2028	TOTAL 2024 -2028
Obiectiv 1	701927,40	3093195,00	3231060,00	2600195,00	3077400,00	12703777,40
Obiectiv 2	4865561,23	5739761,04	7228680,00	6790730,00	6778700,00	31403432,26
Obiectiv 3	26529602,20	30036753,61	36912164,60	36666706,09	40152852,53	170298079,0 2
Obiectiv 4	0,00	0,00	332260,00	302800,00	261195,00	896255,00
Obiectiv 5	1927600,00	3533195,00	3433200,00	1852795,00	1807600,00	12554390,00
TOTAL	34024690,82	42402904,64	51137364,60	48213226,09	52077747,53	227855933,6 9

73. Implementarea programului se va efectua în limitele alocațiilor aprobate în aceste scopuri în bugetele autorităților/instituțiilor implicate, în FAOAM, din sursele partenerilor de dezvoltare, precum și din alte surse conform legislației. În tabelul de mai jos sunt redate costurile în funcție de categorie, sursă de finanțare și valorile cumulative ale costurilor preconizate cu activitățile Programului.

Tabel nr. 3

Costuri estimative pentru fiecare an de implementare în funcție de sursa de finanțare (sumele în lei)

	2024	2025	2026	2027	2028	TOTAL 2024-2028
Necesitatea totală	34024690,8 2	42402904,6 4	51137364,6 0	48213226,0 9	52077747,5 3	227855933,6 9
Bugetul de stat/ Ministerul Sănătății	22624425,1 2	25583518,0 4	28959048,0 0	32241639,4 8	35285885,9 3	144694516,5 7
FAOAM/CNAM	10407665,7 0	13038466,6 0	13892266,6 0	14702266,6 0	15566266,6 0	67606932,12
Alte surse (externe/donatori)	992600,00	3780920,00	8286050,00	1269320,00	1225595,00	15554485,00

VI. RISCURI DE IMPLEMENTARE

74. Pentru realizarea prezentului Program au fost identificate următoarele riscuri:

1) *Risc înalt:* capacități financiare și umane limitate, fapt ce va impune o implementare dificilă și fragmentată a obiectivelor stabilite în Program. Efectele acestui risc vor putea fi diminuate printr-o coordonare la nivel guvernamental, o monitorizare și o evaluare riguroasă a procesului de implementare, prin colaborarea cu OMS din țară și cu partenerii de dezvoltare

2) *Risc mediu*: lipsa unei unități de coordonare a prezentului Program. Efectele acestui risc pot fi diminuate prin constituirea Consiliului de coordonare a implementării Programului național de combatere a hepatitelor virale B, C și D pentru a asigura o coordonare eficientă, partajarea resurselor și asigurarea expertizei în scopul evitării duplicării activităților, fiind implicate instituțiile responsabile pentru implementarea programului, activitatea căruia nu va necesita resurse financiare suplimentare.

3) *Risc scăzut*: asigurarea insuficientă cu personal medical calificat pentru implementarea programelor la nivel național și teritorial. Efectele acestui risc vor putea fi diminuate prin repartizarea tinerilor specialiști în instituțiile medico-sanitare din teritoriile administrative.

VII. AUTORITĂȚI/INSTITUȚII RESPONSABILE SAU CARE CONTRIBUIE LA IMPLEMENTAREA PROGRAMULUI

75. Responsabili pentru implementarea prezentului program sunt Ministerul Sănătății, Agenția Națională pentru Sănătate Publică, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Centrul de achiziții publice centralizate în sănătate, Instituțiile medico-sanitare de asistență medicală primară, spitalicească și de cercetări științifice în domeniul medicinei, Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”, IMSP Spitalul Clinic de Boli Infecțioase „Toma Ciorbă”, IMSP Institutul Mamei și Copilului, IMSP Institutul de Ftiziopneumologie „Chiril Draganiuc”, IMSP Institutul Oncologic, Compania Națională de Asigurări în Medicină, Organizațiile nonguvernamentale și internaționale, în colaborare cu alte autorități publice centrale și locale și Academia de Științe a Moldovei.

76. Prevederile prezentului Program sunt valabile și obligatorii pentru toate instituțiile implicate în combaterea hepatitelor virale, indiferent de statutul juridic, care vor respecta integral cadrul normativ și vor furniza date necesare evaluării activității și supravegherii epidemiologice în teritoriu.

VIII. PROCEDURI DE RAPORTARE, MONITORIZARE ȘI EVALUARE A PROGRAMULUI

77. Activitățile de monitorizare, evaluare și raportare privind prezentul Program au loc pe toată perioada de implementare a acestuia. Acțiunile specificate în Planul de acțiuni privind implementarea Programului național de combatere a hepatitelor virale B, C și D pentru anii 2024 – 2028, includ atât colectarea, prelucrarea și analiza datelor de monitorizare, identificarea erorilor sau a efectelor neprevăzute, cât și eventualele rectificări de conținut și formă ale măsurilor și activităților planificate.

78. Monitorizarea și evaluarea implementării prezentului Program va fi efectuată de către Agenția Națională pentru de Sănătate Publică (în continuare - ANSP) prin intermediul sistemului de raportare, precum și prin evaluări selective ale performanței activităților în cadrul instituțiilor medico-sanitare de asistență medicală primară și spitalicească, subdiviziunile teritoriale ale ANSP.

79. Coordonarea întregului proces de monitorizare și evaluare este responsabilitatea Ministerului Sănătății, cu implicarea altor entități guvernamentale, în colaborare cu organizațiile neguvernamentale și partenerii internaționali.

80. În cadrul procesului de monitorizare vor fi elaborate rapoarte anuale de progres, care vor include informații despre implementarea acțiunilor prevăzute în Planul de acțiuni privind implementarea Programului național de combatere a hepatitelor virale B, C și D pentru anii 2024 – 2028.

81. Autoritățile/instituțiile responsabile sau care contribuie la implementarea Programului, către data de 1 martie vor remite note informativă privind implementarea Programului Național de combatere a hepatitelor virale B, C și D în adresa Ministerului Sănătății, iar Ministerul Sănătății va informa anual, către data de 31 martie, Guvernul privind implementarea Programului.

82. Performanța prezentului Program va fi evaluată în baza indicatorilor de progres, care vor reflecta realizarea activităților expuse în planul de acțiuni, a indicatorilor de rezultat, care vor monitoriza îndeplinirea obiectivelor specifice și a intervențiilor, precum și a indicatorilor de impact, care vor reflecta evoluarea schimbărilor în starea de sănătate a populației în Republica Moldova.

Anexă
la Programul național de combatere
a hepatitelor virale B, C și D pentru anii 2024-2024

Planul de acțiuni
privind implementarea Programului național de combatere
a hepatitelor virale B, C și D pentru anii 2024 – 2028

Scopul: Eliminarea hepatitelor virale ca amenințare majoră la adresa sănătății publice în Republica Moldova prin reducerea transmiterii hepatitelor virale și asigurarea accesului la servicii de prevenire, testare, diagnostic, tratament, și îngrijire, sigure accesibile și eficiente

Acțiuni	Indicatori	Costuri de implementare, lei					Surse de Finanțare			Termeni	Instituții Responsabile	Parteneri
		2024	2025	2026	2027	2028	Surse Bugetare	Surse externe și/sau parteneri de dezvoltare	FAOA M			
Subacțiuni												
Obiectivul general: Reducerea morbidității hepatitelor virale B, C, D prin implementarea intervențiilor de înaltă calitate de prevenire, diagnostic, tratament și îngrijire centrate pe persoane și cu implicarea comunităților și a organizațiilor societății civile.												
Obiectiv specific 1. Prevenirea noilor infecții cu virusul hepatitic B, C și D acute cu reducerea incidenței acestora cu 20% către anul 2028.												
Indicator:		Sursa:					Valoarea de referință:					
Incidența hepatitei virale B acute Incidența hepatitei virale C acute Incidența hepatitei virale D acute		Statistica națională					Incidența hepatitei virale B acute -0,39 Incidența hepatitei virale C acute -0,82 Incidența hepatitei virale D acute – 0,07					

		Ținta : Hepatita virală B acută - 0,23 Hepatita virală C acută - 0,66 Hepatita virală D acută - 0,02										
Acțiunea 1.1. Promovarea activităților de profilaxie și prevenire a riscurilor de îmbolnăvire și testării în scopul depistării precoce a persoanelor infectate și a unui mod de viață sănătos												
Acțiuni	Indicatori	Costuri de implementare, lei					Surse de Finanțare			Termen de implementare	Instituții Responsabile	Parteneri
		2024	2025	2026	2027	2028	Surse Bugetare	Surse externe și/sau parteneri de dezvoltare	FAOAM			
1.1.1. Implementarea campaniilor de informare și conștientizare pentru diferite grupuri populaționale privind măsurile de prevenire, reducerea riscului de infectare și depistarea precoce a bolii	4 campanii de informare și conștientizare		180000 00,00	1884000, 00	1884000, 00	1884000, 00			745200 0,00	Anual Trim. I-IV	Ministerul Sănătății (în continuare – MS) Compania Națională de asigurări în medicină (în continuare – CNAM) ANSP	OMS UNAIDS Fundația Națiunilor Unite pentru Copii (în continuare – UNICEF)
1.1.2 Realizarea studiului național privind cunoștințe, aptitudini și practici în domeniul hepatitelor virale	1 studiu realizat	334600,00						334600,00		2024, Trim. IV	Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”	OMS UNICEF UNAIDS

1.2 Asigurarea vaccinării împotriva hepatitei virale B a persoanelor expuse și cu risc sporit de infectare

<p>Indicator:</p> <p>Rata vaccinării împotriva hepatitei virale B a persoanelor expuse și cu risc sporit de infectare</p>		<p>Sursa:</p> <p>Statistica națională</p>					<p>Valoarea de referință:</p> <p>Rata vaccinării împotriva hepatitei virale B a persoanelor expuse și cu risc sporit de infectare cu I doză - 132%, cu a doua doză - 69%, cu a III doză - 55,8%, cu a IV doză 265,4% , din cei identificați cu necesitate de vaccinare</p>					
							<p>Ținta:</p> <p>Rata vaccinării împotriva hepatitei virale B a persoanelor expuse și cu risc sporit de infectare cu I doză - 90%, cu a doua doză - 80%, cu a III doză -70%, cu a IV doză - 60%, din cei identificați cu necesitate de vaccinare</p>					
Acțiuni	Indicatori	Costuri de implementare, lei					Surse de Finanțare			Termeni	Instituții Responsabile	Parteneri
Subacțiuni		2024	2025	2026	2027	2028	Surse Bugetare	Surse externe și/sau parteneri de dezvoltare	FAOAM			
1.2.1. Asigurarea achiziționării vaccinului împotriva hepatitei virale B pentru vaccinarea persoanelor expuse și cu risc sporit de infectare	64200 doze de vaccin achiziționate	365027,40	558900,00	572700,00	572700,00	572700,00			2642027,40	Anual Trim. III	MS CNAM ANSP	

1.2.2. Realizarea vizitelor de suport consultativ metodic în vaccinarea împotriva hepatitei virale B a persoanelor expuse și cu risc sporit de infectare	20 de vizite realizate	2300,00	2300,00	2300,00	2300,00	2300,00	11500,00			Anual Trim. II, III	ANSP Prestatorii de servicii medicale (în continuare – IMSP) Asistența medicală primară (în continuare - AMP)	
1.2.3 Desfășurarea atelierelor de lucru pentru îmbunătățirea vaccinării împotriva hepatitei virale B a grupurilor cu risc sporit de infectare	6 atelier de lucru realizate		141195,00		141195,00			282390,00		2025, Trim. III 2027, Trim. III	ANSP IMSP AMP	OMS UNICEF UNAIDS
1.3. Implementarea măsurilor în scopul eliminării transmiterii de la mamă la copil a hepatitei virale B												
Indicator:			Sursa:					Valoarea de referință:				
1. Proporția nou-născuților care au beneficiat de vaccin împotriva HVB în termen de 24 de ore			Statistica națională privind vaccinarea Rapoarte privind testarea la hepatitele virale Studii de seroprevalență Ag HBs la copii cu vârsta de 5 ani					1. 97,8% anul 2023				
2. Proporția copiilor (<12 luni) vaccinați cu a treia doză de vaccin împotriva hepatitei B (HepB3)								2. 81,1% (MD -89%) anul 2023				
3. Seroprevalența AgHBs la copii cu vârsta de 5 ani/ în cohortele vaccinate								3. 0.2% (studiul de seroprevalență 2020)				
								Ținta:				
								1. ≥98%				
								2. ≥95%				
								3. 0,1%				
Acțiuni	Indicatori	Costuri de implementare, lei					Surse de Finanțare			Termeni	Instituții Responsabile	Parteneri

Subacțiuni		2024	2025	2026	2027	2028	Surse Bugetare	Surse externe și/sau parteneri de dezvoltare	FAOA M			
1.3.1 Elaborarea ghidului practic privind prevenirea transmiterii de la mamă la copil a hepatitelor virale B și C	1 ghid practic elaborat			144000,00				144000,00		2026, Trim. III	ANSP Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”	OMS UNICEF UNAIDS
1.3.2 Elaborarea formelor statistice de raportare a gravidelor cu hepatită virală B și C	1 formular statistic de raportare elaborat			144000,00				144000,00		2026 Trim. IV	ANSP IMSP AMP	OMS UNICEF UNAIDS
1.3.3. Desfășurarea activităților de instruire în scopul îmbunătățirii capacităților lucrătorilor medicali privind prevenirea transmiterii de la mamă la copil a hepatitelor virale B și C și raportarea datelor	4 ateliere de lucru realizate			188260,00				188260,00		2026, Trim. III	ANSP IMSP AMP	OMS UNICEF UNAIDS
1.3.4 Realizarea studiului de seroprevalență a AgHBs în cohortele vaccinate de copii cu vârsta de până la 5 ani	1 studiu realizat					618400,00		618400,00		2028	MS ANSP IMSP	OMS UNICEF UNAIDS
1.4. Asigurarea prevenirii transmiterii hepatitelor virale în grupurile cu risc sporit de infectare în cadrul programelor de reducere a riscurilor												

Indicator:		Sursa:					Valoarea de referință: 143					
Numărul de ace - seringi distribuite anual per persoană care injectează droguri		Rapoarte anuale privind serviciile de prevenire a hepatitelor virale în cadrul programelor de reducere a riscurilor					Ținta: 150					
Acțiuni	Indicatori	Costuri de implementare, lei					Surse de Finanțare			Termeni	Instituții Responsabile	Parteneri
Subacțiuni		2024	2025	2026	2027	2028	Surse Bugetare	Surse externe și/sau parteneri de dezvoltare	FAOA M			
1.4.1. Elaborarea instrucțiunii privind referirea/ însoțirea persoanele cu risc sporit de infectare (UDI, LS, BSB) la vaccinare contra hepatitei virale B și tratament antiviral	1 instrucțiune elaborată		144000,00					144000,00		2025 Trim. II	ANSP IMSP Spitalul clinic de boli infecțioase „Toma Ciorbă” (în continuare SCBITM)	OMS UNICEF UNAIDS
1.4.2. Realizarea cercetării operaționale privind barierele și oportunitățile în prestarea serviciilor de prevenire, testare și tratament la hepatitele virale a persoanelor cu risc sporit de infectare (UDI, LS, BSB)	1 cercetare realizată			295800,00				295800,00		2026, Trim. II	ANSP IMSP SCBITM	OMS UNICEF UNAIDS

1.5. Asigurarea aplicării siguranței injectiilor în IMS												
Indicator: 1. Proporția de injecții sigure pentru îngrijirea sănătății 2. Rata acoperirii donatorilor de sânge cu screening calitativ la HVB și HVC		Sursa: Studii/ cercetări operaționale /evaluări					Valoarea de referință: 1. 0 2. 100%					
							Ținta: 1. 100% 2. 100%					
Acțiuni	Indicatori	Costuri de implementare, lei					Surse de Finanțare			Termeni	Instituții Responsabile	Parteneri
Subacțiuni		2024	2025	2026	2027	2028	Surse Bugetare	Surse externe și/sau parteneri de dezvoltare	FAOA M			
1.5.1 Elaborarea curriculei de pregătire privind infecțiile asociate asistenței medicale în rândul lucrătorilor medicali, în contextul prevenirii transmiterii asociate asistenței medicale a hepatitelor virale B, C și D, în cadrul Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu” și CEMCPMFSM	2 curricule elaborate		144000,00					144000,00		2025, Trim. III	Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu” și Centrul de Excelență în medicină și farmacie „Raisa Pacalo” (în continuare – CEMCPMFSM)	OMS UNICEF UNAIDS

1.5.2. Realizarea studiului privind siguranța injecțiilor în IMS	1 studiu realizat		302800,00					302800,00		2025, Trim. II	ANSP IMSP	OMS UNICEF UNAIDS
Obiectivul specific 2. Asigurarea unui acces larg al populației la testarea și diagnosticul de laborator a hepatitelor virale B, C și D și atingerea a 85 % grad de depistare persoane cu HVB și 55 % persoane cu HVC din numărul estimativ, către anul 2028												
2.1 Fortificarea cadrului normativ privind testarea și diagnosticul de laborator a hepatitelor virale și asigurarea monitorizării acestora												
Indicator:			Sursa:					Valoarea de referință:				
1. Proporția persoanelor care trăiesc cu infecție cronică cu HVB diagnosticate (din numărul estimativ de persoane cu HVB) 2. Proporția persoanelor care trăiesc cu infecție cronică cu HVC diagnosticate (din numărul estimativ de persoane cu HVC) 3. Proporția persoanelor care trăiesc cu infecție cronică cu HVD diagnosticate (din numărul estimativ de persoane cu HVD)			Rapoarte anuale privind testarea și diagnosticul de laborator la hepatitele virale (dezagregări teste TRD, ELISA, PCR, Xpert, număr persoane testate, număr teste efectuate, număr teste pozitive)					1. HVB 70,8 % 2. HVC 29,6 % 3. HVD 60,4 %				
								Ținta:				
								1. HVB 85,6 % 2. HVC 55,4 % 3. HVD 71,5 %				
Acțiuni	Indicatori	Costuri de implementare, lei					Surse de Finanțare			Termeni	Instituții Responsabile	Parteneri
Subacțiuni		2024	2025	2026	2027	2028	Surse Bugetare	Surse externe și/sau parteneri de dezvoltare	FAOA M			

2.1.1. Elaborarea Ghidului privind testarea și diagnosticul de laborator al hepatitelor virale	1 ghid elaborat și aprobat		144000,00					144000,00		2025, Trim. III	ANSP MS	OMS UNICEF UNAIDS
2.1.2 Elaborarea formularului statistic de raportare a testării la hepatitele virale	1 formular de raportare elaborat		144000,00					144000,00		2025, Trimestrul III	ANSP	OMS UNICEF UNAIDS
2.1.3 Elaborarea modului electronic de raportare a testării și diagnosticului la hepatitele virale în cadrul registrului electronic	1 modul electronic elaborat			1256000,00				1256000,00		2026, Trim. III	ANSP	OMS UNICEF UNAIDS
2.1.4 Fortificarea capacităților în efectuarea testării și diagnosticului de laborator a hepatitelor virale	6 ateliere de lucru realizate		94130,00	94130,00	94130,00			282390,00		2025-2027 Trim. I II-IV	ANSP IMSP AMP	OMS UNICEF UNAIDS

2.2. Asigurarea testării și diagnosticului de laborator al hepatitelor virale B, C și D

Indicator:	Sursa:	Valoarea de referință:
Numărul de persoane testate TRD la HVB Numărul de persoane testate TRD la HVC	Rapoarte anuale privind testarea și diagnosticul de laborator la hepatitele virale	Numărul de persoane testate TRD la HVB – 80197 anul 2023 Numărul de persoane testate TRD la HVC -73632, anul 2023

		Ținta: Numărul de persoane testate TRD la HVB - 137800 Numărul de persoane testate TRD la HVC - 185500										
Acțiuni	Indicatori	Costuri de implementare, lei					Surse de Finanțare			Termeni	Instituții Responsabile	Parteneri
		2024	2025	2026	2027	2028	Surse Bugetare	Surse externe și/sau parteneri de dezvoltare	FAOA M			
2.2.1 Asigurarea achiziționării TRD pentru testarea de screening la HVB	652960 teste achiziționate	1125720,00	1125720,00	1144800,00	1240200,00	1240200,00	5876640,00			Anual, Trim.III	ANSP MS Centrul de achiziții publice centralizate în sănătate (în continuare – CAPCS)	
2.2.2 Asigurarea achiziționării TRD pentru testarea de screening la HVC	764100 teste achiziționate	1125000,00	1125000,00	1431000,00	1526400,00	1669500,00	6876900,00			Anual Trim. III	ANSP MS CAPCS	
2.2.3 Asigurarea achiziționării testelor ELISA pentru testarea de screening la HVD	6160 teste achiziționate	35400,00	35400,00	36000,00	39000,00	39000,00	184800,00			Anual Trim. III	ANSP MS CAPCS	

2.2.4 Asigurarea achiziționării testelor pentru confirmarea de laborator a diagnosticului de hepatită virală B, prin tehnici de biologie moleculară	6160 teste achiziționate	472000,00	472000,00	480000,00	520000,00	520000,00	2464000,00			Anual Trim. III	ANSP MS CAPCS	
2.2.5 Asigurarea achiziționării testelor pentru confirmarea de laborator a diagnosticului de hepatită virală C, prin tehnici de biologie moleculară	14417 teste achiziționate	943396,23	943396,23	1200000,00	1280000,00	1400000,00	5766792,45			Anual Trim. III	ANSP MS CAPCS	
2.2.6 Asigurarea achiziționării testelor pentru confirmarea de laborator a diagnosticului de hepatită virală D, prin tehnici de biologie moleculară	432 teste achiziționate	61950,00	61950,00	63000,00	68250,00	68250,00	323400,00			Anual Trim. III	ANSP MS CAPCS	
2.2.7 Asigurarea achiziționării consumabilelor de laborator necesare pentru confirmarea diagnosticului de laborator al hepatitelor virale B, C și D	20576 consumabile achiziționate	8845,00	8845,00	10500,00	11250,00	12000,00	51440,00			Anual Trim. III	ANSP MS CAPCS	

2.2.8 Efectuarea vizitelor de monitorizare și acordare a suportului metodic și practic privind testarea și diagnosticul de laborator al hepatitelor virale B, C și D	20 vizite de monitorizare	2300,00	2300,00	2300,00	2300,00	2300,00	11500,00			Anual Trim. II-IV	ANSP	OMS UNICEF UNAIDS
2.3 Asigurarea identificării genotipurilor a hepatitelor virale prin secvențiere.												
Indicator: Rata pacienților cu hepatite virale B și C cu eșec terapeutic asigurați cu secvențierea genomului		Sursa: Rapoarte anuale privind secvențierea genomului în hepatitele virale B și C					Valoarea de referință: 2% Ținta: 0%					
Acțiuni	Indicatori	Costuri de implementare, lei					Surse de Finanțare			Termeni	Instituții Responsabile	Parteneri
Sub acțiuni		2024	2025	2026	2027	2028	Surse Bugetare	Surse externe și/sau parteneri de dezvoltare	FAOAM			
2.3.1 Elaborarea procedurii operaționale standard pentru secvențierea genomului a virusurilor hepatice	O procedură operațională standard elaborată		96000,00					96000,00		2025 Trim. II-IV	ANSP	OMS UNICEF UNAIDS

2.3.2 Asigurarea achiziționării reagențiilor pentru tehnicile de secvențiere pentru pacienții cu eșec în tratament antiviral	1014 reagenți achiziționați pentru tehnicile de secvențiere	1090950,00	1272250,00	1426950,00	1579200,00	1731450,00	7100800,00			Anual Trim. III -IV	ANSP	
2.4 Asigurarea eficienței monitorizării calității testării și diagnosticului hepatitelor virale prin crearea laboratorului național de referință în hepatitele virale în cadrul Agenției Naționale pentru Sănătate Publică												
Indicator: Sistem de monitorizare a calității testării și diagnosticului de laborator funcțional		Sursa: Rapoarte anuale privind testarea și diagnosticul de laborator la hepatitele virale					Valoarea de referință: 0 Ținta: 1					
Acțiuni	Indicatori	Costuri de implementare, lei					Surse de Finanțare			Termeni	Instituții Responsabile	Parteneri
Subacțiuni		2024	2025	2026	2027	2028	Surse Bugetare	Surse externe și/sau parteneri de dezvoltare	FAOAM			
2.4.1 Elaborarea cadrului normativ pentru crearea și funcționarea laboratorului de referință în hepatite virale	1 document normativ elaborat și aprobat		144000,00					144000,00		2025 Trim. III	ANSP	OMS UNICEF UNAIDS
2.4.2 Asigurarea achiziționării testelor pentru efectuarea	852 teste achizitionate		70769,81	84000,00	90000,00	96000,00	340769,81			Anual Trim. III	ANSP	

controlului calității rezultatelor diagnosticului de laborator în hepatite virale												
2.4.3 Asigurarea achiziționării unui echipament PCR (analizator prin tehnici de biologie moleculară) pentru efectuarea controlului calității	1 echipament PCR achiziționat				340000,00			340000,00		2027 Trim. III	ANSP	OMS UNICEF UNAIDS
Obiectivul specific 3. Asigurarea tratamentului, îngrijirii și monitorizării persoanelor cu hepatite virale, cu includerea în tratament antiviral a 50% din numărul de persoane diagnosticate cu hepatita virală B eligibili și 90% diagnosticate cu hepatita virală C.												
3.1. Asigurarea persoanelor diagnosticate cu hepatită virală B, C și D cu tratament antiviral eficiente, calitative și sigure												
Indicator: 1. Procentul persoanelor cu HVB diagnosticați, în tratament antiviral din cei eligibili 2. Procentul persoanelor cu HVC vindecate 3. Proporția persoanelor care trăiesc cu HIV/vindecăți de hepatita virală C		Sursa: Rapoarte anuale privind tratamentul antiviral al pacienților cu hepatite virale					Valoarea de referință: 1. Diagnosticați HVB /tratament 70,8 % / 14,2% (30884/6222) 2. Diagnosticați HVC/ tratament 29,6% /39,6% (16538//22126) 3. Date lipsesc Ținta: 1. 85%/ 18,3% (37044/8012) 2. 55,4%/ /45,2% (30955//25283) 3. Date lipsesc					
Acțiuni	Indicatori	Costuri de implementare, lei					Surse de Finanțare			Termeni	Instituții Responsabile	Parteneri

Subacțiuni		2024	2025	2026	2027	2028	Surse Bugetare	Surse externe și/sau parteneri de dezvoltare	FAOA M			
3.1.1 Asigurarea achiziționării medicamentelor antivirale pentru pacienții cu hepatită virală B cronică	7620 pacienți asigurați cu tratament	1014250,68	131481 9,22	1567814, 83	1820810, 45	2073806, 06	7791501,2 4			Anual Trim. II și IV	MS IMSP Asociațiile Medicale Teritoriale (în concluzie AMT) SCBITC CAPCS Agenția Medicament ului și Dispozitivelor Medicale (în continuare - AMDM)	
3.1.2 Asigurarea achiziționării medicamentelor antivirale pentru pacienții cu hepatită virală C acută și cronică	12805 pacienți asigurați cu tratament	8216093,89	988690 4,06	1155239 8,03	1322320 8,20	14892008 ,91	57770613, 09			Anual Trim. II și IV	MS IMSP AMT SCBITC CAPCS AMDM	
3.1.3 Asigurarea achiziționării medicamentelor antivirale pentru pacienții cu hepatită virală D cronică	1102 pacienți asigurați cu tratament	751810,32	760267 ,73	768725,1 4	772953,8 4	785639,9 5	3839396,9 8			Anual Trim. II și IV	MS IMSP AMT SCBITC CAPCS AMDM	

3.1.4 Asigurarea evaluării pacienților cu HVB, HVC și HVD neasigurați pentru inițierea tratamentului antiviral	2109 pacienți neasigurați în tratament	1482809,00	1726996,00	1931660,00	2125167,00	2329831,00	9596463,00			Anual Trim. I-IV	MS IMSP AMT SCBITC CAPCS	
3.1.5 Achiziționarea testelor GeneExpert pentru monitorizarea tratamentului antiviral la pacienții cu HVB și HVC	72000 teste achiziționate	4800000,00	5280000,00	5760000,00	6240000,00	6720000,00	28800000,00			Anual Trim. III	MS IMSP AMT SCBITC CAPCS	
3.1.6 Asigurarea achiziționării consumabilelor de laborator necesare pentru monitorizarea pacienților cu hepatite virale B, C și D în tratament antiviral	72000 consumabile achiziționate	30000,00	33000,00	36000,00	39000,00	42000,00	180000,00			Anual Trim. III	MS IMSP AMT SCBITC CAPCS	

3.2. Asigurarea evaluării și monitorizării pacienților cu hepatită virală B, C și D

<p>Indicator:</p> <p>1. Proporția pacienților cu HVB cronică aflați în tratament antiviral la care încărcătura virală este suprimată</p> <p>2. Proporția pacienților cu hepatită cronică virală C vindecată în rândul celor care au finisat tratamentul</p>	<p>Sursa:</p> <p>Rapoarte anuale privind tratamentul antiviral al pacienților cu hepatite virale</p>	<p>Valoarea de referință: 0</p>
		<p>Ținta:</p> <p>1. 90 %</p> <p>2. 90 %</p>

Acțiuni	Indicatori	Costuri de implementare, lei	Surse de Finanțare	Termeni	Instituții Responsabile	Parteneri
---------	------------	------------------------------	--------------------	---------	-------------------------	-----------

Subacțiuni		2024	2025	2026	2027	2028	Surse Bugetare	Surse externe și/sau parteneri de dezvoltare	FAOA M			
3.2.1 Asigurarea evaluării și monitorizării a pacienților cu hepatită virală	295356 de pacienți evaluați și monitorizați	9172888,30	9809816,60	10565816,60	11375816,60	12239816,60			53164154,72	Anual Trim. I-IV	SCBITC	
3.2.2 Efectuarea vizitelor de evaluare și monitorizare a tratamentului antiviral și acordarea suportului consultativ metodic	20 vizite efectuate	5750,00	5750,00	5750,00	5750,00	5750,00			28750,00	Anual Trim.I-IV	SCBITC	OMS UNICEF UNAIDS
3.2.3 Elaborarea, dezvoltarea și mentenanța registrului electronic național al pacienților cu hepatite virale	Registrul electronic elaborat și implementat			3860000,00	200000,00	200000,00	400000,00	3860000,00		2026 Trim. IV	MS IMSP SCBITC	OMS UNICEF UNAIDS
3.2.4 Instituirea unității de monitorizare a tratamentului antiviral la pacienții cu hepatite virale	1 unitate instituită cu 4 funcții	864000,00	864000,00	864000,00	864000,00	864000,00			4320000,00	Anual Trim. IV	MS IMSP SCBITC	
3.3. Perfectarea cadrului normativ privind tratamentul și monitorizarea pacienților cu hepatite virale B, C și D												
Indicator:		Sursa:					Valoarea de referință: 2					
PCN, ghiduri, forma de raportare, ordine		Nu există o sursă unică										

							Ținta: 4					
Acțiuni	Indicatori	Costuri de implementare, lei					Surse de Finanțare			Termeni	Instituții Responsabile	Parteneri
Subacțiuni		2024	2025	2026	2027	2028	Surse Bugetare	Surse externe și/sau parteneri de dezvoltare	FAOA M			
3.3.1 Actualizarea Protocolului clinic național hepatita virală C cronică	2 protocoale clinice actualizate	192000,00						192000,00		2024 Trim. IV 2025 Trim. III	MS SCBITC Universitate a de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”	OMS
3.3.2 Actualizarea Protocolului clinic național hepatita virală B și D cronică	2 protocoale clinice actualizate		192000,00					192000,00		2024 Trim. IV 2025 Trim. III	MS SCBITC Universitate a de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”	OMS
3.3.3 Elaborarea Ghidului privind evaluarea și monitorizarea pacienților cu hepatite virale	1 ghid elaborat		115200,00					115200,00		2025 Trim. II	MS SCBITC Universitate a de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae	OMS UNICEF UNAIDS

											Testemițanu ”	
3.3.4 Elaborarea Regulamentului privind procedura de inițiere și monitorizare a terapiei antivirale pentru pacienții cu hepatite virale	1 Regulament elaborat		48000,00					48000,00		2025, Trim. IV	MS SCBITC	OMS UNICEF UNAIDS
Obiectivul specific 4. Asigurarea implicării comunităților afectate și organizațiilor societății civile în prestarea serviciilor de prevenire, testare și tratament pentru hepatitele virale B, C și D într-un mediu incluziv, nediscriminatoriu și de susținere												
4.1 Asigurarea activităților integrate de reducere a stigmatizării și discriminării persoanelor din grupurile expuse și cu risc sporit de infectare cu virusuri hepatitice												
Indicator: Programe de instruire privind stigma și discriminarea		Sursa: Nu există o sursă unică					Valoarea de referință: 0					
							Ținta: 2					
Acțiuni	Indicatori:	Costuri de implementare, lei					Surse de Finanțare			Termeni	Instituții Responsabile	Parteneri
Subacțiuni		2024	2025	2026	2027	2028	Surse Bugetare	Surse externe și/sau parteneri de dezvoltare	FAOA M			

4.1.1 Elaborarea modulului Stigma și discriminarea asociată hepatitelor virale	1 modul elaborat					120000,00			2028 Trim. II	MS Universitate a de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu ” ANSP	OMS UNICEF UNAIDS
4.1.2 Asigurarea instruirii personalului din domeniul sănătății în scopul creșterii conștientizării privind consecințele stigmatizării și discriminării, inclusiv accesarea întârziată a serviciilor de prevenire, testare și tratament a hepatitelor virale, infecției cu HIV și ITS	3 ateliere de instruire					141195,00			2028 Trim. II	MS SCBITC Universitate a de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu ”	OMS UNICEF UNAIDS
4.1.3 Realizarea cercetării operaționale privind experiențele discriminatorii a persoanelor care trăiesc cu hepatite virale	1 cercetare realizată				302800,00				2027 Trim. II- IV	ANSP	OMS UNICEF UNAIDS
4.2 Acordarea suportului persoanelor din grupurile expuse și cu risc sporit de infectare cu virusurile hepatitice B și C în cunoașterea statutului, inițierea/reținerea în tratament și îngrijire cu implicarea comunităților și organizațiile societății civile											
Indicator:		Sursa: Nu există o sursă unică					Valoarea de referință: 0				

Acte normative privind consilierea în hepatitele virale a persoanelor expuse și cu risc sporit de infectare la hepatitele virale							Ținta: 1					
	Indicatori:	Costuri de implementare, lei					Surse de Finanțare			Termeni	Instituții Responsabile	Parteneri
Subacțiuni		2024	2025	2026	2027	2028	Surse Bugetare	Surse externe și/sau parteneri de dezvoltare	FAOAM			
4.2.1 Elaborarea instrucțiunii privind consilierea, inclusiv a persoanelor expuse și cu risc sporit de infetare la hepatitele virale	1 instrucțiune elaborată			144000,00				144000,00		2026 Trim. IV	MS Universitate a de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu” ANSP	OMS UNICEF UNAIDS
4.2.2 Desfășurarea atelierelor de lucru în cadrul OSC în scopul asigurării informării persoanelor cu risc sporit de infectare privind accesarea serviciilor de tratament a hepatitelor virale	4 ateliere de lucru			188260,00				188260,00		2026, Trim. II-III	MS Universitate a de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu” SCBITC	OMS UNICEF UNAIDS
Obiectivul specific 5. Asigurarea supravegherii epidemiologice a hepatitelor virale B, C, D si monitorizării ”cascadei” serviciilor de testare, tratament și îngrijire												
5.1. Fortificarea sistemului de supraveghere epidemiologică a hepatitelor virale B, C și D la nivel național și teritorial												

Indicator:		Sursa:					Valoarea de referință: 0					
Sistemul de supraveghere epidemiologică a hepatitelor virale B, C și D la nivel național și teritorial		Nu există o sursă unică					Ținta: 1					
Acțiuni	Indicatori	Costuri de implementare, lei					Surse de Finanțare			Termeni	Instituții Responsabile	Parteneri
Subacțiuni		2024	2025	2026	2027	2028	Surse Bugetare	Surse externe și/sau parteneri de dezvoltare	FAOA M			
5.1.1 Actualizarea formularului de cercetare epidemiologică a cazului nou de hepatită virală B, C și D acută și aplicarea acestuia în sistemul de supraveghere de rutină a hepatitelor virale	1 formular de actualizat	108000,00						108000,00		2024 Trim. IV	ANSP	OMS UNICEF UNAIDS
5.1.2 Elaborarea și aprobarea standardului de supravegherea epidemiologică a hepatitelor virale B, C și D	1 standard elaborat și aprobat	108000,00						108000,00		2024 Trim. IV	ANSP	OMS UNICEF UNAIDS
5.1.3 Perfectarea formularului de raportare a datelor privind "cascada" serviciilor de testare,	1 formular de raportare a datelor perfectat		144000,00					144000,00		2025 Trim.	ANSP	OMS UNICEF UNAIDS

tratament și îngrijire în hepatitele virale										IV		
5.1.4 Elaborarea modului electronic hepatite virale în scopul colectării datelor epidemiologice la cazurile de hepatită viral B, C și D cu integrarea în SI SBTESP	1 modul electronic elaborat		536400,00					536400,00		2025 Trim. I-IV	ANSP	OMS UNICEF UNAIDS
5.2. Asigurarea supravegherii epidemiologice de rutină a hepatitelor virale, seroprevalenței și ”cascadei” serviciilor de testare, tratament și îngrijire												
Indicator: Sisteme de raportare a datelor epidemiologice calitative în hepatitele virale pentru luarea deciziilor		Sursa: Raport statistic național					Valoarea de referință: Ținta: Sisteme de raportare a datelor epidemiologice în hepatitele virale B, C și D comprehensive pentru luarea deciziilor					
Acțiuni	Indicatori	Costuri de implementare, lei					Surse de Finanțare			Termeni	Instituții Responsabile	Parteneri
Subacțiuni		2024	2025	2026	2027	2028	Surse Bugetare	Surse externe și/sau parteneri de dezvoltare	FAOAM			
5.2.1 Realizarea studiului privind seroprevalența a hepatitelor virale B, C în populația generală	1 Studiu realizat			721600,00				721600,00		2026 Trim. I-IV		OMS UNICEF UNAIDS

5.2.2 Realizarea estimării persoanelor care trăiesc cu HVB și HVC cu elaborarea raportului	1 raport elaborat					96000,00			96000,00		2028 Trim. III	ANSP IMSP	OMS UNICEF UNAIDS
5.2.3 Realizarea atelierelor de lucru în supravegherea epidemiologică, aplicarea măsurilor de sănătate publică în hepatitele virale B, C și D	6 ateliere de lucru		141195,00		141195,00			282390,00		2025 Trim. III 2027 Trim. III	ANSP IMSP	OMS UNICEF UNAIDS	
5.3 Asigurarea cercetărilor științifice în domeniul prevenirii, controlului, dezvoltării strategiilor de tratament curativ pentru virusul hepatitei B,C și D													
Indicator:		Sursa:					Valoarea de referință:						
Numărul de cercetări științifice finalizate (proiecte științifice, teze de doctorat/postdoctorat)		Rapoarte anuale ale Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”, Agenția Națională pentru Cercetare și Dezvoltare și Agenția Națională de Asigurare a Calității în Educație și Cercetare					Numărul de cercetări științifice inițiate						
Numărul de publicații științifice							Ținta: Numărul de cercetări științifice finalizate						
Acțiuni:	Indicatori:	Costuri de implementare, lei					Surse de Finanțare:			Termeni	Instituții Responsabile	Parteneri	

Subacțiuni:		2024	2025	2026	2027	2028	Surse Bugetare	Surse externe și/sau parteneri de dezvoltare	FAOA M			
5.3.1 Consolidarea și implicarea parteneriatelor inovatoare în domeniul prevenirii și controlului privind hepatitele virale B, C și în diverse zone ale țării	2 parteneriate	50000,00	50000,00	50000,00	50000,00	50000,00		250000,00		2024-2028	ANSP Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”	OMS UNICEF UNAIDS
5.3.2. Participarea în diverse proiecte și studii clinice naționale și internaționale în dezvoltarea strategiilor de tratament pentru virusul hepatic B și D în scopul obținerii unui răspuns virusologic susținut și a unui vaccin preventiv pentru hepatita C	1 proiect și 1 studiu aprobate și implementate	1661600,00	1661600,00	1661600,00	1661600,00	1661600,00	7308000,00	1000000,00		2024-2028	ANSP Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu” AMDM	OMS UNICEF UNAIDS
5.3.3 Studiul prezenței markerilor hepatitei virale E și G în sângele donat	Un raport studiu		100000,00	1000000,00				2000000,00		2025-2026	ANSP Centrul Național de transfuzie a sângelui	OMS UNICEF UNAIDS

NOTĂ DE FUNDAMENTARE

la proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aprobarea Programului național de combatere a hepatitelor virale B, C și D pentru anii 2024-2028

1. Denumirea sau numele autorului și, după caz, a/al participanților la elaborarea proiectului actului normativ
Proiectul de hotărâre a Guvernului cu privire la aprobarea Programului național de combatere a hepatitelor virale B, C și D pentru anii 2024-2028 a fost elaborat de către Ministerul Sănătății.
2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ
2.1. Temeiul legal sau, după caz, sursa proiectului actului normativ
<p>Proiectul a fost elaborat în temeiul Legii ocrotirii sănătății nr. 411/1995, Legii nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice, Legii nr. 263/2005 cu privire la drepturile și responsabilitățile pacientului, precum și în conformitate cu prevederile Strategiei naționale de sănătate „Sănătatea 2030” aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 387/2022. Programul va sprijini realizarea Obiectivului General 5 al Strategiei Naționale de Dezvoltare „Moldova Europeană 2030”, aprobată prin Legea nr. 315/2022, care prevede îmbunătățirea stării de sănătate fizică și mintală a populației prin dezvoltarea unui sistem de sănătate modern și eficient, care răspunde nevoilor fiecărui individ, și reducerea poverii bolilor transmisibile și netransmisibile printr-o abordare cuprinzătoare și trans-sectorială a factorilor determinanți ai sănătății.</p> <p>Totodată, Programul a fost elaborat în vederea alinierii la țintele Agendei pentru Dezvoltare Durabilă 2030 a Organizației Națiunilor Unite, care, la obiectivul 3 vizează sănătatea și starea de bine, iar ținta 3.3 prevede combaterea hepatitei, alături de alte boli infecțioase cu prevalență globală, bazându-se pe principiul de a nu lăsa pe nimeni în urmă și de a asigura protecția și respectarea drepturilor omului.</p> <p>De menționat că, domeniul de supraveghere a bolilor transmisibile este relevant și în contextul angajamentelor externe asumate de către Republica Moldova; în conformitate cu art. 114, capitolul 21 din Acordul de Asociere cu Uniunea Europeană (2014), cooperarea vizează și componenta de monitorizare și evaluare clinică a bolilor transmisibile, cum ar fi hepatitele.</p>
2.2. Descrierea situației actuale și a problemelor care impun intervenția, inclusiv a cadrului normativ aplicabil și a deficiențelor/lacunelor normative
<p>Hepatitele virale prezintă una dintre provocările domeniului de sănătate publică, datorită răspândirii globale, endemicității, morbidității și mortalității crescute cât și ratei înalte de invaliditate urmare a cronicizării infecției.</p> <p>Conform datelor Biroului Național de Statistică, în anul 2023, în Republica Moldova au fost înregistrate cumulativ 75 694 de persoane cu hepatită cronică și 9101 cu ciroză hepatică.</p> <p>Totodată, 50 602 (66,9%) cazuri de hepatită cronică sunt de etiologie virală, inclusiv 30884 cazuri hepatită virală B (HVB) cronică, 16538 cazuri hepatită virală C (HVC) cronică, 1594 cazuri hepatită virală Delta (HVD) și 1586 cazuri de altă etiologie și neprecizată.</p> <p>Este de menționat faptul că rata de infectare cumulativă în cazul HVC cronice înregistrează o creștere semnificativă de la 10,94% în anul 2000 până la 32,68 % în anul 2023, iar indicii de prevalență a morbidității au sporit de circa 9 ori, de la 1855 cazuri în anul 2000 până la 16538 cazuri în anul 2023.</p> <p>Prevalența cirozei hepatice cauzate de virusul B a sporit de circa 4 ori, de la 655 cazuri în anul 2000 până la 2 374 cazuri în anul 2023, respectiv, a cirozelor hepatice cauzate de virusul C de la 229 cazuri până la 2101 cazuri, a cirozei hepatice virale cauzate de virusul D de la 183 cazuri până la 372 cazuri.</p> <p>Impactul medical și socio - economic în hepatitele virale este determinat de evoluția cronică al acestor maladii cu dezvoltarea cirozei hepatice, morbiditatea cărora se menține în creștere. Numărul de persoane adulte cu ciroze hepatice virale a sporit cumulativ de la 1542 cazuri în anul 2000 până la 5311 cazuri în anul 2023.</p> <p>Alarmant este faptul că cronicizarea acestor maladii se soldează cu dezvoltarea formelor oncologice. Astfel, în Republica Moldova morbiditatea cumulativă prin tumorile maligne a ficatului și căilor biliare a sporit de la 13,50 la 100 mii populație în anul 2016 până la 14,60 cazuri în anul 2021, iar incidența</p>

cazurilor noi depistate de tumori maligne ale ficatului și căilor biliare intrahepatice a sporit de la 7,4‰ în anul 2010 până la 8,5‰ în anul 2021, cu afectare preponderentă a bărbaților.

În acest context, elaborarea proiectului prevede reducerea morbidității hepatitelor virale B, C, D acute și cronice, complicațiilor și consecințelor acestora prin implementarea intervențiilor cuprinzătoare și de înaltă calitate, de prevenire, testare și diagnostic, tratament și îngrijire, centrate pe persoane, bazate pe unități de sănătate și cu implicarea comunităților și a organizațiilor societății civile.

Totodată, Programul a fost elaborat în vederea eliminării hepatitelor virale ca amenințare majoră la adresa sănătății publice în Republica Moldova prin reducerea transmiterii hepatitelor virale și asigurarea accesului la servicii de prevenire, testare și diagnostic, tratament, și îngrijire, sigure accesibile și eficiente.

Urmare aprobării prezentului program se va asigura prevenirea noilor infecții cu virusul hepatitic B, C și D cu reducerea a 20% din numărul de cazuri de hepatite virale forme acute, către anul 2028.

Va fi asigurat accesul populației la testarea, diagnosticul de laborator și tratamentul hepatitelor virale B, C și D, iar în vederea realizării eficiente a supravegherii epidemiologice, acțiunile de prevenire și control se vor aplica asupra trei verigi ale procesului epidemic: sursa de infecție, mecanismul și factorii de transmitere și receptivitatea populației.

3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse

3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Programul Național de combatere a hepatitelor virale B, C și D pentru anii 2024-2028 reprezintă un document de politici pe termen mediu în domeniul hepatitelor și reflectă prioritățile Ministerului Sănătății prin 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.

Programul vizat are ca și obiectiv general reducerea morbidității hepatitelor virale B, C, D acute și cronice, complicațiilor și consecințelor acestora prin implementarea intervențiilor cuprinzătoare și de înaltă calitate, de prevenire, testare și diagnostic, tratament și îngrijire, centrate pe persoane, bazate pe unități de sănătate și cu implicarea comunităților și a organizațiilor societății civile.

Pentru realizarea obiectivului general, programul integrează 5 obiective specifice, care implică un răspuns axat pe prevenire, diagnostic și tratament în toate sectoarele și domeniile de politică, și acțiuni de consolidare a sistemului de sănătate.

Obiectivul specific 1. Prevenirea noilor infecții cu virusul hepatitic B, C și D, cu reducerea a 20% din numărul de cazuri de hepatite virale forme acute, către anul 2028.

Obiectivul specific 2. Asigurarea unui acces larg al populației la testarea și diagnosticul de laborator al hepatitelor virale B, C și D și atingerea a 85 % grad de depistare a persoanelor cu HVB și 55 % persoane cu HVC din numărul estimativ, către anul 2028.

Obiectivul specific 3. Asigurarea tratamentului, îngrijirii și monitorizării persoanelor cu hepatite virale, cu includerea în tratament antiviral a 50% din numărul de persoane diagnosticate cu hepatita virală B, eligibili și 90% diagnosticate cu hepatita virală C.

Obiectivul specific 4. Asigurarea implicării comunităților afectate și organizațiilor societății civile în prestarea serviciilor de prevenire, testare și tratament pentru hepatitele virale B, C și D într-un mediu incluziv, nediscriminatoriu și de susținere.

Obiectivul specific 5. Asigurarea supravegherii epidemiologice a hepatitelor virale B, C, D și monitorizării „cascadelor” serviciilor de testare, tratament și îngrijire.

3.2. Opțiunile alternative analizate și motivele pentru care acestea nu au fost luate în considerare

Au fost analizate diverse opțiuni alternative pentru eliminarea hepatitelor virale, prin reducerea transmiterii hepatitelor virale și asigurarea accesului la servicii de prevenire, testare și diagnostic, tratament și îngrijire, sigure, accesibile și eficiente, însă opțiunile existente nu reflectă un cadru de intervenție comprehensiv bazat pe dovezi pentru un răspuns cuprinzător și sistematic al sectorului de sănătate la hepatitele virale, luând în considerare contextul, nevoile și prioritățile naționale.

4. Analiza impactului de reglementare

4.1. Impactul asupra sectorului public

Impactul asupra sectorului public include îmbunătățirea stării de sănătate a populației. Prin prevenție, depistare timpurie și tratament, vor fi reduse semnificativ incidența și prevalența infecțiilor cu virusul hepatic în populație, vor fi prevenite complicațiile grave, cum ar fi ciroza hepatică, cancerul hepatic, ceea ce va contribui la îmbunătățirea sănătății publice, respectiv, și la reducerea costurilor asociate cu tratamente în stadii avansate ale bolii. Un control eficient al hepatitei poate duce la o scădere a numărului de spitalizări și intervenții de urgență, economisind resursele sistemului de sănătate. Educația și conștientizarea publicului pot reduce stigmatizarea asociată cu hepatita, promovând incluziunea și suportul comunității. Un sector public mai sănătos poate contribui la o economie mai robustă, cu mai puține resurse direcționate către tratamente de urgență și îngrijire pe termen lung, poate stimula o mai bună coordonare între diferite servicii de sănătate și organizații implicate în controlul hepatitei.

Astfel, un program bine implementat nu doar că îmbunătățește sănătatea publică și reduce costurile pentru sistemul de sănătate, dar și contribuie la bunăstarea generală a societății.

4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative

Implementarea Programului național de combatere a hepatitelor virale B, C și D pentru anii 2024-2028, în baza Planul de acțiuni elaborat va implica mijloace financiare aprobate anual în bugetul public național, precum și din alte surse conform prevederilor legale. Bugetul estimativ pentru realizarea Planului de acțiuni pentru perioada 2024-2028 constituie 227.855.933,69 lei, inclusiv: din contul bugetului de stat 144.694.516,57 lei, din contul fondurilor de asigurare obligatorie de asistență medicală (FAOAM) 67.606.932,12 lei, care se încadrează în limitele de buget pentru anii respectivi, și 15.554.485,00 lei care vor fi acoperite din contul surselor externe. Resursele financiare distribuite pe ani și pe obiective sunt expuse în tabelul de mai jos (sumele sunt indicate în lei):

Nr	Obiective specifice	Resurse financiare estimate pe ani, mii lei					Total GENERAL	Conform sursei de finanțare, mii lei		
		2024	2025	2026	2027	2028		Bugetul de Stat	Parteneri de dezvoltare	FAOAM
	TOTAL GENERAL	34024690,82	42402904,64	51137364,60	48213226,09	52077747,53	227855933,69	144694516,57	15554485,00	67606932,12
	Total Obiectiv specific 1	701927,40	3093195,00	3231060,00	2600195,00	3077400,00	12703777,40	11500,00	2598250,00	10094027,40
1	AS 1.1: Promovarea activităților de profilaxie și prevenire a riscurilor de îmbolnăvire și testării în scopul depistării precoce a persoanelor infectate și a unui mod de viață sănătos	334600,00	1800000,00	1884000,00	1884000,00	1884000,00	7786600,00	0,00	334600,00	7452000,00
2	AS 1.2: Asigurarea vaccinării împotriva hepatitei virale B a persoanelor expuse și cu risc sporit de infectare	367327,40	702395,00	575000,00	716195,00	575000,00	2935917,40	11500,00	282390,00	2642027,40
3	AS 1.3: Implementarea măsurilor în scopul eliminării transmițerii de la mama la copil a hepatitei virale B	0,00	0,00	476260,00	0,00	618400,00	1094660,00	0,00	1094660,00	0,00

4	AS 1.4: Asigurarea prevenirii transmiterii hepatitelor virale în grupurile cu risc sporit de infectare în cadrul programelor de reducere a riscurilor	0,00	144000,00	295800,00	0,00	0,00	439800,00	0,00	439800,00	0,00
5	AS 1.5: Asigurarea aplicării siguranței injectiilor în IMS	0,00	446800,00	0,00	0,00	0,00	446800,00	0,00	446800,00	0,00
	Total Obiectiv specific 2	4865561,23	5739761,04	7228680,00	6790730,00	6778700,00	31403432,26	28997042,26	2406390,00	0,00
6	AS 2.1: Dezvoltarea cadrului normativ privind testarea și diagnosticul de laborator a hepatitelor virale și asigurarea monitorizării acestora	0,00	382130,00	1350130,00	94130,00	0,00	1826390,00	0,00	1826390,00	0,00
7	AS 2.2: Asigurarea testării și diagnosticului de laborator al hepatitelor virale B, C și D	3774611,23	3774611,23	4367600,00	4687400,00	4951250,00	21555472,45	21555472,45	0,00	0,00
8	AS 2.3: Asigurarea seveșterii genomului în hepatitele virale	1090950,00	1368250,00	1426950,00	1579200,00	1731450,00	7196800,00	7100800,00	96000,00	0,00
9	AS 2.4: Asigurarea eficienței și monitorizării calității testării și a diagnosticului hepatitelor virale cu dezvoltarea și crearea laboratorului național de referință în hepatitele virale în cadrul Agenției Naționale pentru Sănătate Publică	0,00	214769,81	84000,00	430000,00	96000,00	824769,81	340769,81	484000,00	0,00
	Total Obiectiv specific 3	26529602,20	30036753,61	36912164,60	36666706,09	40152852,53	170298079,02	108377974,30	4407200,00	57512904,72
10	AS 3.1: Asigurarea persoanelor diagnosticate cu hepatită virală B, C și D cu tratament antiviral	16294963,89	19001987,00	21616598,00	24221139,48	26843285,93	107977974,30	107977974,30	0,00	0,00
11	AS 3.2: Asigurarea evaluării și monitorizării pacienților cu hepatită virală B, C și D	10042638,30	10679566,60	15295566,60	12445566,60	13309566,60	61772904,72	400000,00	3860000,00	57512904,72
12	AS 3.3: Perfectarea cadrului normativ privind tratamentul și monitorizarea pacienților cu hepatite virale B, C și D	192000,00	355200,00	0,00	0,00	0,00	547200,00	0,00	547200,00	0,00

	Total Obiectiv specific 4	0,00	0,00	332260,00	302800,00	261195,00	896255,00	0,00	896255,00	0,00
13	AS 4.1: Asigurarea activităților integrate de reducere a stigmatizării și discriminării persoanelor din grupurile expuse și cu risc sporit de infectare cu virusuri hepatice	0,00	0,00	0,00	302800,00	261195,00	563995,00	0,00	563995,00	0,00
14	AS 4.2: Acordarea suportului persoanelor din grupurile expuse și cu risc sporit de infectare cu virusurile hepatice B și C în cunoașterea statutului, inițierea/reținerea în tratament și îngrijire cu implicarea comunităților și organizațiile societății civile	0,00	0,00	332260,00	0,00	0,00	332260,00	0,00	332260,00	0,00
	Total Obiectiv specific 5	1927600,00	3533195,00	3433200,00	1852795,00	1807600,00	12554390,00	7308000,00	5246390,00	0,00
15	AS 5.1: Fortificarea sistemului de supraveghere epidemiologică a hepatitelor virale B, C și D la nivel național și teritorial	216000,00	680400,00	0,00	0,00	0,00	896400,00	0,00	896400,00	0,00
16	AS 5.2: Asigurarea supravegherii epidemiologice de rutină a hepatitelor virale, seroprevalenței și "cascadei" serviciilor de testare, tratament și îngrijire	0,00	141195,00	721600,00	141195,00	96000,00	1099990,00	0,00	1099990,00	0,00
17	AS 5.3: Asigurarea cercetărilor științifice în domeniul prevenirii, controlului, dezvoltării strategiilor de tratament curativ pentru virusul hepatitei B, C și D	1711600,00	2711600,00	2711600,00	1711600,00	1711600,00	10558000,00	7308000,00	3250000,00	0,00
	Buget de Stat	22624425,12	25583518,04	28959048,00	32241639,48	35285885,93	144694516,57	144694516,57		
	FAOAM	10407665,70	13038466,60	13892266,60	14702266,60	15566266,60	67606932,12			67606932,12
	Parteneri de dezvoltare	992600,00	3780920,00	8286050,00	1269320,00	1225595,00	15554485,00		15554485,00	

4.3. Impactul asupra sectorului privat

Prestatorii privați de servicii medicale din Republica Moldova vor fi implicați în acordarea serviciilor de testare, diagnostic și tratament pacienților cu hepatite virale B, C și D, conform documentelor de politici protocolelor clinice și ghidurilor naționale.

4.4. Impactul social
<p>Povara bolilor hepatice continuă să crească în Republica Moldova, iar impactul acestor patologii este determinat de morbiditatea înaltă prin hepatite de etiologie virală care deseori evoluează în ciroză hepatică și cancer hepatic. Durata dezvoltării hepatitei cronice este îndelungată, pacienții fiind diagnosticați în fază destul de avansată a bolii din cauza evoluției asimptomatice.</p> <p>Impactul medical și socio-economic al hepatitei cronice, cirozei hepatice și cancerului hepatic primar implică costuri directe considerabile pentru serviciile de asistență medicală publică. Povara patologiilor hepatice este determinată de numărul mare de ani potențiali de viață pierduți (APVP): 127,03 ani APVP în hepatita cronică, 23 731 ani APVP în ciroza hepatică și 2708 ani APVP în cancerul hepatic.</p> <p>Pacienții cu hepatită cronică pierd în medie 13,1 ani din viață, cei cu ciroză hepatică – 11,5 ani și cei cu cancer hepatic – 9,5 ani până la vârsta de 70 de ani - vârsta medie a speranței la viață.</p> <p>Odată cu creșterea numărului de pacienți cu hepatită cronică, ciroză hepatică și cancer hepatic sunt în creștere și cheltuielile suportate de stat și de pacient pentru tratamentul acestor boli.</p> <p>Analiza efectuată pentru perioada 2009-2020 a demonstrat pierderi economice de 5,6 miliarde de lei, cauzate de hepatita cronică, ciroza hepatică și de cancerul hepatic.</p>
4.4.1. Impactul asupra datelor cu caracter personal
Protecția datelor cu caracter personal va fi asigurată în conformitate cu prevederile Legii nr. 133/2011 privind protecția datelor cu caracter personal.
4.4.2. Impactul asupra echității și egalității de gen
Proiectul subliniază că programul urmărește reducerea morbidității și mortalității asociate hepatitelor virale prin asigurarea accesului universal și egal la servicii de prevenție, testare și tratament, indiferent de sex, vârstă, origine sau alte criterii. Prin aplicarea principiului „nimeni să nu fie lăsat în urmă”, programul contribuie la echitate și egalitate de gen, punând accent pe accesibilitatea serviciilor pentru toate persoanele, în special pentru cele din grupurile vulnerabile și cu riscul sporit de infectare. Se promovează astfel o abordare nediscriminatorie și care sunt incluse în furnizarea serviciilor de sănătate publică
4.5. Impactul asupra mediului
Impactul programului în cauză asupra mediului înconjurător nu este menționat expres. Totuși, prin reducerea transmiterii hepatitelor virale programul contribuie la scăderea presiunii asupra sistemului de sănătate, fapt ce contribuie la reducerea deșeurilor rezultate din activitatea medicală.
4.6. Alte impacturi și informații relevante
Nu este aplicabil.
5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE
5.1. Măsurile normative necesare pentru transpunerea actelor juridice ale UE în legislația națională
Proiectul nu prevede armonizarea cu legislația Uniunii Europene.
5.2. Măsurile normative care urmăresc crearea cadrului juridic intern necesar pentru implementarea legislației UE
Nu este aplicabil.
6. Avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ
<p>În scopul respectării prevederilor Legii nr. 239/2008 privind transparența în procesul decizional, anunțul privind inițierea elaborării proiectului Hotărârii Guvernului privind programul național de combatere a hepatitelor virale B, C și D pentru anii 2024-2028, a fost plasat pe pagina web oficială a Ministerului Sănătății, compartimentul „Transparență”, Proiecte supuse consultărilor publice și pe portalul guvernamental (www.particip.gov.md) și poate fi accesat la link-ul: https://particip.gov.md/ru/document/stages/ministerul-sanatatii-anunta-initierea-elaborarii-proiectului-hotararii-de-guvern-privind-programul-national-de-combatere-a-hepatitelor-virale-b-c-si-d-pentru-anii-2024-2028/12421</p>

Totodată proiectul este plasat pentru consultări publice și poate fi accesat la linkul:

<https://particip.gov.md/ro/document/stages/ministerul-sanatatii-prezinta-spre-consultari-publiceavizare-proiectul-hotararii-guvernului-cu-privire-la-aprobarea-programului-national-de-combatere-a-hepatitelor-virale-b-c-si-d-pentru-anii-2024-2028/12990>

Proiectul a fost elaborat de către grupul de lucru instituit în baza Dispoziției Ministrului Sănătății, nr. 598 din 23.11.2023. Grupul de lucru a întrunit reprezentanți ai Agenției Naționale pentru Sănătate Publică și Universității de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”. Totodată, menționăm că pe parcursul anului 2024, au fost convocate 8 ședințe de lucru în cadrul Ministerului Sănătății, în vederea definitivării acțiunilor din Planul vizat.

Proiectul de act normativ a fost supus avizării de către autoritățile după cum urmează: Cancelaria de Stat, Ministerul Finanțelor, Ministerul Educației și Cercetării, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Ministerul Muncii și Protecției Sociale, Compania Națională de Asigurări în Medicină, Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării. A fost elaborat tabelul de sinteză iar proiectul a fost ajustat conform propunerilor parvenite de la autorități și remis către informare în conformitate cu prevederile legislative.

7. Concluziile expertizelor

În scopul respectării art. 34 și 37 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, proiectul de hotărâre a fost supus expertizei juridice prin avizul cu nr. 04/1-10592 din 28.11.2024. Ministerul Justiției a constatat necesitatea ajustării prevederilor proiectului.

Proiectul a fost ajustat în conformitate cu propunerile înaintate.

8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent

Implementarea proiectului de hotărâre a Guvernului cu privire la aprobarea Programului național de combatere a hepatitelor virale B, C și D pentru anii 2024-2028 nu presupune modificarea/abrogarea unor acte normative.

9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ

- Dezvoltarea și implementarea unor regulamente detaliate și proceduri operative standardizate care să ghideze activitățile specificate în cadrul programului;
- Organizarea de programe de formare și actualizare profesională pentru personalul medical implicat direct în implementarea programului, inclusiv medici generalişti, specialiști și personalul tehnic de laborator;
- Implementarea unui sistem robust de monitorizare și evaluare pentru a urmări progresul și impactul intervențiilor, ajustând strategiile după necesități;
- Consolidarea colaborărilor cu partenerii de dezvoltare, organizațiile non-guvernamentale și alte entități relevante pentru a maximiza resursele și pentru a extinde acoperirea și eficacitatea programului;
- Îmbunătățirea infrastructurii de sănătate necesare pentru implementarea eficientă a programului, inclusiv echipamente moderne de laborator și tehnologie informatică pentru gestionarea datelor;
- Dezvoltarea unui instrument centralizat pentru colectarea, analiza și raportarea datelor privind hepatitele B, C și D.
- Desfășurarea de campanii de informare și conștientizare la nivel național pentru a îmbunătăți cunoștințele populației despre prevenirea hepatitelor virale și importanța testării și tratamentului.

Ministru

Ala NEMERENCO

SINTEZA
la proiectul hotărârii Guvernului
cu privire la aprobarea Programului Național
de combatere a hepatitelor virale B, C și D pentru anii 2024-2028

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
Avizare și consultare publică			
Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale	Aviz nr. Rg02 – 005472 din 17.10.2024	<p>1. În Programului Național de combatere a hepatitelor virale B, C și D pentru anii 2024-2028, la capitolul IV, pct.70, sintagma “medicamente eficiente și calitative” se propune înlocuirea cu “medicamente eficiente, calitative și sigure”.</p> <p>2. În Programului Național de combatere a hepatitelor virale B, C și D pentru anii 2024-2028, la capitolul VII, pct.74, sunt menționate autoritățile responsabile de implementarea prezentului program, inclusiv Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, însă în Panul de acțiuni nu-i sunt atribuite responsabilități (Anexa nr.2).</p> <p>3. La pct. 5.3.2. din Planul de acțiuni se propune includerea AMDM în calitate de instituție responsabilă, având în vedere că desfășurarea studiilor clinice naționale sunt aprobate și monitorizate de către AMDM.</p> <p>4. În Planul de acțiuni se propune includerea următoarelor acțiuni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Promovarea activităților de încurajare a raportării reacțiilor adverse la medicamentele utilizate în tratamentul hepatitelor virale B, C, și D și a raportării evenimentelor adverse postimunizare, urmare a vaccinării contra hepatitei virale B la copii și adulți. → Indicatori- numărul de reacții adverse și de evenimente adverse postimunizare → Costuri - 0 → Instituții responsabile - AMDM, ANSP - Asigurarea autorizării medicamentelor și dispozitivelor medicale calitative, 	<p>Se acceptă</p> <p>Se acceptă</p> <p>Se acceptă</p> <p>Nu se acceptă Prevederile se regăsesc în Ordinul MMPS nr. 1019/2020, cu privire la raportarea reacțiilor adverse și în Ordinul MS nr. 358/2017 privind farmacovigilența. Autorizarea medicamentelor este efectuată în conformitate cu</p>

		sigure și eficiente, utilizate în diagnosticul și tratamentul hepatitelor virale B, C și D. → Indicatori - numărul medicamentelor și dispozitivelor medicale autorizate → Costuri - 0 → Instituții responsabile - AMDM	prevederile Ordinului nr. 739/2012.
Compania Națională de Asigurări Medicină	de în Aviz nr. 01-03/5730 din 22.10.2024	<p>La Obiectivul specific 1. Reieșind din prioritățile de utilizare a mijloacelor financiare din fondul masurilor de profilaxie pentru anul 2025, stabilite de către Consiliul coordonator pentru stabilirea priorităților de utilizare a mijloacelor financiare din fondul masurilor de profilaxie a CNAM în cadrul ședinței din 07 august 2024 (Proces - verbal nr. 1), se propun următoarele modificări:</p> <p>1) la acțiunea 1.1., subacțiunea 1.1.1, compartimentul „Costuri de implementare”, coloana „2025” suma 1 884 000,0 lei de substituit cu suma de 1 800 000,0 lei;</p> <p>2) la acțiunea 1.2., subacțiunea 1.2.1.: - compartimentul „Costuri de implementare”, coloana „2025” suma de 572 700,0 lei de substituit cu suma de 558 900,0 lei;</p> <p>- în coloana „Indicatori” cifra 69 000 de substituit cu cifra 64 200, iar la compartimentul „Costuri de implementare” coloana „2024” suma 365 000,0 lei de substituit cu 365 027 ,40 lei, ținând cont de faptul că în anul 2024 a fost contractat achiziționarea a 9 000 doze de vaccin.</p> <p>La Obiectivul specific 3. La subacțiunile 3.1.1-3.1.6, 3.2.3 de exclus din coloana „Instituții responsabile” sintagma „CNAM”, deoarece colaborarea CNAM cu prestatorii de servicii medicale (în continuare - Prestator) se bazează pe contractul de acordare a asistenței medicale în cadrul AOAM, care presupune contractarea serviciilor medicale, suma contractuală fiind destinată acoperirii cheltuielilor de tratare a stărilor conditionate de survenirea evenimentelor asigurate. Conform prevederilor Contractului de acordare a asistenței medicale (de pres țare a serviciilor medicale) în cadrul AOAM, Prestatorul se obligă să acorde persoanelor asigurate asistența medicală calificată și de calitate, în volumul prevăzut în Programul Unic al AOAM și în Contract, iar CNAM se obligă să achite Prestatorului serviciile acordate.</p>	Se acceptă
Ministerul Dezvoltării Economice și	și Aviz nr. 03-3239 din 24.10.2024	Cu referire la proiectul de hotărâre cu privire la aprobarea Programului Național de combatere a hepatitelor virale B, C și D pentru anii 2024-2028 (număr unic 876/MS/2024), în limita competențelor funcționale, comunicăm	Se acceptă

Digitalizării		lipsa de obiecții și propuneri.	
Cancelaria de Stat	Aviz nr. Din	<p>1. Reiterăm considerarea obiecției expuse la punctul 3 din Raportul de evaluare a calității și conformității (în continuare Raport de evaluare) emis la data de 05.07.2024. Conform pct. 9 din Regulamentul cu privire la planificarea, elaborarea, aprobarea, implementarea, monitorizarea și evaluarea documentelor de politici publice, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 386/2020, programul este un document de politici publice, care derivă din strategie și contribuie la implementarea acesteia prin detalierea și concretizarea acțiunilor ce urmează a fi realizate într-un domeniu sau subdomeniu de activitate. Prin urmare, solicităm o expunere clară a strategiei-cadru din care rezultă Programul, oferinduse informații despre modul în care acesta se aliniază cu obiectivele strategiei sectoriale din domeniu. În cazul de față Programul trebuie să descrie alinierea cu Obiectivele stabilite în Strategia “Sănătate 2030”, care reflectă nevoile și prioritățile naționale în sănătate pentru următorii ani. (Exemplu: Programul sprijină realizarea obiectivelor stabilite în Strategia Națională de Sănătate „Sănătatea 2030” prin Obiectivul general 1.1. Reducerea poverii bolilor transmisibile și netransmisibile prin acțiuni de prevenire a îmbolnăvirilor, protecția și promovarea sănătății.).</p> <p>2. Conform Regulamentului și Ghidului metodologic, solicităm respectarea cerinței expuse la pct. 6 din Raportul de evaluare, și anume: obiectivele generale ale Programului trebuie să reflecte clar rezultatele preconizate, asigurând o legătură strânsă între problema identificată, cauzele și efectele acesteia. Pentru a face aceste obiective operaționale, Programul va fi completat cu indicatori de impact și de rezultat, formulați conform principiului SMART (simple, măsurabile, acceptabile, realizabile, și fixate în timp). Acești indicatori vor fi organizați într-un tabel conform modelului indicat în Raportul de evaluare.</p> <p>3. La Capitolul III, Scopul și Obiectivele Programului este necesar respectarea obiecției expuse la punctul 7 din Raportul de evaluare. Acțiunile descrise în Capitolul III al Programului, redenumite în Obiective specifice 1.1 – 1.5; Obiective Specifice 2.1 - 2.4; Obiective specifice 3.1 - 3.3; Obiective specifice 4.1 – 4.2; Obiective specifice 5.1 – 5.3, vor fi excluse din partea descriptivă a Programului, având în vedere că acestea sunt acțiunile care vor fi integrate în</p>	<p>Se acceptă</p> <p>Se acceptă</p> <p>Se acceptă</p>

Planul de Acțiuni pentru implementarea Programului.

4. La Capitolul V al Programului, s-a propus ca structura de prezentare a costurilor pentru fiecare Obiectiv specific să fie delimitate în costuri acoperite și costuri neacoperite, această repartizare reprezentând un element important la etapa planificării, respectând structura de prezentare a costurilor indicată în pct. 8 din Raportul de evaluare.

Majoritatea acțiunilor planificate în Plan au caracter continuu (56%), ceea ce pune sub semnul întrebării valoarea adăugată a acestora în contextul unui Program național, care ar trebui să propună soluții strategice și inovative, nu doar să mențină procese ciclice. În acest sens, solicităm revizuirea acțiunilor pentru a include măsuri mai inovative și orientate spre rezultate concrete, care să contribuie la progresul real al Programului.

6. Atragem atenția asupra termenului de implementare a Programului 2024-2028. Planul cuprinde 7 acțiuni planificate pentru implementare în anul 2024, dintre care 3 acțiuni au perioada de implementare trim. III-IV al anului 2024 (Acțiunile 1.1.2; 5.1.1; 5.1.2). Având în vedere că ne aflăm la sfârșitul anului 2024, există un risc major ca acțiunile planificate pentru acest an să nu fie implementate în termenul stabilit inițial. Din acest motiv, este necesară analiza fezabilității realizării acțiunilor respective în termenul planificat.

În același context, considerând că Ministerul Sănătății, la această etapă, nu a respectat concluziile Raportului de evaluare emis de Cancelaria de Stat, și anume de „a elabora un document de politici (Program) care să fie structurat astfel încât să abordeze nu doar aspecte specifice ale hepatitelor virale, ci și să înglobeze acțiuni și măsuri comune pentru prevenirea, diagnosticarea precoce, tratamentul eficient și îngrijirea coordonată a reducerii poverii bolilor transmisibile (similar Programului național de prevenire și control al bolilor netransmisibile)”, considerăm necesar micșorarea termenului de implementare a Programului (nu mai mult de 3 ani). În acest fel, pe de o parte, se va asigura continuitatea politicilor în acest domeniu, înțelegând importanța acestora pentru sănătatea populației. Pe de altă parte, Ministerul Sănătății va utiliza următoarea perioadă pentru a re-conceptualiza Programul, asigurând

Nu se acceptă

Pentru implementarea prezentului Program sunt indicate doar costuri acoperite din sursele de finanțare și repartizate

Nu se acceptă

Acțiunile nu pot fi revizuite, ele deja prevăd măsuri inovative și orientate spre rezultate concrete

Nu se acceptă

Acțiunile preconizate pentru anul 2024 sunt elaborate și urmează a fi implementate

Nu se acceptă

Planurile globale de sănătate, cum ar fi cele stabilite de Organizația Mondială a Sănătății, prevăd un program de acțiuni de 5 ani pentru eliminarea hepatitei. Indicatorii la care trebuie să ajungem (de exemplu, scăderea letalității cu 20%) nu pot fi atinși într-o perioadă de 3 ani.

		<p>integrarea unei viziuni strategice clare, axată pe reforme semnificative în combaterea hepatitelor și a altor boli transmisibile. Astfel, programul va pune accentul pe intervenții de impact, destinate să genereze schimbări reale pentru grupurile țintă afectate de hepatite și alte boli transmisibile, eliminând acțiunile recurente sau intermediare desfășurate deja periodic de autorități. Ministerul Sănătății va asigura promovarea versiunii re-conceptualizate a Programului până la expirarea termenului versiunii actuale a Programului propuse spre promovare. În conformitate cu cele menționate, proiectul Programului urmează a fi ajustat prin prisma obiectivelor menționate supra, precum și în baza concluziilor relatate în Raportul de evaluare emis de Cancelaria de Stat. Programul urmează a fi prezentat spre avizare repetată. În contextul solicitării adresate de Cancelaria de Stat, transmisă prin scrisoarea nr. 21/1-113- 7473 din 05.07.2024, reiterăm necesitatea efectuării unei analize a cadrului strategic actual, în vederea identificării soluțiilor pentru eficientizare, astfel încât să se asigure coerența, să se excludă suprapunerile și să se eficientizeze eforturile și resursele. Rezultatele analizei și propunerile de rigoare urmează a fi prezentate în adresa Cancelariei de Stat până la data de 29.11.2024.</p>	
Ministerul Finanțelor	Aviz nr. 05-17/208/1692	Potrivit Notei de fundamentare la proiect, bugetul estimativ pentru realizarea Planului de acțiuni privind implementarea Programului constituie în total 226 823,3 mii lei (cu repartizarea pe ani și surse de finanțare), inclusiv: 145 034,6 mii lei sunt preconizate din contul bugetului de stat, 67 704, 7 mii lei din sursele FAOAM, iar 14 084,1 mii lei urmează a fi acoperite de către parteneri de dezvoltare, pe când proiectul Planului de acțiuni (anexa nr.2) conține alte sume. Astfel, potrivit proiectului Planului de acțiuni bugetul estimativ constituie 227 953,7 mii lei inclusiv: 145 369,1 mii lei sunt preconizate din contul bugetului de stat, 67 704,7 mii lei din sursele FAOAM, iar 14 879,9,1 mii lei urmează a fi acoperite de către parteneri de dezvoltare. În acest context, autorul urmează să precizeze bugetul Programului inclusiv cu repartizarea pe ani și surse de finanțare. Informativ, se menționează, că nu toate sumele prevăzute la acțiunile ce urmează a fi finanțate de la bugetul de stat (incluse în proiectul Planului de acțiuni) au fost aprobate în Legea bugetului de stat pentru anul 2024 nr.	Se acceptă

418/2023 și în Cadrul bugetar pe termen mediu pentru anii 2025-2027, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 561/2024. De exemplu, acțiunea 2.4.3 „Asigurarea achiziționării unui echipament PCR” costul căreia se estimează la 340 000,0 lei, acțiunea 5.3.2 „Participarea în diverse proiecte și studii clinice naționale și internaționale...” estimată la 7 308 000,0 lei

Se propune de precizat și de adus în concordanță sumele prezentate în tabele din pct. 71 și pct. 72 cu sumele din proiectul Planului de acțiuni și Nota de fundamentare, dat fiind faptul că sumele repartizate pe ani nu corespund cu sumele repartizate pe surse de finanțare. De exemplu, în Nota de fundamentare costul de implementare a Obiectivului 1, din bugetul de stat se estimează în volum de 11 500,0 lei, dar în proiectul Planului de acțiuni același obiectiv este estimat la 346 100,0 lei.

Capitolul VI. „Riscuri de implementare” Nu este clară constatarea autorului stipulată în subpct.1) conform căreia, există riscul înalt privind resurse financiare limitate pentru implementarea obiectivelor stabilite în Program. Efectele căruia urmează a fi diminuate prin înaintarea proiectelor de atragere a resurselor financiare din cadrul bugetelor partenerilor de dezvoltare. În acest sens, implementarea Programului va necesita alocații bugetare suplimentare, ceea ce contravine prevederilor art.17 alin.(2) din Legea finanțelor publice și responsabilității bugetar-fiscale nr.181/2014 și art.131 alin.(6) din Constituția Republicii Moldova, potrivit cărora nici o cheltuială bugetară nu poate fi aprobată fără stabilirea sursei de finanțare. Astfel, autorul urmează să indice din care sursă vor fi finanțate acțiunile incluse în Plan, în cazul lipsei mijloacelor financiare a partenerilor de dezvoltare și/sau a donatorilor externi. Totodată, în subp.2) autorul proiectului constată existența unui risc mediu privind lipsa unei unități de coordonare a prezentului program. Efectele acestui risc, conform textului proiectului, pot fi diminuate prin constituirea Consiliului de coordonare a implementării Programului, însă fără a concretiza din care sursă va fi finanțat Consiliul de coordonare.

La proiectul Planului de acțiuni Pentru realizarea unor acțiuni sunt estimate mijloace financiare considerabile, cu finanțarea din „Alte surse”, fără a fi specificați partenerii de dezvoltare identificați. De exemplu, acțiunile 3.3.1 „Actualizarea Protocolului clinic național Hepatita virală C cronică” și 3.3.2

Se acceptă

Se acceptă

Se acceptă

		<p>„Actualizarea Protocolului clinic național Hepatita virală B și D cronică”, ca urmare există un risc asupra bugetului de stat. Astfel, autorul urmează a concretiza partenerii de dezvoltare care vor finanța costurile acestor acțiuni, precum și să indice din care sursă vor fi finanțate acțiunile menționate în cazul lipsei mijloacelor financiare a partenerilor de dezvoltare și/sau a donatorilor externi. La acțiunile 2.4.3 „Asigurarea achiziționării unui echipament BCR” și 5.3.2 „Participarea în diverse proiecte și studii clinice naționale și internaționale...” urmează a fi precizată sursa de finanțare, dat fiind faptul că la etapa anterioară de avizare a proiectului acestea au fost stipulate din „Alte surse” și nu au fost aprobate în bugetul de stat</p> <p>La Nota de fundamentare Costul Programului și sursa de finanțare a acțiunilor incluse în Plan urmează a fi precizate și modificate în tabelele prezentate în proiect. Denumirea Obiectivului 2.4 urmează a fi adusă în concordanță cu pct.64 al Programului și Planului de acțiuni. În concluzie, proiectul Programului și Planului de acțiuni urmează a fi revizuit prin prisma obiecțiilor menționate supra</p>	<p>Se acceptă</p>
<p>Ministerul Muncii și Protecției Sociale</p>	<p>Aviz nr. 02/5307 din 18.10.2024</p>	<p>La proiectul Programului, la capitolul II, „Analiza Situației”:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) la punctul 43, se propune a fi exclusă sintagma „lucrători sociali”; 2) la punctul 48, cu referire la textul: „...este necesară dezvoltarea parteneriatelor cu organizații non-guvernamentale, grupuri comunitare în scopul oferirii informației și educației despre hepatitele virale, în instituții obștești (la locurile de muncă, în școli, în organizații religioase), de asemenea cu implicarea mass-media, pentru a sensibiliza fiecare persoană, în special din comunitățile/contingentele afectate în mod disproporționat/GRSI.”, se relevă că, locurile de muncă nu se consideră instituții obștești. Mai mult, se propune autorului de a aduce claritate cu privire la organizarea măsurilor date prin înscrierea acțiunilor concrete ce se învederează la subiect, sau omiterea referinței la locurile de muncă (unde comunicarea se realizează în mare parte pe calea parteneriatului social). <p>De asemenea, în întregul conținut al proiectului cuvântul „invaliditate”, la orice formă gramaticală, se propune de a substitui cu cuvântul „dizabilitate”, în sensul prevederilor Legii nr. 60/2012 privind incluziunea socială a persoanelor cu dizabilități.</p> 	<p>Se acceptă</p> <p>Se acceptă</p> <p>Se acceptă</p>

Ministerul Educației și Cercetării	Aviz nr. 07-09/6843 din 16.10.2024	Pe tot conținutul textului din tabel sintagma „USMF” se va substitui cu „USMF N.Testemitanu”.	Se acceptă
Avizare repetată/expertizare			
Cancelaria de Stat	Aviz Nr. 21-69-12887	<p>1. La Capitolul III - Scopul și Obiectivele Programului: se va respecta obiecția expusă la punctul 7 din Raportul de evaluare. Acțiunile descrise în Capitolul III al Programului, redenumite în Obiective specifice 1.1 – 1.5; Obiective specifice 2.1 - 2.4; Obiective specifice 3.1 - 3.3; Obiective specifice 4.1 – 4.2; Obiective specifice 5.1 – 5.3, vor fi excluse din partea descriptivă a Programului, având în vedere că aceste acțiuni vor fi integrate în Planul de Acțiuni pentru implementarea Programului. Fiecare Obiectiv Specific va fi descris succint.</p> <p>2. Se vor respecta prevederile subpct. 18.3. din Regulamentul cu privire la planificarea strategică, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 386/2020 (în continuare Regulament) cu referire la obiectivele generale. Acestea vor fi preluate din strategia sectorială pentru a cărei implementare este elaborat programul și ajustate la perioada de implementare a programului și la subdomeniul acoperit de acesta.</p> <p>3. Se vor respecta prevederile subpct. 18.4. din Regulament cu referire la obiective specifice operaționale. Acestea vor fi elaborate în baza obiectivelor generale ale programului și vor prezenta rezultatele clare și bine definite conform criteriilor SMART: specific, măsurabil, realizabil, relevant, limitat în timp, inclusiv prin prisma respectării principiului egalității de gen.</p> <p>4. Se remarcă faptul că pentru toate obiectivele specifice nu este indicat timpul pentru valorile de referință și valorile țintă ale indicatorilor, iar pentru Obiectivele specifice 4 și 5 nu este îndeplinit nici unul din criteriile prenotate. De asemenea, urmează a fi integrat principiul egalității de gen.</p> <p>5. Se vor respecta prevederile subpct. 18.5. din Regulament cu referire la indicatorii de monitorizare. În special, se va asigura identificarea indicatorilor de impact și de rezultat corespunzător obiectivului general, cu indicarea valorilor de referință, valorilor-țintă intermediare și valorilor-țintă finale, cu dezagregarea disponibilă, conform criteriilor de gen, vârstă, mediu de reședință, statut socioeconomic, etnie, etc.;</p>	<p>1. Se acceptă</p> <p>2. Se acceptă</p> <p>Obiectivul general al Programului se aliniază cu prevederile Strategiei „Sănătatea 2030”, vizează îmbunătățirea sănătății populației prin intervenții eficiente și accesibile, incluzând prevenirea și tratamentul bolilor infecțioase și cronice. În cadrul Strategiei Sănătatea 2030, una dintre direcțiile esențiale este reducerea povarei bolilor infecțioase și prevenirea acestora prin măsuri cuprinzătoare care includ prevenirea, diagnosticarea, tratamentul și îngrijirea pacienților, în concordanță cu principiul de asigurare a accesului echitabil și de calitate la servicii de sănătate.</p> <p>Obiectivul general al Programului vizează elemente cheie din Strategie și anume: Prevenirea și testarea: Strategia Sănătatea 2030 promovează intervenții în domeniul sănătății publice care vizează prevenirea și diagnosticarea timpurie a bolilor,</p>

6. La partea operațională, se va respecta structura Planului de acțiuni prevăzută la pct. 19 din Regulament.

7. Se reiterează obiecția cu privire la micșorarea termenului de implementare a Programului (nu mai mult de 3 ani). Considerând numărul mare de documente de politici publice în domeniul sănătății, pornind de la necesitatea unui cadru strategic bine structurat, clar definit, care să evite suprapunerile inutile între diferite documente de politici și să reducă riscul de duplicare a eforturilor și resurselor, Ministerul Sănătății va utiliza următoarea perioadă pentru a re-conceptualiza Programul, asigurând integrarea unei viziuni strategice clare, axată pe reforme semnificative în combaterea hepatitelor și a altor boli transmisibile. Ministerul Sănătății va asigura promovarea versiunii re-conceptualizate a Programului până la expirarea termenului versiunii actuale a Programului propus spre promovare.

inclusiv a hepatitelor virale, prin campanii de conștientizare și acces la servicii de testare.

Tratament și îngrijire: Acest obiectiv este în acord cu obiectivele strategiei care pun accent pe tratamentele eficiente și accesibile, asigurând continuitatea îngrijirii pentru bolile cronice.

Intervenții centrate pe persoană: Strategia Sănătatea 2030 subliniază importanța abordărilor personalizate și adaptate nevoilor individului, iar implementarea intervențiilor de înaltă calitate este un aspect esențial al acesteia.

Implicarea comunităților și a societății civile: Acest principiu reflectă valorile strategiei, care subliniază importanța colaborării între instituțiile relevante, comunități și organizațiile societății civile pentru a spori eficiența și impactul intervențiilor.

3. Nu se acceptă

Obiectivele specifice ale programului sunt clar formulate, cu indicatori măsurabili și termene precise, fiind realizabile și relevante pentru sănătatea publică.

4. Se acceptă

5. Se acceptă

6. Nu se acceptă

Partea operațională, respectă structura Planului de acțiuni prevăzută la pct. 19 din Regulament.

7. Nu se acceptă

Planurile globale de sănătate, cum ar fi cele stabilite de Organizația Mondială a Sănătății, prevăd un program de acțiuni de 5 ani pentru eliminarea hepatitei. Indicatorii la care trebuie să ajungem (de exemplu, scăderea letalității cu 20%) nu pot fi atinși într-o perioadă de 3 ani. Studiile recente arată că există o rată ridicată a pacienților asimptomatici cu hepatită, care nu sunt diagnosticați până nu ajung într-un stadiu avansat al bolii. Creșterea numărului de testări în următorii 3 ani va determina identificarea acestor cazuri nediate diagnosticate, ceea ce va duce, la început, la o creștere a morbidității. Însă acest pas este esențial, deoarece permite începerea tratamentelor în stadii mai incipiente ale bolii, reducând astfel riscurile de evoluție gravă a hepatitei (cirroză, cancer hepatic primar). Deși testarea suplimentară va determina o creștere temporară a morbidității în primii 3 ani,

			aceasta va avea un impact semnificativ în reducerea morbidității la 5 ani, pe măsură ce pacienții diagnosticați vor beneficia de tratamente adecvate, iar evoluția bolii va fi gestionată corespunzător. Este vorba despre un proces gradual, în care depistarea precoce și tratamentele intervenționale vor contribui la o scădere a incidenței bolilor grave asociate cu hepatita. Un program pe termen de 5 ani va permite autorităților să monitorizeze în mod continuu impactul măsurilor implementate, să facă ajustări și să îmbunătățească strategiile în funcție de rezultatele obținute. Această perioadă este esențială pentru a asigura că intervențiile sunt eficiente și că resursele sunt utilizate în mod optim.
Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării	Aviz Nr.03-3502 din 20.11.2024	Lipsa de propuneri și obiecții	Se acceptă
Agencia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale	Aviz nr. Rg02-006113 din 20.11.2024	Lipsa de propuneri și obiecții	Se acceptă
Compania Națională de Asigurări în	Nr. 01-03/6158 din 19.11.2024	Lipsa de propuneri și obiecții	Se acceptă

implementarea Programului.

La pct. 66, reieșind din obiectivele specifice 3.1-3.3., se propune reformularea obiectivului specific 3, în sensul asigurării tratamentului, îngrijirii și monitorizării persoanelor cu hepatite virale cu includerea în tratament antiviral inclusiv a hepatitei virale D.

La tabelul poziționat între pct. 69 și 70 din Program: - actul normativ poate cuprinde anexe, care sunt elemente constitutive ale acestuia și care includ desene, exprimări cifrice, tabele, planuri sau altele asemenea. Anexa trebuie să aibă un temei-cadru în textul actului normativ și să se refere exclusiv la obiectul determinat prin norma de trimitere. Dacă un act normativ are mai multe anexe, acestea sunt însemnate cu numere ordinare, exprimate prin cifre arabe, în ordinea în care au fost enunțate în textul actului (obiecție valabilă și pentru pct. 71 și 72);

Deși obiectivul specific 1 prevede prevenirea noilor infecții cu virusul hepatic B, C și D acute cu reducerea incidenței acestora cu 20% către anul 2028, secțiunile „Indicatorul de rezultat”, „Valoarea de referință” „Ținta intermediară” și „Ținta finală” nu oferă informații pertinente în privința infecțiilor cu virusul hepatic D. Obiecția respectivă este valabilă și pentru obiectivul specific 2.

La pct. 70, afirmația precum că „ Programul reprezintă o viziune pe termen de 5 ani” se va revizui ținând cont de faptul că anul 2024, fără 1(una) lună, este practic consumat.

La pct. 74 atragem atenția că, autoritățile administrației publice locale nu pot fi stabilite ca entități responsabile pentru implementarea respectivului program. Potrivit art. 109 alin. (1) din Constituția Republicii Moldova și art. 3 din Legea nr. 436/2006 privind administrația publică locală, autoritățile administrației publice locale beneficiază de autonomie decizională, organizațională, gestionară și financiară. Astfel, colectivitățile locale pot coopera în exercițiul sarcinilor doar în cadrul legii. Acestea pot fi desemnate în calitate de parteneri în colaborare cu care vor fi realizate acțiunile propuse în Planul de acțiuni. Mai mult decât atât, deși pct.74 dispune autorităților

Se acceptă

Se acceptă

Se acceptă

Nu se acceptă

Toate activitățile planificate pentru anul 2024 au fost deja realizate și urmează a fi implementate

Se acceptă

administrației publice locale responsabilitatea privind implementarea programului, acestea nu pot fi identificate responsabile în Planul de acțiuni. De asemenea, la Planul de acțiuni ce se propune a fi aprobat de Guvern, este de remarcat că, Guvernul nu poate impune responsabilitatea de realizare a acțiunilor din plan entităților care nu se află în subordinea acestuia (cum ar fi Parlament, Serviciul de Informații și Securitate, Serviciul Consiliului Suprem de Securitate, Centrul Național Anticorupție, Procuratura Generală, Academia de Științe a Moldovei) și societății civile.

La pct. 75, cuvintele „alte autorități ale administrației publice centrale” urmează a fi substituite cu autoritățile publice concrete, în caz contrar acțiunea indicată va rămâne doar la nivel de intenție.

Cu referire la termenul de implementare a Programului 2024-2028, se remarcă faptul că Planul cuprinde acțiuni planificate pentru implementare în anul 2024, trimestrul IV. Având în vedere că ne aflăm la sfârșitul anului 2024, se va examina suplimentar oportunitatea indicării unui termen rezonabil în vederea evitării riscului neimplementării în anul curent a acțiunilor planificate în termenul stabilit (trimestrul IV al anului 2024).

Se acceptă

Nu se acceptă

Activitățile prevăzute pentru anul 2024 au fost realizate și urmează a fi implementate.

Secretar de stat

Angela PARASCHIV