

ПРЕСКЛИПИНГ

3 юли 2020 г., петък

www.clinica.bg , 02.07.2020 г.

<https://clinica.bg/12574-Zakonovite-promeni-ne-ogranichavat-integraciqta-na-pazara>

ЗАКОНОВИТЕ ПРОМЕНИ НЕ ОГРАНИЧАВАТ ИНТЕГРАЦИЯТА НА ПАЗАРА

Днес депутатите от здравната комисия ще разгледат на второ четене проекта за изменение на закона за лекарствата. Сред основните промени са въвеждане на нов национален код върху лекарствата, национална аптечна карта, създаване на филиали, задължително внедряване на системата за верификация и др. От Българския фармацевтичен съюз изпратиха позиция по темата. Публикуваме я без редакторска намеса.

С настоящето БФС изразява становище относно публикуван доклад за приемане на второ четене от Комисия по здравеопазване на проект на ЗИД на Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина реф.№ 002-01-5, внесен от министерски съвет на Република България. Становището е прието на заседание на УС на БФС, проведено на 22.06.2020г. и отразява позицията на съсловната организация на магистър – фармацевтите в България, което е от съществено значение предвид реформите в областта на лекарствоснабдяването, които се предвиждат с проекта.

Първият значим проблем е относно създаването на структурни подразделения аптеки, обозначени като „втори или следващ адрес“ в §29 на ЗИД на ЗЛПХМ. В становището ни предложихме мерки за гарантиране качеството на фармацевтичните дейности и грижи за пациентите и ефективност на картата като инструмент за подобряване на достъпа на пациентите до лекарствена терапия и фармацевтични грижи, както и определени условия за въвеждане на клонове на аптеки:

- Втори или следващ адрес на аптека да се откриват само в населени места, в които НЯМА открита друга аптека;
- да се въведе ограничение на броя на структурните подразделения до две – това е възприето в предложенията на н.п. Лъчезар Иванов и група н.п.;
- да се гарантира наличието на достатъчен персонал на аптеката, който да обезпечава отпускането на лекарствените продукти от квалифицирани лица при спазване на изискванията на Кодекса на труда и трудовото законодателство за минимални почивки и разпределение на работното време;
- персоналът на аптеките следва да бъде най-малко от един магистър – фармацевт, тъй като изброените по чл.227а, ал.3, т.1 – 6 дейности не могат да се извършват от помощник – фармацевт, тъй като изискват отпускане на лекарствени продукти по лекарско предписание. Следователно, няма да се осигури достъп на населението до дейностите по чл.227а, ал.3 от проекта, ако на втория/трети адрес дейността НЕ се осъществява задължително от магистър – фармацевт. Може да има и помощник-фармацевт, който да подпомага дейността на магистъра, но без магистър-фармацевт няма как да се осигури достъп на населението до фармацевтична грижа и пълния набор от лекарствени продукти.

Целта на подобряване на достъпа на населението

не е предоставяне на решение, което поставя пациентите в неблагоприятно положение относно квалификацията на лицата, които ги обслужват и създава риск за здравето им. Ако се приеме предложението, то на втория/трети адрес ще могат да се отпускат само лекарствени продукти без лекарско предписание, което не разрешава достъпа на пациентите с хронични заболявания – основен проблем при тези населени места.

- следва да се въведат специални състави на административни нарушения за неспазване на изискванията за работа на структурните подразделения;

- аптечната карта да има характер на реален регулатор на достъпа на пациентите до лекарствени продукти, като определя възможността за откриване на нови аптеки – в кои населени места, броя на новите аптеки и т.н. По тази причина предложихме, националната аптечна карта да е задължителна при откриването на аптеки и на втори/трети адрес на аптека.

- да се въведе мораториум от една година за откриване на нови аптеки до изработване на Националната аптечна карта, освен в населени места, в които няма открита аптека. Мораториумът да не се прилага за откриване на втори или трети адрес в населено място, в което няма открита аптека.

След внасяне на предложенията за изменение

и допълнение на ЗИД преди второ четене, не само, че дейностите на аптеките в техните структурни подразделения не са гарантирани като обезпеченост с фармацевтичен персонал, но и условията за откриването им остават без обосноваване и изисквания с оглед на достъпа на пациентите. Втори и трети адрес на аптеки според БФС трябва да могат да се откриват само в две хипотези :

- когато в населеното място няма аптека;

- съществува аптека, но тя не извършва всички дейности с лекарствени продукти и медицински изделия (отпускане на наркотични продукти, дейности по договор с НЗОК и др.).

В този смисъл, предложението по чл.227а, ал.1 от проекта не съдържа яснота какво се разбира под „недостиг“ на аптеки.

Например, ако в населеното място има открита

аптека, какъв ще бъде критерият дали има или няма недостиг? БФС счита, че втори или трети адрес следва да могат да се откриват при посочени в закона изисквания: в населеното място няма открита аптека или откритата аптека не извършва някоя от дейностите по 227а, ал. 3, т. 1, 3, 4, 5 и 6. Ако бъде прието изменението в закона в този вид, възможно е не само да не се подобри достъпа до лекарствени продукти за населението, а – да се влоши, като в малки населени места, в които има аптеки те бъдат закрити предвид конкуренцията при облекчен режим на изисквания за дейността и инвестиции на открити клонове на аптеки.

На следващо място, държим да се въведе действието на националната аптечна карта като ефективен механизъм за регулиране на разпределението на аптеките на териториален принцип за осигуряване на достъпа на населението до лекарствени продукти. В настоящия вариант и предвид предложението на н.п. Лъчезар Иванов и група н.п. относно §30 за отпадане на чл.227в, ал.2 от проекта, картата придобива характер на скъпоструващ анализ с информативна цел.

Този анализ и към момента може да бъде

предоставен от ИАЛ и от БФС (БФС създаде и оперира, въз основа на публичния регистър на аптеките и данните на НЗОК, с онлайн приложение с карта и аналитични данни по области на аптеките в България и дейностите, които се извършват в тях – apteka.bg). Ако целта на националната аптечна карта се свежда до този информативен анализ, може да се посочи, че без разходване на обществен финансов и кадрови ресурс, тя вече съществува. Не това е целта на създаването на публичен механизъм, приеман с постановление на МС, както се предлага. Целта на този акт е реално и ефективно да регулира разпространението на лекарствените продукти в страната, като въведе изискванията като условие за издаване на всяко ново разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти или

откриване на клон на аптека според

данните на НАК за недостиг на фармацевтични грижи. БФС отново настоява картата да бъде задължителна предпоставка и елемент от производството по издаване на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти! Предложенията ни относно разкриването на втори и трети адрес на аптеките и относно националната аптечна карта са следните :

§ 29 се изменя, както следва – Създава се чл. 225а:

„Чл. 225а. (1) В населено място с недостиг от аптеки съгласно Националната аптечна карта и в което няма открита друга аптека или аптеката не извършва някоя от дейностите по чл. 227а, ал. 3, т. 1, 3, 5, 6 и 7, могат да осъществяват дейност на втори или трети адрес в съответното населено място/съответните населени места аптеки, след включване на тези адреси в разрешението по чл. 229, ал. 2.

(2) Право да осъществяват дейност на втори или трети адрес в населени места по ал. 1 имат аптеки, които:

1. имат разрешение по чл. 229, ал. 2;
2. осъществяват дейност на територията на областта, в която е населеното място на втория/трети адрес;
3. извършват дейностите по чл. 227а, ал. 3, т. 1, 3, 5, 6 и 7.

(3) Дейността на втория/третия адрес включва всички дейности по чл. 227а, ал. 3, т. 1, 3, 5, 6 и 7, които се

извършват през цялото работно време на съответния адрес:

1. от най – малко един магистър – фармацевт, който работи по трудов договор в аптеката, при спазване на чл. 220, ал. 1 и 3;
2. не по – малко от два дни седмично по 4 часа.

(4) На втория/трети адрес на аптеката не се приготвят и отпускат лекарствени продукти по магистрална рецептура. 13

(5) Изискванията към устройството, помещенията, работното време на втория/трети адрес на аптеките, както и обслужването на пациентите в тях, се определят с наредбата по чл. 219, ал. 2.

(6) За вписване на втори/трети адрес на дейност на аптека ИАЛ събира такса в размер, определен в тарифата по чл. 21, ал. 2."

Относно §30 :

1.внасят се промени в чл.227в :

-В ал.2 отпада думата „минимален".

- Създава се нова ал.3 :

(3) Данните от областната аптечна карта по ал.1 са публични и се обявяват на интернет страницата на Министерство на здравеопазването.

Внасят се промени в чл.227д, ал.1, т.2 и т.5:

В ал.1 думите „минимални" отпадат.

3.Внасят се промени в чл.227е, ал.2 и ал.3 :

(2) Националната аптечна карта подлежи на цялостна актуализация на всеки три години. Частична актуализация се прави с всяко вписване в регистъра на издадените разрешения за търговия на дребно с лекарствени продукти, както и при промяна на дейностите по чл.227а, ал.3, съгласно методиката по чл.227б, ал.4.

(3) Националната аптечна карта е задължителна при откриването на аптеки и на втори/трети адрес на аптека.

Вторият основен пункт, на който БФС твърдо се противопоставя е предложението на н. п. Слави Нецов и група народни представители относно §27 от ЗИД на ЗЛПХМ за допускане помощник – фармацевтите да извършват дейности в аптеката „свързани с лекарствени продукти" без контрола на магистър – фармацевтите.

На първо място, формулировката е обща и дава възможност за всякакви тълкувания. Трябва да се посочи, че дейностите по отпускане на лекарствени продукти трябва да се извършват под контрола на магистър – фармацевти, предвид, че същите са ръководители на аптеката и носят отговорност за всички дейности в нея, включително административно – наказателна и наказателна.

БФС припомня, че предходната редакция

включваше изискване помощник – фармацевтите да извършват всички дейности в присъствието на магистър – фармацевт, като БФС счита, че това изискване следва да се възстанови. БФС получава постоянно оплаквания и данни от контролната дейност на РЗИ и ИАЛ относно превишаване на правомощията на помощник – фармацевтите, които отпускат самостоятелно и без контрол лекарствени продукти с режим на отпускане по лекарско предписание на пациенти. Водещият фактор при определяне на режима на отпускане на лекарствени продукти е сигурността на пациента. БФС настоява за възстановяване изискването лекарствени продукти без лекарско предписание да се отпускат в присъствието на магистър-фармацевт. В действащата уредба е предвидено правомощие на помощник-фармацевти да отпускат лекарствени продукти, които не са по лекарско предписание в малки населени места с по-малко от 1000 жители. ЗЛПХМ позволява в аптеките в други населени места, които отпускат лекарствени продукти по лекарско предписание, помощник-фармацевтите да работят без присъствие на магистър-фармацевти. Последното води до възможността помощник-фармацевтите да се изкушават и да отпускат и лекарствени продукти по лекарско предписание, което е опасно нарушение на закона.

Следва да се има предвид, че според сравнителна

таблица на нормативната уредба на режима на отпускане на лекарствени продукти в ЕС, повечето държави-членки изискват присъствие и контрол на магистър-фармацевт при отпускане на лекарствени продукти от помощник или асистент фармацевти. Във всички случаи, БФС твърдо се противопоставя на по – нататъшно либерализиране на дейностите на помощник – фармацевтите. Реално, ако отпадне изискването за контрол от страна на магистър – фармацевтите, аптеките могат да работят без присъствието на магистър – фармацевти в тях, което променя цялостната концепция за характера на здравното заведение.

Предложение на н. п. Слави Нецов и група народни представители:

Създава се нов параграф 27:

В Чл. 220, ал. 3 се изменя по следния начин:

„(3) Помощник-фармацевтът може да извършва всички дейности по чл. 219, ал. 1 под контрола на магистър-фармацевт с изключение на контрол на дейностите в аптеката, свързани с лекарствените продукти.“

Пример: Помощник-фармацевтите са специалисти в образователно направление „Здравни грижи“, както и медицинските сестри. По аналогия предложените промени са аналогични на това на медицинска сестра да бъде позволено да извършва някои операции. Специалистите по здравни грижи – медицински сестри, акушерки, стоматологични сестри, помощник-фармацевти, са безценни в ежедневната работа, но те не могат и не бива да извършват дейности, за които не са подготвени, т.е. нямат нужната квалификация.

В България има над 6600 правоспособни магистър-фармацевти, като по брой магистри на глава от населението сме на средно европейско ниво, а количеството на фармацевтичните факултети гарантира наличието на достатъчно магистър-фармацевти, така че дейностите са обезпечени със специалисти и не считаме, че се налага промяна на правомощията на помощник-фармацевтите. Ако тази промяна бъде приета, то тя

неминуемо в дълсгочен план ще доведе до обезмисляне на професията на магистър-фармацевтите и ще бъде безпрецедентна за ЕС фармацевтична политика и практика.

БФС потвърждава всички свои конкретни предложения, направени пред Народното събрание със становище от м.февруари 2020г. преди приемане на ЗЛПХМ на първо четене. Отчитаме, че малка част от предложенията ни са възприети от народните представители, като останалата част от тях подлежат отново на обсъждане при приемане на второ четене на законопроекта. В тази връзка, ще посочим кои от предложенията ни от първото становище са особено важни за функционирането на системата на лекарствоснабдяването на територията на България и следва да бъдат преценени внимателно при приемането на второ четене на законопроекта.

БФС отново подчертава, че предложените изменения относно т.нар. забрана за вертикална интеграция и съществуващото ограничение за хоризонтална интеграция не са ефективни, ако не бъде въведено изискване за свързаност на лицата.

Предложеният проект няма да има никакъв практически ефект след приемането му, доколкото не ограничава концентрирането на контрола и собствеността на дейностите по производство, търговия на едро и на дребно в едно лице, а – технически поставя изискване да не се извършват от едно и също лице.

Пример: Законът позволява едно юридическо лице да притежава до четири аптеки, като забранява на едно и също юридическо лице да извършва търговия на едро и дребно едновременно. Няма обаче никакви законови пречки едно физическо лице да притежава безкраен брой юридически лица, всяко от които с до четири аптеки и още колкото пожелае юридически лица за търговия на едро, и други юридически лица, занимаващи се с производство.

БФС поддържа принципната си позиция относно въвеждане на право на генерично заместване от страна на магистър – фармацевтите при строго определени случаи и със съгласието на пациентите по ред, детайлно разписан в подзаконовите актове по приложение на ЗЛПХМ. За тази цел предложихме в чл.221, ал.1 накрая се добавят думите „или да замести предписаните продукти.“ Предложеното изменение внася модел на прогенерична лекарствена политика, съобразен с интересите на пациентите, здравноосигурителния публичен фонд и съществуващите модели в Европейския съюз.

Българският фармацевтичен съюз предлага въвеждането на право на генерично заместване по инициатива на пациентите и на магистър-фармацевтите. Прогенеричната лекарствена политика и генеричното заместване са включени във вече приети от законодателната власт на Република България актове, а именно – Национална здравна стратегия 2020г., изготвена от МЗ и приета от 43-то Народно събрание. Следователно, предложеният проект на подзаконов нормативен акт е в изпълнение на приетата от Народното събрание здравна стратегия. Магистър-фармацевтите следва да имат право да извършват генерично заместване в рамките на определената от изпълнителя на медицинска помощ терапия при съобразяване с възможностите на пациентите. Така ще се намали тенденцията по нарастване на публичните разходи за амбулаторно лечение при навлизане на нови продукти и напрежението сред пациентите. Прогенеричната лекарствена политика е утвърдена в държавите членки на ЕС, като средство за стимулиране на пускането на пазара на нови продукти, намаляване на публичните разходи за лекарствена терапия и по-доброто им управление, както и повишаване на отговорността на пациентите към собственото им лечение, съответно – гъвкаво съобразяване с финансовите възможности на отделния пациент.

Република България е една от четирите държави членки на ЕС, които не дават възможност за генерично заместване под никаква форма на предписани по търговско наименование лекарствени продукти, заплащани с публични средства. Всички държави членки притежават законодателство, приемащо различни форми на генерично

предписване и/или заместване при отпускане на лекарствени продукти с изключение на България, Обединеното Кралство, Малта и Австрия. Според проучване от 2014г. на Фармацевтичната група на ЕС (PGEU), проведено в 34 държави от Европа, включително всички държави членки на ЕС, само посочените четири държави не възприемат генерична лекарствена регулация. Трябва да се подчертае, че в повечето държави членки магистър-фармацевтите имат водеща роля относно инициране на заместването на лекарствените продукти по лекарско предписание в процеса на отпускането им. На следващо място са пациентите и осигурителните фондове, като лице, което има право да изиска заместване. Преобладаващият обхват на заместването е, както оригинални спрямо генерични продукти, така и оригинални спрямо други оригинални продукти.

www.zdrave.net, 02.07.2020г.

<https://www.zdrave.net/-/n13764>

Иновативните лекарства с 59% дял от разходите на НЗОК за медикаменти

3,8% повече са онкологично болните през 2019 г., средствата за лечението им са се увеличили с 21%

Надежда Ненова

4 315 700 300 лв. са здравноосигурителните плащания през 2019 г. като в сравнение с 2018 г. са с или с 464, 9 млн. лв. повече. Това става ясно от отчета на НЗОК за миналата година, цитиран на заседанието на Надзорния съвет на Касата на 19 юни.

Според отчета здравноосигурените граждани, регистрирани при общопрактикуващите лекари, у нас са 5 922 400 души. На тях в извънболничната помощ са осигурени 10 035 400 броя профилактични и диспансерни прегледи от изпълнители на ПИМП или с 0,7% повече спрямо 2018 г.; 21 048 500 броя дейности на изпълнители на СИМП или с 2% повече от 2018 г.; 6 215 100 броя дейности на изпълнители на дентална помощ или с 1,5% по-малко от 2018 г.; 21 231 900 медикодиагностични изследвания (или 22 940 800 изследвания, съпоставими със заплащаните през 2018 г., което представлява 1 556 200 изследвания или със 7,3% повече от 2018 г.).

Аптеките са предоставили лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели, за домашно лечение на територията на страната, заплащани напълно или частично на НЗОК, на 1 493 800 здравноосигурени лица или с 1,5% по-малко от 2018 г. От тях през 2019 г. дялът на здравноосигурените, получаващи лекарствени продукти, назначени с протокол, за които се извършва експертиза, нараства на 12,8% спрямо 12,6% през 2018 г. Онкологично болните, получили лекарствени продукти, заплащани от НЗОК извън стойността на клиничните пътеки и процедури, през 2019 г. са 36 500 души с 3,8% повече спрямо 2018 г. Средствата, които е заплатила НЗОК за лечението им, са се увеличили с над 21%.

При разходите на НЗОК за лекарства най-голям е дялът (59% през 2019 г. и 62,5% през 2018 г.) на иновативните високотехнологични медикаменти, разработени с цел осигуряване на прицелна терапия.

В болничната помощ са осигурени общо 2 141 300 броя клинични пътеки или с 2,2% повече спрямо 2018 г., 240 000 броя клинични процедури или с 3,6% повече спрямо 2018 г., 1 251 000 броя амбулаторни процедури или с 3,3% повече спрямо 2018 г. и 78 900 броя медицински изделия (импланти) или с 3,2% повече от 2018 г.

През 2019 г. НЗОК е заплатила лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за домашно лечение на заболявания за 287 заболявания. Общите заболявания,

които са и с най-голям относителен дял от разхода на НЗОК за лекарствени продукти за домашно лечение, са с овладян разход, докато останалите бележат ръст.

През 2019 г. НЗОК е разгледала заявленията на 23 114 здравноосигурени лица и е осъществила експертиза за лекарствена терапия по 25 275 протоколи. С цел намаляване на административната тежест за пациентите при продължаване на лечението за определени заболявания, строго са прецизирани медицинските критерии и са утвърдени промени в режима на отпускане на биологичната терапия в ревматологията, гастроентерологията, дерматологията и за имуномодулиращото лечение за пациентите с множествена склероза. Като краен резултат, през 2019 г. постъпилите протоколи за експертиза са с 11 981 по-малко, но за сметка на това са осъществени актуализации при повече от 30 изисквания за отделни заболявания, за някои заболявания като хепатит С, захарен диабет и астма са направени по няколко актуализации, пише в отчета на Касата. Към 1 януари 2019 г. НЗОК е заплатила 1 732 броя лекарствени продукти, включени в Приложение № 1 на Позитивния лекарствен списък (ПЛС), а към 31 декември 2019 г. броят е увеличен до 1 793 броя. През 2019 г. НЗОК е заплатила, извън стойността на оказваните медицински услуги, 43 вида лекарствени продукти при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции на пациенти с вродени коагулопатии.

Договорените отстъпки по реда на Наредба № 10/2009 г. през 2019 г. са в размер на 134 741 758 лв., от които 78 877 839 лв. са отстъпки за лекарствени продукти, включени в Приложение № 1 на ПЛС, а 55 863 919 лв. за лекарствени продукти, включени в Приложение № 2 на ПЛС. За първи път са били догорени отстъпки в полза на пациента за частично заплащани от НЗОК лекарствени продукти за домашно лечение, подлежащи на задължително централизирано договаряне на отстъпки, като са сключени договори с 8 притежатели на разрешение за употреба за 20 лекарствени продукти.

www.zdrave.net, 02.07.2020г.

<https://www.zdrave.net/-/n13766>

Депутатите гласуваха създаването на Национална аптечна карта

Надежда Ненова

Депутатите приеха създаването на Националната аптечната карта, като тя ще определя потребностите на населението на териториален принцип. Това стана на днешното заседание на парламентарната здравна комисия при гласуването на Закона за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина на второ четене.

Картата ще определя потребностите на населението на териториален принцип. Националната аптечна карта съдържа областните аптечни карти; конкретните минимални потребности от аптеки за достъп на населението до лекарствени продукти и до видовете дейности по области, общини и населени места; разпределение на аптеките по брой на населението по области, общини и населени места; графично посочване на съществуващите аптеки върху картата на страната според вида на дейностите. Анализът на състоянието в областите, общините и населените места е изразен чрез броя на минимално необходимите магистър-фармацевти и помощник-фармацевти в областите, общините и населените места - според броя на аптеките; броя на минимално необходимите аптеки по видове дейности, недостига на аптеки по видове дейности.

От Закона отпадна задължението на фармацевтите да извършват дейности по промоция и наблюдение на здравето и възможността помощник-фармацевтите да извършват самостоятелно дейност. Отпадна и ценообразуването на медикаментите в

Позитивния лекарствен списък с аргумента, че само Наредбата позволява гъвкавост при образуването на цените.

В закона беше записано създаването на единен национален код за информационни цели. Той трябва да съдържа списък с международните непатентни наименования и търговските наименования на лекарствените продукти, лекарствената им форма, съдържанието на активното вещество в дозова единица и количество в крайната опаковка.

Депутатите приеха и търговец на едро с лекарствени продукти, който продава на лечебно заведение лекарствени продукти на цена, различна от стойността им в Позитивния лекарствен списък, да се наказва с имуществена санкция от 3000 до 5000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение - с имуществена санкция от 6 000 до 10 000 лв.

Притежател на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, който пък не изпълни свое задължение, свързано с показателите за безопасност на лекарствените продукти, посочено в този закон, подзаконов нормативен акт или в Делегиран регламент (ЕС) 2016/161, се наказва с имуществена санкция от 5000 до 10 000 лева, а при повторно извършване на същото нарушение – с имуществена санкция от 10 000 до 20 000 лева, решиха още депутатите.

Председателят на парламентарната здравна комисия д-р Даниела Дариткова настоя ръководството на НЗОК да представи пред парламента анализ на Механизма за отстъпки, който ясно да показва дали отсъствието от него на биоподобните и генеричните лекарства е оправдано, както и дали съществува риск прилагането му да доведе на изчезването от българския пазар на редица медикаменти. Председателят на Надзорния съвет на Здравната каса Жени Начева каза, че е по-добре този анализ да бъде предоставен на деветмесечието, когато ще бъдат налични всички необходими данни.

www.clinica.bg, 02.07.2020г.

<https://clinica.bg/12584-Zatqgat-kontrola-na-lekarstvata-v-bolnica>

Затягат контрола на лекарствата в болница

Депутатите въведоха втори код за медикаментите и позволиха на касата да ги плаща, ако се ползват извън разрешителното им за употреба

Депутатите изрично забраниха на болниците да купуват медикаменти на цени по-скъпи от тези в позитивния списък, а на дистрибуторите да им ги продават. Ако някой си позволи да наруши разпоредбите, ще получи глоба от 3 до 5 хил. лв. Това стана с промените в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХ), който парламентарната здравна комисия прие на второ четене днес. Предстои разглеждане на текстовете и в зала преди окончателното им одобрение.

На практика и сега никой няма право да търгува медикаментите над цените в позитивния списък. С поправките обаче това положение се регламентира изрично и в закона, освен в наредба, както е в момента. Осве това, ако правилото се наруши, за първи път се въвеждат глоби. Размерът им обаче е символичен - едва от 3-5 хил. лв.

Да се въведе нов, национален код върху лекарствата, въпреки че срещу това са производителите им, решиха още депутатите. Поправката трябва да улесни изработването на система за следене на наличностите на медикаменти у нас, чрез която да се контролира реекспорта и злоупотребите с лекарства. Системата обаче не е готова и до ден днешен.

В посока ограничаване на злоупотребите са и по-големите правомощия за контрол на агенцията „Медицински одит“. Служителите в нея ще могат да проверяват съответствието в аптеките на лекарствата, които са приложени на пациентите, с тези, които са отпуснати от аптеката, когато ги плаща касата. Така ще се намалят злоупотребите с мнимите болни, чиито медикаменти веднъж плаща фонда, а втори път те стават обект на реекспорт.

Освен това депутатите не приеха ценообразуването на медикаментите да влезе и в закона, както предлагаше Правителството. По-добре е да има гъвкавост и да остане в наредбата, мотивираха се от ГЕРБ. Единственото възражение на това беше от Валентина Найденова от БСП. Народните представители отхвърлиха и идеята на Лъчезар Иванов да отпадне механизма за отстъпки за генеричните продукти.

Медикаментите у нас ще могат да се използват за лечение и на показания, за които не са одобрени, а касата няма да може да плаща за това, решиха още народните представители. Лечението ще се назначава от комисия от трима лекари. Поправката е в името на хората, но искаме да се гарантира и сигурността им, обясни по време на заседанието д-р Даниела Дариткова от ГЕРБ.

Народните представители одобриха и някои козметични поправки в националната аптечна карта, с които няма да се промени статуквото и да се подобри достъпа. С тях не се предприеха и реални стъпки за установяване на забрана на вертикалната и хоризонтална интеграция на пазара у нас. Със закона за лекарствата се отхвърли и бетонирането на доплащането, както вече clivica.bg писа.

www.bgonair.bg, 02.07.2020 г.

<https://www.bgonair.bg/a/36-sutreshen-blok/197626-zashto-pchelarite-ne-boleduvat-ot-kovid-19-i-shte-ni-spasi-li-apiterapiyata>

Пчеларите не боледуват от Ковид-19, апитерапията може да ни спаси

Според апитерапевта д-р Пламен Енчев, пчелните продукти балансират имунитета

Китайско изследване, което включва близо 5000 пчелари в епицентъра на заразата от Ковид-19 в Ухан, докладва за нито един заболял или развил симптоми.

Апитерапията, включвайки всички пчелни продукти, в частност лечението с пчелна отрова, подобрява имунитета. Всички пчелни продукти, най-вече прополисът, блокират така наречените ACE 2 рецептори, чрез които вирусът прониква в организма.

Това обясни за "България сутрин" апитерапевтът и специалист по вътрешни болести д-р Пламен Енчев.

"Има такова проучване и може да му се доверим. То е проведено в края на февруари, началото на март. Около 5115 пчелари в провинция Хубей, от тях 723 са в град Ухан. Най-същественото е, че никой от тези пчелари не е проявил никакви симптоми на заболяване", каза още апитерапевтът.

Според него апитерапевти, които са лекували пациенти, също не са проявили никакви симптоми на коронавируса. Относно начина на лечение чрез апитерапия, д-р Енчев обясни, че тя рядко се прилага самостоятелно.

"Апитерапията може да се използва и самостоятелно, но в по-големия процент от случаите се използва в общия план на лечението. Апитерапевтът, когато е лекар - в България сме лекари, използва всички методи за диагностика и едва тогава, когато нищо друго не може да помогне, прилага апитерапия", уточни той за Bulgaria ON AIR.

"На Запад под апитерапия разбират повече лечение с пчелна отрова, но истинското приложение и правилното определение на апитерапията е изкуството да прилагаме всички пчелни продукти", добави терапевтът.

Д-р Енчев отбеляза, че апитерапията намира приложение при лечението на ставно-дегенеративни заболявания.

На този етап начинът на живот на пчеларите - пчелна отрова и пчелни продукти, оказват влияние за защитата от Ковид-19, подчерта той.

www.capital.bg, 02.07.2020 г.

https://www.capital.bg/specialni_izdaniia/zdrave/2020/07/05/4081675_covid-19_triabva_da_ni_nakara_da_analizirame/

COVID-19 трябва да ни накара да анализираме проявилите се слабости на здравната система

Адвокат Свилен Димитрова, председател на Българската болнична асоциация

Съдържание от Българска болнична асоциация

Профил: Адвокат Свилен Димитрова е председател на Българската болнична асоциация (ББА). Тя гради професионалната си експертиза от повече от двадесет години, от които в последните десет специализира и медицинско право. Магистър по право от Софийския университет "Св. Климент Охридски", със специализация в Aix-Marseille III, France, както и Търговска медиация в Harvard University, USA. Специализира корпоративно право и преговори и е сертифициран медиатор, арбитър и преподавател. Учредява адвокатско дружество Д§П през 2006 г., а днес освен с управлението на адвокатската кантора активно се занимава с обществена дейност. От 2015 г. е заместник-председател на ББА, а през 2018-2019 г. е председател на Центъра за спогодби и медиация при Софийския районен съд и Софийския градски съд. Член е на европейската правна мрежа United Legal Network и европейската мрежа на съдиите GEMME. Българската болнична асоциация (ББА) е създадена от пионери в частното здравеопазване у нас и вече шеста година има амбицията да бъде обединител на всички лечебни заведения - за болнична и извънболнична помощ - независимо от собствеността - частна, общинска или държавна, в полза на утвърждаването на стандарт за по-добро здравеопазване в България.

Как болниците посрещнаха COVID кризата?

Вглобален мащаб станахме свидетели как болниците посрещнаха и преминават през COVID кризата. Тази пандемия е предизвикателство, което засега всички хора и сектори в България и по света. Поради естеството му здравните системи във всички държави бяха поставени пред изпитание, ново за повечето от тях. Никой не беше подготвен за това, което се случи. Дори Световната здравна организация даде погрешни първоначални указания.

У нас, при липсата на организация и ясна стратегия, отново се спекулира с "нуждата" от реформа на частните болници. Въпреки опитите да се нагнети общественото пространство с въпроса за готовността на частните лечебни заведения да лекуват пациенти с COVID-19 се доказва, че това е само пореден опит за демонизиране, който беше напълно неоправдан. Българската болнична асоциация излезе с категорично становище още в самото начало на извънредното положение, като изрично заяви готовност от страна на своите членове да лекуват пациенти, заразени с коронавирус. Частните, общинските и държавните лечебни заведения имат еднакъв статут и изборът

къде да се лекуват пациенти с COVID-19 следва да се определи не на основание на формата на собственост, а на това къде има организация и възможност за интензивно лечение, къде има осигурени извънредните предпазни средства за персонала, накъде се насочват събраните финансови ресурси и т.н. - обективни критерии. Тази преценка не бе винаги успешна за съжаление, но поне частните болници доказаха, че, независимо че при тях не постъпиха никакви средства от дарените, те са равностойни участници в структурата на здравеопазването, като в райони като Пловдив и Пазарджик имаха дори водеща функция.

Какви проблемни моменти в здравния сектор изкристализираха около пандемията и как биха могли да се преодолеят?

Ситуацията изправи всички ни пред редица финансови предизвикателства. Намаленият поток на пациенти и в същото време повишените разходи за дежурства на персонал и предпазни средства и съществени инвестиции за създаване на нови интензивни звена, които да гарантират, че имаме бази за лечение, значително затрудниха дейността на болниците. Медийно оповестените дарения не достигнаха до всички, но всички трябваше да са готови да посрещат пациенти. В този ред на мисли COVID-19 трябва да ни накара да анализираме проявилите се слабости на здравната система - организационни и финансови, и да се надяваме Министерството на здравеопазването да формира нов поглед върху приоритетите и политиките си. Тегърва ще оценяваме пораженията върху системата, още повече че и мярката за безвъзмездно отпускане на средства за работа в неблагоприятни условия до достигане на 85% от планираните бюджети все още е в режим на тълкуване и промяна.

Друг спорен момент беше необходимостта от въвеждане на PCR тестване на пациентите, постъпващи за лечение от други заболявания. При липса на симптоматика в деня на приема болниците бяха и са изправени пред риска да станат те огнища на зараза и такива тестове са въведени в много лечебни заведения като част от решенията на съответните ръководства за справяне с епидемиологичната обстановка.

Така или иначе към днешна дата - три месеца след началото на пандемията, можем да кажем, че болничната система издържа и лечебните заведения се справиха с предизвикателството основно благодарение на работещия собствен мениджмънт и обединението на всички медицински специалисти в името на пациента.

Готова ли е системата да финансира иновациите в полза на пациентите и развитието на медицината?

Ако говорим за разработването и внедряване в медицинската практика на иновативни техники и методики в полза на пациентите, това в България по-скоро е оставено в ръцете на отделните лечебни заведения и за съжаление няма цялостна политика в тази посока на системно ниво.

Развитието на конкуренцията и свободният пазар в здравеопазването са основен двигател на иновациите в сектора - различни водещи български болници инвестират собствен ресурс в научно-развойна и иновационна дейност или внос на иновативен ноу-хау и медицински технологии от чужбина. Това е безценен пазарен механизъм, който независимо от трудностите за финансиране на сектора ни дърпа напред.

Държавата със средства от бюджета или с европейски средства също прави опити да насърчи иновативна дейност в сектора на здравеопазването, например чрез Националния иновационен фонд или оперативната програма "Иновации и конкурентоспособност" (например чрез процедурата за създаване на регионални иновационни центрове), но засега те по-скоро не са обвързани в една цялостна стратегия за развитието на иновативната медицина в България.

За съжаление кризата с COVID-19 ще ограничи драстично тези опити, тъй като наличните средства ще бъдат пренасочени от стимулиране на иновациите към справяне с последствията от епидемията и наложените ограничителни мерки.

www.clinica.bg , 02.07.2020 г.

<https://clinica.bg/12571-Pyrviqt-signal-za-falshiv-medikament-beshe-ot-Bylgariq>

ПЪРВИЯТ СИГНАЛ ЗА ФАЛШИВ МЕДИКАМЕНТ БЕШЕ ОТ БЪЛГАРИЯ

МарияЧИПИЛЕВА

Днес депутатите от здравната комисия ще разгледат на второ четене проекта за изменение на закона за лекарствата. С него се предвиждат куп промени, като въвеждане на национална аптечна карта, нов национален код върху медикаментите, както и задължително внедряване на системата за верификация. Докъде стигна този процес у нас, има ли фалшиви лекарства на пазара, как ще се отразят промените на участниците в системата, попитахме Илиана Паунова. Тя е изпълнителен директор на Българската организация за верификация на лекарствата.

- Г-жо Паунова, година след влизането в сила на директивата за верификация на лекарствата, какви са резултатите – колко от българските участници са изпълнили изискванията?

- Системата беше внедрена през април 2018 г., което позволи да има време за адаптация на всички участници в лекарствоснабдяването. От февруари 2019 г. влезе в сила Директивата срещу фалшифицираните лекарства, според която става задължително използването на системата за верификация за всички държави членки на ЕС. Тъй като в българския закон за лекарствата няма разписани конкретни разпоредби във връзка със санкциите при нарушаване на Директива 2011/62/ЕС, все още нямаме и свързаност на 100% от потребителите. При търговците на едро (ТЕ) е по-трудно да се каже кои са активните, тъй като в регистрите на ИАЛ има около 250 фирми, а в момента със системата са свързани около 140. Затова предполагаме, че това са и работещите ТЕ. При аптеките се изисква малко по-голяма активност, все още има 23%, които не са свързани - в момента около 2900 аптеки са част от системата, това означава, че предстои присъединяването на още 700-800 аптеки.

- При производителите как седят нещата?

- Производителите директно се свързват с европейската система и няма изключения. Всички български производители също са свързани.

- Аптеките, които не са в системата, имате ли наблюдения какви са – единични, вериги, и какви са причините?

- По-скоро са единични аптеки. Някои от тях все още нямат компютърни технологии, въпреки че би трябвало да са малко, защото наличието на софтуер се изисква не само за верификацията на лекарствата, но и за други дейности. Все още обаче няма задължително изискване за използване на интернет в аптеките при даване на разрешение за дейност. Но това е една нормативна промяна, която предполагам, че ще залегне и в наредба, т.е за аптеките да има формално изискване за компютри и интернет при даване на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти. Вероятно това няма да бъде изрично изписано в закона, там ще залегне изпълнението на изискванията на Директивата. Но аптеките трябва да имат компютри, за да изпълнят задълженията си по Делегирания регламент, както и за да въведат електронната рецепта.

- Кога се очаква да влезе в сила това изискване – тази година или през 2021?

- Много е трудно да се предвиди, но, ако законът мине през зала на второ четене през лятото, до края на годината изискването ще влезе в сила.

- Как оценявате промените, които са заложи в ЗЛПХМ, какво ще бъде въздействието им върху пазара?
- Текстове, които бяха одобрени от МС, са съгласувани в работна група, в която участваха всички участници във веригата на лекарствоснабдяването, включително и нашето сдружение. Тоест, предложенията, които минаха на първо четене за верификация на лекарствата са обмислени и съгласувани, останалите текстове не мога да коментирам. Но, доколкото знаем, има много предложения за промени по първоначалните текстове, които не са съгласувани с всички участници и биха създали затруднения, ако се въведат.
- Например?
- Например, изискването за въвеждане на национален код за идентификация на продуктите, тъй като то идва много късно, след като е внедрена системата за верификация на лекарствата. Ако подобно изискване се въведе, би довело до много промени, както в софтуерните продукти, така и в опаковките. Ако националният код се разглежда като национална номенклатура, за нея има съгласие от всички участници, но това не означава, че трябва да започне ново кодиране на продуктите, тъй като те вече са с утвърдени кодове, които се използват по стандарта на GS1 и много лесно могат да се приложат в един национален регистър на лекарствените продукти. А и според нас това е прекалено експертна материя за закон. Единен национален регистър спокойно може да се въведе с подзаконовни нормативни актове, без да се нарушават съществуващите софтуери и опаковки. Но, ако предлаганите текстове залегнат в закона без да са съгласувани, биха могли да създадат проблеми.
- Целта на националния код е да се гарантира националната система за мониториране на пазара и гарантиране на наличностите с медикаменти, нали така?
- Да така е, но постигането на тази цел може да бъде гарантирано със сега съществуващите кодове. В Специализираната Електронна Система за Проследяване и Анализ на лекарствените продукти (СЕСПА) вече има заложи полета за връзка на продуктовете кодове за верификация с номера от регистъра на Националния съвет за цени и реимбурсиране. Между тези два кода може да се намери съответствие, като водещият код е този за верифициране, защото той е водещ за всички европейски регистри на лекарствата, включително и за базата данни на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА). Затова предлагаме да не се разработват нови кодове, които биха били излишен разход и на публични средства.
- Информацията, която вие събирате дублира ли напълно тази, която ИАЛ трябва да акумулира, възможно ли е да заместите националната система, като предоставяте тази информация при поискване?
- Ние не дублираме информацията, системата за верификация на европейско ниво е за проследяване на фалшифицираните лекарства. По тази причина подобни справки не се генерират в системата за верификация в момента. ИАЛ обаче има достъп до системата и до голяма степен отчетите биха могли да се използват за наблюдение на наличностите, ако Агенцията получи съгласието за това на всички участници в системата. Така че има полезна информация в системата за верификация, но тя не е достъпна за нашето сдружение, като поддържащ, технически орган, а за ИАЛ като контролен орган.
- Има ли съгласие от участниците, информацията, която се генерира в системата за верификация, да се използва от ИАЛ за мониториране на пазара?
- Не е обсъждан този въпрос, защото успоредно започна изграждането на другата система от ИАЛ, Агенцията имаше и законовото задължение да я направи.
- Какво показват анализите ви до момента, колко опаковки са с верификационен код?
- Над 4500 продукта по лекарско предписание вече имат уникален идентификационен код и са качени в българската система. Това са над 250 млн. опаковки.

Може би има около 500-1000 продукта, които не са качени, но те или са с по-големи наличности, или се използват сравнително рядко и се доставят от други пазари, където са качени в системата.

- Кой ще бъде крайният срок, в който всяка опаковка ще бъде с идентификационен код?

- До изтичане на срока на годност на продуктите, които са произведени преди 9 февруари 2019 г., тъй като целта не е да се бракуват вече произведени лекарства. Например, до началото на 2024 г. може да има наличности лекарства без код, ако са със срок на годност от 5 години и са произведени преди 9 февруари 2019 г.

- Какво показва системата за фалшивите лекарства, има ли сигнали?

- Да, за съжаление първият сигнал, рапортуван на европейско равнище от холандски търговец на едро преди около 1 година, беше с български доставчик на медикамента. Производителят на продукта не беше български, но той беше тръгнал от тук. Това ни постави в неприятна ситуация от гледна точка на имиджа на страната, но показа, че системата за верификация работи, тъй като бяха генерирани необходимите сигнали. Тук трябва да се има предвид обаче, че фалшифицирано лекарство може да имаме не само, когато е сменена субстанцията на медикамента, а когато е нарушена и легалната верига на снабдяване, тъй като не се знае какво се случва с продукта през това време. Също така и при различни неясни форми на преопаковане.

- Какъв е бил случаят тогава?

- Нямаме информация, тъй като беше направено разследване на европейско ниво между агенциите по лекарствата, но предполагаме, че става дума за преопаковане на онкологичен продукт с изтекъл срок на годност. Обикновено тези сигнали са свързани с по-скъпи лекарствени продукти.

- Оттогава досега какви сигнали имате?

- Всяка седмица имаме сигнали, някои от тях може би се дължат на технически грешки при използване на системата, но по изискване на ИАЛ, ги докладваме. Ако има такъв сигнал той трябва да бъде докладван в ИАЛ, както ТЕ и аптеките, така и производителите или Сдружението. Седмично се подават между 30 и 50 подобни нарушения, а ангажиментът за проверки е на ИАЛ. Най-често те са за нарушаване на веригата на лекарствоснабдяване.

- Мислите ли, че системата за верификация помага, за да се ограничат потенциалните злоупотреби при реекспорта?

- Предполагам, че имате предвид не реекспорт, а незаконните практики, с които се извършва нарушение на законната верига на лекарствоснабдяване. Когато има движение извън законната верига, се генерира сигнал в системата. Паралелна търговия е в пълно съответствие със законовите изисквания. Това е част от нормалния, законов път на медикамента и съответно от системата за верификация на лекарствата, където има ред за отписване на кода и генериране на нов.

- Увеличава ли се легалния реекспорт, имате ли наблюдения?

- Тези данни не достигат при нас, информацията е конфиденциална и достъп до данните за конкретните продукти имат само участниците, които са ги генерирани. Евентуално ИАЛ има обобщени справки.

- Имаше ли недостиг на лекарства по време на пандемията, очаквате ли такъв занапред?

- Мисля, че не се наблюдава недостиг на лекарства, но ние нямаме и възможност за подобна справка. Освен това не се верифицират на 100% медикаментите по лекарско предписание. Към момента се верифицират само 30% от прогнозния обем или 1 млн. опаковки седмично. В над 20 от държавите членки обаче системите са внедрени на 100%.

- Очакват ли ни санкции заради забавянето?

- Все още не, но имаше запитване от ЕК в края на 2019 г. към МЗ. За съжаление това забавяне сега е обективно заради ситуацията с Ковид-19, заради пандемията се забави и приемането на ЗЛПХМ, но това не означава, че имаме гратисен период до безкрайност. Очакванията са да въведем системата на 100% до края на годината.

www.clinica.bg , 02.07.2020 г.

<https://clinica.bg/12577-BLS-i-NZOK-zapochvat-pregovorite-za-KOVID-lechenieto>

БЛС И НЗОК ЗАПОЧВАТ ПРЕГОВОРИТЕ ЗА КОВИД-ЛЕЧЕНИЕТО

Бързи скринингови тестове за КОВИД-19 да се правят на всеки пациент преди прием в болница независимо от заболяването, с което предстои да бъде хоспитализиран. За това ще настоява Управителният съвет на Българския лекарски съюз при старта на преговорите с представителите на здравната каса утре, 3 юли. Това съобщи главният секретар на съсловната организация д-р Стоян Борисов за clinica.bg

Срещата е във връзка с предстоящото подписване на извънредния анекс към НРД, най-вече във връзка с промени в заплащането на лечението на КОВИД-19.

„Става въпрос за скринингови и имунологични тестове, както и РСР пулове, които са поевтини от индивидуалните сега и стават много по-бързо“, каза д-р Борисов. За пример той посочи имунологичните, резултатът от които става ясен в рамките на 20-40 минути.

„Вярно, достоверността им е по-ниска – 50-60 на сто,

но все пак е нещо при положение, че другите тестове са по-скъпи и резултатът е ясен след 24 часа“, допълни главният секретар на БЛС.

Лекарски съюз ще настоява и за увеличаване на цената на клиничната пътека за лечение на КОВИД-19. Сега за преминал болен по нея здравната каса плаща по 618 лева.

„Ще искаме тя да бъде увеличена около 100 процента, каза д-р Стоян Борисов. – Само по тази пътека няма фиксиран минимален престой“, допълни той. По думите му възможно е съсловната организация да поиска дори цена на ден. Мотивацията за това е, че хоспитализацията на пациент с КОВИД-19 е 20 дни, което е много.

Практиката сега е след преценка на лекуващият лекар, според клинично подобрене, пациентът да покаже отрицателен РСР тест и едва след това да бъде изписан. Има обаче и случаи на положителни резултати и на 20-ия ден, въпреки, че клиничните им показатели са в норма. „Предлагаме тези пациенти да бъдат изписани и да останат под карантина въкщи до отрицателен резултат на теста“, каза още д-р Борисов.

Към момента от НЗОК не са коментирани исканията на БЛС за увеличаване на клиничната пътека и за поемане и на скрининговите тестове преди прием в болница.

www.zdrave.net, 02.07.2020 г.

<https://www.zdrave.net/Новини/Наградиха-проф.-д-р-Красимир-Иванов-с-орден--Св.-св.-Кирил-и-Методий-/n13762>

Наградиха проф. д-р Красимир Иванов с орден "Св. св. Кирил и Методий"

С орден "Св. св. Кирил и Методий" огърлие е удостоен проф. д-р Красимир Иванов с указ на президента, издаден на 22.06.2020 г. и обнародван в Държавен вестник на 30.06.2020 г. Това съобщи от медицинския университет във Варна. Ректорът на МУ-Варна в периода 2012 – 2020 г. получава високото отличие за значимия му принос в областта на медицинската наука и образование в Република България, а предложението е направено от Министерски съвет. С орден "Св. св. Кирил и Методий" се награждават

български и чужди граждани, които имат значим принос за развитието на културата, изкуството, образованието и науката.

Проф. д-р Красимир Иванов, д.м.н., е ректор на Медицински университет „Проф. д-р Параскев Стоянов“ – Варна два последователни мандата в периода 2012-2020г., а преди това е изпълнителен директор на УМБАЛ „Св. Марина“ – Варна в периода 2001-2010г. Той е национален консултант по хирургия и почетен член на немското хирургическо дружество. Председател е на УС на Асоциацията на университетските болници в България.

Проф. Иванов е завършил медицина в МУ-Варна през 1986г. Има придобити специалности по хирургия и по онкология и магистърски степени по „Стопанско управление“ и „Здравен мениджмънт“. Основните му професионални и научни интереси са свързани с доброкачествените и злокачествените заболявания на гастроинтестиналния тракт (онкологична хирургия), лапароскопската хирургия, роботизираната хирургия, телемедицината и телехирургията. Член е на: IASGO (International Association of Surgeons, Gastroenterologist, and Oncologist) – Международна организация на хирурзи, гастроентеролози и онколози; ISUCRS – Международна организация на университетските преподаватели по колоректална хирургия; Българско хирургично дружество; Български лекарски съюз; Съюз на учените в България. Има над 350 научни публикации и множество отличия като лекар, мениджър и общественик.