

ПРЕСКЛИПИНГ

6 февруари 2018

IKON 09:48:31 05-02-2018

AM0947IK.001

Плевен - здравеопазване - анализ

Здравната каса в Плевен увеличи контрола си
- има висок финансов резултат,
сочи годишен анализ на ведомството

Плевен, 5 февруари /Малин Решовски, БТА/

Районната здравноосигурителна каса /РЗОК/ в Плевен е завишила броя на проверките си с 14 на сто през изминалата година, спрямо 2016 година. Това показва годишният анализ на ведомството, предоставен на БТА.

Здравната каса в Плевен е осъществила контрол върху изпълнението на договорите си с изпълнители на медицинска, дентална помощ и аптеки като е извършила общо 1 669 проверки. През 2016 година проверките са били 1435, т.е. с 14 на сто по-малко.

Най-значим ръст в отчетените проверки е реализиран при изпълнителите на извънболнична дентална помощ - с 32 на сто. Следват проверките в болничната помощ, които са се увеличили с 30 на сто. Проверките на изпълнители на извънболнична помощ - общопрактикуващи лекари и специалисти, са се увеличили с 13 на сто.

Резултатът от осъществения последващ контрол, както и от така наречения внезапен контрол - непосредствено по време на оказване на медицинска помощ, показва, че много пропуски са констатирани в работата на аптеките.

Най-висок процент на проверките с нарушения,
констатирани от контролните органи на касата,
е по договорите с аптеките

Най-висок процент на проверките с нарушения, констатирани от контролните органи на касата, е по договорите с аптеките. При 88,4 на сто от случаите е имало предложения за налагане на санкции.

При проверките на общопрактикуващи лекари, специалисти и лекари по дентална помощ при 68.83 на сто от извършените проверки са установени нарушения, довели до налагане на санкции на изпълнителите.

Следват проверките с констатирани нарушения при изпълнители на болнична медицинска помощ - в 40 на сто от извършените проверки са наложени санкции, а 71 проверки са установили неоснователно получени суми, които болниците са възстановили.

Финансовият резултат от контрола
на Здравната каса в Плевен е висок

Финансовият ефект от контролната дейност през последната година е 307 479 лв. Наложените санкции след извършените проверки са в размер общо на 206 640 лв. Установените от проверяващите на касата "неоснователно получени суми" и изисквани за възстановяване от изпълнителите са в размер общо на 100 839 лв.

Предварителният контрол върху отчетната документация на изпълнителите е спрял заплащането на дейност в размер на 342 860 лв. за една година. Най-голям е размерът на сумата при изпълнителите на болнична медицинска помощ - 212 521 лв.

Обемът на контролната дейност
на Здравната каса в Плевен
се повишава непрекъснато

Основни причини за отпадане на задължение за заплащане от страна на Здравната каса в Плевен на медицински услуги е установената при проверките дублирана дейност и дейност, оказана на хора с прекъснати здравноосигурителни права. Осъществената контролна дейност е за действащи към 31 декември 2017 година общо 629 договори с изпълнители на извънболнична медицинска помощ, дентална помощ, аптеки и болнична помощ. От тях 192 са договори за първична извънболнична медицинска помощ, 155 - със зъболекари, 107 - с изпълнители на специализирана помощ, в т.ч. и медико-диагностична, 141 - с аптеки, а 34 договора са за болнична помощ.

Обемът на контролната дейност на Здравната каса в Плевен се повишава непрекъснато, тъй като градът се развива бързо през последните десетилетия като голям университетски медицински център в Централна Северна и Северозападна България, с голям брой болници - сред които две университетски, и други специализирани лечебни заведения, които привличат пациенти от цялата страна и от чужбина.

/AM/

www.news.bg, 05.02.2018 г.

<https://news.bg/health/promenite-v-zakona-za-lekarstvata-protivorechat-na-evropeyskata-praktika.html>

Промените в Закона за лекарствата противоречат на европейската практика

Пациентски организации предупреждават, че промените в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина противоречат на европейските практики в областта на клиничните проучвания.

От Центъра за защита на правата в здравеопазването, Асоциация Хипофиза и Сдружение за развитие на българското здравеопазване смятат, че може да се подобри информираността на пациентите при участието в клинични изпитвания.

Участието на пациенти в подобни изпитания са много важни. Участието в тях може да даде шанс за живот и по-добро здраве на самия пациент, но и на много други хора, пишат от организациите.

"Имаме сигнали обаче, че пациентите не получават адекватна информация за това какво им се прилага и какви са правата им", пишат от пациентски организации.

Предложените промени в Закона за лекарствените продукти в хуманитарната медицина (ЗЛПХМ) противоречат на практиките на Европейският съюз, пишат от организациите. Организациите смятат, че е необходимо участие на пациент в етичната комисия. В България пациентите нямат никакво участие нито в новия вариант, нито в съществуващия вариант на закона.

Включването на такъв участник не само ще гарантира спазването на правата на пациентите, но ще доведе до по-гладко и успешното им протичане, убедени са организациите.

Второто предложение на пациентските организации е да не се централизира дейността на подобни изпитания. В сегашния вариант на Закона за лекарствата етични комисии има във всички болници, където има такива проучвания. Това гарантира, че някой на място се е запознал с нормативната уредба и носи отговорност за спазването ѝ. Изключение правят многоцентровите проучвания, пишат от организациите.

В новия вариант на Закона се предвижда да има само една комисия в Министерството на здравеопазването. Т.е. на място само провеждащите проучването ще са запознатите с протокола и законовите уредби и само те ще носят отговорност какво се случва.

Това значително ще намали възможностите за контрол, както и възможностите за реакция от страна на пациентите в случай, че смятат че има нарушения.

Промяната противоречи и на европейската практика, в над 95 % от страните няма централизиране на тази дейност. Информация за европейската практика може да бъде намерена на сайта на Европейската мрежа на изследователските етични комисии www.eurecnet.org.

www.mediapool.bg, 05.02.2018 г.

<http://www.mediapool.bg/za-dve-godini-sa-spesteni-70-mln-leva-ot-neeefektivni-razhodi-za-lekarstva-news275070.html>

За две години са спестени 70 млн. лева от неефективни разходи за лекарства

20% от новите терапии не издържат оценката на здравните технологии и не достигат до плащане с обществени средства

Мартина Бозукова

За две години, откакто новите терапии подлежат на оценка на здравните технологии (ОЗТ) преди да бъдат заплащани с обществени средства, са спестени 70 млн. лева. Това е икономията от лекарствата, на които е отказано включване в позитивния лекарствен списък, тъй като са оценени като недостатъчно ефективни и рентабилни.

От Националния център за обществено здраве и анализи (НЦОЗА), който администрира процеса по ОЗТ, съобщи за Mediapool, че от създаването на комисията до момента са приключени 68 процедури по оценка на лекарства. От тях 54 или 80% са получили положителна оценка за включване в позитивния лекарствен списък, а 14 медикамента (20%) са с отрицателни становища.

От подложените на оценка терапии най-голям брой са в областта на онкологията, хематологията, кардиологията, ендокринологията, пулмологията и ХИВ.

"Тези 20% заявления с отрицателно становище са спестили 70 млн. лева публичен ресурс до 2021 година въз основа на предоставените данни за анализ на бюджетното въздействие, който се прави за период от 3 до 5 години", обясни пред Mediapool председателят на Българския фармацевтичен съюз проф. Илко Гетов, който в момента оглавява Комисията за оценка на здравните технологии.

Според него "за две години да имаш доказателства, че са спестени 70 млн. лева публичен ресурс, чието разходване би било неефективно и нерационално", са добра атестация за работата на комисията.

"Съотношението 80:20 на положителните и отрицателните становища е един добър средноевропейски резултат на фона на липсата на опит у нас. Освен това в нашето законодателство е записано, че дадено лекарство се отхвърля за включване в позитивния

списък, ако има получено отрицателно становище от съответните органи в други три държави от ЕС. Докато други подобни европейски органи, занимаващи се с ОЗТ, много трудно стигат до отрицателна оценка. Те могат да спрат на определен етап процедурата по оценка на даден медикамент и да препоръчат още проучвания, които отнемат време. Могат да замразят дадена процедура до произнасянето на друг орган или да изискат такива допълнителни неща, които да откажат самият заявител от процедурата. Така че достигането до дефинитивна отрицателна оценка, така както е записано в нашето законодателство, не е толкова лесно", коментира той.

Наред с успехите обаче Комисията по оценка на здравните технологии се сблъсква и с проблеми като недостиг на експерти, особено за изготвянето на фармако-икономическите анализи, а в нормативната база започват да прозират пропуски, които трябва да бъдат отстранени.

Какво представлява оценката на здравните технологии?

Оценката на здравните технологии (Health technology assessment - HTA) беше въведена през 2015 г. като част от пакет законови промени в лекарствената политика на бившия здравен министър Петър Москов. Тя се осъществява от 13-членна комисия с участието на експерти от Министерството на здравеопазването, НЗОК, Изпълнителната агенция по лекарствата, Националния съвет по цени и реимбурсиране, НЦОЗА. Решенията се базират на анализите на работни комисии от експерти в сферата на медицината, фармацията, икономиката.

В рамките на оценката се анализират терапевтичната ефикасност, безопасността и разходната ефективност на дадена технология и на тази база се формират здравни политики, свързани с прилагането ѝ в практиката и управлението на публичните разходи. Такава оценка се прилага във всички държави в ЕС, като всяка държава има собствен подход, използва оценките по различен начин и ги разпростира върху различен кръг технологии – апаратура, медицински изделия, лекарства.

У нас ОЗТ се прави само на лекарства и то единствено на тези с ново международно непатентно наименование (International Nonproprietary Name /INN/). На европейско ниво обаче вече има инициатива за уеднаквяване на методики и процедури за оценката на здравните технологии

Какви са критериите

Критериите, по които в България се оценяват терапиите, са наличие или липса на алтернативно лечение на заболяването, наличие или липса на лекарствена алтернатива, ефикасност на лечението, като се оценява доколко новата терапия удължава продължителността на живота и подобрява качеството му и намалява усложненията от заболяването. Освен това се анализира безопасността на лекарствения продукт, нуждата от прилагане на допълнителни профилактични или терапевтични мерки за предотвратяване на нежелани реакции. Прави се фармако-икономически анализ, при който се сравняват разходите за новата терапия с наличните алтернативи, ако има такива. Оценяват се съотношението разход – резултат от лечението, както и ползите от терапията на база спечелена година живот. Освен това се прави анализ на бюджетното въздействие, основано на очаквани брой пациенти, оценка на разходите с публични средства за петгодишен период.

Тежестта на отделните критерии е балансирана по начин, който не позволява една терапия да получи отрицателна оценка само и единствено по финансови причини и поради това отказите един медикамент да бъде включен в позитивната листа са по комплексни причини – както медицински, така и финансови.

Основният въпрос: дали си струва?

Проф. Гетов разясни при каква комбинация от мотиви може да се достигне до отказ дадено лекарство да се включи в позитивната листа: "В медицинската част, например,

може да няма достатъчно доказателства за терапевтичната ефективност. Или например новата технология се прилага в комбинация, но в България тази комбинация не е възприета или пък другото лекарство липсва. Оценява се как ще се повлияе терапевтичната практика, дали няма риск да започне да се изписва преимуществено новата терапия, която се препоръчва на втора или трета линия. От икономическа гледна точка може да не е ясна популацията от пациенти или тя да е пресметната грешно, да не са обосновани броя курсове, които биха се случили с дадено лекарство. В България няма праг на рентабилност, но все пак има някакви допустими граници и фармако-икономическите анализи и доказателства понякога не са адаптирани за нуждите и според особеностите на България, а са копирани от друга държава и са ирелевантни за българската практика".

"Основният въпрос, на който се отговаря с оценката, е дали си струва, дали новата терапия е стойностно ефективна и дали с нея даването на допълнителни пари ще донесе допълнителен резултат за пациента", обобща той.

Работата на комисията в числа

От създаването ѝ досега в Комисията по оценка на здравните технологии са подадени 87 заявления от фармацевтичните компании. Приключилите процедури са 68, от тях 54 са с положителна препоръка за включване в позитивния лекарствен списък, а 14 с отрицателна. Има 8 процедури в процес на работа и 5 върнати доклада с указания, които трябва да бъдат преработени и съответно преразгледани, останалите са прекратени.

Средната продължителност на една процедура по ОЗТ е 90 дена.

Преобладаващата част от подадените заявления са в областта на онкологията – 20 , хематологията – 12 , кардиологията – 12, следвани от ендокринологията, пулмологията, ХИВ.

Годишната издръжка на комисията е в рамките на бюджета на НЦОЗА, която освен хонорарите на експертите включва и всички останали разходи (заплати на персонал от НЦОЗА, издръжка на помещения, пощенски, интернет и други разходи). Министерство на здравеопазването е утвърдило за 2017 година общ бюджет по това направление на НЦОЗА в рамките на 175 хиляди лева.

Хонорарът за председател на работна комисия е 150 лева и се плаща за две заседания на работна комисия. Хонорарът за член на работна група – е 80 лева и също се плаща за две заседания.

Общият брой на експертите, ангажирани в дейността на работните комисии, е 340, като преобладават лекарите – 197, следвани от фармацевти – 50, икономисти – 31, статистици, юристи и др. От НЦОЗА коментираха, че броят на икономистите не е достатъчен и трудно покрива нуждите на процеса по оценка на здравните технологии.

Липсата на достатъчен капацитет от експерти, които са независими и са основата, върху която стъпва работата на комисията, е основен проблем и според проф. Гетов.

Дефицит на експерти и смешни хонорари

Липсата на достатъчно експерти, които са независими и са основата, върху която стъпва работата на комисията, е основен проблем и според проф. Гетов.

"Има дефицит на здравни икономисти. Хората, с които работим, дават най-доброто от себе си, стараят се да спазват сроковете. Но самият факт да прочетеш едно досие от 300-400 или над 1000 страници, а какво остава да го осмислиш и анализираш, отнема доста дълго време, като имате предвид, че тази работа е извън всекидневните задължения на експертите", коментира Гетов. "И това се прави за хонорар от около 150 лева, което е смешно. Това са утвърдени имена с титли, които декларират, че нямат конфликт на интереси и срещу 150 лева ние ги караме да прочетат и анализират 1000 страници високо специализиран текст", допълни той.

Въвеждане на такса за ОЗТ

Затова проф. Гетов призовава спешно да се приеме поправка в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, с която да се въведе събирането на такса от фармацевтичните компании, с която да се финансира работата на комисията и заплащането на експертите.

"Това ще бъде и още един праг да не се подават досиета, които не са достатъчно сериозно направени или базирани на доказателства", смята той. "Членовете на голямата 13-членна комисия по ОЗТ не получават нито лев, така че трябва да е ясно, че таксите ще отиват за работата на работните комисии", заяви той.

Фармацевтичните компании нямат нищо против да плащат такса за извършването на оценката.

"Нашата позиция е, че както за всички останали административни процеси, свързани с включването на лекарства в реимбурсация, разрешаването им за употреба и т.н. за оценката на здравните технологии също трябва да има административна такса, чиято стойност съгласно законодателството да е равна на разходите за нейното извършване", коментира директорът на Асоциацията на научноизследователските фармацевтични производители Деян Денев.

Според Гетов има необходимост и от прецизиране в нормативната уредба на технологията за взимане на решения.

Сега Комисията по ОЗТ взима крайното решение дали даден медикамент да бъде включен в позитивния списък на базата на проект на доклад, изготвен от експертната работна комисия, но не е длъжна да се съобрази с него.

Технология на взимане на решението

"По дефиниция ОЗТ е политика за използване на публичния ресурс. Тук се взима предвид мнението както на експертите, така и на пациентите, на обществото, държавата, финансиращите институции. Тоест това е начин за правене на политика, а не само и единствено експертно решение. Сега има възможност за тълкуване дали Комисията по оценка на здравните технологии ако не се е съобщила с решението и препоръката на работната комисия е права или не. Трябва да е ясно, че докладът на работната комисия има информативна стойност, това е проект и той подпомага взимането на решение от Комисията по ОЗТ, а не я задължава", коментира проф. Гетов.

Той даде и пример на каква основа могат да бъдат различията в становищата на Комисията по ОЗТ и на работната комисия: "Например ако една работна комисия е излязла с положително становище за включване на лекарство в позитивния лекарствен списък, но икономическият експерт е подписал с особено мнение и е предоставил обосновано становище, че включването на този продукт не е икономически изгодно. Друг вариант е когато става въпрос за прилагането на комбинация от лекарствени продукти, която не може да бъде приложена формално в условията на българската медицинска практика. Имахме проблем и с едно лекарство, на което Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) беше суспендирала разрешението му за употреба и ние базирайки се на това решение, не го препоръчваме за включване в ПЛС".

"Досега в текстовете на наредба липсва изискване комисията да излезе с ясно и дефинитивно становище как новата технология ще повлияе терапевтичната практика - дали новата технология би следвало да се препоръчва като първи избор или да остане някъде на по-заден план. Дали препоръките на тази работна комисия, ако бъдат припознати от Комисията по ОЗТ, трябва да влязат във фармако-терапевтичните ръководства", коментира той и допълни, че това също има нужда от прецизиране в нормативната уредба.

Сега някои от решенията на комисията приключват с препоръки как да се прилага одобрената за включване в позитивния списък терапия - например тя да се ползва като втора или трета линия или пък се дава указание след една година да се изиска

представяне от фармацевтичната компания на допълнителни данни, базирани на българския опит и постмаркетингови проучвания. Дават се и препоръки НЗОК да инициира нова оценка на технологията една година след включването ѝ в списъка или се определя размера на популацията от пациенти, които биха имали нужда от терапията.

За изпълнението на тези допълнителни условия отговарят Националната здравноосигурителна каса и Националният съвет по цени и реимбурсиране.

Комисията по ОЗТ няма контролни функции и затова не може да се самосезира и да направи повторна оценка, а такава трябва да ѝ бъде възложена от другите институции.

А сега накъде?

Стои въпросът необходимо ли е оценката да се прилага и за медикаменти, които са били включени в позитивния списък преди нейното въвеждане, както ѝ за други технологии като медицински изделия, апаратура и др.

"На този етап Комисията по ОЗТ няма капацитет да направи оценка на целия позитивен списък. Това би било възможно ако Комисията по ОЗТ, НЦОЗА, Съвета по цени и реимбурсиране и НЗОК седнат и заедно направят някакъв вид проверка на позитивния списък", смята проф. Гетов.

Според него спешно трябва да се помисли и за оценка на здравните технологии не само за лекарствата, но и за медицински изделия, апаратура и др.

Според фармацевтичните компании и сегашната нормативна уредба дава достатъчни възможности за преоценка на терапията, които вече са попаднали в позитивния списък преди въвеждането на ОЗТ.

Според наредба на здравното министерство Съветът по цени и реимбурсиране поддържа реимбурсния статус на лекарствените продукти на всеки три години от включването им в позитивния списък, като извършва оценка въз основа на доказателства за ефикасност, терапевтична ефективност, безопасност и анализ на фармако-икономически показатели. Въз основа на това може да бъде взето решение да се продължи или да не се продължи реимбурсацията на даден продукт с обществени средства, да се намали или увеличи нивото на заплащане и др.

www.zdrave.net, 05.02.2018 г.

<http://www.zdrave.net/%D0%9D%D0%BE%D0%B2%D0%B8%D0%BD%D0%B8/-/n5193>

НСОПЛБ поиска повече средства в бюджета за ПИМП

Заложеното увеличение е незадоволително и само "ще крепи системата"

Увеличението на бюджета за ПИМП за 2018 г. е незадоволително, не съответства на приетите от правителството политики, препоръките на световната банка и не е в състояние да подпомогне развитието, а с голяма трудност само ще крепи системата в условие на задълбочаващи се проблеми. Това се заявява в становище на националния консултант по Обща медицина доц. Любомир Киров относно разпределението на цени и обеми в Първичната извънболнична медицинска помощ за тази година в НРД 2018.

Общата сума за ПИМП, която предлага той, е над 214 320 млн. лв. Припомняме, по това перо в бюджета на касата за 2018 г. са заложили 207 200 млн. лв.

Доц. Киров е предложил разпределение на отделните пера в бюджета за ПИМП, които са обсъдени с УС и НС на Националното сдружение на общопрактикуващите лекари. Въпреки своята недостатъчност, увеличението на бюджета е разпределено равномерно върху капитационното заплащане, което по същество е заплащане за дейности върху това за различните отдиференцирани дейности по направления, се отбелязва в позицията му.

Увеличени са стойностите на извършваните дейности, като приоритетно най-много е повишена стойността на профилактичните прегледи при деца до 1 годишна възраст и ваксинацията, но също и в останалите възрасти, спазвайки принципа за липса на дискриминация по какъвто и да е признак, пояснява още доц. Киров. Запазва се тенденцията за акцент върху заплащането за т.н. дейности, като съотношението дейност/капитация е 58/42 %.

Умерено завишена е стойността на диспансерните и профилактични прегледи при възрастни. Това са все промени, които отговарят на приоритетите, свързани с профилактика, ранно откриване на заболявания, както и контрол на съществуващите хронични болести, залегнали в програмата на правителството в сектор здравеопазване до 2020 г., е разписано още в становището.

www.zdrave.net, 05.02.2018 г.

<http://www.zdrave.net/%D0%9D%D0%BE%D0%B2%D0%B8%D0%BD%D0%B8/n5189>

Проф. Плочев: Лекарствата и интензивните грижи формират най-големия преразход за НЗОК

За поредна година преразходът в НЗОК е от лекарства. Такъв обаче започва рязко да се отчита и при интензивните грижи, стана ясно от интервю на управителя на НЗОК проф. Камен Плочев за БНР. Запитан къде тази година касата може да очаква най-голям преразход, той отговаря: „В две направления – лекарствата за поредна година. Второто обаче нещо, което аз се притеснявам, че създава проблеми, това е една група болни в болничната помощ, която гълтат много голям ресурс. Това са болните на интензивни грижи“.

Проф. Плочев посочва, че когато това лечение се е заплащало от Министерство на здравеопазването и когато е имало строги критерии, разходите за година са били 8 млн., докато сега, когато се заплаща от касата, сумата е 50 милиона лева. „Защото са скъпи пътеките. Правихме анализ, установява се, че не винаги се приемат за лечение в тези отделения хора, които са с животозастрашаващи състояния“, коментира още проф. Плочев и допълва, че проблемът е „поставен на масата“.

Управителят на НЗОК коментира подробно и вече отпадналата идея за налагане на мораториум над новите лекарства. Той отбелязва, че понякога с мораториума се спекулира. „Масово се говореше, че се лишава народът от животоспасяващи медикаменти. Животоспасяващи медикаменти в онкологията и хематологията няма. Там има животоподдържащи. И те наистина са много важни, защото поддържат качеството на живот“, заявява той. Проф. Плочев уточнява, че критериите, според които се определя ефективността на тези медикаменти са два - колко е дълга ремисията от криза до криза, а вторият е преживяемост. „Лекарствата имат изключително голямо значение във фактора от криза до криза, т.е. колко продължава този светъл период, когато хората могат да работят, да се чувстват пълноценни и т.н., докато влязат в следващата криза и пак трябва да се намеси медицината. Това са хронично болни хора“, заявява той.

Управителят на НЗОК обяснява и защо проследяването на ефекта от новите лекарства ще бъде провеждано в няколко университетски болници. „Първо, защото там има възможности за ранен мониторинг, за да се проследи, и то с научен поглед, наистина ли са ефективни, наистина ли се индикира вирусът, например, за хепатит С или след 3 години се получава реинфекция, т.е. наново се появява вирусът. Той се е скрил някъде от лекарството и в даден момент отново експресира“, посочва той.

Проф. Плочев отговаря и на въпрос какво ще стане с данните, събирани от пръстовите отпечатыци на пациенти, като заявява, че те най-вероятно ще бъдат унищожени. „Най-

вероятно ще се вземе решение на ниво службите, които контролират личната информация, ще бъдат унищожени. На сегашния етап обаче се въздържахме от унищожаване, защото може да има някои данни, които са пропуснати в системата, и да ги извадим, ако е необходимо от там за някой човек, и да допълним досието. Без моя заповед никой не може да отвори и едно досие“, казва той.

www.clinica.bg , 05.02.2018 г.

<https://clinica.bg/4278->

БЪЛГАРИЯ ОСТАНА БЕЗ СТАТИСТИКА ЗА РАК

Проблемите в онкологията не са само в липсата на комплексно лечение и профилактика. Те не се изчерпват и със съмненията за неефективно изразходване на обществените средства за лекарства. Страната ни вече официално остана и без онкологична статистика. Причината е, че съществуващият от години раков регистър се унищожи, а нов няма изграден. Това става ясно от интервю на проф. Здравка Валерианова, директор на Националния раков регистър за clinica.bg непосредствено след Световния ден за борба с онкологичните заболявания.

Докато новите случаи на рак в света главоломно растат, у нас те намаляват. За съжаление този факт не се дължи на доброто лечение и профилактика, а на липсата на надеждна статистика и неразбирането на нуждата от нея.

Едва 13 990 са новорегистрираните случаи на онкологични заболявания за първите девет месеца на миналата година, при традиционно над 31 хиляди за цялата година.

„До 2013 г. новорегистрираните нарастваха

с по 1.5 до 3% и като цяло, и при отделните локализации. След това започнаха да намаляват. През 2014 г. са 36 557, през 2015 г. - 35 851, 2016 г. - 31 333, а за деветте месеца на 2017 г. са 13 990. С тези данни може дори Нобелова награда да ни връчат за съвършенството на онкологичната помощ у нас. За жалост реалността не е такава“, казва проф. Валерианова.

Според нея основните причини за неотчитането

на случаите от лечебните заведения е неразбирането от на смисъла на раковия регистър, както и нормативните пропуски, с които онкологичните болници не са длъжни да отчитат пациентите си. В момента задължението важи само за КОЦ-овете. Също така опитите регистърът да се закрие като се създаде нов в Националния център за обществено здраве и анализи, който обаче също не работи. Цялото интервю с проф. Здравка Валерианова четете утре.

www.clinica.bg , 05.02.2018 г.

<https://clinica.bg/4269->

ПОДКРЕПЯМЕ ОГРАНИЧАВАНЕТО НА РЕЕКСПОРТА ПРИ ДЕФИЦИТИ

Разглеждането на проекта за промени на закона за лекарствата започна. В четвъртък депутатите от парламентарната здравна комисия му дадоха официално зелена светлина, като го приеха единодушно на първо четене. Основните промени в него засягат реекспорта на лекарства и хроничните липси на медикаменти, до които той води. Какво смятат за тях гилдията, вижте в следващите дни. Публикуваме позицията на Асоциацията на иновативните фармацевтични компании (АрФАрм).

Подкрепяме въвеждането с чл.9, ал.3 и 4 на законопроекта на института на състрадателна употреба на лекарствени продукти. Възможността за състрадателна употреба с

неразрешени продукти е препоръчана и указана от Европейски Парламент и Съвета със специален документ „Насоки за милосърдната употреба съгласно Член 83 от Регламента на ЕО No 726/2004 (GUIDELINE ON COMPASSIONATE USE OF MEDICINAL PRODUCTS, PURSUANT TO ARTICLE 83 OF REGULATION (EC) No 726/2004) и предложените промени в ЗЛПХМ са хармонизирани с установените правила в тези европейски насоки. Института на състрадателна употреба цели да даде възможност на пациентите, които не са включени в клинично изпитване да получат достъп до лечение, когато липсва алтернатива, и лекарственият продукт не е разрешен в друга държава, без това да ангажира публичен ресурс.

Подкрепяме предложените със законопроекта

мерки за наблюдение на лекарствени продукти и ограничаване на износа им в случай на установяване на недостиг на територията на Република България.

Предлагаме в законопроекта да бъде предвидено уреждането с наредба на специален режим на отпускане от търговците на дребно на лекарствените продукти, включени в списъка на лекарствени продукти, за които може да се ограничава износът. Това ще гарантира спазването на действащата в страната нормативна уредба в тази връзка, в т.ч. притежаване на съответните разрешения за търговия с лекарствени продукти, спазването на добрата дистрибуторска практика и на правилата за отпускане и продажба на лекарствени продукти и ще спомогне, наред със засиления контрол, за преустановяване на незаконната търговия с лекарства, както от физически лица, които нямат разрешение за това (изкупвачи), така и от юридически лица, които без разрешение за търговия с лекарствени продукти или в нарушение на това разрешение, се включват в такава търговия.

Същевременно, възразяваме срещу въвеждането

с § 6 на законопроекта, чл.68, ал.1, т.9, на задължение за поддържане на резерв от ПРУ в количества 10 на сто за лекарствените продукти от списъка на наблюдаваните лекарствени продукти по чл.217в, ал.3, изчислен от потреблението на съответните лекарствени продукти за последните 6 месеца и предлагаме текстът да отпадне. Такъв текст не фигурира в законопроекта, публикуван за публично обсъждане на Интернет сайта на МЗ на 10.08.2017.

Междуведомствената работна група, сформирана за обсъждане на законопроекта със Заповед № РД-02-88/22.06.2017 г. на министъра на здравеопазването, с участието на МЗ, ИАЛ, НСЦРР, БФС, ARPharM, БгФарМА, БАТЕЛ, НПО, БАЗП, обсъди възможността за въвеждане на резерв и го отхвърли като нецелесъобразно със следните мотиви:

- Според действащия текст на т.9 ПРУ и към момента има задължение да „осигурява достатъчни количества от лекарствения продукт за задоволяване на здравните потребности на населението на Република България". Въвеждане на задължение за поддържане на конкретен по размер резерв би било нецелесъобразно, доколкото, видно от настоящата ситуация на пазара на лекарства у нас, подобни механизми не могат да компенсират недостига, причинен от износ.

- Притежателите на разрешения за употреба на лекарствени продукти, установени извън страната, организират доставката на лекарствените си продукти в България по различен начин. Близо 50% от членуващите в ARPharM притежатели на разрешение за употреба/упълномощени техни представители не продават лекарства и не участват във веригата на доставки като присъстват в България под формата на търговско представителство или маркетингово дружество. Обичайно в този случай, доставката на лекарства се извършва по силата на търговски договори

сключени между регистриран в България дистрибутор на едро, който е извън контрола на ПРУ, и дружество в чужбина, част от групата на ПРУ, което продава лекарствата на

дистрибутора. В тези случаи дори при поддържането на резерв ПРУ не може да гарантира, че продуктите ще стигнат до пациентите и няма да станат обект на износ.

Връщането на предложение за поддържане

на резерв от ПРУ в законопроекта, внесен в НС, въпреки проведеното експертно обсъждане и липсата на такъв текст в публикувания за публично обсъждане през август 2017 г. законопроект е изненадващо и немотивирано.

Подкрепяме предложените със законопроекта мерки за оптимизиране на провеждането на клинични изпитвания и създаването на условия за прилагането на Регламент (ЕС) 526/2014 на Европейския Парламент и на Съвета относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба.

Подкрепяме намаляването чрез законопроекта на административната тежест при извършване на дарения на лекарствени продукти и други мерки за намаляване на административната тежест за бизнеса.

Надяваме се, че предложенията ни ще бъдат взети предвид! Сигурни сме, че животът и здравето на българските пациенти могат да бъдат защитени, при адекватни мерки на законодателната и изпълнителната власт.

С уважение,

Деян Денев

Директор на ARPharM

www.clinica.bg , 05.02.2018 г.

<https://clinica.bg/4282->

ТРЯБВАТ НОВИ МЕРКИ ЗА КЛИНИЧНИТЕ ИЗПИТВАНИЯ

Разглеждането на проекта за промени на закона за лекарствата започна. В четвъртък депутатите от парламентарната здравна комисия му дадоха официално зелена светлина, като го приеха единодушно на първо четене. Основните промени в него засягат реекспорта на лекарства и хроничните липси на медикаменти, до които той води. Клиничните изпитвания са друга тема, която вълнува бранша и има своето място в проектозакона. Какво мислят за новите текстове в бранша? Публикуваме общата позиция на Асоциация "Хипофиза", Центъра за защита правата в здравеопазването и Сдружението за развитие на българското здравеопазване.

Смятаме, че в България има какво да се желае по отношение на информираността на пациентите при участието в клинични изпитвания. Разбира се, те са много важни, като участието в тях може да даде шанс за живот и по-добро здраве на самия пациент, но и на много други хора. Имаме сигнали обаче, че пациентите не получават адекватна информация за това какво им се прилага и какви са правата им.

Предложените промени в ЗЛПХМ обаче противоречат на практиките на Европейският съюз.

Участие на пациент в етичната комисия

В почти всички европейски държави участието на пациент в етичните комисии е задължително. В България пациентите нямат никакво участие нито в новия вариант, нито в съществуващия вариант на закона. Включването на такъв участник не само ще гарантира спазването на правата на пациентите, но ще доведе до по-гладко и успешното им протичане.

Да не се централизира дейността

В настоящия вариант на ЗЛПХМ етични комисии има във всички болници, в които протичат такива проучвания. Което гарантира, че някой на място се е запознал с нормативната уредба и носи отговорност за спазването ѝ. Изключение правят

многоцентровите проучвания. В новия вариант се предвижда да има само една комисия в МЗ. Т.е. на място само провеждащите проучването ще са запознатите с протокола и законовите уредби и само те ще носят отговорност какво се случва. Кое то значително ще намали възможностите за контрол, както и възможностите за реакция от страна на пациентите в случай, че смятат че има нарушения. Промяната противоречи и на европейската практика, в над 95% от страните няма централизиране на тази дейност. Повече информация за европейската практика може да бъде намерена на сайта на Европейската мрежа на изследователските етични комисии www.euresnet.org.

За Асоциация Хипофиза, Ваня Добрева

За Център за защита на правата в здравеопазването, Стойчо Кацаров

За Сдружение за развитие на българското здравеопазване, Живка Бояджиева

www.mediapool.bg, 05.02.2018 г.

<http://www.mediapool.bg/spored-patsienti-iznosat-na-lekarstva-nyama-da-bade-spryan-samo-s-ogranichitelen-spisak-news275131.html>

Според пациенти износът на лекарства няма да бъде спрян само с ограничителен списък

От пациентската организация Асоциация “Хипофиза“ изрази съмнение, че предвидените промени в Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина срещу реекспорта на лекарства, които в момента се гледат в парламента, ще бъдат достатъчни за решаването на проблема с недостига на медикаменти на българския пазар заради износа им към страни от Западна Европа, където се продават на по-високи цени.

“Като пациенти адмираме всички активности за ограничаване на недостига на лекарства на българския пазар. Считаме обаче, че предложените промени в Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина няма да решат съществуващия проблем. Опитът на други държави като Румъния, в които същите мерки се прилагат от години, показва, че те нямат ефект“, коментираха от пациентската организация.

Асоциация “Хипофиза“ в началото на януари представи данни, получени по Закона за достъп до обществена информация от отговорните институции, според които около 60% от внесените у нас лекарства се изнасят обратно за страни от Европейския съюз, а ведомствата, които би трябвало да контролират и противодействат на т. нар. паралелен износ, разполагат с доста объркана и противоречива информация.

Пациентската организация дава за пример, че списък със забранени за износ лекарства съществува и в Румъния, там също се докладва регулярно липсата на лекарства, но проблемът продължава да се задълбочава, въпреки че за разлика от България, Румъния има развито електронно здравеопазване.

“Предлага се разработване на информационна система само за целите на проследяване на движението на лекарствата - активност, която ще доведе до допълнителна административна тежест на участниците в лекарствоснабдяването и ще е с нулев ефект за целите за обезпечаването на лекарства за българските пациенти“, се казва в становището на организацията.

Информацията се подава последващо, не в реално време и на база на нея не би било възможно ИАЛ да прецени липсва или не определено лекарство в момента.

Данните, получени по Закона за достъп до обществена информация (ЗДОИ), публикувани на сайта на Асоциация “Хипофиза“ показват, че 2/3 от фирмите деклариращи износ на лекарства в системата Интрастат, не подават уведомления за износ в ИАЛ. В т.ч. не влиза износът към страни извън ЕС и тези, които са под прага, който ги задължава да декларират в Интрастат.

Гласуваните на първо четене в парламентарната здравна комисия промени ще дадат възможност тази практика да продължи, тъй като са предвидени съвместни проверки единствено с НЗОК, а не с НАП и Агенция “Митници”.

“Като партньор в тези проверки ползата на НЗОК също е спорна, тъй като изискана от нас информация по ЗДОИ за активни протоколи за 15 медикамента, които не са за масова употреба, за срок от 9 месеца беше изготвена за 24 дни, а месец по-късно още чакаме да ни бъде представена в опаковки - начина по който касата плаща“, посочват от пациентската организация.

Това е изходната информация за нуждите на българските пациенти, на база на която ще се установи че има недостиг, и се очаква ИАЛ да разполага с нея в срок по-кратък от 5 дни, за да успее да вземе решение за спиране на износа. Това, от което се нуждае българското здравеопазване, е интегрирана информационна система, която освен движението на лекарствата, да следи и какво плаща НЗОК, за кой пациент. Система, която да има връзка с вече съществуващите информационните системи на НАП и митниците.

Нереалистичен е и заложения срок от 4 месеца за изграждането и.

Исключена е възможността пациентите да докладват липсата на лекарства. Те са заинтересованите лица да го правят. Това трудно ще се случи от аптеките, които неофициално имат едни и същи собственици с търговеца на едро, или работят основно с един търговец .

В Експертния съвет за изготвяне на списък на лекарствените продукти, за които може да се ограничава износът, също не е включен представител на пациентите, в него участват представители само на институциите – изключен е дори Българският фармацевтичен съюз.

Не е уредена процедура която да задължи аптеките да издават документ при отказана заявка. От аптеките се очаква да докладват събитие, за което няма никакво доказателство, че се е случило.

Освен, че пациентът не разполага с писмен отказ да му бъде доставено лекарство, с такъв не разполага и аптеката, тъй като практиката е заявките към складовете да се правят по телефона.

Повишаването на паричните санкции също няма да реши проблема. Например и в момента съществува санкция за неподаване на уведомление за износ в ИАЛ, започваща от 50 000 лева, но явно тя не се налага.

И сега съществуващата нормативна уредба задължава притежателите на разрешение за търговия на едро, които извършват дейността си на територията на Република България да осигуряват снабдяването на достатъчни количества лекарствени продукти за задоволяване на здравните потребности на населението на Република България (чл. 207 (1) т.6 в от ЗЛПХМ). Въпреки, че сме подавали конкретни такива сигнали такава санкция не е налагана. Все още чакаме отговор за сигнал за такъв търговец на едро подаден от нас на 11,01,2018 до ИАЛ.

Докато лекарствата стигат до търговците на едро на цени, които ги правят атрактивни за реекспорт, проблемът ще продължи да съществува.

Една от мерките които се прилагат е Dual pricing (двойно ценообразуване).

Прилага се в Испания от 1990 г. Тя позволява на притежателите на разрешение за употреба да договарят с търговците на едро две цени – едната е за реимбурсираните от здравните фондове лекарства, а другата е за свободния пазар.

Испания е референтна държава на България и там цените се понижават месец преди това да се случи в България. Т.е. ситуацията там е сходна.

Друго решение е отстъпките да не отиват в търговците на едро, а да се плащат от притежателите на разрешение за употреба на НЗОК. Това обаче, би било решение само за част от лекарствата, за които се дава отстъпка.

Възможно решение е НЗОК пак да плаща най-ниската цена в ЕС, но това да става под формата на отстъпки от цената, договорени с притежателите на разрешението за употреба.

www.zdrave.net, 05.02.2018 г.

<http://www.zdrave.net/-/n5195>

Еврокомисарят по здравеопазване скастри антиваксиналните движения

Остро изказване срещу представителите на антиваксиналните движения направи еврокомисарят по здравеопазване и безопасност на храните д-р Витянис Андрюкайтис. Коментарът му бе в отговор на въпрос, касаещ възможността партии, които следват антиваксинални принципи, да станат част от управлението в Италия.

„Хората трябва да разберат, това е ясно послание към всички: ваксините работят“, категоричен бе той.

„Вие сте тези, които ще бъдат отговорни, ако броят на ваксинираните хора в Италия се намали. Това е много опасно за нашето общество и за живота на хората“, посочи Андрюкайтис

Еврокомисарят по здравеопазване коментира и темата, свързана с преместването на седалището на европейската агенция по лекарства от Лондон в Амстердам – стъпка, която предизвика недоволство в Италия. "Комисията следва решенията на Съвета и подготвя тяхното изпълнение. Те много добре познават задълженията, условията и възможните последици", посочи той, като добави, че комисията не носи отговорност за решението, а за неговото изпълнение.

Припомняме, Италия поиска от европейските власти да преразгледат решението си за ново седалище на ЕМА след Брекзит. Гласуването миналата година беше спечелено от Амстердам след жребий, но се оказа, че градът няма да е готов с новата централа в срок.

VINF 17:57:01 05-02-2018

RM1755VI.014

МЗ - грипна епидемия - отменя

От днес се отменя грипната епидемия
на територията на Софийска област,
областите Бургас и Вдин

София, 5 февруари /Теодора Цанева, БТА/

От днес се отменя грипната епидемия в Софийска област, областите Бургас и Вдин, съобщиха от пресцентъра на Министерството на здравеопазването.

На територията на трите области отпада забраната за провеждане на детските и женските консултации, свижданията в лечебните заведения за болнична помощ и поставянето на имунизации.

Грипната епидемия се отменя и на територията на община Габрово.

На територията на община Сливен грипната епидемия се отменя от утре.

Заради висока епидемична заболяемост грипната епидемия на територията на област Монтана се удължава до 11 февруари. Занятия във всички учебни заведения в областта се преустановяват до 9 февруари, включително.

Удължена е и грипната епидемия на територията на област Русе. Учебните занятия в областта се възстановяват от 7 февруари. Всички останали противоепидемични мерки остават в сила до второ нареждане.

С цел ограничаване на заболяемостта от грип на територията на общините Свиленград и Тополовград от 6 до 9 февруари, включително, се преустановяват детските и женски консултации, имунизациите и профилактичните прегледи, плановите операции и свижданията в лечебните заведения.



06.02.2018 г., с. 3

СПОРЕД ДАННИ НА БАБХ

100 професори с разрешителни за опити с животни

Тестват как им действат антидепресанти и дрога

Боян Благоев

100 професори в страната имат разрешителни за опити с животни за медицински цели, издадени от Българската агенция по безопасност на храните, научи „Монитор“. В списъците има и около 20 лаборатории и няколко университета, които също имат подобни документи.

ИЗСЛЕДВАНИЯТА ВЪРХУ ЖИВИ ЖИВОТНИ СЕ ПРАВЯТ САМО И ЕДИНСТВЕНО С НАУЧНИ ЦЕЛИ

Такова например е изследване от края на 2017-а година на Медицинския университет в Пловдив. То е проведено във Фармацевтичния факултет, катедра „Химия и биохимия“. Целта е била да се види вредния ефект от депресиите. В опитите са използвани 250 мъжки плъха порода Wistar с тегло 180-200 г.

„Животните са отглеждани при стандартни лабораторни условия: 12 часа на тъмно и също толкова на светло, 45% относителна влажност на въздуха, нормална температура и свободен достъп до храна и вода“, се казва в проучването.

ЕКСПЕРИМЕНТИТЕ СА ОДОБРЕНИ ОТ КОМИСИЯТА ПО ЕТИКА КЪМ ЖИВОТНИТЕ

на Българската агенция по безопасност на храните и решение на етичната комисия в университета. Животните са били инжектирани с различни успокоителни, повечето от които на билкова основа. В други експерименти животните са били подлагани на упояване с различни дизайнерски дроги, за да се види резултатът от употребата им и върху хората, както и да се намери подходящ медикамент за лечение при свръхдоза.

В последните години зачестиха случаите на починали младежи, употребили синтетични наркотици. Една от причините беше, че няма сигурен медикамент, който да им се инжектира, за да се неутрализира действието на наркотика.