

# PROIECT DE LEGE PRIVIND MĂSURILE DE PREVENIRE ȘI CONTROL A TUBERCULOZEI

## Expunere de motive

Tuberculoza (TB) în România reprezintă o prioritate de sănătate publică.

În ciuda progresului obținut în ultimii 12 ani, de scădere progresivă a incidenței TB, de la 142.2 la 100.000 de locuitori în 2002 (30.986 de cazuri noi și recidive) la 72.9 la 100.000 de locuitori în 2013 (15.523 cazuri noi și recidive)<sup>1</sup>, România rămâne țara cu cea mai mare incidență din UE (de cinci ori peste media UE), furnizând circa 20% din cazurile de TB raportate în UE, în condițiile în care deține 4% din populația UE.

Mortalitatea a scăzut de la 10,8%000 în anul 2002 la 5,3%000 în anul 2013, iar rata de succes terapeutic la cazurile noi, pulmonare, confirmate bacteriologic, a crescut de la 78,8% în anul 2002, la 85,4% în 2012.

România raportează anual aproape 13.000 de cazuri noi și peste 1.100 de decese cauzate de tuberculoză, iar în prezent, cea mai mare provocare este reprezentată de tuberculoza multidrog rezistentă și extrem de rezistentă (TB M/XDR) cauzată de:

- lipsa accesului universal la diagnostic rapid și corect,
- lipsa accesului universal la regimuri de tratament complete și continue, adecvate rezistențelor identificate,
- lipsa suportului social și psihologic pentru pacienți.

Incidența tuberculozei variază pe teritoriul țării și este relativ influențată de statutul socio-economic al regiunilor, cu valori mai ridicate în est, vest și sud și mai scăzute în centru și nord-vest.

Comparativ cu țări europene, în România, amploarea fenomenului nu se datorează nici migrației (în fiecare an sunt raportate doar câteva cazuri la persoane născute în afara țării) și nici infecției HIV (procentul infectațiilor HIV din numărul cazurilor de TB raportate a fost în ultimii ani sub 0,5%), un factor important al severității endemiei TB din România fiind reprezentat de problemele socio-economice cu care se confruntă pacienții. Prin scăderea nivelului de trai a fost influențată evoluția incidenței, dovadă fiind și faptul că incidența cea mai mare se înregistrează în județele din sudul țării și din Moldova, cele care au și cele mai importante probleme socio-economice.

---

<sup>1</sup> Sursa: baza națională de date TB actualizată pentru raportarea 2014 către Centrul European de Control al Bolilor Transmisibile (ECDC) prin sistemul TESSy

Conform Raportului FMI<sup>2</sup>, în ciuda creșterii valorii salariului minim garantat, în 2014 România rămâne în continuare cu un nivel scăzut comparativ cu celelalte țări din regiune. Același Raport menționează faptul că, având în vedere rata ridicată a șomajului în rândul tinerilor din România (23,2%, în medie, în primele nouă luni ale anului 2013) și de procentul în creștere de contracte pe perioadă determinată, salariile minime mai mari ar putea avea implicații negative pentru ocuparea forței de muncă. Rata șomajului a crescut de la o medie de 7,3 la sută în 2013, comparativ cu 7 la sută în 2012.

Conform datelor furnizate de Programul Național de Prevenire, Supraveghere și Control al Tuberculozei, în România, ca de altfel în întreaga lume, cazurile de îmbolnăvire la bărbați sunt de 2,1 ori mai frecvente decât cele la femei. Repartiția pe grupe de vârste indică diferențe între cele două sexe: cele mai multe îmbolnăviri apar la bărbați la vârste adulte, între 20 și 54 de ani, iar la femei la vârste mai tinere, între 20 și 34 de ani.

Persoanele bolnave de TB pot infecta până la 10-15 alte persoane, prin contact apropiat pe parcursul unui an.

Din punct de vedere legislativ, pacienții cu tuberculoză și persoanele la risc au acces gratuit la servicii medicale de profilaxie, diagnostic și tratament și la unele servicii sociale, printr-un cumul de prevederi legislative, aparținând mai multor acte normative cu caracter general.

Cu toate acestea, provocarea majoră în controlul TB în România ține de subfinanțarea cronică a Programului Național de Prevenire, Supraveghere și Control al TB care s-a tradus de-a lungul timpului în deficiențe în:

- a) asigurarea unui diagnostic rapid și complet;
- b) asigurarea unui tratament complet în conformitate cu schemele de tratament recomandate de Organizația Mondială a Sănătății, în regim continuu și corect administrat;
- c) asigurarea aderenței la tratament prin intervenții centrate pe nevoile pacientului (medicale și de suport socio-psihologic).

#### **a. Deficiențe în asigurarea unui diagnostic rapid și complet**

Pe baza datelor rezultate din "Ancheta națională de chimiorezistență pentru medicamentele de linia întâi" derulată în România în perioada 2003-2004, Organizația Mondială a Sănătății (OMS) estimează un număr de minim 800 de cazuri noi de TB-MDR care ar trebui diagnosticate anual în România (2,8% din cazurile noi de TB și 11% din recidive). În realitate se identifică anual doar cca 400 de cazuri noi de tuberculoză multi-drog rezistentă (TB-MDR) și tuberculoză extrem de rezistentă la tratament (TB-XDR), întrucât doar 50% din cazurile noi și din recidive sunt testate pentru rezistența la medicamente.

În plus, deși la nivel mondial există metode de diagnostic rapid, care scad timpul de diagnosticare de la 6 luni la 2 săptămâni, în România accesul la aceste metode este

---

<sup>2</sup> <http://www.imf.org/external/pubs/ft/scr/2014/cr1487.pdf>

disponibil doar prin proiecte cu finanțare internațională pentru un număr limitat de pacienți.

### **b. Deficiențe în asigurarea unui tratament complet, continuu și corect administrat**

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

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

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

### **c. Deficiențe în asigurarea aderenței la tratament prin intervenții centrate pe nevoile pacientului (medicale și de suport socio-psihiologic)**

Conform studiilor<sup>3</sup>, pe perioada tratamentului, principalele nevoi ale pacienților diagnosticați cu tuberculoză sunt legate de asigurarea suportului medical, social și psihologic necesar încheierii cu succes a tratamentului.

Rata mare de abandon a tratamentului (rata de abandon variază între 6% pentru cazurile noi, respectiv peste 25% pentru pacienții cu tuberculoză rezistentă) se explică prin inexistența unor servicii de asistență medico-socio-psihiologică care să susțină pacientul pe tot parcursul tratamentului și care să se adreseze următoarelor nevoi: efectele adverse uneori extrem de severe pe care medicamentele anti-TB le generează, lipsa mijloacelor materiale pentru asigurarea transportului zilnic al pacientului la dispensarul TB/cabinet medic de familie, lipsa mijloacelor materiale pentru asigurarea un suport nutrițional bogat în calorii, proteine și vitamine și a unui regim de viață adecvat necesar vindecării, lipsa mijloacelor materiale pentru procurarea medicamentelor complementare pentru tratamentul efectelor adverse, lipsa administrării tratamentului sub directă observație, lipsa consilierii și a suportului social și psihologic de care are nevoie pacientul cu tuberculoză pentru finalizarea tratamentului până la vindecare.

---

<sup>3</sup> Raportul "Cartografierea nevoilor pacienților cu tuberculoză din România - București, 2014

Aderența la tratament, definită ca administrarea de către pacient a terapiei recomandate, luând toate medicamentele prescrise pe întreaga durată a acesteia, este importantă deoarece tuberculoza este aproape întotdeauna curabilă dacă pacientul urmează tratamentul, în timp ce refuzul sau incapacitatea pacientului de a lua medicamentele prescrise conform instrucțiunilor ("*non aderența*") reprezintă cea mai mare problemă în controlul tuberculozei și poate avea consecințe grave. În aceste condiții, un pacient non-aderent la tratament poate:

- avea o durată mai lungă sau o evoluție mai severă a bolii;
- transmite TB altora;
- dezvolta și transmite TB M/XDR;
- deceda ca urmare a întreruperii tratamentului.

Pacienții și personalul sanitar sunt în egală măsură responsabili pentru asigurarea aderenței la tratament. Decizia pacientului și a familiei de a administra sau nu medicamentele depinde în foarte mare măsură de ajutorul pe care-l primesc sau nu din partea personalului sanitar atunci când îl solicită, în aceste cazuri educația pacientului fiind vitală.

În concluzie, deficiențele mai sus menționate produc următoarele efecte negative:

- Asupra cheltuielilor bugetare: pentru că întreaga cheltuială suportată de statul român pentru respectivul pacient nu-și mai atinge scopul, acesta trebuind la momentul agravării inevitabile a afecțiunii să reia tratamentul de la faza inițială, multiplicând astfel cheltuiala statului român cu tratamentul.
- Asupra sănătății publice a cetățenilor: pacientul nediagnosticat, tratat incomplet, incorect sau care abandonează tratamentul expune riscului de contagiune cu tuberculoză toate persoanele cu care va intra în contact: membrii familiei, colegi de muncă, călători din mijloace de transport în comun etc. Într-un cerc vicios, expunerea la aceste riscuri a persoanelor sănătoase conduce la creșterea numărului de pacienți bolnavi de TB și implicit a cheltuielilor bugetare cu tratamentul acestor noi cazuri.

Nevoile pacientului cu tuberculoză sunt multidimensionale, iar serviciile medicale și de suport prevăzute de legislația actuală sunt insuficiente pentru acoperirea acestor nevoi. Mai mult, deși prevederile legislative sunt oarecum exhaustive, accesul real al pacienților la servicii medicale este departe de a fi adecvat, din multiple constrângeri socio-economice și culturale, iar restul serviciilor de suport sunt foarte puțin reprezentate.

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

### **Prezentul act normativ propune:**

1. Accesul universal la diagnostic și tratament complet și gratuit pentru toate formele de tuberculoză;

## 2. Creșterea aderenței la tratament prin intervenții integrate medico-socio-psihologice centrate pe nevoile pacientului.

Prezenta lege își propune asigurarea unui drept al pacientului cu tuberculoză la indemnizația de hrană, sprijin financiar oferit acelor pacienți care nu își pot acoperi din venituri proprii costurile necesare pe perioada de tratament cu cheltuielile generate de administrarea completă și continuă a tratamentului, respectiv cu transportul de la domiciliu la dispensar și înapoi (pentru administrarea supravegheată a tratamentului conform recomandărilor Organizației Mondiale a Sănătății), cu medicația necesară pentru efectele adverse, precum și cu alte nevoi generate de incapacitatea de muncă a pacientului pe perioada de administrare a tratamentului anti-tuberculos.

În vederea utilizării judicioase a fondurilor alocate pentru implementarea prezentei legi, dar și pentru a conștientiza pacienții cu privire la importanța administrării tratamentului, acordarea indemnizației de hrană va fi condiționată de respectarea tratamentului prescris, fără întreruperi, pentru luna respectivă. În cazul în care pacientul diagnosticat cu tuberculoză nu se prezintă la tratament în intervalul prescris, atunci nu mai are dreptul la indemnizația lunară de hrană.

Această soluție este de natură a reduce cheltuielile bugetare cu tratamentul tuberculozei, iar implicit efectele sale se vor regăsi și în îmbunătățirea stării de sănătate publică.

La ora actuală cheltuielile statului român pentru finanțarea tratamentului complet necesar pacientului cu tuberculoză sensibilă este de aproximativ 21.262 lei (respectiv costuri cu tratamentul și spitalizarea, precum și cu lipsa productivității), cu TB MDR - aprox. 91.000 lei (respectiv costuri cu tratamentul și spitalizarea, precum și cu lipsa productivității) și pentru TB XDR - 143.000 lei (respectiv costuri cu tratamentul și spitalizarea, precum și cu lipsa productivității).

Considerând o cheltuială aproximativă suplimentară de 73 milioane lei pentru motivarea pacienților (indemnizație lunară și servicii de consiliere) în vederea respectării tratamentului, rezultă o scădere reală a costurilor totale (directe și indirecte) cu tratamentul de aproximativ 12,33%, observabilă în al doilea an de la intrarea în vigoare și implementarea prezentei legi și o scădere anuală de 18,47% pentru anul al III-lea, al IV-lea și al V-lea, de la intrarea în vigoare a legii.

În situația în care, pacienții diagnosticați cu tuberculoză nu sunt sprijiniți material pentru asigurarea hranei necesare parcurgerii complete a tratamentului, atunci, tuberculoza nu este tratată, iar pacientul respectiv poate dezvolta rezistență la tratament cu trei consecințe indirecte grave: pacientul rămâne contagios, pacientul nu se poate întoarce pe piața muncii, și costurile bugetare se măresc prin asigurarea unui nou tratament și menținerea ca inactivă a persoanei respective.

**În concluzie**, în vederea respectării drepturilor omului și ale pacientului, așa cum sunt consfințite prin legi naționale și tratate europene și internaționale, se impune necesitatea adoptării unor măsuri financiare suplimentare pentru diminuarea cazurilor de tuberculoză din România, prin acordarea unor ajutoare de hrană pacienților diagnosticați cu tuberculoză, precum și a unor servicii de asistență psiho-socială.