



Теоретски основи на Националната политика за лекови

**Проф. Д-р Бистра Ангеловска
УГД – Штип, Факултет за медицински науки**

Национална политика за лекови

- ❖ Резолуција на Светската Здравствена Асамблеја (WHA 47.13/1994)
 - Четири клучни програми со чија разработка треба да се подобри достапот на населението до лекови и рационалната употреба на квалитетни лекови:
 - ✓ Национална политика за лекови;
 - ✓ Рационална употреба на лекови;
 - ✓ Концепција за основни лекови и
 - ✓ Подршка на научната размена меѓу државите, научните истражувања и зголемување на знаењата и квалификациите на здравствените работници.

Теоретски основи на политиката за лекови

- Секоја држава треба да изготви своја политика за лекови согласно со националните политички и економски состојби и соодветно на сопствените проблеми и можности.
- Направениот избор ги одразува нејзините социјални вредности и култура и претставува основа за законските и економските промени во фармацевтскиот систем.
- Конкретната неопходност од изготвување на национална политика за лекови е определена од низа суштествени карактеристики на лековите:
 - Лековите се основна потреба за одржување на животот и ублажување на болките. Затоа треба да бидат достапни за секого, независно дали може да плати за нив или не;
 - Луѓето не можат да ги предвидат своите заболувања и лековите неопходни за нив, соодветно не можат однапред да ги планираат трошоците за лекови во семејниот буџет;
 - Важен карактеристичен белег на лековите е нивното слабо познавање од страна на потрошувачите. Тие се сложени системи и повеќето луѓе не можат сами правилно да проценат кога е потребно да ги земат;
 - Претходната карактеристика е уште поизразена и од самата природа на фармацевтскиот пазар: лековите се произведуваат во услови на силна конкуренција во фармацевтската индустрија во систем кој го фаворизира зголемувањето на бројот на производите.

Теоретски основи на политиката за лекови

Националната политика за лекови е потребна од повеќе причини:

- да ги претстави на официјален запис вредностите, стремежите, намерите, решенијата и среднорочните и долгорочни обврски на Владата;
 - да ги дефинира националните цели и интереси на фармацевтскиот сектор и да ги определи приоритетите;
 - да ги утврди стратегиите потребни да се остварат овие цели, и да ги утврди актерите одговорни за имплементација на главните компоненти на политиката;
 - да создаде форум за национална расправа по ова материја.
- ❖ **Националната политика за лекови е дел од здравствената политика на општеството - писмен документ, заснован на општествен консензус и ги вклучува целите, приоритетите и главните стратегии и приоди за постигнување на тие цели. Треба да ги опфати и приватниот и државниот сектор. Обично се изготвува за да опфати период од три до пет години, во зависност од динамиката на развој на фармацевтскиот сектор.**

Главни цели на Националната политика за лекови се да обезбеди:

➤ **Достапност**

→ правична достапност и пристапни цени за есенцијалните лекови

➤ **Квалитет**

→ квалитет, безбедност и ефикасност на сите лекови

➤ **Рационална употреба**

→ промовирање на терапевтски стабилна и кост-ефективна употреба на лекови од здравствените професионалци и консументите

Специфичните цели на националната политика ќе зависат од состојбата на земјата, националната здравствена политика, и политичките приоритети поставени од Владата.

❖ **Важно е да сите цели на политиката за лекови бидат јасно формулирани, така да можат да бидат одредени улогите на јавниот и приватниот сектор, различните министерства (здравство, финансии, трговија и индустрија) и владините тела (како агенцијата за лекови).**

Концептот на основни (есенцијални) лекови како дел од Националната политика за лекови

- **Основни лекови се лековите кои ги задоволуваат здравствените потреби на поголемиот дел од населението и треба да бидат постојано достапни во доволни количини, во соодветни дозирани форми и достапни по цени до населението (СЗО)**
- **Есенцијални (основни) лекови се основни лекови наменети за лекување на најчестите болести на најголем дел од населението и како такви се дефинирани од надлежен орган. (Закон за лековите и медицинските помагала, РМ)**
- **Од 1975 година СЗО изготвува модел-листа со „Основни лекови и вакцини“, кој вклучува околу 340 INN и дозирани форми. Сега, списокот се ревидира секоја година ги вклучува лековите кои се најважни за здравјето на човекот, наменети за лекување на најчестите заболувања на планетата.**
(http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/Updated_sixteenth_adult_list_en.pdf).
- **Модел-листата со основни лекови на СЗО е моделен процес на селекција, модел-производ за важни лекови и инструмент на општественото здравство.**

Концептот на основни (есенцијални) лекови како дел од Националната политика за лекови

- Основен за спроведување на националната политика за лекови.
 - ✓ Ограничен број на основни лекови се доволни за лекување на најчестите заболувања.
 - ✓ Основните лекови се вредностно најефективни за низа заболувања.
 - ✓ Ограничувањето на бројот на лекови води до подобрување на нивната набавка, чување, дистрибуција и издавање.
- Јадрото на концептот е дека употребата на ограничен број внимателно одбрани лекови засновано врз утврдени клинички терапевтски водичи водат до:
 - подобро снабдување со лекови,
 - порационално препишување и
 - помала потрошувачка.

Концептот на основни (есенцијални) лекови како дел од Националната политика за лекови

Причините се јасни:

- Есенцијалните лекови се избрани од базата на безбедни и кост-ефективни клинички терапевтски водичи и даваат подобар квалитет на заштита и подобра искористеност на парите.
- Набавката на помалку артикли во поголеми количини доведува до поголема конкуренција на цените и повисока економичност.
- Осигурување на квалитетот, снабдувањето, чувањето, дистрибуцијата и издавањето се многу полесни со редуциран број на лекови.
- Обуката на здравствените работници и информациите за лековите генерално можат да бидат по концентрирани, и препишувачите стекнуваат повеќе искуства со помалку лекови и полесно ќе ги препознаат интеракциите на лековите и несаканите дејства.

Компоненти на политиката за лекови

- Табела 1: Основните компоненти и врската со ПЛ

Основни компоненти	Достапност	Квалитет	Рационална употреба
Селекција на основни лекови	X	(X)	X
Достапност	X		
Финансирање на лековите	X		(X)
Систем за набавка на лекови	X	X	
Законодавство и осигурување на квалитет			X
Научни истражувања	X	X	X
Човечки ресурси	X	X	X
Следење и оценка	X	X	X

X - директна врска; (X) – индиректна врска

Компоненти на политиката за лекови

- Во Табела 1 се претставени основните компоненти и нивната поврзаност со заедничките цели на политиката за лекови. Од табелата се гледа дека повеќето компоненти се поврзани со постигнување на повеќе од една цел.
- Основните лекови можат да бидат достапни до населението преку рационална селекција, достапни цени, стабилно финансирање, сигурен здравствен систем и набавка на лекови.
- Рационалната употреба на лековите зависи од многу фактори како што се рационалната селекција, регулаторните мерки, образовните стратегии, финансиите.

Селекција на основни лекови

- Селекцијата на лековите треба да биде поврзана со националните терапевтски водичи. Лековите вклучени во терапевтските водичи треба да бидат и на есенцијалната листа.
- За процесот на селекција треба:
 - Создавање на Национален комитет во кој ќе бидат вклучени специјалисти по медицина, фармација и јавно здравје;
 - Воспоставување на механизам кој дозволува транспарентност за јавноста и консултации со заинтересираните страни – претставници на професионалните организации, производителите, организации на пациентите;
 - Утврдување на здравствените проблеми на општеството;
 - Изготвување на стандардни терапевтски водичи;
 - Определување на потребите од лекови;
 - Дефинирање на критериуми за селекција на лековите;
 - Изготвување и периодична ревизија на Национална листа на основни лекови;
 - Следење и контрола на примената, воведувањето и ефектите од Националната листа на основни лекови

Достапност

□ Два аспекти: **физичка и финансова**.

- За осигурување на **физичката достапност**, неопходно е државата да има изграден систем на дистрибутери за трговија на големо со лекови и аптеки, да има система за дозвола за пуштање во промет на лековите и нивниот увоз или производство.
- За осигурување на **финансиската достапност** на лековите, неопходна е контрола на нивните цени и градење на систем за финансирање на лекувањето со општествени средства.
- Различни мерки во зависност од патентниот статус на лекот – патентни или генерички.
- Контрола на цените и за двата вида - контрола на цената на ниво на производство, на ниво на трговија на големо и трговија на мало.
 - За генеричките лекови - генеричка политика за лекови (стимулирање со скратување на рокот за добивање дозвола за пуштање во промет, обука, пропишувањето и издавањето на лековите под нивното генеричко име, стимулации за производителите и дистрибутерите на генерички лекови).
 - За иновативните лекови - кои се под патентна заштита и имаат многу високи цени - договарање на цените, конкуренција преку објавување на информација за нивните цени, терапевтска замена, мерки поврзани со патентното право, како што е принудно лиценцирање, рано разработување на генеричка алтернатива пред истекот на рокот на основниот патент.

Финансирање на лековите

- Тој елемент на НПЛ се развива со опфаќање на техничкиот, фармаколошкиот, економскиот и социјалниот аспект.
- Секоја компонента од НПЛ: селекција, снабдување, контрола на квалитетот, набавката, дистрибуцијата и рационалната употреба, има свои економски мерки.
- Економските стратегии на лековите треба да се адаптираат на специфичните услови на секоја земја – според бројот на населението, нивото на плаќање, здравствените трошоци, други услови поврзани со овие.
- Економските стратегии треба да го организираат фармацевтскиот пазар на конкурентни начела и да гарантираат адекватно финансирање на достапот на пациентите до лекови.
- Можни извори на финансирање, познати и утврдени во сите земји се:
 - Државата,
 - Општините,
 - Здравственото осигурување,
 - Приватно осигурување,
 - Добротворна (хуманитарна) дејност,
 - Средства од населението и друго.
- Препорачливо е користењето на повеќе од еден механизам.
- Властите се одговорни за воведување на финансиски механизам кој ќе осигура достап до основните лекови.

Систем за набавка на лековите

- Системот за набавка на лековите треба биде организиран така, да може да гарантира поддршка и соработка помеѓу државните и приватните институции – треба да функционира ефективно и во двата сектори.
- Неопходните лекови може да се обезбедат од сопствено производство, увоз, или со користење на традиционални производи, но во услови на развиен систем за снабдување.
- Вообичаено, државниот сектор е вклучен при набавката на животни-важни лекови кои се издаваат преку болничките аптеки. Приватниот сектор ги набавува лековите што ги плаќаат здравствено осигурителните институции.
- Набавките во државниот сектор треба да се вршат по системски конкурсни принципи со преквалификација на снабдувачите.

Систем за набавка на лековите

- Важен предуслов за ефективен систем на снабдување е пазарната интелигенција и познавањето на јаките страни и куповната моќ на пазарот. Извори на информации во тој смисол се проучувања на:
 - Прометот во аптеките и магацините за трговија на големо,
 - Тенденциите на цените,
 - Сигурноста на системот за контрола на квалитетот на лековите,
 - Информациите за нови лекови,
 - Податоци за меѓусебна заменливост на лековите.
 - Добрата дистрибуција е клучен фактор за добро снабдување со лекови.
 - НПЛ треба да го одреди обемот и системот за контрола на дистрибуцијата, и тоа за:
 - Условите за чување во системот за дистрибуција,
 - Разновидност на препаратите,
 - Мрежа за дистрибуирање,
 - Квалитет на транспортот,
 - Контрола на пописите итн.

Законодавство и осигурување на квалитетот

- Законодавната рамка треба да го гарантира постигнувањето на целите на НПЛ, сообразувајќи се со:
 - Административната, социјалната и здравствената инфраструктура,
 - Расположивите човечки и други ресурси,
 - Правилници кои треба да ја олеснат имплементацијата и/или да ги објаснат законските прописи.
- Законодавството треба да ги покрива и приватниот и државниот сектор и треба да ги одреди правата и одговорностите на сите учесници во процесите врзани за лековите: кој ги пропишува, кој ги издава, пациентите што ги земаат, производителите и дистрибутерите. **Треба точно да ги одреди квалификациите на сите што се занимаваат со лекови на било кој начин.**
- Законските одредби се разработуваат и толкуваат со подзаконски нормативни акти, како што се: правилници, упатства, листи, одлуки, решенија, постапки за пуштање во промет, администрација и регулатива врзана за контрола на лековите и друго.
- Регулаторните институции како што се МЗ, Агенција за лекови и други треба да имаат развиени транспарентни правила за законска контрола на учесниците во фармацевтскиот систем, процедури за регистрација и/или лиценцирање и периодични контроли.

Законодавство и осигурување на квалитетот

- Квалитетот на лековите е најважната карактеристика на НПЛ од гледна точка на населението. Осигурувањето на квалитетот е целосна концепција која ги покрива сите дејности кои индивидуално или колективно влијаат на лековите.
- Системот за осигурување на квалитетот треба да го следи добивањето на супстанции, нивната обработка, изготвувањето на готовиот производ, производството и испораката на лековите до луѓето. Соодветно, фармацевтскиот квалитет ги вклучува добрите практики (GMP, GLP, GCP), кога се работи за дизајнирањето и изработката на производот..
- Системот за осигурување на квалитетот на лековите треба да покрива:
 - Дизајнирањето и изработката на лековите;
 - Дозволата за употреба;
 - Набавката на супстанции;
 - Увозот и индустриското производство;
 - Чувањето во аптеките, магацините, трговијата на мало.
- Во областа на законодавството и осигурувањето на квалитетот, како и следењето на безбедноста на лековите, неопходна е соработка со меѓународните организации и европските институции.

Рационална употреба на лековите

- Целите на НПЛ може да бидат остварени само ако лековите се употребуваат на соодветен начин и кога е тоа неопходно.
- Целта на рационалната употреба на лековите е да биде во служба на подобрата здравствена состојба на општеството, преку гарантирање на безбедно и ефикасно пропишување, издавање и употреба на лековите.
- **Рационалната употреба на лековите подразбира пациентите да ги примаат лековите соодветно на нивните клинички потреби, во дози што одговараат на нивните индивидуални потреби, во адекватен период на време, по најниска цена за нив и за општеството(Извор: СЗО, Конференција за РУЛ, Најроби, 1985).**

Рационална употреба на лековите

- Нерационалната употреба на лековите од страна на потрошувачите и на лицата што ги пропишуваат е сложен проблем кој бара разни интервенции од страна на НПЛ како:
 - Создавање на терапевтски стандарди и водичи за лекови засновани на докази, кои се основа за едукација на здравствените работници и соработници за пропишувањето, набавката, реимбурсирањето и анализата на употребата;
 - Создавање и поддршка на терапевтски комисии за лекови;
 - Промоција на концепцијата за основни лекови, рационална употреба и генеричка политика за лекови;
 - Континуирана едукација на лекарите и фармацевтите;
 - Независна информација за лековите, обезбедена од регулаторните или научните институции;
 - Финансиски, законодавни и менаџерски стимулирања за потпомагање на рационалната употреба на лековите.
- Изготвувањето на стратегиите за рационална употреба на лековите треба да се врши на национално ниво од МЗ, кое треба да ги покани и другите заинтересирани групи, како:
 - Лекарите, преку терапевтските комисии – одговорни за изготвување на стандардни терапевтски процедури и водичи;
 - Професионалните асоцијации – за воспоставување на правилата за добрата пракса и континуираната едукација;
 - Академските институции – за изготвување на програми за рационално пропишување и употреба, како и за обезбедување на услови за едукација според истите;

Научни истражувања

- Научните истражувања се суштински дел од НПЛ, бидејќи тие откриваат нови можности за подобрување на здравјето. Тие може да бидат организирани и спроведувани од индустријата, универзитетите, статистичките агенции, асоцијациите на потрошувачите.
- Во фармацијата се најзначајни два вида на истражувања: за развивање на нови производи и тековна статистика на употребата на лековите.
- Оперативните проучувања имаат за цел да пополни некои од празнините во податоците за потребите, набавката и дистрибуцијата на лековите и нивната употреба од лекарите и пациентите и со тоа да најде решенија за повеќе проблеми од НПЛ.
- Операционалните проучувања имаат за цел да помогнат при имплементацијата и оценката на разните аспекти на политиката за лекови. Важно е да се процени како мерките, вклучени во политиката за лекови, влијаат на националниот здравствен систем, набавките и економските аспекти на системот за снабдување, како и да се идентификуваат проблемите во пропишувањето и издавањето.

Развој на човечки ресурси

- Развојот на политиката за лекови бара висококвалификувани професионалци со соодветни технички и професионални знаења. Мотивацијата и знаењето е се клучниот момент во постигањето на целите на политиката за лекови. Подготовката на човековите ресурси треба да ги вклучи следните активности:
 - Квантитативни анализи на човечките ресурси;
 - Планирање на човечките ресурси, вклучувајќи воспоставување на нови образовни институции, испраќање на студенти и специјализанти во странство, изготвување на дипломски работи и организирање на постдипломски квалификации;
 - Едукации на професионалците;
 - Организирање на курсеви за одделни специјалности;
 - Постдипломски програми за образование по специјалности.

Следење и евалуација

- Следењето и евалуацијата се клучни фактори на НПЛ и неопходна претпоставка за нејзино понатамошно развивање. Клучни моменти се целосната согласност на регулаторните институции со принципите и методите за следење и оценка; следење на фармацевтскиот систем преку претходно утврдени индикатори; независна надворешна оценка на влијанието на националната политика врз фармацевтскиот систем, општеството и економијата и други.

Република Македонија

- Во Република Македонија е изготвена Национална стратегија за лекови во текот на 2000/2001 година и усвоена е како официјален документ од Владата на РМ во 2002 година.
- Повеќето предложени мерки се имплементирани со донесување на соодветни законски прописи кои значително влијаеа врз фармацевтскиот систем.
- Документот понатаму не е следен ни евалуиран.
- Неопходно е во континуитет да се превземаат мерки што соодветствуваат на општите цели на политиките за лекови на СЗО и ЕУ, преку хармонизација на прописите во секторот.



PHARMACIST



PHARMACY BUSINESS



APOTHECARY PROFESSION



MEDICINES

БЛАГОДАРАМ ЗА ВНИМАНИЕТО!!!!!!