



НЛП – концепция и развитие

Доц. Г. Петрова, д.ф.н.



Необходимост от НЛП

- Лекарствата са важни за здравето;
- Хората не могат да предвидят заболяванията си;
- Лекарствата са комплексни химични структури и биологично активни субстанции;
- Хората не могат да изберат подходящо лечение без медицинска диагноза и терапия;
- Лекарствата са скъпи;
- Финансовите средства са недостатъчни.



НЛП е част от здравната политика

- 90% от посещенията при лекар, завършват с рецепта;
- Лекарствата са част от терапевтичния процес и в много страни разходите за лекарства са значителна част от разходите за здравеопазване;
- Лекарствената политика не може да се развива във вакуум;
- Здравеопазването губи от своето доверие, ако няма добро лекарствено снабдяване и има лошо предписване;
- Целите на ЛП трябва винаги да съответстват на целите на здравеопазването.



Какво е НЛП

- Писмено ръководство за действие съдържащо средно и дългосрочните цели, приоритети за постигането им при осигуряване на лекарства
- Тя е общата рамка в която се осъществяват фармацевтичните дейности и координира фармацевтичния сектор;
- Отнася се до частния и държавния сектор и включва всички фармацевтични организации и институции;
- Трябва да бъде официално приета;
- Трябва да осигурява равнопоставяне на участниците и стабилност на фармацевтичния сектор.



Цели на НЛП

- Общите цели на НЛП са:
 - *Достъп* – наличност и финансова достъпност на основните лекарства;
 - *Качество* – качество, безопасност и ефикасност на всички лекарства;
 - *Рационална употреба* – терапевтично обоснована и икономически ефективна употреба на лекарствата от здравните специалисти и потребителите.

Специфичните цели и задачи на НЛП ще зависят от ситуацията в страната, здравната политика, общественото устройство и др.

Важност на концепцията за основни лекарства

- Основния смисъл на концепцията за “основни лекарства” се състои в разбирането, че ограничен брой грижливо подбрани лекарства, въз основа на съгласувани терапевтични ръководства водят до по-добро снабдяване, по-рационално използване на лекарствата.
- “Основни лекарства” са тези, които удовлетворяват най-честите здравни нужди на преобладаваща част от населението и затова трябва за бъдат достъпни винаги, в подходящи дозови форми и на поносима цена.
- “Основните лекарства” се определят от МЗ и здравните специалисти в официално публикуван списък.
- До края на 1999, 156 развити и развиващи се страни имат есенциален списък.

Списък с основни лекарства и Позитивен списък с реимбурсирани лекарства

- Основни лекарства – въпрос на управление. Списъка с основни лекарства може да се използва за целите на снабдяването, реимбурсирането и контрола.
- Реимбурсирани лекарства – въпрос на финанси. Списъка с реимбурсирани лекарства може да се използва само за целите на заплащане на безплатни или частно платени лекарства.

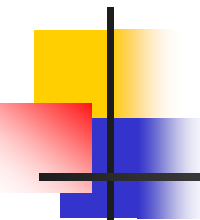
Компоненти на НЛП и връзката им с целите ѝ

Компонент	Цел	Достъп	Качество	Рационална употреба
Подбор на основни лекарства	X	X	(X)	X
Достъпност	X			
Лекарствено финансиране	X			
Доставка на лекарства	X			(X)
Законодателство и осигуряване на качеството			X	X
Рационална употреба				X
Научни проучвания	X	X	X	X
Развитие на човешкия фактор	X	X	X	X
Проследяване и оценка	X	X	X	X

Подбор на основни лекарства

Компонент 1

- Състои се в съставянето на списък с основни лекарства, основан на предварително определени критерии и процедури. Селекцията е първа стъпка на всяко лекарствено снабдяване и се различава според целите за които то се организира и нивото, на което се осъществява.



Процес на подбора

Компонент 1

- Трябва да бъде консултативен и транспарентен;
- Критериите трябва да са ясни и изчерпателни;
- Подбора трябва да се основава на терапевтични доказателства и клинични ръководства;
- Списъка е добре да се раздели на части според нивото на здравно обслужване – първично, специализирано;
- Списъка трябва да бъде публично достояние, редовно преглеждан и подновяван.

Достъпност – проблеми с икономически характер

Компонент 2

- При идеален пазар, цената се определя от съответствието на търсенето и предлагането. Фармацевтичният пазар рядко е идеален:
 - Информационен дисбаланс – пациента знае по-малко за лекарствената безопасност, качество и ефикасност от медицинските специалисти;
 - Конкуренцията е възпрепятствана – патенти, запазени марки и др.;
 - Външни фактори – важност на социално-заничимите заболявания, които трябва да се фишнасят с обществени средства (имунизации и др).



Достъпност – стратегии за постигане

Компонент 2

- За всички лекарства – намаляване на данъците, тарифите, надценките, ценова политика и контрол в случай на проблеми на пазара;
- За еквивалентни лекарствени продукти – осигуряване на конкурентна среда чрез генерична лекарствена политика, субституция и доставка;
- За оригинални лекарства – ценови споразумения, конкуренция чрез ценова информация и терапевтична субституция, принудително лицензиране, Volar провизии в законодателството, паралелен внос.



Финансиране на лекарствата

Компонент 3

Финансовата стабилност изисква баланс между търсенето и предлагането, цената на търсенето и наличните ресурси. Стабилно финансиране може да се постигне чрез редица мерки:

- Подобряване на ефикасността и намаляване на загубите – чрез рационален подбор, ефикасни търгове за доставка, подобряване на съхранението, дистрибуцията и др.;
- Увеличаване на държавните (обществени) финансови средства;
- Системи за доплащане и здравно осигуряване, поделяне на риска между обществото и държавата;
- Въвеждане или повишаване на вноските на осигурените лица – местен контрол на доходите, ефективно управление на фондовете.

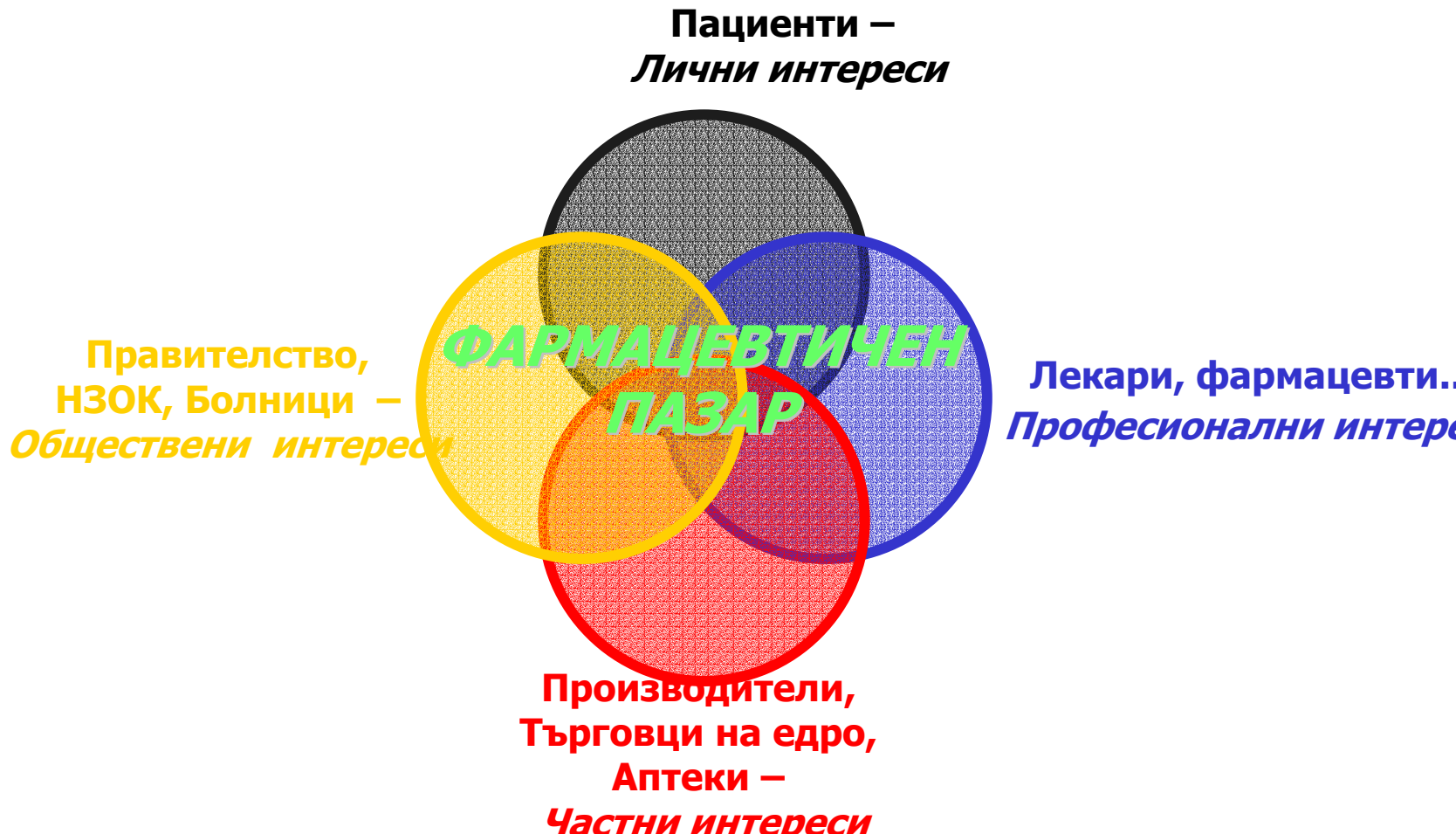
Снабдителна система

Компонент 4

- Надежната система за лекарствено снабдяване включва:
 - Участие на обществените и държавни институции, заедно с частните в осигуряването на лекарствата;
 - Добра практика на фармацевтично доставяне, чрез търгове;
 - Прозрачност и ценова информация;
 - Стратегии за доставка в спешни ситуации;
 - Контрол на наличните стоки и инвентар;
 - Унищование на вредните лекарства и тези с изтекъл срок.

Фармацевтичен пазар – интереси

Компонент 4



Законодателство и осигуряване на качеството

Компонент 5

- МЗ и ИАЛ разработват и прилагат по-голямата част от нормативните и поднормативни актове в областта на лекарствата. За да бъдат ефективни е особено важно те да осигурят:
 - Стабилна законова основа;
 - Независимост и прозрачност на институциите, отговорни за фармацевтичния сектор;
 - Научен подход към оценката и разрешаването на употребата на лекарства;
 - GMP, инспекция и контрол върху спазването на законодателните норми;
 - Система за контрол на качеството на лекарствата и проследяване на НЛР.

Основни елементи на лекарственото законодателство

Елемент	Построяване
Качество	<p>Осигуряване и анализ на качеството по време на разрешаването на употребата на лекарства;</p> <p>Определяне на норми и стандарти;</p> <p>Лицензиране на обекти и специалисти;</p> <p>Инспекция на обекти и продукти;</p> <p>Контрол на качеството на лекарствата.</p>
Безопасност	<p>Осигуряване и анализ на безопасността по време на разрешаването на употребата на лекарства;</p> <p>Наблюдаване на НЛР;</p> <p>Изграждане на система за предупреждения и изземване на некачествени продукти.</p>
Ефикасност	<p>Анализ на ефикасността при разрешаване на употребата;</p> <p>Контрол при разрешаване и провеждане на клиничните проучвания.</p>
Информация	<p>Преглед и одобряване на опаковките и листовките;</p> <p>Регулиране на промоцията и рекламата на лекарства</p>

Рационална лекарствена употреба

Компонент 6

Рационалната лекарствена употреба означава пациентите да получават лекарство съответстващо на техните клинични нужди, в дози отговарящи на индивидуалните им изисквания за адекватен период от време и на достъпна за тях и обществото цена. Осигуряването на РЛУ изисква:

- Разработване на клинични ръководство, основани надобрата терапевтична практика и доказателства, които да служат като база за обучение, предписване и употреба на лекарствата;
- Изграждане и подпомагане на терапевтични комисии;
- Промоция на концепцията за ОЛ, генерчно предписване и употреба;
- Осигуряване на продължително обучение и квалификация;
- Обучение на потребителите;
- Финансови стимули за подпомагане на РЛУ;
- Законодателни и управленчески стимули за подпомагане на РЛУ.



Научни проучвания

Компонент 7

- Операционните проучвания подпомагат процеса на прилагане, проследяване и оценка на различни аспекти на НЛП.
- Важно е при оценка на въздействието на ЛП върху фармацевтичния сектор да се проучва икономията на лекарствено снабдяване, идентифицират проблемите свързани с предписването, разпределянето и разбирането на факторите повлияващи ЛУ.
- НЛП трябва да определи:
 - Необходимите операционни проучвания за достъпността, качеството и рационална употреба на лекарства;
 - Необходимост и възможност за провеждане на клинични лекарствени проучвания и разработки.

Развитие на човешките ресурси

Компонент 8

Развитието на човешките ресурси е необходимо да гарантира наличието на достатъчно обучени и вмотивирани специалисти за постигане на целите на ЛП. То включва:

- Обучение и квалифициране.
 - Съответстващо на нивото на професионални нужди и функции;
 - Добре структурирано във времето;
 - Непрекъснато и продължително;
 - Достатъчно финансирано.
- Развитие.
- Сътрудничество между институциите.

Проследяване и оценка

Компонент 9

- То трябва да гарантира, че целите на НЛП са постижими в реални срокове:
 - Трябва да се извършва от независим екип;
 - Основано на предварително определени индикатори и проучване;
 - Периодично организирано;
 - Публикувано;
 - Приемано за основа на развитие на бъдещата ЛП.

Процес на създаване на НЛП



1. Организиране на процеса (отговорност на МЗ)
2. Идентифициране на главните проблеми;
3. Подготовка на детайлен ситуационен анализ;
4. Поставяне на цели и задачи на ЛП;
5. Написване на работен документ;
6. Разпространение и обсъждане на документа;
7. Организиране на официално приемане;
8. Стартиране на ЛП.



Изпълнение на НЛП

- Подготовка на план (3-5 години);
- Разделяне на основните задачи по години;
- Определяне на срокове;
- Определяне на отговорностите на институциите;
- Осигуряване на финансови средства.



Проследяване на ЛП

- *WHO/DAP/93.1; How to investigate drug use in health facilities, Selected drug use indicators*
- *WHO/EDM/PAR/99.3; Brudon P, Rainhorn JD, Reich M, Indicators for Monitoring national Drug Policies, Second Edition, 1999*
- ***Quick J. et al. Managing drug supply, Kumarian press, USA, 1997***
- ***WHO, Operational Package for Monitoring and Assessing the Pharmaceutical Situation in Countries, Draft 2001***



Идея на проследяването

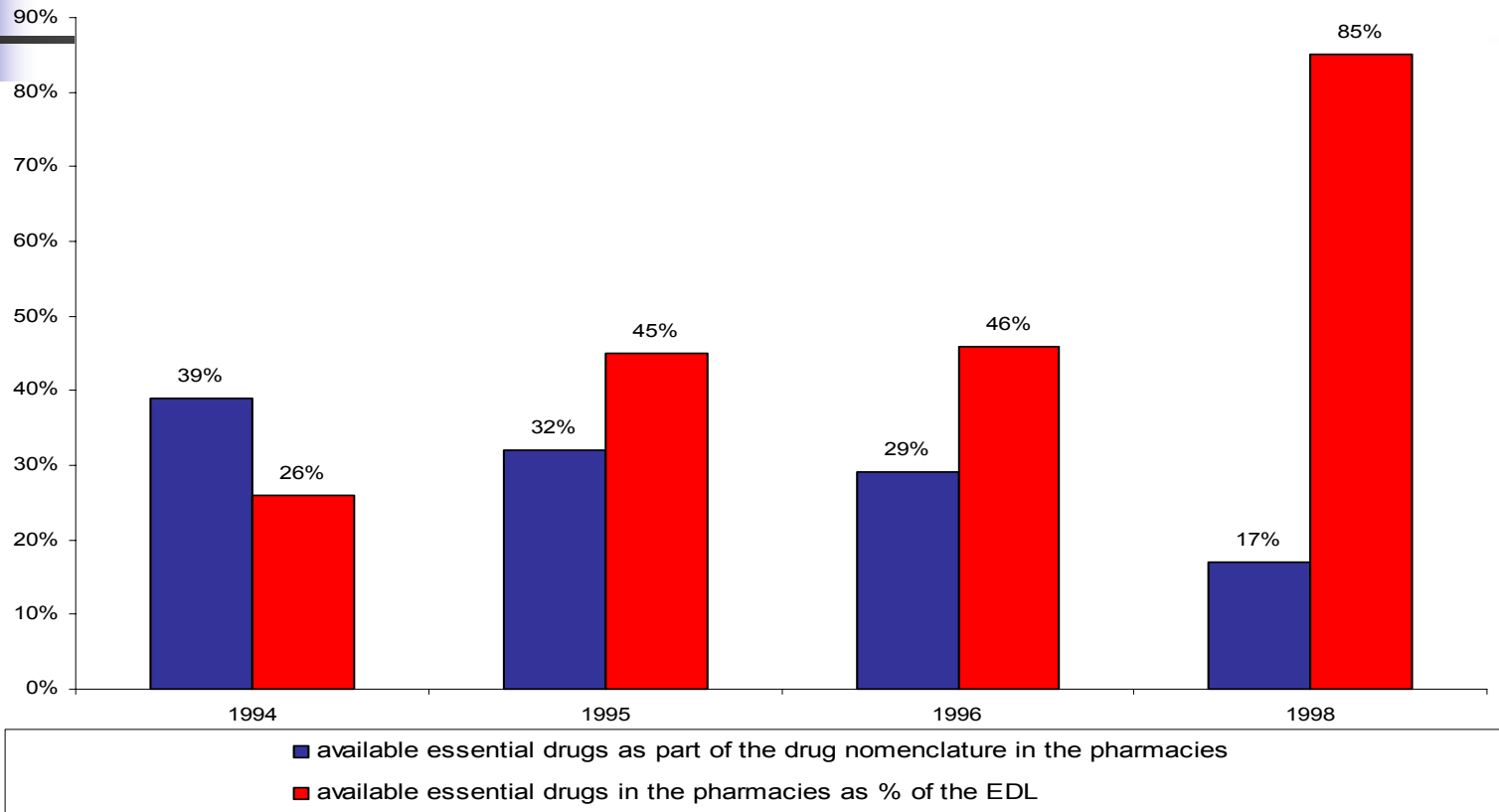
- Основава се на система от качествени и количествени показатели;
- Извършва се чрез събиране на официални публикувани данни и проучване;
- Фокусира се на оценка на предписването, употребата, разпространението на лекарства във фармацевтичните обекти.



Цели на проследяването

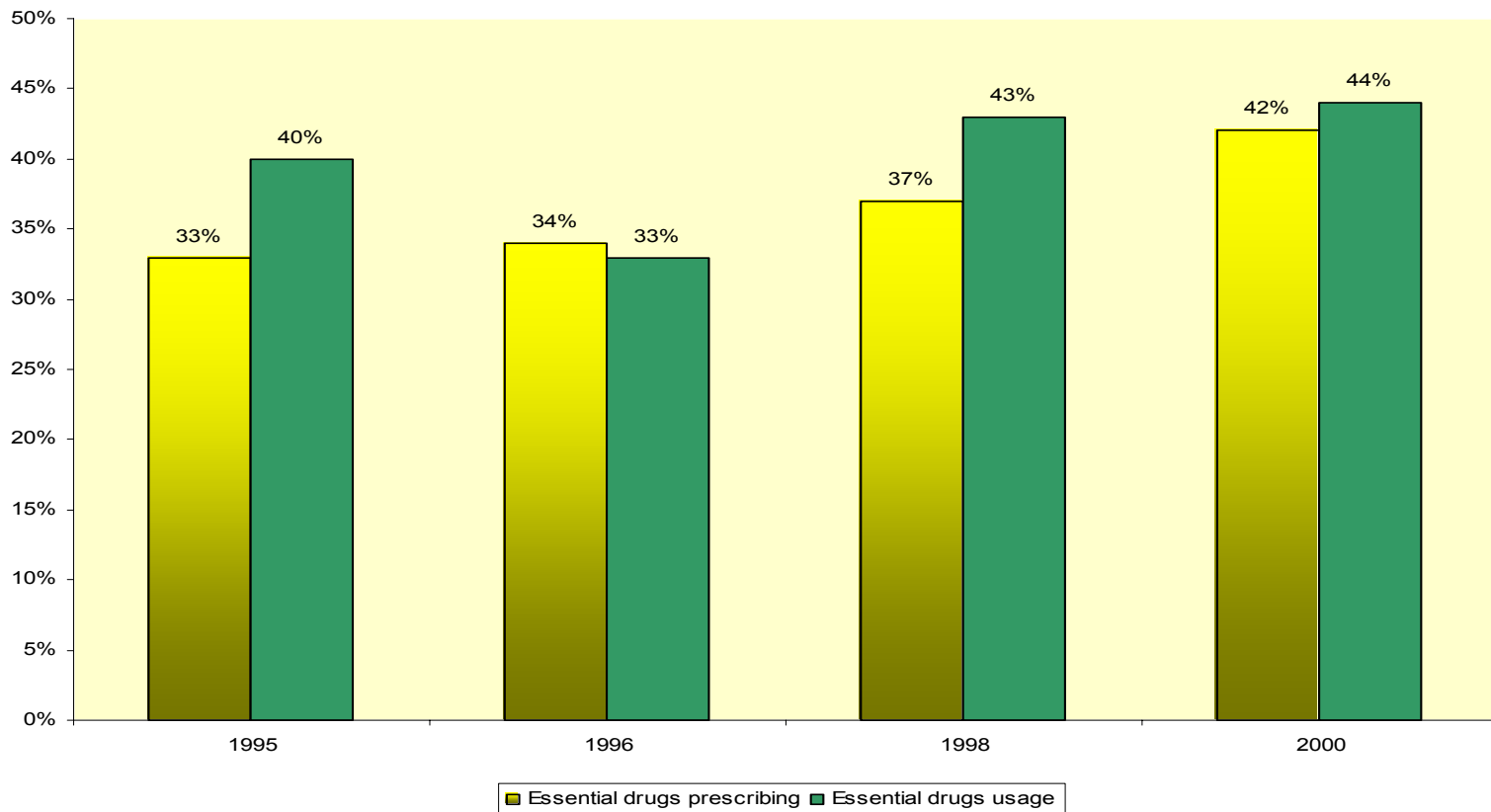
- Оценка на съществуващата инфраструктура, човешки ресурси, капацитета на страната да гарантира достъпа на населението до лекарства;
- Проследяване на процесите и дейностите извършвани от фармацевтичните заведения;
- Измерване на резултатите и въздействието на ЛП.

Наличие на основни лекарства



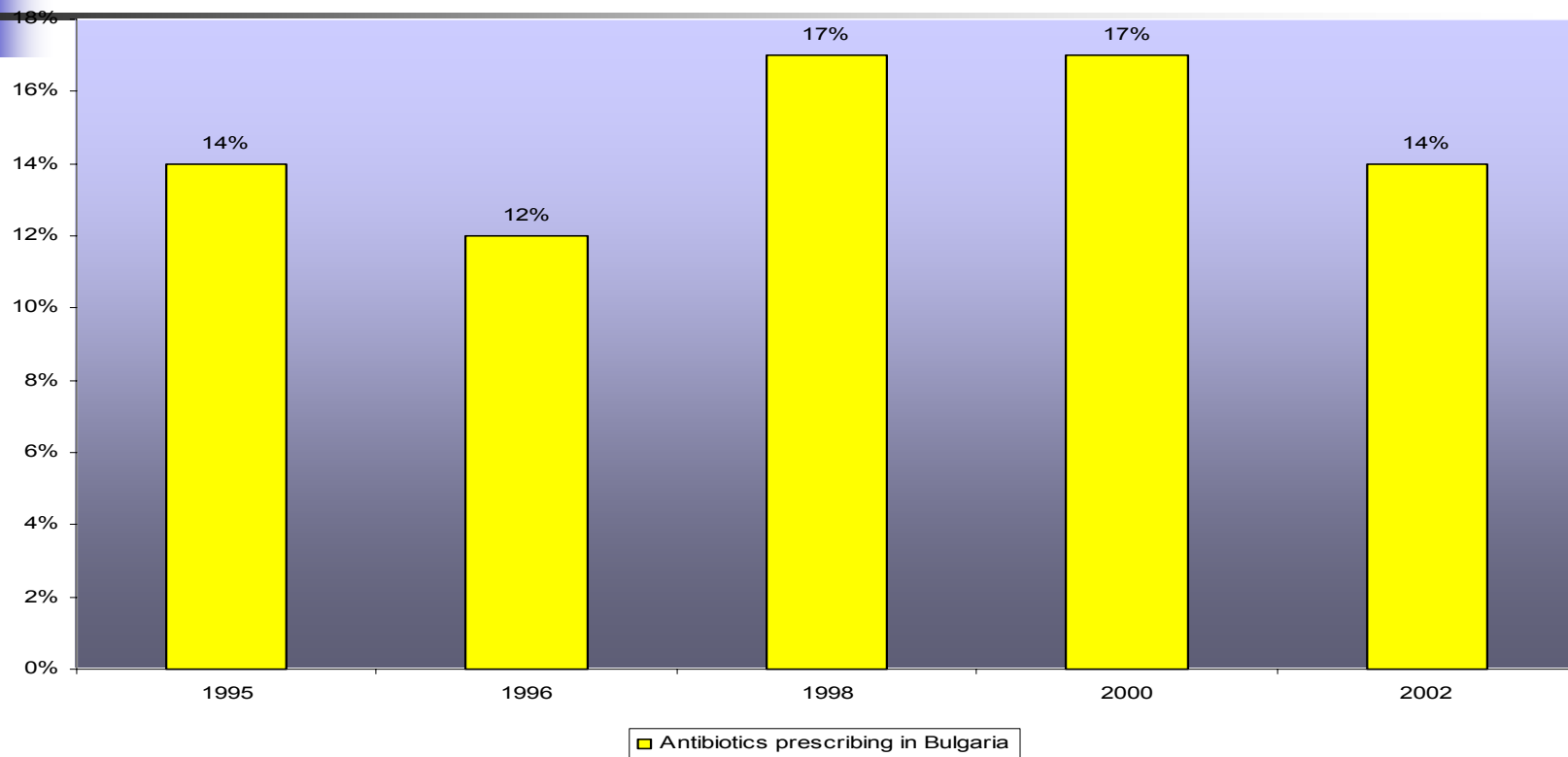
Този показател варира в другите страни между 40% и 95%

Предписване и употреба на основни лекарства



Данните варират между 40-80%

Предписване и употреба на АБ



27% до 63% от амбулаторните пациенти по света получават АБ и това е два пъти повече от необходимото



Други показатели

- Предписването на ампули варира между 9% и 12%. За другите страни показателя е средно 10%-34%.
- Нараства броя на предписването лекарства по рецепта от 1.9 до 2.5
- Само 15% от GP са имали лекарствен справочник в кабинета си;
- Независими лекарствени бюлетини са достъпни само до 5% от лекарите. По света 42% от страните имат добре развита система за независима лекарствена информация.