

ПРОТОКОЛ №11

ОТ РАЗШИРЕНО ЗАСЕДАНИЕ НА РАБОТНА ГРУПА „ЛЕКАРСТВЕНА ПОЛИТИКА И МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ“ КЪМ КОНСУЛТАТИВЕН СЪВЕТ „ПАРТНЬОРСТВО ЗА ЗДРАВЕ“

Днес, 20 януари 2017 г. (петък) от 12:30 ч. в сградата на Министерство на здравеопазването, пл. „Света Неделя“ №5, беше проведено разширено заседание на работна група „Лекарствена политика и медицински изделия“ в рамките на Съвета „Партньорство за здраве“, на тема *„Подобряване достъпа на българските пациенти с ХИВ до необходимото за тях лечение“*.

На заседанието присъстваха: Деян Денев – ARPharM, д-р Десислава Велковска – МЗ, Димитрина Апостолова – НСЦРЛП, проф. Илко Гетов – БФС, д-р Станимир Хасърджиев – секретар на „Партньорство за здраве“, г-н Валентин Николов – БАПЕМЕД, д-р Дафина Тачова – БЛС, доц. Маноела Манова – НСЦРЛП, Мери Пейчева – ИАЛ, д-р Орхидея Трандева – НЗОК, Мила Станчева – Секретариат на ПЗ.

Гости на заседанието бяха:

Зам.-министър на здравеопазването д-р Бойко Пенков, д-р Нели Таринска - Министерство на здравеопазването, д-р Мария Замфирова – Министерство на здравеопазването, д-р Тонка Върлева - Министерство на здравеопазването, Ана Балканджиева – Член на експертен съвет по ХИВ/СПИН и сексуално предавани инфекции към МЗ, доц. д-р Ивайло Еленков – Член на Експертен съвет по ХИВ/СПИН и сексуално предавани инфекции към МЗ, доц. д-р Лилия Пекова - МБАЛ „Проф. д-р Стоян Киркович“, Ст. Загора, проф. д-р Марияна Стойчева-Въртигова – УМБАЛ „Св. Георги“ ЕАД – Пловдив, Момчил Баев – Национална пациентска организация, проф. Радка Аргирова – лекар-вирусолог, проф. Татяна Червенякова – Национален консултант по инфекциозни болести, проф. Тодор Кантарджиев - НЦЗПБ, проф. д-р Цеца Дойчинова – УМБАЛ „Д-р Георги Странски“ – Плевен, д-р Атанас Узунов – Intellect Pharma, Катерина Кипряновска – Angelini Pharma, Константин Карчев - Abbvie, Мариела Марчева – GSK, Росен Ников, Angelini Pharma, Цветелина Михайлова – GSK.

Заседанието се проведе при следния **ДНЕВЕН РЕД**, за който партньорите от работната група и гостите на заседанието бяха предварително информирани:

1. **Достъп до лечение и процес по изписване на терапия за пациенти с ХИВ: възможности и предложения за промяна на нормативната уредба с цел подобряване на достъпа до лечение на пациентите с ХИВ в Р. България.**

Заседанието беше открито в 12.30 ч. от проф. Илко Гетов, председател на Работната група, като се пристъпи към обсъждане на точката, залегнала в дневния ред.

Проф. Илко Гетов откри заседанието с уточнението, че то е свикано по инициатива на пациентски организации, като след това даде думата на секретаря на „Партньорство за здраве“ д-р Станимир Хасърджиев, който стартира дискусията в контекста на новите критерии за лечение на пациенти с ХИВ, приети в България през м. юни 2016 г. с промяната на „Методическо указание за антиретровирусно лечение и мониторинг на възрастни лица с ХИВ-инфекция“. Промените са съобразно политиките на Световната здравна организация по въпросите на ХИВ/СПИН (с особен фокус върху възможността за ранен старт на лечението), като бе изтъкната огромната значимост на тази стъпка за страната ни и приносът ѝ не само към подобряване лечението на пациентите с ХИВ у нас, но и към превенцията на разпространението на заболяването. В този смисъл бе изтъкната и ключовата роля на Министерство на здравеопазването и на експертите в областта на ХИВ/СПИН, ангажирани активно в разработването на новите критерии, които вече са факт. Д-р Хасърджиев продължи изказването си, насочвайки вниманието към някои наблюдения, според които в месеците от приемането на новите критерии лекуващи лекари и пациенти с ХИВ се сблъскват с определени административни пречки във връзка с провеждането на тяхното лечение. Основна цел на заседанието бе тъкмо да се обсъди доколко понастоящем съществуват административни пречки пред достъпа на пациентите с ХИВ до необходимото за тях лечение и възможните варианти за тяхното отстраняване. Д-р Хасърджиев уточни, че повод за срещата е постъпването през последните няколко месеца на 2016 г., както и към настоящия момент, на сигнали до пациентски организации, според които пациенти, диагностицирани с ХИВ, в активна възраст и силно мотивирани да стартират терапията си, не са имали възможност да направят това. Като честа причина за това се посочват изчерпани квоти бройки пациенти, докато в други случаи се посочва, че предложената терапия не отговаря напълно на профила на пациента. В опит да бъдат открити причините за тази ситуация е търсено мнението на заинтересованите страни, юристи и експерти в областта, според които част от пречките са административни и се откриват в **Наредба 34 за реда за заплащане от републиканския бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване** (наричана по-нататък „Наредба 34“), съответно съществува необходимост от преразглеждане на Наредба 34 с цел осъвременяването ѝ, спрямо новите критерии за лечение на ХИВ.

Председателят на работната група даде думата на проф. д-р Т. Червенякова, която отбеляза, че съществуващата система на планиране и на изписване на лекарствата затруднява работата на лекарите и е време в нея да настъпят промени. Проф. Червенякова постави акцент върху възможността лекарствата за ХИВ да се отпускат подобно на онколекарствата, като всички здравноосигурени да получават медикаментите си от НЗОК. Проф. Червенякова все пак отбеляза, че при подобна промяна би изникнал въпросът коя институция би поела лечението на здравно неосигурените пациенти с ХИВ.

Доц. д-р Ив. Еленков изрази съгласие с мнението, че Наредба 34 създава трудности именно що се касае до прогнозирането на бройката пациенти за една година напред. По думите на доц. Еленков няма световен опит и методология, които биха могли да прогнозируют определена медикаментозна позиция колко пациента ще могат да бъдат включени през следващата година, така че да бъдат задоволени техните нужди. Във връзка с новоприетите през 2016 г. критерии за започване на терапията на пациенти с ХИВ и

произлизащите неудобства за някои от тях, т.е. липса на отклик спрямо желанието им да получат терапия, доц. Еленков изрази мнението, че изборът на терапевтичния режим е единствено в приоритетите и възможностите на лекуващия лекар, който разбира се трябва да е запознат със световните тенденции и съвременната методология на действие на съвременните лекарствени средства и не на последно място да има свободен достъп до тях. По думите на доц. Еленков няма пациенти, на които да е била отказвана терапия.

Д-р Ст. Хасърджиев отново посочи, че има сигнали за пациенти, на които в определени случаи се отказва лечение с довода, че предложената терапия не им се препоръчва. Бе даден реален пример с пациент, работещ на смени, включително нощни, който не би могъл да приема терапията, която е налична в съответния ХИВ център и му е била предложена, тъй като тя не е подходяща за режима му на работа и ритъма на живот.

Доц. Еленков допълни предходното си изказване с предложението терапията за пациенти с ХИВ да мине на режима на изписване на онкомедикментите, т.е. с реимбурсиране от НЗОК.

Г-н Деян Денев посочи, че чрез предложенията за преминаване към НЗОК всъщност се поставя въпросът за промяна в начина на финансиране на медикаментите за ХИВ. По думите на г-н Денев предписването и отпускането на тези продукти трябва да продължи да преминава през лечебните заведения, дори при промяна модела на финансиране, тъй като тези продукти не могат да преминат на ниво аптека, поради съображения за анонимността на пациентите и пр. Той изтъкна, че при финансиране на тези продукти през НЗОК няма да е необходимо фиксирането на брой пациенти, което именно бе отчетено като проблем. По думите на г-н Денев е възможен двустъпков процес, като в краткосрочен план тази промяна е възможна чрез промяна в Наредба 34 с цел да отпадне задължението да се фиксира бройката пациенти, което води до ситуация, в която лекарства има, а пациентът не може да получи най-подходящата терапия и се налага се да му бъде предлагана алтернативна, която често не може да бъде започната веднага. Г-н Денев изтъкна, че маркираните от страна на изказалите се експерти административни пречки в Наредба 34 биха могли да се отстранят в рамките на няколко месеца, а за промяна във финансирането също би могло да се мисли в дългосрочен план.

Д-р Ст. Хасърджиев изказа съображение, че прехвърляне финансирането на лечението за ХИВ към НЗОК крие опасност от стигматизиране, а гарантирането на анонимността на пациентите ще бъде поставено под въпрос. При подобно положение статусът на пациентите ще бъде разкрит и пред техните ОПЛ, а е възможно той да стане достояние и на работодателите им. Д-р Хасърджиев отбеляза още, че ако понастоящем финансираните от НЗОК скъпоструващи лекарства се изписват на база протоколи, в момента за пациентите на терапия за ХИВ/СПИН това не се налага, което всъщност облекчава достъпа им до лечение.

Председателят на работната група даде думата на проф. М. Стойчева, според която изключително важно е да се предостави възможността на ХИВ центровете за актуализиране на заявките за медикаменти за ХИВ на 6 месеца (т.е. повече от веднъж годишно), като изрази подкрепа за идеята изчисленията и планирането да се правят за брой опаковки, а не брой пациенти. Проф. Стойчева наблегна и на необходимостта за гарантиране на

възможността за оказване на взаимопомощ между центровете за ХИВ в страната, т.е. за прехвърляне на количества медикаменти, както и за използване на останали опаковки лекарства от предходна година. Проф. Стойчева посочи още, че не всеки пациент е необходимо да идва всеки месец в съответния ХИВ център, за да получи терапията си, и би могло да се предвиди възможност по преценка на лекаря за вземане на лекарствата на 3 или 4 месеца, т.е. терапията да може да се изписва за по-дълъг период от време. Това ще улесни пациентите, които се придържат стриктно към терапията си, и ще облекчи центровете като се намали струпването на много пациенти едновременно всеки месец.

В контекста на множеството поставени въпроси г-н Деян Денев обобщи, че изглежда съществуват административни пречки пред достъпа на пациентите до най-подходящата (по преценка на лекаря) за тях терапия и целта на заседанието днес е тъкмо да се очертаят възможностите за бързи промени в нормативната уредба.

Д-р Атанас Узунов изрази мнение, че може би съществува неточност при изказа в Наредба 34 и по думите му би следвало да се говори за планиране не на база брой пациенти, а на пациентогодини.

Г-н Д. Денев допълни предходното си изказване като отправи предложение за сформирание на работна група, в рамките на която да се обособят конкретни точки за промени в нормативната уредба и по-специално в Наредба 34, с цел да се отстранят неточностите, които създават трудности към момента.

Проф. Червенякова изрази съгласие с направеното по-рано предложение планирането да се извършва на база брой опаковки медикаменти, като в същото време постави въпроса за предоставяне възможността за поръчка на медикаменти от съответните лечебни заведения извън редовните търгове, когато това е необходимо с цел осигуряване на терапия за нуждаещи се от лечение пациенти.

Председателят на работната група даде думата на зам.-мин. д-р Бойко Пенков, който посочи, че възможности за подобряване на логистиката винаги има, но изтъкна, че прехвърлянето на бройки опаковки между лечебни заведения се случва и понастоящем, като самият той е подписвал многократно подобни решения. В същото време д-р Пенков изрази своето удовлетворение от казаното по-рано, че няма пациент, който да е останал без лечение, тъй като това говори за добри постижения в тази сфера. Зам.-мин. Пенков изрази несъгласие с термина „фиксиране“ на пациенти и подчерта, че обсъждането на брой пациенти се прави за целите на планиране на бюджета и не се пренася автоматично в „реалния живот“. Д-р Пенков наблегна на факта, че Министерство на здравеопазването е държавен орган и поради това следва бюджетна процедура със стриктно спазване на правилата като уточни, че МЗ се допитва за относителен брой пациенти с цел да изнесе доказателства пред органа, който финализира бюджета, т.е. Министерство на финансите, като в рамките на този бюджет да се посрещнат реалните нужди на пациентите. Д-р Пенков подчерта, че в случай на недостиг на лекарства, с решение на Министерски съвет е възможно преразпределение на допълнителни средства от централния бюджет. Той отново отбеляза, че фиксирането на брой пациенти се извършва само за целите на бюджета, за да се „тръгне отнякъде“, т.е. от „планирани средства“, „разрешение за тяхното ползване“,

„обявяване на процедури”. В момента, в който Министерство на здравеопазването бъде алармирано за недостиг на медикаменти, МЗ започва процедура по допълнително изискване на необходимия ресурс спрямо нуждите. Д-р Пенков изрази готовност за провеждане на последващ разговор с ръководителите на ХИВ центровете в страната относно възможностите за логистични подобрения.

Проф. Илко Гетов даде думата на д-р Велковска, която изнесе данни от направени справки за периода 2014-2017 г., според които прогнозният брой болни, които да получават терапия, през 2014 г. е бил 890, а тази година (2017 бел.ред) е 1376 души. По отношение на финансовия ресурс, през 2014 г. Министерство на здравеопазването е тръгнало приблизително от 15 млн. лв., а за 2017 г. – от 24 млн. лв., което означава увеличаване с 13,5% спрямо 2016 г. От общо разпределяни 24 продукта при 16 от тях към момента има надвишени квоти за броя пациенти, които са осигурени като лекарствени продукти, за 8 продукта всички лечебни заведения, които са краен получател, са под квотата или на квотата (без да се отчита шестото разпределение, което предстои). Относно процентното разпределение на лекарствените продукти за 2016 г., което е осреднено и не е по брой лекарствени продукти, остатъкът към момента, без да е направено шестото разпределение, е 21%. Тя подчерта, че основна цел на Министерство на здравеопазването е задоволяване напълно потребностите на пациентите от антиретровирусни продукти, като информира, че всички заявки на лечебните заведения, подадени към момента до МЗ, са изпълнени в пълен обем. Д-р Велковска посочи, че според справка, направена за периода януари 2016 - януари 2017 г. няма писма, постъпили в МЗ и касаещи разрешение от МЗ за включване на нов пациент, които да са били отказани. Д-р Велковска допълни, че първото, което Министерство на здравеопазването прави преди да се отпуснат нови лекарствени продукти от договора, е да се изчерпи там, където има налични количества, т.е. по думите на д-р Велковска преразпределението „предхожда” новата заявка. Д-р Велковска на свой ред изрази готовност за съдействие за уточняване на притеснения, проблеми и неясноти, включително относно брой пациенти.

Проф. Стойчева посочи, че през изминалата година е имало случай с пациент, за лечението на когото е била отказана заявка. Д-р Велковска изрази готовност за допълнителен разговор по конкретния казус след края на заседанието.

Проф. Червениякова взе думата за изказване, като обърна внимание на факта, че финалният вариант на заявката за 2017 г. е преминал две редакции и то в кратки срокове, като според последната редакция броят на пациентите е с около 100 по-малко.

Д-р Хасърджиев изрази съгласие с изказването на проф. Червениякова, като в същото време обърна внимание на казаното по-рано от д-р Бойко Пенков, че няма пречка центровете за лечение на ХИВ да бъдат гъвкави и да се съобразяват с реалната бройка пациенти, както и на готовността на Министерство на здравеопазването за комуникация и диалог.

Г-жа Ана Балканджиева отбеляза, че особено през месеците октомври, ноември и декември 2016 г. е имало множество пациенти с ХИВ, които са били върнати поради административни и други пречки, дори хора с нисък имунитет са били отложени за

започване на лечение с извършване на последващ мониторинг. Тя посочи, че тези хора са мотивирани, активно търсещи и желаещи да започнат лечение, но проблемът и според г-жа Балканджиева е в квотите, фиксирани като брой пациенти, като в момента количества лекарства по договорите за 2016 г. има, а клиницистите в същото време са принудени да връщат пациенти заради изпълнени квоти като брой пациенти. Във връзка с прогнозната бройка пациенти за 2017 г. (1376) тя отбеляза, че споменатите по-рано данни са били актуални към 16 септември 2016 г., но след последните редакции и във вече обявената обществена поръчка броят им е с над 100 души по-малко. По думите ѝ има пациенти, на които е отказвана терапия, като и в момента има листа на чакащи от около 200 души (188 към 1 ноември 2016 г.), т.е. не всички пациенти имат достъп до необходимото лечение. Г-жа Балканджиева изрази острото си несъгласие с евентуално преминаване на финансирането на лечението за ХИВ/СПИН към НЗОК и подчерта, че при прецизиране на Наредба 34 процесът може да се подобри. Накрая тя изказа мнението, че предвид естеството на заболяването и нуждата от приемане на пожизнено лечение, пациентът има право на равноправно участие при избора на терапевтичен режим.

Д-р Велковска отново изрази готовност за разглеждане на предложения за промени по Наредба 34, ако такива са необходими, също за съвместна работа и отправи покана към представителите на лечебните заведения крайни получатели за изясняване на недоразумения и разминавания, ако има такива.

Председателят на работната група даде думата на проф. Т. Кантарджиев, който посочи, че освен лечението, много важен е проблемът с наличието на тестове за проследяване на вирусния товар и за резистентност, които понастоящем са осигурени благодарение на дарение. Проф. Кантарджиев отправи предложение в Наредбата 34 да бъде посочено кога ще се провеждат търговете за диагностикуми и как се осъществява снабдяването с тестове за вирусен товар и за резистентност, с цел да не се компрометира лечението поради липса на тестове.

Председателят на работната група даде думата на д-р Тонка Върлева, която отбеляза, че дискусии за оптимизиране на Наредба 34 е имало и преди няколко години и в този контекст отправи предложение да се състави работна група от заинтересованите страни за изработване на оптимални промени по Наредба 34, тъй като става въпрос за социалнозначимо, при това инфекциозно заболяване, при което терапията е и вторична превенция. Д-р Върлева изтъкна ключовата роля на Глобалния фонд за борба срещу СПИН, туберкулоза и малария, който с формирането на Оперативен резерв от антиретровирусни медикаменти е подпомагал случаите, в които е имало закъснение на доставките на лекарства или други логистични проблеми и пр., затова е необходимо да се помисли какво ще се предприеме след прекратяване дейността на Фонда. Д-р Върлева също изрази съображения относно евентуално преминаване на финансирането на лечението за ХИВ/СПИН към НЗОК. По отношение мониторинга на терапията и снабдяването с тестове за вирусен товар д-р Върлева посочи, че в момента е направено всичко с цел да се постигне пряко договаряне, за да има на разположение диагностикуми за вирусен товар, докато се финализира обявената обществена поръчка. В този смисъл дейността на работната група действително

може да бъде полезна и за това да се ускори търгът за доставка изобщо на тестовете за първична и потвърдителна диагностика на ХИВ/СПИН.

Проф. Р. Аргирова изрази съгласие, че профилактиката е изключително важна и в контекста на предложението за съставяне на работна група за промяна в Наредба 34 с помощта на неправителствените организации трябва да се направи постепенно представяне на хората, за които е необходимо да получават като профилактика антиретровирусна терапия (или т.нар. предекспозиционна профилактика – PrEP), като предложи този процес да се започне от дискордантните двойки. Категорично е против преминаване на терапията към НЗОК.

Д-р Хасърджиев направи процедурно предложение работната група да бъде съставена в рамките на съвета „Партньорство за здраве“, като заинтересованите страни да излъчат свой представител за участие.

Проф. Гетов направи процедурно предложение желанието за участие от страна на присъстващите представители да се заявява на Секретариата на „Партньорство за здраве“ по имейл на адрес partners@npo.bg, след което списъкът да се представи за одобрение на министъра на здравеопазването. Проф. Гетов отбеляза още, че в наредбата би могло да се включат показатели за придържане към терапията с цел контрол върху публичните разходи за това лечение.

На база проведената дискусия бяха взети следните

РЕШЕНИЯ

По Т. 1. от Дневния ред бе решено:

- Секретариатът на КС „Партньорство за здраве“ да се обърне към министъра на здравеопазването с предложение за създаване на експертна работна група в по-тесен състав за изработване на предложение за промени по **Наредба 34 за реда за заплащане от републиканския бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване**, с цел облекчаване достъпа до лечение на ХИВ/СПИН и за промяна на схемата за осигуряване на антиретровирусна терапия и реактиви за проследяване на резултатите от терапията на базата на провела се дискусия;

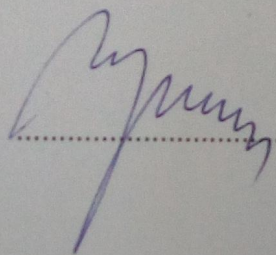
- Работната група да бъде сформирана в рамките на КС „Партньорство за здраве“;

- В работната група да се включат представител на: Министерство на здравеопазването, ХИВ-центровете в страната, национални консултанти, пациентски организации, фармацевтичната индустрията и др.;

- Заявките за участие да се изпращат до Секретариата на „Партньорство за здраве“ по имейл на адрес partners@npo.bg до 25 януари (сряда) включително.

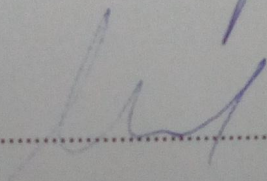
Поради изчерпване на дневния ред, заседанието беше закрито от Председателя на работната група към „Партньорство за здраве“ в 13:35 часа.

Председател на работна група:



..... (проф. Илко Гетов)

Протокол:



..... (Мила Станчева)