

StopTB partnership's Global Drug Facility (GDF)

Внедрение новых противотуберкулезных препаратов и схем лечения: проблемы и возможности

Международная научно-практическая конференция: «Новые подходы к ликвидации эпидемии туберкулеза», посвященной 85 - летнему юбилею Национального научного центра фтизиопульмонологии МЗ РК

Алматы, Казахстан

26-27 апреля 2018



План презентации

1. Общие сведения о GDF
2. Доступ к продуктам гарантированного качества через GDF
3. Бедаквилин и Деламамид в странах Европы и Центральной Азии
4. Лечение латентной туберкулёзной инфекции (LTBI)
5. Проблемы с внедрением новых противотуберкулезных препаратов и схем
6. Новые дружественные детям педиатрические ПТП:
 - оптимизированные, ФКД первого ряда
 - педиатрические ПТП первого ряда
7. GDF стимулятор для внедрения педиатрических ПТП второй линии
8. Роль GDF в введении новых ПТП: дополнительный пакет услуг
9. Заключение

Общие сведения о GDF

Инициатива Партнерства СТОП ТБ (2001), базирующаяся в UNOPS

Стратегическая задачи на 2016-2020:

1. Исследование рынка
2. Улучшение глобальной системы закупок и снабжения
3. Содействие внедрению новых ТБ средств

Историческая хронология доступности ТБ продуктов через GDF



Несколько новых продуктов и схем, которые могут улучшить общий контроль ТБ!

ВСЕ ДОСТУПНО ЧЕРЕЗ GDF

Имея доступ к продуктам гарантированного качества в льготных ценах GDF

Фармацевтические препараты

- Новые и перепрофилированные ПТП для более коротких схем лечения МЛУ-ТБ и Бедаквилин и Деламамид
- Оптимизированный для детей педиатрический КПФД
- LTBI-терапия: рифапентин
- Новые диагностические средства
- Вскоре: новые педиатрические ПТП для ЛУ-ТБ



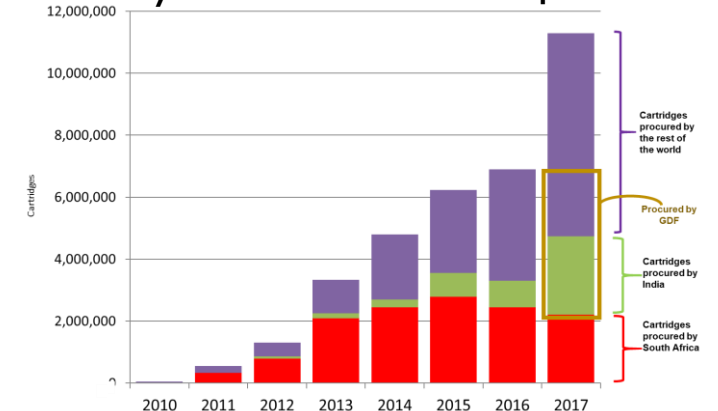
Диагностические средства и лаб. принадлежности

- Более 600 ТБ диагностических средств и лабораторных принадлежностей в каталоге
- Доступные продукты для оснащения и обслуживания всех уровней лабораторий, от микроскопии / GeneXpert до культуры и ТЛЧ
- GDF наращивает потенциал для оказания технической помощи в организации закупок и снабжения лабораторией

В 2017 году GDF закупил 4,6 миллиона XPERT MTB/RIF картриджей - 41% из 11,3 миллиона закупленных во всем мире государственным сектором по льготным ценам.

GDF координирует с ключевыми донорами и партнерами в текущих переговорах с Serheid для улучшения обслуживания и технического ухода

Годовое количество картриджей XPERT MTB/RIF, закупаемых по льготным ценам



Бедаквилин в странах Европы и Центральной Азии по состоянию на 1 апреля 2018

Country	Completed	Pending delivery	Grand Total
Armenia	89	22	111
Azerbaijan	371	248	619
Belarus	674	109	783
Georgia	491		491
Kazakhstan	922	1,417	2,339
Kosovo	2		2
Kyrgyzstan	952		952
Republic of Moldova	156		156
Tajikistan	210	128	338
Turkmenistan	40	18	58
Ukraine	200	79	279
Uzbekistan	874	589	1,463
Total	4,981	2,610	7,591

13,429 курсов лечения (6-месячный курс) доставлены в 66 странах (плюс 10,430 курсов в процессе закупки)
Из которых: 4,981 в 12 Странах Европы и Центральной Азии (плюс 2,610 курсов в процессе)



- Включает закупки ВБГ
- Ежемесячно обновлённые данные доступны на сайте StopTB Partnership/ GDF

Деламанид в странах Европы и Центральной Азии по состоянию на 1 апреля 2018

- Включает закупки ВБГ
- Ежемесячно обновлённые данные доступны на сайте StopTB Partnership/ GDF

Country	Completed	Pending delivery	Grand Total
Armenia	128	37	165
Azerbaijan	46	28	74
Belarus	534	148	682
Georgia	212	107	319
Kazakhstan	367	799	1,166
Kyrgyzstan	28	36	64
Republic of Moldova	25		25
Russian Federation	140		140
Tajikistan	22	10	32
Turkmenistan	27	3	30
Uzbekistan	18	16	34
Total	1,547	1,184	2,731



5,251 курсов лечения (6-месячный курс) доставлены в 41 странах (плюс 1,395 курсов в процессе закупки). Из которых: 1,547 курсов в 11 Странах Европы и Центральной Азии (плюс 1,184 курсов в процессе)

Лечение латентной туберкулёзной инфекции (LTBI)

Rpt-150 (RIFAPENTINE 150mg tab)

- Включён в модельный список основных лекарственных средств ВОЗ для детей и взрослых для **лечения латентного туберкулёза**
- Один из ВОЗ рекомендованных вариантов для LTBI: 3-месячный режим еженедельного рифапентина плюс изониазид (3-HP)

В целом: недостаточная информация об IPT для LTBI

Ещё не начали использовать в регионе (Эстония заказала для взрослых)



Weight range	Rpt dose	# of tabs of 150 mg
10-14 kg	300 mg	2
14.1-25 kg	450 mg	3
25.1-32 kg	600 mg	4
32.1-50 kg	750 mg	5
> 50 kg	900 mg	6

Проблемы с внедрением новых противотуберкулезных препаратов и схем (1)

Ключевые вопросы

Переход от донора на государственное финансирование / со-финансирование (ПТП и диагностические средства):

- Отсутствие информации о внутреннем финансировании и /или недостаточное внутреннее финансирование
- Отсутствие местного потенциала по контролю качества закупаемых препаратов (на местном или международном рынке)
- Жесткие системы гибких закупок
- Недоступность зарегистрированных гарантированно качественных препаратов
- Невключение новых и перепрофилированных ПТП в Национальный список основных лекарственных средств (NEML)
- Маленький рынок для производителей гарантированно качественных препаратов

Заказы по когортам, приводят к потенциальным потерям, что, в свою очередь, влечет за собой внесение неоднократных изменений в заказы (ускорение или отсрочка)

Способы решения

Понимание со-финансирования и его влияния на закупки для обеспечения бесперебойных поставок

- План закупок продуктов гарантированного качества с использованием внутреннего финансирования
- Устоявшиеся системы закупок, включая:
 - Приспособленные национальные законы и постановления для гибких закупок
 - Укрепленный национальный потенциал для осуществления рациональной практики закупок
- Содействие регистрации гарантированно качественных препаратов и их включение в NEML

Решением может стать объединенные закупки (GDF или другой механизм)!

Разовые разрешения для импорта не-регистрированных продуктов по-прежнему очень важны!

Частота заказов: два раза в год! **Позволяет делать изменения более быстро и уменьшить потери**

Проблемы с внедрением новых противотуберкулезных препаратов и схем (2)

Ключевые вопросы	Способы решения
<p>Проблемы для расчёта потребности наряду с высоко индивидуализированными схемами лечения (состав и продолжительность) :</p> <ul style="list-style-type: none"> Отсутствие качественных данных для расчета потребности (о пациентах и запасах) для проведения расчета и разработки рационального плана введения/исключения новых и старых препаратов Нефункциональные или устаревшие информационные системы по ТБ (данные о пациентах и запасах) 	<ul style="list-style-type: none"> Использование стандартных инструментов для расчёта потребности, планирования поставок и раннего предупреждения, например, QuanTB на всех уровнях национальных ТБ программ Ускоренное внедрение или пересмотр существующих ТБ информационных систем, включая пересмотр форм сбора данных и сводных отчётов (бумажные и / или электронные системы) <p>Регулярные расчёт потребности и прогнозирование - раннее предупреждение!</p>
<p>Исключение «старых ПТП», введение «новых» - разрешение на списание исключенных из употребления старых ПТП</p>	<p>Разрешение со стороны доноров и государства</p>
<p>Недостаточный учет процесса закупок и поставок диагностических средств</p>	<p>Укрепление потенциала и проведение специализированных внешних консультаций</p>
<p>Недостаточная информация об IPT для LTBI, применение рифапентина и ПТП второго ряда для детей</p>	<p>Регулярный сбор данных о зарегистрированных и ожидаемых случаях и рассмотрение и обновление планов поставки</p>
<p>В целом слабые системы цепочки поставок препятствуют доступности ПТП на всех уровнях</p>	<p>Усовершенствованные системы цепочки поставок на всех уровнях, включая планирование, хранение, распределение и использование</p>

Новые педиатрические ПТП

Национальные ТБ Программы и страновые партнеры более сфокусированы на внедрении новых ПТП для взрослых, чем для детей!

Оптимизированные, дружественные детям педиатрические ФКД первого ряда доступны но, многие страны все еще используют ПТП для взрослых (дробленые таблетки!), педиатрические ПТП с некорректной дозировкой или препараты неизвестного качества!

Оптимизированные, дружелюбные детям педиатрические ФКД первого ряда

RHZ 75/50/150 (Рифампицин 75мг/Изониазид 50 мг/Пиразинамид 150 мг диспергируемые таблетки)

(Переквалифицировано ВОЗ)

RH 75/50 (Рифампицин 75мг / Изониазид 50 мг диспергируемые таблетки)

(Переквалифицировано ВОЗ)

Также доступны через GDF

- **Этамбутол 100мг, таблетки, покрытые оболочкой**
- **Изониазид 100мг, таблетки без оболочки**

INADEQUATE PEDIATRIC TREATMENT		NOW AVAILABLE	
 INCORRECT DOSES	 BROKEN PILLS		
 CRUSHED PILLS	 BAD TASTE		

1 января 2017 GDF исключил некорректные дозировки RHZ60/30/150, RH60/30 и RH60/60 из своего каталога продуктов

Оптимизированные, дружественные детям педиатрические ФКД первого ряда через GDF

GDF проводит внедрение новых педиатрических ПТП путём оказания технической помощи и предоставления грантов

81 стран по всему миру заказали ~700 000 курсов лечения из которых 8 из Европейского региона ~ 3, 500 курсов лечения (доставленные и планируемые поставки)

Страна	Количество курсов лечения (источник финансирования ПЗ)	Количество курсов лечения (источник финансирования Грант)	Дата поставки
Armenia	15 (TGF)		Aug-18
Bulgaria	<i>Initial stage of ordering process</i>		
Georgia	15 (State)		Apr-18
Kazakhstan	293 (TGF)		Jan-18
Kosovo	20 (State)		Feb-18
Kyrgyzstan	315 (TGF)		Oct-17
Tajikistan	244 (TGF)	254 (GAC)	Jun-17
Uzbekistan	2343 (TGF)		Jun-18
Grand Total	3243	254	



Информация по закупкам по странам ЕВРО ВОЗ



Украина: ПТП включены в перечень госзакупок на 2018 год

Хорошие новости в 2018: дружественные детям педиатрические ПТП второго ряда

В литературе зафиксирована информация по лечению лекарственного устойчивого туберкулёза только у 1000 детей!

Используются ПТП для взрослых (дробленые таблетки!), или педиатрические ПТП с некорректной дозировкой или препараты неизвестного качества!

Рекомендации ВОЗ – такие же принципы как для взрослых!

- Индивидуальные схемы лечения на основе ТЛЧ (18 – 24 мес.)
- Более короткие схемы лечения (9 – 12 мес.)
- Для менее тяжёлых случаев – схемы лечения без инъекционных (12 мес.)

Дружественные детям педиатрические ПТП второго ряда < 25 кг

Пиразинамид 150 мг диспергируемые таблетки

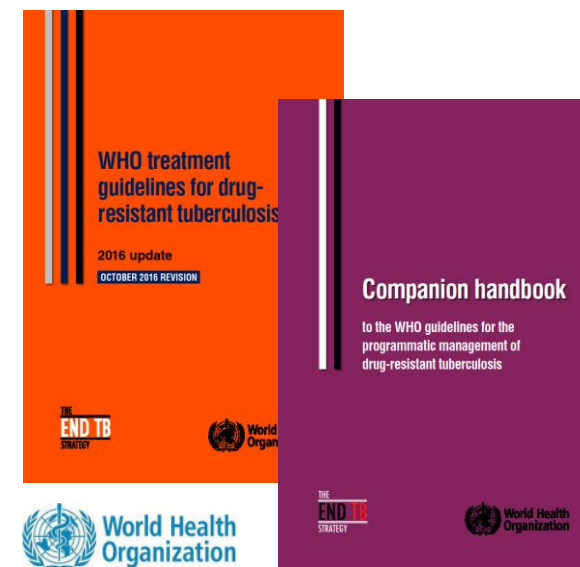
Этионамид 125 мг диспергируемые таблетки

Левофлоксацин 100 мг диспергируемые таблетки

Моксифлоксацин 100 мг диспергируемые таблетки

Циклосерин 125 мг мини-капсулы

Этамбутол 100 мг диспергируемые таблетки



Frequently asked questions about the implementation of the new WHO recommendation on the use of the shorter MDR-TB regimen under programmatic conditions

Version: 20 December 2016

GDF является стимулятором для внедрения педиатрических ПТП второго ряда

GDF выделил грант проекту The Sentinel Project для:

- Идентификации и взаимодействия с ранними программами
- Предоставления клинической экспертизы в лечении ЛУТБ для оказания содействия GDF в расчете потребности по этим ПТП
- Разработки инструментов и рабочих инструкций для клинической работы, которые могут содействовать введению ПТП

GDF предоставит:

- Расчет потребности и прогнозирование для этих ПТП (в дополнение к обычной технической помощи GDF)
- Взаимодействие с поставщиками в обсуждении цен, размере партий, объеме минимального заказа)

Выбранные страны (Европа и Центральная Азия)

Беларусь
Грузия
Казахстан
Киргизстан
Таджикистан
Узбекистан



Роль GDF в введении новых ПТП: дополнительный пакет услуг

- Координирует работу Группы по закупкам и формированию рынка (TRMAT) для разработки политики по ускорению введения новых ПТП
- Предоставляет точный прогноз для планирования производства всех ПТП, включая новых, перепрофилированных ПТП, и обеспечения предоставления ПТП гарантированного качества по возможно низкой и приемлемой цене
- Предоставляет гибкий фонд для закупок - заполняет разницу в закупочных ценах, когда фонды недоступны для предоплаты
- Национальным ТБ программам и партнерским организациям предоставляет техническую помощь касательно :
 - Разработки переходных планов закупки и поставок
 - Содействия действенной системе раннего предупреждения (EWS) для проведения мониторинга
 - Предоставления постоянной индивидуальной технической помощи и наращивания потенциала для укрепления системы закупок и цепи поставок (прогнозирование, расчет потребности и более частые заказы)
 - Предоставления технической помощи для применения инструментов PSM : QuanTB (Расчет потребности, планирование, EWS), инструментов сбора данных
 - Предоставления поддержки странам и донорам для надлежащего планирования внутренних закупок
 - Участия в совместных миссиях: rGLC, TGF, WHO, партнеры (например, KNVCV, UNION и др.)
 - Обмена лучшим опытом и знаниями

Пакет GDF технической помощи и наращивание потенциала для быстрого введения новых ТБ продуктов в приоритетных странах под руководством региональных технических советников и группы обученных консультантов (при поддержке USAID)

Ярус 1	Ярус 2
Казахстан	Армения
Киргизстан	Азербайджан
Таджикистан	Беларусь
Украина	Грузия
Узбекистан	Молдова

Региональные технические советники GDF :
 Салама Мватавала –Африка
 Вакас Рабанни - Восточное Средиземноморье
 Майа Кавтарадзе – Европа/Центральная Азия
 Ерупала Танарадж – Индия
 Заза Муньез –Юго-Восточная Азия и Западная часть Тихого Океана

В заключение

Используйте новые ТБ средства – и дети и взрослые должны лечиться надлежащим образом!

- Для обеспечения доступности гарантированного качества ПТП и ТБ диагностических средств при переходе от донора к государственному финансированию / со-финансированию требуется серьезная координация между заинтересованными сторонами!
- Точные методы / процессы для расчёта потребности и планирования поставок и тщательной поэтапной подготовки и реализации, наряду с надлежащей частотой – являются предпосылками для бесперебойного доступа к ПТП и диагностическим средствам!
- Потери от устаревших лекарств не должны быть причиной задержки введения новых и перепрофилированных ПТП! Увеличенная частота закупок позволяет быстрее внедрять изменения при минимизации потерь!
- Странам необходимо решать неотложные проблемы: регистрация и включение в Национальный Список Основных Лекарственных Средств (NEML), в то время как освобождение от регистрации для разрешения разового ввоза по-прежнему очень важен!
- Странам необходимо обеспечить наличие новых и перепрофилированных ПТП с гарантированным качеством на всех уровнях, где это необходимо!
- **Объединенные закупки (через GDF или другой механизм)**
 - Все ПТП и диагностические средства гарантированного качества для диагностики и лечения ТБ, рекомендованные ВОЗ, доступны через GDF!
 - Техническая помощь и укрепление потенциала для внедрения новых ПТП можно получить через GDF и проекты, профинансированные USAID!

Спасибо

Maya Kavtaradze

GDF Regional Technical Advisor

mayak@stoptb.org

