



ЦЕНТР
ГРОМАДСЬКОГО
ЗДОРОВ'Я

УСПІХИ ТА ВИКЛИКИ У ПРОТИДІЇ ТУБЕРКУЛЬОЗУ

**Звіт за результатами діяльності
відділу управління та протидії
туберкульозу в 2021 році та
пріоритетні напрями на 2022 рік**



ЗМІСТ

Зміст	2
СКОРОЧЕННЯ НАЗВ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ	3
СКОРОЧЕННЯ ТА ВИЗНАЧЕННЯ ЗАГАЛЬНИХ ТЕРМІНІВ	3
Вступ	5
I. Міжнародна співпраця в сфері протидії туберкульозу	6
II. Удосконалення нормативної бази в сфері протидії туберкульозу	8
III. Супровід реформи в сфері протидії туберкульозу	10
IV. Робота на регіональному рівні	12
V. Діагностика та виявлення	16
VI. Лікування	22
VII. Впровадження інноваційних методів лікування	24
VIII. Психосоціальний супровід та програми підвищення прихильності до лікування пацієнтів з ТБ	27
IX. Ко-інфекція ТБ/ВІЛ та подолання перешкод у наданні ТБ послуг в умовах боротьби з COVID 19	30
X. Адвокація, комунікація та соціальна мобілізація	32
Основні пріоритетні напрями роботи на 2022 рік	36



СКОРОЧЕННЯ НАЗВ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Am	амікацин
Bdq	бедаквілін
Cfz	клофазимін
Cm	капреоміцин
Dlm	деламанід
E	етамбутол
H	ізоніазид
Km	канаміцин
Lfx	левофлоксацин
Lzd	лінезолід
Mfx	моксифлоксацин
Pto	протіонамід
R	рифампіцин
Z	піразинамід

СКОРОЧЕННЯ ТА ВИЗНАЧЕННЯ ЗАГАЛЬНИХ ТЕРМІНІВ

BPaI	комплексний режим лікування Bdq+Pa+Lzd (бедаквілін+претоманід+лінезолід)
CDC	Центри контролю та профілактики захворювань
COVID-19	скорочена назва хвороби, яку спричинює коронавірус SARS-CoV-2
DOT	лікування ТБ під безпосереднім наглядом за прийомом АМБП (directly observed treatment)
HR	підрозділ кадрів і управління людськими ресурсами
Epi Info	статистичне програмне забезпечення для епідеміології, розроблене Центрами з контролю та профілактики захворювань
IQC	внутрішній контроль якості
KNCV TB	Фонд протидії туберкульозу
LIMS	система управління лабораторною інформацією
MFS	міжнародна незалежна некомерційна медична гуманітарна організація «Лікарі без кордонів»
PATH	глобальна організація охорони здоров'я
PEPFAR	Надзвичайний план президента США щодо боротьби зі СНІДом
SLIPTA/GLI	Поетапний процес удосконалення лабораторії до акредитації в регіоні Африки/Глобальна лабораторна ініціатива
VOT	лікування ТБ під безпосереднім наглядом за прийомом АМБП за допомогою відео технологій та зв'язку (video-observed treatment)
Xpert MTB/RIF® тест	система для одночасного виявлення ДНК мікобактерій туберкульозного комплексу (<i>Mycobacterium tuberculosis complex</i>) та визначення стійкості до рифампіцину
Xpert MTB/XDR	тест-система для виявлення ДНК мікобактерій туберкульозного комплексу (<i>Mycobacterium tuberculosis complex</i>) з широкою лікарською стійкістю
USAID	Агенція США з міжнародного розвитку
AKCM	адвокація, комунікація та соціальна мобілізація



АМБП	антимікобактеріальний препарат
АРТ	антиретровірусна терапія
БО	благодійна організація
ВГ С	вірусний гепатит С
ВГ В	вірусний гепатит В
ВІЛ/СНІД	вірус імунodefіциту людини / синдром набутого імунodefіциту
ВМК	віртуальний міжнародний консиліум
ВООЗ	Всесвітня організація охорони здоров'я
гТМЧ	тест на медикаментозну чутливість, отриманий за допомогою генотипових методів діагностики
ГФ	Глобальний фонд для боротьби зі СНІДом, туберкульозом і малярією
Євро ВООЗ	Європейське регіональне бюро Всесвітньої організації охорони здоров'я
КП	комунальне підприємство
КНП	комунальне некомерційне підприємство
ЛС-ТБ	лікарсько-стійкий ТБ (раніше використовувався термін хіміорезистентний ТБ (ХР ТБ))
МБФ	міжнародний благодійний фонд
МВК	міжнародний віртуальний консиліум
мКРЛ	модифікований короткостроковий режим лікування ЛС-ТБ
МЛС-ТБ	ТБ із множинною лікарською стійкістю (раніше використовувався термін МРТБ): стійкість, як мінімум до ізоніазиду та рифампіцину
МБП-ТБ	механізм багатосекторальної підзвітності по туберкульозу
МОЗ	Міністерство охорони здоров'я України
НІФП НАМНУ	Національний інститут фтизіатрії і пульмонології імені Ф.Г. Яновського НАМН України
НСЗУ	Національна служба здоров'я України
НТП	Національна протитуберкульозна програма
Пре-ШЛС-ТБ	ТБ із пре-широкою лікарською стійкістю: стійкість до будь-якого фторхінолону (левофлоксацину та/або моксифлоксацину) у доповнення до множинної лікарської стійкості або рифампіцинрезистентного
ПТЗ	протитуберкульозний заклад
ПТП	протитуберкульозні препарати
СОП	стандартна операційна процедура
ТБ	туберкульоз
ТМЧ	тест медикаментозної чутливості
ЦГЗ	Центр громадського здоров'я МОЗ України
ЦЛКК	центральна лікарсько-консультативна комісія
ЦОЗ ДКВСУ	«Центр охорони здоров'я Державної кримінально-виконавчої служби України»



ВСТУП

Представляємо Звіт за результатами діяльності відділу управління та протидії туберкульозу в 2021 році та пріоритетні напрямки на 2022 рік. Цей рік був непростим для всіх нас через безпрецедентний виклик – COVID-19. Пандемія стала справжньою перевіркою на міцність та показала, що швидка адаптація і забезпечення доступу до надання якісної комплексної медичної допомоги, орієнтованої на потреби людей, в умовах загрози, що виникла через COVID-19, має ключове значення. Для забезпечення цих умов необхідний комплексний та багатосторонній підхід.

Незважаючи на труднощі, наша команда продовжує боротьбу, і цей виклик допоміг нам стати сильнішими та зрозуміти свої сильні й слабкі сторони, щоб надалі працювати над ними.

Серед позитивних тенденцій слід відзначити запровадження нових нормативних документів, що створює умови для подальшої ефективної роботи.

Крім того, розпочато впровадження інноваційної ініціативи щодо застосування короткострокових режимів лікування в умовах операційного дослідження під егідою ЄвроВООЗ, це значний прогрес не тільки у національному, а й у глобальному масштабі.

Ми посилюємо наші позиції щодо удосконалення надання послуг хворим на туберкульоз в межах реформування системи охорони здоров'я. Це є великим кроком у досягненні мети ВООЗ щодо загального охоплення послугами охорони здоров'я та надання медико-санітарних послуг для населення. При цьому ми сприяли наданню кваліфікованої медичної допомоги та її доступності незалежно від місця проживання у рамках державної програми медичних гарантій.

Розширено масштаб використання швидких молекулярно-генетичних тестів у країні. Лабораторна служба отримала додаткові одиниці апаратів для швидкої діагностики, що дозволяє зміцнювати національний потенціал діагностики та виявлення випадків туберкульозу.

Загалом, 2021 р. був дуже продуктивним, і хоча попереду ще багато завдань та цілей, всі ці невеликі кроки наближають нас до спільної мети у справі ліквідації туберкульозу.

Завдання та заходи діяльністю відділу управління та протидії туберкульозу пов'язані з координацією, забезпечення міжвідомчої взаємодії щодо профілактики, виявлення, діагностики та лікування туберкульозу, в тому числі із лікарською стійкістю, визначені в стратегічних та програмно-цільових документах: розпорядженні КМУ від 27 листопада 2019 р №1414-р «Про схвалення Державної стратегії розвитку системи протитуберкульозної медичної допомоги населенню», розпорядження КМУ від 27 листопада 2019 р. № 1415-р «Про схвалення Державної стратегії у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року» та розпорядження КМУ від 18 листопада 2020 р. № 1463-р «Про затвердження плану заходів щодо реалізації Державної стратегії розвитку системи протитуберкульозної медичної допомоги населенню на 2020-2023 роки», а також планом роботи з урахуванням Статуту ЦГЗ, затвердженого наказом МОЗ від 03 вересня 2021 року № 1870, а також міжнародними зобов'язаннями у реалізації гранту Глобального фонду для боротьби зі СНІД, ТБ та малярією.

З боку НТП хочемо подякувати всім нашим національним колегам, в тому числі з інших відділів ЦГЗ, партнерам і всім особам, причетним до справи боротьби з туберкульозом, за самовіддану працю і допомогу у досягненні національних цілей та амбіцій в умовах, ускладнених пандемією, цей внесок і допомога неоціненні.



I. Міжнародна співпраця в сфері протидії туберкульозу

МБП-ТБ. На виконання взятих політичних зобов'язань за результатами проведення Генеральної Асамблеї ООН з питань туберкульозу впродовж 2021 року досягнуто успіхів щодо впровадження механізму багатосекторальної підзвітності по туберкульозу. Україна продемонструвала суттєвий прогрес, порівняно з попередніми роками. Це стало можливим завдяки об'єднанню зусиль багатьох партнерів: Міністерства охорони здоров'я, НТП/відділу координації та управління туберкульозу ЦГЗ, депутатів Верховної Ради України і Парламентської платформи боротьби з туберкульозом, Національної ради з питань протидії туберкульозу та ВІЛ-інфекції, громадянського суспільства і різноманітних спільнот та об'єднань.

За результатами проведеної роботи напрацьовані рішення направлені в Офіс Президента України у вигляді звернення з проханням підготовки відповідного Указу для щорічних зборів на високому рівні, а також рекомендації для Кабінету Міністрів України забезпечити створення Національної дорожньої карти на 2021-2023 роки щодо впровадження механізму багатосекторальної взаємодії та підзвітності.

Спільно з МОЗ за участю Євро ВООЗ та Європейської ТБ Коаліції проведено вихідну оцінку щодо МБП-ТБ та за її результатами підготовлено звіт, який буде покладено в основу Національної дорожньої карти на 2021-2023 рр. щодо впровадження механізму багатосекторальної взаємодії та підзвітності.

Звітування за Політичною декларацією Наради високого рівня Генасамблеї ООН з ТБ. Одним із наступних завдань в рамках виконання політичних зобов'язань щодо ТБ була підготовка Національного звіту про виконання Політичної Декларації Наради високого рівня Генеральної Асамблеї ООН з ТБ за 2019-2020 роки. За ініціатииви Центру це питання було винесено на обговорення на різних партнерських майданчиках (в тому числі на засідання Національної ради з питань протидії ТБ та ВІЛ-інфекції/СНІДу), відповідальною установою за координацію цього напрямку був визначений ЦГЗ.

Для підготовки звіту узгоджувалося використання різних майданчиків із широким залученням партнерів, державних агентств, донорів, громадянського суспільства та спільнот з дотриманням принципів етики та прозорості. ЦГЗ забезпечив координацію всіх зацікавлених сторін щодо підготовки Національного звіту про виконання Політичної Декларації Наради високого рівня Генеральної Асамблеї ООН з ТБ, який підтриманий членами національної групи з питань АКМ. Національний звіт¹ було підготовлено з урахуванням широких громадських обговорень, представлено та підтримано у січні 2021 року на засіданні Національної ради з питань протидії туберкульозу та ВІЛ-інфекції.

Співпраця з Глобальним фондом для боротьби зі СНІД, ТБ та малярією відбувається в рамках реалізації проєкту «Прискорення прогресу у зменшенні тягаря туберкульозу та ВІЛ-інфекції в Україні» (Grain momentum in reducing TB/HIV burden in Ukraine), згідно з Угодою про надання гранту між Центром та Глобальним фондом від 04 грудня 2020 року № 1936. Завдяки підтримці гранту покращується доступ до вчасних та якісних діагностики, лікування і профілактики туберкульозу, прискорюється впровадження орієнтованих на пацієнта підходів, удосконалюються стратегічні закупівлі, посилюється управління людськими ресурсами в галузі охорони здоров'я, вдосконалюється система даних і наявної стратегічної інформації.

У складі робочої групи за участю Міністерства охорони здоров'я, профільних відомств, міжнародних неурядових організацій та представників недержавних організацій, які надають послуги

¹ https://phc.org.ua/sites/default/files/users/user90/TB_zvit_UA_2019_2020.pdf



у сфері протидії туберкульозу та ВІЛ-інфекції/СНІДу, скоординовано за напрямком туберкульоз підготовку заявки України до Глобального фонду для боротьби зі СНІДом, туберкульозом та малярією в рамках додаткового механізму фінансування, яка успішно підтримана донором. Кошти гранту спрямовані на першочергові потреби в боротьбі з коронавірусною хворобою, боротьбу з ВІЛ-інфекцією та туберкульозом та усунення бар'єрів до послуг у сфері охорони здоров'я, які завдала ця пандемія. Зокрема, за підтримки Глобального фонду для боротьби зі СНІД, ТБ та малярією розроблені стратегічно важливі документи, розвинуто кадровий потенціал (проведено навчання, наради, освітні заходи), проведено моніторинг на регіональному рівні в усіх протитуберкульозних закладах, реалізується план переходу на державне фінансування, скоординовано роботу щодо надання послуг медико-соціального супроводу, впроваджуються короткі модифіковані більш безпечні режими лікування лікарсько стійкого ТБ, покращено доступ до інноваційного діагностичного обладнання (закуплено системи GeneXpert та нові картриджі XDR), закуплено дороговартісне обладнання (ШВЛ, монітори пацієнтів, пульсоксиметри, ЕКГ, біохімічні аналізатори тощо), засоби безпеки тощо.

Співпраця з Комітетом Зеленого Світла. У лютому 2021 р. було проведено Віртуальну місію з технічної допомоги Національної туберкульозної програми України, європейського Комітету зеленого світла та Глобального Лікарського Агентства. Ключові питання, які розглядалися:

- 1) Національний план та відповідні заходи щодо медикаментозно стійкого ТБ в умовах виклику, пов'язаного з COVID-19.
- 2) Стратегії лікування лікарськими засобами, стійкими до ТБ та перехід до нових режимів лікування відповідно до міжнародних рекомендацій.
- 3) Облік доступу до нових лікарських засобів та ризики, пов'язані із переходом державних закупівель від міжнародних організацій до закупки через національне державне закупівельне агентство.
- 4) Формування безпеки при використанні лікарських засобів, національна система реєстрації побічних дій, доступність до моніторингу небажаних побічних реакцій.
- 5) Лабораторна діагностика лікарсько стійкого ТБ: стратегії, індикатори, контроль якості, плани та потреба в міжнародній технічній допомозі.

Співпраця з Супранаціональною лабораторією ВООЗ з діагностики ТБ м. Гаутінг (Німеччина) відбувалася за такими ключовими напрямками – впровадження системи менеджменту якості роботи лабораторій, розробка і впровадження стандартних операційних процедур, розробка проєкту стратегічного плану розвитку, міжнародна оцінка якості лабораторних досліджень.

Співпраця з Партнерством СТОП ТБ на основних засадах Глобального Партнерства Стоп ТБ з метою забезпечення повноцінної та ефективної відповіді на епідемію туберкульозу в Україні, а також для сприяння покращенню співпраці держави з міжнародними та національними фондами і громадськими організаціями відбувалася в складі керівного комітету².

² Інформація для ознайомлення – на сторінці <https://www.facebook.com/StopTB.Ukraine/>



II. Удосконалення нормативної бази в сфері протидії туберкульозу

Фахівцями ЦГЗ визначено перелік пріоритетних нормативно-правових актів в сфері протидії ТБ для удосконалення. З метою здійснення підзвітності та прозорого інформування про запланований та виконаний обсяг за цим напрямком на регулярній основі висвітлюється на загальнодоступному сайті³ ЦГЗ.

За лідерства ЦГЗ розпочато перегляд Закону України «Про протидію захворюванню на туберкульоз» та деяких інших законодавчих актів щодо створення додаткових гарантій прав людей, яких торкнулася проблема туберкульозу, створено робочу групу та напрацьовано перший проект нового документу, який надісланий до МОЗ України для подальшого опрацювання.

За участі фахівців відділу ТБ в 2021 році розроблено та затверджено/схвалено наступні документи:

1. Клінічну настанову, засновану на доказах «Туберкульоз»⁴, яка базується на актуальних керівництвах ВООЗ 2020-2021 рр. з урахуванням національних контекстів.
2. Наказ МОЗ від 06.10.2021 № 2161 «Про внесення змін до стандартів охорони здоров'я при туберкульозі»⁵. Оновленими Стандартами ТБ приведено у відповідність до рекомендацій ВООЗ перелік груп ризику по ТБ, визначено підходи до їх систематичного скринінгу, регламентовано критерії якості профілактики та раннього виявлення захворювання, затверджено новітні алгоритми діагностики ТБ з використанням молекулярно-генетичних, бактеріологічних методів та визначення чутливості мікобактерій до протитуберкульозних препаратів; врегульовано критерії якості лікування чутливого туберкульозу та питання застосування сучасних протитуберкульозних препаратів та новітніх схем лікування туберкульозу із лікарською стійкістю у відповідності до кращих світових практик, удосконалено підходи до активного моніторингу безпеки та управління небажаними явищами, визначено обов'язкові критерії якості щодо ведення випадків ко-інфекції ТБ/ВІЛ, ТБ/ВГС, ТБ/Covid-19 тощо.
3. Наказ МОЗ від 09.03.2021 № 406 «Про затвердження Порядку епідеміологічного нагляду за туберкульозом та Зміни до критеріїв, за якими визначаються випадки інфекційних та паразитарних захворювань, які підлягають реєстрації»⁶.
4. Стратегію та план управління ризиками щодо наданням медичної допомоги при туберкульозі в умовах протидії коронавірусної інфекції.
5. Стратегію переходу на сучасні пероральні режими лікування.
6. Стратегію переходу на пацієнт-орієнтоване лікування переважно на амбулаторному етапі.

Крім того, підготовлено 7 проєктів нормативно-правових актів, які надіслано до МОЗ для затвердження, серед яких основні:

- 1) Проєкт наказу МОЗ України «Про затвердження Порядку організації виявлення туберкульозу та латентної туберкульозної інфекції», яким передбачається:
 - визначення ролей та відповідальності надавачів медичних послуг залежно від рівня надання медичної допомоги для забезпечення ефективності та сталості заходів із систематичного скринінгу на ТБ в поточних умовах медичної реформи;

³ Інформація щодо стану виконання планів з удосконалення нормативно-правової бази у сфері протидії туберкульозу на 2021 рік за посиланням: <https://www.phc.org.ua/kontrol-zakhvoryuvan/tuberkuloz/dlya-fakhivciv-z-tuberkulozu/kerivni-dokumenti-z-tb>

⁴ <https://www.dec.gov.ua/mtd/tuberkuloz>

⁵ <https://moz.gov.ua/article/ministry-mandates/nakaz-moz-ukraini-vid-06102021--2161-pro-vnesennja-zmin-do-standartiv--ohoroni-zdorov%e2%80%99ja-pri-tuberkulozi>

⁶ <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0622-21#Text>



- визнання такими, що втратили чинність наказ МОЗ від 29 липня 1996 року № 233 «Про затвердження інструкцій щодо надання медико-санітарної допомоги хворим на туберкульоз», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 17 вересня 1996 року за № 536/1561; наказ МОЗ від 17 травня 2008 року № 254 «Про затвердження Інструкції про періодичність рентгенівських обстежень органів грудної порожнини певних категорій населення України», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 12 червня 2008 року за № 524/15215; наказ МОЗ від 15.05.2014 № 327 «Про виявлення осіб, хворих на туберкульоз та інфікованих мікобактеріями туберкульозу», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 2 червня 2014р. за № 576/25353, що, в свою чергу, сприятиме приведення вимог вітчизняного законодавства у відповідність до сучасних рекомендацій ВООЗ та гармонізації із законодавством Європейського Союзу, а також зменшенню надмірного нормативного регулювання у сфері протидії захворювання на ТБ.
- 2) Проект наказу МОЗ України «Про внесення змін у додатки до Порядку надання первинної медичної допомоги», яким передбачається приведення у відповідність до оновлених Стандартів ТБ та Порядку епідеміологічного нагляду за ТБ (наказ МОЗ від 09.03.2021 № 406) методи виявлення туберкульозу та латентної туберкульозної інфекції, які є обов'язковими до виконання на рівні первинної медичної допомоги в рамках реалізації програми медичних гарантій.
- 3) Проект наказу МОЗ України «Деякі питання організації надання первинної медичної допомоги при лікуванні туберкульозу», яким визначено підстави для надання первинної медичної допомоги при лікуванні туберкульозу, загальну координацію заходів та організаційно-методичну допомогу та власне організацію надання первинної медичної допомоги при лікуванні туберкульозу.
- 4) Проект Постанови КМУ «Про внесення змін до Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті для виконання програми “Громадське здоров'я та заходи боротьби з епідеміями”».
- 5) Проект наказу МОЗ «Порядок надання послуг з підтримки людей, які отримують лікування від туберкульозу».

Крім того, фахівцями відділу ТБ із залученням ресурсів ГФ здійснено переклад всіх актуальних керівництв ВООЗ щодо профілактики, діагностики та лікування хворих на ТБ (6 нових керівництв протягом 2021 року) та забезпечено їх публікацію на сайті Центру для використання в роботі⁷.

В рамках організаційно-методичної допомоги регіонам Центром спільно з національними партнерами (Інститут пульмонології та фтизіатрії, проект «Підтримка зусиль у протидії туберкульозу в Україні», що реалізується PATH) розроблено методичні рекомендації «Використання альтернативних зразків у картриджах GeneXpert MBT/Rif і GeneXpert MBT/Rif Ultra для діагностики легеневого та позалегенового ТБ та ТБ у дорослих і дітей в Україні». Методичні рекомендації розроблені відповідно до Консолідованого керівництва ВООЗ з туберкульозу 2020-2021 рр. (Модуль 3 «Діагностика») та пропонуються до впровадження в практику лабораторій України 3-го рівня з бактеріологічної діагностики ТБ. Дотримання викладених методик дозволить якісніше використовувати дослідний матеріал, що збільшить ефективність діагностики ТБ.

⁷ <https://www.phc.org.ua/kontrol-zakhvoryuvan/tuberkuloz/kerivni-dokumenti-z-tb>



III. Супровід реформи в сфері протидії туберкульозу

Упродовж 2021 року тривала інтенсивна робота щодо запровадження нових підходів до організації надання протитуберкульозної медичної допомоги населенню з акцентом на впровадженні пацієнт-орієнтованих моделей лікування хворих на ТБ та ефективних моделей амбулаторного лікування. Супровід реформи здійснювався як за напрямом розроблення та впровадження нормативної та стратегічної документації, так і за напрямом комунікації з партнерами та зацікавленими учасниками.

Розроблення та впровадження нормативної та стратегічної документації:

- Розроблено Стратегію переходу на амбулаторне лікування туберкульозу в Україні на 2021-2023 роки відповідно до виконання особливих умов Глобального фонду для боротьби зі СНІДом, туберкульозом та малярією до нового гранту «Прискорення прогресу у зменшенні тягаря туберкульозу та ВІЛ-інфекції в Україні» на 2021-2023 роки.
- Розроблено проєкт плану реалізації Державної стратегії у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року⁸.
- В складі експертної групи з питань розробки проєктів специфікацій та умов закупівлі медичних послуг за програмою медичних гарантій надані пропозиції до проєкту специфікацій та умов закупівлі медичних послуг за Програмою медичних гарантій у 2022 році за напрямками «Лікування дорослих та дітей із туберкульозом у стаціонарних та амбулаторних умовах», «Супровід та лікування дорослих та дітей, хворих на туберкульоз, на первинному рівні медичної допомоги», «Первинна медична допомога».
- Під час розробки проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2022 році» проводилося моделювання фінансування регіональних фтизіопульмонологічних центрів на 2022 рік.
- Участь в засіданнях робочої групи з формування єдиних тарифів на медичні послуги на 2021 рік при Державному закладі «Центр медичної статистики Міністерства охорони здоров'я України».
- Підготовлено проєкт наказу МОЗ про розрахунок потреби в ліжковому фонді, який надіслано до МОЗ для подальшого погодження в структурних підрозділах.
- Подано фінальні пропозиції Національній службі здоров'я України щодо пакетів медичних послуг «Діагностика та лікування дорослих і дітей із туберкульозом у амбулаторних та стаціонарних умовах».
- Розроблено компетенції для лікарів первинної ланки медичної допомоги щодо ведення пацієнтів з туберкульозом на амбулаторному етапі та розпочато розробку відео-курсу; розроблено посібник для медичних сестер з питань ведення випадку туберкульозу на амбулаторному етапі лікування.

Комунікація з партнерами та зацікавленими учасниками (конференції, круглі столи тощо):

- Співпраця з НСЗУ, МОЗ, регіонами щодо обговорення реалізації впровадження програми медичних гарантій, підготовка аналітичних матеріалів та пропозицій щодо усунення виявлених ризиків.
- Підготовка інформації до онлайн засідання підкомітету з питань забезпечення епідемічної безпеки, боротьби з ВІЛ/СНІД та соціально небезпечними захворюваннями Комітету Верховної

⁸ Розпорядження Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 р. № 1415-р «Про схвалення Державної стратегії у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року» <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1415-2019-%D1%80#Text>



Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування «Шляхи подолання туберкульозу в Україні в умовах медичної реформи».

- Доповідь «Система протитуберкульозної медичної допомоги населенню на регіональному рівні в умовах реалізації програми медичних гарантій» на форумі «Боротьба з туберкульозом в Україні: можливості програми медичних гарантій та нові моделі взаємодії».
- Доповідь «Стратегічні питання системи протитуберкульозної медичної допомоги населенню в контексті програми медичних гарантій» на форумі «Трансформація системи охорони: здоров'я: перший рік роботи програми медичних гарантій».
- Доповідь «Інформація щодо підготовки заходів до Всесвітнього дня боротьби з туберкульозом, а також проведення картографування всіх послуг з туберкульозу, у тому числі, заходів, що реалізуються іншими донорами (USAID, PEPFAR, CDC, партнери в сфері протидії туберкульозу)» на засіданні Комітету з регіональної політики Національної ради з питань протидії туберкульозу та ВІЛ-інфекції/СНІДу.
- Участь в II-му Національному діалозі з питань протидії туберкульозу в Україні, де разом представниками МОЗ, Міністерства соціальної політики, Міністерства юстиції, НСЗУ, неурядових організацій, міжнародних партнерів розглядалися різноманітні питання, включно із вектором розвитку надання протитуберкульозної медичної допомоги населенню та підтримки осіб з туберкульозом.
- Участь та співорганізація Науково-практичної конференції з питань ТБ.
- Участь з доповіддю на 3 Національному форумі з оцінки медичних технологій.
- Доповідь на Саміті ВООЗ ТБ з презентацією досвіду України щодо переходу на сучасні режими лікування лікарсько стійкого ТБ.
- Доповідь на нараді ЄвроВООЗ, ТБ Коаліція щодо Стандартизованих послуг в сфері ТБ щодо досвіду України у розробці та впровадженні Дорожньої карти впровадження стандартизованих підтримуючих послуг ТБ.

Загалом програмним відділом ТБ ЦГЗ упродовж 2021 р. було проведено близько 30 заходів різного рівня, основними з яких були такі:

- онлайн-тренінг «Міждержавне операційне дослідження модифікованих короткострокових схем лікування Риф-ТБ виключно пероральними препаратами 2020-2021 рр.» ;
- онлайн-нарада щодо особливостей використання картриджів Xpert, Xpress SARS-COV-2;
- онлайн-нарада з питань моніторингу показників якості регіональних мікробіологічних лабораторій з діагностики туберкульозу в рамках підготовки до міжнародної акредитації та для забезпечення якості, надійності і відтворюваності результатів для діагностичного тестування на туберкульоз;
- онлайн-наради з представниками пілотних регіонів щодо поточного стану реалізації операційного дослідження «Evidence generation for shorter MDR / XDR-TB treatment in Ukraine»;
- наради з керівниками регіональних протитуберкульозних закладів щодо імплементації в 2021 р. проекту «Впровадження орієнтованої на пацієнта моделі лікування хворих на туберкульоз із залученням лікарів загальної практики»;
- онлайн-нарада щодо стандартизації заходів з систематичного скринінгу на ТБ в Україні;
- вебінари з питань поточного стану лікування засуджених, хворих на Риф/МЛС-ТБ, а також організації соціального супроводу засуджених, хворих на туберкульоз в спеціалізованих ТЛ ЦОЗ ДКВСУ;
- тренінг з раннього виявлення, лікування та профілактики небажаних явищ, асоційованих з лікуванням лікарсько-стійкого ТБ в рамках впровадження операційного дослідження мКРЛ;



- онлайн-тренінг із використання інструменту аналізу якості бази даних EpiInfo в рамках впровадження операційного дослідження МКРЛ;
- вебінар з питань загальної профілактики туберкульозу, тактики ведення груп підвищеного ризику захворювання на туберкульоз, діагностики та лікування латентної туберкульозної інфекції;
- тренінг з питань діагностики та лікування вірусного гепатиту С серед пацієнтів з МЛС-ТБ в рамках впровадження операційного дослідження МКРЛ;
- нарада керівників лабораторій з мікробіологічної діагностики ТБ 3-го рівня.



НАЦІОНАЛЬНИЙ ДІАЛОГ: ХТО СТАНЕ ЛОКОМОТИВОМ БОРОТЬБИ З ТУБЕРКУЛЬОЗОМ В УКРАЇНІ





IV. Робота на регіональному рівні

Окрім нормотворчої роботи та спільних зусиль з партнерами і зацікавленими сторонами по супроводу реформи важливе значення має координація роботи медичного і управлінського персоналу у регіонах країни.

Проведено нараду з керівниками регіональних протитуберкульозних закладів **«Державне лідерство та партнерство як запорука рішучої відповіді у боротьбі з туберкульозом в умовах трансформації системи охорони здоров'я та викликів, пов'язаних із пандемією COVID»** із залученням НСЗУ, Міністерства охорони здоров'я України, міжнародних партнерів, неурядового сектору. Під час наради обговорювалися такі питання:



- сучасний стан досягнення цільових значень Стратегії ВООЗ «Ліквідації ТБ» та стратегічних документів в сфері протидії туберкульозу та основні бар'єри на шляху взяття під контроль ситуації з туберкульозом. Вклад Глобального фонду для боротьби зі СНІДом, туберкульозом та малярією;
- нагальні питання щодо впровадження нових моделей фінансування закладів медичної допомоги, що надають медичну допомогу хворим на туберкульоз/категоріям з підвищеним ризиком захворювання на туберкульоз та планів по реалізації Програми медичних гарантій на 2021 рік, визначення прогалин та необхідних ресурсів;
- визначення необхідної технічної допомоги для якісної реалізації Програми державних гарантій надання спеціалізованої допомоги населенню у 2020 році за напрямком туберкульоз;
- обмін досвідом у формуванні Планів розвитку медичних закладів на 2021 рік;
- планування середньострокової діяльності в напрямку протидії туберкульозу на національному та регіональному рівнях та координація спільних заходів із залученням ресурсних можливостей донорів, громадськості, в тому числі а результатами картування послуг на регіональному рівні;
- планування заходів для нівелювання негативних наслідків, пов'язаних із пандемією COVID19: вдалі практики, перспективні заходи, залучення донорських ресурсів
- обмін кращими практиками на регіональному рівні.

Проведено робочу зустріч з керівництвом регіональних протитуберкульозних закладів **«Зміцнення потенціалу в умовах загальної трансформації системи охорони здоров'я та викликів, пов'язаних із негативними наслідками, пов'язаними із пандемією COVID-19 із залученням ресурсів міжнародної технічної допомоги»** за участі Міністра охорони здоров'я України, НСЗУ, партнерів. Під час зустрічі були обговорені такі питання:

- стан досягнення цільових значень Стратегії ВООЗ «Ліквідації ТБ» та стратегічних документів в сфері протидії туберкульозу та основні бар'єри на шляху взяття під контроль ситуації з туберкульозом. Вклад Глобального фонду для боротьби зі СНІДом, туберкульозом та малярією;
- оцінка реалізації програми медичних гарантій та впровадження нових моделей фінансування закладів медичної допомоги, що надають медичну допомогу хворим на туберкульоз/категоріям з підвищеним ризиком захворювання на туберкульоз та визначення прогалин для співфінансування за кошти донорів;



- планування заходів для нівелювання негативних наслідків, пов'язаних із пандемією COVID-19: вдалі практики, перспективні заходи, залучення донорських ресурсів, визначення обсягів технічної підтримки для регіональних ТБ служб в новій заявці від Глобального фонду;
- обмін досвідом у формуванні Планів розвитку медичних закладів на 2022 рік. Планування середньострокової діяльності в напрямку протидії туберкульозу на національному та регіональному рівнях та координація спільних заходів із залученням ресурсних можливостей донорів, громадськості, в тому числі а результатами картування послуг на регіональному рівні;
- обмін кращими практиками на регіональному рівні;
- визначення необхідної допомоги від МОЗ, Центру та партнерів.

Розпочато **проєкт «Впровадження орієнтованої на пацієнта моделі лікування хворих на туберкульоз із залученням лікарів загальної практики»** в рамках реалізації гранту Глобального фонду для боротьби зі СНІДом, туберкульозом та малярією до нового гранту «Прискорення прогресу у зменшенні тягаря туберкульозу та ВІЛ-інфекції в Україні» на 2021-2023 роки. Проєкт передбачає залучення сімейних лікарів до призначення стандартного режиму лікування лікарсько-чутливого туберкульозу. До проєкту було залучено ряд областей України (Вінницька, Волинська, Київська, Кіровоградська, Полтавська, Рівненська, Чернігівська). На кінець 2021 року було залучено 154 сімейних лікарів, які призначили лікування лікарсько-чутливого туберкульозу для 416 осіб, при цьому середній термін призначення лікування склад 2 дні.

Підготовлено **Примірне положення про міжрайонного фтизіатра** з урахуванням нових підходів до організації протитуберкульозної допомоги відповідно до Державної стратегії розвитку системи протитуберкульозної медичної допомоги населенню та надано регіонам для використання.

Розроблено **Стратегію сервісного обслуговування для врахування регіональними закладами.**

Здійснено **моніторингові візити в усі регіони України** (під час ковідних обмежень – в онлайн форматі). Під час візитів відвідувалися заклади протитуберкульозної служби, первинної медичної допомоги, проводилися зустрічі з очільниками обласних рад, департаментів/управлінь охорони здоров'я, здійснювалася організаційно-методична допомога на місцях, надавалися рекомендації щодо організації надання послуг в сфері протидії туберкульозу. За результатами візитів було підготовлено рекомендації стосовно проблемних питань організації протитуберкульозної медичної допомоги населенню, ведення випадку туберкульозу, розробленню клінічних маршрутів із профілактики, виявлення, діагностики та лікування туберкульозу.

Протягом 2021 року фахівцями відділу ТБ здійснювались **програмні моніторингові візити та візити технічної допомоги**. В умовах пандемії COVID-19 та у зв'язку із запровадженням карантинних заходів на території України програмні моніторингові візити відбуваються в змішаних форматах – офлайн та он-лайн, відповідно до затвердженого графіку, таким чином у 2021 році програмними візитами охоплено 100% регіонів, із них онлайн – 6 (Вінницька, Дніпропетровська, Донецька, Сумська, Харківська та Чернівецька області), решта 19 регіонів – очні візити. Під час онлайн моніторингових візитів фахівці ЦГЗ спільно з фахівцями регіонів дистанційно заповнюють чек-листи та таймплейти, а на спільних робочих зустрічах лікарів презентують результати роботи команди та проводять обговорення з нотуванням рекомендації та конкретні кроки впровадження заходів.

Під час моніторингових візитів проводилися робочі наради з керівництвом області, де обговорювалися проблемні питання протидії туберкульозу в області та шляхи їх вирішення. Фахівці Відділу також брали участь у засіданнях регіональних рад з координації дій у відповідь на поширення туберкульозу та ВІЛ (Херсон).

Фахівці програмного відділу ТБ долучались до візитів Національної ради з питань протидії ВІЛ та ТБ до м. Києва та Київської області, до Кіровоградської області.



Протягом 2021 року членами національної дослідницької команди спільно з представниками євробюро ВООЗ організовано та проведено 4 онлайн-моніторингових візити з питань якості реалізації та дотримання програмних вимог Дослідження МКРЛ на місцях із залученням членів 22 регіональних дослідницьких команд

Також продовжувалась практика щоквартальних очних візитів зовнішніх консультантів Центру (національних-експертів з клінічного моніторингу Дослідження МКРЛ) до закладів, що здійснюють реалізацію дослідження на регіональному рівні. Для візитів з клінічного моніторингу ЦГЗ розроблено та узгоджено з членами національної дослідницької команди та експертами євробюро ВООЗ окремий чек-лист. Всього протягом 2021 року проведено 84 очних візитів до 22 регіонів, які включені в реалізацію Дослідження МКРЛ.

Загалом поведено близько 30 круглих столів у 23-х регіонах. Так, на круглому столі в Запорізькій області із залученням НСЗУ, Департаменту охорони здоров'я Запорізької обласної ради, керівництва фтизіатричної служби, неурядового сектору обговорювався стан надання протитуберкульозної допомоги населенню.

Крім того, вирішувалися індивідуальні проблемні питання для окремих регіонів в рамках реалізації гранту Глобального фонду для боротьби зі СНІДом, туберкульозом та малярією: розроблено проєктно-кошторисну документацію для КП «Полтавський обласний клінічний протитуберкульозний диспансер Полтавської обласної ради та проєктно-кошторисна документація для КНП «Рівненський обласний фтизіопульмонологічний медичний центр».

З метою покращення доступу до інноваційного діагностичного обладнання (закуплено системи GeneXpert та нові картриджі XDR), закуплено дороговартісне обладнання (ШВЛ, монітори пацієнтів, пульсоксиметри, ЕКГ, біохімічні аналізатори тощо), засоби безпеки тощо.



V. Діагностика та виявлення

Упродовж 2021 року фокус роботи щодо діагностики і виявлення ТБ було зосереджено на питаннях підвищення якості лабораторної діагностики (співпраця з Супранаціональною лабораторією ВООЗ з діагностики ТБ), доступності методів з виявлення та діагностики ТБ та нарощуванні обсягів тестування на медикаментозну чутливість, зокрема шляхом використання швидких тестів.

V. 1. Співпраця з Супранаціональною лабораторією ВООЗ з діагностики ТБ м. Гаутінг (Німеччина) відбувалася за такими ключовими напрямками – впровадження системи менеджменту якості роботи лабораторій, розробка і впровадження стандартних операційних процедур, розробка проєкту стратегічного плану розвитку, міжнародна оцінка якості лабораторних досліджень.

1. Впровадження системи менеджменту якості роботи лабораторій ТБ.

У липні та вересні 2021 року за ініціативою ЦГЗ фахівцями Супранаціональної лабораторії ВООЗ з діагностики ТБ була проведена початкова оцінка трьох лабораторій:

- Центральної референс лабораторії з діагностики туберкульозу МОЗ України;
- мікробіологічної лабораторії з діагностики туберкульозу КНП «Фтизіатрія» м. Київ;
- мікробіологічної лабораторії з діагностики туберкульозу КНП Обласний протитуберкульозний диспансер №1.



Оцінка проводилась за допомогою Гармонізованого контрольного списку SLIPTA/GLI (поетапний процес акредитації лабораторій ТБ). Зазначений контрольний перелік визначає вимоги до якості та компетентності, спрямованих на розвиток та покращення лабораторних послуг з туберкульозу. Елементи цього контрольного списку засновані на стандарті ISO 15189:2012, який охоплює такі 12 пунктів:

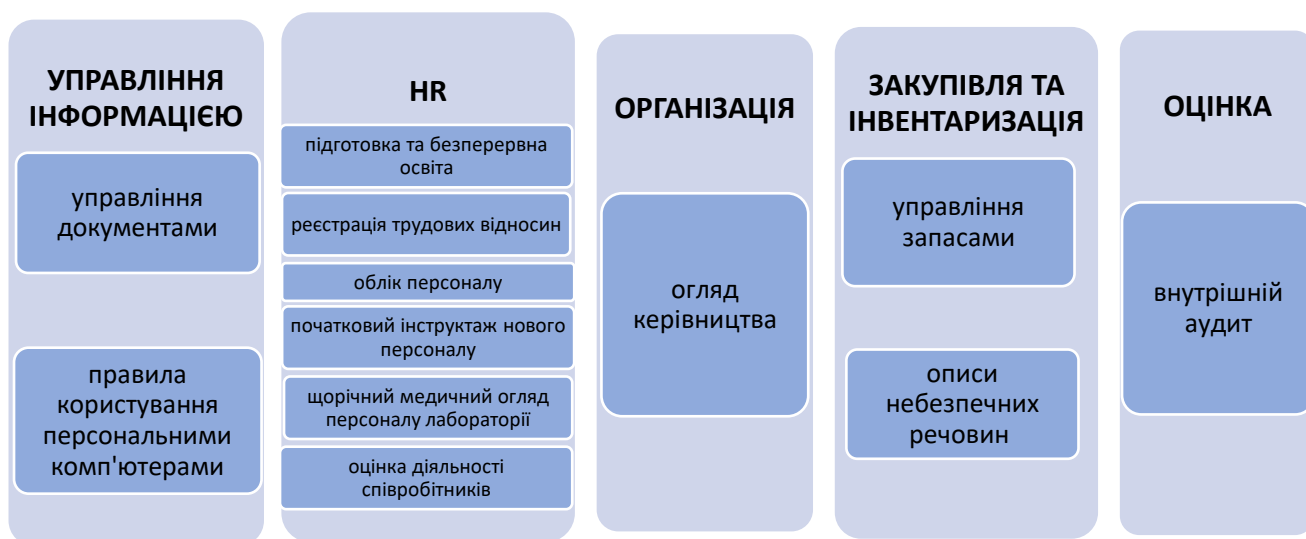
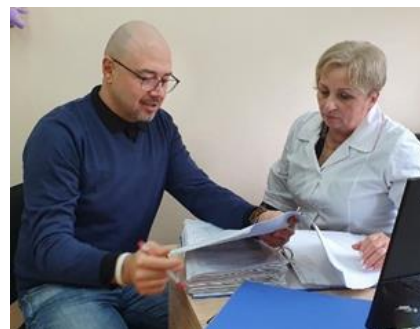
• Документи та записи • Огляди керівництва • Організація та персонал • Закупівля та інвентаризація • Обладнання • Внутрішній аудит • Обладнання та безпека	• Керування клієнтами та обслуговування клієнтів • Контроль процесу та внутрішня та зовнішня оцінка якості • Управління інформацією • Коригувальні дії • Управління випадками/інцидентами та покращення процесу
--	---

Наступна оцінка лабораторій запланована у березні та липні 2022 року.



2. Розробка і впровадження Стандартних операційних процедур

З метою покращення спроможності системи управління лабораторією з туберкульозу та в рамках подальшого впровадження системи менеджменту якості для регіональних протитуберкульозних лабораторій були розроблені такі СОПи:



Для вдосконалення діагностичних процедур було переглянуто та оновлено пакет аналітичних СОП, додатково було розроблено такі :

- **Мікроскопія** (забарвлення за Цілем-Нельсоном, внутрішній контроль якості (IQC))
- **Культура** (деконтамінація NALC-NaOH, культивування, IQC)
- **ТМЧ** на твердих середовищах (підготовка середовищ LJ з протитуберкульозними препаратами. Читання та інтерпретація результатів тесту)

Загалом за звітний період було розроблено (або оновлено) та впроваджено 14 адміністративних СОП з 48 формами та 12 методичними процедурами. Усі розроблені операційні процедури відповідають вимогам лабораторного стандарту DIN EN ISO 15189 «Медичні лабораторії – Особливі вимоги до якості та компетентності».

Повний пакет розроблених документів СОП був переданий керівникам лабораторій.





3. Розробка проєкту стратегічного плану розвитку лабораторної мережі з діагностики туберкульозу.

4. Чергова міжнародна оцінка якості лабораторних досліджень. У 2021 р. було проведено оцінку і окрім Центральної референс лабораторії була залучена мікробіологічна лабораторія з діагностики туберкульозу КНП «Фтизіатрія» м. Київ. Лабораторії підтвердили свій професіоналізм та отримала високу оцінку від Супранціональної лабораторії ВООЗ із діагностики туберкульозу.





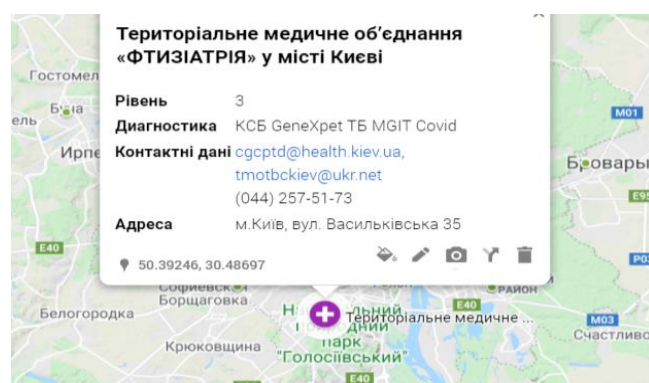
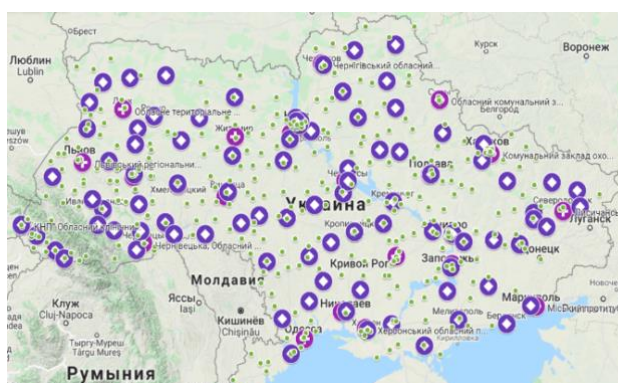
Наявність цих сертифікатів Зовнішнього контролю гарантує якість діагностики, яку проводять лабораторії. За допомогою перевірки можна виявити помилки у діагностиці та попередити їх в майбутньому. Таким чином контроль нейтралізує ризик неякісних результатів лабораторної діагностики та призначення неадекватного лікування хворим на туберкульоз. Особливо актуальним це є з огляду на те, що в Україні поширено туберкульоз із множинною лікарською стійкістю, що вимагає специфічного лікування.

Співпраця з Супранациональною лабораторією ВООЗ з діагностики ТБ продовжена на 2022 р. та узгоджено перелік спільних заходів в рамках заявки ГФ на 2021-2023 рр.

V.2. Доступність методів з виявлення та діагностики ТБ

Лабораторна мережа використовує повний перелік діагностичних методів, що рекомендує ВООЗ, включно генотипові та молекулярно-генетичні методи. Виявлення туберкульозу здійснюється за допомогою швидких тестів з використанням систем GeneXpert, культуральні дослідження (посів біоматеріалу та тестування медикаментозної чутливості, а далі ТМЧ проводяться на автоматичному аналізаторі BASTEC)

Центром спільно з фахівцями Супранациональної лабораторії зроблено інтерактивне картування⁹ (візуалізацію) лабораторних послуг з діагностики туберкульозу з повним переліком лабораторій I–III рівня.



З 2019 р. Україна розпочала впроваджувати використання тестів Xpert MBT/Rif/Ultra у якості первинного діагностичного тесту для виявлення туберкульозу. У порівнянні з 2019 р. використання картриджів Xpert MBT/Rif/Ultra у 2021 р. збільшилося до 40%. В рамках гранту ГФ у 4 кварталі 2021 року було закуплено 129 систем GeneXpert, що значно збільшить покриття потреб у молекулярно-генетичних методах виявлення ТБ. Станом на 01.01.2022 року Україні інстальовано 298 систем GeneXpert. Всі лабораторії ТБ, де інстальовано обладнання GeneXpert, на 100% забезпечені витратними матеріалами.

В рамках співпраці між ЦГЗ та компанією Serheid у березні 2021 р. на базі Центральної референс-лабораторії МОЗ України проведено апробацію нового молекулярно-генетичного методу щодо визначення профілю резистентності мікобактерії туберкульозу з використанням картриджів

⁹ <https://www.google.com/maps/d/edit?mid=1cyonzHUWmtqj-SRNzBNmNHYyIEPk4i&ll=50.423556604832484%2C30.51326037235657&z=10>



Хpert MTB/XDR. 3 травня 2021 р. зазначений метод впроваджено у Донецькій, Запорізькій та Одеській областях. 3 грудня 2021 р. – в усіх регіональних протитуберкульозних закладах.

Для широкомасштабного використання в Україні картриджів Хpert MTB/XDR ЦГЗ було здійснено ряд заходів:

- 1) проведено апробацію нового методу діагностики туберкульозу завдяки безкоштовній передачі 500 картриджів Хpert MTB/XDR виробником;
- 2) проведено розрахунок річної потреби у картриджах Хpert MTB/XDR та 10-канальних системах GeneХpert. Картриджі Хpert MTB/XDR внесені в номенклатуру для закупівлі за кошти державного бюджету України;
- 3) проведена апробація методики на базі Центральної референс-лабораторії з діагностики туберкульозу;
- 4) оновлено алгоритм діагностики туберкульозу, де передбачено використання генотипового тестування медикаментозної чутливості з використанням картриджів ХDR (Наказ МОЗ України від 06.10.2021 № 2161 «Про внесення змін до стандартів охорони здоров'я при туберкульозі»)



Україна розширює можливості лікування туберкульозу шляхом впровадження коротких схем та режиму BPaL і основною умовою їх призначення є надання у короткий термін результатів резистентності до протитуберкульозних препаратів. Результати дослідження Хpert MTB/XDR доступні менш ніж за 90 хвилин порівняно з кількома тижнями при традиційному методі діагностики. Таким чином, використання тесту дає змогу швидко і точно діагностувати стійкий до ліків туберкульоз і забезпечити оптимальне лікування.

З урахуванням актуальних рекомендацій ВООЗ щодо ТМЧ в регіональних лабораторіях ТБ впроваджено оновлений перелік ПТП. Повна лінійка препаратів до яких здійснюється тестування складається з Н, R, E, Z, Km, Am, Lfx, Cm, Mfx 0,25,1,0, Lzd, Dlm, Bdq, Cfz, Pt.

У 2021 році з метою виявлення коронавірусної інфекції у пацієнтів з туберкульозом регіональні протитуберкульозні лабораторії забезпечені картриджами Хpert Xpress SARS-CoV-2, які є



тестом на основі ПЛР у реальному часі для якісного виявлення SARS-CoV-2 у зразках мазків із носоглотки мазків із порожнини носа, або змиву або аспірату з порожнини носа, взятих у осіб із підозрою на інфекцію COVID-19.

Ефективне лікування ТБ залежить від забезпечення доступу до швидкої діагностики захворювання, виявлення резистентності до лікарських засобів і швидкого започаткування ефективного режиму лікування. Доступні та надійні лабораторні послуги мають вирішальне значення для ефективного лікування і повинні відповідати потребам пацієнтів та клініцистів. З огляду на це основними завданнями на 2022 рік визначено такі:

- забезпечення доступності до послуг з лабораторної діагностики ТБ (нині система транспортування зразків переважно підтримується за рахунок коштів міжнародної технічної допомоги – гранту Глобального фонду та проєктів USAID);
- підготовка регіональних лабораторій з діагностики ТБ (Харківської та Дніпропетровської областей, м. Києва) та Центральної референс лабораторії МОЗ України до міжнародної акредитації та забезпечення проведення для зазначених лабораторій міжнародної оцінки якості лабораторних досліджень;
- впровадження в регіональних лабораторіях інформаційної платформи LIMS для управління лабораторною діяльністю та документообігом;
- включення тестування Xpert MTB/RIF (Ultra) та Xpert XDR до системи забезпечення якості країни у лабораторіях усіх рівнів, які здійснюють швидку молекулярну діагностику туберкульозу; усі лабораторії мають брати участь у програмі зовнішньої оцінки якості (перевірка кваліфікації, оцінка на місці тощо);
- узгодження та затвердження оновлених норм навантаження для регулювання чисельності персоналу у туберкульозних лабораторіях різного рівня.



VI. Лікування

Головною метою, визначеною програмно-стратегічними документами на 2021 рік, було підвищення якості та ефективності лікування туберкульозу. Досягнення мети передбачало забезпечення доступу до нових препаратів та сучасних короткострокових схем у лікуванні туберкульозу.

Для забезпечення належного доступу до безпечного сучасного лікування з урахуванням останніх рекомендацій ВООЗ в Україні надання медичної допомоги при ТБ регламентовано сучасним стандартом охорони здоров'я¹⁰. Проведено розрахунки потреби в ПТП для закупівлі за кошти Державного бюджету на 2021 та 2022рр. згідно з Методикою розрахунку потреби у ПТП.

Здійснено переклад всіх актуальних міжнародних рекомендацій щодо профілактики, діагностики та лікування хворих на ТБ (протягом 2021 р. – 6 нових керівництв ВООЗ) та забезпечено їх публікацію на сайті¹¹ Центру для використання в роботі.

Забезпечено проведення регулярного аналізу якості надання медичної допомоги хворим на ЛС-ТБ, в тому числі з питань оцінки ефективності та безпеки призначених схем лікування, дотримання рекомендацій ВООЗ та національних керівних принципів з ведення випадку ЛС-ТБ за оперативними даними Реєстру.

Надано підтримку діяльності національного консиліуму з ЛС-ТБ у цивільному та пенітенціарному секторах. Впроваджено систему супервізії і моніторингових візитів у регіональних ПТЗ та лікувальних закладах Центру охорони здоров'я ДКВС України, в яких здійснюють лікування хворих на ЛС-ТБ.

Для надання методичної допомоги головам регіональних ЦЛКК-ЛС-ТБ, в тому числі в індивідуальних випадках, фахівцями Центру на регулярній основі проводилися експертні консультації, при необхідності залучалися міжнародні експерти або інші фахівці.

За ініціатииви ЦГЗ було організовано та проведено віртуальну місію з технічної допомоги НТП від імені Європейського Комітету Зеленого Світла. Проведено віртуальний консиліум з лікарсько-стійкого ТБ із залученням представників регіональних консиліумів з ЛС-ТБ з метою представлення нових дефініцій ВООЗ з лікарсько-стійкого ТБ та розгляду випадків туберкульозу з лікарською стійкістю (в тому числі, моно-полі- резистентного ТБ). Під час віртуального консиліуму представникам регіональних консиліумів з ЛС-ТБ було проведено практичні консультації та надано рекомендації щодо усунення виявлених недоліків клінічного менеджменту ЛС-ТБ. В рамках реалізації операційного дослідження МКРЛ членами регіональних дослідницьких команд за координації ЦГЗ використовується можливість отримання експертних консультацій віртуального міжнародного консиліуму. Загалом протягом 2021 року на розгляд ВМК було скеровано 52 випадки ЛС-ТБ.

Також протягом 2021 року членами національного консиліуму проконсультовано 1697 випадків ТБ/ЛС-ТБ в цивільному секторі та 822 – в пенітенціарному.

Членами НЦЛКК ЦОЗ ДКВСУ проведено цикл онлайн-засідань із залученням фахівців спеціалізованих тестових лабораторій ЦОЗ ДКВСУ (№ 17, №5, № 55, № 7, № 89) з питань поточного стану лікування засуджених, хворих на Риф/МЛС-ТБ (представлення клінічних випадків із ознаками невдачі лікування та визначення подальшої лікувальної тактики).

Фахівцями Центру забезпечено проведення регулярного аналізу якості надання медичної допомоги хворим на ЛС-ТБ, зокрема з питань оцінювання ефективності та безпеки призначених схем

¹⁰ Докладна інформація – в Розділі II «Удосконалення нормативної бази в сфері протидії туберкульозу»

¹¹ <https://www.phc.org.ua/kontrol-zakhvoryuvan/tuberkuloz/kerivni-dokumenty-z-tb>



лікування, дотримання рекомендацій ВООЗ та національних керівних принципів ведення ЛС-ТБ за оперативними даними Реєстру хворих на ТБ.

На виконання рішення засідання Комітету з програмних питань Національної ради від 01.06.2018 р. створено Координаційну групу з реалізації заходів щодо впровадження в Україні нових АМБП, діяльність якої координує Центр. Метою створення такої Координаційної групи було забезпечення ефективного та безпечного лікування хворих на МЛС-ТБ та координації заходів щодо впровадження в Україні нових АМБП (бедаквіліну, деламаніду).

Центр організовує роботу Координаційної групи. До складу групи входять представники ЦГЗ, Інституту фтизіатрії та пульмонології імені Ф.Г. Яновського, кафедри фтизіатрії та пульмонології Національного медичного університету імені О.О. Богомольця, ДКВС України, Державного експертного центру, Альянсу громадського здоров'я, БО «100% життя», USAID, PATH, MSF.

Основними результатами роботи координаційної групи є:

- 1) регулярне оцінювання поточного прогресу застосування нових АМБП за основними напрямками впровадження;
- 2) забезпечення належного рівня технічної та організаційно-методичної допомоги у підготовці до впровадження модифікованого короткострокового режиму лікування ЛС-ТБ;
- 3) координація діяльності партнерів у впровадженні операційного дослідження «Оцінка ефективності та безпеки модифікованих короткострокових схем лікування рифампіцин-резистентного туберкульозу виключно пероральними препаратами в Україні¹²»;

3.1. включення пацієнтів в регіональну когорту мКРЛ ВООЗ. За 12-місячний період набору станом на 01.01.2022 р. (включно) в регіональну когорту мКРЛ ВООЗ включено 1 213 пацієнтів, із них продовжують лікування – 1005. В рамках регіональної когорти мКРЛ ВООЗ наразі буде продовжуватись нагляд за веденням пацієнтів та подальшим спостереженням протягом 12 місяців після закінчення курсу лікування даних осіб;

3.2. початок набору в країнову когорту мКРЛ. Станом на 31.12.2021 р. в країнову когорту мКРЛ ВООЗ включено 54 пацієнтів. 3 листопада 2021 р. до реалізації Дослідження в рамках набору країнової когорти долучилися Житомирська, Миколаївська та Тернопільська області, таким чином наразі модифіковані короткострокові режими лікування впроваджуються у 25 регіонах України;

- 4) започаткування нової ініціативи щодо одночасного лікування ВГС у пацієнтів з МЛС-ТБ та визначення подальших необхідних кроків щодо роботи за напрямком МЛС-ТБ/ВГС;
- 5) координація діяльності партнерів у впровадженні сучасних режимів лікування ЛС-ТБ у країні в цивільному та пенітенціарному секторах;
- 6) розроблення Стратегії впровадження сучасних режимів лікування МЛС-ТБ в Україні та Плану заходів на 2021-2023рр. щодо її імплементації, а також проєкту протоколу операційного дослідження «Оцінка ефективності та безпеки лікування режиму BPaL в Україні».

¹² Докладніше – в Розділі VII



VII. Впровадження інноваційних методів лікування

VII.1. Короткострокові модифіковані пероральні режими лікування Риф/МЛС-ТБ

За лідерства національної ТБ програми за сприяння МОЗ та у співпраці з євроВООЗ в Україні вперше розпочато впровадження повномасштабного міждержавного дослідження¹³ короткострокових модифікованих режимів лікування лікарсько стійкого ТБ (9-місячний курс лікування проти традиційних 20-місячних) в 23 регіонах України, що є найбільш масштабним дослідженням в усьому світі. Основною метою дослідження є підтримка інноваційних підходів до лікування ТБ та надання допомоги пацієнтам. Центром та партнерами протягом 2021 р. були реалізовані такі основні заходи проєкту:

1. залучення ресурсів нового гранту Глобального фонду на 2021-2023 рр. для надання технічної підтримки у реалізації дослідження МКРЛ;
2. Технічна підтримка 22 регіональних дослідницьких команд (загальна чисельність учасників – 79) та НІФП (близько 179 клініцистів).
3. Технічна підтримка локальних онлайн/офлайн зустрічей в кожному із 22 регіонів, задіяних до впровадження дослідження МКРЛ.
4. Технічна підтримка доставки біологічних зразків для діагностики та моніторингу лікування ТБ/ЛС-ТБ на міжрегіональному та внутрішньо-регіональному рівнях за кошти гранту Глобального фонду та проєкту «Підтримка зусиль у протидії туберкульозу в Україні», що фінансується Агентством США з міжнародного розвитку (USAID).
5. Закупівля виробів медичного призначення (таблиці для перевірки гостроти зору у дорослих та дітей, поліхроматичні таблиці для перевірки гостроти зору (таблиці Рабкіна), камертони медичні) для 7 регіонів, які долучились до реалізації МКРЛ з II кварталу 2021 року (Івано-Франківська, Луганська, Рівненська, Хмельницька, Черкаська, Чернівецька області та м. Київ).
6. Друк та логістика необхідних паперових форм та інструментів обліку пацієнтів (друковані форми для заповнення клініцистами) та інформаційних матеріалів для протитуберкульозних кабінетів та пацієнтів – у III кварталі 2021 року.
7. Укладення договорів з приватними діагностичними лабораторіями (Діла та Сінево) для забезпечення дотримання календаря моніторингу ефективності та безпеки лікування пацієнтів, включених в Дослідження МКРЛ на місцях¹⁴.

¹³ «Оцінка ефективності та безпеки модифікованих короткострокових схем лікування рифампіцин-резистентного туберкульозу» за підтримки Європейського регіонального бюро ВООЗ та Європейської програми з дослідження туберкульозу та у співпраці з національними партнерами: Національним інститутом фтизіатрії і пульмонології імені Ф.Г. Яновського НАМН України та проєктом USAID «Підтримка заходів з контролю за туберкульозом в Україні за фінансової підтримки Глобального фонду»

¹⁴ Наразі високовартісні лабораторні обстеження відповідно до узгодженого переліку доступні для пацієнтів на безоплатній основі як на стаціонарному, так і амбулаторному етапах.



8. Розподіл швидких тестів на вірусні гепатити¹⁵ (ВГВ у кількості 1000 шт. та ВГС у кількості 2340 шт.). Розраховано та закуплено річну потребу швидких тестів на ВГС у кількості 4 280 шт., також буде закуплено двома частинами партії швидких тестів на ВГВ.
9. Регіональна зустріч з питань реалізації операційного дослідження мКРЛ із залученням представників НІФП НАМНУ, проекту «Підтримка зусиль у протидії туберкульозу в Україні», членів регіональних дослідницьких команд та національних експертів з клінічного моніторингу впровадження. За результатами зустрічі визначено першочергові кроки по усуненню виявлених недоліків у реалізації Дослідження за результатами представленої аналітичної інформації.
10. Погодження Етичного комітету ВООЗ щодо продовження операційного дослідження мКРЛ ВООЗ в Україні на другий рік (2021-2022рр.) відповідно до вимог протоколу «ERC.0003420 Оцінка ефективності та безпеки модифікованих короткострокових схем лікування рифампіцин-резистентного туберкульозу в Україні».
11. Клінічний моніторинг впровадження дослідження мКРЛ:
- оффлайн-аудит впровадження дослідження мКРЛ на базі Одеського регіону;
 - моніторинг якості ведення бази даних¹⁶ Дослідження мКРЛ (база Epi Info).
12. Підвищення кадрового потенціалу в рамках провадження дослідження мКРЛ:
- онлайн-тренінг «Міждержавне операційне дослідження модифікованих короткострокових схем лікування Риф-ТБ виключно пероральними препаратами 2020-2021рр» для членів регіональних дослідницьких команд;
 - онлайн-тренінг для регіональних адміністраторів даних з питань ведення бази даних EpiInfo;
 - онлайн-тренінг із використання інструменту аналізу якості бази даних EpiInfo;
 - оффлайн-тренінги з питань раннього виявлення, лікування та профілактики небажаних явищ, асоційованих з лікуванням лікарсько-стійкого ТБ;
 - оффлайн-тренінг з питань діагностики та лікування вірусного гепатиту С серед пацієнтів з МЛС-ТБ;
 - оффлайн-тренінг відпрацювання практичних навичок роботи з програмою MS Excel.
13. Промоція коротких модифікованих режимів та туберкульозу в загальному країновому контексті¹⁷
- Продовжувалось впровадження неконтрольованого, довготривалого квазіекспериментального дослідження "Лікування резистентного до рифампіцину туберкульозу за допомогою повністю перорального режиму з використанням нових препаратів у Житомирській області", що реалізується MSF у партнерстві з ЦГЗ та НІФП.

¹⁵ За період впровадження компоненту діагностики на ВГС серед пацієнтів з МЛС-ТБ було визначено, що рівень ко-інфекції ВГС/ТБ складає 14,6%. 184 особи почали лікування ВГС за результатами підтверджувальної діагностики (25,4% загальної кількості пацієнтів, яких було направлено на підтверджувальну діагностику), ще 101 особа з ко-інфекцією завершила курс лікування ВГС, та 80 з них вже отримали досягнення стійкої вірусологічної відповіді. Зазначені результати будуть використані для зміни політик і програмного підходу щодо ведення пацієнтів з ко-інфекцією ТБ/гепатити.

¹⁶ В дистанційному режимі база даних кожного регіону, залученого до реалізації Дослідження мКРЛ перевіряється на наявність логічних помилок, відсутніх значень, підрахунку кількості нових записів, перевірки на виправлення помилок, допущених протягом звітного періоду тощо

¹⁷ Відео-ролик щодо впровадження в Україні модифікованих пероральних режимів лікування мультирезистентного ТБ <https://phc.org.ua/news/>; <https://www.facebook.com/phc.org.ua>



VII.2. Операційне дослідження BPaL

На базі ДУ «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського НАМНУ» та у співпраці проектом BPaL/Україна, Організація оптимальних технологій в охороні здоров'я та Фондом протидії туберкульозу KNCV за участю ЦГЗ продовжувалась реалізація проєкту «Пілотне дослідження для оцінки ефективності та безпеки антимікобактеріальної терапії за режимом BPaL в Україні». Станом на 01.01.2022 року проєкт триває (завершено набір пацієнтів).

З огляду на те, що реалізація операційних досліджень за напрямом лікування пре-ШЛС/МЛС-ТБ надає можливість збору додаткової доказової бази щодо оптимальних шляхів впровадження сучасних режимів лікування пре-ШЛС/МЛС-ТБ, аналізу наявних ресурсів та додаткових витрат, питань прийнятності, здійсненності, врахування цінностей та вподобань пацієнтів і медичних працівників, а також показників якості життя, що є надзвичайно актуальним та пріоритетним для країни в галузі програмного лікування пре-ШЛС/МЛС-ТБ, було прийнято рішення про необхідність продовження набору пацієнтів за режимом BPaL в рамках країнової когорти. В рамках підготовки до впровадження режиму BPaL в масштабах країни в 2021 році виконано наступне:

- препарат Претоманід включено до номенклатурного переліку лікарських засобів до закупівлі на початку 2021 року, зареєстровано у складі режиму BPaL, виділено необхідні ресурси для закупівлі компонентів режиму BPaL через ДП «Медичні закупівлі України», що підтверджує прихильність країни до впровадження сучасних режимів лікування пре-ШЛС/МЛС-ТБ;
- представлено орієнтовні розрахунки щодо розподілу пацієнтів на різних схемах лікування, в т.ч. BPaL в очікуваному періоді 2021-2022рр;
- залучено додаткові ресурси гранту Глобального фонду (C19RM Funding Request) на 2021-2023 рр. для повномасштабного впровадження режиму BPaL в Україні;
- проведено Координаційну зустріч з впровадження режиму BPaL в рамках операційного дослідження в Україні за участю ЄвроВООЗ, Центру громадської охорони здоров'я, Національного інституту фтизіатрії і пульмонології, PATH, Регіонального бюро ВОЗ, партнерів та експертів робочої групи ВООЗ по впровадженню МКРЛ;
- проведено онлайн-наради з пілотними регіонами з питань поточного стану набору пацієнтів відповідно до критеріїв відбору, організаційних можливий, з урахуванням вимог протоколу дослідження та забезпечення лікарськими засобами;
- в Клінічну настанову «Туберкульоз» та оновлені Стандарти ТБ включено критерії щодо можливості призначення режиму BPaL в умовах операційних досліджень;
- узгоджено першочергові кроки з подальшого розширення впровадження режиму BPaL на 2022 рік;
- розроблено проєкт протоколу операційного дослідження «Оцінка ефективності та безпеки лікування режиму BPaL в Україні» (країнова когорта BPaL)¹⁸ та розпочато підготовку пакету супровідних документів для подання на затвердження Комітету з медичної етики НІФП та етичного комітету ВООЗ.

¹⁸ З огляду на те, що реалізація операційних досліджень за напрямом лікування пре-ШЛС/МЛС-ТБ надає можливість збору додаткової доказової бази щодо оптимальних шляхів впровадження сучасних режимів лікування пре-ШЛС/МЛС-ТБ, аналізу наявних ресурсів та додаткових витрат, питань прийнятності, здійсненності, врахування цінностей та вподобань пацієнтів і медичних працівників, а також показників якості життя, що є надзвичайно актуальним та пріоритетним для країни в галузі програмного лікування пре-ШЛС/МЛС-ТБ, було прийнято рішення про необхідність продовження набору пацієнтів за режимом BPaL в рамках країнової когорти. Старт реалізації операційного дослідження BPaL в рамках країнової когорти заплановано на березень-квітень 2022 року.



VIII. Психосоціальний супровід та програми підвищення прихильності до лікування пацієнтів з ТБ

Медико-психосоціальний супровід хворих на ТБ є важливою складовою ведення пацієнтів з ТБ та потребує більш високої уваги і подальшого вдосконалення задля підвищення показників ефективності лікування хворих як на чутливий до лікарських засобів ТБ, так і ЛС-ТБ.

У 2021 р. Центром була забезпечена загальна координація діяльності щодо надання послуг з підтримки пацієнтам з туберкульозом з метою формування та збереження прихильності їх до лікування, забезпечення потреби в контрольованому лікуванні та зменшення випадків, втрачених для подальшого спостереження.

Всього за рік послугами з підтримки було охоплено 7 935 пацієнтів з лікарсько-стійким туберкульозом та 10 989 з чутливим туберкульозом. Надання послуг з підтримки для пацієнтів з ТБ реалізовувалося на всій підконтрольній території України в рамках проєктів:

- «Прискорення прогресу у зменшенні тягаря туберкульозу та ВІЛ-інфекції в Україні» (Глобальний фонд),
- «Підтримка зусиль у протидії туберкульозу в Україні» (USAID),
- «Комплексна модель ведення хворих на хіміорезистентний туберкульоз: діагностування, лікування та супровід пацієнтів» у Житомирській області, Україна (MSF),
- за кошти місцевих бюджетів у 9-ти регіонах України (Дніпропетровській, Донецькій, Київській, Кіровоградській, Львівській, Сумській, Хмельницькій, Черкаській областях та м.Києві).

У 2021 р. було змінено підхід до надання соціальних послуг пацієнтам з ТБ. Зокрема, відбувся перехід від стовідсоткового охоплення пацієнтів послугами лікування ТБ під безпосереднім наглядом за прийомом АМБП (DOT) за місцем перебування до використання у ПТЗ послуг VOT, враховуючи реальну потребу пацієнтів у такому підході, більше уваги було приділено своєчасному оцінюванню ризику переривання пацієнтами лікування та можливості залучення до проєкту медико-психосоціального супроводу з моменту встановлення діагнозу чи у будь-який інший момент стаціонарного або амбулаторного етапу лікування, а також визначенню потреб хворого на ТБ та складанню індивідуального плану супроводу для врахування особливостей в кожному конкретному випадку з підбором оптимального набору та обсягу соціальних послуг для кожного пацієнта з ТБ та можливістю передачі на супровід ВПС пацієнтів. Основні послуги, які надавали пацієнтам під час супроводу у 2021 р.:

- оцінювання потреб пацієнта та складання плану індивідуального супроводу;
- надання послуг DOT (доставка та контроль АМБП) для 25% клієнтів з числа осіб, що перебувають на медико-психосоціальному супроводі;
- контроль проходження клієнтом проміжної та фінальної діагностики;
- надання продуктивних наборів або сертифікатів мереж супермаркетів, компенсація транспортних витрат, відшкодування дороговартісних обстежень, виробів медичного призначення;
- консультації психолога на всіх етапах лікування;
- консультації юриста на всіх етапах лікування;
- надання індивідуальних соціальних послуг за потребою клієнта (пошук житла, відновлення документів, надання одягу, оформлення інвалідності тощо).

Введення карантинних обмежень на всій підконтрольній території України через пандемію COVID-19 стало викликом і для впровадження послуг медико-психосоціального супроводу пацієнтів з ТБ. Виникла потреба запровадження у найкоротші терміни комплексу заходів, які б сприяли забезпеченню безперервного доступу до протитуберкульозного лікування, продовженню супроводу вразливих груп пацієнтів для мінімізації ризиків переривання лікування, а також зниженню ризику розповсюдження COVID-19.



Було здійснено переформатування діяльності та змінено підходи в організації надання послуг з медико-психосоціального супроводу зі збереженням ефективності супроводу пацієнтів з ТБ. Зокрема, було впроваджено дистанційне управління проєктом через онлайн-платформи, розроблено механізми дистанційного моніторингу, проведено дистанційне навчання надавачів послуг, організовано доставку соціальними працівниками АМБП та налагоджено дистанційний контроль за прийомом АМБП за допомогою гаджетів або родичів пацієнтів, здійснено забезпечення засобами індивідуального захисту соціальних працівників, які продовжували надавати послуги DOT пацієнтам з високим ризиком переривання лікування, організовано транспортування біоматеріалів та пацієнтів для діагностики, проведено мотиваційне та психологічне консультування пацієнтів за допомогою онлайн-платформ.

В рамках здійснення координаційної діяльності було реалізовано такі заходи:

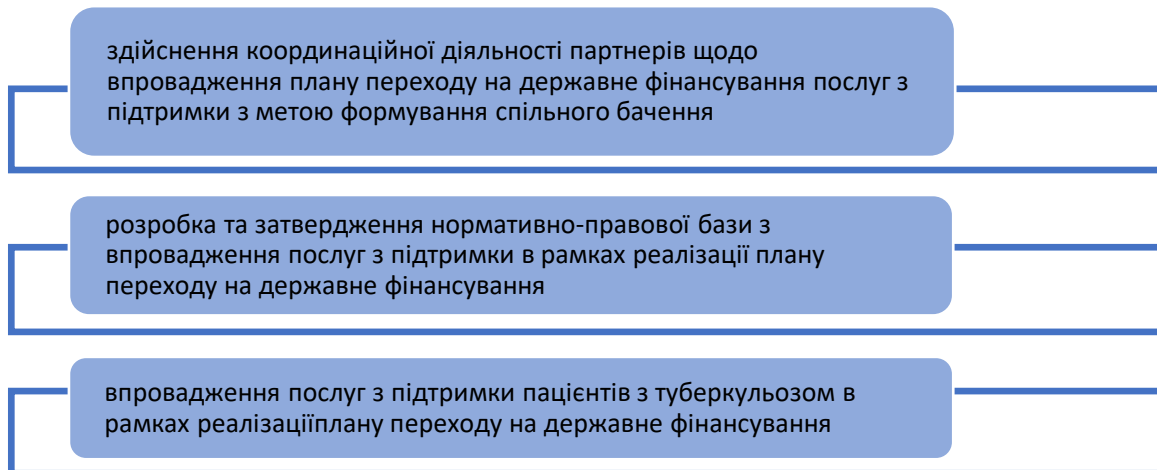
- організовано обговорення з основними реципієнтами критеріїв передачі пацієнтів з туберкульозом для надання послуг з підтримки;
- уніфіковано підходи до надання послуг з підтримки, а також проєктної документації;
- проведено інформаційні онлайн-наради щодо особливостей надання послуг з підтримки пацієнтів з ТБ у 2021 р. за участі регіональних представників протитуберкульозної служби, неурядових організацій, що забезпечують реалізацію проєкту у регіоні та представників основних реципієнтів;
- розроблено методичні рекомендації з оцінки психо-емоційного стану пацієнтів з ТБ;
- зібрано інформацію щодо фінансування послуг з підтримки для пацієнтів з ТБ за кошти місцевих бюджетів;

Проводилась робота щодо реалізації плану переходу на державне фінансування послуг з підтримки пацієнтів з туберкульозом. Для скерування та координації дій центральних органів влади, основних реципієнтів та інших партнерів щодо впровадження послуг з підтримки пацієнтів з туберкульозом в рамках реалізації плану переходу на державне фінансування було розроблено Дорожню карту, яка містить покроковий алгоритм реалізації плану переходу з визначенням очікуваних результатів, строків виконання та відповідальних.

Завдяки державному лідерству на основі розрахунків вартості медико-психосоціального супроводу, проведених в рамках гранту Глобального фонду, МОЗ України із залученням ЦГЗ ініціював на 2022 р. виділення 13 776 000 грн. Після виділення коштів для організації надання послуг з підтримки людям, які отримують лікування від туберкульозу, високого пріоритету та актуальності набуло завдання напрацювання нормативно-правової бази для можливості використання даних коштів. Для цього було напрацьовано Порядок надання послуг з підтримки, а також пропозиції щодо внесення змін до Порядку використання коштів програми КПКВК 2301040 «Громадське здоров'я та заходи боротьби з епідеміями» з супровідними документами.



Дорожня карта впровадження послуг з підтримки в рамках реалізації плану переходу на державне фінансування



Також продовжується робота з адаптації та впровадження в Україні Пакету стандартизованих підтримуючих послуг на рівні громади для покращення результатів лікування туберкульозу, підготовленого Європейським Бюро ВООЗ в партнерстві з Європейською Коаліцією по боротьбі з туберкульозом та Центром політики та досліджень в сфері охорони здоров'я (Молдова) з метою практичної реалізації моделі протитуберкульозної допомоги, орієнтованої на потреби людей, та забезпечення комплексного підходу до безперервного лікування туберкульозу.



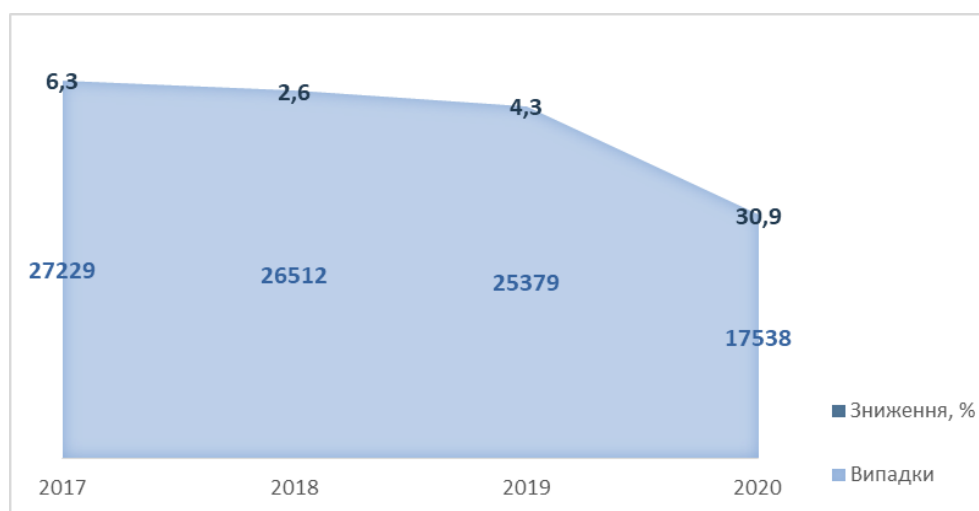
IX. Ко-інфекція ТБ/ВІЛ та подолання перешкод у наданні ТБ послуг в умовах боротьби з COVID-19

IX.1. Ко-інфекція ТБ/ВІЛ

Проведено щоквартальний аналіз досягнення ключових індикаторів якості надання медичної допомоги хворим на поєднану інфекцію ТБ/ВІЛ серед хворих на чутливий та мультирезистентний ТБ, за результатами якого виявлено покращення цільових показників.

IX.2. Подолання перешкод у наданні ТБ послуг в умовах боротьби з COVID 19

Пандемія COVID-19, яка почалася з кінця 2019 р., змушує адаптуватися до нової реальності, стаючи умовною точкою відліку на періоди до і після початку пандемії. Пандемія COVID-19 призвела до гальмування досягнутого у боротьбі з ТБ прогресу. До інших глобальних наслідків пандемії належить зменшення у період з 2019 по 2020 рр. кількості людей, які отримали лікування від лікарсько-стійкого ТБ (–15%) та профілактичного лікування (–21%), а також зниження глобальних витрат на послуги з діагностики, лікування та профілактики ТБ. В Україні, порівняно з показниками 2019 р., кількість повідомлень про нові випадки ТБ скоротилася на 31%, а кількість повідомлень про випадки ЛС-ТБ – на 47%.



Динаміка реєстрації нових випадків та рецидивів ТБ в Україні у 2017–2020 рр.

Діяльність ЦГЗ у 2021 р. була спрямована на координацію зусиль всіх партнерів¹⁹ в умовах боротьби з COVID-19. Ініційовано та забезпечено створення Робочої групи²⁰ з розробки стратегії та плану заходів із забезпечення сталості послуг у сфері ТБ в умовах продовження пандемії COVID-19 та подолання її наслідків. Спільними зусиллями учасників групи було розроблено Національну стратегію

¹⁹ БО "100 ВІДСОТКІВ ЖИТТЯ", МБФ «Альянс громадського здоров'я» та PATH

²⁰ Робочі матеріали групи – https://drive.google.com/drive/u/1/folders/1PcK-P8bHirQnY_WY-KDoUmxSOvpO6RRH



та план заходів із забезпечення сталості послуг у сфері протидії туберкульозу в умовах продовження пандемії COVID-19 та подолання її наслідків

Організовано щомісячний аналіз захворюваності на ТБ/COVID-19 (виявлено 658 випадків), проводилася оцінка впливу пандемії на виявлення, охоплення лікуванням тощо. За результатами проводилися партнерські зустрічі та відбувався обмін інформацією. Зібрано інформацію про потреби закупівлі товарів та обладнання, необхідних в контексті COVID-19, закуплено ШВЛ, монітори, кисневі концентратори тощо.

Підготовлено заявку на отримання фінансування від ГФ та здійснено супровід до її отримання та успішного погодження.

Надано щоквартальну аналітичну довідку²¹ до комітетських слухань Верховної Ради України на тему: «Протидія туберкульозу в умовах пандемії, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2».

Проведено експертну оцінку наявності в регіонах планів заходів на 2021 рік та їх змісту щодо забезпечення безперервності лікування та діагностики туберкульозу, вчасних поставок протитуберкульозних препаратів, витратних матеріалів для діагностики туберкульозу та їх подальшого розподілу, доставки до закладів охорони здоров'я в умовах реагування на виклики, пов'язані з гострою респіраторною хворобою COVID-19, спричиненою коронавірусом SARS-CoV-2. Результати оцінки винесені на розгляд засідання регіонального комітету Національної ради з питань протидії туберкульозу та ВІЛ-інфекції/СНІДу з прийняттям відповідного рішення. Загалом затверджено 20 (двадцять) регіональних планів заходів²² (за виключенням Київської, Луганської, Одеської, Харківської та Черкаської областей) із забезпечення сталості послуг у сфері протидії туберкульозу в умовах продовження пандемії COVID-19 та подолання її наслідків.

²¹ Скан-копії листів Центру від 30 червня 2021 року № 22/561-к/334-к/21, 8 жовтня 2021 року № 22/5973/3180/21, 21 січня 2021 року № 03-11/21/69-к - за посиланням: https://drive.google.com/drive/u/1/folders/1N5tvXagxwceU-8jdPOQcsyZbqLpUxYQP_

²² <https://drive.google.com/drive/u/1/folders/1uOB7tHZ2RSTzpOnGpOah5BI5tZtb4W1C>



Х. Адвокація, комунікація та соціальна мобілізація

При Центрі громадського здоров'я функціонує Національна робоча група з питань адвокації, комунікації та соціальної мобілізації в галузі контролю над туберкульозом в Україні, методична діяльність якої забезпечується відділом координації програм ТБ. Упродовж року діяльність робочої групи відбувалася за кількома напрямками

Проведено комплекс заходів для ЗМІ та широкої громадськості із залученням представників державних та громадських організацій, які здійснюють діяльність у протидії епідемії ТБ в Україні: прес-захід, інформаційні повідомлення на сайті Фейсбук, коментарі провідних національних експертів з ТБ щодо актуальної ситуації із епідемією ТБ в Україні та сучасних аспектах протидії туберкульозу.

24 березня 2021 р. проведено онлайн спілкування з пресою з нагоди Міжнародного дня боротьби з туберкульозом (проводився під гаслом «Час настав»). Була представлена інформація про діяльність державних та громадських структур задля подолання епідемії, а також наголошено про важливість привернення громадської уваги до своєчасного виявлення та лікування захворювання на ТБ та особливостях боротьби з ТБ в умовах COVID-19.

В рамках підготовки міжнародно визначених основних меседжів з нагоди Дня боротьби з туберкульозом, їх було адаптовано до контексту країни, зібрано основні статистичні дані, розроблено меседжбокс та стилістику.

ЦГЗ щорічно забезпечує загальну координацію діяльності всіх партнерів в організації та впровадженні заходів, присвячених дню боротьби з ТБ. В 2020 році через карантинні обмеження, пов'язані з COVID19 заходи були переведені в онлайн формат.

При національній АКМ групі створено ініціативну групу для проведення дослідження з оцінювання ТБ стигми в Україні за інструментом Stop TB Partnership. Здійснено адаптацію протоколу та інструментів, сформовано консультативно-експертну групу, етичною комісією схвалено дизайн дослідження (протокол дослідження та адаптовані методологією Stop TB Partnership інструменти дослідження), учасники групи брали участь у всіх етапах дослідження, в т ч фасилітованих дискусіях щодо структурної стигми. За результатами підготовлено звіт²³, доступний за посиланням та план боротьби зі стигмою та дискримінацією.

В напрямі інформаційно-роз'яснювальної роботи щодо туберкульозу ЦГЗ використовував усі можливі канали комунікації для донесення широкій аудиторії достовірних, експертних та ключових меседжів. Головною метою такої зовнішньої взаємодії є виведення туберкульозу «з тіні» інформаційного поля, підвищення рівня знань про туберкульоз як хворобу, розвінчування хибних уявлень про туберкульоз, і як наслідок, сприяння у поступовому подоланні стигми з боку суспільства, привернення уваги громад до проблеми поширення туберкульозу і прихильності до лікування у пацієнтів.

За 2021 рік суттєво зросла присутність в інформаційному просторі тем, генерованих Центром про туберкульоз. Найвідоміші ЗМІ, які формували свої публікації на основі матеріалів, статей та прес-релізів ЦГЗ: Укрінформ, Інтерфакс, РБК-Україна, Цензор.нет, Українська правда, СТБ, ТСН, Суспільне, Прямий, ICTV, Кореспондент, Подорожі, Ліга.нет, 24tv.ua, Апостроф ТВ та інші. Крім цього, інформаційні повідомлення ЦГЗ ставали основою багатьох публікацій в регіональних виданнях.

Туберкульоз висвітлювався в центральних і регіональних ЗМІ з початку року більше 200 разів, і це - тільки за даними базового віртуального та ручного моніторингу. Крім того, 6 телевізійних сюжетів були створені безпосередньо за участю фахівців ЦГЗ. Генерування не тільки традиційних матеріалів, а й виокремлення тем і подій, які заслуговують додаткової уваги і можуть мати інформаційний резонанс,

²³ <https://network.org.ua/doslidzhennya-otsinyuvannya-stygmy-shhodo-tuberkulozu-v-ukrayini/>



привело до більшої уваги журналістів і висвітлення теми “туберкульоз”. Ключові фокуси уваги для журналістів, професійної спільноти та громадськості :

- проблеми зниження темпів виявлення туберкульозу на фоні впливу пандемії COVID-19;
- схожість і відмінності симптомів туберкульозу і COVID-19;
- міфи навколо лікування туберкульозу;
- особливості амбулаторного лікування туберкульозу;
- стан стигми щодо людей, яких торкнувся туберкульоз;
- інформація про вакцину БЦЖ та її роль у безпеці життя малюків;
- проба Манту;
- статистика захворюваності на туберкульоз;
- оновлені Стандарти охорони здоров'я при туберкульозі.

Тематика з туберкульозу була включена в перелік інформаційних матеріалів МОЗ про громадське здоров'я, були проведені 2 масштабні брифінги з теми туберкульозу.

Ініційовано інтерв'ю у прямому ефірі за участю представників Центру та UNICEF. В рамках робочої наради керівників протитуберкульозних закладів окрема панель була присвячена важливості правильного інформування населення про діяльність закладів охорони здоров'я у протидії туберкульозу та її висвітлення через різні канали комунікації.

ІНФОРМАЦІЙНЕ ПОКРИТТЯ



**СОТНІ
МАТЕРІАЛІВ**
понад 200 згадок у ЗМІ



**КЛЮЧОВІ
ПОДІЇ**
2 брифінги і Нацдіалог



**СПІЛЬНІ
ПРОЕКТИ**
Юнісеф, забіг "Маю
силу", СтопФейк



В рамках командної дистанції на Kyiv Nova poshta halfmarathon представники ЦГЗ долучились до партнерського забігу #Маю силу – Stop TB. Тему туберкульозу (а саме розвінчування міфів навколо лікування туберкульозу народними засобами) було включено в спільний проект МОЗ і StopFake. Всі ці події були висвітлені в публічному інформаційному просторі.



Додатковим джерелом передачі фахової інформації, але вже не для загального населення, а суто для представників медичної галузі, став Дайджест новин ЦГЗ. Щомісяця більше 60 000 лікарів отримують Дайджест, в якому зібрані актуальні для професійної діяльності медиків статті, анонси, оголошення. Так ЦГЗ тримає лікарів первинної та вторинної ланок у курсі важливих практик, які б допомагали оновити знання або нагадати про різні аспекти допомоги пацієнтам. Це має позитивно відобразитися на громадському здоров'ї.

Усі вищезазначені напрями роботи щодо АКСМ будуть застосовуватись і надалі. Разом з ними доречним стане і використання додаткових актуальних моделей роботи з інформування суспільства про туберкульоз. Поступово це має вплинути на зміну суспільної думки і сформувати у людей адекватне уявлення про хворобу та відповідальне ставлення до здоров'я.



Дайджест новин ЦГЗ

НАЦІОНАЛЬНИЙ ДІАЛОГ З ПИТАНЬ ТУБЕРКУЛЬОЗУ — ЗАПРОШУЄМО ДО УЧАСТІ!

Міністерство охорони здоров'я України спільно з ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» та за участі партнерів у сфері протидії туберкульозу організує проведення II Національного діалогу щодо консолідації зусиль та планування спільних дій державних інституцій, організацій громадянського суспільства, включаючи спільноту людей, яких торкнулася проблема туберкульозу (далі — Національний діалог), який відбудеться 9 грудня 2021 року у м. Києві.



ТУБЕРКУЛЬОЗ ТА ГЕПАТИТ С: ЧОМУ ВАЖЛИВЕ ПАРАЛЕЛЬНЕ ТЕСТУВАННЯ

За оцінками експертними даними в Україні 3,6% осіб загального населення мають вірусний гепатит С (далі — ВГС), що становить близько 1 млн 517 тис. осіб. За даними Центру громадського здоров'я (далі — ЦГЗ) 82 654 людини зареєстровані з таким діагнозом. Дані щодо поширення ВГС серед осіб з туберкульозом (далі — ТБ) є досить обмеженими в світі, при цьому за даними деяких країн поширення ВГС серед людей із туберкульозом становить 10-15%. В Україні повномасштабне



ГЛОБАЛЬНА МІСІЯ — В УМОВАХ ПАНДЕМІЇ COVID-19 ВЧАСНО РОЗПІЗНАТИ У ПАЦІЄНТА ТУБЕРКУЛЬОЗ

Пандемія COVID-19 поставила виклик усюмо світові. І не лише в частині готовності медицини боротися з вірусом, а й в можливості протистояти іншим тяжким хворобам. Зокрема, туберкульозу (далі — ТБ). Статистиці, яка демонструє зниження захворюваності на

них послуг з туберкульозу та їх надання таким чином, щоб рівень виявлення випадків туберкульозу міг відновитися щонайменше до рівня 2019 року.

Виявлення туберкульозу

ТУБЕРКУЛЬОЗ І ВАКЦИНАЦІЯ ПРОТИ COVID-19

Хоча досвід лікування COVID-19 у людей, хворих на туберкульоз, залишається обмеженим, є факти, що свідчать про те, що ймовірність летального результату серед хворих на COVID-19, які також хворі на туберкульоз, вища, ніж серед інших пацієнтів із COVID-19. Не дивно, що пацієнтам із серйозним захво-

рюванням легень, таким як туберкульоз, або з ураженням легень у результаті туберкульозу стає гірше, якщо вони інфікуються ще однією гострою респіраторною інфекцією, такою як COVID-19.

Крім того, і COVID-19, і туберкульоз мають

МОНІТОРИНГОВИЙ ВІЗИТ — ВАЖИЛЬ ПОЗИТИВНОГО ВПЛИВУ НА ЯКІСТЬ ПРОТИТУБЕРКУЛЬОЗНОЇ ДОПОМОГИ В РЕГІОНАХ

Заклади охорони здоров'я, що надають медичну допомогу хворим на туберкульоз, у 2021 році були охоплені моніторинговими візитами фахівців відділу управління та протидії туберкульозу Центру громадського здоров'я. Відбуватись вони будуть і у 2022 році.

Моніторинговий візит дозволяє оцінити ситуацію щодо організації протитуберкульозних заходів в регіоні, якість надання медичної

МИХАЙЛО
ГАВРИЛИШИН



ЛІКУВАННЯ ПАЦІЄНТА З ТУБЕРКУЛЬОЗОМ АМБУЛАТОРНО, ПІД НАГЛЯДОМ СІМЕЙНОГО ЛІКАРЯ — ЦЕ РЕАЛЬНІСТЬ

Як результат реалізації Державної стратегії розвитку системи протитуберкульозної медичної допомоги населенню (далі — Стратегія) в Україні впроваджено низку змін, що дозволяють швидко реформувати підходи до надання якісних послуг хворим на туберкульоз та встановити контроль над цим захворюванням. Вони включають розвиток системи амбулаторної допомоги хворим на туберкульоз із дотриманням сучасних принципів інфек-



ОСОБЛИВОСТІ АМБУЛАТОРНОЇ ДОПОМОГИ
ЛЮДЯМ, ЯКІ ХВОРІЮТЬ НА ТУБЕРКУЛЬОЗ

СУЧАСНІ ПІДХОДИ ДО СКРИНІНГУ НА ТУБЕРКУЛЬОЗ СЕРЕД ГРУП РИЗИКУ

Центр громадського здоров'я за участю ВООЗ та Центральної референс лабораторії МОЗ України проведено черговий вебінар. Його програма була присвячена сучасним підходам до систематичного скринінгу на туберкульоз серед визначених груп ризику, а також питання лабораторної діагностики туберкульозу, в тому числі із лікарською стійкістю, відповідно до оновлених Стандартів надання медичної допомоги при туберкульозі.

Виступи спікерів висвітлюють використан-

ня молекулярно-генетичного методу, як первинного тесту при виявленні туберкульозу, діагностичних тестів та їх точності, картриджів Xpert Ultra для діагностики позалегеневого та легеневого туберкульозу, в тому числі у дітей.

Вебінар може бути корисним усім бажаючим, зокрема фахівцям регіональних протитуберкульозних служб, медичному персоналу та фахівцям первинної, вторинної та третинної медичної допомоги, пацієнтським організаціям.

ВАКЦИНАЦІЯ БЦЖ: ПЕРВИННА ПРОФІЛАКТИКА ТУБЕРКУЛЬОЗУ ДЛЯ ДІТЕЙ

Єдиним дієвим методом первинної профілактики туберкульозу для дітей віком до 5-ти років залишається вакцинація БЦЖ. Чому саме для дітей до 5-и років?

Відповідно до сучасних даних ефективність вакцинації БЦЖ після 5-ти років знижується, тоді як у дітей до 5-ти років вакцина БЦЖ запобігає мілітарному туберкульозу і туберкульозу центральної нервової системи на 90%, туберкульозу легень на 59% (WHO

скасовано ревакцинацію БЦЖ в 7 та 1 років та відповідно до Календаря щеплень (наказ Міністерства охорони здоров'я України від 18.05.2018 № 947, <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0659-18#Text>) вакцинація БЦЖ проводиться одноразово всім народженим дітям на 3-5 добу життя за умови відсутності протипоказань та дітям до 5-и років, якщо вакцинація була не виконана після народження в силу наявності протипоказань чи інших причин.



Основні пріоритетні напрями роботи на 2022 рік

1. Сприяння ухваленню змін до ЗУ «Про внесення змін до Закону України «Про протидію захворюванню на туберкульоз» та деяких інших законодавчих актів щодо створення додаткових гарантій прав людей, яких торкнулася проблема туберкульозу.
2. Сприяння виконанню Державної стратегії розвитку системи протитуберкульозної медичної допомоги населенню на 2020—2023 роки та підготовка аналізу щодо досягнення цільових значень із наданням пропозицій до управлінських рішень у разі виявлення проблемних питань.
4. Розробка Стратегії кадрових ресурсів з урахуванням Державної стратегії розвитку системи протитуберкульозної медичної допомоги населенню.
5. Сприяння виконанню ЄФПЦ Указу Президента України № 261/2021 «Про заходи щодо підвищення конкурентоспроможності закладів охорони здоров'я та забезпечення додаткових гарантій для медичних працівників» із проведенням моделювання можливості виконання та адвокації на національному рівні, а також наданням методичної допомоги на регіональному рівні щодо оптимізації кадрового потенціалу.
6. Сприяння забезпеченню універсального всеохоплюючого доступу до якісних медичних послуг ТБ (надання пропозицій та адвокація оплати медичних послуг неідентифікованим пацієнтам).
7. Удосконалення нормативної бази в сфері протидії ТБ відповідно до узгоджених пріоритетів на 2022 р.
8. Реалізація Дорожньої карти впровадження підтримуючих послуг ТБ на 2022 рік та здійснення супроводу надання психосоціальних послуг ТБ в рамках 13 млн грн державного фінансування.
9. Розробка та впровадження Стратегії та плану покращення якості послуг з ТБ.
10. Впровадження інноваційних сучасних методів лікування ТБ (МКРЛ, ВРАЛ).
11. Протидія стигмі та дискримінації людей, які стикнулися з проблемою ТБ.
12. Сприяння міжсекторальному підходу до вирішення проблеми ТБ.
13. Сприяння усуненню правових, гендерних бар'єрів щодо ТБ з урахуванням міжнародних рекомендацій, результатів національних досліджень та напрацювань партнерів.
14. Проведення інформаційної кампанії, спрямованої на покращення виявлення ТБ та координація діяльності партнерів за цим напрямком в рамках роботи робочої групи щодо нівелювання негативних наслідків коронавірусної інфекції та забезпечення стійкості послуг ТБ.
15. Проведення операційних досліджень в сфері протидії ТБ (затрати пацієнтів, причини недовиявлення ТБ, дотримання стандартів медпослуг).