

СХВАЛЕНО
розпорядженням Кабінету Міністрів України
від 27 грудня 2017 р. № 1011-р

КОНЦЕПЦІЯ
Загальнодержавної цільової соціальної програми протидії
захворюванню на туберкульоз на 2018—2021 роки

Визначення проблеми, на розв'язання
якої спрямована Програма

Питання протидії туберкульозу в Україні є одним з пріоритетних напрямів державної політики у сфері охорони здоров'я і соціального розвитку. Боротьба з туберкульозом є предметом міжнародних зобов'язань України в частині виконання положень Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони.

Україна є активним членом ВООЗ, яка в 2015 році схвалила глобальну стратегію "Покласти край туберкульозу" та план дій щодо боротьби з туберкульозом для Європейського регіону на 2016—2020 роки.

Зростання захворюваності на туберкульоз, що спостерігалось в країні з 1998 року, зупинено у 2004 році і починаючи з 2007 року його показники знижено. За даними ВООЗ, в Україні поширеність і захворюваність на туберкульоз з 2007 року мають тенденцію до зниження щороку в середньому на 4,4 відсотка і 3,3 відсотка відповідно.

Розрахункова захворюваність на туберкульоз у 2016 році становила 87 на 100 тис. населення, проте, за статистичними даними,

захворюваність на туберкульоз становить 67,6 на 100 тис. населення. Таким чином, в Україні щороку своєчасно не виявляють приблизно 22,5 відсотка випадків захворювання на туберкульоз, що є сприятливим для подальшого його поширення серед населення. Поточний показник поширеності туберкульозу становить 82,1 на 100 тис. населення, що майже у три рази перевищує показник цільових завдань, визначених глобальним планом дій “Зупинити туберкульоз” .

У 2014 році Україна вперше увійшла до п’ятірки країн світу з найвищим показником мультирезистентного туберкульозу. Протягом останніх років спостерігається зростання кількості випадків мультирезистентного туберкульозу з 3482 у 2009 році до 7778 у 2016 році. Це частково пов’язано із впровадженням сучасних молекулярно-генетичних методів діагностики та значною мірою обумовлено неналежною організацією лікування хворих на туберкульоз з переважним лікуванням в умовах стаціонару, що сприяло внутрішньолікарняному інфікуванню хворих на туберкульоз резистентними до протитуберкульозних препаратів штамми мікобактерії туберкульозу, дефіцитом у забезпеченні протитуберкульозними препаратами для хворих на мультирезистентний туберкульоз та туберкульоз з розширеною резистентністю, недостатнім безпосереднім контролем за лікуванням, відсутністю системи соціально-психологічної підтримки хворих під час лікування та управління побічними реакціями на протитуберкульозні препарати.

За результатами першого національного епідеміологічного дослідження щодо хіміорезистентного туберкульозу в Україні рівень мультирезистентного туберкульозу серед хворих, яким вперше встановлено діагноз туберкульозу, становить 24,1 відсотка та 58,1 відсотка — серед хворих з повторними випадками туберкульозу. Проте згідно із статистичними даними рівень мультирезистентного туберкульозу помітно нижчий порівняно з результатами аналізу

медикаментозної стійкості, що вказує на недостатній рівень доступності для хворих на туберкульоз до сучасних методів діагностики та потребує забезпечення стовідсоткового охоплення діагностикою за допомогою сучасних молекулярно-генетичних методів.

Також зростає кількість випадків майже невиліковного туберкульозу з розширеною резистентністю до протитуберкульозних препаратів, їх частка становить 14,7 відсотка загальної кількості хворих на мультирезистентний туберкульоз у 2016 році.

Однією з основних причин високого показника туберкульозу/ мультирезистентного туберкульозу в Україні є низька ефективність лікування серед нових випадків і рецидивів, що становить 74,2 відсотка та є другим найнижчим результатом лікування в Європейському регіоні. Результат успішного лікування мультирезистентного туберкульозу також є одним з найнижчих в Європейському регіоні та становить 46 відсотків. Це зумовлено насамперед дефіцитом у забезпеченні протитуберкульозними препаратами для хворих на мультирезистентний туберкульоз та туберкульоз з розширеною резистентністю, неналежним рівнем виявлення та лікування побічних реакцій на протитуберкульозні препарати, відсутністю системи соціально-психологічної підтримки хворих під час лікування туберкульозу.

Одночасно з поширенням епідемії вірусу імунодефіциту людини (далі — ВІЛ-інфекція/СНІД) спостерігається високий рівень захворюваності на туберкульоз у поєднанні з ВІЛ-інфекцією/СНІДом, що становить 13,2 на 100 тис. населення у 2016 році при розрахунковому показнику 20 на 100 тис., що свідчить про низький рівень діагностики туберкульозу у ВІЛ-інфікованих осіб. Відзначається низький рівень охоплення пацієнтів з ко-інфекцією — туберкульозом та

ВІЛ-інфекцією/СНІДом антиретровірусною терапією та профілактичним лікуванням ко-тримоксазолом — 75,9 відсотка та 82,4 відсотка відповідно.

Ускладнюється ситуація щодо туберкульозу і посиленням внутрішніх міграційних процесів населення з Донецької та Луганської областей, в яких до конфлікту було зосереджено приблизно 15 відсотків усіх хворих на туберкульоз в країні. Серед загальної кількості хворих на туберкульоз серед внутрішньо переміщених осіб значна частина перериває лікування (5—25 відсотків). Особливої уваги потребує питання щодо поширення серед внутрішньо переміщених осіб мультирезистентного туберкульозу (35,6 відсотка) та туберкульозу з розширеною резистентністю (4,9 відсотка), туберкульозу у поєднанні з ВІЛ-інфекцією/СНІДом (20,7 відсотка).

Аналіз причин виникнення проблеми та обґрунтування необхідності її розв'язання програмним методом

Сьогодні проблема туберкульозу є проблемою загальнодержавного масштабу, тому виникла необхідність впровадження комплексного підходу до формування та реалізації державної політики у сфері протидії туберкульозу.

Високий рівень захворюваності на туберкульоз в Україні викликаний недостатньою підтримкою заходів із подолання епідемії на національному та регіональному рівні.

Високий рівень захворюваності на туберкульоз та поширення мультирезистентного туберкульозу спричинені, зокрема:

неефективним використанням коштів для фінансування заходів з протидії туберкульозу, що витрачаються на утримання існуючої

мережі протитуберкульозних закладів із надмірною кількістю ліжок, що перебувають у незадовільному стані (30 відсотків будівель відповідають санітарним нормам і правилам, решта потребує значних фінансових витрат на їх реконструкцію, ремонт або нове будівництво), без належного дотримання принципів інфекційного контролю за туберкульозом, що сприяє внутрішньолікарняному поширенню хіміорезистентних форм туберкульозу;

недостатнім кадровим потенціалом у сфері протидії туберкульозу та недосконалістю системи навчання з питань туберкульозу;

недостатнім впровадженням комплексу заходів з профілактики туберкульозу;

несвоєчасним виявленням хворих на відкриті форми туберкульозу через недосконалість системи охорони здоров'я щодо діагностування чутливого туберкульозу, мультирезистентного туберкульозу та ко-інфекції — туберкульозу та ВІЛ-інфекції/СНІДу, неналежним функціонуванням лабораторної мережі з мікробіологічної діагностики туберкульозу, обмеженим доступом до методів швидкої діагностики мультирезистентного туберкульозу, низьким рівнем мотивації населення до своєчасного звернення за медичною допомогою та недостатнім доступом до її отримання вразливих до захворювання на туберкульоз груп населення;

низьким рівнем ефективності лікування серед вперше виявлених хворих на туберкульоз з позитивним мазком (66,8 відсотка), хворих на мультирезистентний туберкульоз (46 відсотків) у зв'язку з неякісним проведенням контрольованого лікування (особливо на амбулаторному етапі), відсутністю системи формування прихильності до лікування та високим рівнем стигми, безвідповідальним ставленням хворих до лікування, недостатньою

кількістю протитуберкульозних препаратів 5 групи та відсутнім доступом до нових протитуберкульозних препаратів;

великою перервою в лікуванні серед хворих на чутливий (9,4 відсотка) та хіміорезистентний туберкульоз (14,7 відсотка) у зв'язку з обмеженим доступом до соціального супроводу хворих під час лікування, який на сьогодні здійснюється переважно за рахунок коштів міжнародної технічної допомоги;

недостатнім рівнем охоплення антиретровірусними препаратами, що протягом останніх років незначно збільшився і становить 75,9 відсотка;

неналежним рівнем впровадження в протитуберкульозних закладах та інших закладах охорони здоров'я заходів інфекційного контролю, спрямованого на запобігання поширенню інфекції: неналежне виконання адміністративних заходів щодо ефективного розподілу потоків хворих, недостатнє забезпечення сучасними інженерними та індивідуальними засобами, низький рівень поінформованості медичних працівників щодо дотримання вимог інфекційного контролю;

наявністю умов, що призводять до поширення туберкульозу серед ув'язнених;

низьким рівнем доступу до паліативної допомоги для хворих на мультирезистентний туберкульоз і туберкульоз з розширеною резистентністю до протитуберкульозних препаратів;

недостатнім рівнем обізнаності різних верств населення з питань, пов'язаних з профілактикою та протидією захворюванню на туберкульоз, високим рівнем стигматизації суспільства та медичної галузі щодо туберкульозу.

За результатами виконання Загальнодержавної цільової соціальної програми протидії захворюванню на туберкульоз на 2012—2016 роки, затвердженої Законом України від 16 жовтня 2012

р. № 5451-VI, рівень захворюваності на туберкульоз серед населення знизився на 9 відсотків, рівень поширеності всіх форм активного туберкульозу у поєднанні з ВІЛ-інфекцією/СНІДом — на 11,6 відсотка, а рівень смертності від туберкульозу — на 19 відсотків. Набувають надзвичайної актуальності проблеми поширення мультирезистентного туберкульозу.

Розв'язання зазначених проблем можливе шляхом розроблення, затвердження та виконання Концепції Програми на 2018—2021 роки за умови її стовідсоткового фінансування.

Мета Програми

Метою Програми є стабілізація рівня захворюваності, зменшення рівня смертності та підвищення ефективності лікування хворих на чутливий туберкульоз, хіміорезистентний туберкульоз, ко-інфекцію — туберкульоз та ВІЛ-інфекцію/СНІД.

Визначення оптимального варіанта розв'язання проблеми на основі порівняльного аналізу можливих варіантів

На сьогодні існує кілька варіантів розв'язання проблеми.

Перший варіант передбачає продовження застосування комплексного підходу до протидії туберкульозу з розвитком системи фтизіатричної допомоги, який є основою Загальнодержавної цільової соціальної програми протидії захворюванню на туберкульоз на 2012—2016 роки, затвердженої Законом України від 16 жовтня 2012 р. № 5451-VI, що дасть змогу без формування нових елементів системи розв'язати проблему.

Другий, оптимальний варіант, передбачає швидке реформування підходів до надання протитуберкульозної допомоги населенню в Україні шляхом розвитку системи амбулаторної допомоги хворим на туберкульоз з дотриманням сучасних

принципів інфекційного контролю, забезпечення соціального супроводу пацієнтів, впровадження та розширення застосування інноваційних методів діагностики та лікування туберкульозу з урахуванням наявного в країні та передового світового досвіду, принципів доказової медицини за умови зміни моделей фінансування та координації зусиль медичної спільноти і громади з формуванням відповідального ставлення держави та суспільства.

Впровадження другого варіанта передбачає адаптацію плану дій щодо боротьби з туберкульозом для Європейського регіону на 2016—2020 роки, який розроблений на основі глобальної стратегії ВООЗ “Покласти край туберкульозу” .

Можливими ризиками, негативними наслідками та потенційними складнощами, що можуть виникнути під час розв’язання визначених завдань, є:

відсутність інноваційних моделей фінансування та використання наявних коштів з акцентом на розбудові системи надання амбулаторної допомоги хворим на туберкульоз;

здійснення фінансування заходів Програми не в повному обсязі та без урахування інфляції;

опір впровадженню реформ з боку представників органів місцевого самоврядування, протитуберкульозної служби, пацієнтів, хворих на туберкульоз;

неефективне використання кадрових ресурсів та неналежна система їх підготовки;

нестача ресурсів для здійснення належної інформаційно-просвітницької роботи з питань реформування підходів до надання протитуберкульозної медичної допомоги населенню (інформування, навчання, роз’яснення як для медичних працівників, так і для широких верств населення та пацієнтів).

Шляхи та способи розв'язання проблеми, строк виконання

Розв'язати проблему можливо шляхом виконання таких завдань та заходів:

комплексне лікування і профілактика туберкульозу;

здійснення систематичного скринінгу, зокрема активне виявлення випадків туберкульозу, мультирезистентного туберкульозу та виявлення осіб, які перебувають в контакті з хворими на туберкульоз, в тому числі серед груп високого ризику захворювання на туберкульоз, із залученням неурядового сектору;

диференційоване формування груп підвищеного ризику захворювання на туберкульоз для активного виявлення туберкульозу залежно від регіональних особливостей (соціальних, епідеміологічних та захворюваності на туберкульоз та ВІЛ-інфекцію/СНІД) та забезпечення їх повного охоплення діагностикою туберкульозу із залученням організацій громадянського суспільства;

проведення ранньої діагностики всіх форм туберкульозу та забезпечення всеохоплюючого доступу до тестування на чутливість до ліків, зокрема шляхом використання швидких тестів;

забезпечення лабораторної мережі приладами мікробіологічної діагностики та якісної діагностики всіх форм туберкульозу;

впровадження системи управління якістю виконання лабораторних досліджень з мікробіологічної діагностики туберкульозу;

забезпечення доступу до всього комплексу послуг для всіх хворих на туберкульоз, включаючи його хіміорезистентні форми, а також надання підтримки пацієнтам з метою формування прихильності до лікування;

впровадження підходу, орієнтованого на пацієнта та соціально дезадаптовані верстви населення, впровадження короткострокових

режимів лікування та нових препаратів відповідно до рекомендацій ВООЗ;

реформування системи надання медичної допомоги хворим на туберкульоз шляхом впровадження моделей лікування з акцентом на амбулаторне лікування;

зміцнення моделі комплексного надання інтегрованих послуг хворим на туберкульоз, включаючи первинну медичну допомогу, профілактику та лікування туберкульозу, із залученням громад шляхом широкого застосування сучасних інформаційних та комунікаційних технологій;

забезпечення соціальної підтримки хворих на туберкульоз, мультирезистентний туберкульоз, орієнтованої на потреби пацієнта та членів їх родин, з метою забезпечення прихильності до лікування та завершення повного курсу із залученням громадянського суспільства;

забезпечення безперервності надання послуг внутрішньо переміщеним особам, мігрантам, особам без громадянства шляхом впровадження механізму транскордонного контролю;

забезпечення надання паліативної допомоги хворим на туберкульоз відповідно до міжнародних рекомендацій;

здійснення спільних заходів боротьби з ко-інфекцією — туберкульозом та ВІЛ-інфекцією/СНІДом та ведення обліку випадків поєднаних патологій;

забезпечення ефективної діяльності координаційних механізмів на національному та регіональному рівні для сприяння наданню комплексних послуг хворим на ко-інфекцію — туберкульоз та ВІЛ-інфекцію/СНІД та поєднані патології, що найчастіше зустрічаються та асоціюються з туберкульозом (цукровий діабет, вживання та зловживання психотропними речовинами, порушення роботи імунної системи та інше);

забезпечення належного доступу до консультування та тестування на ВІЛ-інфекцію/СНІД;

забезпечення двічі на рік скринінгу в людей, які живуть з ВІЛ-інфекцією/СНІДом, на латентний та активний туберкульоз і проведення профілактичного лікування за наявності відповідних показів;

забезпечення належного доступу хворих на туберкульоз та ВІЛ-інфекцію/СНІД до раннього та контрольованого лікування антиретровірусними препаратами і профілактичного лікування ко-тримоксазолом;

лікування латентної туберкульозної інфекції та профілактичне лікування осіб із груп високого ризику, а також проведення вакцинації проти туберкульозу;

забезпечення вакцинацією проти туберкульозу новонароджених та припинення ревакцинації вакциною проти туберкульозу відповідно до рекомендацій ВООЗ;

забезпечення отримання профілактичної протитуберкульозної терапії особам, які отримують послуги, і зниження шкоди від зловживання психотропними речовинами.

Заходи з протидії туберкульозу передбачається здійснити за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів шляхом:

залучення відповідно до потреб донорських коштів та їх раціонального використання;

всебічного охоплення високоякісними безоплатними послугами з медичного обслуговування населення щодо профілактики, діагностики, лікування та соціального супроводу для загального населення та хворих на туберкульоз з дотриманням принципів соціальної справедливості;

удосконалення системи охорони здоров'я в галузі протидії захворюванню на туберкульоз, у тому числі хіміорезистентного;

раціонального управління необхідними ресурсами для забезпечення ефективного всебічного доступу до послуг охорони здоров'я;

впровадження узгоджених механізмів фінансування заходів Програми з урахуванням оцінки економічної ефективності та результативності заходів;

розроблення та реалізації Національного плану з реорганізації мережі протитуберкульозних закладів на основі рекомендованих стандартів і критеріїв для планування і прогнозування кількості протитуберкульозних ліжок, чітко затверджених критеріїв госпіталізації та виписки;

проведення оптимізації ліжкового фонду протитуберкульозних закладів та приведення його у відповідність з вимогами інфекційного контролю;

перегляду та впровадження стратегічного плану розвитку кадрових ресурсів на підставі рекомендацій ВООЗ;

організації безперервного навчання працівників системи охорони здоров'я всіх рівнів щодо надання мультидисциплінарних медичних послуг з медичного обслуговування населення з виявлення, діагностики та лікування випадків мультирезистентного туберкульозу та туберкульозу з розширеною резистентністю, моніторингу та оцінки, інфекційного контролю тощо;

розбудови єдиної системи моніторингу та оцінки ефективності заходів, спрямованих на протидію туберкульозу з метою вдосконалення процесу стратегічного планування, виконання державної та регіональних програм протидії туберкульозу, благодійних програм, проектів міжнародної технічної допомоги;

забезпечення удосконалення облікової та звітної документації і належного функціонування електронної бази даних щодо туберкульозу незалежно від форми власності та підпорядкування,

використання електронної бази даних під час формування оперативної інформації про туберкульоз та епідеміологічних показників;

визначення мінімального переліку змінних показників соціальних детермінант;

забезпечення взаємного обміну інформацією між різними джерелами даних, що використовуються для епідагляду за туберкульозом;

забезпечення використання протитуберкульозних препаратів гарантованої якості із впровадженням нової методики розрахунку потреби в протитуберкульозних препаратах, що базується на міжнародних підходах;

безперебійного забезпечення закладів охорони здоров'я, що здійснюють лікування хворих на туберкульоз у стаціонарних та амбулаторних умовах, протитуберкульозними лікарськими засобами, зокрема із широким застосуванням препаратів із фіксованими дозами, в тому числі дитячих лікарських форм;

аналізу причин виникнення прогалин у нормативних документах, їх оновлення, перегляду та удосконалення;

посилення контролю з метою припинення практики безрецептурного продажу протитуберкульозних препаратів;

удосконалення фармаконагляду та контролю за побічними реакціями на основі наявних в Україні інструментів, технічних та кадрових ресурсів;

запровадження сучасних заходів з інфекційного контролю за туберкульозом, спрямованих на запобігання поширенню захворювання на туберкульоз у закладах охорони здоров'я, місцях довгострокового перебування осіб і проживання хворих на туберкульоз та зміцнення матеріально-технічної бази протитуберкульозних закладів після проведення їх оптимізації;

впровадження державного соціального замовлення щодо забезпечення захисту населення з обмеженим доступом до медичної допомоги, підвищення рівня громадської обізнаності, розв'язання проблеми, пов'язаної з негативним ставленням суспільства до хворих на туберкульоз і ВІЛ-інфікованих осіб та їх дискримінацією, у системі охорони здоров'я із залученням організацій громадянського суспільства до активної участі у протидії туберкульозу;

розроблення та впровадження стратегії адвокаційної, комунікаційної роботи та соціальної мобілізації;

сприяння утворенню об'єднань осіб, які перехворіли на туберкульоз, та залучення їх до діяльності у сфері протидії туберкульозу;

розроблення та впровадження ефективних регіональних заходів соціального захисту хворих на туберкульоз та забезпечення їх фінансування;

захисту прав пацієнтів на основі законодавства та Хартії прав пацієнтів;

сприяння наданню транскордонної допомоги мігрантам;

забезпечення стандартизації виконання операційних досліджень в Україні та використання їх результатів з метою формування політики щодо внесення змін до нормативно-правових актів;

проведення аналізу ефективності виконання проектів та програм технічної допомоги, зокрема шляхом проведення прозорих операційних досліджень;

забезпечення координації під час планування, виконання наукових, зокрема операційних, досліджень в Україні та забезпечення практичного використання отриманої наукової продукції;

розроблення та впровадження інноваційних методів діагностики та лікування випадків туберкульозу.

Очікувані результати виконання Програми,
визначення її ефективності

Виконання Програми дасть змогу досягти цілей плану дій щодо боротьби з туберкульозом для Європейського регіону на 2016—2020 роки, сприяючи тим самим досягненню мети глобальної стратегії “Покласти край туберкульозу” — зупинити епідемію туберкульозу, зокрема:

до 2035 року на 95 відсотків зменшити смертність від туберкульозу порівняно з 2015 роком, досягти рівня захворюваності менше 10 на 100 тис. населення та нульового рівня страждань від туберкульозу;

до 2050 року досягти нульового рівня смертності від туберкульозу, нульового рівня захворюваності на туберкульоз та нульового рівня страждань від туберкульозу. Кінцева ціль — зупинити глобальну епідемію туберкульозу та домогтися того, щоб жодна із сімей, хворих на туберкульоз, не зазнавала катастрофічних витрат, пов’язаних з цією хворобою.

Цільові показники:

Назва показника (індикатора)	Базове значення	Цільові значення			
		2018 рік	2019 рік	2020 рік	2021 рік
Захворюваність на туберкульоз (на 100 тис. населення)	67,6 (2016 рік)	75 (2017 рік)	75 (2018 рік)	73 (2019 рік)	70 (2020 рік)
Смертність від туберкульозу (на 100 тис. населення)	9,5 (2016 рік)	10 (2017 рік)	9,5 (2018 рік)	9 (2019 рік)	8,5 (2020 рік)

Ефективність лікування серед хворих на мультирезистентний туберкульоз (відсотків)	46 (2014 рік)	55 (2015 рік)	65 (2016 рік)	70 (2017 рік)	75 (2018 рік)
---	------------------	------------------	------------------	------------------	------------------

Виконання Програми також дасть змогу забезпечити:

стовідсотковий доступ до безперервної діагностики туберкульозу шляхом закупівлі витратних матеріалів, в тому числі для молекулярно-генетичних методів;

тестуванням на медикаментозну чутливість до протитуберкульозних препаратів 100 відсотків хворих на легеневий туберкульоз;

стовідсотковий доступ до лікування всіх хворих на туберкульоз шляхом впровадження підходу, орієнтованого на пацієнта та соціально дезадаптовані верстви населення, впровадження короткострокових режимів лікування та нових препаратів відповідно до рекомендацій ВООЗ;

стовідсотковий доступ до консультування та тестування на ВІЛ-інфекцію/СНІД;

стовідсотковий доступ хворих на туберкульоз та ВІЛ-інфекцію/СНІД до раннього та контрольованого лікування антиретровірусними препаратами та профілактичного лікування ко-тримоксазолом.

Оцінка фінансових, матеріально-технічних, трудових ресурсів, необхідних для виконання Програми

Фінансування Програми здійснюватиметься в межах видатків, що передбачені у державному бюджеті головним розпорядникам бюджетних коштів, відповідальним за її виконання, та за рахунок

коштів бюджетів Автономної Республіки Крим, областей, м. Києва та Севастополя.

Необхідний обсяг фінансування Програми, зокрема з державного бюджету, визначається щороку виходячи з конкретних завдань та можливостей фінансового забезпечення у відповідному бюджетному періоді.
