

ВЪВЕЖДАНЕТО НА ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/161 НА ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ В БЪЛГАРСКОТО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО, ПОСЛЕДСТВИЯТА ВЪРХУ ФАРМАЦЕВТИЧНИЯ СЕКТОР И ВЛИЯНИЕТО ВЪРХУ ПАЦИЕНТА

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

Маг.фарм. Аделина Любенова
Отговорен магистър-фармацевт на СТИНГ АД
a.liubenova@stingpharma.com

Таня Симова, магистър по право
Юрисконсулт „Рема Пул“ АД
tan4eto_simova@abv.bg

Маг.фарм. Пенка Минева
Председател на Регионална фармацевтична колегия – Пазарджик
peri.mineva@gmail.com

Въведение

Законът за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ), чл. 272а, постулира необходимостта от въвеждане на мерки за предотвратяване пускането в обращение на лекарствени продукти, въведени в Европейския съюз, но не предназначени за пускане на пазара на Европейския съюз, за които има достатъчно основания за съмнение, че са фалшифицирани¹. В него е регламентирана задължителността от въвеждане на делегираните актове по чл. 52б, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 06.11.2011 за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствените продукти в хуманната медицина. Такъв акт е именно Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Европейската комисия за допълване на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета чрез установяване на подробни правила за показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствените продукти за хуманна употреба.

¹ ЗЛПХМ (В сила от 13.04.2007 г., изм. ДВ. бр.85 от 24 Октомври 2017г.)

Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 описва създаването на система от регистри, в която се съдържа информация за показателите за безопасност в съответствие с чл.54а, параграф 2, буква д) от Директива 2001/83/ЕО, като регламентира, че тази система се създава и управлява от правен субект с нестопанска цел или правни субекти с нестопанска цел, създадени в Съюза от производителите и титулярите на разрешения за търговия с лекарствени продукти с нанесени показатели за безопасност. В изпълнение на Регламента в нашата страна е учредена "Българската организация за верификация на лекарства" (БОВЛ). Учредители на сдружението са пет организации - Асоциация на Научноизследователските фармацевтични производители в България, Българската генерична фармацевтична организация, Българската асоциация за развитие на паралелната търговия с лекарства, Българската асоциация за търговия на едро с лекарства и Българският фармацевтичен съюз, по чието предложение през 2016 г. се подготви проект на Закон за изменение и допълнение (ЗИД) на ЗЛПХМ.

Информацията за дейността на организацията и процесите по въвеждане на верификацията в България не е оповестена и предоставена на участниците в аптекния сектор до този момент, въпреки че аптеките са основният субект, който следва да извършва проследимостта на всяка опаковка от лекарствени продукти от определен списък, които се отпускат на пациентите. При анкетиране на 72 аптеки (138 магистър-фармацевта) те или не знаеха (111; 80,43 %), или бяха получили оскъдна информация за горепосочената организация (27; 19,57 %).

Съгласно чл. 50 на Регламента, след 9 февруари 2019 г. аптеките трябва да извършват проверки на автентичността на лекарствата. Но освен предотвратяване на фалшифицирането на лекарства, аптеките са задължени чрез проследяване на кода на продукта на националния номер, да спомогнат за безопасността на пациентите, като улесняват процедурите по изземване, изтегляне и връщане на продукта, както и да осъществяват фармакологичната бдителност в този сектор, заложено още в т.6 от преамбюла на делегирания регламент. На този етап в Р. България това е невъзможно, защото изпълнимостта на горепосочените задължения е зависима от нормативното регламентиране на електронната рецепта и електронното пациентско досие. Към настоящия момент не са предприети действия за подготовка на електронното здравеопазване и аптеките нямат никаква готовност за стартиране на процеса поради следните проблеми:

1. Липса на концепция и национална единна система за внедряване на електронна проследимост на лекарствата (от предписването от лекаря до отпускането на рецептата от магистър-фармацевта в аптеката).
2. Липса на постоянна интернет среда, дори и в големите градове, въпреки доброто качество и бързина на връзката.
3. Липса на постоянен ток и необходимите технически средства в малките и отдалечени населени места.
4. Липса на каквато и да е софтуерна и хардуерна обезпеченост на около 15 % от аптеките, обслужваща над 300 000 души². Липсата на частична софтуерна обезпеченост при останалите е 85 %.

Цели

Целите на настоящото проучване са: да се определи готовността на аптеките за въвеждане на системата по верификация на лекарствата; да се определят необходимите средства за покриване на разходите в следствие на необходимостта от въвеждане на софтуерна и хардуерна обезпеченост на аптеките за изпълнение на Регламента; да се определят необходимите средства за разходите в следствие от наемане по трудово правоотношение на нови служители в аптеките; да се изследва влиянието от въвеждането на Регламента върху индивидите като пациенти.

Методи и материали

Извършено е анкетно проучване сред 72 аптеки на територията на две области – Благоевград и Пазарджик. Анкетирани са 138 магистър-фармацевти. По време на анкетирането в аптеките е проведен експеримент за установяване на времето за извършване на изискуемите операции по спазване на делегирания регламент и изискванията на БОВЛ.

Резултати и дискусия

Бързото и внезапно отстраняване на проблемите, посочени във въведението, би струвало около 3514,29 лева за хардуер и 857,82 лева за софтуер³ на всеки един обект

² По данни на IMS от 2015 г.

³ По данни от пилотно проучване за влиянието на решенията на макро ниво в здравната сфера върху индивида като пациент, обхващащо над 250 аптеки от цялата страна (собствено проучване).

от тези 15 % от всички аптеки. При 3849 аптеки⁴ в страната към ноември 2017 г., това прави инвестиция от **2 524 237,71** лева. Техническото обезпечение с бар-код четци за останалите 3272 аптеки при около 9 000 работни места⁵, включително на гише и в складово помещение, и минимална цена на четец от 150 лева⁶, възлиза на инвестиция от приблизително **1 350 000** лева. Така нареченият софтуерен пач, обхващащ верификацията и електронната рецепта, се очаква да изиска⁷ около 200 лева инвестиция или допълнително **769 800** лева за 3849 аптеки.

Разходът на време за извършване на изискуемите операции по спазване на делегирания регламент и изискванията на БОВЛ би се увеличил както следва за:

- I. Приемно-складови операции
- II. Операции по отпускане и верифициране
- III. Операции по замяна и връщане на продукта
- IV. Операции по установяване на фалшиви лекарства и връщане на дистрибутор

Във всички показани операции е използвана нормата на време като сбор от подготвително-заклучителното време (Тпз), основното време (Тос), спомагателното време (Тсп), времето за обслужване (Тобс), времето за почивка и естествени нужди (Тпе) и режимни прекъсвания (технически, технологични, организационни) (Трп)⁸. Взети са осреднените стойности на времето, необходимо за извършване на отделните операции и закръглените стойности на дейностите, изискващи повече от 60 секунди работа.

- I. При приемно-складовите операции:

Тпз - идентифициране на опаковката в кашона - 5 сек.

Тос - маркиране/входиране на индивидуалната опаковка в компютърната система 3 сек.

Тсп - отбелязване във фактурата - 2 сек.

Тобс - съхранение преди разпределение - 2 сек. (доп.време, различно от нормалния процес)

⁴ По данни на Българския фармацевтичен съюз (БФС), <http://mapteka.bg/pharmacies.html#cat=allGrajdanski&nzok=-1>

⁵ Данни на Асоциацията на собствениците на аптеки

⁶ Презентация на Изпълнителния директор на БОВЛ от 13.20.2017 на събитие на Българската асоциация за лекарствена информация, макар на заседание на Комисията по здравеопазване към НС от 14.09.2017, същият да дава информация за цена от 100 до 200 евро

⁷ Средно за четирите най-големи доставчици на аптечен софтуер. Предвидено е увеличение и на месечния абонамент към началото на 2018г. (с около 2/3 от досегашния)

⁸ Шопов, Д., Евгениев, Г., Каменов, Д., Атанасова, М. и Близнаков, Й. "Как да управляваме човешките ресурси в предприятието", ИК „Труд и право“, С., 2013

Трп - 1 сек. на опаковка.

Сборът на времето, необходимо за една опаковка, възлиза на 13 сек. При 180 000 000 опаковки Rx продукти (по лекарско предписание) на година⁹, това увеличава времето до 650 000 часа/година. Един работник простира труд средногодишно по 173 часа за 11 месеца (при 20 дни платен годишен отпуск според Кодекса на труда) или 1903 часа/година. Така за нуждите на приемно-складовите операции без време Тпе са нужни 341,57 нови служители или 666,36 лева на служител по Код на икономическа дейност (КИД) 47.73 и група по Национален код на професиите и длъжностите (НКПД) 2262, което прави **2 731 303,02** лева/година.

Тпе - увеличено време за почивка при допълнително добавените дейности, които увеличават наличието на монотонна работа, принудителна работна поза и темп на работа при нормални условия на труд. Установеното увеличение е в размер на 35 минути, което е напълно съпоставимо с данните ,предоставени от Шопов, 2013 (от 45 минути до 80 минути на ден)¹⁰, предвид статистически малкия брой изследвани лица (138), а дори представлява подобро време в сравнение с този заложен стандарт. Процесът по верификация в приемно-складовите операции ще обхване около 3000 служители в аптеките (около 1/3 от работните позиции), което би увеличило времето за почивка до 1750 часа/ден, или нужда от още 220 нови служители, които при 666,36 лева на служител по КИД 47.73 и група по НКПД 2262, биха генерирали разход от **1 759 190,40** лева/година. Времето е общо за всички операции, защото засяга цялостното представяне на служителя без да отчита отделните дейности, които са предпоставка за смяна типа на режима на работа.

II. При операциите по отпускане и верифициране

Тпз - няма допълнително време.

Тос - Маркиране/изход на индивидуалната опаковка от компютърната система 3 сек.

Тсп - изчакване отговор от системата - 3 сек.

Тобс - работа със системата за приключване на отпускането - 2 сек. (доп.време, различно от нормалния процес)

Трп - 1 сек. на опаковка.

⁹ Презентация на Изп.дир. на БОВЛ от 13.20.2017 на събитие на Българската асоциация за лекарствена информация и заседание на КЗ към НС от 14.09.2017

¹⁰ Шопов, Д., Евгениев, Г., Каменов, Д., Атанасова, М. и Близнаков, Й. "Как да управляваме човешките ресурси в предприятието", ИК „Труд и право“, С., 2013

Сбор на времето, необходимо за една опаковка - 9 сек. При 180 000 000 опаковки на година това увеличава времето до 450 000 часа на година. Така за нуждите на операциите по отпускане и верифициране без време $T_{пе}$ са нужни 236,47 нови служители или 666,36 лева на служител по КИД 47.73 и група по НКПД 2262, което прави **1 890 889,79** лева/година.

III. Сериозен проблем представляват операциите по замяна и връщане на продукта, който може да бъде върнат в системата не по-късно от десетия ден от отпускането му¹¹. Проблем е също и отпускането на блистери (първична опаковка на лекарството), защото в Р. България е разрешено изписването на по-малки дози от тези, опаковани във вторична опаковка¹². Около 5 %¹³ от отпусканите лекарства са подложени на връщане в аптеката поради различни причини, някои от които са: пациентът открива, че няма възможност да заплати лекарството преди да го получи от магистър-фармацевта в аптеката; след отписването на лекарството от системата се сеща, че има такава опаковка въкъщи или след като отнесе лекарството у дома установява, че има от същото и решава да върне току-що закупената опаковка от същото лекарство.

Нормата на време за тези операции се определя от следните времена:

$T_{пз}$ - Идентифициране на опаковката по рецепта и операцията по отпускане - 60 сек.

$T_{ос}$ - Сторниране на опаковката в компютърната система - 120 сек.

$T_{сп}$ - Счетоводно сторниране - 300 сек.

$T_{обс}$ - Връзка с търговеца на едро и опаковане за връщане - 420 сек. (доп. време, различно от нормалния процес)

$T_{рп}$ - 60 сек. на опаковка.

Сбор на времето, необходимо за една опаковка - 960 сек. При 180 000 000 опаковки на година и норма от 5 % върнати опаковки това увеличава времето до 2 400 000 часа на година. Така за нуждите на операциите по замяна и връщане на продукта без време $T_{пе}$ са нужни 1261,17 нови служители или 666,36 лева на служител по КИД 47.73 и група по НКПД 2262, което прави **10 084 718,89** лева/година.

¹¹ БОВЛ

¹² Наредба № 4 от 4 март 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти

¹³ Реални стойности на върнатите продукти по време на експеримента

IV. По данни на ЕUIPO¹⁴ количеството на фалшивите лекарства достига 4.4 % или 7 920 000 опаковки. Поради незадължителността на дистрибуторите да верифицират опаковки, тежестта на връщането на фалшивите лекарства ще падне върху аптеките, като в процеса на верифициране на тези опаковки ще е нужно да се инвестира допълнително време:

Тпз - Връщане на отговор от системата за фалшиво лекарство. Повторно маркиране на индивидуалната опаковка от компютърната система - 3 сек (така наречената двойна проверка).

Тос - Разясняване на пациента за невъзможността за отпускане на опаковката - 300 сек.

Тсп - Счетоводно сторниране - 300 сек.

Тобс - Връзка с търговеца на едро и опаковане за връщане - 420 сек. (доп. време, различно от нормалния процес)

Трп - 1 сек. на опаковка.

Сбор на времето, необходимо за една опаковка - 1024 сек. При 7 920 000 фалшиви опаковки на година това увеличава времето до 2 400 000 часа на година. Така за нуждите на операциите по установяване на фалшиви лекарства и връщане на дистрибутор без време Тпе са нужни 1261,17 нови служители или 666,36 лева на служител по КИД 47.73 и група по НКПД 2262, което прави **10 084 718,89** лева/година.

Неясна е информацията относно разпределението на финансите във връзка с внедряването на системата - кой какъв дял ще поеме от разходите. Очаква се аптеките да заплащат за верификационни трансфери на данни по 0.01 лева на опаковка към БОВЛ (ако се регламентират някакви) или това е **1 800 000** лева/година.

При тези обстоятелства се създава административна и финансова тежест за аптеките, както и допълнителни разходи за наемане по трудово правоотношение на нови служители и закупуване на технически средства в размер на **32 994 858,70** лева. За 2 млрд. лева пазар, това прави между 1800 лева и 5600 лева разход за аптеки с месечен оборот между 10 000 и 30 000 лева, което е масовият случай в малките и отдалечени райони. Като такива се класифицират и анкетираните, в които беше проведено това изследване.

Това е сигурна гаранция за ликвидирането на тези обекти и трайното обезлюдяване на тези райони, а оттук и за влошаване на демографската структура на

¹⁴ Офис за интелектуална собственост на ЕС

българското население. Имайки предвид, че към 31.12.2014 г. демографската структура на страната е като след война¹⁵, прогнозираното ѝ влошаване само потвърждава нуждата от спешни мерки по така предложените дейности в борбата с фалшивите лекарства. В този случай не се знае кое би „убило“ пациента - фалшивото лекарство или липсата на медицинския специалист в лицето на магистър-фармацевта и като цяло липсата на лекарства/аптека. Освен това, системата за верификация на лекарствата, планирана за въвеждане в България, касае легалния канал на разпространение на лекарства, което изключва окончателното спиране на разпространението на фалшиви лекарства през нелегалните канали включително интернет. Тук отново се разчита на високия морал на медицинските специалисти в аптеките – магистър-фармацевтите, като нравствената обществена норма за поведението на фармацевта изразява възгледите на точно тази социална група – фармацевтите, за справедливост, достойнство и дълг, базиран на себеотрицанието, транспонирано от отрицателните финансови резултати при работата с Националната здравноосигурителна каса (НЗОК)¹⁶. Доказателство за това е и установеното количество на откритите и иззети фалшиви лекарства на територията на страната – нула опаковки открити фалшиви лекарства, а само едно иззето и то влязло по незаконен начин в аптечната мрежа, но с химичен състав, съответстващ на декларирания на опаковката¹⁷. В съобщение от 16.10.2013г. в бюлетин до гражданите, Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) съобщава, че не са открити фалшифицирани лекарствени продукти в аптечната мрежа и няма данни такива да са постъпвали на българския пазар. Така, по официални данни на ИАЛ¹⁸, в България няма установени продажби на фалшиви лекарства (от определения списък по директивата) в официален канал¹⁹. Освен това, дистрибуторите на лекарства изпълняват стриктно вменените им задължения и работят директно с производителите, а не чрез посредници, което гарантира автентичността на лекарствата на българския пазар²⁰.

¹⁵ Национален център по обществено здраве и анализи

¹⁶ “Анализ на мярката за въвеждане на 100% реимбурсация от НЗОК на лекарствата за есенциална хипертония по МКВ I.10” – Clinica.bg, 08.12.2016

¹⁷ Заседание на КЗ към НС от 14.09.2017

¹⁸ www.bda.bg

¹⁹ На 01.02.2011г. в Предупреждение до гражданите, ИАЛ съобщава за фалшив продукт с търговско наименование Magicream, съдържащ необявени на опаковката активни вещества Clobetasol propionate и Ketoconazole, влизащи в състава на лекарствени продукти, които подлежат на разрешаване за употреба и се отпускат по лекарско предписание. Продуктът е класифициран като I-ва степен на риска за здравето на населението.

²⁰ Наредба № 39 от 13 септември 2007 г. за принципите и изискванията за добрата дистрибуторска практика

Заклучение

С оглед на изложеното, може да направим извод, че здравният сектор в страната не е подготвен за предстоящото скорошно внедряване на системата за верифициране на лекарствата, и липсата на готовност и организация ще затрудни своевременното и качествено обслужване на пациентите в аптеките. Една такава промяна, при сегашните обстоятелства, ще създаде хаос в лекарствоснабдяването, което ще се отрази негативно и върху грижата за пациента.

За да може един проект да дава положителни резултати, е необходимо промените да се извършват в контекста на съществуващите реални обстоятелства и възможности. При 1) установени нула фалшиви лекарства на територията страната, 2) крехката инфраструктура на аптекния сектор, предвид разпределението на малки, нерентабилни аптеки в малки и/или слабо населени места, 3) влошената демографска структура и среден доход на глава от населението около минималната работна заплата (за двете области обект на изследването)²¹, всеки допълнителен разход за обезпечаване на лекарствоснабдяването на населението извън големите градове като София, Пловдив, Варна, Бургас, Русе, крие рискове от финансово обременяване на пациентите, предвид финансовата логика – допълнителните разходи да бъдат включени в цената на стоката/услугата (обикновено ограничението на надценките на Rx продуктите в търговията с лекарства се компенсира с увеличаване на цените на лекарствата без лекарско предписание, което води до отлагане на превантивни и профилактични мерки). Това, в крайна сметка, резултира в последваща неудовлетвореност и отказ от терапия при пациентите.

При извършването на такива промени е необходимо да се направи цялостен и всеобхватен анализ, и проучване за резултатите от осъществяването им, защото не всички аптеки са разположени в големите градове и разполагат с постоянен интернет достъп. Редно е да се помисли и за аптеките в малките населени места, до които не достига постоянна и непрекъсваема интернет връзка или въобще няма такава. В крайна сметка, най-ощетени отново ще бъдат пациентите, които за пореден път ще изпитат върху себе си сериозните последици от липсата на адекватни и кореспондиращи със действителността промени в системата на здравеопазването.

Източници:

1. Гройсман ,С. *Право и морал*, Сиела, С.,2017

²¹ По данни на Министерство на труда и социалната политика

2. Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 06.11.2011 за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствените продукти в хуманната медицина.
3. Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Европейската комисия за допълване на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета чрез установяване на подробни правила за показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствените продукти за хуманна употреба
4. Зиновиева, Д. *Медицинско право*, Сиела, С., 2016
5. Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина (В сила от 13.04.2007 г., изм. ДВ. бр.85 от 24 Октомври 2017г.)
6. Качулев, К. „Актуални промени във фармацевтичното законодателство“, *„Майски фармацевтични дни „Знание за здраве: Фармацевтът като ваши съветник“* – РФК-Благоевград/ БНДФ, гр. Благоевград: 27-28.05.2017
7. Качулев, К. „Анализ на мярката за въвеждане на 100% реимбурсация от НЗОК на лекарствата за есенциална хипертония по МКВ I.10“ – Clinica.bg, 08.12.2016
8. Любенова, А. „Холистичен маркетинг“, БАЛИ, Модул 1, 13.10.2017г.
9. Наредба № 39 от 13 септември 2007 г. за принципите и изискванията за добрата дистрибуторска практика
10. Наредба № 4 от 4 март 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти
11. Паунова, И. „Директива срещу фалшифицираните лекарства – напредъкът на България“, БАЛИ, Модул 1, 13.10.2017г.
12. Стенограма на Заседание на Комисия по здравеопазване към Народното събрание от 14.09.2017
13. Шопов, Д., Евгениев, Г., Каменов, Д., Атанасова, М. и Близнаков, Й. *Как да управляваме човешките ресурси в предприятието*, ИК „Труд и право“, С., 2013
14. <http://www.bda.bg/>
15. <http://mapteka.bg/pharmacies.html#cat=allGrajdanski&nzok=-1> (2017)
16. <https://www.mh.government.bg/bg/normativni-aktove/proekti-na-normativni-aktove/>
17. <https://www.mlsp.government.bg/index.php?section=POLICIES&P=221> (2017)
18. http://ncphp.government.bg/index.php?option=com_content&view=category&layout=blog&id=96&Itemid=640&lang=bg (2017)
19. Press release EUIPO – €10.2 billion lost every year across the EU due to fake medicines, 29.09.2016