



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ України)

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: <http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

16 04.2018 №05.2-16/ 9647

На № Д-06/02-2018 від 27.02.2018

Народному депутату України
Шурмі І.М.

*Щодо бездіяльності Міністерства охорони
здоров'я України в належному забезпеченні
України новітніми протитуберкульозними
препаратами*

Шановний Ігоре Михайловичу!

Міністерство охорони здоров'я України на виконання доручення Прем'єр-міністра України Гройсмана В.Б. від 16.03.2018 № 9762/1/1-18 розглянуло Ваш депутатський запит, оголошений на засіданні Верховної Ради України 2 березня 2018 року, та повідомляє.

Станом на сьогодні проблема туберкульозу вийшла за рамки суто медичної галузі та набула статусу проблеми загальнодержавного масштабу, враховуючи, що туберкульоз є соціально небезпечною інфекційною хворобою, основними чинниками якого є політичні, соціальні, економічні аспекти, а наслідки несуть в собі загрозу економіці та національній безпеці нашої держави.

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

За даними Центру медичної статистики МОЗ України, рівень захворюваності на туберкульоз за 2017 рік знизився на 5,5% у порівнянні з 2016 роком та становить на 63,9 на 100 тис. населення (інформація у розрізі регіонів додається).

Проте, незважаючи на загальну тенденцію щодо зниження захворюваності, надзвичайно актуальними є проблеми поширення мультирезистентного туберкульозу та ко-інфекції туберкульоз/ВІЛ-інфекція. Протягом останніх років спостерігається зростання кількості

18.04.2018 10:01

ВХ.АТ 81937

мультирезистентного туберкульозу з 3482 у 2009 році до 7778 у 2016 році, а частка туберкульозу з розширеною резистентністю, що вимагає більш дорогівартісного лікування та має нижчі шанси на успішний його результат, становить приблизно 15%. Однією з основних причин, що сприяє поширенню резистентних штамів мікобактерії туберкульозу, є практика переважного лікування хворих в умовах стаціонару за рахунок внутрішньолікарняного інфікування через недостатній рівень дотримання вимог інфекційного контролю в закладах.

У рамках переходу на пацієнт-орієнтовану модель лікування туберкульозу з акцентом на амбулаторному лікуванні поступово відбувається процес оптимізації ліжкового фонду протитуберкульозних закладів (дані щодо мережі протитуберкульозних закладів за 2017 рік додаються).

З метою забезпечення належного доступу до лікування хворих на туберкульоз у 2017 році у 2,4 рази збільшено обсяги граничних видатків на закупівлю протитуберкульозних препаратів (далі – ПТП), тестів та витратних матеріалів для діагностики туберкульозу (далі – витратні матеріали), що становило 552 482 500 грн.

МОЗ України забезпечило щорічний перегляд номенклатурного переліку для закупівлі ПТП та витратних матеріалів, що дозволяє впроваджувати сучасні стандарти лікування хворих на туберкульоз.

З 2017 року розрахунок потреби в ПТП на рік з буферним запасом проводиться відповідно до Методики розрахунку потреби в протитуберкульозних препаратах, затвердженої наказом МОЗ України від 12.10.2016 № 1062 (зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 03.11.2016 № 1431/29561), з використанням сучасної системи моніторингу та управління ПТП Quan-TV, що є одним із кращих міжнародних інструментів для розрахунку потреби в ПТП, реалізації нових рекомендації та здійснення аналізу динаміки використання ПТП.

Станом на 01 березня 2018 року протитуберкульозні заклади України повністю забезпечені ПТП згідно із затвердженим номенклатурним переліком та відповідно до чинного законодавства України (річна потреба із буферним запасом). Ризики перерви лікування відсутні.

Проте наразі існує проблема з доступом до лікування новими ПТП (Бедаквіліном та Деламанідом), що рекомендовані до застосування Всесвітньою організацією охорони здоров'я з метою покращення результатів лікування найважчих мультирезистентних форм туберкульозу, оскільки вони не зареєстровані в Україні.

Впровадження нових ПТП в масштабах України можливе за умови нормативного врегулювання використання лікарських засобів шляхом здійснення офіційної реєстрації зазначених препаратів в Україні.

Станом на сьогодні Бедаквілін та Деламанід включено до номенклатурного переліку ПТП на 2018 рік, що будуть закуплені за кошти державного бюджету. Компанія «Janssen» Україна почала процедуру реєстрації Бедаквіліну в Україні. Компанія «Otsuka Pharmaceutical Co.,Ltd»

передала права на реєстрацію та дистрибуцію препарату «Деламанід» компанії «R-Pharm Germany GmbH».

Відповідно до Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо забезпечення своєчасного доступу пацієнтів до необхідних лікарських засобів та медичних виробів шляхом здійснення державних закупівель із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі» компанія «R-Pharm Germany GmbH» може брати участь у міжнародних закупівлях.

У рамках реалізації нової заявки гранту Глобального фонду для боротьби зі СНІДом, туберкульозом та малярією заплановано розпочати лікування хворих на мультирезистентний туберкульоз із застосуванням Деламаніду у II півріччі 2018 року.

Наразі в Україні розпочато застосування Бедаквіліну в рамках реалізації донаційної програми Агентства США з міжнародного розвитку (USAID), як наукової роботи Інституту фтизіатрії ім. Ф. Г. Яновського за технічної підтримки організації PATH, у червні 2017 року отримано безкоштовно 200 курсів Бедаквіліну для лікування пацієнтів в 3 пілотних регіонах (Київська, Харківська, Миколаївська області), з січня 2018 року до проекту включено Львівську та Одеську області, в подальшому планується поетапне поширення на всю територію України. Станом на сьогодні набрано на лікування 100 хворих.

Враховуючи вищенаведене, просимо сприяти реєстрації нових ПТП в Україні.

Щодо утворення президії у складі Національної ради з питань протидії туберкульозу та ВІЛ-інфекції/СНІДу (далі – Рада) та інших процедурних питань інформуємо, що пункт 4.2 Проекту Рішення засідання Ради від 05 жовтня 2017 року (далі – Рішення) передбачає зняття питання про стан забезпечення регіонів України ПТП та АРВ препаратами, препаратами для замісної підтримувальної терапії з розгляду на кожному засіданні. Водночас пунктом 4.3 Рішення Рада доручає МОЗ України забезпечити винесення питання щодо стану забезпечення регіонів України ПТП на засідання Ради у разі необхідності.

Відповідно до Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267, МОЗ України повинен оперативніше реагувати на ситуацію, оскільки діє постійно, і в разі зміни чи погіршення ситуації, забезпечити винесення питання на засідання Ради.

Згідно зі статтею 1 Положення про Національну раду з питань протидії туберкульозу та ВІЛ-інфекції/СНІДу, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 11 липня 2007 року № 926, Рада є тимчасовим консультативно-дорадчим органом, утвореним при Кабінеті Міністрів України.

Пропозиція щодо утворення президії Ради ґрунтується на частині 5 статті 8 Типового положення про консультативний, дорадчий та інший

допоміжний орган, утворений Кабінетом Міністрів України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 червня 2009 року № 599 (далі – Типове положення). Згідно з Типовим положенням для оперативного вирішення актуальних питань, що належать до компетенції допоміжного органу, Кабінет Міністрів України може утворити президію допоміжного органу, яка діє у період між його засіданнями.

Відповідно до наданих благодійною організацією «Фундація «Громадський рух «Українці проти туберкульозу» документів, Радою не було прийнято результативного рішення про створення президії Ради чи уведення до її складу позиції «заступника Голови Національної ради – координатора президії Національної ради» в особі Нізової Наталії Миколаївни, ці питання були порушені на стадії попереднього обговорення.

Оскільки рішення не прийнято, а Положення про Президію та інша документація ще не розроблені, питання щодо функціонування цього органу потребує подальшого обговорення.

Зважаючи на вищезазначене та з урахуванням наданих благодійною організацією матеріалів, питання щодо утворення президії у складі Ради та деяких внутрішніх процедурних питань відповідають нормам законодавства.

Також повідомляємо, що відповідно до частини 7 статті 8-1 Регламенту Національної ради з питань протидії туберкульозу та ВІЛ-інфекції/СНІДу від 21 березня 2008 року, протокол № 2, учасники Ради можуть надати свої пропозиції та брати активну участь у розробці установчих документів президії Ради.

Додатки: на 2 арк. в 1 прим.

З повагою

В.о. Міністра



Уляна СУПРУН

Захворюваність на активний туберкульоз, включаючи його рецидиви, серед населення України за 2017 рік у порівнянні з аналогічним періодом 2016 роком

№ п/п	Адміністративні території	Всього				± % (рази) до 2015 року
		Абсолютні числа		На 100 тис. населення		
		2016	2017	2016	2017	
1	АР Крим	-	-	-	-	-
2	Вінницька	977	795	61,3	50,2	-18,1 %
3	Волинська	818	769	78,7	74,1	-5,8 %
4	Дніпропетровська	2 614	2 583	80,4	80,0	-0,5 %
5	Донецька**	1413	1 409	71,9	71,7	-0,3 %
6	Житомирська	971	959	77,8	77,3	-0,6 %
7	Закарпатська	875	848	69,6	67,5	-3,0 %
8	Запорізька	1 350	1 301	77,0	74,8	-2,9 %
9	Ів.-Франківська	914	882	66,2	64,0	-3,3 %
10	Київська	1 479	1 365	85,7	79,0	-7,8 %
11	Кіровоградська	768	738	79,4	76,9	-3,1 %
12	Луганська**	466	453	65,4	63,6	-2,8 %
13	Львівська	2 012	1 762	80,0	70,0	-12,5 %
14	Миколаївська	950	857	82,1	74,6	-9,1 %
15	Одеська	3 108	3 039	130,6	127,9	-2,1 %
16	Полтавська	996	923	69,6	65,0	-6,6 %
17	Рівненська	772	641	66,5	55,2	-17,0 %
18	Сумська	800	769	72,0	69,8	-3,1 %
19	Тернопільська	608	498	57,2	47,2	-17,5 %
20	Харківська	1 419	1 370	52,5	51,0	-2,9 %
21	Херсонська	1 051	979	99,1	92,9	-6,3 %
22	Хмельницька	881	818	68,2	63,8	-6,5 %
23	Черкаська	826	777	66,6	63,3	-5,0 %
24	Чернівецька	361	372	39,8	41,1	+3,3 %
25	Чернігівська	865	773	83,5	75,4	-9,7 %
26	м. Київ	1 506	1 441	52,6	50,0	-4,9 %
27	м. Севастополь	-	-	-	-	-
Україна*		28 800	27 121	67,6	63,9	-5,5 %

* Показники розраховані на кількість населення України, включно з тимчасово окупованими Донецькою та Луганською областями та без урахування тимчасово окупованих територій АР Крим та м. Севастополя

** Підконтрольна Україні

Мережа протитуберкульозних закладів системи МОЗ України за 2017 рік

№ п/п	Адміністративні території	Протитуберкульозні диспансери			Туберкульозні лікарні				Число закладів, що мають фтизіатр ичні кабінети
		Усього	з них мають стаціона ри	в них ліжок	Для доросли х	в них ліжок	Для діте й	в них ліжок	
1	АР Крим	0	0	0	0	0	0	0	0
2	Вінницька	1	1	400	1	30	0	0	29
3	Волинська	1	1	300	3	120	0	0	20
4	Дніпропетровська	6	6	1 385	1	40	0	0	33
5	Донецька	6	6	750	0	0	0	0	21
6	Житомирська	1	1	400	0	0	0	0	27
7	Закарпатська	0	0	0	1	550	0	0	17
8	Запорізька	7	3	805	1	50	0	0	18
9	Івано- Франківська	7	7	660	0	0	0	0	14
10	Київська	2	2	280	1	85	0	0	24
11	Кіровоградська	4	3	140	1	320	0	0	16
12	Луганська	2	2	130	0	0	0	0	17
13	Львівська	9	8	905	2	115	0	0	18
14	Миколаївська	2	1	500	0	0	0	0	22
15	Одеська	3	2	550	1	405	0	0	32
16	Полтавська	3	3	419	2	140	0	0	25
17	Рівненська	1	1	340	3	130	0	0	18
18	Сумська	2	2	255	0	0	0	0	23
19	Тернопільська	4	4	290	1	30	0	0	22
20	Харківська	7	3	360	3	250	0	0	26
21	Херсонська	1	1	400	2	160	1	60	23
22	Хмельницька	2	1	230	2	100	0	0	25
23	Черкаська	1	1	480	0	0	0	0	25
24	Чернівецька	1	1	170	0	0	0	0	13
25	Чернігівська	3	2	395	1	40	0	0	21
26	м. Київ	2	1	120	2	560	1	130	4
27	м. Севастополь	0	0	0	0	0	0	0	0
Україна		78	63	10 664	28	3 125	2	190	533