

ПРЕСКЛИПИНГ

7 февруари 2018

www.clinica.bg, 07.02.2018 г.

<https://clinica.bg/4300->

ПАРАЛЕЛНИЯТ РЕЕКСПОРТ Е ОКОЛО 400 МЛН.

Депутатите дадоха старт на промените в закона за лекарствата, които трябва да ограничат реекспорта. Ще успеят ли предлаганите мерки да гарантират наличието на медикаменти за българските пациенти, какво става с достъпа до аптека и какви стимули предлагат фармцевтите, за да се подобри, как да ограничим неефективното изразходване на средства за онкомедикаменти. С всички тези въпроси се обърнахме към проф. Илко Гетов, председател на Българския фармацевтичен в навечерието на 11-тата годишнина от учредяването на съсловната организация. Тази година тя ще се отбележи на 10-ти февруари във Велико Търново.

- Проф. Гетов промените в закона за лекарствата тръгнаха в Парламента, смятате ли, че това ще доведе до реални ползи за пациентите?

- Да, това е може би едно от най-големите ни постижения за 2017 г. - че успяхме резултатно да настояваме проекта за изменения на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина да стигне до Народното събрание, защото се занимаваме с този проблем от 2014 г. Да, започна парламентарната процедура на 1 февруари, учудващо беше единодушието на депутатите от всички парламентарни сили. Надявам се, народните представители да се вслушат в мненията на всички участници на пазара, защото някои от предложенията бяха доста разумни и ние ги подкрепяме. Ние също имаме три предложения, които се надяваме да бъдат приети и включени между първо и второ четене. Но едно е тези предложения да бъдат приети, а друго да заработят, защото сме царе на това да заобикаляме вратата в полето. За да заработят, трябва да има електронна система за следене на липсите и недостига на лекарства. За създаването ѝ по закон са дадени 4 месеца на ИАЛ, но искам да направя една скоба и да кажа, че системата сама по себе си не може да реши проблема. Тя трябва да бъде така изградена, че да може да събира адекватна информация, да се отчитат сигнали за липси и недостиг и да се вземат управленски решения. Всички, които са свързани със системата трябва да имат различни нива на достъп, за да може тя да служи за анализ и за предприемане на мерки от агенцията. Моите предположения са, че ако до 6 месеца тази система се случи, след това ще трябва поне още 6 да се събира информация, защото знаете, че се стъпва на ретроспективни данни за наличностите и чак тогава може да се очакват реални действия. В проекта на закона е записано, че министърът ще издаде наредба, по която да става този анализ на липсите на пазара. Тоест, тепърва предстоят още няколко етапа след приемането на текстовете в закона. Така или иначе, без тях не може нищо да се случи. Така че ние адмираме промените и се надяваме в рамките на година, а според най-оптимистичния вариант от 1 януари 2019 г., да имаме работеща система в България.

- В електронната система ще бъдат ли обхванати всички субекти на пазара – от аптеката до институциите?

- Ние това искаме, но трябва да видим ядрото на тази система, нивата на достъп. Защото очевидно е, че една аптека не трябва да вижда данните на национално ниво, защото там има конфиденциална информация и с нея трябва да работят само съответните служители от агенцията. Но аз трябва да мога да подавам сигнал, да виждам за какво са подадени

сигнали, предупрежденията какво ще липсва в следващите 10 дни, един или три месеца. Това е сложна динамична система.

- Тази специфика къде ще бъде заложена?

- В наредбата, която министърът ще трябва да издаде, трябва да бъде разписано как се прави анализът, какви данни се подават, от кого, на какъв период, защото в самия законопроект това не е указано. Що се отнася до вида на самата система и нейното функциониране, това вече е въпрос на техническо задание от страна на ИАЛ, но на този етап не знаем дали е започнало изработването му.

- Възможно ли е без аптеките да бъдат включени в системата да се получи ефективен контрол на реекспорта?

- В България всичко е възможно, но ако аптеките не са включени, няма да има смисъл от тази система. Едно от нашите предложения, докато законът бе на публично обсъждане, беше тази система да е национална и за липси и недостиг по всякакви причини. В закона е разписано, че тя ще е национална, тоест надявам се, че има разум и в нея ще са включени всички субекти. Защото трябва лекарите да могат да видят, че липсва лекарството X и да не го предписват на пациентите си.

- Чуха се предложения тази система да бъде системата за верификация на медикаментите?

- На този етап не е възможно. Системата за верификация се прави по друг регламент, няма как двете да бъдат инкорпорирани една в друга. Те може да се покриват под някаква форма, да обменят информация, тъй като в европейската директива е написано, че институциите може да получават информация по определен ред, но няма как да се ползват от данните на системата за верификация, защото тя е изградена на друг принцип. Същото се отнася и за електронното здравеопазване, то е друг вид система, за предписване и отпускане на лекарства, за досие на пациента. Тези системи могат да си кореспондират, но са различни по същността си.

- Казахте, че имате три предложения, които са те?

- Първото е свързано с възстановяване представителя на БФС в този Експертен съвет за ограничаване на износа най-малко заради нашата ангажираност с проблема от години. Искам да кажа, че концепцията за този вид регулация на паралелния износ започна по инициатива на БФС още по времето на министър Петър Москов в началото на мандата му. По незнание причини, преди внасянето на законопроекта в Министерски съвет представителят на БФС отпадна от съвета. Тук искам да попитам обаче - при спешна липса на дадено лекарство от пазара как институциите ще го установят? Другото ни предложение е по отношение на един допълнителен текст в закона, с който да се иска удостоверение за членство в БФС и за ръководителите – магистър-фармацевти на дистрибуторите. Повод за промяната ни даде случай от началото на декември миналата година, когато бе установен паралелен износ от един арабски гражданин с прекъснати права, но на негово име се води склад за търговия на едро. Очевидно има луфт в закона, още повече, че в закона за контрол на наркотичните вещества беше включена такава промяна.

- Коя е третата промяна?

- Има един текст за намаляване на административната тежест, при който не се изисква удостоверение от кмета на общината за населените места под 1000 жители за откриване на аптека. Това е абсолютно правилно, но не е казано как ще се проверява броят на жителите. С цел да не се допускат злоупотреби и да не се откриват аптеки в населени места, които не отговарят на тези критерии, предлагаме ИАЛ автоматично да получава от НСИ или ЕСГРАОН информация по служебен път и да бъдат облекчени хората, за да правят бизнес.

- Напоследък много се спори за обема на реекспорта, какво показват вашите наблюдения?
- Нашите наблюдения показват, че паралелният експорт към страните членки от ЕС е от порядъка на 400 млн. лв. на година. Целият фармацевтичен пазар е около 2 млрд. лв., значи това е около 20-25 процента от него. Но за нас не е важен обемът, това е легална дейност и всеки има право да я осъществява. За нас е важен проблемът, че има български пациенти, които остават без лекарства по причина на паралелен износ. БФС не иска да играе ролята на съдник и да лишава от правото на бизнес легални субекти, но нека това бъде при изпълнение на постулатите на законодателството – всички нужди да са задоволени на българския пазар, останала е една опаковка, тогава може да я изнесете. Докато сега не е така.
- Доколко обаче това ще се случи, дори да се направи електронната система?
- Мисля, че ще бъде ограничен в значителна степен реекспортът, няма да бъдат премахнати нелегалните практики, защото няма такава държава, в която това напълно да е станало. Но трябва да се помисли за стимули и за паралелния внос, защото той намалява цените в страната и това е един цялостен процес с различни страни. Време е да се помисли за отделни закони – един за лекарствата в хуманната медицина и един за дейностите с тях. Защото всички тези неща, които подлежат на хармонизация с ЕС и тези, които са обект на национално право и особености, трябва да бъдат разделени.
- Паралелните търговци предложиха да се облекчат вътреобщностните доставки, удачно ли е?
- Да, но не видях конкретни текстове. А когато предлагаш нещо, трябва да приложиш конкретни текстове, за да се преценят доста неща – дали са разрешени, кой ще ги внася, на каква цена, в какви срокове и т.н. Защото и сега трябва да се задоволяват потребностите със спешни доставки по разпореждане на министъра, но това не се случва, защото няма кой да го прави.
- Все по-голяма става концентрацията на българския фармацевтичен пазар, това как се отразява на крайния потребител?
- Искам да отворя една скоба и да кажа, че аптекният пазар следва тенденциите на демографското и икономическо развитие на страната. Колкото е по-богат един регион, с повече население, толкова повече аптеки се струват в него. И това става за сметка на останалите региони в страната. Оттук следва изводът – хората в големите градове, в икономически атрактивните региони са облагодетелствани, за тях има много на брой аптеки, конкуренция в цените, улеснен достъп и възможности. За сметка на това при всички останали – в Северозападната част, в Източна България, в Родопите, трагедията е пълна. 86 общини в България нямат нито една аптека сключила договор с касата, при близо 370 общини сами направете сметка за какъв процент става дума. А ние говорим за достъпност при европейски стандарт, според който след 5-7 минути можеш да стигнеш до най-близката аптека.
- Според вас тази тенденция ще се задълбочава, така ли?
- Абсолютно, за съжаление политиките и държавата продължават да нехаят. Може би ще трябва да се стигне до това, до което се стигна в Естония – да се въведе ререгулация със задна дата, в Унгария стана по същия начин. Тоест, да се въведат регулаторни механизми със задна дата, когато резултатите на пазарните принципи са станали неуправляеми. Мога да дам пример с балтийска държава, където две вериги са диктували положението на пазара, започват да извиват ръцете на държавата и тя въвежда обратно принципите на регулация на пазара на демографски и географски критерии и правото само на фармацевта да ръководи и притежава аптека.
- Смятате ли, че развитието на веригите в България е изцяло обосновано от търсенето на лекарства?

- Не, зад ескалацията на откриването на аптеки седят чисто пазарни интереси, тоест генериране на повече и повече продажби. Включително разработване на модели, които са концентрирани върху хранителни добавки и санитарни продукти, защото аптеката се ползва с доверие в българското общество и всеки предпочита да купи продукти от нея. Не случайно у нас е много нисък дялът на продукти за здравето, купени по интернет - хората искат консултация с фармацевт. Освен това големите вериги знаят много добре своя интерес, защото свързват производство, търговия на едро и на дребно. И не на последно място имаме и липсата на почти всякакви ограничения. Но липсата на мощна западна марка аптеки е спасителният пояс, за който са се хванали всички. В момента, в който пазарът се либерализира изцяло и няма ограничение за притежаване на повече от 4 аптеки, ще дойде голяма западна марка, която ще погълне всички, както стана в Румъния. Там „Доктор Макс“ на практика монополизира пазара, крайният резултат в достъпа е като при нас. Въпреки това независимите аптеки от една до четири ще останат. България е една от страните, в които тези процеси не са приели застрашителни размери, около 35% от аптеките са във верижни структури, което е далеч от средноевропейското.

- Стимулите за аптеките в труднодостъпните региони ще подобрят ли достъпа и какви ще са те?

- Надяваме се Надзорът на НЗОК да удържи на думата си и от следващата година да имаме такива стимули. Ние предлагаме няколко варианта – единият е да е по-висока таксата за сто процента платените лекарства. Ако за всички сега е два и стане 3 лева, то за тези да е 5 лева. Освен това общината, РЗОК да поемат някакви транспортни разходи на фармацевта до съответното населено място. Или да се поеме, ако няма аптека, от общината ремонт на едно помещение и то да се даде на преференциален наем чрез търг. Възможни са различни варианти.

- Предвиждате ли и някаква твърда сума за тези фармацевти?

- Възможно е по подобие на капитацията при джипитата в зависимост от обема и броя на пациентите да се въведе и тук твърда сума. Трябва да е ясно, че не всички хора ще могат да се възползват от фармацевтичната услуга в тези региони. Аптеката ще обслужва само жителите на съответното населено място, така че бихме могли да говорим за финансиране на бройка пациенти. Защото става дума понякога за пациенти с много скъпи лекарства, които фармацевтът трябва да поръча, съхранява, отпусне, отчете и плати на дистрибутора. Тези наши предложения фигурираха и в текстовете, които предложихме преди година в закона за лекарствата за аптечна карта, но тъй като те не се приеха, минахме на този вариант.

- Отказвате ли се от аптечната карта и по-голямата регулация в пазара?

- Не сме се отказали, но поради честите смени в Министерството на здравеопазването с новото ръководство такива разговори не сме водили. Но продължаваме да твърдим, че трябва да бъде сменена терминологията за аптечната дейност и трябва да има самостоятелен закон за нея.

- Кои са другите теми, по които ще работите тази година?

- Следващото направление е верификацията. Знам, че това е болна тема и има огромно напрежение, че има желание да се отложи този процес, но Директивата за фалшифицираните лекарства е приета 2010 г.. Годици преди 2010 г. българската държава, фармацевтичният съюз и всички останали са можели да изразят своите несъгласия, възражения, предложения и всякакви други варианти в процеса на публично обсъждане. Това не се е случило, има ясна и точна дата за въвеждане на директивата. Ако ние нямаме работеща система от 9 февруари 2019 г., българската държава ще бъде обект на процедура по неспазване на европейското законодателство. Санкции вече имаме - знаете какво стана с чистия въздух, със сметища и какви ли не въпроси, не искам и ние да станем причина за такива. Правим всичко възможно – продължаващо обучение,

информация за колегите, Българските фармацевтични дни 2018 ще са посветени само на верификацията, за да не се случи това. Ние бяхме втората държава в ЕС, която създаде организация, за да можем максимално да се възползваме от оферти, цени, пакети на софтуерни доставчици. Системата се финансира изцяло от притежателите на разрешенията за употреба. Българският фармацевтичен съюз е част от този процес и това е гласът на магистър - фармацевтите, защото има държави, където те изобщо не участват в системата, там аптеките са само изпълнители на решенията. Не можем да върнем времето и колелото назад. Белгия е една от трите държави, която има удължаване на срока за въвеждане на верификацията, но те уведомиха ЕК, че ще въведат системата от 9 февруари 2019 г., защото тя е в полза на пациента.

- Какво ще се случи, ако аптеките не са готови до 9 февруари 2019 г?

- Няма да могат да продават пълната номенклатура с лекарства. Защото производителите имат право до 8 февруари 2019 г. да произвеждат лекарства без новия код. Те ще циркулират в системата, докато им изтече срока на годност – максимум 5 години. Аптеките ще могат да продават само тези лекарства, но не и новите. Но ние работим, за да са готови с промените. Ще се опитаме да подпомогнем тези, които нямат никакъв софтуер и четец. От 3500 аптеки, които оперират на пазара около 500 може би нямат софтуер, но голямата част от тях са сезонни, защото, за да работи една аптека с касата – сега това са над 2200, тя задължително трябва да има интернет, софтуер и четец.

- Имате ли идея българските производители и търговци на едро с каква готовност са?

- Българските производители са изключително напред, даже има такива, които вече са започнали да качват кодове в европейската система. За търговците на едро ми е трудно да кажа. В Русия много сериозно се работи също по внедряване на такава система. Почти всички държави в света са въвели или въвеждат такава система, Турция има, САЩ също. Там е най-сложна, защото се наблюдава движението по целия път на медикамента, докато в ЕС сме по-либерални – производителят качва, аптеката казва – да от истински източник е и освобождава баркода от системата, а помежду им какво се случва, не е чак толкова регулирано.

- Все по-често говорим за неефективно изразходване на ресурсите за онкологични медикаменти, има ли механизъм за контрол върху тях, който да се въведе в болниците?

- За мен е много притеснително и показателно, че този централизиран търг за лекарства не става и не става вече месеци наред. Не искам да коментирам причините, държавните органи в лицето на КЗК са преценили така. За мен включително и при проблема с така нареченото проследяване на ефекта трябва да се поучим от водещите европейски държави като Дания, Холандия, Франция, Германия, Швейцария, дори в балтийските държави онкологичните лекарства се приготвят в така наречените аптеки- майки. Там се разтварят цитостатиците, там се приготвят готовите форми и се експедират до лечебните заведения. Но тук трябва да имаме електронно здравеопазване, страхотен мениджмънт на пациентите, изградена система за логистика и какво ли още не. Когато получа информация, че утре ще има пет пациента за някое лекарство в онкологичния център X, ще направя така нещата, че ще ги комбинирам с У и останалите, за да използвам цялото количество от флаконите и да не изхвърлям нищо.

- На кого може да са собственост тези аптеки?

- Те може да са собственост на определена болница, на частна или на някаква обществена структура. Целта на тази аптека е една прашичка от един разтвор да не се загуби и всичко да бъде използвано. Когато имаме тази система, може да търсим отговорност колко флакона и как са били изхарчени. Защото пациентите имат нужда и трябва да бъдат лекувани днес. Другото, което трябва да се помисли е, че не всяка болница трябва да е оборудвана с машини за разтваряне, сложни ламинарни боксове и какво ли още не. Тази инвестиция трябва да бъде направена в ключови болнични аптеки и лечебни заведения

по желание или препоръка да са университетски и с обществено финансиране и на базата на договори да снабдяват всички останали. Крайно време е да се въведат масово и болничните опаковки. Това е тежест за колегите в болниците, защото ще трябва да работят с големи количества, да броят, разпределят, но така ще се постигне намаляване на цената. Така ще се постигне диференциране на опаковките в амбулаторната и болничната помощ, няма да могат да се засичат потоците. Защото съгласете се, че болнична опаковка от 1000 таблетки няма как да изнесете и пласирате на амбулаторния пазар.

- Но фирмите не искат да внасят болнични опаковки у нас?

- Има възможност за законодателни промени, за решения на Надзорния съвет на касата. Въпросът е да има политическо решение и желание. Крайно време е болничните фармацевти, клиничните фармацевти и клинични фармаколози, онколозите да помислят за така наречените терапевтичен лекарствен мониторинг. В България има на едно място в катедрата на проф. Свиначков, а това би било доказателство, че наистина се прилагат подходящите лекарства в концентрацията, която е нужна и може да се отчете реален резултат.

www.clinica.bg , 06.02.2018 г.
<https://clinica.bg/4288->

ВЕРИФИЦИРАТ АПТЕКИТЕ НА ДВЕ ВЪЛНИ

На 1 април всички ще получат първата покана за системата за контрол на фалшивите лекарства

Аптеките в България ще станат част от системата за борба с фалшивите лекарства на две вълни. Фармацевтите ще получат първата покана да се присъединят към нея на 1 април, а втората в началото на септември. Това стана ясно от думите на проф. Илко Гетов в интервю за clinica.bg. Той е председател на Българския фармацевтичен съюз и част от УС на Българската организация за верификация на лекарствата.

Целта на системата за верификация е да ограничи до минимум възможностите за продажба на фалшиви лекарства, които са опасни за здравето на хората. В момента обемът им в ЕС варира от 1 до над 4 процента. У нас се счита, че е около един процент или около 1.8 млн. опаковки на година.

Системата за верификация трябва да се въведе

до 9 февруари 2019 г., тоест след година. Тя е задължителна за всички страни от ЕС. Ако аптеките не се включат в нея, няма да могат да продават всички лекарства на пазара. Причината е, че междувременно производителите ще сложат на опаковките им нов 2D matrix код, който те няма да могат да разчитат и освобождават, ако не са част от системата за верификация.

Процесът в България върви по график.

Вече има 14 компании, които са сложили новия

код на опаковките. Българските производители на медикаменти не правят изключение и са с висока степен на готовност. През втората половина на март в системата ще се включат десетина аптеки и продуктите на няколко производители, които вече са сложили този код, за да се тества, обясни проф. Гетов. След това на 1 април всички аптеки ще получат покана да се регистрират като доставчици на услугата, а на от 1 септември ще получат втора покана.

Регистрацията в системата ще става чрез имейл,

на който да се комуникира, УИН-а на фармацевта и номера на ИАЛ за разрешение на аптеката, допълни проф. Гетов. След това фармацевтите ще получат код за достъп до системата и така ще са вътре в пространството. Софтуерният доставчик, с когото работят, ще трябва да свърже локалният софтуер, с който работят и да се снабдят с четец за новия код. Очаква се подходящите устройства да струват около 50-80 евро. Продаването на лекарства ще може да става дори, ако няма интернет, защото системата ще може да работи офлайн.

Какво е мнението на БФС за промените за реекспорта в закона за лекарствата, ще се увеличи ли достъпа до аптеки в труднодостъпните региони, четете в интервюто с проф. Илко Гетов утре.

www.clinica.bg , 06.02.2018 г.

<https://clinica.bg/4289->

РАКОВИЯТ НИ РЕГИСТЪР УМИРА

Данните ни за онкологичната заболяемост са верни до 2013 г., след това не, казва проф. Здравка Валерианова

Веса КАРАОЛАНОВА

В неделя отбелязахме Световния ден за борба с онкологичните заболявания. Какво се случва тази диагноза в нашата държава, знаем ли дали се увеличават пациентите с нея, дали се е подобрило лечението им, по-дълго ли живеят, попитахме проф. Здравка Валерианова. Тя е директор на Националния раков регистър, където би трябвало да има пълна информация по тези въпроси.

- Проф. Валерианова, излязоха най-новите данни от Националния раков регистър (НРР). Според тях през последните години раковоболните в България намаляват. На какво според Вас се дължи това?

- До 2013 г. новорегистрираните случаи нарастват с по 1,5 до 3% и като цяло, и при отделните локализации. След това започват 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.

- Защо?

- Проблемът е от съвършено друго естество. Той е свързан с регистъра и отношението към него от страна на здравните власти през последните няколко години. В регистъра получаваме информация главно от 13-те регионални ракови регистри, които се намират на територията на бившите онкологични диспансери. С промяната на Закона за лечебните заведения (ЗЛЗ) през 2011 г. част от диспансерите станаха Комплексни онкологични центрове (КОЦ), а останалите специализирани болници за активно лечение по онкологични заболявания (СБАЛОЗ). Според тази промяна КОЦ трябва да имат и да поддържат регионален регистър, но това не важи за СБАЛОЗ. Тъй като законът не ги задължава, някои СБАЛОЗ замениха регистъра си с информационно звено. Пак трябваше да изпращат информация, но законът не бе ясен по отношение на СБАЛОЗ, не ги задължаваше. Това бе едно от недообмислените решения.

Във втората половина на 2013 г., изведнъж се появи идея НРР да мине към Националния център по обществено здраве и анализи (НЦОЗА), а мотивът бе, че ще има промени в информационната система в здравеопазването, че всички регистри трябвало да се съберат на едно място, че се изграждал общ софтуер и пр. Тогава започнаха атаките

срещу регистъра. Между другото, и до момента няма такъв софтуер, въпреки че са правени няколко опита.

Последваха проблеми от въвеждането на Националната здравна карта от 2016 г., свързани с районирането, което от своя страна попречи на събирането на информация от регионалните регистри. Освен, че се даде възможност на пациентите да се лекуват където те пожелаят, в което няма нищо лошо, това оказа влияние върху начина на събиране на информация от специализираната онкологична мрежа. Например един голям КОЦ, който обслужва онкоболните в три области, никой не може да го задължи да изисква информация от болниците в тези три области за случаите на заболяване от рак. В КОЦ-овете получават информация на добра воля от страна на болниците в областите, които обслужват. Това бе другият голям срив в регистрацията на злокачествените заболявания.

- Има ли и други проблеми?

- Да, има още един основен фактор, който причина за проблемите на регистъра – до този момент няма информационна система за контрол на лекарствените средства в областта на онкологията. И сегашният министър събщи, че се работи върху такава информационна система. Тъй като все още няма, преди няколко години бе атакуван регистърът за това, че не предоставя информация за онколекарствата, без някой да си даде сметка какви всъщност са целите на един Национален раков регистър, все едно дали е в България, Германия или друга страна. Боя се, че и до момента у нас здравните власти не разбират каква е същността на дейността на раковия регистър, нито целите за които е създаден. Изведнъж на някого му хрумна, че НРР трябва да намира решение на сериозни пропуски в лекарствоснабдяването и контрола върху лекарствените средства за онкологията. Не отричам, че голямо перо от бюджета отива за лечение на онкоболните, но решението на този проблем в никакъв случай не е в регистъра. Опитът да се вменят тези функции на НРР започна още в края на 2013 г., когато на една среща в здравното министерство бе казано, че, ако регистърът не изпълнява тези функции – проследяване на лекарствоснабдяването, за да може да се упражни контрол върху разходите, негово съществуване е безпредметно. Тези атаки се подеха и от следващите министри.

През май 2016 г. в брой 37 на Държавен вестник излезе медицинският стандарт по медицинска онкология. Медицинската онкология касае химиотерапията. Стандартът трябва да урежда провеждането на лекарстволечението при раково болни, но съвсем не на място в параграф 2, т. 6 от преходните и заключителните разпоредби, бе създаден раздел VII, в който бе регламентирано създаването и поддържането на регистър от НЦОЗА в тримесечен срок, а съществуващата към УСБАЛО структура трябваше да спре да функционира. Представете си, създава се нов регистър, сякаш до онзи момент не го е имало! Нямах и яснота кой и как ще събира информацията. През октомври 2017 г. ВАС отмени стандарта, с което бе спряно прехвърлянето на регистъра в НЦОЗА. Така остана да действа Наредба 34 на МЗ от 2005 г., в която става въпрос само за национален регистър, но не и за регионални. Всички тези проблеми се отразиха върху работата ни, а лечебните заведения видяха, че няма кой да изисква от тях да пращат информация.

- Каква е разликата между информацията в НЦОЗА и вашата?

- Принципът на събиране на информацията е различен, различни са и целите. В НЦОЗА информацията се събира на базата на годишните отчети, които болниците в страната пращат. Тази информация е само за броя на преминалите през дадена болница болни от рак, но няма информация дали болният X в същата година не е лежал и в болница Y, и в болница Z или и в трета болница, не се знае и дали този пациент е жив или е починал.

- Какво е финансирането за поддържането на регистъра?

- Успоредно с всички тези проблеми субсидията за регистъра започна с всяка година да намалява чувствително. По-рано се предвиждаше субсидия и за регионалните регистри, но когато се създадоха КОЦ и СБАЛОЗ, които са на практика общински структури, пари

за тях не бяха предвидени в държавния бюджет. Излезе една методика според която имаше сума за Националния регистър, но не и за регионалните. Беше записано, че УСБАЛО трябва да разпределя суми за тях, но на какъв принцип, по какъв начин, не беше ясно. Затова започнахме да разделяме сумата от субсидията на две – половина оставаше за НРР, а друга отиваше в регионалните регистри по силата на сключени допълнителни споразумения, според които регионалните структури получаваха определена сума за новорегистриран случай. Това стана през 2013-2014 г. От 2015 г. субсидията започна да намалява. Тогава писах писмо до здравния министър с въпрос как ще се разпределя сумата, но отговор нямаше. Няма и до момента. Започнах да пиша писма на всеки следващ министър, но отговори не получавах. През 2017 г. субсидията бе 100 хил. лв., предходната – 180 хил. лв., през 2015 – 320 хил. лв. Но не мога да кажа на какъв принцип се отпускат средствата. През м.г. сумата вече едва стигаше за заплати и осигуровки на работещите в НРР и по никакъв начин не се указваше дали изобщо УСБАЛО ще сключва договори с КОЦ и СБАЛОЗ в страната за финансиране на техните регистри. Управителите на лечебните заведения ползваха назначените в регионалните регистри специалисти за други дейности, някои започнаха напускат. А това са специално обучени хора да събират информация не само за новорегистрираните случаи, но и за проследяване на всеки един случай. Един раков регистър навсякъде по света е отворен, това е динамична структура. И вече, ако болниците на добра воля пратят информация за раковоболните, ще има информация.

- Колко време отнема обучението на един такъв специалист?

- Много години. Ще дам пример със себе си – работя в регистъра от 1983 г. и до момента се обучавам. Стандарти, правила, начин на работа и пр. са на английски и тези указания важат за всички регистри по света. Всички трябва да събират основните и допълнителни характеристики за случаите на злокачествени заболявания по един и същи начин. Указанията идват от Международната асоциация на раковите регистри със седалище в Лион, където е и Международната агенция за изследване на рака, както и от Европейската мрежа на раковите регистри.

- Кога е създаден българският Национален регистър?

- През 1952 г. Първите регистри са създадени 20-те-30-те години на XX в. в Европа и в Кънектикът в САЩ. Българският е един от най-старите в Европа, но със стандарта по медицинска онкология от 2016 г. трябваше отново да се „създаде“. Българският регистър така се разви и напредна в годините, че е един от малкото, които публикуват данните само с 2 години закъснение и ако в момента най-новите данни на СЗО например за рака по света са от 2012 г., нашите са от 2015 г. За да бъдем приети за членове на международните организации, които споменах, трябваше да преминем през специален одит от Международната агенция за изследване на рака в Лион. Това стана в края на 1999 началото на 2000 г. Тогава нямаше регистри в Румъния, Гърция, Сърбия. Те ги създадоха през последните 10 години, но се развиха и напреднаха. Българският регистър, който десетилетия е сочен за пример, днес умира. Ако сега трябва да ви одитират както през 1999 г., ще бъде фатално. И не защото не знаем как да работим.

- Каква е прогнозата Ви за заболяемостта през 2018 г.?

- Как да направя прогноза, след като има срив в регистрацията? Не мога да кажа и каква е реалната бройка на новите случаи от рак. Мога да говоря само за бройката, за която е изпратена информация в регистъра, но тя не е пълна. Затова за пръв път в тазгодишната книжка включихме таблица за брой записи.

- От това, което разказахте, логичен е въпросът да вярваме ли на данните?

- До 2013 г., включително – да. За 2014 и 2015 г. – не, защото са непълни.

- Подозирате ли опит за унищожаване на регистъра или друга „конспирация“?

- Не. Според мен става въпрос за неразбиране на целите и същността на регистъра.

- Какви са целите на един раков регистър?

- При създаването си раковите регистри са се занимавали с описанието и тенденциите в развитието на рака. След това започват да проследяват регистрираните пациенти, изчисляват тяхната преживяемост. Както е известно, преживяемостта е ключов показател за нивото на организацията на онкологичната помощ в дадена държава и контрола на рака в нея. През последните години ролята на раковите регистри се разширява, за да обхване дейностите по планиране и оценка на раковия контрол, както и грижите за терминално болните, за нуждите на диспансерното наблюдение. Друг въпрос е, че у нас много малко се използва информацията от НРР за създаване на национални програми за контрол и скрининг на онкологичните заболявания - България е единствената страна в ЕС, която няма национална програма за борба с рака, няма програма за профилактика и скрининг и е с най-ниската преживяемост на болните от рак в Европа.

Един регистър проследява случаите на болни. Регистрацията е системно събиране, обработване, анализиране и публикуване на данните за злокачествените заболявания. Целта на регистъра е системно събиране на тази информация. Диспансеризацията има за цел на лекувания човек с установено с онкологично заболяване през определен период от време да му се правят изследвания за откриване на рецидив или метастази. Но и новата наредба за диспансеризация е доста объркваща, защото вече всяко лечебно заведение може да извършва диспансеризация за всеки преминал случай. По-рано това се правеше по региони. Затова например СБАЛОЗ в София-град подава информация не за раковоболните в региона, а за раковоболните, които преминават през диспансера им. Тоест, раковоболният от София-град може да се диспансеризира в диспансера в София-град, но може и в „Царица Йоанна-ИСУЛ“, и в Александровска болница, и Пловдив, и във Варна, и в Плевен или другаде. Това затруднява проследяването на този случай.

От началото на 2000 г. започнахме да събираме и информация по смъртен акт. Това са хора, починали от рак, за които приживе не е имало информация, че са имали онкологично заболяване. Този начин на събиране на информацията подобри качеството на работата ни, защото дотогава имаше локализации, за които броят на регистрираните заболели бе по-малък от броя на регистрираните починали. През 2010 г. вече нямаше локализация, за която броят на починалите да е по-голям от броя на заболелите. Но за жалост през последните няколко години броят на починалите започна да надвишава броя на болните, защото не получаваме пълна и точна информация.

Националните регистри освен за наука, служат за търсене на етиологични фактори, за определяне на тенденциите, за изчисляване и за прогнозиране на преживяемостта, служат и за създаването на програми, за планиране на лечебните заведения, за планиране на кадри в онкологията, за планиране на апаратура, за отпускане на средства за лекарствата. Точно с такава цел в Германия например обединиха регионалните регистри и сега те се надграждат с информация за лечебния процес. Българският регистър беше също готов до преди няколко години за това. Бяхме готови дори със заданието, само трябваша пари. Но никой не ни чу, не ни повярва и не ни дадоха възможност. Напротив, унищожиха ни и сега няма и информационна система и за лекарствата.

- Какво следва от липсата на адекватен регистър?

- Един раков регистър е в основата на организацията на онкологичната помощ на регионално и национално ниво.

VINF 11:24:31 06-02-2018

GI1123VI.001

здравословно хранене - деца

Седемдесет на сто от здравните разходи в ЕС са за лечение на хронични болести според експерт

София, 6 февруари /Десислава Пеева, БТА/

Седемдесет на сто от здравните разходи в ЕС са за лечение на хронични болести. Това каза пред журналисти директорът на "Обществено здраве, странознание и управление на кризи", Главна дирекция "Здравеопазване" към Европейската Джон Райън. Райън участва в конференция "Здравословно бъдеще за Европа: здравословно хранене при децата", която е в календара на Българското председателство на Съвета на ЕС.

Въпросът за храненето е важен, защото много голям брой от населението страда от хронични заболявания, включително и затлъстяване, допълни Райън. По думите му трябва да се прекратят нездравословните хранителни навици и посочи, че е всички държави в ЕС могат да направят обща поръчка и да купят висококачествени храни. Целта е да се наблегне на качеството на храните и подбора на продуктите, а не само да се набляга на ниска цена, добави той. Важно е да се промени съставът на храните като постепенно се намалява нивото на трансмазнини, сол и захар в тях. В комисията сме предложили да има специални правила в рекламата на храни с високо съдържание на мазнини, захар и сол и това да се вижда от младите хора, допълни още Райън.

Заместник-министърът на здравеопазването Жени Начева каза, че в България нормативно е регламентирано храненето при децата в различните възрастови групи. Разчитаме на резултатите от днешните диалози и съвместно с бизнеса ще разговаряме за подобряване на храненето при децата, допълни тя.

Заместник-министърът на земеделието, храните и горите Цветан Димитров посочи, че в страната ни се прилагат две програми за здравословно хранене на децата в училище - "Училищен плод" и "Топло мляко", като уточни, че от тях са обхванати 430 хиляди деца в 77 на сто от учебните заведения. По двете програми годишно се разходват 20 млн. лв., като половината от тях са европейски средства, допълни Димитров.

www.bnt.bg, 06.02.2018 г.

<http://news.bnt.bg/bg/a/konferentsiya-v-sofiya-za-zdravoslovnoto-khranene-na-detsata>

Конференция в София за здравословното хранене на децата (обновена)

Здравословното хранене на децата е във фокуса на конференция, която се провежда в НДК. Събитието е част от календара на Българското европредседателство. Експерти от държавите членки от сферата на здравеопазването и земеделието заедно ще дискутират възможностите на активни политики за справяне с ръста на хроничните болести.

Тази конференция е експертна среща на учени от дирекции на СЗО и ЕК, която има за цел да търси решение на проблеми, които биха могли да бъдат основа на общо европейско решение и законодателство. България се представя като страна модел по отношение на обществените поръчки за доставки на по-качествените храни за учениците.

Джон Райън - директор на Дирекция "Обществено здраве" в ЕК: По време на малтийското председателство, разработихме указания за обществените поръчки за качествени храни, за общественото хранене. Това са храни с ниско съдържание на сол и

на мазнини, но са и с ниска цена. Пазарът на ЕС за училищна храна генерира 87 милиарда евро годишно, голям пазар, така че ако страните членки се съгласят да купуват висококачествени храни за училищата, те изпращат сигнал до местните и до по-големите производители, че качеството на храна е основен критерий.

Проф. Веселка Дулева - национален консултант по хранене и диететика: Първо - адекватни мерки към семействата, после мерки, които регулират поръчките за храна в детските заведения. Другите важни теми, които ще бъдат обсъдени, са намаляване на натиска на маркетинга и рекламата на храни за деца.

След форума вероятно ще се излезе и с конкретни заключения за това как може да се регулира маркетингът на детски храни.

www.bnr.bg, 06.02.2018 г.

<http://bnr.bg/vidin/post/100929651/ima-naprejenie-pri-lekarite-poradi-zabavenoto-izplashtane-na-razlikata-v-potrebitelskata-taksa-na-pensionerite>

Напрежение сред лекарите заради забавено плащане

Д-р Емил Мушанов, председател на сдружението на общопрактикуващите лекари във ВидинскоСнимка: Архив Радио ВИДИН Има напрежение в лекарското съсловие поради забавеното изплащане на разликата в потребителската такса на пенсионерите за месеците септември, октомври и ноември на 2017 година.

"За сега няма решение за протестни действия", коментира за Радио ВИДИН д-р Емил Мушанов- общопрактикуващ лекар във Видин и председател на сдружението на общопрактикуващите лекари за региона:

"Напрежението сред колегите расте. То не е само проблемът в тази потребителска такса, но напрежението ескалира... Всъщност се оказа, че парите не са били преведени от Министерството на здравеопазването. Здравната каса пък казва, че не ги е получила, а от Министерството казват, че са ги превели. След това се оказа, че има някакъв технически проблем в Здравната каса, но в крайна сметка не се разбра, какво точно е станало... Факт е обаче, че парите бяха забавени с четири месеца... Няма становище за сега за протестни действия..."

Личните лекари изразяват недоволство и от изискването да вписват номера на касовия бон в амбулаторния лист, което увеличава работата им извън медицинската дейност.

www.bnr.bg, 06.02.2018 г.

<http://bnr.bg/post/100929667/klichnichni-prouchvania>

Ваня Добрева: Новата уредба на клиничните проучвания ощетява пациентите

Минимизира се възможността за контрол, алармират пациентски организации

В България в клинични проучвания по статистика на фирмите се включват между 10 и 12 хиляди души годишно, на година започват около 200 нови проучвания, а в рамките на годината те са общо 550. Това обясни в предаването "Преди всички" Ваня Добрева, председател на Асоциация "Хипофиза". Има сигнали за пациенти, които не са били добросъвестно информирани какви са правата им, алармират от Асоциация „Хипофиза“ и други пациентски организации:

В голяма част от клиничните проучвания участват пациенти с онкологични заболявания. Знаем, че онколозите в България са малко. Те са твърде натоварени с основната си работа. Ние не обвиняваме никого конкретно, но имаме сигнали, че има случаи, в които

пациентите не получават достатъчно информация. Получават един лист с информирано съгласие и не знаят точно какво се случва, какво се прилага, в който момент могат да се откажат от участието си в проучването, какво трябва да наблюдават, какви точно изследвания трябва да се правят. Клиничните проучвания са добре платени за лекарите и за много от тях това е важно. За нас също е важно да имаме добре платени лекари, които да останат в България, но смятаме, че има много какво да се желае в тази насока. По сега действащата нормативна уредба в различните болници има етични комисии, които следят извършването на проучванията. Със законовите промени се ограничава възможността за контрол над клиничните проучвания, защото етичната комисия ще бъде само една - към Министерството на здравеопазването, подчерта Ваня Добрева:

Те няма как да знаят какво се случва да кажем в болницата във Варна, няма как да познават състоянието на всички пациенти, на всички заболявания, за които ще се извършват такива клинични проучвания и естествено е, че няма как да упражняват контрол. В същото време пациентът ако има някакви оплаквания - посочено е, че ще има лице за контакти, но това лице за контакти не носи никаква отговорност. И докато до този момент съществуваше някаква възможност за контрол над това какво се случва по време на тези клинични проучвания, вече такава няма да има, тъй като единствените, които ще бъдат запознати с клиничното проучване на място ще са тези, които го провеждат - лекарите.

Пациентските организации възразяват и срещу липсата на пациенти в състава на етичната комисия, което е европейска практика.

www.dir.bg , 06.02.2018 г.

<http://dnes.dir.bg/news/zdrave-es-hranene-hronichni-bolesti-26854398?nt=10>

70% от разходите за здраве в ЕС са срещу хронични болести

Таня Тодорова

Въпросът за храненето е важен, защото много хора страдат от хронични заболявания. Това каза пред журналисти директорът на "Обществено здраве, странознание и управление на кризи", Главна дирекция "Здравеопазване" към Европейската комисия Джон Райън.

Райън участва в конференция "Здравословно бъдеще за Европа: здравословно хранене при децата", която е в календара на Българското председателство на Съвета на ЕС.

Въпросът за храненето е важен, защото много голям брой от населението страда от хронични заболявания, включително и затлъстяване, допълни Райън.

По думите му трябва да се прекратят нездравословните хранителни навици и посочи, че е всички държави в ЕС могат да направят обща поръчка и да купят висококачествени храни. Целта е да се наблегне на качеството на храните и подбора на продуктите, а не само да се набляга на ниска цена, добави той.

Важно е да се промени съставът на храните като постепенно се намалява нивото на трансмазнини, сол и захар в тях. В комисията сме предложили да има специални правила в рекламата на храни с високо съдържание на мазнини, захар и сол и това да се вижда от младите хора, допълни още Райън.

Заместник-министърът на здравеопазването Жени Начева каза, че в България нормативно е регламентирано храненето при децата в различните възрастови групи, съобщи БТА. Разчитаме на резултатите от днешните диалози и съвместно с бизнеса ще разговаряме за подобряване на храненето при децата, допълни тя.

Заместник-министърът на земеделието, храните и горите Цветан Димитров посочи, че в страната ни се прилагат две програми за здравословно хранене на децата в училище -

"Училищен плод" и "Топло мляко", като уточни, че от тях са обхванати 430 хиляди деца в 77 на сто от учебните заведения.

По двете програми годишно се разходват 20 млн. лв., като половината от тях са европейски средства, допълни Димитров.

www.mediapool.bg , 06.02.2018 г.

<http://www.mediapool.bg/farmatsevtichna-kompaniya-razkri-telefon-za-da-informira-patsienti-kade-da-nameryat-lekarstvata-si-news275170.html>

Фармацевтична компания разкри телефон, за да информира пациенти къде да намерят лекарствата си

Фармацевтичната компания "Новартис" разкри информационна телефонна линия за пациенти, които не могат да открият в аптечната мрежа предписания им лекарствен продукт на компанията. Системата покрива над 3500 аптеки в цялата страна. Целта е да информира пациентите за най-близката аптека, в която могат да открият предписаните им медикаменти.

Телефонната линия дава информация само за лекарствени продукти на компанията. Националният номер е 0700 180 95 с цена на разговора според тарифния план на съответния оператор.

Системата работи пилотно от месец ноември 2017 г. в Бургас, Стара Загора, Пловдив и Пазарджик. "За двата месеца на активна работа тя доказва своята функционалност и необходимостта да бъде въведена вече и в цялата страна. Нуждата от подобно решение се налага във връзка със зачестилите случаи на липса на определени лекарствени продукти в аптеките по причини, независещи от "Новартис", заявяват от компанията.

Разкриването на телефонната линия идва на фона на постоянни сигнали от страна на пациенти за липсващи медикаменти в аптечната мрежа, за които се смята, че са обект на паралелен износ към страни от Западна Европа.

Мерки за ограничаване на износа на дефицитни у нас лекарства в момента се гледат в парламента с промени в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

www.mediapool.bg , 06.02.2018 г.

<http://www.mediapool.bg/spored-distributori-i-proizvoditelite-imat-dyal-v-nedostiga-na-medikamenti-u-nas-news275172.html>

Според дистрибутори и производителите имат дял в недостига на медикаменти у нас

Дистрибутори на лекарства изразяват притеснения относно въвежданите допълнителни изисквания към тях с промените в Закона за лекарствените продукти, насочени към ограничаване на паралелния износ на дефицитни у нас медикаменти.

Промените, които бяха приети на първо четене от парламентарната здравна комисия миналия четвъртък, предвиждат вносът и търговията с лекарства, заплащани частично или изцяло от здравната каса, да се следи постоянно посредством електронна система и когато за определени медикаменти се установи недостиг на българския пазар, техният износ от страната ще бъде ограничаван или напълно забраняван.

Според Българската асоциация на търговците на едро с лекарства (БАТЕЛ) обаче мерките "кроят в себе си възможност, както за нееднозначно тълкуване, така и за директно прилагане на непропорционални мерки към определени участници на пазара".

“Считаме, че е възможно приложението на така предложените разпоредби да не предизвика целения с тях резултат, доколкото предвижданите промени по-скоро затрудняват работата на участниците на пазара, препятстват развитието на легалния канал на паралелна търговия и по никакъв начин не адресират действителния проблем в паралелния износ, а именно неговата нелегална част“, се казва в официална позиция на организацията.

“Ние адмирираме опита за даване на дефиниция за недостиг на лекарствен продукт на пазара в България, но едновременно с това обръщаме внимание, че ситуациите на недостиг на лекарствени продукти се повлиява и от множество фактори, далеч не свързани с паралелната търговия. Проблемите с производството например може да представляват първичен източник на недостиг на лекарствени продукти. Освен проблемите с производството, производителите често прилагат квотиращи системи, които ограничават доставките до търговците на едро и не изпълняват обичайните им поръчки“, посочват от БАТЕЛ.

“Боравенето с тези квотни системи не е прозрачно и може да доведе до недостиг, когато търсенето от търговците на едро не е точно прогнозирано“, допълват дистрибуторите.

“Считаме, че въвеждането на изисквания по отношение на отчитането на направените и изпълнените заявки по веригата търговец на едро – търговец на дребно, не отчита действителните процеси на пазара, както и чисто търговската страна на отношенията между двама суверенни търговеца. Като цяло системата за търговия на едро не работи по принцип с поддържане на регистър на заявките на търговците на дребно. В по-голямата си част получаваните заявки за лекарствени продукти от болнични заведения се правят по телефон, а заявките на търговците на дребно са 50% по електронен път и 50% по телефон. И в двата случая търговеца на едро с лекарства разполага с документална информация само за фактурираната доставка, не поддържа регистър на заявената, но неизпълнена, поради липса на наличност поръчка“, посочват от организацията.

Оттам допълват, че трябва да се има предвид и факта, че негенерирането на фактура или недоставянето на стока по заявка не е изначално продиктувано от липса/недостиг на лекарствен продукт, а в преимуществения случай е плод на (влошени) търговски отношения (просрочени задължения по фактури). Според дистрибуторите събирането на подбрана информация за неизпълнение доставки по никакъв начин не може да обоснове и/или докаже действителната липса на пазара на определен продукт.

“Ние адмирираме усилията за изграждане на електронна система за проследяване на информацията за движение на лекарствените продукти, като считаме, че нейното наличие и работещо внедряване е основна предпоставка за възможността на контролните органи в лицето на ИАЛ да изпълняват вменените им функции и задължения. Считаме дори, че и в момента ИАЛ разполага с разписани законодателно възможности да влияе върху пазара с контролните си правомощия, без да е необходимо създаването и администрирането на системата от проверки и генерирана информация, предвиждани с предлаганите законодателни промени“, посочват от БАТЕЛ.

Според организацията на дистрибуторите предлаганите промени имат нужда от допълнително прецизиране по отношение на начина на събиране и обработка на получаваната от търговците на едро и на дребно информация; по-чест механизъм за включване и отпадане на лекарствени продукти от списъците за наблюдение, дефинициите за липса или недостиг.

“Бихме искали да обърнем внимание на липсата на мерки и по отношение на борбата със сивата икономика в сектора и в случая нерегламентираната търговия с лекарства. В случай на неподправен стремеж за преустановяване на нелоялните практики в сектора, би трябвало да се въведат съразмерни санкции и към търговци на дребно, болници или

физически лица, способстващи или директно участващи в нерегламентираната дейност“, допълват дистрибуторите.

www.zdrave.net , 06.02.2018 г.

<http://www.zdrave.net/%D0%9D%D0%BE%D0%B2%D0%B8%D0%BD%D0%B8/%D0%9A%D1%80%D0%B8%D0%B7%D0%B0-%D0%B7%D0%B0-%D0%BB%D0%B8%D1%87%D0%BD%D0%B8-%D0%BB%D0%B5%D0%BA%D0%B0%D1%80%D0%B8-/n5202>

Криза за лични лекари

Д-р Петър Самаров: Натоварването и администрацията са убийствени, а ние искаме просто да работим медицина

Броят на общопрактикуващите лекари в България намалява с бързи темпове и съвсем скоро може да има риск пациентите да не успеят да намерят семеен лекар, при който да се запишат. За това предупреди в ефира на bTV д-р Петър Самаров от Националното сдружение на общопрактикуващите лекари. Заедно с председателя на Центъра за защита правата в здравеопазването д-р Стойчо Кацаров той коментира случая на онкоболна жена в Русе, която не е могла да намери нов личен лекар след смъртта на досегашния и е трябвало да се обърне за помощ към шефа на местното РЗОК и медиите.

Д-р Самаров изтъкна, че от НСОПЛБ предупреждават за този проблем от години. Той съобщи, че за 17 години са се пенсионирали близо 1000 лични лекари и в момента броят на практикуващите е под 4000. Конкретно за Русе от 140 те са намалели на 104. Спад има и в броя на джипитата в София – те са намалели от 1000 на 880. „Ние вече нямаме сили. Средната възраст на общопрактикуващите лекари в страната е 59 години“, заяви той.

„Един колега на 50 години може да обслужва 2000 човека, един човек на 60 години, който чака своята пенсия, не иска да запише нито един човек, независимо, че има 1000 пациента в неговата листа. Неговият капацитет за деня просто не може да поеме повече и повече“, коментира д-р Самаров. По думите му след 10 години има риск изобщо да няма при кого да се запишат пациентите.

Най-големият проблем според него е, че в системата на личните лекари няма млади хора, а сега практикуващите са обезверени. „Натоварването е убийствено, администрацията също, а ние искаме просто да работим медицина“, заяви той. Д-р Самаров поясни, че в момента на практика от 10 минути посещение при личния лекар, реалният преглед е 2, а останалите 8 са административни дейности, което и отблъсква бъдещите медици от практикуването на тази професия. По думите му истинската трагедия с недостига на личните лекари ще бъде в малките градове.

Д-р Кацаров изтъкна, че според настоящата нормативна уредба личните лекари не могат да откажат вписване на пациенти в листата си. „Нормативната уредба не определя горна или долна граница на броя записани пациенти при общопрактикуващия лекар“, заяви той. „Това е все едно общината да ти откаже да се регистрираш адресно“, допълни още д-р Кацаров. В същото време той посочи, че личният лекар не може да приема пациенти до безкрайност и изтъкна, че е нужна промяна, с която проблемът да се реши. Според него би могло например пациентът да избира различни лични лекари за различните прегледи, както и да се направи промяна в системата за специализация. В тази връзка той припомни, че в момента, за да може да практикува като джипи, медикумът трябва да има специализация по обща медицина, докато в миналото не е имало подобно изискване.

„Генералният въпрос е че трябва да се обвърже потребността на хората от медицинска помощ с интереса на лечебното заведение да я противопостави“, коментира той.

www.clinica.bg , 06.02.2018 г.

<https://clinica.bg/4271->

И КВОТИ ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛИТЕ ВОДЯТ ДО НЕДОСТИГА НА ЛЕКАРСТВА

Предвижданите промени пречат развитието на легалния канал на паралелна търговия и не адресират нелегалната ѝ част, смятат от БАТЕЛ

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 Българската асоциация на търговците на едро с лекарства (БАТЕЛ).

От името на представителната организация на търговците на едро с лекарства в България, бихме искали да благодарим за предоставената ни възможност да споделим нашите виждания по отношение на проекта на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина (ЗИД ЗЛПХМ), предложен от Министерство на здравеопазването и подкрепен от Министерски съвет.

Считаме, че следва да бъдат отчетени като позитивни положението усилия от вносителите по отношение на предлагане на промени в нормативната уредба, които да доведат до развитие на нормативните разрешения във фармацевтичния сектор, отговарящи на съвременните изисквания и реалности.

В тази връзка, считаме за позитивни разрешенията, дадени във връзка с въвеждането на допълваща уредба на клиничните изпитвания и палиативната употреба на лекарствени продукти, както и определени стъпки в посока на намаляване на административната тежест за бизнеса.

Похвални са усилията на Министерство на здравеопазването за създаване на механизъм за проследяване на движението на лекарствата на територията на Република България. По наше мнение обаче, единствено всеобхватната електронна система би осигурила прозрачен и ефективен процес на проследяване и управление на наличности и движение на лекарствени продукти в страната в реално време, предвид огромния обем от постъпила информация от търговците на едро и дребно и притежателите на разрешение за употреба и необходимостта от голям административния капацитет за обработка и анализ на подобен обем информация.

Едновременно с това, бихме искали да изкажем и нашите притеснения относно въвежданите допълнителни изисквания по отношение на участниците във веригата на снабдяване с лекарствени продукти, продиктувани от промените в режима на „паралелен износ“ на лекарствени продукти. Считаме, че те крият в себе си възможност, както за нееднозначно тълкуване, така и за директно прилагане на непропорционални мерки към определени участници на пазара. Считаме, че е възможно приложението на така предложените разпоредби да не предизвика целения с тях резултат, доколкото предвижданите промени по-скоро затрудняват работата на участниците на пазара, пречат развитието на легалния канал на паралелна търговия и по никакъв начин не адресират действителния проблем в паралелния износ, а именно неговата нелегална част.

Ние адмираме опита за даване на дефиниция за недостиг

на лекарствен продукт на пазара в България, но едновременно с това обръщаме внимание, че ситуациите на недостиг на лекарствени продукти се повлиява и от

множество фактори, далеч не свързани с паралелната търговия. Проблемите с производството например може да представляват първичен източник на недостиг на лекарствени продукти.

Освен проблемите с производството, производителите често прилагат квотиращи системи, които ограничават доставките до търговците на едро и не изпълняват обичайните им поръчки. Боравенето с тези квотни системи не е прозрачно и може да доведе до недостиг, когато търсенето от търговците на едро не е точно прогнозирано.

Считаме, че въвеждането на изисквания по отношение на отчитането на направените и изпълнение заявки по веригата търговец на едро – търговец на дребно, не отчита действителните процеси на пазара, както и чисто търговската страна на отношенията между двама суверенни търговеца. Като цяло системата за търговия на едро не работи по принцип с поддържане на регистър на заявките на търговците на дребно. В по-голямата си част получаваните заявки за лекарствени продукти от болнични заведения се правят по телефон, а заявките на търговците на дребно са 50% по електронен път и 50% по телефон. И в двата случая търговеца на едро с лекарства разполага с документална информация само за фактурираната доставка, не поддържа регистър на заявената, но неизпълнена, поради липса на наличност поръчка.

Трябва да се има предвид и факта, че негенерирането на фактура или недоставянето на стока по заявка не е изначално продиктувано от липса/недостиг на лекарствен продукт, а в преимуществения случай е плод на (влошени) търговски отношения (просрочени задължения по фактури). Събирането на подбрана информация за неизпълнение доставки по никакъв начин не може да обоснове и/или докаже действителната липса на пазара на определен продукт. Ние адмирираме усилията за изграждане на електронна система за проследяване на информацията за движение на лекарствените продукти, като считаме, че нейното наличие и работещо внедряване е основна предпоставка за възможността на контролните органи в лицето на ИАЛ да изпълняват вменените им функции и задължения. Считаме дори, че и в момента ИАЛ разполага с разписани законодателно възможности да влияе върху пазара с контролните си правомощия, без да е необходимо създаването и администрирането на системата от проверки и генерирана информация, предвиждани с предлаганите законодателни промени.

В тази връзка, предлаганите нормативни разрешения имат необходимост от допълнително обмисляне в посока тяхното детайлно изясняване, като:

- Начин на събиране и обработка на получаваната от търговците на едро и на дребно информация;
- Влиянието на вмененото задължение за пускане на пазара към един участник върху останалите участници на пазара;
- Указване за приложимостта спрямо лицата на забраната за следващо уведомление за планиран износ;
- По-чест механизъм за включване и отпадане на лекарствени продукти от списъците за наблюдение; и др.

Едновременно с това, считаме че дефинициите за липса или недостиг се нуждаят от допълнително прецизиране, особено в насока, че отсъствието на наличности/недостатъчни количества следва да бъдат разглеждани в контекста на цялата територия на България.

Бихме искали да обърнем внимание на липсата

на мерки и по отношение на борбата със сивата икономика в сектора и в случая нерегламентираната търговия с лекарства. В случай на неподправен стремеж за преустановяване на нелоялните практики в сектора, би трябвало да се въведат

съразмерни санкции и към търговци на дребно, болници или физически лица, способстващи или директно участващи в нерегламентираната дейност.

Сдружение „Българска Асоциация на Търговците на Едро с Лекарства“ и неговите членове са на разположение за участие в дискусия във връзка с приемане на такива нормотворчески решения, които ще доведат до въвеждане и утвърждаване в дистрибуцията на лекарствени продукти на територията на Република България на практика, която ще гарантира качеството, безопасността и ефективността на лекарствените продукти и същевременно адекватност на решенията, приети на местния пазар, в условията на конкурентната среда на общия европейски пазар.

С уважение,

Оля Василева

Изпълнителен директор

БАТЕЛ

www.dir.bg , 06.02.2018 г.

<http://dnes.dir.bg/news/maja-manolova-evropeyski-organ-etata-26855080?nt=10>

Манолова настоя общ европейски орган да контролира е-тата

Въвеждане на единно европейско законодателство и общ европейски орган, с единен контрол, който да следи за двойните стандарти при храните и добавките в тях.

Калина Петрова

За това призова омбудсманът Мая Манолова по време на експертната конференция „Бъдеще в добро здраве за Европа: Здравословно хранене при децата“, организирана в рамките на българското председателство на Съвета на Европейския съюз.

„Като омбудсман смятам, че е недопустимо да има различно качество потребители в рамките на Европейския съюз.

Председателството е възможност за България да поставим на масата на ЕС теми, които смятаме за важни, а здравословното хранене при децата, двойните стандарти при храните са безспорно теми, които са важни и за всички европейски граждани“, категорична бе Манолова. В изказването си тя акцентира върху факта, че институцията на омбудсмана е много активна по темата и отдавна настоява за европейска директива, която да забрани производството и предлагането на продукти с двойни стандарти.

„Ние проведохме собствено проучване – с български майки, които живеят в Берлин и Виена и наистина установихме, че и по отношение на детските храни, на стоките за деца, които са закупени в един и същи момент от едни и същи търговски вериги – в Берлин, Виена и София, се наблюдават отклонения в съставките“, каза омбудсманът.

Мая Манолова подчерта, че тези порочни практики са абсолютно недопустими и нечестни, а аргументът, че са съобразени с националния вкус и предпочитания е неоснователен.

„Как се преценява националният вкус на 6-месечно бебе“, попита омбудсманът. „Заедно с Българската агенция по безопасност на храните, Комисията за защита на потребителите, Министерство на здравеопазването, Министерство на земеделието, храните и горите, Министерство на икономиката и с българските евродепутати от всички парламентарни групи започнахме кампания срещу двойните стандарти при храните. Включително с известни българи, лидери на обществено мнение, неправителствени организации, депозирахме петиция в Европейския парламент, която е призната за допустима в началото на тази година и предстои обсъждане, дебат по проблема, в

рамките на Комисията по петиции в Европейския парламент“, допълни общественият защитник.

По думите ѝ, в процеса на изследването на двойния стандарт при храните институцията е установила и двоен стандарт при добавките в храните, т.нар. е-та - оцветители, емулгатори, консерванти, подсладители, набухватели и др.

„Според европейското законодателство – Регламент 1333/2008 г., в Европейския съюз са разрешени и допустими в определени количества 337 е-та, но тяхната употреба в различните страни-членки е различна. В някои страни те се употребяват по-често, в други по-рядко и в по-малки количества. Сред възможните обяснения за това е, че една част от държавите-членки, до приемането на този регламент имат свое национално рестриктивно, по отношение на е-тата, законодателство и част от сега разрешените е-та са били забранени за употреба в тези европейски държави“, информира Манолова.

Тя акцентира, че е необходим строг контрол, защото предвиденият в Регламента мониторинг не се прилага навсякъде.

„Това е проблем според нас и за Европейската комисия, за Генералната дирекция, а също така и Европейския орган за безопасност на храните, тъй като се очаква въвеждането на единни правила за контрол във всички държави-членки“, подчерта омбудсманът.

Манолова допълни, че впечатлението на гражданите е, че като цяло темата се negliжира, а въпросът за контрола върху добавките в храните е подценяван в целия Европейски съюз.

Общественият защитник представи двама младежи – Венелин Чакалов и Александър Чаушев от езикова гимназия „Иван Вазов“ в Смолян, които са създатели на впечатляващо безплатно мобилно приложение, което сканира етикетите на храни и информира хората за наличието на е-та в продукта.

Омбудсманът обърна внимание, че съществува сериозен обществен дебат за влиянието на добавките и на е-тата в храните, които в определени количества се приемат за безвредни, но според български учени тяхното натрупване може да доведе до изменения в човешкия геном.

www.actualno.com , 06.02.2018 г.

https://www.actualno.com/healthy/i-lekarite-se-objaviha-protiv-istanbulskata-konvencija-news_658395.html

И лекарите се обявиха против Истанбулската конвенция

Утвърдени български специалисти в различни области на медицината излизат с открито писмо до премиера, председателя на парламента и президента, в което призовават Народното събрание да не ратифицира т.нар. Истанбулска конвенция.

Основният им мотив е, че навлизането на джендър идеологията, залегнала в документа, ще задълбочи още повече демографската криза в страната.

Професорът по клетъчна биология д-р Георги Чалдъков заяви, че според официалните статистически данни в България на ден умират по 294-ма души.

"Джендър образованието ще деформира сексуалната идентификация на децата ни. На фона на високата смъртност и ниската раждаемост, това ще задълбочи и без това негативните демографски процеси", убеден е д-р Чалдъков.

По данни на Световната здравна организация България е на първо място в света по смъртност от мозъчни инсулти, миокардни инфаркти и рак. Според официалната статистика у нас от тези и други болести през 2016 г. са починали 107 580 българи, а са се родили значително по-малко деца 64 984. Т.е. на ден умират 294-ма души, предаде Дарик.

Данните са изключително тревожни и изискват спешни мерки от българските политици, за да бъде преодоляна демографската криза. Приемането на т.нар. Истанбулска конвенция ще влоши ситуацията още повече, убеден е д-р Чалдъков, един от лекарите, поставили подписите си под отвореното писмо, предаде Дарик.

Джандър идеологията ще доведе и до морална криза, убедени са още лекарите, подписали се под откритото писмо с призив Народното събрание да не ратифицира Истанбулската конвенция.

Редактор: Десислава Любомирова

VINF 11:13:35 07-02-2018

MH1112VI.016

Бойко Пенков - Комисия по прозрачност - председател

Заместник-министър Бойко Пенков
е определен за председател
на Комисията по прозрачност

София, 7 февруари /екип, БТА/

Правителството определи заместник-министъра на здравеопазването Бойко Пенков за председател на Комисията по прозрачност по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, съобщи пресслужбата на кабинета. Досега тези функции изпълняваше Лидия Нейчева в качеството ѝ на заместник-министър.

Комисията по прозрачност е органът, пред който се обжалват решенията на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, уточниха от МС.

/MX/

www.investor.bg, 07.02.2018 г.

<https://www.investor.bg/imenata-na-biznesa/107/a/n-hadjidonchev-prodyljava-izteglianeto-na-dostypni-generichni-medikamenti-255306/>

Н. Хаджидончев: Продължава изтеглянето на достъпни генерични медикаменти

Консолидирахме по-голямата част от активите на Actavis и Teva в България. През 2017 г. вече работихме като обединена компания, заяви директорът на Actavis у нас

През лятото на 2016 г. израелската фармацевтична компания Teva Pharmaceutical окончателно придоби Actavis Generics. Стратегическото сливане направи обединената Actavis/Teva най-голямата в България. След година и половина интеграционни процеси компанията заема лидерско място на българския фармацевтичен пазар – през 2017 г. се изкачи до първата позиция по продажби в стойност за продукти с рецепта на аптекния пазар наред с първата си позиция по продажби в брой опаковки.

За динамиката на българския фармацевтичен пазар, за стимулите и пречките пред достъпа до терапии, за разходването на публичния ресурс за здраве и за новите бизнес процеси в обединената компания разговаряме с Николай Хаджидончев, изпълнителен директор на Actavis, компания на Teva, за България.

- Господин Хаджидончев, българският фармацевтичен пазар ускори ръста си през 2017 г., преодолявайки тенденцията на леко забавяне от предходната година. Кои бяха основните двигатели на лекарствения пазар у нас през 2017 г.?

- Ръстът на българския фармацевтичен пазар за миналата година се дължи на скъпоструващите иновативни медикаменти. Те значително увеличиха пазара. За съжаление, това не означава увеличаване на достъпа за българските пациенти с масови заболявания, като кардиологичните например, до качествени и достъпни генерични медикаменти. Отново със съжаление ще отбележа, че у нас продължава тенденцията за отпадане и изтегляне от пазара на достъпни генерични медикаменти за масови заболявания поради агресивен и силен ценови натиск върху тях.
- Считате, че това е нерационално изразходване на публичните средства?
- Да. Считам, че и през 2017 г. в България наблюдавахме нерационално използване на финансовия ресурс на Националната здравноосигурителна каса.
- Прогнозите на анализаторите за 2018 г. са за значително забавяне на ръста на лекарствения пазар заради мерките за ограничаване на паралелния износ и тези за затягане на достъпа до реимбурсация от публичния здравен фонд. Каква ще е стратегията на Actavis/Teva за постигане на конкурентоспособност в условията на тази регулаторна среда?
- Actavis, компания на Teva, е водеща на българския фармацевтичен пазар. Компанията разполага с много богато продуктово портфолио, което е базирано на утвърдени и доказани генерични медикаменти. Искрено се надявам през тази година да затвърдим позицията си чрез увеличен достъп на българските пациенти до ефективни и най-вече достъпни за тях терапии.
- Година и половина измина от началото на интеграцията на Actavis и Teva. На какъв етап е тя?
- В търговската част на компанията в България интеграцията е изцяло приключена. Успяхме да се фокусираме върху разработка и осъществяване на детайлен план за развитие на приоритетните терапевтични области, консолидирахме по-голямата част от активите на Actavis и Teva в България. Реално през 2017 г. вече работихме като обединена компания.
- Какви са следващите стъпки от развитието на обединената компания в България?
- При напълно интегрирана търговска компания нашият фокус тази година ще бъде върху стратегията за развитие на терапевтичните групи, които са основни за нас. При генеричните медикаменти това са областите Кардиология, Централна нервна система и продукти без рецепта. При оригиналното портфолио ще акцентираме нашите усилия върху областите Респираторни заболявания и Централна нервна система.
- Колко бяха новите продуктови представяния през 2017 г., от кои терапевтични области? През 2017 г. представихме на българския пазар 15 нови продукта, главно в областите Кардиология, Респираторни заболявания, Антибиотици, Централна нервна система. Удовлетворен съм от факта, че не само успяхме да пуснем тези продукти на пазара, а го направихме много успешно.
- Още през първата си година като обединена компания Actavis/Teva пусна на българския пазар и нов продукт в категория „Простуда и грип“.
- Получихме корпоративно признание за това, че представянето на този продукт е било най-успешното в Европа. Най-важен за нас остава фактът, че българският потребител вече има достъп до един от световните лидери в категория „Простуда и грип“.
- Върху какви нови проекти работите?
- Тази година също ще бъде активна за нас по отношение на въвеждане на нови продукти на българския пазар, главно в областите Кардиология и Централна нервна система. Ще продължаваме да се фокусираме върху затвърждаване на водещата ни позиция.
- Според данните на международната компания IQVIA Актавис/Teva е лидер в сегмента „Продукти без рецепта“ (ОТС регистрирани и нерегистрирани, хранителни добавки), както и с най-голям пазарен дял по продажби в стойност при медикаментите с рецепта

за 2017 г. Към какво ще бъдат насочени инвестициите на компанията и какъв ще е фокусът през 2018 г.?

- На световно ниво Teva стартира мащабен процес на реструктуриране с цел оптимизация на бизнеса. Компанията работи в изключително динамична индустрия и ще продължава да бъде конкурентна, за да може да посреща нуждите на пациентите по света, включително и в България. У нас работихме активно върху реструктуриране на компанията, така че да развиваме приоритетните и стратегически области както глобално, така и за България в частност.

За мен е важно, че се движим в правилната посока и въпреки трудната година, която ни очаква, ще продължаваме да предоставяме на българските пациенти точните медикаменти, когато те имат нужда от тях. За да постигнем това, ще се фокусираме изцяло върху бизнеса и бизнес процесите в компанията.

По статията работиха: автор Евгения Маринова, редактор Бойчо Попов