

ПРЕСКЛИПИНГ

30 май 2019, четвъртък

www.capital.bg, 29.05.2019 г.

https://www.capital.bg/specialni_izdaniia/zdrave/2019/05/29/3910297_sustradatelnata_u_potreba_na_lekarstveni_produkti_e/

Състрадателната употреба на лекарствени продукти е ключова за живота на пациентите

Съществуват различни видове програми за милосърдна употреба на медикаменти

Проф. Асена Стоименова

Профил

Проф. Асена Стоименова, дф се дипломира от Фармацевтичен факултет, МУ-София през 1996 г.

Магистър по здравен мениджмънт и обществено здраве (Факултет по обществено здраве, МУ-София) и магистър по здравна политика и фармакоикономика (Barcelona School of Management, Univeristat Pompeu Fabra, Барселона, Испания). От 11.2008 г. до 07.2018 г. преподава във Фармацевтичен факултет, МУ-София. През 2018 г. след конкурс е назначена във Факултет по обществено здраве, МУ-София.

Автор и съавтор на повече от 150 публикации в областта на лекарствената политика, управление на качеството в здравеопазването, лекарствена употреба, оценка на здравните технологии и др.

Председател на Комисията по качество на Българския Фармацевтичен Съюз (2007-2010 г.) и заместник-председател на същия за периода 2010-2013 г. Член на Националния Съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти (2013-2014 г.). През периода 07.2014-08.2018 г. е Изпълнителен директор на Изпълнителната Агенция по Лекарствата към Министъра на здравеопазването, член на Управителния борд на Европейската Агенция по Лекарствата, както и член на научния Комитет за оценка на лекарствените продукти за употреба в хуманната медицина (СНМР) към Европейската Агенция по Лекарствата.

Член на Комисията за оценка на здравните технологии (02.2016-08.2018 г.).

Увеличаване

Състрадателната употреба на лекарствени продукти е употреба на лекарства, които все още не са разрешени, от пациенти, които са в критично състояние и за които няма налично алтернативно лечение. В тези изключителни случаи пациентът не участва в клинично изпитване и не може да чака края на клиничната програма и оценката на заявлението за разрешение за употреба. Причината тези пациенти въпреки наличието на съответната диагноза да не участват в клинични проучвания е, че те може да не отговарят на някои от критериите.

За някои пациенти програмите за състрадателна употреба са единственият път до определено лечение и следователно шанс за повишаването на качеството на живота или удължаването му. Въпреки че съществува регулаторна рамка за този тип програми в европейското законодателство (параграф 5 на Директива 2001/83 ЕО и параграф 83 от Регламент (ЕО) №726/2004), няма централизирана европейска процедура. На практика всяка държава членка има собствени процедури, администрирани от съответните регулаторни органи, и е отговорност на всяка държава да регулира този процес в зависимост от наличните ресурси.

Съществуват различни видове програми критерии за включване; ангажименти, свързани с наблюдението на лекарствената безопасност, и др.

Има два основни типа програми за състрадателна употреба – т.нар. *named patient compassionate use programmes (NP-CUPs)* – програми за индивидуални пациенти, и *cohort compassionate use programmes (Coh-CUPs)* – т.нар. кохортни програми.

Програмите за индивидуални пациенти обикновено се инициират от лекари за конкретни пациенти и основната отговорност за програмата е на лекаря, с несъществено влияние от страна на фармацевтичните компании. Разбира се, фармацевтичните компании може да се опитат да предвиждат подобни програми и да съдействат за аспектите, свързани с проследяването безопасността на прилаганите лекарствени продукти.

Кохортните програми обикновено са предварително дефинирани програми, инициирани от притежателите на разрешения за употреба с цел осигуряване на достъп на група (коHORTа) от пациенти до необходимото лечение. Тези програми се разрешават при определени условия при стриктното спазване на изискването да не се рекламират неразрешени за употреба лекарства.

Като цяло и за двата вида програми за състрадателна употреба няма общи правила/препоръки относно финансирането на програмите. Някои държави подхождат към всеки случай индивидуално. Във Франция цената на лекарствените продукти, включени в програмите за състрадателна употреба, повлиява цената на лекарствата след разрешаването им за употреба. На практика е трудно да се постигне по-висока цена, отколкото тази, установена по време на програмата, затова се препоръчва провеждането на фармакоикономически проучвания преди определянето на цената на лекарствения продукт в програмата.

Ако програмите за състрадателна употреба са планирани (както в случая с кохортните програми), фармацевтичните компании могат да предвидят необходимите външни и вътрешни ресурси - мениджмънт на проекта, включително наблюдение на лекарствената безопасност и медицинска информация.

Правното основание за индивидуалните програми е параграф 5 на Директива 2001/83 ЕО. За индивидуалните програми първата стъпка към регулаторния орган я прави лекуващият лекар на основата на наличната информация за лекарствения продукт. Тази информация може да включва данни за качеството, безопасността и ефикасността на лекарствения продукт от клиничните проучвания, брошурата на изследователя и публикации и проекта за кратка характеристика на продукта (основен документ за всеки лекарствен продукт и неразделна част от разрешението му за употреба). След преглед на предоставената документация, регулаторният орган издава разрешение на лекаря и лечението може да започне. Фармацевтичната компания, разработила лекарствения продукт, трябва да осигури доставката на лекарството до съответното болнично лечебно заведение, а основната отговорност за наблюдение на лекарствената безопасност носи лекарят.

Правното основание на кохортните програми за милосърдна употреба е различно - параграф 83 от Регламент (ЕО) №726/2004. В повечето случаи фармацевтичните компании следва да подготвят и подадат досие в съответната регулаторна агенция, за да получат разрешение на програмата, тоест за разлика от индивидуалните програми, при кохортните ролята на лекуващия лекар не е водеща. Само в ограничен брой държави, например Италия, досието се подготвя и подава от група от лекари след получаването на одобрение – комуникация с фармацевтичната компания за координиране на действията по осигуряване на одобрението на програмата. При този тип програми за състрадателна употреба фармацевтичната компания разработва специфичен протокол с включващи критерии, инструкции за приложение на лекарствения продукт, мерки по наблюдение на лекарствената безопасност и др. Тези програми се стартират около датата на подаване на

заявление за разрешаване за употреба при налични данни от клиничните проучвания от трета фаза.

В някои държави членки (Франция) времето на подаване е точно определено, но при някои условия лекарствени продукти във втора фаза на клинични изпитвания също може да се подходящи за кохортни програми за милосърдна употреба.

Процедурата за разрешаване на кохортните програми е по-дълга от тази за индивидуалните поради по-големия обем предоставена информация и отговорността за разрешаването обикновено е на регулаторната агенция. Количествата от лекарствения продукт, необходими за програмата, също се одобряват от регулаторния орган, като често фармацевтичната компания удостоверява ангажираността си за осигуряване на необходимите количества. Успешната програма за състрадателна употреба изисква близка комуникация между фармацевтичната индустрия и регулаторните органи.

В някои държави няма рязко разграничение между двата типа програми за състрадателна употреба, като във Франция съществуват и хибридни програми. Като цяло индивидуалните програми за състрадателна употреба са по-гъвкави, разрешават се по-бързо, но фармацевтичните компании имат по-ограничен контрол върху тях. При желание от страна на повече лекари и ангажиране от страна на пациентските организации се препоръчват кохортните програми. В Германия са регулирани задължителни критерии за селекция на пациенти; критерии за прекъсване на програмата; представянето на доказателства за ефикасност и безопасност на лекарствения продукт, предмет на програмата, както и информация за одобрените клинични проучвания, които са проведени/се провеждат; информация за отказани и прекъснати клинични проучвания с лекарствения продукт и причините за това; информирано съгласие и други документи, предназначени за пациентите; информация за други програми за състрадателна/милосърдна употреба с лекарствения продукт, провеждащи се в други държави - членки на ЕС, и др.

Програмите за състрадателна употреба са един механизъм за осигуряване на достъп до лечение на пациенти, за които няма друга терапевтична алтернатива или наличните алтернативи не са показали успех и които по някаква причина не са подходящи за включване в клиничните проучвания с продукта (не отговарят на стриктните включващи критерии; на територията на страната няма център, в който да се провежда клинично изпитване с продукта, и др.). Така например във Франция 70% от разрешените за употреба лекарства сираци са били налични за подходящите пациенти чрез такива средно 34 месеца преди разрешаването им за употреба.

Всяка държава следва адекватно да регулира програмите за състрадателна употреба, защото те представляват още една възможност за борба с предизвикателствата, които стоят пред хората с редки заболявания. Тези програми подпомагат разрешаването за употреба на по-късен етап и повишават информираността относно лекарствения продукт. Все пак следва да отбележим, че програмите за състрадателна употреба уреждат приложението на лекарствени продукти, изпитването на чиито безопасност и ефикасност не са приключили. За пациенти, които нямат време, този факт може да бъде приемлив риск. Ето защо е необходимо създаването на функционираща национална законодателна уредба за състрадателна употреба, която да балансира етичното и правно възможното.

www.capital.bg, 29.05.2019 г.

https://www.capital.bg/specialni_izdaniia/zdrave/2019/05/29/3910343_koia_e_po-dobrata_bolnica/

Коя е по-добрата болница

Стимулите да се предоставя качествено и ефективно здравеопазване не съществуват

Профил:

Аркади Шарков е макроикономист от Експертния клуб за икономика и политика (ЕКИП), както и зам.-председател на Българско либертарианско общество. Неговата експертизата е в сферите на икономика на здравеопазването, данъчна политика, европейски проекти и управление на инвестиционни проекти. Завършил е магистратура по публични политики в Маастрихтския университет и Университета на ООН. Към момента е докторант в СУ "Св. Климент Охридски". Работил е по проекти, свързани с лекарствената политика и оптимизация на публичните разходи в сферата на здравеопазването, а също и по такива, свързани с устойчивото развитие на индустрията в България. Член е от обществения съвет към "Индекс на болниците", а също е член на обществения консултативен съвет към БЛС.

Разходите в здравеопазването нарастват с всяка следваща година, като най-големият ръст в абсолютна стойност за последните няколко години се наблюдава по перото за болнична помощ в бюджета на НЗОК. Тя представлява близо 47% от бюджета на ведомството, като от 2014 г. досега е нараснала със 750 млн. лв., или с 58%. Следва да се подчертае, че средните за страните от Европейския съюз разходи за болнична помощ представляват около 38% от бюджетите за здравеопазване. На фона на този ускорен ръст на разходите ежегодно държавата се изправя пред проблема с фалиращи държавни и общински болнични заведения, като решението обикновено е да бъдат отпуснати пари целево, през бюджета на Министерството на здравеопазването.

Закриване и приватизация?

Към момента болниците с публично участие са 195 на брой – 65 държавни и 130 общински. 72 от тях са в забранителния списък за приватизация. Забранителният списък съдържа общо 178 дружества, което означава, че болниците формират 40% от предприятията, "защитени" от приватизация. Погледнато през ъгъла на икономиката – това премахва всякакви стимули за управителя на дадената болница (както и за нейния принципал) да извършва реформи и да оптимизира ресурса, който потребява, тъй като в края на деня няма как да бъде приватизирана или затворена. Дотук сме свидетели и на пълно "опрощаване" на дълговете на подобен тип дружества, както и на тяхното целево финансиране в разрез с всякакви правила, които сме приели, когато сме подписвали Договора за присъединяване към Европейската общност. Липсата на политика по приватизация и закриване на неефективни дружества в здравната система създава големи диспропорции по отношение на финансирането и изпълнението на качествена медицинска помощ, което накрая и основно се отразява върху пациентите (данъкоплатците).

Друг основен проблем на държавните и общинските дружества е липсата на механизъм за тяхната оценка за ефективност и ефикасност. Преди няколко месеца бе направен анализ от страна на НЗОК и на Сдружението на общинските болници, при който се оказа, че 50% от приходите на общинските дружества идват вследствие на пътека №56 за лечение на неврологични заболявания от различен тип. В наименованието на всяка от тези болници се съдържа буквата М, което означава многопрофилна. При положение че половината от приходите на това дружество идват от една клинична пътека за един тип заболявания – следва техният статут да бъде променен, а също и административната им структура.

Ограниченията за сключване на договори с нови (частни) болници

Целта на въвеждането на "мораториуми" върху сключването на договори с нови изпълнители на медицинска помощ е да се намали потреблението на така или иначе

ограничения ресурс, с който разполага НЗОК. Проблемът е, че държавните институции по някаква странна причина решават, че общинските и държавните болници, които обикновено са тези, управлявани лошо, са по-добър и надежден договорен партньор от частните болници, които рядко са пример за лошо управление.

Ограничаването на обхвата, в който изпълнителите на болнична медицинска помощ могат да работят, оказва пряко ограничение върху избора на пациентите. Конкуренцията е основен принцип, когато става въпрос за повишаване на качеството на дадена услуга и понижаването на нейната цена. При намаляване на конкуренцията биват намалени и естествените икономически стимули една болница да осигурява по-качествено, по-бързо и по-навременно лечение на своите пациенти.

Идеята парите да следват пациента при мораториума е бързо заменена от решението НЗОК и МЗ да взимат решение къде за него лечението е по-добро – в държавната, общинската или в частната болница. Проблемите, които назряват от две десетилетия, биват "решени" чрез разсичане на гордиевия възел поради невъзможността той да бъде развързан. Тук е важно да се отбележи, че ако институциите искат реално да оптимизират своя ресурс, това може да стане чрез анализ на потреблението на медицинска помощ, неговата оптимизация и навременно възпиране на злоупотребите вследствие на грешни стимули, като например завишени цени на клинични пътеки за определени манипулации. Липсата на навременна информация

Ключовата за здравеопазването информация все още се препредава на файлове в Ексел формат между местните структури на НЗОК и централата. Нейното навременно обработване зависи от бързата и качествена компилация на данните, както и оптимизацията на времето. Всички тези предпоставки липсват. Ето защо през март 2017 г. бе дадено начало на проекта за Национална здравна информационна система със срок 22 месеца. Към момента нито един от нейните елементи не е завършен, нито имплементиран. Електронното здравеопазване в страната на няколко пъти през последните години е претърпявало крах след иначе сигурен старт. Преди няколко години от Сметната палата излязоха с одит, който посочва, че през годините са правени няколко безуспешни опита за реализиране на проекти за създаване на Национална здравна информационна система (НЗИС), като обществените поръчки са прекратявани с различни мотиви, а в сегашния проект дори не е даден техният старт. През годините заради прекратяването на обществените поръчки веднъж не са усвоени 9.7 млн. лева финансова помощ през 2012 г. и втори път 12 млн. лв. от европейска програма през 2014 г. Тези неуспешни опити показват според одиторите, че "цялостната организация на процеса по планиране и реализация на проектите за електронно здравеопазване и обществените поръчки е неефективна и се нуждае от съществено подобряване".

www.actualno.com, 29.05.2019 г.

https://www.actualno.com/smolyan/protestirashti-majki-ot-smoljan-pokaniha-d-r-daritkova-na-diskusija-news_753553.html

Протестиращи майки от Смолян поканиха д-р Дариткова на дискусия

След проведените два протеста майки от Смолян поканиха д-р Даниела Дариткова да обсъдят действащото законодателство по отношение на семейството и децата.

Срещата ще се състои в петък, от 18 часа, в заседателната зала на хотел „Кипарис Алфа“. Досега срещу оттеглената стратегия за детето се проведеха два протеста. Първият беше на 11 май. Вторият – на 21 май.

Събраха се стотици родители, които издигаха плакати с надписи: „Няма да дадем децата си!“, „Чуждите НПО във от БГ“, „Да опазим семейството“, „Да защитим децата на България“ и др.

Протестът и двата пъти започна пред общината и областната управа и с шествие премина през бул. „България“ до площад „Свобода“ на стария център на Смолян.

На първия протест дойде и д-р Даниела Дариткова, която е председател както на парламентарната група на ГЕРБ, така и на здравната комисия в Народното събрание.

Тя се опита да обясни на майките около себе си, че стратегията е оттеглена, но никой не искаше да я слуша. Няколко жени около нея успяха да чуят, че протестът им е свикан по фалшива новина, защото стратегията е оттеглена.

Няколко майки обаче я обвиниха, че е вносител на законови промени в ущърб на българските деца, даже ѝ прочетоха пост във Фейсбук с такова съдържание, на което реагираха гневно. Тя поиска да се изкаже, за да обясни как стоят нещата от законодателна гледна точка, но не ѝ дадоха думата.

АНИТА ЧОЛАКОВА

www.dariknews.bg, 29.05.2019 г.

<https://dariknews.bg/regioni/pleven/udostoiha-naj-iziavenite-studenti-za-2019-ta-g.-v-mu-plevensnimki-2168868>

Удостоиха най-изявените студенти за 2019-та г. в МУ-Плевен(СНИМКИ)

Най-изявените студенти за 2019 година бяха удостоени с плакети от Ректора на тържествено заседание на Академичния съвет на Медицински университет - Плевен.

На тържествено заседание на Академичния съвет на МУ-Плевен на 27 май 2019 г. се проведеха две официални церемонии:

Връчване на дипломите, придобити съгласно Правилника за развитие на академичния състав в МУ-Плевен: за присъждане на образователната и научна степен „Доктор“ на:

- д-р Петко Христов Стефановски по научната специалност „Анестезиология и интензивно лечение“

- д-р Гургана Любомирова Петрова–Георгиева по научна специалност „Дерматология и венерология“

- д-р Паулина Трифонова Владова по научна специалност „Обща хирургия“

Втората церемония бе награждаване на най-изявените студенти за 2019 година и за успешно овладяване на българския език. Тя традиционно се проведе по повод на 24 май

- Деня на българската просвета и култура и на славянската писменост. Отличените студенти от ректора проф. д-р Славчо Томов за високи резултати в учебната и научната дейност през 2019 година, които получиха юбилейни плакети на МУ-Плевен, литература и предметни награди, са:

- Радослав Трифонов, 4 курс, Медицина

- Ананя Мехта, 3 курс, Медицина

- Неляй Кутолиева, 3 курс, Фармация

- Петя Петрова, 3 курс, Акушерка

- Кристияна Матова, 4 курс, Опазване и контрол на общественото здраве

- Валя Борисова, 3 курс, Социални дейности

Специалната награда на Ректора "Аз владее български език" се присъди на чуждестранния студент по Медицина в 4 курс - Баргав Вора - за успешно овладяване на българския език.

www.capital.bg, 29.05.2019 г.

https://www.capital.bg/specialni_izdaniia/zdrave/2019/05/29/3909939_sporazumeniata_za_spodeliane_na_riska_mejdu_zdravnata/

Споразуменията за споделяне на риска между здравната каса и фармацевтичните компании осигуряват достъп до новите терапии

Тези договори освен това представляват и най-добрият начин за събиране на доказателства от реалния живот

Профил

Д-р Славейко Джамбазов е управляващ директор на консултантската компания НТА. Той притежава международна експертиза като консултант за здравни политики, управление на мрежи от лечебни заведения, фармацевтично производство, стратегическо планиране и маркетинг. Доктор на науките в областта на оценката на здравните технологии, има МВА от Американския университет и магистратури по медицина и обществено здраве, завършен курс при проф. Портър и проф. Каплан в Harvard Business School за измерване на ползите в здравеопазването. Консултира в областта на оценката на здравните технологии, фармакоикономика, данни от реалния живот, измерване на значими за пациентите резултати. Д-р Джамбазов е ангажиран като консултант, член на борд, съветник или инвеститор в множество компании. Преподава здравен мениджмънт и оценка на здравни технологии, съавтор в книги за оценка на здравни технологии и клинични проучвания. От 2017 г. развива активна консултантска дейност в областта на развитие на здравеопазните и осигурителни системи в няколко африкански държави.

Множество нови и скъпоструващи терапии бяха въведени в практиката през последните 10 години. В този процес ефективността на тези лекарства извън клиничните изпитвания често остава неизвестна. Това от своя страна създава риск за заплащащите институции - например здравната каса, тъй като резултатът от тези лекарства в реалната клинична практика е осеян с несигурност към момента на навлизането им на пазара.

През последните 10 години бяха въведени много нови и скъпи лекарствени терапии. В процеса на въвеждането им ефективността на тези лекарства извън клиничните изпитвания често остава неизвестна. Това от своя страна създава риск за заплащащите институции, тъй като резултатът от тези лекарства в реалната клинична практика е осеян с несигурност към момента на навлизането им на пазара.

Споразуменията за споделяне на риска (ССР) са все по-често употребяван метод за постигане на договорености между платците и притежателите на разрешение за употреба (ПРУ). ССР обикновено са строго конфиденциални споразумения и това е причината да липсват многобройни научни публикации с точни данни. В крайна сметка ССР представляват набор от инструменти, имащи за цел да улеснят достъпа до нови терапии, като в максимална степен неутрализират несигурността за двете страни - ПРУ и платец. ССР осигуряват на производителите на медикаменти възможността да получат бърз достъп до пазара, изпреварвайки конкуренцията, а от гледна точка на платците ССР спомагат за преодоляването на несигурността по отношение на представянето на новия лекарствен продукт и неговите действителни клинични и икономически резултати в реални условия.

ССР са добро решение, удовлетворяващо и най-важната страна – пациентите, тъй като те имат достъп до най-новите потенциално ефективни лечения. В този смисъл ССР представляват и една добра инвестиция в събирането на доказателства.

ССР са и средство за постигане на диференцирано ценообразуване и тяхната конфиденциалност защитава фармацевтичните компании от външното референтно ценообразуване. Освен диференцирано ценообразуване ССР са и много повече от техника за управление на несигурността - в страните от региона на ЦИЕ те са и двигател за стартирането на интегрирани регистри в съществуващите системи за събиране на данни. Платците са по-благоприятно настроени към ССР, които не добавят административни разходи за тяхното управление и проследяване на резултата, а и разчитат на мониториране на процедури, които вече се осъществяват на таргетната популация.

Тъй като не са публично достъпни конкретни данни от ССР, можем да обобщим видовете ССР в следващата таблица. В най-общ план ССР се делят на такива, които се основават на финансови показатели, и такива, които се основават на показатели за измерване на здравните резултати на продукта.

Финансово базирани ССР

Целта на този вид споразумения за споделяне на риска е по-лесното и предвидимо управление на бюджета. Данните, които залягат в основата на споразумението, могат да бъдат както на ниво пациент, така и на ниво популация.

На ниво пациент финансово базираните ССР биват:

Patient Utilization Cap - ограничава броя дози на ниво пациент, над който ПРУ заплаща лечението; това може да става на принципа на тегло, body surface area, средна дозировка
Price Cap - ограничава разхода на ниво пациент, например доза за пациенти до 100 kg, над която ПРУ заплаща лечението на конкретния пациент

Manufacturer funded diagnostics - специфичната диагностика, която съпътства лечението на конкретните пациенти, е за сметка на ПРУ

Manufacturer funded initial treatment - началното лечение е за сметка на ПРУ, например при титриране на дозата.

ССР на ниво пациент водят до подобрен достъп до лечение, предвидими разходи на ниво пациент и не оказват влияние върху външното референтно ценообразуване. В същото време те носят със себе си повишена административна тежест, изискват време за обработка на данните, наличие на информационни системи, които да позволяват техния контрол както от гледна точка на платеща, така и от гледна точка на ПРУ.

На ниво популация финансово базираните ССР биват:

Market share - предоставяне на допълнителни работи при превишаване на предварително дефиниран пазарен дял; важно е предварително да се дефинира пазарът, от който ще се изчислява пазарен дял

Price-volume - ограничение на общия размер разходи за даден продукт чрез споразумение за конкретен обем

Portfolio deal - когато споразумението обхваща цялото портфолио на ПРУ, което се реимбурсира от платеща.

ССР на популационно ниво водят до предвидимост на бюджетния разход, достъп до лечение и разширяване на портфолиото от налични видове лечения, както и до ограничена административна тежест за тяхното управление.

ССР с измерване на показатели за здравните резултати на продукта

Тези ССР включват измерване на резултати от реалния живот или такива, които продуктът демонстрира по време на епидемиологично проучване. Целта на този вид споразумения е да обвържат реимбурсацията на продукта с конкретни показатели за здравни резултати, които той предоставя, измерени в реалния живот - real-world data (RWD).

Този вид споразумения за споделяне на риска, обвързани с измерване на показатели за здравни резултати, биват:

Outcomes-guarantee - платещът не заплаща лечението при липса на ефект, т.е. ПРУ гарантира 100% ефекта от лечението (например лечение на хепатит С)

Patient level - за всеки конкретен пациент, за който има данни, че лечението не е довело до ефект, ПРУ заплаща лечението на конкретния пациент (например ПРУ връща обратно на платеща сумата за лечение за остеопороза при пациент с фрактура на тазобедрена става)

Population level - в този вид споразумения рискът се изчислява с епидемиологични данни, например за смъртност при конкретна диагноза, за дефинираната популация

Conditional treatment initiation - когато реимбурсацията засяга само определена пациентска субпопулация от таргетната популация - например високорисковите пациенти, и изключва тези със среден и нисък риск

Conditional treatment continuation - реимбурсацията продължава само за тези пациенти, които са постигнали конкретен междинен резултат.

ССР с измерване на показатели за здравни резултати от реалния живот осигуряват достъп до лечение, клинично обоснована реимбурсация, наличие на алтернативи за лечение, но, от друга страна, изискват по-сложно администриране, понякога пренастройване на информационните системи, време за обработка на данни.

Въвеждането на този вид споразумения за споделяне на риска е успешно, когато е добре прието от клиничните лекари, но и от платеща. От голямо значение е наличието на значими клинични резултати, които могат да бъдат измерени за сравнително кратко време, в точно определен момент и са договорени с ПРУ и научните общности. Не на последно място, да се предефинират добре наличието и достъпът до източници на информация, както и въвличането на трета страна при обработката на данните.

ССР с измерване на показатели за здравни резултати по време на епидемиологично проучване

Целта на този вид споразумения е да гарантират реимбурсация само когато продуктът е в клинично проучване или по време на лечението се провежда обсервационно проучване, например only with or in research.

ССР притежават потенциал за смекчаване на негативното въздействие по отношение на несигурността, като същевременно осигуряват и по-бърз достъп до пазара. Всички заинтересовани страни изглеждат по-склонни, ако не друго, поне да преговарят и обсъждат ССР. Въпреки това има значителни предизвикателства, свързани с приложението на ССР, които е нужно да се вземат под внимание, когато се прави избор кой от различните видове споразумения да бъде приложен. Трябва да бъдат разгледани всички възможни сценарии (с плюсовете и минусите на всеки) и да бъде избрано решение за конкретния продукт, индикация, таргетна популация, което да е строго индивидуално. Това означава, че даден ПРУ може да сключи няколко вида ССР с платеща за различните си лекарствени продукти, включително общо споразумение от типа portfolio deal. Поради тази причина е добре да се познават в детайли всички видове споразумения. Само така ще може да бъде взето най-правилното, информирано и осъзнато решение. Изграждането на аналитични отдели с подготвени кадри, както и на информационни системи, които да улеснят процеса, биха били стъпка напред в приложението и употребата на ССР.

VINF 17:49:31 29-05-2019

MH1748VI.007

Цвета Караянчева - лекари - награди

Председателят на НС Цвета Караянчева връчи наградите на лекари-специализанти

София, 29 май /София Господинова, БТА/

Председателят на Народното събрание Цвета Караянчева връчи наградите на лекари-специализанти, отличени в инициативата "Лекарите, на които вярваме", съобщиха от пресцентъра на парламента.

В церемонията участваха министърът на здравеопазването Кирил Ананиев и ръководителите на най-големите болници у нас. На връчването на отличията присъстваха зам.-председателят на Народното събрание д-р Нигяр Джафер, председателят на Комисията по труда Хасан Адемов, народни представители от Комисията по здравеопазването и много от отличените лекари.

Председателят на Народното събрание Цвета Караянчева поздрави всички медици, които са получили признанието и благодарността на своите пациенти, и ги увери, че народните представители работят за подобряване условията на труд в здравеопазването и за подобряване на здравеопазването в България. В това отношение ние сме съюзници, а днешният дебат, реализиран от организаторите на инициативата, е много полезен, подчерта тя, цитирана от пресцентъра на парламента.

На церемонията беше организирана дискусия за необходимите мерки за стимулиране на лекарите-специализанти в България. Ръководителите на водещите лечебни заведения представиха какви условия и изисквания имат към своите специализанти и изразиха мнение, че е необходимо да бъде обсъдена възможността държавата да подпомага болниците, които имат ресурс да извършват обучение на стажанти. Министърът на здравеопазването Кирил Ананиев посочи, че министерството се стреми да подобри заплащането на медицинския персонал, включително и на лекарите, както и да бъдат създадени такива условия за работа, че българските лекари да желаят да имат практика в България, съобщиха от пресцентъра на НС.

www.btv.bg, 29.05.2019 г.

<https://btvnovinite.bg/bulgaria/problem-s-metadona-njama-firma-kojato-da-dostavja-lekarstvoto-za-3000-zavisimi.html>

Проблем с метадона: Няма фирма, която да доставя лекарството за 3000 зависими

Обявена е нова спешна обществена поръчка

Кристина Налбантова

Свършва метадонът, с който се лекуват 3 хиляди наркозависими. Причината - изтекъл е договорът на фирмата доставчик.

Когато започва да взима хероин, Георги Александров все още не вярва, че е наркозависим. Една нощ не успява да заспи без наркотика.

„Има едно нещо за теб и то е хероинът. Продължих с употребата, без да си мисля, че съм толкова зависим или зле като другите. Винаги имах пример, който ми показваше, че нещата могат да са по-зле”, разказва Георги.

След 15 години на хероин започва пътя обратно и стига до метадонна терапия. От 7 години е чист. И е един от над 3000 души, които се лекуват по тази програма у нас. Но от февруари няма кой да осигури метадон. Тогава е изтекъл договорът между доставчика и здравното министерство. Засега нова фирма не е избрана.

Обявена е нова спешна обществена поръчка. Лекарите се опасяват, че спирането на метадона може да доведе до сериозна криза.

„Ако пациентът има сърдечно заболяване и е на метадон, ако спре метадонът, ще се активира сърдечното заболяване”, обяснява специалист.

Според експерти, рязкото спиране на метадона може дори да тласне обратно към хероина - период, към който никой от бившите зависими не иска да се връща.

„Представете си това ужасно чувство - най-ужасното през живота ви. Умножете го по хиляда и ще се доближите лекичко до това, което изпитва един абстинентен човек”, каза д-р Кемал Мутишев, психиатър - "Национален център по наркомании".

Има метадон до края на следващия месец, обясниха от здравното министерство. Ползват се остатъчни количества от досегашния доставчик.

www.bnr.bg, 29.05.2019 г.

<http://bnr.bg/horizont/post/101125549/kiril-ananiev-promanata-v-modela-na-zdravnoto-osiguravane-e-nalozitelna>

Кирил Ананиев: Промяната в модела на здравното осигуряване е наложителна

Автор: Гергана Хрисчева

Промяната в модела на здравното осигуряване е наложителна и в най-скоро време ще започнем отново обществени дебати, заяви министърът на здравеопазването Кирил Ананиев на награждаването на инициативата "Лекарите, на които вярваме". 550 медици и 20 специализанти бяха отличени за добрата си работа.

При награждаването на „Лекарите, на които вярваме“ специализантите и младите лекари посочиха, че е крайно наложително да се промени моделът на финансиране в здравеопазването.

Доц. Никола Янев от младите лекари, който е специализирал в чужбина, но останал да работи тук, заяви: "За съжаление независимо какви методи, съвременни, усвоим в чужбина, ако не създадем условия те да бъдат прилагани в България, всеки един специализант, който се връща в българското здравеопазване се деквалифицира в рамките на около 6-12 месеца. Основният проблем на това ние да променим здравеопазването си към нещо по-добро, е да променим ужасно порочната система на финансиране. Това е психологията на клиничните пътеки в България, които генерират изключително тежки дългосрочни перспективи за българското здравеопазване и най-вече за специализантите".

Без да даде конкретен отговор, министърът на здравеопазването съобщи, че не се е отказал да работи по идеята за нов здравноосигурителен модел:

"Поех ангажимента, че ще работя по промяна на модела. Много неща се случиха, които временно ме спряха да го направя това нещо, но аз не съм спрял да мисля и съвсем скоро ще започнем отново обществения дебат затова как трябва да оптимизираме нашата здравна система, за да бъде по-ефективна. Промяната в модела е наложителна и аз ще се боря докрай, за да го направя по-ефективен".

Сред отличените бяха лекарите от Александровска болница, от Спешен институт "Пирогов", от Военномедицинска академия, от Университетска болница "Свети Иван Рилски" и много други.

24 часа

30.05.2019 г., с. 4

Мениджърите, които знаят рецептата да задържат младите

Генерал-майор Венцислав Мутафчийски:

Курсантите лекари имат ясна визия какво ще правят, когато се дипломират, влагаме много в тях и очакваме също толкова много

Генерал-майор проф. Венцислав Мутафчийски сподели опита, който Военномедицинска академия има в подготовката по специалност „Военен лекар“ от 2017 г.

„Решихме да подходим радикално и започнахме да обучаваме сами наши лекари - съвместно с Медицинския университет във Варна и Военноморското училище“, поясни началникът на ВМА. Той напомни, че в момента в програмата са включени 40 курсанти, предстои и приемът на новия, трети випуск военни лекари.

„Младите хора, които избират да служат в редовете на армията, имат чудесна перспектива. Както и ясна визия какво ще правят, след като се дипломират“, обясни проф. Мутафчийски. Започвайки следването си, курсантите подписват 16-годишен договор. Първите 6 години - за обучение, останалите десет - за работа в редиците на Българската армия. Задължително условие е младите лекари да прекарат поне 2 г. в поделение след завършването си. След това имат възможност за специализация във ВМА, както и осигурена работа в някоя от петте военни болници - в София, Варна, Пловдив, Плевен или Сливен.

В ерата на иновативната медицина лекарите под пагон имат шанс и за допълнителни високоспециализирани обучения, които не плащат от джоба си. „Да, нашият случай е частен, но от концепцията ни могат да се извадят полезни за цялата система идеи. Влагаме доста пари в тези момчета и момичета и очакваме, разбира се, много от тях“, не скри началникът на ВМА.

Проф. Асен Балтов:

Имаме 195 специализанти на заплата, изискваме обаче наистина да работят

В „Пирогов“ даваме голяма свобода на желаещите да специализират - през всяка от последните години назначаваме по 45 лекари на срочен договор, докато вземат специалност. В момента са вече 195 души. Докато са при нас, получават заплата и допълнително възнаграждение. Изискваме обаче не само да присъстват, а да работят.

Проф. Григор Горчев:

60% искат в чужбина, но не за пари, а за реализация

Имахме над 60 кандидати за 2 места за специализанти. На двамата, които взехме, обаче гарантираме професионалното развитие и реализация. Днес това се оценява като най-важно от специализантите. Анкета сред завършващите МУ-Плевен, която организира ректорът проф. Славчо Томов, показва, че 60% от завършващите искат да отидат в чужбина, но вече мотивът не са парите, а възможностите за модерна медицина и реализация.

Проф. Светослав Георгиев:

Да има повече източници на финансиране

Здравните заведения нямат интерес да „произвеждат“ много специализанти, тъй като имат лимит на работещите. Предложили сме с промяна в наредбата за специализантите да се разшири финансирането и финансиращите институции. Подходящо е освен МЗ, което заяви готовност за участие, да се включат административните структури по места и здравните заведения. Както и да се създаде възможност за самофинансиране. За целта да има вътрешни и външни специализанти с различен вид договори.

Венелина Милева:

Заплатата е на второ място

„Възнаграждението минава на второ или трето място за младите лекари, когато можем да предложим високи технологии и иновации. Една от възможностите за задържането на

младите хора и за подкрепа на техните амбиции е възможността за научна кариера", каза д-р Венелина Милева, директор на „Аджибадем Сити Клиник Болница Токуда".

Проф. Любомир Спасов

Нужна е селекция на добрите бази за обучение

„Предложението на МЗ специализантите, за които държавата ще плаща обучението, да трябва да останат на работа в България за поне 3 г., е приемливо и редно. Основното, от което трябва да се тръгне обаче, е да има селекция на базите за обучение. Трябва да се подберат критерии, по които да се изберат добрите сред тях, така че младите лекари да получат сигурна основа от доказани специалисти и едва след това да бъдат разпределени в друга болница, където има нужда от такъв специалист, каза проф. Любомир Спасов, директор на болница „Лозенец".

Д-р: Асен Меджидиев:

БЛС - София дава стипендии за чужбина

Лекарите бягат от България и защото са охулвани, не чувстват обществена подкрепа. Столичната колегия на БЛС създаде фонд за взаимопомощ, в който със средства от членския внос на лекарите от София и вноски от болнични мениджъри гласуваме стипендии за специализации във водещи болници в Европа и Израел. До момента 11 лекари са специализирали навън чрез фонда. Ако се разшири финансирането и фондът бъде обществено подкрепен, ще изпращаме и на дългосрочни специализации.

Проф. Иван Костов

Младите лекари искат да се учат от най-добрите

За младите на първо място е школата, а след това заплатата. Категорично мога да кажа, че сме спокойни за младите акушер-гинеколози, защото при тях няма наплив за работа извън страната. В България те имат възможност да работят в добра и класна среда, а има и модерни частни болници. Лекарите на първо място търсят школата и възможността да се учат от най-добрите, след това идва заплащането, а после и добрата модерна болница.

Андрей Марков:

1 от 3-ма наши лекари са млади

В нашите болници се стремим младите лекари да не падат под 1/3 от общия състав, а на места са и повече. Вярваме, че са по-умни, по-работливи от поколенията преди нас и доказателство за това е фактът, че обществото се развива, а наши сънародници, които работят къде ли не по света, през летните отпуски се връщат да се лекуват от български лекари, защото са убедени, че могат да получат отлична медицинска помощ. Но доверието в българския лекар трябва да бъде декларирано много по-често, отколкото като общество го правим.

Магистър-фармацевт Венелин Сапунаров:

От София 3,88% от фармацевтите отидоха в чужбина

У нас има 6508 практикуващи фармацевти. В София са 2200, но 3,88% са напуснали, за да работят в Европа. В нашата професия основният мотив също не са парите, въпреки че не е без значение, че започват от 3000 лв. заплата, а възможностите за реализация. От тях се очаква да могат да поставят ваксини, да познават подробно страничните ефекти и взаимодействията на лекарствата.



30.05.2019 г., с. 13

ОПРЕДЕЛЯТ ГО КАТО ЯВЛЕНИЕ, СВЪРЗАНО С РАБОТАТА СЗО все още не признава бърнаут за болест

Световната здравна организация (СЗО) смята, че синдромът на професионалното изчерпване (бърнаут) е явление, свързано с работата, а не болест, предаде Франс прес. Това бе оповестено от говорител на СЗО, който внесе уточнения след информации от вторник по този въпрос. СЗО съобщи преди 2 дни, че бърнаутът - термин, който често е превеждан като професионално изтощение, е включен в новата й Международна класификация на болестите, която служи като основа за установяване на санитарни тенденции и съставяне на здравни статистики. Вчера обаче говорителят направи уточнение, че бърнаутът фигурира в предишната класификация, по-специално в главата „Фактори, които влияят върху здравословното състояние“.

„Включването му в тази глава означава, че бърнаутът не е смятан за медицинско състояние, а по-скоро за явление, свързано с работата“, отбеляза говорителят. Той поясни, че единствено дефиницията за бърнаут „е променена в светлината на сегашните изследвания“. Той го описа като синдром, дължащ се на хроничен стрес на работното място, който не е бил успешно овладян. Бърнаутът се характеризира с три елемента - чувство на изтощение, цинизъм, негативизъм, свързан с работата, и намалена професионална продуктивност.

„Световната здравна организация не описва бърнаута като медицинско състояние, а като феномен, който засяга работното място. Това не е болест, а нещо, което придружава загубата на вдъхновение, на мотивация, токсичната среда на работното място“. Това уточни пред БНР доц. Михаил Околийски, който управлява офиса на СЗО в България.

„Често проблемите от работата се пренасят вкъщи. И когато у дома не се срещне разбиране, това влияе върху личните взаимоотношения. Това състояние рядко намира правилното отношение от страна на мениджмънта, на медицинските специалисти. Трябва да се търси решение под формата на екипна работа, да се намери смисъл извън работа, за да се избегне натрупването на негативно преживяване, което финишира много често в цинизъм към работния процес“, допълни доц. Околийски. Той цитира резултати от проучване, според които 30% от хората напускат работа заради загуба на мотивация вследствие на бърнаут.

Зависимостта от видеоигрите също беше добавена към раздела, свързан с психичните зависимости.