

Raport privind progresul implementarii grantului TB-TFM finantat de Fondul Global

Intrunirea CNC

24 iunie 2014

Fundatia RAA, Primitor Principal

SINTEZA PROGRES PROGRAMATIC

Grantul TB TFM-Perioada implemetare si buget

- Durata TFM – 2 ani – octombrie 2012-septembrie 2014
- Buget TFM – 3,6 milioane euro
- Buget contractat cu 5 Subrecipienti (Institutul Marius Nasta, CPSS, ANP, SC, UNOPA) + 1 Sub-sub-recipient (ASPTMR) + 1 PR
- In curs de implementare 7 proiecte, dintre care 3 proiecte au buget incepand din octombrie 2012, iar 4 proiecte din ianuarie 2013

Indicatori 31 decembrie 2013

- **Al 14-lea Raport de Progres si cererea de finantare** a fost transmis catre LFA si FG in data de 15 februarie 2014.
- Ratingul obtinut: A2 (MEETS EXPECTATIONS)

Grant Rating Tool for Grant:ROM-607-G04-T

Rated Period : 14 Period Start: 01.Jul.2013
 Latest Reporting Due Period : 14 Period Start: 01.Jul.2013

Period End: 31.Dec.2013
 Period End: 31.Dec.2013

Active Indicators Used in Rating Calculation

Top 10	Train.	#	Active Indicator Name	Target		Result		Percentage
				Period	Value	Period	Value	
Top 10		1.2	Number of new smear-positive TB cases registered under DOTS who are successfully treated	14	N: 5,964 D: 7,017 P: 85 %	14	N: 5,725 D: 7,017 P: 81.6 %	96%
Top 10		1.4	Number of new smear-positive cases notified	14	6,664	14	6,202	93%
		2.1	Number of homeless TB suspects identified and referred to medical services	14	120	14	130	108%
Top 10		2.2	Number of smear-positive TB cases detected among homeless	14	30	14	36	120%
		2.5	Number of people from vulnerable communities reached with TB health education through community based activities	14	5,325	14	6,354	119%
		2.6	Number of penitentiary staff trained in TB control activities (in Phase 1 and Phase 2 the indicator was read as follows "Number of penitentiary staff trained in TB prevention, education, and control activities")	14	330	14	381	115%
		2.7	Number of prisoners reached with TB health education sessions	14	7,062	14	9,508	120% *
Top 10		7.1	Number of patients enrolled in MDR-TB treatment	14	165	14	138	84%
		7.2	Number of NTP staff trained in MDR TB case management	14	240	14	250	104%
		7.3	Number of MDR TB cases detected through rapid diagnostic methods	14	330	14	176	53%
		7.4	Number of TB patients reached by DOTS supporters	14	94	14	92	98%
		7.5	Percentage of units (hospitals and ambulatories) treating MDR TB patients enrolled in GLC cohorts reporting no stock-out of second-line anti-TB drugs	14	N: D: P: 100 %	14	N: D: P: 100 %	100%

Performance Rating	All Indicator or Top Indicator Score
A1	>100
A2	90%-100%
B1	60% - 89%
B2	30% - 59%
C	< 30 %

AVG performance on TRAINING Indicators	0%
AVG performance on TOP TEN indicators (including TRAINING)	98%
TOP TEN indicators rating	A2
AVG performance ALL indicators	101%
ALL indicators rating	A1
Number of TOP TEN indicators with B2 or C Rating	0
Quantitative Indicator rating	A2

Activitati PR-TFM

- Elaborarea protocolului DRS-FLD, inclusiv a bugetului aferent
- PF revizuita si metodologia pentru numararea indicatorului “Numar de pacienti cu TB MDR atinsi de DOTS suporteri”
- M&E plan
- M&E Evaluation Work Plan
- Budget and Monitoring and Evaluation Framework
- Technical Assistance Plan
- Training Plan
- Quality Assurance (QA) plan for the pharmaceuticals and rapid testing kits
- Action plan pentru softul de medicamente anti-TB
- Dezvoltarea de instrumente de M&E, revizuirea si avizarea metodologiilor detaliate ale proiectelor, suport operational pentru SR
- Workshopuri cu SRs re. achizitii, financiar, planul de training, planul de M&E, utilizarea forecasting-tool.

Activitati PR-TFM

- Vizite de M&E si TA: misiunea anuala de evaluare a GLC, TOT si cursuri re. management cazului MDR TB, instruirea personalului de laborator in tehnici rapide, Programme Review, traininguri DRS-FLD, misiune Controlul Calitatii Medicamentelor, etc.
- Analize buget si realocarea economiilor: grupul 5 de medicamente, Programme Review, 2 echipamente de diagnostic rapid si consumabile aferente (GENEXPERT), traininguri pentru utilizarea softului de management medicamente.
- NO COST EXTENSION: este posibila datorita recuperarii TVA aferenta achizitiilor efectuate in cadrul grantului

NO COST EXTENSION

- 3 din cele 7 proiecte implementate in acest moment vor continua in perioada 1 Oct. 2014 – 31 Martie 2015
- Propunerea FG – RAA re. no-cost extension s-a bazat pe:
 - incadrarea interventiilor in categoria “salvatoare de vieti”
 - sustenabilitatea demonstrata a interventiilor finantate in cadrul TFM
 - Perspectivele de continuare a interventiilor prin alte finantari
- Ca urmare interventiile implementate de catre CPSS (activitati de IEC si instruire a personalului PNCT) vor continua in cadrul proiectelor implementate prin fonduri norvegiene
- Proiectul implementat de catre Administratia Nationala a Penitenciarelor si-a demonstrat sustenabilitatea (una dintre recomandările expertilor WHO/ECDC in urma Programme Review a fost de continuare a acestor interventii in afara finantarii Fondului Global)

NO COST EXTENSION

- Ca urmare, vor continua proiectele implementate de catre:
 - Institutul Marius Nasta (diagnostic si tratament)
 - UNOPA si ASPTMR (interventii de crestere a aderenței la tratament prin suport social si suport psihologic pentru pacientii cu MDR TB)
 - SC (referire, diagnostic, tratament si cresterea aderenței la tratament pentru pacientii cu TB din randul persoanelor fara adapost)
- Buget estimat pentru 6 luni: 370,000 EURO (=TVA recuperata)

Constrangeri

- Achizitia medicamentelor de linia a 2-a si grupul 5:
 - Conform recomandarilor expertilor Organizatiei Mondiale a Sanatatii si a ghidurilor in vigoare si ca urmare a identificarii unor economii, echipa PR a cerut realocarea acestora pentru achizitionarea de medicamente anti-TB de grup 5 pentru 19 pacienti cu XDR TB

Constrangeri

- Medicamentele de grupul 5 (Linezolid, Imipenem/Cilastatin, Amoxiciclina Clavulanat, etc) si Moxifloxacina sunt disponibile in Romania, dar nu sunt incluse pe lista C2 a CNAS si ca urmare nu pot fi disponibile pentru pacientii cu XDR TB din Romania.
- In absenta acestor medicamente, practic acesti pacienti sunt condamnati la moarte, intre timp infectand alte persoane.
- Conform ordinului MS din februarie 2013, indiferent de constrangerile financiare sau legislative in vigoare, aceste medicamente nu pot fi aduse in Romania pe baza unei autorizatii de nevoi speciale.
- In urma numeroaselor intalniri si implicarii expertilor internationali, in august 2013 a fost posibila aducerea in Romania a medicamentelor.

Constrangeri

- In februarie 2014, RAA a depus la ANM un nou dosar care includea si achizitia de medicamente grup 5 pentru cei 19 pacienti cu XDR TB
- Pentru ca la acel moment se stia ca primul proiect TB finantat prin mecanismul financiar norvegian (MFN) va fi finantat, in aceasta cerere au fost incluse si parte din medicamentele de linia a 2-a si grup 5 pentru cei 1000 de pacienti care sunt preconizati a fi tratati prin proiectul finantat de MFN.
- In urma intalnirilor (inclusiv cu experti internationali), completarilor de dosar (cerute de catre ANM), nu am anticipat nicio problema in aducerea acestor medicamente in Romania.
- In iunie 2014, a aparut o sesizare a expertului Dr. Popescu Gabriel din cadrul Subcomisiei pentru limitarea rezistentei microbiene din cadrul MS referitor la consumul de medicamente de grup 5 si dezvoltarea de alti germeni (stafilococi, klebsiella, etc) rezistenti la aceste medicamente!

Constrangeri

- Ca urmare a sesizarii, au avut loc 2 intalniri intre WHO Romania, PNCT- Inst. M. Nasta, RAA, INSP, ANM si Dr. Popescu - expertul din cadrul Subcomisiei pentru limitarea rezistentei microbiene din cadrul MS care a facut sesizarea.
- Concluziile intalnirilor:
 - Includerea in ghidul M/XDR TB a unui algoritm de monitorizare a pacientilor care vor urma tratament cu grupul 5 de medicamente, in vederea identificarii precoce a rezistentelor.
 - Prioritizarea medicamentelor din grupul 5 in ghidul national M/XDR TB
 - ANM va elibera autorizatia de nevoi speciale pentru medicamentele de linia a 2-a cat de repede posibil si va astepta verdictul final din partea subcomisiei pentru limitarea rezistentei microbiene inainte de a elibera autorizatia de nevoi speciale pentru grupul 5.

Opiniile expertilor internationali

Pierpaolo Colombani, WHO:

As coordinator of the last NTP review in Romania, **I tried to ensure that the need for compassionate use of new anti-TB drugs was addressed.** It is already among the main recommendations shared with the Minister of Health, it will be more extensively described in the review report, few patients with XDR-TB are already approved under the current savings of the Global Fund grant. But more should be done.

Jeniffer Furin MD., PhD, infectious diseases physician (TB Research Unit at Case Western Reserve University and serves as a regular consultant to the World Health Organization):

Seems like an excuse to me, and allow me to bring some general ID experience in here. While concern over increasingly resistant pathogens is a concern, and antibiotic stewardship should be lauded, **the populations of persons who get MDR-TB and those at risk for highly-resistant pathogens are not usually in the same group.** Persons at risk for highly resistant pathogens tend to be the elderly, those hospitalized in intensive care units for prolonged periods of time, those with chronic in-dwelling devices and those who have had prosthetic heart valves or other hardware put in.

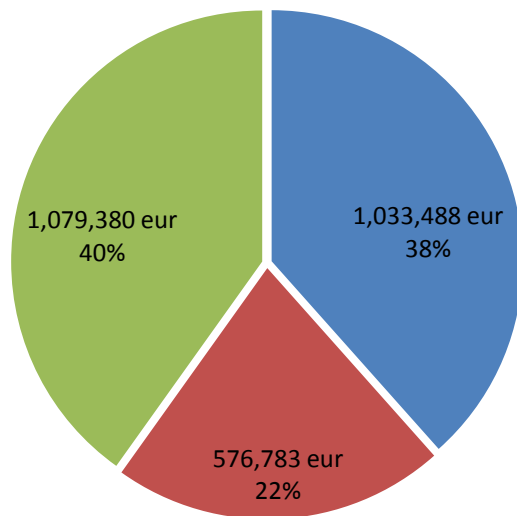
I have also not seen **this issue raised in a single other country, given the risk of poorly treated MDR-TB and community transmission FAR OUTWEIGHS theoretical concern about developing additional resistance among bacterial pathogens that could affect a small number of critically ill, patients.**

SINTEZA PROGRES FINANCIAR
01.10.2012-31.12.2013

Raport financiar Q1-Q5 TFM

Buget versus cheltuieli Q1-Q5

- Cheltuieli efectuate de PR (cheltuieli pentru PR si plati pentru SR)
- Cheltuieli efectuate de SR
- Cheltuieli amanate & Economii



Din total buget contractat Q1-Q5 in valoare de 2,689,651 Euro:

- 22% reprezinta cheltuieli efectuate direct de catre SR
- 29% reprezinta cheltuieli efectuate de catre PR pentru SR
- 9% reprezinta cheltuieli efectuate de catre PR pentru activ. de management
- 40% reprezinta cheltuieli amanate si economii realizate

Raport financiar Q1-Q5 TFM(cont)

Implementator	Total cheltuieli Q1-Q5	Cheltuieli amanate & Economii Q1-Q5	Buget contractat Q6-Q8
National Administration of Penitentiaries	134,356	47,345	113,286
RAA&Marius Nasta Institute	793,237	747,191	127,925
Center for Health Policies and Services (CHPS)	160,545	43,005	121,605
UNOPA	198,601	83,269	238,410
Save the Children	76,166	28,814	74,735
RAA	247,365	129,757	241,219
Total	1,610,270	1,079,381	917,180

TFM - Cheltuieli vs economii vs buget

- Total cheltuieli Q1-Q5
- Cheltuieli amanate & Economii Q1-Q5
- Buget contractat Q6-Q8



Cheltuieli amanate

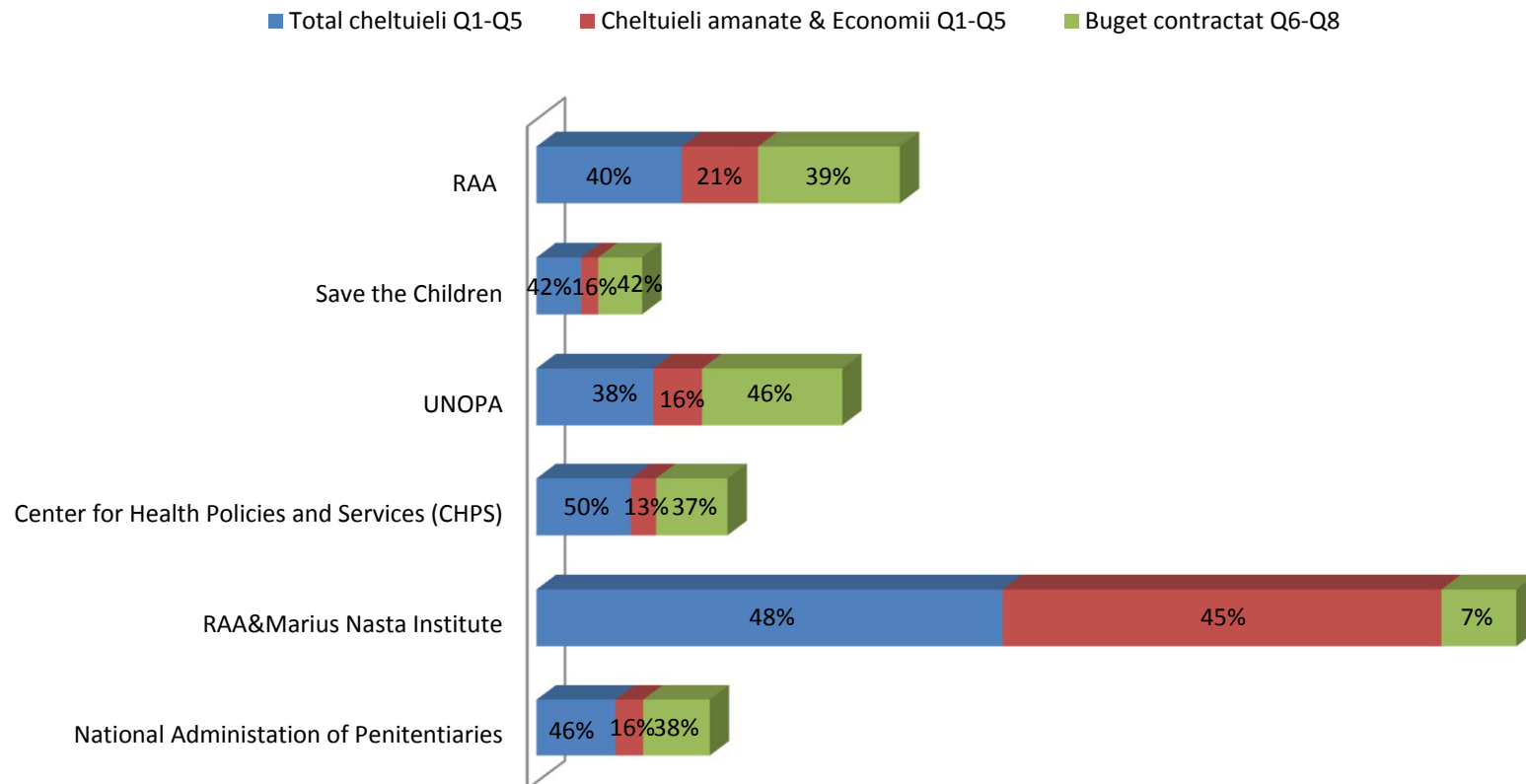
- medicamente
- stimulente
- costuri aferente implementarii anchetei nationale de chimio-rezistenta

Economiile -----Reallocate catre:

- medicamente (Grup 5)
- echipamente si consumabile pt. diagn. rapid
- training management soft medicamente

Raport financiar Q1-Q5 TFM(cont)

Cheltuieli vs economii vs buget

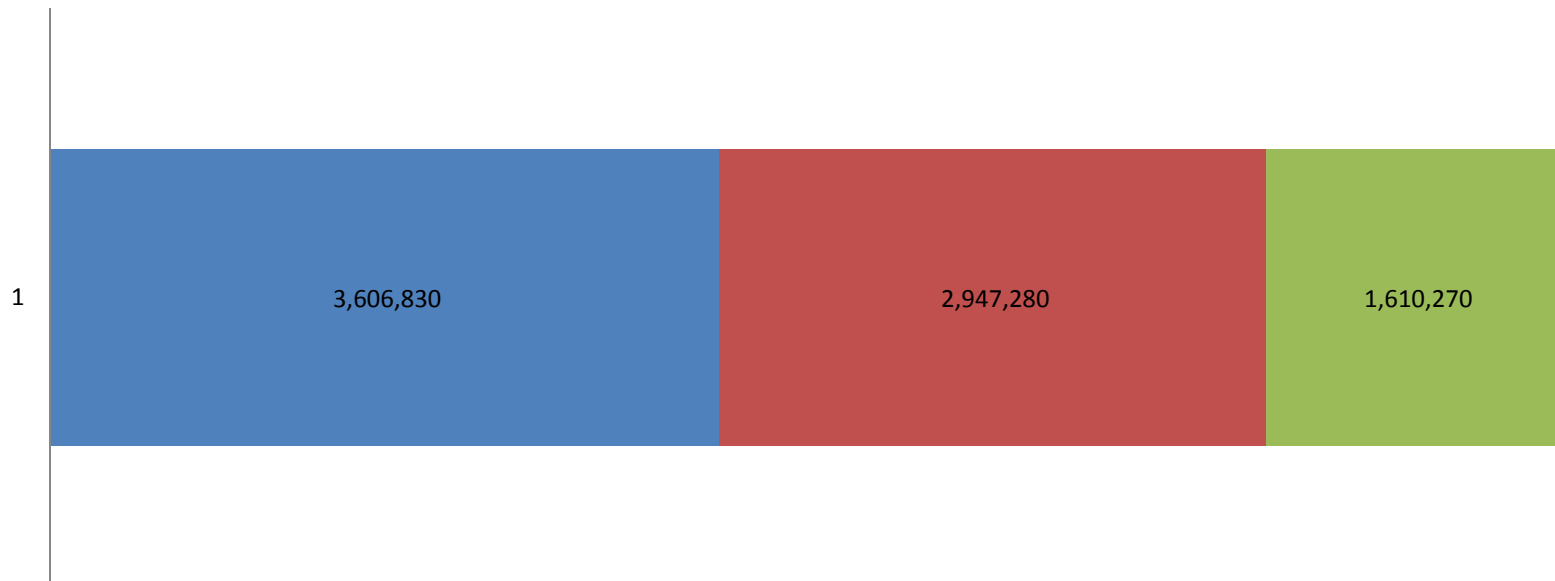


Raport financiar Q1-Q5 TFM(cont)

- Pentru primele 5 trimestre din TFM rata de transfer a fondurilor este de 63% iar rata de cheltuire este de 60%.

Buget total vs fonduri primite vs cheltuieli

■ Buget total contractat Q1-Q8 ■ Fonduri disponibile ■ Total cheltuieli Q1-Q5



SINTEZA RAPORT ACHIZITII

Achizitii PR

- In intervalul octombrie 2013 – iunie 2014 RAA a derulat mai multe proceduri de achizitii pentru:
 - ancheta de chimiorezistenta pentru medicamentele anti TB de linia I,
 - misiunea de evaluare a Programului National de Control al Tuberculozei, \
 - medicamentele MDR-TB,
 - kituri de diagnostic rapid,
 - servicii training, etc.
- RAA a oferit AT si suport operational implementatorilor pentru derularea activitatilor proiectului si indeplinirea tintelor si indicatorilor asumati prin grant
- In intervalul octombrie – decembrie 2013 RAA a elaborat si revizuit la solicitarea Fund Portfolio Manager ToR (termenii de referinta) pentru achizitia auditului aferent anului 2013.
- In data de 20.11.2013 RAA a primit aprobarea FPM pentru lansarea achizitiei de audit, iar in data de 20.01.2014 aprobarea pentru semnarea contractului cu auditorul BDO Audit SRL.
- Verificarea raportarilor financiare si de achizitii a fost efectuata de BDO in intervalul aprilie – mai 2014, rapoartele de audit fiind finalizate si transmise catre Fondul Global si LFA conform termenului stabilit pana la 30.05.2014.

Achizitii ancheta de chimiorezistenta (DRS)

- Pentru ancheta de chimiorezistenta la medicamentele anti TB de linia I, Fundatia RAA a organizat urmatoarele achizitii:
 - servicii de consultanta/instruire a personalului din retea nationala de laboratoare ce participa la ancheta DRS;
 - servicii organizare sesiuni de instruire si vizite de supervizare;
 - achizitie antibiograme de linia II;
 - achizitie cutii transport probe recoltate (standard UN 3733 pentru transportul rutier in Romania si standard UN 2814 pentru transportul extern la Stockholm);
 - servicii transport probe atat national cat si international;
 - achizitie servicii control extern al calitatii derularii anchetei DRS.

Achizitii ancheta de chimiorezistenta DRS (continuare)

- Au fost semnate toate contractele cu expertii ce vor instrui personalul din laboratoare si vor efectua vizite de supervizare
- A fost selectata si contractata firma care se ocupa de logistica (cazare, mese, decont transport) sesiunilor de instruire si a vizitelor de supervizare
- Au fost organizate 3 sesiuni de instruire pentru personalul laboratoarelor ce au inceput activitatea la ancheta
- Pana in prezent toate laboratoarele din cadrul DRS au primit cutii de transport pentru probele colectate si au inceput deja sa le trimita catre cele 3 laboratoare de referinta (Bucuresti, Cluj, Bisericani)

Achizitii ancheta de chimiorezistenta DRS (continuare)

- Au inceput vizitele de supervizare din partea expertilor, pentru laboratoarele care au intrat in prima etapa de inrolare si care au colectat deja primele rezultate
- A fost semnat contractul cu Laboratorul Supranational de Referinta din Stockholm care realizeaza controlul calitatii externe
- In luna iunie a.c. vor fi livrate catre cele 3 laboratoare nationale (Bucuresti, Cluj, Bisericieni) jumătate din cantitatea de antibiograme linia II pentru prelucrarea probelor colectate

Achizitii NTP Programme Review

- NTP Programme Review (Misiunea de evaluare a programului national de control al tuberculozei) s-a desfasurat in luna Martie 2014. Pentru aceasta activitate RAA a efectuat urmatoarele achizitii:
 - contractare experti OMS, ECDC, GDF prin semnarea unui contract cu OMS;
 - contractarea expertilor nationali care au participat la misiune;
 - achizitie si contractare firma pentru logistica derularii misiunii (cazare, mese, transport, etc);
 - achizitie si contractare firma de traduceri/interpretare pentru buna derulare a misiunii.

Achizitii PR - Medicamente MDR/XDR-TB

- In 18-19 decembrie 2013 a sosit in vama si a doua transa de medicamente, fiind eliberate imediat din vama si transportate in depozitele UNIFARM.
- In decembrie 2013 RAA a trimis o noua aplicatie la GDF pentru aprobarea achizitiei de medicamente MDR si XDR TB pentru anul 2014. Dupa primirea aprobarii de la GDF la inceputul anului 2014, a fost pregatit dosarul pentru obtinerea autorizatiei de nevoi speciale de la ANM.
- Ca urmare a aprobarii FG de achizitie medicamente XDR TB din economiile realizate in cadrul grantului, s-a solicitat ANM autorizatie de nevoi speciale si pentru Linezolid, Imipenem, Moxifloxacina, Amoxicilina clavulanata, Clofazimina

Achizitii PR-Medicamente MDR/XDR-TB (continuare)

- Dosarul pentru cele 11 medicamente a fost depus in 12.03.2014, dar in ciuda numeroaselor eforturi depuse de RAA si clarificarilor trimise pana la mijlocul lunii iunie 2014 autorizatia inca nu fusese emisa de ANM!
- Intarzierea in emiterea autorizatiei de nevoi speciale de catre ANM a dus de 2 ori la expirarea si reinnoirea cotatei de pret primite de RAA de la IDA Foundation (furnizorul de medicamente agreat de Fondul Global)!

Achizitii PR (continuare)

- **Testarea calitatii medicamentelor**
 - In perioada noiembrie - decembrie 2013 RAA a efectuat vizite la centrul MDR Bucuresti, UNIFARM si 4 dispensare/farmacii din tara pentru prelevarea mostrelor de medicamente MDR-TB primite in august 2013 in vederea efectuarii de catre ICCF a analizei de testare a calitatii medicamentelor. Rezultatele analizei efectuate de ICCF au fost foarte bune, nefiind identificate nici un fel de probleme. Raportul de analiza a fost transmis atat catre Fondul Global cat si catre ANM.
 - La sfarsitul lunii aprilie 2014 un expert PSM – dl. Andrea Gardellin – a fost trimis de Fondul Global pentru a verifica lantul de distributie al medicamentelor achizitionate cu finantare FG, si raportul de analiza intocmit de ICCF. Din datele pe le detinem nu au fost identificate probleme privind calitatea medicamentelor!
- **Serviciile de depozitare si livrare a medicamentelor MDR-TB:** contractul cu UNIFARM SA a fost semnat de RAA in 31.12.2013. Comenzile si livrarile sunt efectuate lunar.

Achizitii PR (continuare)

- **Achizitie masti HEPA** pentru peer educators ce vor fi in contact cu pacientii cu MDR-TB: achizitia a fost realizata de PR in numele UNOPA, ultima livrare de masti fiind facuta in decembrie 2013.
- **Achizitie tichete sociale si tichete cadou** pentru pacienti cu MDR-TB si peer educators: achizitia a fost realizata de PR in numele UNOPA si Salvati Copiii. Atat UNOPA cat si Salvati Copiii estimeaza trimestrial nevoia de tichete si o transmit catre PR pentru verificare si mai departe pentru efectuarea comenzilor.
- **Achizitie servicii organizare sesiuni de instruire** in managementul cazului MDR TB pentru personalul medical: achizitia a fost realizata de PR in numele CPSS, fiind contractate servicii pentru un numar de 25 sesiuni, din care in perioada noiembrie 2013 – iunie 2014 au fost organizate deja 17 sesiuni

Achizitie echipament si consumabile diagnosticare rapida

- La solicitarea FG in octombrie 2013 RAA a transmis situatia economiilor realizate in cadrul grantului pana la data de 30.09.2013, impreuna cu un plan de folosire a acestor economii. Planul a fost aprobat de FG la inceputul lunii mai 2014 si include si achizitia a 2 echipamente de diagnostica rapida Genexpert si a 2500 consumabile/teste.
- RAA a demarat imediat contactarea producatorului (Cephaid / HBDC) pentru obtinerea unei oferte. Pe parcursul corespondentei a reiesit ca exista un distribuitor autorizat in Romania – Biomedica Medizinprodukt SRL – care a si fost contractat la inceputul lunii iunie 2014. Se estimeaza ca atat echipamentele cat si consumabilele vor fi livrate si instalate pe parcursul lunii iulie 2014.

Achizitii SR

- CPSS – achizitiile se deruleaza conform planificari, PR-ul oferind asistenta si consultanta.
- Salvati Copiii – a finalizat procedurile de achizitii pe care le are aprobate prin bugetul FG, cu sprijin, asistenta si consultanta din partea PR.
- ANP – a finalizat majoritatea procedurilor de achizitii, PR-ul oferind asistenta si consultanta.
- UNOPA/ASPTMR - a finalizat procedurile de achizitii pe care le are aprobate prin bugetul FG, cu sprijin, asistenta si consultanta din partea PR.
- NASTA – toate procedurile de achizitii sunt efectuate de PR in numele SR.

Felicitari Subrecipientilor care au lucrat si
lucreaza in program!

