

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
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. 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. 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.
2.2. Descrierea situației actuale și a problemelor care impun intervenția, inclusiv a cadrului normativ aplicabil și a deficiențelor/lacunelor normative
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. 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. 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. 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. 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. 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. 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

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		Resurse financiare estimate pe ani, mii lei						Conform sursei de finanțare, mii lei		
		2024	2025	2026	2027	2028		Bugetul de Stat	Parteneri de dezvoltare	FAOAM
	Obiective specifice						Total GENERAL			
	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 transmiterii 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 secvențierii 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	22624425,1 2	25583518,0 4	28959048,0 0	32241639,4 8	35285885,9 3	144694516,57	144694516,57		
	FAOAM	10407665,7 0	13038466,6 0	13892266,6 0	14702266,6 0	15566266,6 0	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 protocolele clinice și ghidurilor naționale.

4.4. Impactul social
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. 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. 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. 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. 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.
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
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

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 generaliști, 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