

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПО ПЕРЕСМОТРУ СРЕДСТВ БОРЬБЫ С ТУБЕРКУЛЕЗОМ ПАРТНЕРСТВА "ОСТАНОВИТЬ ТУБЕРКУЛЕЗ"

Туберкулез (ТБ), который убивает около двух миллионов человек ежегодно, является проблемой глобального масштаба. В результате роста проблемы лекарственной устойчивости, включая ТБ с множественной лекарственной устойчивостью (МЛУ-ТБ) и ТБ с широкой лекарственной устойчивостью (ШЛУ-ТБ), а также растущего числа больных ТБ с сопутствующей ВИЧ-инфекцией пандемия приобретает более угрожающие и смертоносные очертания.

Для радикального изменения характера борьбы против ТБ и сдерживания угрозы смертоносных штаммов, устойчивых к лекарственным препаратам, а именно МЛУ-ТБ и ШЛУ-ТБ, необходимы новые средства, которые выходят за рамки предпринимаемых в настоящее время усилий, направленных на профилактику, выявление и лечение ТБ.

- Сегодняшние лекарственные препараты были изобретены *более 40 лет назад* и должны приниматься в течение 6-9 месяцев. Нерегулярное или неправильное лечение приводит к лекарственной устойчивости.
- Диагностическое средство, наиболее широко используемое в настоящее время, изобретено *более 100 лет назад* и не обладает чувствительностью (особенно в присутствии сопутствующей ВИЧ-инфекции), не давая информации о чувствительности микобактерий туберкулеза к лекарственным средствам.
- Вакцина, используемая в настоящее время, была изобретена *более 85-ти лет назад* и обеспечивает лишь минимальную защиту для младенцев и очень небольшую, если вообще таковая имеется, защиту в более поздний период.

Наблюдается прогресс в разработке новых лекарств, диагностических средств и вакцин для противодействия пандемии ТБ и, в конечном итоге, ликвидации этой смертельной болезни. По оценкам, представленным в Глобальном плане "Остановить туберкулез", 2006-2015 гг. (Глобальный план), на разных этапах производства находятся 27 препаратов, 15 диагностических средств и 8 вакцин (Таблица 1) от разработки изделия до испытаний его в практическом здравоохранении. Со времени опубликования Глобального плана в 2006 г. число перспективных технологий увеличилось.

В ожидании выхода на рынок в течение последующих двух лет первых новых средств самое время начать подготовку к введению новых средств, а также сократить до минимума время от момента лицензирования поступления на рынок до их внедрения и широкого использования среди групп населения, наиболее в них нуждающихся. Этот процесс получил название "Пересмотр средств борьбы с туберкулезом".

Надежды, связанные с новыми средствами

В Глобальном плане приводится описание основных стратегий, которые в течение ближайших 10 лет будут использоваться для профилактики и борьбы с ТБ. Составной частью этого плана является разработка и широкое использование новых и усовершенствованных средств -

препаратов, диагностических средств и вакцин - по мере их появления. Согласно плану, на Партнерство "Остановить туберкулез" также возлагается обязанность осуществления новой, рекомендованной ВОЗ стратегии "Остановить туберкулез", основанной на ДОТС и включающей Международные стандарты для лечения туберкулеза.

Введение новых средств борьбы с ТБ и его профилактики следует рассматривать в качестве средства улучшения качества помощи за счет предоставления не только более широкого выбора технологий для удовлетворения нерешенных потребностей, но также как возможность увязать использование новых средств с потенциалом систем здравоохранения в отношении оказания помощи, с переменчивым характером эпидемий и потребностями больных туберкулезом и групп населения с риском заболевания.

Произведенные крупные инвестиции на цели разработки новых средств вселили большие надежды на то, что эти новые технологии обеспечат национальные программы борьбы с ТБ (НТП) более совершенными вариантами и более богатым выбором средств профилактики, выявления и лечения ТБ. В то же время, при появлении новых средств потребуются системы и процедуры на глобальном и страновом уровнях для быстрой и эффективной оценки и внедрения этих новых средств в стратегии и программы борьбы с ТБ.

Целевая группа по пересмотру средств борьбы с туберкулезом

Уже имеющийся опыт с внедрением новых средств профилактики и борьбы с малярией, гепатитом В и другими инфекционными болезнями показал, что часто принятие и внедрение уже появившихся на глобальном уровне новых средств происходит с большим запозданием на страновом уровне.

Признавая существующий значительный разрыв во времени между появлением фактических данных, свидетельствующих о необходимости проведения политики, и фактическим ее осуществлением, Координационный совет Партнерства "Остановить туберкулез" создал Целевую группу по пересмотру средств борьбы с туберкулезом (Рамка 1) в целях разработки основ для стимулирования лиц, формирующих политику, и медицинских работников на глобальном и национальном уровнях к быстрейшему внедрению новых средств в НТП и национальные программы иммунизации. Она призвана также содействовать проведению обсуждений и осуществлению процесса планирования в целях оптимального, своевременного и надлежащего внедрения, принятия и применения на практике новых средств по мере того, как они становятся доступными.

Рамка 1. Целевая группа по пересмотру средств борьбы с туберкулезом: цель и виды деятельности

Цель

- Содействие введению и принятию новых средств по мере их появления.

Виды деятельности

- Сведение воедино информации от рабочих групп по лекарственным средствам, средствам диагностики и вакцинам относительно этапов разработки изделий в настоящее время, временных ориентиров/контрольных сроков и обмен такой информацией.
- Создание возможностей для консультативного диалога с участниками от стран с высоким бременем заболеваемости ТБ, включая министерства

- здравоохранения, НПО, пострадавшие группы населения и т.д.
- Содействие мобилизации финансовых и людских ресурсов в целях внедрения и широкого распространения новых средств на страновом уровне.
- Объединение соответствующего опыта, имеющегося в отношении других болезней, и использование его в процессах принятия, внедрения и широкого использования новых средств применительно к ТБ.
- Содействие проведению оперативных научных исследований по внедрению новых средств.
- Сбор фактических данных в поддержку принятия новых средств.
- Содействие быстрейшему включению новых средств в политику и руководства ВОЗ, а также на национальном уровне.
- Расширение связей между всеми рабочими группами, занимающимися вопросами пересмотра средств борьбы с туберкулезом.

Основы для принятия, внедрения и использования новых средств

Одной из первых задач Целевой группы по пересмотру средств борьбы с туберкулезом являлась разработка основ для принятия, внедрения и широкого использования новых средств. В данном документе определены ключевые вопросы, которые следует решить для ускорения процесса принятия и внедрения новых и усовершенствованных средств. В документе представлены рекомендации по действиям, которые необходимо предпринять, когда появляются уже существовавшие ранее, но усовершенствованные и/или новые препараты, диагностические средства и вакцины.

Назначение данного документа - предоставить поддержку НТП, национальным программам иммунизации и клиническим лабораториям и диагностическим службам. Он также направлен на информирование структур, составляющих Партнерство "Остановить туберкулез", в том числе пропагандистские и общественные организации, доноров, межправительственные учреждения, разработчиков новых изделий, лиц, формирующих политику и принимающих решения на национальном уровне, и научных и технических партнеров.

В этом рамочном документе выявляются факторы, препятствующие пересмотру средств борьбы с туберкулезом, и предлагаются ключевые действия для содействия надлежащему и своевременному принятию и использованию новых средств. В документе также представлен обзор соображений технического и оперативного характера в отношении пересмотра средств борьбы с туберкулезом на глобальном и национальном уровнях.

В приложениях приводится краткое описание новых технологий, которые находятся в процессе разработки, и наглядный перечень ключевых действий, которые следует осуществить для принятия и применения каждой категории технологий, а также список рекомендуемой дополнительной справочной литературы.

Ниже частично приводится информация, представленная в документе.

Готовность систем и программ к проведению изменений. Широкий арсенал изделий, находящихся на разных этапах разработки, с различными ожидаемыми сроками обеспечения наличия требует таких систем, которые могут справиться с происходящими изменениями и позволить быстро интегрировать вновь появляющиеся средства как на глобальном, так и национальном уровнях. На смену нового средства может достаточно быстро появиться еще более новое средство, когда в его поддержку появляются надлежащие фактические данные. В

принятии решений относительно вложения ресурсов в поддержку принятия какого-либо нового средства будет играть роль степень дополнительного улучшения, которое может привести использование этого нового средства, и прогнозируемая возможность следующего дополнительного улучшения. Информированность о предполагаемых сроках разработки и появления нового средства также может влиять на выделение ресурсов для целей применения в практическом здравоохранении нового принятого средства.

Лица, формирующие политику и принимающие решения на глобальном и национальном уровнях, должны постоянно отслеживать этапность продвижения изделий от стадии разработки до клинических испытаний и регулярно информировать других участников о новых достижениях, которые могут появиться на рынке, с ориентировочными сроками. При разработке рекомендаций и политики им также необходимо будет учитывать различия в национальных условиях и потенциальной роли, которую будет играть каждый вид изделий (препараты, диагностические средства, вакцины); как они могут быть совместно использованы; или модификацию диагностических или терапевтических алгоритмов, которая может потребоваться. В процессе планирования и осуществления им также необходимо будет обеспечить участие других программ, таких как Глобальная расширенная программа иммунизации, Национальная программа иммунизации и программы по репродуктивному здоровью и здоровью детей.

На пути своевременного и надлежащего принятия, внедрения и применения новых, постепенно совершенствуемых технологий борьбы с туберкулезом стоит много значительных проблем:

- недостаточно разработанные нормативно-правовые рамки или их отсутствие;
- неадекватный потенциал лабораторных и диагностических служб;
- неадекватный потенциал управления фармацевтическими поставками;
- неадекватные инфраструктура, оборудование и вспомогательные службы;
- ограничения с точки зрения людских ресурсов в отношении нехватки и адекватности кадров здравоохранения, особенно в государственном секторе;
- сопротивление изменениям;
- незаконное использование ресурсов;
- различия в нормативных требованиях по странам;
- отсутствие руководства; недостаточный потенциал для управления изменениями; и
- ограничения финансового характера.

Следующие действия могут помочь в решении этих проблем:

- привлечение заинтересованных участников с самого начала процесса анализа политики (для ее принятия) при ее внедрении и осуществлении;
- перспективное планирование и подготовка как на глобальном, так и национальном уровнях; и
- проведение оперативных научных исследований для обоснования принятия, внедрения и осуществления политики.

Принятие и разработка новой политики. Хотя разработка рекомендаций по использованию новых или усовершенствованных средств борьбы с ТБ на глобальном уровне и разработка новой политики в отношении этих средств на страновом уровне - это два разных процесса, их объединяют общие основные элементы. В идеале, эти два процесса должны происходить одновременно. Но, вполне вероятно, что некоторые страны могут принять решение о том, чтобы приступить к процессам принятия и осуществления политики до разработки глобальных рекомендаций, тогда как другие страны могут не приступить к этому процессу в ожидании получения рекомендаций со стороны широко признанных международных организаций,

уполномоченных устанавливать нормативные стандарты и предоставлять техническую помощь, таких как ВОЗ или Международный союз борьбы с туберкулезом и болезнями легких.

В числе основных и взаимосвязанных компонентов процесса принятия новых средств и последующих изменений в глобальных рекомендациях и национальной политике можно назвать следующие:

- участие заинтересованных сторон в разработке рекомендаций и политики;
- анализ потребностей и фактических данных, свидетельствующих о необходимости в изменениях;
- анализ рисков и пользы от применения новых средств, а также анализ условий системы здравоохранения и потенциала в отношении принятия, внедрения и использования нового средства; и
- разработка и утверждение новых рекомендаций и политики и их широкое распространение.

Внедрение и применение новых средств. Ключевые компоненты процесса осуществления изменений в политике как в государственном, так и в частном секторах, в том числе в некоммерческих учреждениях, таких как религиозные или другого рода неправительственные организации, а также в коммерческом секторе можно подразделить на технические, оперативные и носящие характер мониторинга и оценки.

Технический аспект имеет отношение к регистрации продукции и пересмотру нормативной базы; демонстрационным проектам; разработке или обновлению руководящих принципов программ, перечней основных лекарственных средств, медицинских приборов и соответствующих расходных материалов и форм регистрации и отчетности; к распространению руководств и обучению работников здравоохранения и партнеров на базе общины, предоставляющих помощь больным туберкулезом; и к вопросам пропаганды, коммуникации и социальной мобилизации.

Оперативный аспект включает такие вопросы, как организация управления в отношении в настоящее время используемых средств, подлежащих замене новыми технологиями (поэтапный план); организация поставок новых средств; решение вопросов наличия новых средств в государственном и частном секторах; разработка поэтапного плана внедрения или ввода в действие; количественный анализ и прогнозирование спроса; закупка, распределение и ведение учетных записей; и обеспечение качества изделий и услуг и их безопасности. Мониторинг и оценка принятия, внедрения и применения новых средств борьбы с туберкулезом предоставят важную информацию по масштабам применения постепенно совершенствуемых средств.

Дальнейшая работа Целевой группы по пересмотру средств борьбы с туберкулезом

В дополнение к представленным выше рамкам работы Целевая группа будет также работать с ключевыми лицами, формирующими политику, и заинтересованными участниками для более глубокого понимания и дальнейшей проработки всех аспектов принятия и применения новых средств борьбы с ТБ. В будущем ожидается создание дополнительных документов в поддержку усилий по пересмотру средств борьбы с туберкулезом, включая план участия заинтересованных сторон, подробное наглядное представление графика принятия и применения по каждому новому средству с указанием сроков, показателей мониторинга и оценки и обновляемые данные по препаратам, диагностическим средствам и вакцинам с указанием этапов от разработки до практического применения.

За более подробной информацией в отношении Целевой группы по пересмотру средств борьбы с туберкулезом или в отношении какого-либо из этих изделий обращаться по следующему адресу: Rachel Vauquerez, Партнерство "Остановить туберкулез" (www.stoptb.org/retooling).

© World Health Organization 2007