

ЧАСТ Л И Е НАЦИОНАЛНАТА ЛЕКАРСТВЕНА ПОЛИТИКА ОТ ОБЩАТА ЗДРАВНА ПОЛИТИКА НА СТРАНАТА?

Маг.фарм. Константин Качулев
Докторант по социална медицина и организация на здравеопазването и фармацията
Катедра “Медицинска етика и право”
Факултет по обществено здраве, Медицински университет- София
k_kachulev@abv.bg

1. Здравна политика и национална лекарствена политика

Според определението за **здравната политика**, тя представлява система от дългосрочни официални решения, дейност на държавната власт и управлението, за определяне на сегашните и бъдещите цели и задачи, отнасящи се за здравната система¹. Но здравната система не би трябвало да изключва лекарствената политика, свързана с лекарство-снабдяването, фармацевтичната грижа, лекарствената безопасност и много други аспекти, залегнали във фармацията. По своята същност **националната лекарствена политика (НЛП)** е писмен документ, основан на обществен консенсус и включва целите, приоритетите и главните стратегии и подходи за постигане на тези цели, като същевременно покрива както частния, така и държавния сектор².

Исторически проблемът датира от 1994г., когато Световната здравна организация (СЗО) в Резолюция на Световната здравна асамблея – WHA47.13 (1994) определя четири ключови елементи, които трябва да подобрят достъпа на населението до качествени лекарства – 1) НЛП, 2) рационално използване на лекарствата, 3) концепция за основните лекарства и 4) подпомагане на научния обмен между страните, научните изследвания и повишаване на знанията и квалификацията на здравните специалисти.

1. Воденичаров Ц., С. Попова, *Социална медицина*, ЕкоПринт, С. 2009, с.210

2. Петрова Г., Д. Димитров, М. Стефанова, И. Гетов, В. Петкова, Т. Тодоров, *Социална фармация и фармацевтично законодателство – практическо ръководство*, Инфофарма, С. 2005, с.1

Необходимостта от разработването и внедряването на НЛП се определя до голяма степен от същностните характеристики на лекарството, които включват, това че:

- лекарствата са **основна потребност** за поддържане на живота, подобряване качеството му и облекчаване на страданията. Това ги прави стока, която трябва да е достъпна за всеки, независимо от неговата платежоспособност и възможността му да плати и/или да си достави необходимите лекарства;
- лекарствата са **скъпа стока**, която може да обхване голяма част от семейния бюджет, а хората не са в състояние да предвидят своите заболявания и лекарствата, необходими за тяхното лечение;
- лекарствата са **сложна система**, която болшинството от хора слабо познават и не могат сами да преценят кога, как и в какво количество следва да приемат. Това още повече се подсилва от фармацевтичния пазар, който произвежда своите стоки в среда с изключително силна конкуренция и при система, която благоприятства нарастването на лекарствената номенклатура, а същевременно и безконтролната лекарствена употреба.

Целите на НЛП включват:

- осигуряване на ефективни, безопасни, качествени и на достъпни цени лекарства;
- всеобхватност по отношение на цялото население;
- да осигури рационална употреба на лекарствата;
- да осигури собствена национална фармацевтична индустрия, стига да има достатъчно икономически и технически възможности, а при необходимост да насърчи и/или подпомогне инвестициите в тази сфера.

Участниците в разработването и осъществяването на НЛП включват, но не се изчерпват с Парламент, Министерски съвет (МС), Националната здравноосигурителна каса (НЗОК), Министерство на здравеопазването (МЗ), асоциации и организации на

потребителите и/или пациентите, Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ), професионално-съсловната организация на магистър-фармацевтите (Български фармацевтичен съюз – БФС), производители, търговци на едро на лекарства, браншови организации, факултетите по фармация и други.

2. Елементи на НЛП

А. Законодателство и нормативен контрол – законодателството трябва да осигури изпълнението на НЛП, като същевременно отчита административната, социална и здравна инфраструктура на страната.

Б. Избор и доставка на лекарства – тук основен определящ фактор е създаването на национален списък с основните лекарства, който би трябвало да обхваща списъка на СЗО (според концепцията за основните лекарства) и да бъде доразвит спрямо обществените здравни проблеми на конкретната страна.

В. Осигуряване на лекарства – ключов фактор във фармацевтичната система за осигуряване на лекарства е добрата дистрибуция, за която има създадено ръководство за добра практика (РДП). **Ръководството за добра дистрибуторска практика (GDP)** при търговията с лекарствени продукти за хуманна употреба се основава на член 84 и член 85б, параграф 3 от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба – Директива 2001/83/ЕО), както и имплементирани в българското законодателство задължения, обхващащи цялата инфраструктура и дейност на дистрибуторите на лекарства (**Наредба № 39** от 13 септември 2007 г. за принципите и изискванията за добрата дистрибуторска практика).

Г. Качество на лекарствата – това е най-важната характеристика на лекарствата и осигуряването ѝ е главен приоритет на всяка една лекарствена политика. Системата за осигуряване на качеството трябва да проследява придобиването на субстанциите, обработката им, изготвянето на готови продукти, производството и доставянето на

лекарства до пациентите. За осигуряване на фармацевтичното качество са изготвени множество РДП и различни указания, включващи производството (**Наредба № 15** от 17 април 2009 г. за условията за издаване на разрешение за производство/внос и принципите и изискванията за добра производствена практика на всички видове лекарствени продукти, на лекарствени продукти за клинично изпитване и на активни вещества), лабораториите (**Наредба** за принципите, инспекцията и удостоверяването на добрата лабораторна практика) и всички останали звена, в които се конструира дизайнът, разработва се самият продукт и се извършват проверките за качество.

Д. *Икономически стратегии за лекарствата* – организират фармацевтичния пазар на конкурентни начала и гарантират адекватно финансиране на достъпа на пациентите до лекарствата. Източниците на финансиране включват – държавен бюджет, общински бюджети, здравно осигуряване, частно застраховане, благотворителна дейност, средства на населението и др.

Е. *Рационална употреба на лекарствата* – употребата на лекарствени средства (ЛС) по подходящ начин и то когато е необходимо. Целта е да съдейства за по-доброто здравно състояние на обществото, чрез гарантиране на безопасното и ефикасно предписване, разпределяне и използване на лекарствата.

Ж. *Образование и обучение във фармацията* – фармацията е една от високоспециализираните дейности в човешкото общество и изисква висококвалифицирани професионалисти със съответните технически и професионални умения и компетенции. Подготовката на тези човешки ресурси включва дейности като количествения им анализ и последващо планиране на нуждите и разпределението на тези ресурси във времето и чисто географски на територията на страната, в която ще се прилага съответната НЛП; самото обучение на професионалистите, както и развитието на програми за следдипломно обучение, което да отговаря на последните нужди и тенденции във фармацията; обучение по интердисциплинарни предмети, които да подсилят безпрепятственото взаимодействие на различните специалисти при изпълнение на НЛП.

З. *Научни изследвания* – изследванията и различните проучвания в областта на фармацията са водещ фактор в бурното ѝ развитие, както и в удължаването и подобряване

качеството на човешкия живот. Базисните проучвания се провеждат и финансират от университетите и други обществени институции, докато развитието и задълбоченото проучване в областта на фармацията е приоритет на индустрията, която посредством патентоването на своите открития успява да финансира дейността си и генерира капитал за по-нататъшното развитие на конкретната фирма и фармацията като цяло. Предмет на НЛП е успешното подпомагане на научно-развойните инициативи в страната, като са важни два вида изследвания – за развитие на нови продукти и текущата статистика за употребата.

И. *Оценка и проследяване на НЛП* – СЗО предлага система от 4 типа индикатори – базови, структурни, процесорни и изходни, като изборът на индикатори, използвани за проучване на НЛП, се прави в началото на процеса. Оценката се прави от външни и вътрешни оценители през определени интервали от време.

3. Развитие на концепцията за Национална лекарствена политика в България

В началото на 2011 г. беше сформирана голяма работна група от експерти, имащи за задача да изготвят документ-концепция на НЛП (Концепцията), който да бъде внедрен в цялостната здравна политика на страната. Тя би трябвало да гарантира консистентност, цялостност и завършеност на политиката на страната в областта на фармацията. Разработването ѝ започва от необходимостта ясно да се дефинират приоритетите в тази област и съответно да се посочат конкретните действия, посредством които ще се постигнат тези приоритети.

Беше издадена заповед на министъра на здравеопазването д-р Стефан Константинов № РД 09-92/23.03.2011 за формиране на групата, като беше взето решение тя да се раздели на пет големи подгрупи, всяка с отделен председател, които да разработят основните елементи на една НЛП и след обобщаване да се конструира един цялостен документ. Подгрупите са както следва: Производство, разрешаване за употреба, внос, паралелен внос; Клинични изпитвания и лекарствена безопасност; Търговия на едро и дребно с лекарствени продукти; Ценова регулация; Фармацевтично образование и наука.

Общите цели на Концепцията включват:

1. Качество – качество, безопасност и ефикасност на всички лекарствени продукти;

2. Достъп – достатъчна наличност и достъпност на основни лекарствени продукти;

3. Рационална употреба – представяне и използване на терапевтично доказани и стойностно-ефективни лекарствени продукти пред медицинските специалисти и пациентите.

Едновременно с общите цели, лекарствената политика включва в себе си и **специфични цели**, които са в пряка връзка с провежданата национална здравна политика и социално-икономическите условия, а именно:

1. Конкуентоспособно развитие на производството на лекарствени продукти в съответствие с изискванията на Добрата Производствена практика /GMP/.

2. Отговорно и етично поведение на фармацевтичните производители.

3. Спазване на ясни критерии и правила за поведение на производителите, участниците в системата на лекарство-разпространението и държавните институции.

4. Прозрачност и публичност на вземане на решения от държавните институции в областта на производството, вноса, разрешаването за употреба и паралелен внос на лекарствени продукти.

5. Развитие на системата за Електронното здравеопазване в съответствие с националните програми и правото на Европейския съюз.

6. Защита правата на човека и човешкото достойнство при провеждане на клинични изпитвания на лекарствени продукти и гарантиране на живота и здравето на гражданите чрез осигуряване на ефективна система за лекарствена безопасност.

7. Гарантиран достъп до качествено, ефективно и съвременно лечение при зачитане интересите на всички участници във фармацевтичния сектор и стойностно-ефективното разходване на публични средства за лекарствени продукти.

Очакваните резултати включват:

1. Осигуряване на качествени и достъпни лекарствени продукти, при спазването на ясни правила от участниците на фармацевтичния пазар и пациентите.

2. Повишаване на качеството на предоставяните фармацевтични услуги.

3. Ефективно и рационално използване на публичните средства във фармацевтичния сектор и гарантиране на финансовата му устойчивост.

4. Повишаване удовлетвореността на населението и медицинските специалисти от функционирането и резултатите на фармацевтичната система.

Постигането на заложените в тази концепция цели и мерки е свързано с извършването на предлаганите действия. Това изисква не само воля за промени, но и убеденост сред по-голямата част от фармацевтичната индустрия, регулаторните институции и населението в необходимостта от реформи. Това изисква широк дебат и разясняване на предстоящите действия, прогнозираните ползи и рискове, както и алтернативните варианти³.

Въпреки широкия консенсус, създаден за тази Концепция, тя не е приета от Министъра на здравеопазването тогава, д-р Стефан Константинов.

3. Концепция за лекарствена политика, по заповед на министъра на здравеопазването д-р Стефан Константинов № РД 09-92/23.03.2011 /работен вариант/

4. Националната здравна стратегия 2014-2020 и лекарствената политика на страната

Националната здравна стратегия (2014 – 2020) (НЗС) е израз на очертаващия се консенсус, както между експертите в областта на здравеопазването, така и между институционализираните и неформалните структури на гражданското общество относно необходимостта от рязък прелом в здравната политика за трансформиране на здравната система с акцент върху промоцията на здраве и профилактиката на болестите.

В НЗС се приема цялостният интегративен принцип, заложен в стратегията на Европейския съюз (ЕС), който е насочен към интелигентен, устойчив и приобщаващ растеж. „Европа 2020“ предлага три взаимно подсилващи се приоритета:

1. Интелигентен растеж: изграждане на икономика, основаваща се на знания и иновации;

2. Устойчив растеж: насърчаване на по-екологична и по-конкурентоспособна икономика с по-ефективно използване на ресурсите;

3. Приобщаващ растеж: стимулиране на икономика с високи равнища на заетост, която да доведе до социално и териториално сближаване.

В съобщение на Европейската комисия от 29 юни 2011 г. „Бюджет за стратегията „Европа 2020“, се подчертава, че „подкрепата за постигане на добро здраве представлява неразделна част от целите за интелигентен и приобщаващ растеж в стратегията „Европа 2020“. Запазването на здравето и активността на хората за по-дълъг период има положителен ефект върху производителността и конкурентоспособността. Иновациите в здравеопазването спомагат за посрещане на предизвикателството, свързано с устойчивостта в сектора в контекста на демографските промени“, като за постигането на „приобщаващ растеж“ е важно да се работи за намаляване на неравенствата по отношение на здравето. Това определя НЗС като бюджетно определящ документ.

В предложената трета програма за действие на ЕС в областта на здравето (2014—2020 г.), озаглавена „Здраве за растеж“, в още по-голяма степен се подчертава връзката между икономическия растеж и доброто здравословно състояние на населението. В програмата се посочва, че здравето не е просто ценност сама за себе си — то е и фактор за растеж и само население в добро здраве може да използва напълно своя икономически потенциал.

Държавите-членки на ЕС трябва да намерят точния баланс между осигуряването на достъп до висококачествени здравни услуги за всички и съобразяването с бюджетните ограничения. В този контекст от решаващо значение е държавите-членки да бъдат подкрепени в усилията им да подобрят устойчивостта на своите здравни системи.

Народното събрание на основание чл. 86, ал. 1 от Конституцията на Република България и чл. 3, ал. 2 от Закона за здравето приема Национална здравна стратегия 2014-2020⁴. Тя представлява документ, на основата на който се очаква изготвянето на проекти и

последващо финансиране на дейности в здравеопазването с европейски и бюджетни средства. Това налага активното разработване на стратегия, имаща за цел максимално да удовлетвори всички звена в системата на здравеопазване, което да гарантира цялостен подход и неразделност на дейностите, което от своя страна представлява огледален образ на цялостния лечебен процес.

Концепцията за НЛП не е приета и включена в НЗС, което води до неяснота относно множеството проблеми, свързани с лекарство-снабдяването, лекарствената употреба, търговията на едро и дребно, както и всички отношения между участниците на лекарствения пазар, а също така и лекарствената регулация, които не могат да бъдат обхванати в действащото законодателство. Отделно от това е нарушен обществен консенсус, постигнат в една изключително разнородна среда, каквато се оказва сформирания работна група по създаването на Концепцията.

5. Изводи

Както се вижда от изложението, НЛП е сложна и последователна концепция, която се стреми да обхване всички субекти и дейности в областта на фармацията, което да осигури един цялостен подход към фармацията като част от националната здравна политика.

4. Народно събрание. Комисия по здравеопазване. *Протокол 23/03.04.2014г.*

Като част от здравната политика, НЛП остава стратегическа концепция към националната сигурност на страната, която в случай на особена спешност, трябва да гарантира своевременното и адекватно преразпределение и осигуряване на лечебните звена, като болници, аптеки, здравни пунктове и други, с необходимите по качество и количество лекарства, а също така и осигуряването на квалифицирана фармацевтична грижа и услуга на населението.

Необходимо е спешно ревизиране на НЗС и актуализирането ѝ с концепцията за НЛП, използвайки интегративен подход, който да гарантира принципен консенсус, устойчиво развитие и всеобхватност на здравната политика на страната и като част от националната, а и като част от общата европейска здравна политика.

Ползвани източници :

1. Воденичаров Ц., С. Попова, *Социална медицина*, ЕкоПринт, С. 2009
2. Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина (в сила от 13.04.2007, посл. изм. и доп. ДВ. бр.18 от 4 Март 2014г.)
3. Конституция на Република България
4. Концепция за лекарствена политика, по заповед на министъра на здравеопазването д-р Стефан Константинов № РД 09-92/23.03.2011 /работен вариант/
5. Национална здравна стратегия (2014-2020)
6. Народно събрание. Комисия по здравеопазване. *Протокол 23/03.04.2014г.*
7. Петрова Г., Д. Димитров, М. Стефанова, И. Гетов, В. Петкова, Т. Тодоров, *Социална фармация и фармацевтично законодателство – практическо ръководство*, Инфофарма, С.2005
8. Смит М., М. Бергер, К. Бенгефорс, Е. Хедблом, К. Пашос и Д. Торенс. *Разходи, качество и резултати в здравеопазването*. ISPOR, Инфофарма, С. 2012
9. Чакърва Л., *Макроетика и устойчиво развитие на здравеопазването*, ЕКС-ПРЕС, 2013
10. <http://bphu.bg/>, 26.05.2014
11. <http://www.consejo.bg/>, 10.06.2014
12. <http://www.lex.bg/>, 10.05.2014
13. <http://www.nphc-bg.eu/>, 03.06.2014
14. <http://www.parliament.bg/>, 16.06.2014
15. <http://www.who.int/en/>, 11.06.2014