



ЦЕНТР ГРОМАДСЬКОГО
ЗДОРОВ'Я МОЗ УКРАЇНИ

Україна – революційні зміни в боротьбі з туберкульозом

Аналітичні матеріали



2017 - 2018 роки стали переломними у подоланні туберкульозу в Україні: вперше впроваджується комплексний підхід до протидії туберкульозу із залученням ресурсів держави і недержавного сектору, об'єднуються виконавча і законодавча гілка влади, міжнародні, громадські, пацієнтські організації. Закупівля ліків повністю профінансована державою, послугами соціального супроводу пацієнтів охоплюються всі області України, а у центр уваги поставлені інтереси пацієнта: впроваджується пацієнтоорієнтована модель амбулаторного лікування.

ОСНОВНІ ДОСЯГНЕННЯ

100% забезпечення препаратами для лікування туберкульозу за кошти держави

З 2017 року збільшено державне фінансування заходів протидії туберкульозу у 2,5 рази.

У 2018 році видатки державного бюджету на програму боротьби з туберкульозом складають близько 650 млн. грн., що дозволяє закуповувати в повному обсязі усі препарати та витратні матеріали для діагностики та лікування хворих на туберкульоз, у тому числі з резистентними формами.

За останні роки здійснено розширення державного фінансування та залучення додаткових ресурсів міжнародних донорських організацій для реалізації національної програми та заходів з протидії туберкульозу.

Водночас, значну підтримку на інші заходи для протидії туберкульозу в Україні надають донорські організації. Зокрема, фінансування Загальнодержавної цільової соціальної програми протидії захворюванню на туберкульоз на 2018-2021 роки передбачається здійснювати як за рахунок коштів державного бюджету так і за донорські кошти, зокрема Глобального фонду для боротьби зі СНІДом, туберкульозом та малярією. Очікуваний обсяг фінансування програми на 4 роки



майже 3,2 мільярди гривень, з яких 2,4 мільярди – кошти державного бюджету, і 785 млн. – кошти Глобального фонду.

Значну роль щодо можливості 100% забезпечення препаратами для лікування туберкульозу за кошти держави відіграла реформа системи закупівель лікарських засобів у Міністерстві охорони здоров'я України.

Першим кроком у реформуванні системи закупівель лікарських засобів та виробів медичного призначення стало здійснення закупівель через міжнародні спеціалізовані організації (ПРООН, ЮНІСЕФ, Краун Едженс тощо), що дозволило заощадити до 39% бюджетних коштів.

Наразі деякі лікарські засоби закуповуються у 67 разів дешевше, ніж це було до 2015 року. Кількість додатково закуплених ліків на заощаджені кошти за деякими програмами сягає 70%. Понад 60% ліків міжнародні організації закуповують безпосередньо у виробників. Це означає, що українці отримують якісні препарати за ринковими цінами.

Успішний досвід України у сфері закупівель ліків через міжнародні спеціалізовані організації перейняли вже 5 країн регіону. Протягом 2017-2018 років договори про закупівлю ліків із Програмою розвитку ООН уклали Боснія і Герцеговина, Казахстан, Молдова, Туркменістан і Узбекистан.

Ще ряд країн Східноєвропейського регіону планують укласти договори найближчим часом. Усе це – країни, що традиційно закуповували ліки централізовано, на національному рівні, та нещодавно обрали спеціалізовані організації як оптимальний інструмент закупівель.

Наступним кроком в реалізації реформування системи закупівель стане створення Центральної закупівельної агенції, діяльність якої розпочнеться із закупівель лікарських засобів та виробів медичного призначення за рахунок гранту Глобального фонду для боротьби зі СНІДом, туберкульозом та малярією, з



подальшою передачею закупівель від міжнародних спеціалізованих організацій до агенції.

Нові моделі фінансування системи охорони здоров'я: запроваджено перехід від кошторисного утримання лікарні (оплата за ліжко) до закупівель послуг та оплати за результат лікування

В Україні розпочалося створення та запровадження нової моделі фінансування, яка передбачає чіткі та прозорі гарантії держави щодо обсягу безоплатної медичної допомоги, кращий фінансовий захист громадян у випадку хвороби, ефективний та справедливий розподіл публічних коштів та скорочення неформальних платежів, створення стимулів до поліпшення якості надання медичної допомоги населенню державними і комунальними закладами охорони здоров'я.

Нова модель фінансування базується на таких принципах:

фінансовий захист - недопустимість катастрофічних витрат громадян у випадку хвороби чи відмови від отримання необхідної медичної допомоги через неможливість її оплатити в момент отримання;

універсальність покриття та справедливість доступу до медичної допомоги - забезпечення доступу до гарантованих державою послуг для всіх, хто їх потребує;

прозорість і підзвітність - недопустимість застосування корупційних схем, зрозумілість зобов'язань усіх сторін, відкритість у використанні публічних коштів;

ефективність - максимально висока віддача кожної вкладеної в систему охорони здоров'я бюджетної гривні, краща якість та доступність послуг для пацієнтів, кращі умови роботи та доходи для лікарів;

вільний вибір - можливість для пацієнта отримати допомогу в тому закладі охорони здоров'я, який найкраще задовольняє його потреби;



конкуренція постачальників - залучення постачальників усіх форм власності, що створює мотивацію надавати більш якісні послуги, впроваджувати науково обґрунтовані та економічно ефективні методи роботи, забезпечувати дотримання клінічних протоколів та професійних стандартів;

передбачуваність обсягу коштів на медичні послуги у державному бюджеті - повноцінне стратегічне планування медичної допомоги та витрат на неї;

субсидіарність - встановлення повноважень щодо фінансування системи охорони здоров'я та надання медичної допомоги на якомога нижчому рівні влади, який дозволяє забезпечити відповідні доступність, належну якість та найкращу можливу економічну ефективність цієї допомоги, а також необхідні для цього ресурси.

Наразі в Україні сформовано пакет гарантованих зобов'язань держави, які будуть рівними для усіх громадян України незалежно від їх місця проживання, запроваджено новий механізм фінансування первинної медичної допомоги – капітаційної ставки зі зваженими ризиками, створено закупівельника послуг – Національної служби здоров'я України, яка наділена повноваженнями щодо укладання та виконання договорів та забезпечення якості медичної допомоги.

У липні перші 160 медичних закладів «первинки» отримали від Національної служби здоров'я України 254 млн грн за принципом «гроші йдуть за пацієнтом». Більшість закладів залучили додаткові кошти в порівнянні зі старою системою фінансування.

Тепер система працює за новими правилами. Умовою входження закладу охорони здоров'я у програму державних гарантій медичного обслуговування населення та підписання договору з Національною службою є автономізація закладу. Бюджетні установи перетворюються на підприємства. А підприємства не утримуються, а отримують дохід за виконаний обсяг роботи, тобто заробляють. Головний лікар здобув автономію, а отже — значно більше повноважень та відповідальності.



Впровадження кращих практик для лікування туберкульозу

В Україні активно впроваджується амбулаторне лікування туберкульозу – стандарт медичної допомоги, який у всьому світі вважається найкращим способом підвищення економічної ефективності медичної допомоги, сприяє незалежності пацієнта та унеможлиблює внутрішньолікарняну передачу інфекції в закладах охорони здоров'я

У центр уваги при лікуванні туберкульозу поставлені інтереси пацієнта. За таких умов вони не випадають із соціального життя, продовжують роботу, не ізольовані від близьких.

96% пацієнтів в проектах найбільшої пацієнтської організації в Україні «Мережа ЛЖВ» вилікували туберкульоз амбулаторно при супроводі соціального працівника. При цьому одужання в цілому по країні – 72%.

За підтримки Глобального фонду для боротьби зі СНІДом, туберкульозом та малярією в 2018 році в Україні заплановано охопити супроводом на амбулаторному етапі лікування безпрецедентну кількість пацієнтів з туберкульозом, а саме 19 415 осіб (чутливий туберкульоз - 10 644, резистентний туберкульоз – 8771). Виділено загалом 187 122 573 грн (або близько 7 млн \$) (73 985 444 грн. - чутливий туберкульоз та 113 137 129 грн. – резистентний туберкульоз).

Україна взяла на себе зобов'язання фінансувати в подальшому надання послуг пацієнтам з туберкульозом після завершення підтримки Глобального фонду. Зокрема, вже в 2018 році 20% зазначених послуг закуповується за кошти Глобального Фонду за державними механізмами закупівель, у 2019 році – 50% всіх послуг буде закуплено за кошти державного бюджету, в 2020 – 80%.

У червні 2018 року в Україні вперше зареєстровано сучасний протитуберкульозний препарат Бедаквілін (відповідно до наказу Міністерства



охорони здоров'я України від 15 червня 2018 року №1135) та подано досьє на реєстрацію Деламанід.

В Україні реалізується донаційна програма Агентства США з міжнародного розвитку (USAID) як наукова робота Інституту фтизіатрії ім. Ф. Яновського за технічної підтримки організації PATH, в рамках якої у червні 2017 року отримано безкоштовно 200 курсів Бедаквіліну для лікування пацієнтів в пілотних регіонах (Київському, Харківському, Миколаївському, Одеському, Львівському) з подальшим поширенням на всій території України. МОЗ України сприяв отриманню одноразового дозволу для ввезення Бедаквіліну. Станом на сьогодні набрано на лікування 153 хворих.

Для забезпечення належного доступу до нових протитуберкульозних препаратів Міністерством охорони здоров'я України:

вжито заходів щодо впровадження нових протитуберкульозних препаратів у рамках пілотів за технічної підтримки проектів (PATH, MSF) за координації їх діяльності з Центром громадського здоров'я;

внесено зміни до номенклатурного переліку препаратів для централізованої закупівлі за кошти державного бюджету із включенням Бедаквілін та Деламанід та відповідно затверджено методику розрахунку потреби в нових протитуберкульозних препаратах;

розроблено спільно з партнерами технічної допомоги та наразі впроваджується План впровадження нових протитуберкульозних препаратів у масштабах України, який погоджений на Програмному комітеті при Національній раді з питань протидії туберкульозу та ВІЛ;

з метою нормативного урегулювання використання нових протитуберкульозних препаратів наразі застосовується наказ МОЗ України № 1422, згідно з яким дозволено застосовувати міжнародні клінічні протоколи (здійснено переклад на українську мову та надається організаційно-методична допомога



фахівцям регіонального рівня фахівцями Центру громадського здоров'я МОЗ України);

для організації якісного лікувального процесу хворих на туберкульоз з використанням Бедаквілін та Деламанід відбувається процес підготовки регіонів до використання нових препаратів та режимів лікування, навчання медичного та лабораторного персоналу, налагодження лабораторної системи швидкої діагностики визначення стійкості до протитуберкульозних препаратів, належної системи активного моніторингу та менеджменту безпеки лікарських засобів, впровадження сучасних режимів лікування, дотримання заходів інфекційного контролю, застосування пацієнт-орієнтованого підходу;

в рамках державних закупівель за кошти 2018 року заплановано закупити 2536 курсів Деламанід з урахуванням поставки Глобального фонду на 250 курсів цього препарату вже до кінця цього року, що забезпечить потреби для всіх пацієнтів, яким він необхідний.

Наразі здійснено замовлення від країни на отримання безкоштовної донаційної програми Агентства США з міжнародного розвитку (USAID) на 3268 курсів, що складає близько 100% від розрахункової річної потреби регіонів. Очікується, що в масштабах країни в цивільному секторі буде доступ до Бедаквіліну у січні 2019 року.

Впровадження молекулярно-генетичних методів діагностики туберкульозу

З метою раннього виявлення туберкульозу, в тому числі хіміорезистентного, в 66 закладах охорони здоров'я знаходяться 71 сучасних апаратів GeneXpert, які дозволяють встановити діагноз туберкульоз протягом 2-4 годин, а також діагностувати мультирезистентні форми туберкульозу.

Протягом 2012-2018 років в рамках реалізації гранту Глобального фонду для боротьби зі СНІДом, туберкульозом та малярією було закуплено та встановлено 59



систем GeneXpert, у 2018-2020 роках такі системи будуть додатково закуплені майже для всіх госпітальних округів в межах регіону. До кінця 2019 року в Україні буде встановлено 158 GeneXpert, що дозволить збільшити кількість виявлених випадків ТБ і забезпечить раннє лікування хворим ТБ.

Всі лабораторії, що здійснюють діагностику туберкульозу, на 100% від потреби забезпечені картриджами до машин GeneXpert, отже відсутній ризик переривання виявлення та діагностики туберкульозу.

Також для ранньої діагностики хіміорезистентного туберкульозу зі стійкістю до основних груп препаратів та своєчасного призначення адекватних схем лікування планується додатково інсталювати 2 системи для проведення лінійного зонд аналізу HAIN в Одеську та Дніпропетровську області, таким чином у 7 регіонах України буде доступне зазначене обладнання до кінця року.

Впровадження молекулярно-генетичних методів швидкої діагностики ТБ:

- 2012 рік – у наявності 12 GeneXpert
- 2018 рік – у наявності 71 GeneXpert

Це дало змогу суттєво покращити виявлення мультирезистентного туберкульозу. Протягом останніх років зросло виявлення МРТБ з 3482 у 2009 р. до 6562 у 2017 р.

Виявлення мультирезистентного туберкульозу:

- 2009 рік – 3482 випадків
- 2017 рік – 6562 випадків

Охоплення нових випадків ТБ молекулярно-генетичними методами:

- 2013 рік – 51,1%,
- 2017 рік – 91 %.



Лабораторії з мікробіологічної діагностики оснащені сучасним обладнанням. Покращилися результати лабораторних показників з діагностики ТБ. В Україні створена система з контролю якості. З метою отримання якісних достовірних результатів бактеріологічних досліджень на туберкульоз, своєчасного виявлення недоліків в роботі лабораторій щорічно фахівці Центральної референс-лабораторії з діагностики туберкульозу МОЗ України здійснюють зовнішній контроль якості лабораторних досліджень на туберкульоз у мікробіологічних лабораторіях із діагностики туберкульозу.

Лабораторна діагностика випадків туберкульозу:

- 2011 рік – 45,7%
- 2017 рік – 65%

Охоплення тестами медикаментозної чутливості нових випадків туберкульозу:

- 2011 рік – 43,3%,
- 2017 рік – 97%.

Розвиток Моніторингу та оцінки та впровадження електронних інформаційно-аналітичних систем

Україна накопичила унікальний досвід впровадження кращих міжнародних підходів з моніторингу та оцінки, у тому числі у сфері надання послуг з профілактики, лікування, медико-соціального супроводу з урахуванням гендерно-чутливого підходу та має значний потенціал до впровадження сучасних міжнародних принципів моніторингу та оцінки у сферу громадського здоров'я України.

Ключовим досягненням України в даному напрямку є успішне пілотування єдиної системи моніторингу та оцінки, що представлена в країні розгалуженою мережею як національних установ, так і закладів, які діють на рівні регіону –



регіональних центрів моніторингу та оцінки, які при підтримці національних та міжнародних партнерів ефективно впливають на регіональну політику в сфері ВІЛ-інфекції та туберкульозу. У 25 регіонах України функціонують відділи МіО, які виступають аналітичним центром з питань епідеміології, охорони здоров'я, соціології, комунікації і освіти, стратегічного планування, управління базами даних та фінансового моніторингу.

Прийнято законодавче підґрунтя роботи єдиної системи моніторингу, гармонізовано системи звітності у відповідності до вимог Європейського Центру з контролю захворювань, забезпечено роботу інформаційних систем (реєстру хворих e-TV manager) на всій території України.

e-TV Manager була створена з метою об'єднати в одному інструменті, заснованому на Web-технологіях, усіх відповідних цифрових даних з метою управління на різних рівнях (випадки захворювання, ТБ ліки та інші медпрепарати), а також для надання необхідної інформації в режимі on-line на будь-якому рівні для прийняття термінових рішень та епідеміологічного контролю в ситуаціях, де потрібне втручання. Команда національних та міжнародних експертів працює над постійним удосконаленням та розширенням цієї інформаційної системи (наприклад, останнім оновленням став розроблений та впроваджений лабораторний модуль).

e-TV Manager – це ефективний інструмент для:

- надання в режимі on-line інформації про лікування випадків захворювання, моніторинг, відстеження схеми лікування, перебування хворих в лікувальних закладах та їх виписку;

- реєстрації результатів клінічних та лабораторних обстежень, надання інформації про дотримання схеми лікування та виявлення контактів хворого;

- відстеження руху лікарських засобів першого та другого ряду, починаючи з дати їх надходження до НПП і закінчуючи датою, коли вони були видані хворим;



- моніторингу безпечності та ефективності ТБ препаратів шляхом відстеження побічних ефектів, що реєструються у пацієнтів в процесі медикаментозного лікування, та з урахуванням даних про кінцеві результати лікування;

- спрощення процедури замовлення та поставок медикаментів з центрального на обласний рівень НПП.

- моніторингу та оцінки рівня запасів медикаментів у будь-якому закладі охорони здоров'я і з урахуванням джерела поставки (постачальника);

- створення бази даних, яку можна використовувати для підготовки звітів, що матимуть вплив на політику, стратегію та прийняття рішень керівництвом у майбутньому.

Запровадження e-TB Manager підвищить ефективність роботи усіх медичних закладів, фахівців та програм, що мають відношення до управління випадками ТБ та МС-ТБ, а також управління ТБ препаратами першого та другого ряду. Серед них:

- фтизіатри;
- аптеки;
- фармацевтичні склади;
- центри лікування МС-ТБ/ ТБ-лікарні;
- ТБ координатори районного рівня;
- координатори НПП;
- Міністерство охорони здоров'я;
- національні програми медичного страхування;
- донори/ партнери.

Визначено стратегічні напрямки подолання туберкульозу:



Розпорядженням Кабінету Міністрів України від 22.03.2017 №248-р схвалено Стратегію забезпечення сталої відповіді на епідемії туберкульозу, в тому числі хіміорезистентного, та ВІЛ-інфекції/СНІДу на період до 2020 року.

Основа мета Стратегії - посилення спроможності держави ефективно впроваджувати пріоритетні заходи для подолання епідемій туберкульозу та ВІЛ-інфекції/СНІДу без припинення здійснення таких заходів чи погіршення якості їх виконання в умовах поступового переходу з 2017 року від фінансування за рахунок коштів донорів (переважно за рахунок коштів Глобального фонду) до фінансування за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів.

Розпорядженням Кабінету Міністрів України від 27.12.2017 №1011-р схвалено Концепцію Загальнодержавної цільової соціальної програми протидії захворюванню на туберкульоз на 2018-2021 роки.

Основна мета програми: стабілізація рівня захворюваності, зменшення рівня смертності та підвищення ефективності лікування хворих на чутливий туберкульоз, хіміорезистентний туберкульоз, ко-інфекцію - туберкульоз та ВІЛ-інфекцію/СНІД.

У боротьбі з туберкульозом ніхто поодинці не переможе, тільки об'єднання державних структур, неурядових організацій та донорів гарантує позитивний результат