



Эффективный лекарственный менеджмент как результат политической поддержки на высоком уровне

Piret Viiklepp

Manfred Danilovitš

Vahur Hollo

ЭСТОНИЯ

13– 17 мая 2019 г., Гаага, Нидерланды

Ситуация с туберкулезом в Эстонской Республике:

Эстония входит в число 18 приоритетных стран Европейского региона ВОЗ

Население – **1,32** млн. человек

Обрела независимость в 1991 г., член ЕС с 2004 г.

Страна с высоким уровнем дохода с 2006 г. (согласно классификации доходов стран Всемирного банка)

Политическая и финансовая приверженность борьбе с туберкулезом

В 2018 г. зарегистрировано **147** случаев ТБ (121 новый случай, 26 случаев повторного лечения)

Показатель заболеваемости ТБ: 9,2 новых случая на 100 000 населения

11,2 – все случаи ТБ на 100 000

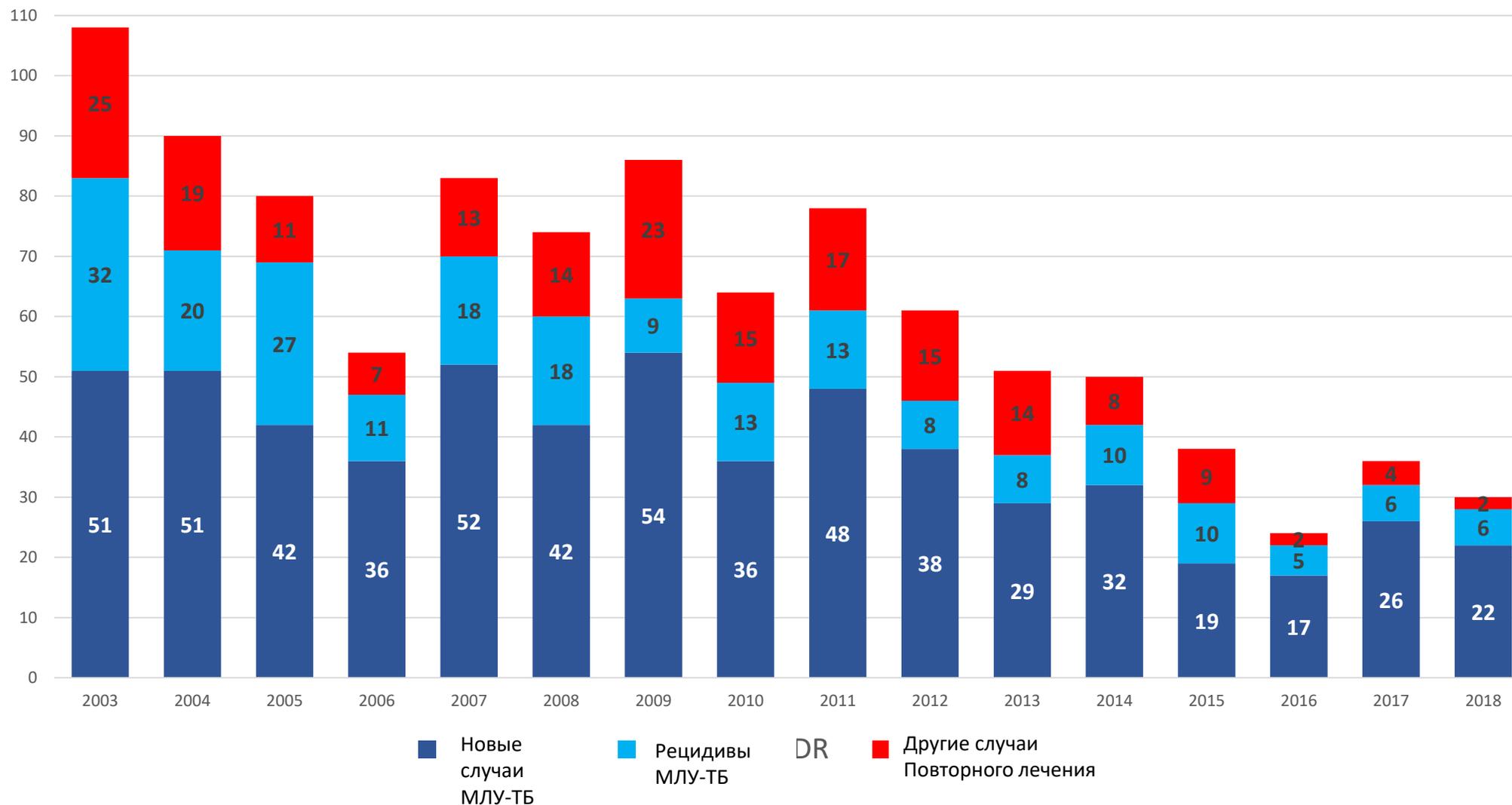
9,4% больных ТБ, прошедших тестирование на ВИЧ, имеют сочетанную инфекцию ТБ/ВИЧ (n=13; показатель тестирования на ВИЧ составляет 93,2%)

Высокий показатель М/ШЛУ-ТБ: 21,8% впервые диагностированных случаев ТБ легких с культуральным подтверждением диагноза и **44,4%** ранее леченных случаев имеют МЛУ



Отсутствие случаев МЛУ-ТБ в Эстонии в 2003–2018 гг.

(Новые случаи, рецидивы и другие случаи повторного лечения)



Достижения

- **Стабильная политическая/ финансовая поддержка борьбы с туберкулезом в Эстонии, программы интегрированы в Национальный план здравоохранения**
- **Внешних доноров нет, противотуберкулезные мероприятия полностью финансируются из внутренних средств страны** (Эстония никогда не получала поддержки противотуберкулезных мероприятий со стороны Глобального фонда, с 2000 по 2002 годы получала поддержку от стран Северной Европы в рамках Балтийского проекта по борьбе с ТБ)
- **Лечение всех больных туберкулезом (в том числе заключенных, мигрантов) бесплатное**
- **Централизованное и опытное ведение случаев М/ШЛУ-ТБ (централизованные закупки и распределение всех противотуберкулезных препаратов, консультативный совет консилиума)**
- Основные препараты для купирования побочных эффектов лечения **МЛУ-ТБ** предоставляются бесплатно
- Ведение сопутствующих заболеваний (в т. ч. АРТ, лечение сахарного диабета, заместительная метадоновая терапия, алкогольные расстройства и т. д)
- **Электронный централизованный регистр случаев туберкулеза** на основе случаев заболевания (обеспечивающий связь данных с лабораториями, регистр причин смерти, регистр населения)
- **Международно признанная лабораторная сеть** (быстрые тесты, тестирование чувствительности к препаратам первого ряда (ТЛЧ) во всех случаях и второго ряда - во всех случаях с любой резистентностью к препаратам первого ряда, с 2019 г. ТЛЧ проводится ко всем препаратам второго ряда (в том числе к новым препаратам)
- Комплексные услуги и социальная поддержка больных туберкулезом

Опыт использования новых препаратов для лечения МЛУ-ТБ в Эстонии с 2007 г.

- С 2007 г. Эстония участвовала в клинических испытаниях бедаквилина (Bdq) и деламамид (Dlm)
 - Bdq в клинических испытаниях с декабря 2007 г. по декабрь 2010 г. (Фаза II)
 - Dlm с июля 2009 г. по февраль 2012 г. (Фаза II)
 - Dlm Фаза III клинического испытания
 - Доступность программ применения новых препаратов из соображения сострадательного отношения (CUP) (2014-2015 гг.)
- «Относительно» небольшое и уменьшающееся число случаев М/ШЛУ-ТБ
- Полный набор лабораторных услуг
 - Сортировка пациентов в начале лечения на основе быстрых тестов
- Опыт программного ведения случаев лекарственно-устойчивого туберкулеза с 2001
- Процесс принятия решений на основе консилиума, применение новых препаратов под строгим контролем консилиума
- Проводится мониторинг и обеспечение безопасности противотуберкулезных препаратов

Как доставить все новые препараты в страну?

- В Эстонии работает отличная команда специалистов по ТБ
- **Хорошее сотрудничество между учреждениями:** Национальный институт развития здравоохранения, Министерство социальных дел, Государственное агентство лекарственных средств, Фонд медицинского страхования, медицинские учреждения, ТБ консилиум
- **Действующее законодательство:** согласно закону «О контроле и профилактике инфекционных заболеваний», туберкулез является чрезвычайно опасным заболеванием, передающимся воздушно-капельным путем.
- Закупки лекарственных препаратов проводятся через тендерную систему и законодательную систему ЕС
- Оценка потребностей в лекарственных средствах проводится на основе данных регистра случаев ТБ
- **Процесс принятия решений** проходит совместно с экспертами по ТБ
- Потребность в индивидуальных схемах лечения и новых препаратах при высокой резистентности (обычно это резистентность ко всем препаратам первого ряда и нескольким препаратам второго ряда)
- Демонстрация властям результатов и обратная связь – показатели ТБ сокращаются, а М/ШЛУ-ТБ излечим

Программное использование новых препаратов в Эстонии с 2015 г.

Bedaquiline



- Впервые Министерство социальных дел выделило средства на закупку бедаквилина в **2015 г.**, а деламанида в **2016г.**
- Следующий раунд в 2018/2019 гг.



С 2016 года в Эстонии действует новая политика по применению новых препаратов:

Важное клиническое решение - не откладывать новые препараты лишь для большинства сложных случаев, а по мере необходимости включать их в другие режимы лечения МЛУ –ТБ

- чтобы максимально использовать преимущества новых препаратов;
- чтобы сократить время до негативации мазка / культуры;
- чтобы сократить продолжительность лечения

Подход, ориентированный на потребности людей, никого не оставляющий без внимания

- Новые лекарственные препараты удобнее для пациентов
 - Безопаснее, меньше негативных побочных эффектов, меньше инъекций;
 - короче продолжительность лечения, более короткий период до негативации мазка / посева;
 - выше приверженность лечению, выше вероятность излечения;
 - меньше пациентов, потерянных для последующего врачебного наблюдения и т. д.
- Более короткое пребывание в стационаре
- Предпочтительная терапия под непосредственным наблюдением в амбулаторных условиях (включая посещения на дому, пункты DOT в Центрах первичной медико-санитарной помощи)
- Интеграция услуг
- Мотивация пациентов, социальная поддержка
- Принудительное лечение, включающее индивидуальные схемы лечения М/ШЛУ новыми лекарственными препаратами, лечение наркотической зависимости и сопутствующих заболеваний



Tervise Arengu Instituut
National Institute for Health Development



Благодарю за внимание!