

**АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**  
**до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України**  
**«Про затвердження Інструкції з бактеріологічної діагностики**  
**туберкульозу»**

## **I. Визначення проблеми**

Україна є одною з країн з найвищим тягарем захворюваності на мультирезистентний туберкульоз у світі. Протягом останніх п'яти років спостерігається тенденція до зниження рівня захворюваності на туберкульоз. Водночас у 2014 році Україна вперше увійшла до п'яти країн світу з найвищим рівнем захворюваності на хіміорезистентний туберкульоз. Особливо загрозовим є несвоєчасне звернення хворих по медичну допомогу, пізнє виявлення хвороби, що зумовлює високий рівень смертності від туберкульозу та є наслідком відсутності комплексного підходу до поєднання профілактичних та лікувальних програм в єдину дієву систему протидії епідеміям.

До 2012 року в лабораторіях з діагностики туберкульозу на різних рівнях надання медичної допомоги хворим на туберкульоз виконувалися наступні мікробіологічні дослідження:

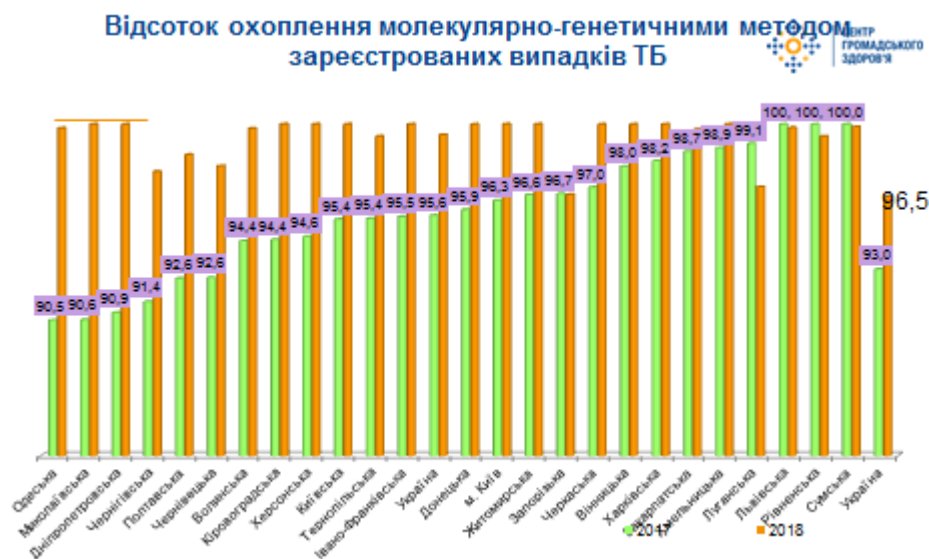
- мікроскопічне дослідження мазка з осаду обробленого діагностичного культурального матеріалу;
- дослідження (посів);
- попередню ідентифікацію виділених штамів мікобактерій як таких, що належать до комплексу мікобактерій туберкульозу;
- проведення остаточної видової ідентифікації виділених мікобактерій;
- визначення чутливості виділених мікобактерій до протитуберкульозних препаратів.

Проте, в стратегії Всесвітньої організації охорони здоров'я «Покласти край ТБ», яку підтримала Україна, рекомендовано застосування швидких тестів Xpert MBT/Rif у якості первинного діагностичного дослідження для всіх осіб з ознаками ТБ (загальна слабкість, швидка втомлюваність, нічна пітливість, втрата ваги, зниження апетиту, підвищення температури тіла, кашель більше 2-х тижнів), що дозволить діагностувати ТБ та визначити чутливість до основного протитуберкульозного препарату до рифампіцину за 2 години та для підтвердження діагнозу туберкульоз.

З метою покращення виявлення туберкульозу у населення, в рамках реалізації програми Глобального фонду для боротьби зі СНІДом, туберкульозом та малярією «Прискорити темпи зменшення рівня захворюваності на туберкульоз та ВІЛ за рахунок забезпечення загального доступу до своєчасної та якісної діагностики і лікування туберкульозу, шляхом розширення доказової медичної профілактики, діагностики та лікування ВІЛ та створення стійкої та життєздатної системи охорони здоров'я» закуплені системи GeneXpert для проведення молекулярно-генетичних досліджень для виявлення та підтвердження діагнозу туберкульоз.

Протягом останніх років в усіх регіонах України впроваджено молекулярно - генетичні методи діагностики ТБ, що дозволяє визначити ТБ, у тому числі мультирезистентні форми, тобто зі стійкістю до одного з основних протитуберкульозних препаратів рифампіцину, протягом 2-х годин.

У порівнянні з 2014 роком рівень охоплення молекулярно-генетичними методами зареєстрованих нових випадків ТБ збільшився з 49% до 96% (за 2018 рік).



Станом на 20.05.2019 в Україні для здійснення молекулярно-генетичних методів діагностики туберкульозу встановлено 95 систем GeneXpert:

**Інформація щодо впровадження молекулярно-генетичних методів досліджень на туберкульоз 2012-2020**

№	Назва адміністративно-територіальної одиниці (області).	Для підтвердження діагнозу ТБ (встановлений до 2017 року)	Для виявлення ТБ (встановлено в СНІД Центрах) до 2017 року	Для виявлення ТБ (встановлено у 2017 році)			Заплановано до інсталяції систем GeneXpert МОЗ України			Заплановано до інсталяції систем GeneXpert в пенітенціарній секторі	Кількість систем GeneXpert на кінець 2020 року
				Міністерство юстиції України (пенітенція)	Міністерство оборони України	МОЗ України	березень - квітень 2019	вересень-листопад 2019	1 квартал 2020 року		
1	Вінницька	1	1	1		4	4				11
2	Волинська	1							3		4
3	Дніпропетровська	3		3		3		2			11
4	Донецька	4		2	1	3	3				13
5	Житомирська	1			1				3	1	6
6	Закарпатська	1				3	3				7
7	Запорізька	1	1	1			5				8
8	Івано-Франківська	1	1					4			6
9	Київська	1	1	1		4	4				11
10	Кіровоградська	1						3		1	5
11	Луганська	1			1				3		5
12	Львівська	4		1				3			8
13	Миколаївська	2		1				3			6
14	Одеська	2		1		4	2				9
15	Полтавська	1		1		4	4				10
16	Рівненська	1	1						3		5
17	Сумська	1						4		1	6
18	Тернопільська	1		1					3		5
19	Харківська	2		1	1				3		7
20	Херсонська	1		2		3		1			7
21	Хмельницька	1	1						3	1	6
22	Черкаська	1						4			5
23	Чернівецька	1							3		4
24	Чернігівська	1						4		1	6
25	м. Київ	1	1	1					3		6
26	Академія	3									3
<b>ВСЬОГО</b>		<b>39</b>	<b>7</b>	<b>17</b>	<b>4</b>	<b>28</b>	<b>25</b>	<b>28</b>	<b>27</b>	<b>5</b>	<b>180</b>

Також, одним із ключових методів протидії туберкульозу є призначення адекватної схеми лікування, а для цього необхідне точне визначення резистентності до протитуберкульозних препаратів для кожного виявленого випадку. Методи тестування на чутливість до фенотипічного лікарського засобу в даний час є золотистими стандартами для визначення лікарської стійкості. Всесвітньою організацією охорони здоров'я змінено підходи до здійснення тестування до протитуберкульозних препаратів другого ряду (посилання на джерело ВООЗ

### Інформація щодо критичних концентрацій для здійснення ТМЧ

№ з/п	Назва	Скорочення	Критичні концентрації (мкг / мл) для здійснення ТМЧ на аналізаторі Bactec	Критичні концентрації (мкг / мл) для здійснення ТМЧ на щільному поживному середовищі
1.	Левофлаксоцин	LFX	1.0	2.0
2.	Моксифлоксацін	MFX	0.25	
			1.0	1.0
3.	Бедаквелін	BDQ	1.0	
4.	Лінезолід	LZD	1.0	
5.	Клофазімін	CFZ	1.0	
6.	Деламанід	DIM	0.06	
7.	Піразинамід	PZA	100.0	
8.	Етіонамід Протіонамід	ЕТО РТО	5.0	40.0
			2.5	40.0
9.	Капреоміцин	Сm	2.5	40
10.	Канаміцин	Кm	2.5	30

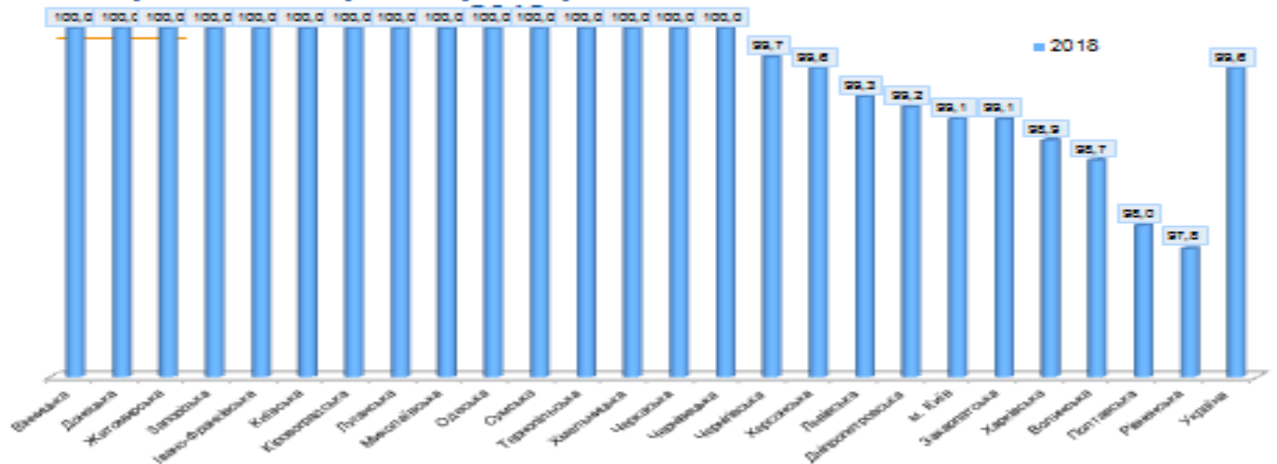
Та до тестування чутливості збудника туберкульозу додано нові протитуберкульозні препарати. Для забезпечення доступу до тестування в мікробіологічних лабораторіях з діагностики туберкульозу 3 рівня в наявності є усі хімічні реагенти, що зазначені у таблиці, за винятком «Клофазімін» - очікується у 2 кварталі 2019 року, «Деламанід», «Бедаквелін» - очікуються у 3 кварталі 2019 року.

Ефективне лікування туберкульозу, у тому числі залежить від ефективності лікування резистентних форм туберкульозу.

Лабораторні дослідження щодо здійснення чутливості мікобактерії туберкульозу до протитуберкульозних препаратів можна використовувати для вибору хіміотерапії, яку слід дати пацієнту, для моніторингу лікування хворих на туберкульозу.

Охоплення тестом медикаментозної чутливості в Україні складає 96,6% та досягнуто одного із найкращих значень показника у світі.

## Охоплення тестом медикаментозної чутливості до протитуберкульозних препаратів бактеріологічно підтверджених серед зареєстрованих випадків ТБ за



Для забезпечення отримання якісних, достовірних результатів мікробіологічних досліджень на туберкульоз у закладах, що здійснюють діагностику туберкульозу необхідно постійно удосконалювати методики мікробіологічної діагностики туберкульозу.

Враховуючи, що лабораторії використовують обладнання, молекулярно-генетичні методики з діагностики туберкульозу та хімічні реагенти для постановки тесту медикаментозної чутливості до протитуберкульозних препаратів, не маючи нормативний документи, що регламентує зазначені зміни, існує нагальна необхідність затвердити Інструкції з бактеріологічної діагностики туберкульозу для використання в мікробіологічних лабораторіях з діагностики туберкульозу, що складена відповідно до нових глобальних стратегій та керівних документів Всесвітньої організації охорони здоров'я.

Затвердження Інструкції з бактеріологічної діагностики туберкульозу дозволить оптимізувати існуючу систему епідеміологічного нагляду за туберкульозною інфекцією, підвищить ефективність заходів щодо попередження нових випадків інфекційного захворювання та дозволить покращити якість та підвищити надійність мікробіологічної діагностики туберкульозу.

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни		
Держава	+	-
Суб'єкти господарювання, у тому числі суб'єкти малого підприємництва	+	-

## II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є забезпечення якісних бактеріологічних досліджень та ефективність їх використання для надання пацієнту медичної допомоги, удосконалення методів діагностики та виявлення захворювань на туберкульоз, зменшення невиправданих витрат та ризиків для пацієнтів.

### III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

#### 1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
------------------	-------------------

Альтернатива 1: Не приймати нормативний акт «Про затвердження Інструкції з бактеріологічної діагностики туберкульозу»

Цей спосіб недоцільний оскільки не забезпечить виконання належної достовірності та якості лабораторних досліджень.

Альтернатива 2: Прийняття нормативного акта та проведення державної реєстрації даного акта відповідно до чинного законодавства.

Забезпечить ефективне функціонування мережі лабораторій з бактеріологічної діагностики туберкульозу

#### 2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Не передбачаються.
Альтернатива 2	Забезпечення здійснення мікробіологічної діагностики відповідно до керівних документів Всесвітньої організації охорони здоров'я	Не передбачаються.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Дія проекту регуляторного акта поширюватиметься на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць			776		776
Питома вага групи у			100%		100%

загальній кількості, відсотків					
--------------------------------------	--	--	--	--	--

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Відсутні
Альтернатива 2	Забезпечення здійснення мікробіологічної діагностики відповідно до керівних документів Всесвітньої організації охорони здоров'я та міжнародних стандартів діагностики туберкульозу	Забезпечить ефективне функціонування мережі лабораторій бактеріологічної діагностики туберкульозу

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	0
Альтернатива 2	0

#### IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1	Залишення ситуації без змін призведе до погіршення якості мікробіологічних досліджень з діагностики на туберкульоз та надання медичної допомоги пацієнтам хворих на туберкульоз. Зазначена проблема продовжуватиме існувати.
Альтернатива 2	4	Така альтернатива є найбільш прийнятною та

		оптимальною, оскільки буде досягнуто цілі державного регулювання щодо забезпечення пацієнтів хворих на туберкульоз якісними лабораторними послугами з діагностики на туберкульоз відповідно до міжнародних рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я
--	--	--

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Відсутні	Відсутні	Зазначений спосіб не сприяв вирішенню існуючої проблеми
Альтернатива 2	Забезпечення здійснення мікробіологічної діагностики відповідно до керівних документів Всесвітньої організації охорони здоров'я	Відсутні	Прийняття акта забезпечить ефективне функціонування мережі лабораторій з бактеріологічної діагностики туберкульозу та сприятиме надання якісної та достовірної лабораторної інформації пацієнтам хворих на туберкульоз



Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання.	
Альтернатива 2	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме досконалому регулювання у сфері надання послуг мікробіологічної діагностики туберкульозу	Негативних наслідків від прийняття акта не очікується

## V. Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної Проблеми

Для вирішення проблеми, визначеної у розділі 1 та досягнення цілей проектом акта передбачено механізм розв'язання проблеми шляхом його прийняття та використання зазначеного акту в роботі мікробіологічних лабораторіях з діагностики туберкульозу.

Для виявлення та діагностування ТБ в Україні існує розгалужена лабораторна мережа всього 776 лабораторій з мікробіологічної діагностики туберкульозу.

Лабораторна мережа організована за територіальним принципом - включає клініко-діагностичні лабораторії на базі міських /районних лікарень та протитуберкульозних закладів. За методами, обсягом досліджень лабораторії поділяються на три рівні:

Лабораторії I рівня, що створені на базі міських /районних лікарень виконують перший етап досліджень по виявленню хворих на туберкульоз методом мікроскопії мазка мокротиння та молекулярно-генетичним методом.

Лабораторії II рівня, що створені на базі районних та міських протитуберкульозних закладів є діагностичним підрозділом закладу і виконують мікроскопію, посів матеріалу на щільне поживне середовище та попередню ідентифікацію виділених мікобактерій.

Лабораторії III рівня, що створені на базі обласних протитуберкульозних закладів виконують повен комплекс досліджень як мікроскопічні дослідження

мазків на наявність кислостійких бактерій, посіви біологічного матеріалу на рідкі та щільні поживні середовища, молекулярна – генетична діагностика на системі Gene Xpert MTB/RIF, видова ідентифікація виділених культур мікобактерій, постановка тесту медикаментозної чутливості до протитуберкульозних препаратів.

Центральна референс лабораторія МОЗ України координує діяльність лабораторій I, II та III рівнів

**1. Організаційні заходи для впровадження регулювання:**

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування громадськості та приватні лабораторії про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення у засобах масової інформації та розміщенні на Урядовому порталі.

**2. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання –Приватним лабораторіям:**

- 1) ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет);
- 2) вжити організаційних заходів на виконання вимог регулювання.

**VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги**

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування. Кошти на закупівлю витратних матеріалів для діагностики туберкульозу передбачені відповідно до виконання бюджетної програми КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» за напрямом «Закупівля лікарських засобів, імунобіологічних препаратів (вакцин), медичних виробів, інших товарів і послуг» у частині «Закупівля тестів, витратних матеріалів для діагностики туберкульозу» та складає 56 264, тис. грн.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу). Розрахунок витрат на виконання вимог регуляторного

**VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта**

Термін дії регуляторного акту не обмежений у часі, акт може бути переглянутий за необхідністю внесення чергових змін.

Строк набрання чинності регулятором актом – 3 дні офіційного опублікування.

**VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта**

Результативність акта можна оцінити за такими показниками:

1. Збільшення відсоткової частини мікробіологічних лабораторій, що використовують молекулярно-генетичні методи діагностики туберкульозу

2. Рівень охоплення пацієнтів з підозрою та хворих на туберкульоз молекулярно-генетичними методами діагностики туберкульозу.

3. Збільшення відсоткової долі хворих на туберкульоз з результатами тестування медикаментозної чутливості до протитуберкульозних препаратів.

4. Рівень поінформованості із основними положеннями проекту регуляторного акта – високий, оскільки зазначений проект акта розміщений на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України.

#### **ІХ. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта**

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстеження статистичних показників результативності акту (наказ МОЗ від 02.09.2009 № 657, зареєстровано в Міністерстві юстиції України від 16 листопада 2009 року за № 1069/17085 «Про затвердження форм первинної облікової документації форм звітності з туберкульозу та інструкцій щодо їх заповнення та наказом МОЗ від 07.03.2013 № 188, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 22 березня 2013 р. за № 465/22997 «Про затвердження форм первинної облікової документації і форм звітності з хіміорезистентного туберкульозу та інструкцій щодо їх заповнення»).

Базове відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься після набрання ним чинності, оскільки для цього використовуватимуться виключно статистичні показники.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік з дня набрання чинності цим регуляторним актом, але не пізніше двох років після набрання ним чинності. За результатами даного відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження.

Періодичне відстеження результативності буде здійснюватися один раз на кожні три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності – статистичні.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення нерегульованих або проблемних питань буде розглядатись необхідність внесення відповідних змін.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснювати Міністерство охорони здоров'я України протягом усього терміну його дії.

**Заступник Міністра**

**ЛІНЧЕВСЬКИЙ**

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2019 р.