

**МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - СОФИЯ**  
**ФАКУЛТЕТ ПО ОБЩЕСТВЕНО ЗДРАВЕ**  
**КАТЕДРА „МЕДИЦИНСКА ЕТИКА И ПРАВО“**

**КОНСТАНТИН ГЕОРГИЕВ КАЧУЛЕВ**

**Влиянието на някои от приетите на макро ниво  
решения в здравната сфера върху индивида като  
пациент**

**ДИСЕРТАЦИОНЕН ТРУД**

за присъждане на образователна  
и научната степен „Доктор“

Област на висше образование: 7. Здравеопазване и спорт; Професионално  
направление: 7.4. Обществено здраве; Научната специалност: Социална медицина и  
организация на здравеопазването и фармацията

**Научни ръководители:**  
**Проф. Людмила Чакърва, дп**  
**Проф. Магдалена Александрова, дм**  
**София, 2018 г.**

# Съдържание

<b>СЪКРАЩЕНИЯ</b> .....	<b>2</b>
<b>ВЪВЕДЕНИЕ</b> .....	<b>6</b>
<b>ГЛАВА 1. ЛИТЕРАТУРЕН ОБЗОР</b> .....	<b>11</b>
1. КРАТЪК ИСТОРИЧЕСКИ ПРЕГЛЕД НА БЪЛГАРСКОТО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ И АПТЕЧНО ДЕЛО. СЪВРЕМЕННО СЪСТОЯНИЕ. ЕВРОПЕЙСКИ ПОЛИТИКИ.....	11
2. ПРЕГЛЕД НА ЗАКОНОДАТЕЛСТВОТО, ПРЕДЛОЖЕНИЯТА ЗА ЗАКОНОДАТЕЛНИ ПРОМЕНИ И ПОЛИТИКИТЕ В СФЕРАТА НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО.....	28
3. ТЕХНОЛОГИЯ НА ВЗИМАНЕ НА ПОЛИТИЧЕСКО РЕШЕНИЕ В ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО.....	98
<b>ГЛАВА 2. ЦЕЛ, ЗАДАЧИ, МАТЕРИАЛИ И МЕТОДИ НА ИЗСЛЕДВАНИЯТА</b> .....	<b>109</b>
<b>ГЛАВА 3. РЕЗУЛТАТИ ОТ ПРОУЧВАНЕТО. АНАЛИЗ И ОБСЪЖДАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ</b> .....	<b>116</b>
1. ПАЦИЕНТИ.....	116
2. МАГИСТЪР-ФАРМАЦЕВТИ.....	139
3. ЕКСПЕРИМЕНТ НА ТЕРЕН.....	168
4. СЪПОСТАВЯНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ ПРИ ДВЕТЕ ПАРАЛЕЛНИ ПРОУЧВАНИЯ.....	175
<b>ГЛАВА 4. ЗАКЛЮЧЕНИЕ, ИЗВОДИ И ПРЕПОРЪКИ</b> .....	<b>187</b>
<b>БИБЛИОГРАФИЯ</b> .....	<b>196</b>
<b>ПРИЛОЖЕНИЯ</b> .....	<b>204</b>

## СЪКРАЩЕНИЯ

БВП – Брутен вътрешен продукт

БЗС – Български зъболекарски съюз

БЛС – Български лекарски съюз

БОВЛ – Българска организация за верификация на лекарствата

БРСДП – Българска работническа социалдемократическа партия

БСДП – Българската социалдемократическа партия

БФС – Български фармацевтичен съюз

ВАС – Върховен административен съд

ВСФ – Висш съвет по фармация

ДАИТС – Държавната агенция за информационни технологии и съобщения

ДИКЛС – Държавен институт за контрол на лекарствените средства

ДМСГД – Домове за медико-социални грижи за деца

ДПБ – Държавни психиатрични болници

ЕДИ – Единните държавни изисквания

ЕК – Европейска комисия

ЕП – Европейски парламент

ЕР – Електронна рецепта

ЕС – Европейски съюз

ЕУ – Електронно управление

ЕУПКЛП – Единен Уникален Продуктов Код на Лекарствените Продукти

ЗБНЗОК – Закон за бюджета на Националната здравноосигурителна каса

ЗГ – Здравни грижи

ЗЕУ – Закона за електронното управление

ЗЗ – Закон за здравето

ЗЗК – Закон за защита на конкуренцията

ЗЗО – Закон за здравното осигуряване

ЗИД – Закон за изменение и допълнение

ЗКНВП – Закон за контрол на наркотичните вещества и прекурсорите

ЗЛАХМ – Закон за лекарствата и аптеките в хуманната медицина

ЗЛЗ – Закон за лечебните заведения

ЗЛПХМ – Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина

ЗЛСАХМ – Закона за лекарствените средства и аптеките в хуманната медицина

ЗОЛ – Здравноосигурено лице

ЗООЗ – Закона за опазване на общественото здраве  
ЗХ – Закон за храните  
ЗЮЛНЦ – Закон за юридическите лица с нестопанска цел  
ИАЛ – Изпълнителна агенция по лекарствата  
ИАМО – Изпълнителна агенция "Медицински одит"  
ИАТ – Изпълнителна агенция по трансплантация  
ИКТ – Информационни и комуникационни технологии  
ИТ – Информационни технологии  
КЗК – Комисия за защита на конкуренцията  
КИД – Код на икономическата дейност  
КТС – Кумулативен трудов стаж  
ЛП – Лекарствен продукт (лекарствени продукти)  
ЛС – Лекарствено средство (лекарствени средства)  
МДААР – Министерството на държавната администрация и административната реформа  
МЗ – Министерство на здравеопазването  
МКБ – Международна класификация на болестите  
МНЗ – Министерството на народното здраве  
МС – Министерски съвет  
МТИТС – Министерство на транспорта, информационните технологии и съобщенията  
МФ – Магистър-фармацевт  
НАК – Национална аптечна карта  
НАП – Национална агенция по приходите  
НЕЛК – Национална експертна лекарска комисия  
НЗОК – Национална здравноосигурителна каса  
НЗС – Национална здравна стратегия  
НИЛС – Национален институт по лечебните средства  
НИХФИ – Научно-изследователски химикофармацевтичен институт  
НКПД – Национална класификация на професиите и длъжностите  
НЛП – Национална лекарствена политика  
НОИ – Национален осигурителен институт  
НПО – Неправителствена организация<sup>1</sup>  
НРД – Национален рамков договор  
НСИ – Национален статистически институт

---

<sup>1</sup> В България в голямата си част сдружения с нестопанска цел, фондации и т.н. регистрирани по ЗЮЛНЦ

НСЦРЛП – Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти  
НЦЗПБ – Национален център по заразни и паразитни болести  
НЦН – Национален център по наркомании  
НЦОЗА – Национален център по обществено здраве и анализи  
НЦОКССМП – Национален център за обучение и квалификация в системата за спешна  
медицинска помощ  
НЦРРЗ – Национален център по радиобиологична и радиационна защита  
ОИСР – Организация за икономическо сътрудничество и развитие  
ОПЛ – Общопрактикуващ лекар  
ПИС – Персонализирана Информационна Система  
ПЛС – Позитивен лекарствен списък  
ПМС – Постановление на Министерски съвет  
ПО – Продължаващо обучение (на БФС)  
РДП – Ръководства за добра практика (виж. GxP)  
РЗИ – Регионална(и) здравна(и) инспекция(и)  
РЗОК – Регионална здравноосигурителна каса  
РИОКОЗ – Регионална инспекция по опазване и контрол на общественото здраве  
РМД – Работнически-мениджърски дружества  
СЗО – Световна здравна организация  
СО – Социално осигуряване  
СССР – Съюз на съветските социалистически републики  
СФУК – Система за финансово управление и контрол  
ТИД – Типов индивидуален договор  
ХЕИ – Хигиенно-епидемиологични инспекции  
ХОББ – Хронична обструктивна белодробна болест  
ЦАР – Център за асистирана репродукция  
ЦСМП – Център(ове) по спешна медицинска помощ  
ЦТХ – Център по трансфузионна хематология  
ЦФЛД – Център "Фонд за лечение на деца"  
АТС – Anatomical Therapeutic Chemical (Classification System)  
САТ – Committee for Advanced Therapies (EMA)  
СНМР – Committee for Medicinal Products for Human Use (EMA)  
СОМР – Committee for Orphan Medicinal Products (EMA)  
СРМР – Committee for Proprietary Medicinal Products (EMA)

CVMP – Committee of Veterinary Medicinal Products (EMA)  
EMA – European medical agency Европейска агенция по лекарствата  
FIP – Международната фармацевтична федерация  
GxP – Good practice in something  
GCP – Good clinical practice  
GDP – Good distribution practice  
GDPR – General Data Protection Regulation  
GLP – Good laboratory practice  
GMP – Good manufacturing practice  
GVP – Good pharmacovigilance practice  
HMPC – Herbal Medicinal Products’ Committee (EMA)  
NHS – National Health Services in the United Kingdom  
OTC – Over-the-counter (Medicinal products given without prescription)  
PDCO – Pediatric committee (EMA)  
PRAC – Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (EMA)

## ВЪВЕДЕНИЕ

Този научен труд изследва решения, взети на политическо ниво, тяхната предиспозиция и обществена значимост, както и влиянието им върху отделните индивиди като пациенти. Информацията, получена по време на изследването, е групирана в две категории – субективната преценка на отделните граждани (било то настоящи пациенти с определени заболявания и оплаквания, или хора в добро здраве с или без предишна история на заболяемост и/или лекарствена употреба) от една страна, и експертната оценка на магистър-фармацевта, работещ в аптека, от друга. Прави се съпоставка на усещането на пациента за справедливост при някои решения и експертната оценка на квалифицирания магистър-фармацевт в политически изолирана среда, тоест след елиминиране на пристрастията към едни или други решения, взимани по време на управление на различните политически партии. Целта на изследването е анализиране на конкретната ситуация от страна на магистър-фармацевта, пренебрегвайки чисто партийното влияние на различните политики върху субективното му мнение. Когато се търси отношението на експерта към конкретния проблем, вниманието на интервюирания е насочено към самия ефект на изследваното решение, а не към значимостта му като политика в сектора на здравеопазването в даден исторически момент. Преди анализа на експертното мнение е направена оценка на мнението на гражданите по конкретните проблеми и тяхното мнение е сравнено с това на експертите.

Разглежданите проблеми са в обсега на лекарствената политика като част от сектор фармация към област здравеопазване в социалната сфера на обществения живот, които обхващат темите:

- Национална аптечна карта и достъпът до лекарства; /НАЦИОНАЛНА ЛЕКАРСТВЕНА ПОЛИТИКА/
- Електронната рецепта като част от електронното правителство и електронното здравеопазване. Верификация на лекарствата и предотвратяване достъпа на фалшивите лекарства до българския аптечен пазар; /ЕЛЕКТРОННО УПРАВЛЕНИЕ/
- НЗОК и политиките на доплащане от страна на пациента, времето за обслужване на пациентите и въвеждането на пръстовия автентификатор като средство за идентифициране на ползвателите на публични средства от НЗОК; /СОЦИАЛНО И ЗДРАВНО ОСИГУРЯВАНЕ/
- Ценообразуване и разходи в аптеката и влиянието им върху съгласието на пациента за терапия; /РАЗХОДИ В ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО/
- Концепцията за „Фармацевтични грижи“; /ЗДРАВНИ ГРИЖИ/.

В скоби са дадени темите на макро ниво, към които спадат съответните проблеми.

Направен е литературен преглед на здравеопазването в България и Европа. Това дава база, за да може отделните индивиди да се „позиционират“ като пациенти в конкретната действителност. Наред с това е направен преглед на лекарствената политика и конкретни раздели от нея.

Интересно е, че в много от европейските държави няма дефинитивно определение на понятието „пациент“ или поне не е включено в нормативната база. Според Съвременния тълковен речник на българския език (Буров Ст.), пациент е **болен, който се лекува при лекар**. По-широко определение дава Collins English Dictionary, 7 ed. (Anderson S.) според, който **пациент е човек, който получава медицински грижи**. Френският речник Le Dictionnaire de Notre Temps (Gatard) дава по-детайлно определение – **пациент е човек, който е подложен на хирургическа операция или на медицинско лечение**.

В тази връзка е направен анализ на всеки от разглежданите проблеми в областта на лекарствената политика като систематиката на отделните проблеми е спазена в посока от всеобхватното към специфичното. Изследва се дали дадено политическо решение повлиява на получените грижи, като оценката е направена по методиката описана в началото и развита в Глава 2.

По дефиниция 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. Тук е много важно пациентът да получи правилните медицински грижи в аптеката или т.нар. фармацевтична грижа, която обхваща процеса по здравословна и лекарствена консултация, анализ на конкретния медицински проблем и лекарствосвързаните такива и отпускане на правилното лекарство в необходимата доза. Според СЗО здравните услуги, фармацевтичните грижи, рационалната лекарствена употреба и ефективното управление на лекарствоснабдителния процес са ключовите компоненти на една достъпна, сигурна, равнопавна система за здравни грижи, която осигурява ефективни, безопасни и качествени лекарства.

В триъгълника пациент – лекар – фармацевт, аптеката и фармацевтът са последното звено на вектора лекар – пациент – лекарство/фармацевт и първото на вектора лекарство/фармацевт – пациент – излекуване. Ключовият момент е правилната лекарствена консултация и/или предотвратяването на скрито лекарствено въздействие посредством оказване на фармацевтична грижа.

Опитите за либерализиране на пазара все повече стесняват възможностите за прилагане на концепцията за фармацевтични грижи, което реално измества фокуса на самата грижа като такава.

В последните, повече от 20 години след приемането на първия за нашата история Закон за лекарствените средства и аптеките в хуманната медицина на 18.04.1995 г., понятието отпускане на лекарство все по-често е заменяно от "продажба на лекарство" или "търговия на дребно с лекарствени продукти". Това измества вниманието на грижата от страна на медицинския специалист – магистър-фармацевт към търговията, а така двата вектора посочени горе преминават в един със съмнителен краен резултат.

Именно затова, устойчивост в терапията и грижите за болния е възможна единствено, чрез непрекъсваемост на триъгълника пациент – лекар – фармацевт. Компетенциите на фармацевта са нужни, за да може тази крехка медико-екологична система да бъде здрава и функционална. Той е експертът по лекарствата и отговорен за лекарствената терапия.

Знанията и уменията на фармацевтът, тук са използвани за анализ и оценка на ефектите на решенията на макро ниво, които влияят върху пациента в сферата на фармацията, като част от здравеопазването. Този научен труд е важен и актуален именно поради многокомпонентния анализ и широкообхватния оценъчен апарат използван за разбирането на ефектите от политическите решения влияещи върху отделния човек в ролята му на пациент.

Понякога е труднооценимо глобалното влияние на едно конкретно решение върху само един индивид. Политическата сфера и произлезлите от нея продукти обикновено са мащабни и/или глобални, като те дори може да не засегнат голяма част от населението. Но интегрирани в нормативни документи могат да окажат доста прецизно влияние върху отделния субект на правната норма. Важна тук е методичната експертност на специалистите занимаващи се ежедневно с проблематиката на материята. Така, постигнатите резултати при интерпретацията на политическите решения посредством прилагането на законодателството видяна през призмата на опита ще внесат истинност и устойчивост на анализа.

Пример за претегляне на риска при вземането на идентично с пациентите решение показва проучването на (Betsch). Предмет на проучването е отказа от ваксиниране от здравните работници. Ваксинирането намалява риска от заразяване с и предаване на патогени, като ролята на здравните работници в контролирането и ограничаването на вътреболничните инфекции е подчертавано многократно. Това също се възприема и на политическо равнище, което води до това Европейския съвет на министрите през 2009 г. да насърчи ваксинирането на 75 % от здравните работници със сезонна грипна ваксина. Въпреки че има политики, препоръки и добре поносими ваксини, все още много здравни работници отказват да се ваксинират. Очаква се те да са силно мотивирани да защитават себе си и другите. Въпреки това, техните индивидуални решения за ваксинация следват същите принципи (на претегляне на отделните рискове), както решенията на всички останали ваксинирани. Това води до конфликти при вземане на решения в типичната ситуация на социална

дилема, в която личните интереси са в противоречие с колективните интереси. Неуспехът да се ваксинират, може да бъде резултат. Ако разбираме мотивите и механизмите на отказ от ваксинация на здравните работници, различните интервенции и кампании могат да се проектират по-ефективно. Стратегиите за увеличаване на ваксинирането на тези работници не би трябвало да бъдат насочени към коригиране на изкривени възприятия на риска, а към активиране на про-социална мотивация в тях.

Според мен е нужно да се установят самите причини и мотивите при претегляне на рисковете за избор на ваксиниране или неваксиниране. Имат ли здравните работници лош опит с подобни ваксини или с конкретни такива? Що се отнася до страничните ефекти, които са наблюдавани от тези здравни работници, всеки от тях има свои впечатления. Страничните ефекти и нежеланите лекарствени реакции имат широко влияние при избора на лечение и/или профилактика. Освен това, капацитетът от знания за ефектите и нежеланите реакции на различните лекарства, у здравните работници оказва сериозен натиск върху избора на отделния човек да причини на себе си някои от известните му такива.

Основание за надеждност на компетенциите на магистър-фармацевтите в България дава Закона за признаване на професионални квалификации, според който магистър-фармацевтите след завършване на образованието си трябва да имат достатъчни познания за:

- а) лекарствените продукти и веществата, използвани за производството на лекарства;
- б) фармацевтичните технологии и физичния, химичния, биологичния и микробиологичния контрол на лекарствата;
- в) метаболизма и въздействието на лекарствените продукти и действието на токсичните вещества, както и употребата на лекарствените продукти;
- г) оценяване на научната информация за лекарствените продукти и способност за предоставяне на подходяща информация въз основа на тези познания;
- д) законите и другите изисквания, свързани с фармацевтичната практика.

Правото да се упражнява професията на „магистър-фармацевт” включва най-малко осъществяването на следните дейности: изготвяне на лекарствени продукти по фармакопейна и магистрална рецептура; производство и контрол на лекарствени продукти; контрол на лекарствата в лаборатория за контрол над лекарствените продукти; складиране, съхраняване и разпространение на лекарствените продукти в търговската мрежа; снабдяване, подготовка, изпитване, складиране, дистрибуция и предоставяне на безопасни и ефикасни лекарствени продукти с необходимото качество в аптеките; подготовка, изпитване, складиране и предоставяне на безопасни и ефикасни лекарствени продукти с необходимото качество в лечебни заведения за болнична помощ; предоставяне на информация и консултации относно лекарствените продукти, включително

относно правилната им употреба; събиране и докладване за нежеланите реакции на лекарствените продукти на компетентните органи; подкрепа за пациентите по отношение на лечението им, съобразена с личните потребности; участие в местни или национални програми в областта на общественото здравеопазване.

Обучението на студентите във всички фармацевтични факултети е само в редовна форма при въведена кредитна система, като всички учебни планове в различните фармацевтични факултети в страната са в съответствие с Наредбата за ЕДИ<sup>2</sup>. Без изключения, тя е организирана с изискуемата продължителност на обучението от не по-малко от 5 (пет) учебни години. Всички факултети организират и провеждането на задължителния 6-месечен преддипломен стаж в аптека или болнична аптека. Обучението по фармация навсякъде включва теоретична и практическа подготовка. Теоретичната подготовка се осъществява чрез задължителни, избираеми и факултативни учебни дисциплини, а практическата – чрез учебни практики (с продължителност от 6 дни по 8 часа – общо 48 часа за практика) и преддипломен стаж след приключване на IX семестър (4 седмици по 5 работни дни по 6 часа – общо 720 часа). След изпълнение на изискванията на учебния план и последващата заверка на преддипломния стаж, обучението завършва с полагане на задължителните държавни изпити.

Обучението по фармация в българските факултети отговаря на всички актуални изисквания на ЕС и е съпоставимо с водещите световни университети. Между различните 5 фармацевтични факултета в страната има само минимални различия. Новите предизвикателства пред работната сила, наличието на мобилност, промените във фармацевтичната практика и иновациите, включително тенденциите към дигитализация на обществото като цяло, изискват регулярна актуализация и подобряване на учебните планове, както добра колаборация между отделните факултети по фармация в България. Част от това се компенсира впоследствие чрез продължаващото обучение на магистър-фармацевтите организирано от БФС и чрез учене през целия живот.

Проучването в този дисертационен труд е направено изключително сред магистър-фармацевти учили, завършили и практикуващи в България. Познанията, които са заложени като задължителни в учебните програми, опитът в аптечната сфера, както и познаването на обстановката в сектор здравеопазване и фармация от страна на магистър-фармацевтите дава увереност за качеството на крайните резултати.

---

<sup>2</sup> Наредба за единните държавни изисквания за придобиване на висше образование по специалността "Фармация" за образователно-квалификационна степен "Магистър"

# ГЛАВА 1. ЛИТЕРАТУРЕН ОБЗОР

## 1. КРАТЪК ИСТОРИЧЕСКИ ПРЕГЛЕД НА БЪЛГАРСКОТО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ И АПТЕЧНО ДЕЛО. СЪВРЕМЕННО СЪСТОЯНИЕ. ЕВРОПЕЙСКИ ПОЛИТИКИ

### ИСТОРИЧЕСКИ ПРЕГЛЕД

#### *СРЕДНИ ВЕКОВЕ - ДО ОСВОБОЖДЕНИЕТО НА БЪЛГАРИЯ ОТ ОСМАНСКО ИГО*

В средновековна България болните се лекували с билки и чрез изгаряния, прибегвало се и до помощта на врачки, баячки и гледачки. През езическия период лечители са били жреците. След покръстването на българите (864 г.) върху медицината започва да оказват влияние християнският светоглед и начин на живот. Първите болници в България били устроени към манастира „Св. Пантелеймон“ в Охрид (IX в.) и към Бачковския манастир (XI в.). С особено уважение сред народа се ползвали знахарите, най-известен от които бил Василий Врач (XI – XII в.).

По време на османското робство се прилагала народната медицина за лечение чрез билки и природни средства (лечение с минерална вода, с различни по състав минерали и пр.); болните се лекували от народни лечители и в манастирите и приютите към тях. През XIX век, в българските земи били построени от турските власти 7 военни и 5 турски граждански болници (в Шумен, Русе, Видин и др.). Петър Берон въвежда в училищата изучаването на хигиена. Първата българска болница била построена с народни средства в Търново през 1867 г.

През 1865 г. в сила е влязла наредба, одобрена от султанския медицински съвет, според която желаещите да имат аптеки били задължени да притежават диплома за завършено фармацевтично образование. Лицата, които нямат документи за правоспособност, били длъжни да се дипломират в най-кратък срок. Същото изискване било в сила и за медиците, притежаващи аптеки, защото в началото на XIX век първите дипломирани медици в България изпълнявали и задълженията на фармацевти, тъй като са били принудени сами да си приготвят медикаментите.

#### *СЛЕД ОСВОБОЖДЕНИЕТО НА БЪЛГАРИЯ ОТ ОСМАНСКО ИГО - ДО СОЦИЛИСТИЧЕСКОТО УПРАВЛЕНИЕ (1878 г. – 1944 г.)*

След Освобождението от турско робство (1878 г.) Временното руско управление започва организирането на медико-санитарното и аптечно дело в България, което се преустройва по типа на руското аптечно дело. Била приета концесионната аптечна система – първоначално личната с права на наследяване и продаваемост, а по-късно личната с ограничени права. Също така били създадени служби на губернските и окръжни лекари, като към 1878 г. лекари имало в 28 града. На **01.02.1879 г.** били утвърдени Временни правила за устройството на медицинското управление в

България (първият санитарен закон) и **Временни правила за аптеките в България**. Основните принципи, в тези правила са: а) откриване на аптека става с разрешение на Медицинския съвет; б) броят на аптеките е в зависимост от броя на обслужваното от една аптека население и от обема на работа на действащите аптеки; в) разрешението се дава само на лица със завършено фармацевтично образование или лица, които имат за управител на аптеката лице със съответното образование. Всички въпроси, засягащи устройството и вътрешното управление на аптеките, правилата за приготвяне и отпускане на лекарствата, начините за ревизиране на аптеките, за санкциите и за аптекарските такси са уредени в 5 отдела с 45 параграфа.

Първия санитарен закон, се усъвършенствал с приемането на нови през – 1882 г., 1888 г., 1903 г., 1929 г. Така, аптечния статут в България бил все по-регулиран. Последният закон почти без изменения е в сила до 1950 г. Законът за народното здраве (обн., ДВ, бр. 88 от 6.11.1973 г.) отменя Закона за държавното санитарно аптечно предприятие (Държавен вестник, бр. 138/1947 г.).

През 1881 – 1883 г. били открити 12 нови болници в България, започнал и строежът на нови 8, била въведена и задължителната регистрация на заразноболните. През **1888 г. бил приет Санитарният закон**; през 1901 г. бил създаден Българският лекарски съюз (БЛС).

На 30.12.1903 г. в Царство България влиза в сила **Закона за опазване на общественото здраве (ЗООЗ)** (обн. ДВ, бр.287). **Глава XXXIII „Аптеки“** разделя аптеките на две основни групи: аптеки при лечебните заведения и амбулаториите и частни аптеки. Разрешение за отваряне на аптека се издава от Върховния медицински съвет (ВМС) и се утвърждава от министъра на вътрешните работи.

Фармацевтите придобиват право да практикуват след полагане на проверовъчен изпит, като се допускат тези, които: притежават матура от държавна гимназия, признати са за аптекарски помощници и имат две години стаж; преминали са редовно всички семестри и притежават свидетелства, че са държали изпит наравно с местните студенти по фармация; притежават диплом за фармацевт, провизор или аптекар от държавни фармацевтични училища или институти при университети. Вижда се, че традициите на урегулиране на професията на фармацевта се коренят още в зората на създаване на съвременна България.

Правото за отваряне и притежаване на аптека е концесионно, като за отваряне на аптека концесия се дава само на фармацевт, български поданик, не по-млад от 25 години, който е получил право на практикуване в страната и е практикувал като аптекар поне две години. Концесията е лично право с ограничено наследство, урегулирана в закона. По това време фармацевти са били само мъже, които са унаследявани от вдовица и малолетни деца при лимитиране срока на текущата концесия.

Броя на аптеките е урегулиран в зависимост от населението на ниво община – една аптека на 8000 души в определена община. За отваряне на нова аптека е необходимо нарастване на населението с 50 %, а също така се гледа и оборотът на аптеката, както и броят на постъпилите рецепти за последните три години, който не трябва да е усреднено по-малко от 12 000/година. Ако в дадено населено място няма аптека, друга от друго място може да открие клон. Също така е урегулиран въпросът с аптеките в курортните селища, които могат да работят и временно под управлението на аптекарски помощници. Там е дефиниран и летният сезон - от 1 май до 15 септември.

Аптекарите събират аптекарска такса, уредена в Законът, която се изработва от Върховния медицински съвет и се утвърждава по предложение на министъра с княжески указ. Тази такса е фиксирана и според разработен правилник (от 1905 г, виж по-долу), не може да има реклама, която казва, че една аптека има по-добри лекарства или че продава по-евтино от аптекарската такса.

**Глава XXXIV „Дрогерии“** ги определя като търговски заведения за **продаване на едро** на медикаменти по списък, определящ вид и минимални количества, както и уреди с приложение в медицината, индустрията, техниката и занаятите. В съвременния македонски език терминът е запазен, като думата „веледрогерия“ се използва за търговец на едро с лекарствени продукти (веле – много, дрогерия – магазин за козметични продукти, лекарства и други средства за лична хигиена). Разрешението по този раздел отново се издава от ВМС на фармацевти, български поданици на възраст повече от 23 години, препоръчани от съответната община, която удостоверява тяхната честност и търговска правоспособност. Собственик на дрогерия не може да притежава аптеки, както и повече от една дрогерия. Утвърден е критерий за отстояние от една дрогерия до друга – не по-малко от 200 м.

Отровни и силнодействащи лекарства и вещества могат да бъдат внасяни и продавани само от аптекари и дрогеристи срещу надлежни документи. Тези продажби се описват в специални книги, предвидени в съответните правилници. Отпускане на отровни лекарства става само срещу представени рецепти<sup>3</sup>. Тези разпоредби съответстват на съвременния ЗКНВП.

През 1905 г. на основание чл. 169 от ЗООЗ е издаден **Правилникът за реда по управлението на частните аптеки** (обн., ДВ, бр. 1 от 1905 г.), който до голяма степен съответства на сега действащата Наредба № 28 от 9.12.2008 г. за устройството, реда и организацията на работата на аптеките и номенклатурата на лекарствените продукти (издадена от министъра на здравеопазването, обн., ДВ, бр. 109 от 23.12.2008 г.) В него се залага помещенията на аптеката да бъдат: рецептурно, складово, лабораторно, изба, стая за дежурния фармацевт; без да е предвидена съответна площ. Аптеки в градове с население до 6000 души могат да разполагат с три отделения –

---

<sup>3</sup> Според правилника от 1905 г.

рецептурно, складово и лабораторно. Изискването относно подредбата на веществата е по азбучен ред, като в аптеката трябва да има всички лекарства от фармакопеята, която е одобрена от ВМС. Освен разрешените за употреба вещества и медикаменти от фармакопеята, ВМС разрешава приготвянето на лекарства по други фармакопеи, ако лекарят е изписал в рецептата изрично според коя фармакопея е съставът.

Само правоспособни аптекари и аптекарски помощници приготвят и отпускат лекарства по рецепти, изписани от лекар, поради което е задължително в аптеките да присъства правоспособно лице. Отговорността за допуснатата грешка при отпускане на лекарството поради нечетлива рецепта е и на лекаря, и на фармацевта. Аптекарите могат да лекуват, освен при спешни случаи.

Приетият през **1909 г. Закон за опазване на общественото здраве** регламентирал правото на частни лица да откриват болници. Българската общественост се включила активно в системата на здравеопазването – били създадени народни хигиенни съвети в 2341 населени места (1918 г.). През **1929 г.** бил приет един от най-съвършените закони<sup>4</sup> – **Законът за народното здраве**, насочен към решаване на някои от основните проблеми на лечебното дело и развитието на болничната и хигиенно-епидемиологичната помощ, по-късно заменен от Закона за здравето. Действащия тогава Наказателен закон урежда редица престъпления, извършвани от медицинските специалисти – телесна повреда, смърт, криминален аборт, издаване на лекарства тайна, документни престъпления и пр. През **1936 г.** се приема **Законът за борба с венерическите болести**, регламентиращ принудителното лечение на болния, предбрачно освидетелстване, професионална тайна. През 1937 г. се приемат Съсловни етични правила на БЛС – съдържа норми относно реда и условията за упражняване на частна медицинска практика. Тогава се били налични правни норми за защита срещу „шарлатанството в медицината“. Освен това, в този период, практиката на съдилищата показва развита юриспруденция, свързана с прилагането на медицинско право.

#### *СОЦИЛИСТИЧЕСКОТО УПРАВЛЕНИЕ (1944 г. – 1989 г.)*

Към 1944 г. в България практикували 3280 лекари; съществували 73 държавни болници със 7265 легла; 62 частни болници със 1476 легла и 17 амбулатории за безплатно лечение на бедни болни. Медицинската помощ в държавните лечебни заведения се заплащала, а безплатно били лекувани само признатите за бедни<sup>5</sup>. Широко разпространени били частната медицинска практика, осигурителната медицина и благотворителността. Ново появилата се социалистическа пропаганда през този исторически период в България поставила един от своите акценти и върху здравеопазването. Още през 1901 г. Д. Благоев изтъква, че здравеопазването трябва да стане

---

<sup>4</sup> (Зиновиева)

<sup>5</sup> Чрез административен документ

обществено. III извънреден конгрес на БСДП (1893 г.) и IX конгрес на БРСДП (1904 г.) издигнали лозунгите за **безплатна медицинска помощ**. В програмата на създадената от д-р Р. Ангелов през 1931 г. група „Обществен лекар“ била обусловена необходимостта от превръщането на здравеопазването в социалистическо; от единство на профилактичната и лечебната помощ; от диспансеризацията на населението и от неговото активно участие в здравеопазването. XXV лекарски събор (1940 г.) приел изработения от групата проект за здравен план, който станал част от програмата на т. нар. „Отечествен фронт“.

На 20.09.1944 г. се създава Национален комитет на аптекарите в България към Отечествения фронт с главна задача „да представлява цялото аптекарско съсловие, да работи за обединението на всички негови членове в една единна професионална общност и да постави тази организация в услуга на държавната власт за осъществяване на политиката ѝ в областта на аптечното дело“, като така назрява идеята за ликвидиране на частната концесионна аптечна система. За тази цел през април 1945 г. чл. 254 от Закона за народното здраве е именен, с което Министерството на народното здраве (МНЗ) единствено има право да открива аптеки като само в определени случаи това право се преотстъпва на общините. Частната концесионна аптека е ликвидирана.

**От този момент нататък били одържавени болниците, аптеките** и част от медицинската апаратура; разгърнато се строителство на здравни заведения; по модела, съществуващ в СССР, била създадена единна мрежа за лечебно-профилактична помощ на участъков принцип.

В края на 1946 г. МНЗ притежава 20 държавни аптеки в градовете и 100 аптеки при участъковите здравни служби в селата.

Според ПМС №32/08.04.1949 г. (ДВ, бр.95/1949 г.) частните аптеки се отчуждават от Държавното санитарно-аптечно предприятие (ДСАП). При Министерството на народното здраве според Закона за държавно-санитарно аптечно предприятие се създава отделно юридическо лице с цел производство, търговия, внос, износ и разпределение на санитарни материали и лекарства, билки, дроги, медицински, зъболекарски и аптечни уреди. Единствено ДСАП снабдява болнични и аптечни заведения с необходимите материали. Откриване на нови аптеки става само след разрешение на министъра на народното здраве. Научните изследвания в областта на фармацията са финансирани от бюджета. Дава се право на Министерския съвет по искане на министъра на народното здраве да отчужди в полза на ДСАП еднородни частни или единични дружества, кооперативни предприятия и санитарни заведения.

В този период е въведена **категоризация на аптеките**, които са разделени посредством годишния си стокооборот и рецептурните им номера на пет основни категории. Според категорията на аптеката се определя броя и площта на изискуемите помещения и персонала. Категориите са от 5-та (най-ниска) до 1-ва (най-висока) с годишен стокооборот от 15 000 до 200

000 лв. Тези, с над 200 000 лв. стокооборот са обособени в специална категория. В аптеки 5-та и 4-та категория са изпълнени до 16 000 рецептурни номера, в аптеки 3-та категория – 17 000, а в аптеки 2-ра и 1-ва категория – 18 000. В аптеки при стационарни лечебно-профилактични заведения се изпълняват 20 000 бр. рецептурни номера. Градските аптеки от 1-ва категория имат стокооборот 45 000 лв., от 2-ра до 5-та категория – 40 000 лв. оборот от продажба на лекарствени средства без рецепта, а селските аптеки – 35 000 лв. оборот.

През 1950 г. били създадени санитарно-противоепидемиологични станции (от 1971 г. – хигиенно-епидемиологични инспекции – ХЕИ) и профилирани научноизследователски институти; били обединени болниците и поликлиниките. Твърде интересен етап от развитието на здравеопазването в България се явява въвеждането на **общонародна безплатна медицинска помощ** (1951 г.).

През 1954 г. към Държавния контролен бактериологичен институт се присъединява отделът по контрол на лекарствени средства към тогавашния Централен фармацевтичен институт (по-късно Научно-изследователски химикофармацевтичен институт - НИХФИ) и се създава Държавен институт за контрол на лекарствените средства (ДИКЛС).

През 1960 г. министъра на народното здраве и социалните грижи утвърждава строителните норми за аптеките. За аптеките от 1-ва и 2-ра категория се изискват 8 помещения с обща площ 130 кв. м.; за категория 3-та и 4-та – осем помещения с площ 100 кв. м., а от пета категория – 4 помещения с площ 70 кв. м. Помещенията са: приемно-изолационно, рецептурно, асистентско, асептична стая с преддверие, лаборатория, канцелария, складови помещения и избени помещения.

ПМС 150/15.06.1960 г. дава изискванията към аптечния персонал. Управител на аптека от 1-ва категория трябва да има стаж десет години, от 2-ра – осем, от 3-та – шест, от 4-та – четири години и от 5-та – две години.

Важно място в съвременната лекарствена регулация заема Законът за народното здраве (в сила от 01.01.1973 г., отменен от 01.01.2005 г.). Основната му цел е да се постигнат благоприятни условия за хармонично физическо и духовно развитие и дълготраен активен живот на гражданите, както и "за подобряване възпроизводството на населението". Всички необходими средства за здравеопазване са гарантирани и финансирани от републиканския и общинските бюджети, включително и скъпоструващото лечение извън обхвата на задължителното здравно осигуряване. Общинските съвети заплащат изцяло или частично лекарствените средства, необходими за домашно лечение на гражданите за определени заболявания.

В Закона за народното здраве от 1973 г., в глава X „Аптечно дело“ е уредено снабдяването на населението с лекарства и диагностични средства, билки, медицинска техника и санитарни материали.

Конституцията на Народна република България от 1971 г. и **Законът за народното здраве (1973 г.) гарантират здравеопазването като част от цялостната социална политика на държавата** и един от елементите на социалистическия начин на живот. През този период било разгърнато усъвършенстването на материалната и кадрова база на българското здравеопазване; цялостно се наложил държавният характер на здравеопазването, а през 1972 г. била премахната частната медицинска практика; под лозунгите за по-тясна връзка на науката и практиката бил разгърнат широк обмен на идеи и кадри в сферата на здравеопазването с т. нар. „братски социалистически страни“<sup>6</sup>. Като основно направление в здравеопазването на населението била определена **всеобхватната профилактика**. Държавата и обществеността работели планомерно за оздравяване на природната и социалната среда, за укрепване на здравето на хората, за ранно откриване на болестите и тяхното своевременно и ефективно лечение и рехабилитация. Етапно се осъществявала диспансеризация на цялото население. Непрекъснато бил разширяван списъкът на болестите, при които се отпускали безплатни лекарства за домашно лечение. Били провеждани широкообхватни мероприятия за ограничаване на разпространението на социално-значимите заболявания (на сърдечно-съдовата и на дихателната система, злокачествените новообразувания, травматизъм и пр.). Особени грижи били полагани за здравето на бременните и майките; децата и младежите; работниците от материалното производство и др. В резултата на тези дейности средната продължителност на живота на българите за периода 1935 г. – 1976 г. била увеличена от 51 г. за мъжете и 53 г. за жените към 1935 г. на 69 г. за мъжете и 74 г. за жените. Значително намалела и детската смъртност.

#### *ПРЕХОД КЪМ ДЕМОКРАЦИЯ – СЛЕД 10.11.1989 г.*

След 1989 г. настъпва демонополизация, децентрализация на производството, снабдяването и разпространението на лекарства.

Важна стъпка в развитието на законодателството е приемането през 1995 г. на **Закон за лекарствените средства и аптеките в хуманната медицина** (обн. ДВ бр. 36/18.04.1995 г. отм. 2007 г.), който впоследствие претърпява редица промени, и е изменен и допълнен като Закон за лекарствата и аптеките в хуманната медицина (ЗЛАХМ) през 2000 г. и 2002 г. Лекарствената регулация става все по-комплексна, което се изяснява чрез този закон, който поставя началото на лекарствена регулация, чрез подзаконова нормативна база (правилници и наредби). Чрез наредби са уредени въпросите, касаещи „разрешаване и контрол на производството, регистрацията, клиничните изпитвания, употребата, вноса, износа, търговията на едро и на дребно в страната с

<sup>6</sup> Повечето, от които членове на СИВ – Съвета за икономическа взаимопомощ, в чиито състав са влизали СССР, България, Румъния, Чехословакия, Унгария и Полша като основатели и ГДР (Германска демократична република – „Източна Германия“), Албания (оттегля се по-късно), Монголия, Куба и Виетнам, като присъединили се в последствие. Югославия влиза като асоцииран член, така както и Финландия, Ирак, Мексико, Никарагуа и Мозамбик.

лекарствени средства, предназначени за хуманната медицина, за да се осигури тяхното качество, ефективност и безопасност“. Към Министерството на здравеопазването се създават различни специализирани комисии. В тях се включват медицински и други специалисти, които имат научни постижения и практически опит в съответните сфери на приложение на лекарствените средства. Членовете на специализираните комисии, условията и редът за тяхната работа се определят от министъра на здравеопазването. На всеки две години една трета от състава на комисиите се подменя. Създадените комисии са за различните области на приложение в сферата на фармацията и за цените на лекарствените продукти.

**Аптеките и аптечната дейност дефинирани в закона са: аптеки при лечебните заведения и открити аптеки за обслужване на населението, вкл. билкови аптеки и аптеки за приготвяне на лекарствени форми по магистрална и фармакопейна рецептура.**

Право да упражняват професията имат магистър-фармацевти, които са завършили висше фармацевтично образование и не са прекъсвали упражняването на професията за повече от пет години (отменено). Граждани на други държави придобиват право да упражняват професията след признаване на професионалната квалификация от министъра на образованието и науката. Има ограничения за ръководителите на аптеки по отношение на стаж по специалността – една година за ръководител на открита аптека и две години за ръководител на болнична аптека и аптечен склад за търговия на едро с лекарствени средства. Магистър-фармацевт на възраст над 70 години не може да бъде ръководител на аптека, а фармацевти, които участват в търговски дружества или кооперации, или работят в държавни и общински аптеки нямат право да откриват частни аптеки.

Има ефективна забрана за вертикална и хоризонтална интеграция. Производители на лекарствени средства и търговци на едро не могат да имат собствени аптеки. Общини с население над 5000 души, в които няма аптека са задължени да открият такава. На територията на държавни и общински здравни заведения могат да се откриват само общински аптеки. Аптеки, помещаващи се в жилищни сгради, могат да получат разрешение само след представяне на писмено разрешение от собствениците пред Съвета по аптечно дело. Разрешение за откриване на аптека се издава от министъра на здравеопазването, след направено предложение от Съвета по аптечно дело.

Лекари, стоматолози, фелдшери и медицински сестри не могат да приготвят и продават лекарствени средства. Когато в населеното място няма аптека, лекарят или фелдшерът могат да съхраняват и продават лекарствени средства само в готови лекарствени форми по реда на ЗЛСАХМ. Помощник-фармацевти могат да работят в аптеки като извършват продажби под контрол на фармацевт на лекарствени средства, за които не е задължително лекарско предписание. Помощник-фармацевти не могат да бъдат ръководители на аптека с изключение на случаите,

когато в населеното място няма открита аптека, ръководена от фармацевт и при условие, че имат две години стаж по специалността.

В ЗЛСАХМ съществува понятието "дрогерия". Търговията на едро с лекарствени средства се извършва от лица, които получават разрешение от министъра на здравеопазването по предложение на ДИКЛС, като разрешенията са пълни и частични за срок от 5 или 1 година.

През 1991 г. ДИКЛС се оказва единствената държавната институция, която има компетентност в лекарствения сектор. Под далновидното ръководство на тогавашния директор проф. Генка Генчева (1989 – 1995 г.) ДИКЛС започва да натрупва международен опит и се подготвят основите на една по-различна институция. Тази вътрешна еволюция е облечена с държавно решение през януари 1992 година, когато Министерският съвет преобразува Държавния институт за контрол на лекарствените средства в Национален институт по лечебните средства (НИЛС), който е със статут на научна организация.

През 2000 г. по силата на ЗИД на ЗЛСАХМ към МЗ се създава Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ), дефинирана като орган за надзор върху качеството, ефикасността и безопасността на лекарствата. Тя има разширени правомощия и функции, включително по издаване на разрешенията за производство на лекарства, разрешения за употреба на лекарства по чл. 3, ал. 3 и 5, (медицински изделия и ин витро диагностикуми), водене на различни регистри, извършване на регистрация на дрогерии и др.

МЗ и ИАЛ са посочени като двете институции, осъществяващи лекарствената политика на страната. Основните функции на агенцията<sup>7</sup> според закона са следните:

1. Издава разрешения за производство на лекарства.
2. Прави предложения пред министъра на здравеопазването за издаване на разрешения за употреба и за търговия на едро с лекарства.
3. Извършва химико-фармацевтична експертиза за оценка на качеството във връзка с разрешаването за употреба и регистрира провежданите в страната клинични изпитвания на лекарства.
4. Извършва регистрация на дрогерии.
5. Съгласува вноса и разрешава продажбата на лекарства.
6. Издава сертификати за лекарства и за произход на лекарства.
7. Осъществява контрол върху производството, търговията на едро и дребно, клиничните изпитвания и върху рекламата на лекарства.
8. Извършва лабораторен анализ при съмнение за отклонение в качеството, ефективността и безопасността на лекарствата и предприема мерките, предвидени в закона.

---

<sup>7</sup> <http://bda.bg/>

9. Организира система за регистрация, анализ и обобщение на нежеланите лекарствени реакции, както и лекарствените взаимодействия, възникнали при употребата на лекарства и предприема съответни мерки.
10. Изпълнява функциите на национален координатор и консултант по проблемите, свързани с качеството, ефективността и безопасността на лекарствата.
11. Осъществява консултантска, научна, информационна и издателска дейност в областта на фармацевтичния сектор.
12. Участва в дейности в областта на лекарствата, свързани с работата на международни органи, организации и договори, по които България е страна.

През месец декември 2003 г. ЗЛАХМ претърпява промени, които имат за цел поредното премахване на различията с европейското законодателство. Тези промени предоставят на **ИАЛ** правомощия за издаване на разрешения за употреба на лекарствени продукти. Законът въвежда понятията и респективно процедурите, касаещи „съществено подобен лекарствен продукт” и „известни лекарствени вещества“, така както ги третира европейското законодателство. При тази ревизия на закона се включва европейският принцип за респектиране изключителността на данните (data exclusivity), който редица присъединяващи се страни към ЕС отказват да включат предварително. Включва се и поправката „Болар”<sup>8</sup> и така се отговаря на очакванията на иновативната и на генеричната индустрия. Изравняват се стандартите с Европа и по отношение на проследяване на лекарствената безопасност – имплементирани са все по-сериозни изисквания към притежателите на разрешения за употреба.

На 30 март 2007 г. 40-то Народно събрание приема **Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина** (ЗЛПХМ - Обн. ДВ, бр.31 от 13 Април 2007 г.), с който се регламентира нова уредба на обществените отношения, свързани с разрешаването и надзора върху производството, употребата, клиничните изпитвания, рекламата, вноса, търговията, класификацията, проследяването на лекарствената безопасност и ценообразуването на лекарствените продукти, предназначени за хуманната медицина, както и изготвянето на Позитивен лекарствен списък. С промените на ЗЛПХМ (ДВ, бр. 102 от 2012 г.) в Глава дванадесета „Регулиране на цените на лекарствените продукти“ се създава **Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти** като регулаторен орган на цените на лекарствените продукти.

Законът за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) е обнародван в Държавен вестник, бр. 31 от 13.04.2007 г. Той урежда: условията и реда за разрешаване на употребата или регистрацията на промишлено произведени или произведени по метод, включващ

---

<sup>8</sup> Т.нар. правило Рош-Болар, което предвижда допълнителна 5-годишна защита на интелектуалните права върху 20-годишния патент за лекарства.

промишлен процес, лекарствени продукти, предназначени за хуманната медицина; разрешаване производството и вноса на лекарствени продукти и на активни вещества; разрешаване и провеждане на клинични изпитвания; търговията на едро и на дребно с лекарствени продукти; паралелен внос на лекарствени продукти; рекламата на лекарствени продукти; проследяване на безопасността на пуснатите на пазара лекарствени продукти; класификацията за начина на предписване и отпускане на лекарствените продукти; контрола на производството и вноса, на търговията на едро и дребно, провеждането на клинични изпитвания, на рекламата и на системата за проследяване на безопасността на пуснатите на пазара лекарствени продукти; ценообразуването на лекарствените продукти; изготвянето на позитивен лекарствен списък.

За първи път се появява текст, уреждащ паралелен внос и износ, предвид току що настъпилото членство на Република България в ЕС. Търговия на едро с лекарствени продукти могат да извършват физически и юридически лица, притежаващи разрешение за тази дейност, издадено от регулаторен орган на съответната държава членка. Съществен нов момент в ЗЛПХМ се отнася за лицата, имащи право да открият аптека. **Според разпоредбите на чл. 222 в него „право да извършва търговия на дребно с лекарствени продукти, като открие аптека, има само магистър-фармацевт<sup>9</sup>, регистриран като търговец по смисъла на Търговския закон – едноличен търговец или еднолично дружество с ограничена отговорност, по законодателството на държава членка или на държава от Европейското икономическо пространство.** В предмета на дейност на търговеца задължително се вписва осъществяването само на търговия на дребно с лекарствени продукти<sup>10</sup>. За съжаление по-късно разпоредбата на чл. 222 е изменена до степен, заличаваща напълно етичния модел при откриване на аптеки и даваща право да извършва търговия на дребно с лекарствени продукти на всяко физическо или юридическо лице, с единственото ограничение да открие не повече от 4 аптеки, но без ограничение за свързаност на лицата по смисъла на Търговския закон, която на практика отвори възможността за безлимитно притежание и контрол върху неограничен брой аптеки. Различна е ситуацията в Унгария, която след анализ<sup>11</sup> на фармацевтичния сектор предприе мерки за делиберализиране на аптечната сфера.

В България според закона, право да открият аптека за задоволяване на собствените си нужди имат лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения (ЗЛЗ), които осъществяват болнична помощ; центровете за психично здраве, центровете за кожно-венерически заболявания и комплексните онкологични центрове; хосписите със стационар по чл. 10, т. 5 от ЗЛЗ. В населено

---

<sup>9</sup> Т.нар. "етичен модел"

<sup>10</sup> Отменен с Решение №5 от 10 юли 2008 г. по конституционно дело №2 от 2008 г., като Конституционният съд на Р. България „обявява за противоконституционна разпоредбата чл. 222, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ДВ, бр.31 от 2007 г.). Решението е подписано с особено мнение от съдиите Р.Я. и Б.П. и със становища от съдиите В.Г. и С.Н.“

<sup>11</sup> Доклада е разгледан в изложението

място, на чиято територия няма открита аптека, право да извършва търговия на дребно с лекарствени продукти има лице по чл. 222, което е сключило трудов договор или договор за управление на аптеката с помощник-фармацевт или с магистър-фармацевт с по-малко от една година трудов стаж. Общините вече са с ограничени права да откриват аптеки, като единствено в населени места, в които няма открита аптека, съответната община чрез еднолично общинско търговско дружество, след сключване на трудов договор или договор за управление на аптеката с магистър-фармацевт може да притежава аптека.

Разрешение за откриване на аптека се издава от изпълнителния директор на ИАЛ след мотивирано предложение от Висшия съвет по фармация (ВСФ). Подаването на заявление за издаване на лиценз се осъществява по места, чрез областните РИОКОЗ.

Магистър-фармацевтът изпълнява лекарско предписание, включително и за лекарствени форми, приготвени по магистрална и фармакопейна рецептура. Помощник-фармацевтът може да извършва всички дейности по чл. 219, ал. 1 в присъствието и под контрола на магистър-фармацевт, с изключение на отпускане на лекарствени продукти по лекарско предписание, контрол и даване на консултации. В по-късната редакция на закона "в присъствието" отпада, което изключва физическото присъствие на магистър-фармацевтът в помещението.

В закона се урежда дейността на дрогериите. Това са обекти, с право да продават лекарствени продукти с режим на предписване „без лекарско предписание“ и ръководени от медицински специалисти – фелдшери, медицински сестри, помощник-фармацевти и др.

От приемането си през 2007 г. до сега<sup>12</sup>, ЗЛПХМ е претърпял 25 (двадесет и пет) изменения и допълнения. Напълно е променен духът на закона: заличен е етичният модел „един фармацевт – една аптека“, липсва каквато и да било форма на регулация на броя на аптеките като демографски, географски критерии и изисквания за обем на предлаганите фармацевтични услуги<sup>13</sup>. Занижени са изискванията за заемане на длъжност ръководител аптека, неясни са правомощията на помощник-фармацевтите и присъствието на друг вид неквалифициран персонал в аптеките. Липсва забрана за вертикална и хоризонтална интеграция на субектите развиващи дейност в производството, търговията на едро и дребно с лекарствени продукти.

## **СЪВРЕМЕННОТО СЪСТОЯНИЕ НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО В БЪЛГАРИЯ**

Според Доклад на експерт на страна член на ЕС (Кокко, 2006), общи характеристики на българската система на здравеопазване се характеризират със следните основни реформи: приватизация, здравно осигуряване и въвеждане на професията общопрактикуващ лекар (ОПЛ).

---

<sup>12</sup> Януари 2018г.

<sup>13</sup> Опит за коригирането на това е разработването на Национална аптечна карта, като темата е разгледана подробно в изложението.

Българската здравна система произлиза от наследеното от модела на Семашко здравеопазване, характеризиращо се с централизирано държавно управление и финансиране. През годините на икономически и политически преход България, както и останалите източноевропейски страни, въвежда здравното осигуряване като начин на финансиране на здравните дейности. Това води след себе си до приватизацията на собствеността и на изпълнението на медицински услуги. Извършените по-нататък реформи следват променливия път на конкретните политически решения, взети от съответните правителства.

В системата на МЗ функционират 113 броя<sup>14</sup> самостоятелни здравни и лечебни заведения, както и административни структури – юридически лица на бюджетна издръжка: 28 Центрове по спешна медицинска помощ (ЦСМП); 28 Регионални здравни инспекции (РЗИ); 5 Национални центрове; 27 Домове за медико-социални грижи за деца (ДМСГД); 12 лечебни заведения за психиатрична помощ (Държавни психиатрични болници - ДПБ); Национален и 4 регионални центъра по трансфузионна хематология (РЦТХ); Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ); Изпълнителна агенция по трансплантация (ИАТ); Национална експертна лекарска комисия (НЕЛК); Център „Фонд за лечение на деца“ (ЦФЛД); Център за асистирана репродукция (ЦАР); Изпълнителна агенция „Медицински одит (ИАМО); Национален съвет по цени и реимбурсиране<sup>15</sup> на лекарствените продукти (НСЦРЛП); Национален център по заразни паразитни болести (НЦЗПБ); Национален център по радиобиологична и радиационна защита (НЦРРЗ); Национален център по обществено здраве и анализи (НЦОЗА); Национален център по наркомании (НЦН); Национален център за обучение и квалификация в системата за спешна медицинска помощ (НЦОКССМП).

Болничната помощ се осъществява от лечебни заведения, които са обществена собственост и се управляват от борд на директорите с представители на различни институции. Извънболничната помощ е преобладаващо частна. Последната голяма инициатива за реструктуриране се извършва след промяна в здравната политика през 2000 г. Поликлиниките, които до този момент са част от обществения сектор, са приватизирани и пререгистрирани като “Диагностично-консултативни центрове” (ДКЦ), извършващи извънболнични прегледи, консултации, диагностика и лечение. В резултат на същата реформа, в системата се регистрират 5 700 – 6 000 общопрактикуващи лекари (ОПЛ). В сравнение с другите страни от източна Европа този брой е изключително висок, но тук трябва да се отчетат и чисто географските критерии и разположението на основната инфраструктура на страната. ОПЛ (личните/семейните лекари) (тук понятията са

<sup>14</sup> Постановление за изменение на постановление № 256 на Министерския съвет от 2009 г. за приемане на устройствен правилник на министерството на здравеопазването, към дневния ред на заседанието на Министерски съвет. 29.07.2015

<sup>15</sup> Според (Jamshidi HR, 2014 Summer) „анализът на въздействието върху бюджета“ е практически инструмент за правене на политики използван за решения относно лекарствена реимбурсация като се има предвид факта, че след провеждането на анализ на въздействието върху бюджета ще се подобри разпределението на ресурсите в здравеопазването и ще се ускори и улесни процеса на вземане на решения, основан на доказателства, относно реимбурсирането на лекарства. Авторите заключават, че този метод може ефективно да се справи с проблема на значителни плащания от джоба на пациента в Иран и ще направи голяма промяна в достъпността на лекарствата за различните платци.

взаимнозаменяеми) са въведени в много страни, но в твърде малко от тях общата практика реално се е превърнала в единствен вход към здравната помощ. В България лекарите от амбулаторната помощ с различни медицински специалности са пререгистрирани като ОПЛ. За техните нужди е разработена специализирана програма по обща медицина. Броят на завършилите това обучение към 2006 г. е бил едва 10 – 20 %. Накратко казано, **ОПЛ играят ролята на пазители на достъпа до специализирана и болнична помощ**. Тъй като съществуват различни степени на защита на здравните системи, може да се твърди, че настоящият модел в България се нарежда сред най-ограничителните. Единствено спешните случаи биха могли да прескочат първичната помощ. Като се има предвид обаче, че около 1 милион български граждани не са осигурени, **спешната помощ се използва като средство за получаване на достъп до здравеопазване**.

Задължителното здравно осигуряване се администрира от Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) и нейните регионални поделения (РЗОК). Вноските на работещите се удържат от заплатите им, а при самоосигуряващите се на база декларирано месечно възнаграждение. Осигуровките на безработните и държавните служители се поемат от републиканския бюджет. По международни стандарти в системата би трябвало да бъдат приложени различни мерки за предотвратяване появяването на нетипични случаи (outliers), но на практика реалното покритие е далеч под 100 %. НЗОК е разработила много подробни, и от чуждестранна гледна точка доста необичайни, договори с изпълнителите на извънболнична медицинска помощ. За специфични се смятат начинът, по който са регламентирани направленията от ОПЛ, и контролът върху изписването на лекарства с рецепта.

Ценообразуване и реимбурсиране<sup>16</sup> на лекарствени продукти – създава се позитивния лекарствен списък (ПЛС)<sup>17</sup>, който дефинира лекарства по лекарско предписание, които се заплащат от НЗОК, МЗ и лечебните заведения; точни нива на съфинансиране и възстановяване на разходите за пациентите; както и таванните цени за лекарства, които не са обхванати от НЗОК, включително лекарства без рецепта. Нивото на възстановяване може да бъде 100 %, 75 % или до 50 %. ПЛС се преразглежда месечно във всички случаи, с изключение на увеличението на цените. На лекарите не са предвидени ограничени лекарствени бюджети, има практика за предписване на марката и **забрана за замяна на предписани лекарства от фармацевти**. Политиките за увеличаване на разходите и повишаване на ефективността включват въвеждането на система за референтни ценообразуване, задължение към НЗОК за провеждане на задължително централизирано договаряне<sup>18</sup> на отстъпки за лекарствени продукти, включени в ПЛС, публични търгове за лекарства за болнично лечение, намаляване на маржовете на търговците на едро и

---

<sup>16</sup> (Dimova A1)

<sup>17</sup> От НСЦРЛП

<sup>18</sup> Търпи значителни промени през годините

дребно, съвместното плащане на пациенти и въвеждането на оценка на здравните технологии. Въпреки, че повечето от политиките са въведени от 2011 г. насам, все още има слаби доказателства за подобрене по отношение на ограничаването на разходите и ефективността.

Що се касае до защита правата на пациентите в сила са следните нормативни документи: Конституция на Р. България; ЗЛПХМ, ЗЗО, ЗХ, ЗЗ, закон за съсловните организации на медицинските специалисти (вкл. лекари, лекари по дентална медицина, фармацевти, специалисти по здравни грижи). Конкретни права са регламентирани в ЗЗ в Глава трета, Раздел втори „Права и задължения за пациента“: зачитане на основни конституционни права – граждански, политически, икономически, религиозни и др.; право на достъпна и качествена здравна помощ; право на повече от едно медицинско становище; защита на данните свързани със здравословното му състояние; право на възнаграждение за работата, която извършва, еднакво с това, която получава, когато не е болен; право на запознаване на достъпен език с правата и задълженията му; право на „ясна и достъпна информация“ за здравния му статус, за начина на лечение; достъп до модерни методи на лечение; достъп до медицинска документация и др. Освен това Законът изброява допълнителни конкретни права на пациента при хоспитализация, като например: да бъде посещаван от личния си лекар или лекаря, който е издал направление за хоспитализация; да приема или да отказва посетители; да ползва услугите на психотерапевт, юрист или свещенослужител; да получи информация за цената на медицинската услуга и др. За пациентите, за които се полагат палиативни грижи са вписани още: право на медицинско наблюдение; право на здравни грижи, премахване на болката и психо-емоционалните ефекти на болестта. С промените в ЗЗ (2009 г.) се създава Обществен съвет по правата на пациента към министъра на здравеопазването. Той е със състава предвиден в чл. 8б и представлява консултативен орган със съвещателни функции във връзка с реализиране на политика по защита правата на пациента.

## **ЕВРОПЕЙСКИ ПОЛИТИКИ**

Общата европейска политика в областта на здравеопазването<sup>19</sup> постулира, че националните правителства носят отговорност за организацията на здравеопазването и за гарантиране на достъпа до здравни услуги. Ролята на ЕС е да допълва националните политики, като: им помага да постигат общи цели; генерира икономии от мащаба чрез обединяване на ресурси<sup>20</sup>; помага на страните членки да се справят с общи предизвикателства – пандемии, хронични болести или въздействието на увеличената продължителност на живота върху здравните системи.

---

<sup>19</sup> Информация от официалният сайт на Европейския съюз ([https://europa.eu/european-union/topics/health\\_bg](https://europa.eu/european-union/topics/health_bg))

<sup>20</sup> В областта на лекарствоснабдяването се заговаря все по-често за общи за няколко страни търгове за лекарства с централно договаряне за количествата планирани за календарната година.

Здравната политика на ЕС – изпълнявана чрез неговата здравна стратегия – е насочена към: профилактика – най-вече чрез насърчаване на по-здравословен начин на живот; равни възможности за добро здраве и качествени здравни грижи за всички (независимо от доходи, пол, етническа принадлежност и др.); борба със сериозни заплахи за здравето, засягащи няколко страни от ЕС; запазване на доброто здраве на хората и в напреднала възраст; подпомагане на развитието на динамични здравни системи и нови технологии.

Здравето влияе също така върху икономическия просперитет (развито в политическия документ „Инвестиции в здравеопазването“).

Конкретни действия предприети от ЕС: а) Общи за целия ЕС закони и стандарти за здравните продукти и услуги (например лекарства, медицински изделия и електронно здравеопазване) и за пациентите (например безопасност и трансгранични здравни услуги с участието на няколко страни от ЕС). б) Предоставяне на страните от ЕС на инструменти, които да им помогнат да си сътрудничат и да откриват добри практики (например дейности за промоция на здравето, справяне с рискови фактори, управление на болести и здравни системи). в) Финансиране на проекти в областта на здравеопазването чрез здравната програма на ЕС.

ЕС подкрепя профилактиката срещу заболявания, например чрез: отговорно етикетирание на храните, така че потребителите да знаят какво консумират; мерки срещу рака на гърдата, рака на матката и рака на дебелото черво – програми за скрининг в целия ЕС, предоставяне на насоки за гарантиране на качествено лечение, обединяване на знания и ресурси; мерки за насърчаване на здравословното хранене и физическата активност – стимулиране на правителствата, НПО и индустрията да работят заедно с цел да се улесни промяната на начина на живот на потребителите; борба с тютюнопушенето чрез законодателство за тютюневите изделия, повишаване на осведомеността, правила за рекламата и спонсорството.

ЕС помага на националните правителства да се подготвят по-ефективно за сериозни заплахи за здравето, които засягат няколко страни, и да координират по-добре реакцията на тези заплахи, например като дава възможност за съвместно закупуване на ваксини и други медицински консумативи. Европейският център за профилактика и контрол върху заболяванията в Стокхолм оценява нововъзникващите заплахи за здравето, за да може ЕС да реагира бързо. Центърът събира информация за текущи и възникващи заплахи за здравето и работи със своите еквивалентни органи на национално равнище за развитие на общоевропейски надзор на болестите.

Преди да бъдат пуснати на пазара, всички лекарства в ЕС трябва да бъдат одобрени на национално равнище или на равнище ЕС. Безопасността на лекарствата, продавани в ЕС, се контролира през целия им жизнен цикъл. Ако те представляват опасност, се предприемат бързи действия – продажбите се преустановяват или разрешителното за продажба се отнема. Комисията,

националните органи и Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) в Лондон<sup>21</sup> играят определена роля в тази система. ЕМА помага на националните регулаторни органи, като координира научната оценка на качеството, безопасността и ефикасността на медикаментите.

При направен анализ от френския Център за икономически изследвания и техните приложения (Andre, 2004), изглежда, че тенденцията в разходите за здравеопазване върви към известна стабилизация или конвергенция във всички изследвани страни. В действителност, има известна компенсация между стартовото равнище и последвалото изменение на различните разходни мерки. Това се отнася както до размера на разходите като процент от БВП през 1980 г., така и до разликата между 1980 и 2000 г., поради темпът на нарастване на разходите на глава от населението през 80-те години и промяната на този темп на растеж между периодите 1980 – 1989 г. и 1993 – 2000 г.

Отбелязва се, че тази тенденция се отнася както за общите разходи за здравеопазване, така и за публичните разходи за здравеопазване. Разбира се, съответните коефициенти на корелация не са много високи и кореспонденцията им има известна чувствителност. Независимо от това, сравнението с други социални разходи показва, че този тип взаимоотношения е по-отслабен, само за общите социални разходи, измерени в частите на БВП. Това не е налице, когато разглеждаме темповете на растеж на общите социални разходи или пенсии, което е другата основна област на социалните разходи, независимо от използвания измервателен метод. Така тази стабилизираща тенденция е характерна за здравето.

---

<sup>21</sup> След Brexit (Напускането на Обединеното кралство от ЕС) е решено ЕМА да се дислоцира в Амстердам

## 2. ПРЕГЛЕД НА ЗАКОНОДАТЕЛСТВОТО, ПРЕДЛОЖЕНИЯТА ЗА ЗАКОНОДАТЕЛНИ ПРОМЕНИ И ПОЛИТИКИТЕ В СФЕРАТА НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

### ЗАКОНОДАТЕЛСТВО НА ОБЩНОСТТА

Първият документ приет от 6-те членове на Европейската икономическа общност, касаещ лекарствата е Директива 65/65/ЕЕС, като тя е основа за хармонизиране на съществуващото законодателство в областта на лекарствата. Втората фаза от законодателните инициативи започва през 1975 г. с две нови директиви – 75/318/ЕЕС (засяга аналитичните, фармако-токсикологични и клинични стандарти) и 75/319/ЕЕС (инициира програма за създаване на единен пазар на лекарства). Малко по-рано, с Директива 73/320/ЕЕС, се създава Фармацевтичен комитет, в който членуват всички страни членки, за да се подпомогне работата на ЕК по отношение на лекарствата и фармацевтичния сектор. Комитетът на патентованите лекарствени продукти (СРМР)<sup>22</sup> е образуван с цел вземането от страните-членки за общи решения по отношение контрола на лекарствата. Установяват се също така нови процедури за оценка и получаване на разрешения за употреба, първоначално наричаща се СРМР процедура, а по-късно преименувана на многонационална процедура. Това се налага с цел да се ограничат изискванията за дублиране на оценката при процедурата за получаване на разрешение за употреба в различни страни и да се създаде хармонизиран пазар на лекарствата в Европа.

През 1987 г. се въвеждат нови процедури по разрешаване за употреба на лекарствени продукти – Директива 87/22/ЕЕС става задължителна за биотехнологичните и високотехнологичните продукти. Страните членки се задължават да провеждат консултации помежду си при оценката на тези лекарства. В края на 80-те и началото на 90-те години се въвеждат общо 7 Директиви по конкретни въпроси: 1) 89/343/ЕЕС за радиофармацевтичните продукти; 2) 89/381/ЕЕС за лекарства от човешка кръв или човешка плазма; 3) 92/25/ЕЕС за дистрибуция на едро на лекарствата; 4) 92/26/ЕЕС по отношение на класификацията на лекарствата; 5) 92/27/ЕЕС за етикетирание на лекарствата и листовките в опаковките; 6) 92/28/ЕЕС за рекламиране на лекарствата; 7) 92/73/ЕЕС за хомеопатичните медицински продукти; 8) 93/39/ЕЕС за лекарства за хуманна употреба, която допълва директиви 65/65/ЕЕС, 75/318/ЕЕС и 75/319/ЕЕС; 9) 93/41/ЕЕС, която заменя 87/22/ЕЕС.

Нов етап в общностното законодателство е Регламент 2309/93, с който от 1995 г. се създава ЕМЕА (Европейската Агенция по лекарствата) и се въвежда т.нар. централизирана процедура за получаване на разрешения за употреба на лекарствените продукти. ЕМЕА е децентрализирана

---

<sup>22</sup> Заменен от CHMP

структура на ЕС със седалище в Лондон, която има следните цели: запазване и промоция на общественото здраве; контрол и оценка на лекарствените продукти за хуманната и ветеринарна медицина; координация между страните-членки в лекарствения сектор; колаборация с мрежата от национални агенции и регулаторни институции; международно партньорство и глобална хармонизация на изискванията към лекарствата. Агенцията има двустепенна структура на управление – Борд на представителите на страните-членки и страните от Европейското икономическо пространство (Норвегия, Исландия и Лихтенщайн) и Швейцария, и Изпълнителен директор. Към 01.01.2005 г. персонала на ЕМЕА е над 360 специалисти, а понастоящем над 850, наричан още Постоянен секретариат, като в различните комитети и съвети са привлечени за участие над 3500 експерти от Европейските страни. Постоянните комитети на ЕМЕА са: 1. CHMP /Committee of Human Medicinal Products или Committee for Medicinal Products for Human Use/; 2. CVMP /Committee of Veterinary Medicinal Products или Committee for Medicinal Products for Veterinary Use/; 3. COMP /Committee for Orphan Medicinal Products/; 4. HMPC /Herbal Medicinal Products' Committee или Committee on Herbal Medicinal Products/; 5. PDCO /Pediatric committee/.

Въведени са две основни процедури за разрешаване за употреба – централизирана и децентрализирана. Непрекъснато нарастващият брой на директиви и регламенти в периода 1995 – 2000 г. довежда до създаване на единен законодателен текст за лекарствата за хуманна употреба, който е известен като “Кодекс на общността” – Директива 2001/83/ЕС. Основната цел е установяване на общи норми при разрешаването за употреба, производство, разпространение и използването на лекарствени продукти в страните-членки, чрез гарантиране здравето на населението и по начин, който не нарушава развитието на фармацевтичната индустрия или разпространението им в рамките на ЕС. Директивата се прилага към промишлено произведените лекарствени продукти за употреба от хора и предназначени да бъдат разпространявани на пазара в страните-членки. Тя не засяга: лекарствени продукти, изготвени в аптека в съответствие с лекарско предписание за индивидуален пациент; лекарствени продукти, които се изготвят в аптека в съответствие с предписанията на фармакопеята и са предназначени за директно предоставяне на пациентите, обслужвани от конкретната аптека; лекарствени продукти, предназначени за проучване в рамките на клинични изпитания; междинни продукти, предназначени за последващо дообработване и преработка от друг лицензиран производител. Съдържанието на Директива 2001/83 включва следните основни раздели: Дефиниции; Обхват; Разрешение за употреба – централизирана, децентрализирана и национална процедура; Производство и внос на лекарствени продукти; Листовка и опаковка на лекарствени продукти; Класификация на лекарствените продукти; Търговия на едро с лекарства; Рекламирање; Информация и промоция; Лекарствена бдителност; Специални изисквания към лекарства от човешка кръв и плазма; Контрол и санкции;

Постоянен комитет за лекарствата в хуманната медицина към ЕК; Общи и заключителни разпоредби.

Важен документ свързан с лекарствените продукти е Регламент (ЕО) № 726/2004 на европейския парламент и на съвета от 31 март 2004 година за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата, който според чл. 1 „има за цел да утвърди процедури на Общността за разрешаване, контрол и фармакологична бдителност на лекарствените продукти за хуманна и ветеринарна употреба и създаването на Европейска агенция по лекарствата“. С него името на ЕМЕА се променя на ЕМА. В периода след този регламент се създават още два комитета към ЕМА: PRAC /Pharmacovigilance Risk Assessment Committee/ (2012 г.) и CAT /Committee for Advanced Therapies/ (2007 г.).

Към настоящият момент актуалното законодателство е описано в EudraLex – Volume 1 – Pharmaceutical legislation for medicinal products for human use<sup>23</sup>.

## **НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНА СТРАТЕГИЯ И НАЦИОНАЛНА ЛЕКАРСТВЕНА ПОЛИТИКА. ЕВРОПЕЙСКИ ПРИМЕР**

### *АНАЛИЗ НА НАЦИОНАЛНОТО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО, ОПРЕДЕЛЯЩО ЛЕКАРСТВЕНАТА ПОЛИТИКА*<sup>24</sup>

Лекарствената политика е разгледана като съвкупност от правни норми, действащи към момента в Р. България, като регулацията ѝ е предвидена в Конституцията и следните закони: Закон за здравето, Закон за здравното осигуряване, Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина, Закон за лечебните заведения.

#### **Конституция**

Фундаменталната ценност за българския конституционен ред са правата на личността, нейното достойнство и сигурност. Това е прогласено още в самия преамбюл на Конституцията на Република България и последователно е гарантирано чрез основните принципи и норми, които основният закон установява като повеля за функционирането на държавната система и за регулирането на различните сфери на социалния и икономически живот. Чрез прогласеното с чл. 52 от Конституцията „право на гражданите на здравно осигуряване, гарантиращо им достъпна медицинска помощ, и на безплатно ползване на медицинско обслужване при условия и по ред, определени със закон“ е положена основната грижа на държавата да гарантира здравето на

---

<sup>23</sup> Виж приложение 5

<sup>24</sup> Според Доклад "Анализ на лекарствената политика в Република България, с цел изготвяне на предложения, противодействащи на корупционните практики"

нацията. Дадените гаранции за финансирането на здравеопазването от държавния бюджет, от работодателите, от лични и колективни осигурителни вноски, и от други източници, при условия и по ред, определени със закон, създават предпоставка за ясната ангажираност на държавата към гражданското общество. Съгласно чл. 52, ал. 5, от Конституцията: „държавата осъществява контрол върху всички здравни заведения, както и върху производството на лекарствени средства, биопрепарати и медицинска техника и търговията с тях“.

### **Закон за здравето (ЗЗ)**

Регулира обществените отношения, свързани с опазване на здравето на гражданите. То, определено като състояние на пълно физическо, психическо и социално благополучие, е национален приоритет и се гарантира от държавата чрез равнопоставеност при ползване на здравни услуги и осигуряване на достъпна и качествена здравна помощ.

ЗЗ по отношение на лекарствената политика, урежда статута на аптеките като здравни заведения, които са структури на националната система за здравеопазване, в които медицински и немедицински специалисти осъществяват дейности по опазване и укрепване здравето на гражданите.

Със същия закон са гарантирани правата на пациентите при хоспитализация да бъдат информирани за цената на всяка една медицинска услуга, манипулация, лечение и лекарствените продукти в извънболничната и болничната помощ, както и уведомяването на пациентите от лекуващите лекари относно потенциалните рискове, свързани с предлаганите диагностично-лечебни методи, включително страничните ефекти и нежеланите лекарствени реакции, болка и други неудобства. С цел предотвратяване конфликт на интереси е забранено участието на членове на управителни и контролни органи на производители, вносители и търговци на лекарствени продукти в представителни организации за защита правата на пациентите. Качеството на орган, оправомощен да проверява спазването на утвърдените фармако-терапевтични ръководства и извършването на оценка на ефективността на терапията в съответствие с критериите по чл. 259, ал. 1, т. 4 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, съгласно закона (ЗЗ) се заема от Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП). Контролът върху медицинското обслужване на гражданите се осъществява от Изпълнителна агенция "Медицински одит" създадена с чл. 116а на ЗЗ.

В ЗЗ са предвидени санкции за лечебните заведения, които нарушават реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, закупени със средства от държавния бюджет. ЗЗ (посл. изм. и доп. ДВ. бр.18 от 27 Февруари 2018 г.) е изменян и допълван до момента 71 пъти.

## **Закона за здравното осигуряване (ЗЗО)**

В Закона за здравното осигуряване (ЗЗО) се регламентират организациите и редът за финансиране на общественото здравеопазване чрез държавните органи и НЗОК. Законът определя начина, по който се извършва събиране и разходване на средства чрез НЗОК за целите на доболничната и болничната помощ. Този закон създава и нормативна основа за частното здравно осигуряване на доброволен принцип.

В ЗЗО отново е ограничено правото на участие на собственици, членове на управителни и контролни органи на търговски дружества или еднолични търговци с предмет на дейност производство, внос, търговия на едро или дребно с лекарствени продукти; съдружници или акционери, притежаващи над 5 на сто от капитала на търговски дружества с предмет на дейност производство, внос, търговия на едро или дребно с лекарствени продукти в Надзорния съвет на НЗОК, с цел избягване конфликт на интереси.

Със закона са предвидени средства на НЗОК за разходване за заплащане на медицински дейности, включително осигуряването на лекарствени продукти и медицински изделия за тях, които са определени в закона за бюджета на НЗОК за съответната календарна година. НЗОК заплаща за оказването на определени видове медицинска помощ, като министърът на здравеопазването определя с наредба списък на заболяванията, за чието домашно лечение НЗОК заплаща напълно или частично лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели. За лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък (ПЛС), НЗОК договаря с притежателите на разрешенията за употреба или с техни упълномощени представители отстъпки от стойността за опаковка. В закона е предвидено включване на лекарствени продукти, предназначени за лечение на злокачествени заболявания в условията на болнична медицинска помощ, в основния пакет.

Този закон предвижда осъществяването на дейностите по него да бъдат уредени чрез института на Национален рамков договор (НРД), който за медицински дейности се подписва между НЗОК и Българския лекарски съюз (БЛС), а за денталните дейности между НЗОК и Българския зъболекарски съюз (БЗС).

ЗЗО (обн., ДВ, бр. 70 от 19.06.1998 г., отразена деноминацията от 05.07.1999 г., посл. изм. ДВ, бр.30 от 3 Април 2018 г., доп. ДВ, бр.40 от 15 Май 2018 г.) е претърпял 107 пъти промени от обнародването му.

В чл. 45 от ЗЗО, на НЗОК е регламентирана отговорността по администриране разпределението на бюджетно определените средства за заплащане на оказано медицинско обслужване включително и за лекарственото лечение на пациентите. Видно от нормата е, че основната задача на НЗОК е да осъществява и администрира задължителното здравно осигуряване

в България, в частта му по управлението на събраните средства и заплащането на използваните здравни дейности и лекарства в полза на здравноосигурените лица.

Законодателят е предвидил възможността за договаряне на отстъпки с притежателите на разрешение за употреба на съответните лекарствени продукти или с техни упълномощени представители. Поради публичния характер на средствата, които се разходват при тази дейност, тя има особена нормативна регламентация и подлежи на специални правила. Разработени са механизми за договаряне на отстъпки от стойността на лекарствените продукти и заплащани от НЗОК. Целта на допълнителните отстъпки е потребителят – пациент, да заплаща по-ниска цена от вече договорената, като частта от цената, заплащана от НЗОК, остава непроменена. С оглед практическата насоченост на регламентацията, е установено, че на практика фирмите не проявяват интерес към заложената процедура, поради незадължителния характер на договарянето. Договарянето е поставено в зависимост и единствено от волята на притежателите на разрешения за употреба, а НЗОК няма механизми за реално въздействие. По време на управлението на министър Петър Москов, договарянето става задължително<sup>25</sup>.

### **Законът за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ)**

Законът и наредбите към него уреждат условията и реда за разрешаване употребата или регистрацията на промишлено произведени или произведени по метод, включващ промишлен процес, лекарствени продукти, предназначени за хуманната медицина; разрешаване производството и вноса на лекарствени продукти; производството, вноса и търговията на едро с активни вещества; разрешаване и провеждане на клинични изпитвания; търговията на едро и на дребно с лекарствени продукти; паралелен внос на лекарствени продукти; посредничество в областта на лекарствените продукти; износ на лекарствени продукти; рекламата на лекарствени продукти; проследяване безопасността на пуснатите на пазара лекарствени продукти; класификацията за начина на предписване и отпускане на лекарствените продукти; контрола на производството и вноса, на търговията на едро и дребно, провеждането на клинични изпитвания, на рекламата и на системата за проследяване безопасността на пуснатите на пазара лекарствени продукти; ценообразуването на лекарствените продукти; изготвянето на Позитивен лекарствен списък.

Разглежданият нормативен документ има за цел създаване на условия, които гарантират употребата на нашия пазар на лекарствени продукти, които отговарят на изискванията за качество,

---

<sup>25</sup> Промяна въведена с изменение от 2017 г. на Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти

безопасност и ефикасност. В закона са посочени органите, пряко участващи и определящи развитието на лекарствения сектор, като част от националната здравна политика.

С цел анализ на функциите на участниците в лекарствената регулация, е била направена организационна схема на институциите, чиито дейности са пряко свързани с пускане на пазара и контрол на лекарствените продукти, предназначени за хуманна употреба. Посочени са утвърдени процедури за пускане на пазара на лекарствени продукти. Засегната е регулацията на цените на лекарствените продукти, изразяваща се в: регулация на цените на лекарствените продукти, включвани в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 1 и заплащани с публични средства, в съответствие с най-ниските референтни цени от държави-членки на ЕС; регулация на пределните цени на лекарствените продукти, които се отпускат по лекарско предписание, извън тези, включени в Позитивния лекарствен списък, в съответствие с най-ниските референтни цени от държави-членки; регистрация на максимални продажни цени на дребно на лекарствените продукти, които се отпускат без лекарско предписание. Тези дейности, съгласно закона се извършват от Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП).

В ЗЛПХМ е уреден държавният контрол върху лекарствените продукти, който се осъществява под ръководството на министъра на здравеопазването, като непосредствено ръководство се осъществява от главния държавен здравен инспектор, председателя на НСЦРЛП, изпълнителния директор на ИАЛ, от директорите на РЗИ. Органите за държавен контрол са НСЦРЛП, ИАЛ и РЗИ. И в този закон, както в Закона за здравето, е разписана функцията на Изпълнителна агенция „Медицински одит“ да осъществява контрол върху фармако-терапевтичните ръководства и извършването на оценка на ефективността на терапията. Конкретно свързани с лекарствените продукти и регламентирани в ЗЛПХМ са около 26 броя наредби. ЗЛПХМ (обн. ДВ., бр. 31 от 13.04.2007 г., посл. изм. ДВ. бр.85 от 24 Октомври 2017г., доп. ДВ. бр.103 от 28 Декември 2017г.) е претърпял до момента 25 промени.

### **Законът за лечебните заведения (ЗЛЗ)**

Регламентира видовете лечебни заведения и техния правен статут, дейност, процедурите по откриването и закриването им, правилата за акредитация и регистрация, управленската им структура и реда за приватизация на заведения, които са държавна или общинска собственост. В него е очертана законовата рамка и за частната медицинска дейност. В частност, относно лекарствените продукти е уреден въпросът за провеждането на клинични изпитвания от: медицински центрове, медико-дентални центрове и дентални центрове; диагностично-консултативни центрове; лечебни заведения за болнична помощ; центрове за психично здраве; центрове за кожно-венерически заболявания; комплексни онкологични центрове. В закона е

дадена правната възможност, чрез правилник за устройството, дейността и вътрешния ред, на лечебните заведения да създават комисии по лекарствена политика. ЗЛЗ (обн. ДВ, бр. 62 от 9.07.1999 г., отразена деноминацията от 05.07.1999 г., посл. изм. и доп. ДВ, бр.18 от 27 Февруари 2018г.) е претърпял 49 промени. В чл. 74, ал. 2 от Закона за лечебните заведения, е регламентирана възможността за създаване на комисия по лекарствена политика, посредством правилник за устройството, дейността и вътрешния ред на лечебното заведение. Но видно от нормата е, че същата не е безусловна и задължителна, което е предпоставка за нееднаквото ѝ приложение в практиката на лечебните заведения, поради препоръчителния ѝ характер. Съществува ясно изразена удобна възможност, чрез едноличната власт на ръководителя на лечебното заведение, да се наложат субективни и непрозрачни решения при осъществяване на лекарствената политика. Налице е непрозрачност, възможност за възникване на противоречия и конфликти.

### *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 система (Воденичаров Ц., Социална медицина). Но здравната система не би трябвало да изключва лекарствената политика свързана с лекарственоснабдяването, 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 сектор (Д. С. Петрова Г.).

Исторически проблемът датира от 1994 г., 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.

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:

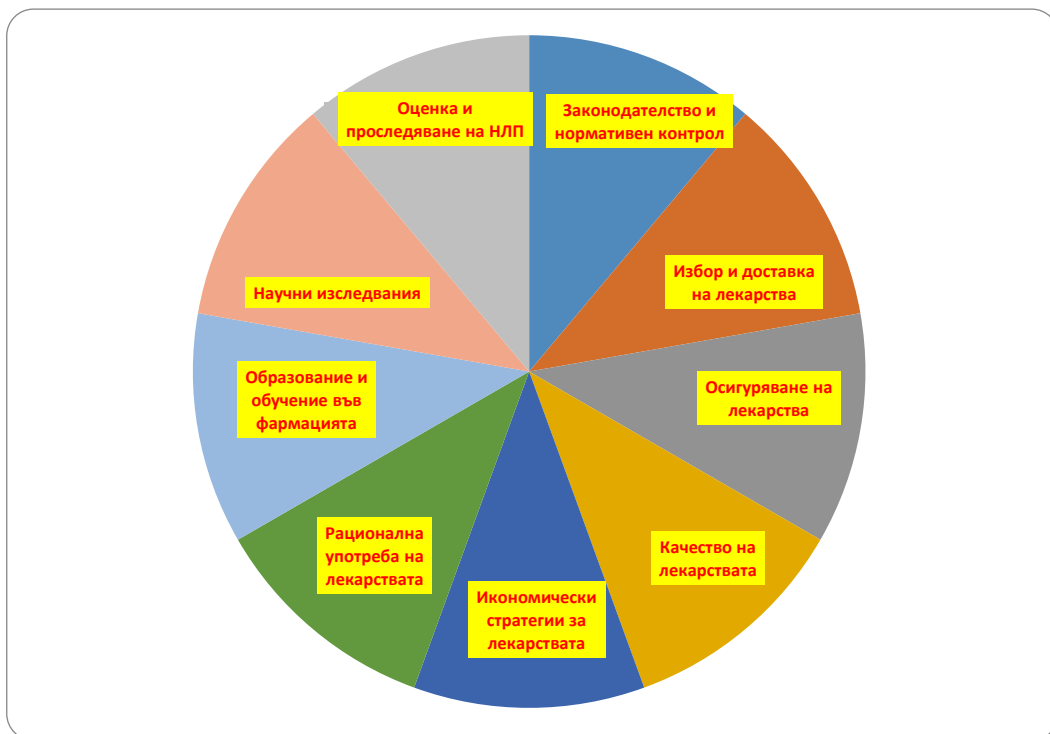
- осигуряване на ефективни, безопасни, качествени и на достъпни цени лекарства;
- всеобхватност по отношение на цялото население;
- да осигури рационална употреба на лекарствата;
- да осигури собствена национална фармацевтична индустрия, стига да има достатъчно икономически и технически възможности, 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.

### Елементи на НЛП

Фигура 1 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 списъкът 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 законодателно 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 за изготвени множество РДП и различни гайдлайни, 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 и GMP), лабораториите (**Наредба** за принципите, инспекцията и удостоверяването на добрата лабораторна практика и GLP) 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.

### **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 започна 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 сформирание на групата, като беше взето решение тя да се раздели на пет големи подгрупи, всяка с отделен председател, които да изчерпят основните елементи на една

НЛП и след обобщено събрание на председателите на подгрупите да се конструира един цялостен документ. Подгрупите се разделят 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. Достъп до аптека<sup>26</sup>;
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. Конкурентоспособно 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 лекарстворазпространението и държавните институции.
4. Прозрачност и публичност на вземането 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-ефективно 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.

---

<sup>26</sup> Според Доклад на Pharmaceutical Group of European Union (PGEU) наречен EUROPEAN COMMUNITY PHARMACY BLUEPRINT, около 98 % от европейските граждани могат да достъпят до най-близката до тях аптека в рамките на 30 минути, докато 58% отбелязват, че най-близката до тях аптека (работно място и/или дом) се намира на 5 минути разстояние (независимо дали с кола или пеш – избира се най-бързото).

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 варианти (МЗ).

Въпреки широкия консенсус създаден за тази Концепция, тя не е приета от Министерът на здравеопазването<sup>27</sup>.

### **Национална здравна стратегия 2014-2020 и лекарствената политика на страната**

Националната здравна стратегия (2014 – 2020) (НЗС) е израз на очертавания 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

---

<sup>27</sup> 2011 г.

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.

НЗС е стратегически документ създаден през 2013 година и приет за гласуване от парламентарната здравна комисия на 03 Април 2014 г., при което 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 2014-2020 (Комисия по здравеопазване). 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 обществения консенсус постигнат в една изключително разнородна среда, каквато се оказва сформирания работна група по създаването на Концепцията.

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.

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, което 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.

### **Национална аптечна карта**

След политическите промени в България през 1989 г. обществените нагласи за регулацията се променят, като по отношение на аптеките и лекарство-разпространението България прилага силна либерализация. Паралелно с процесите на раздържавяване на аптечните заведения и аптечните дружества, се дава право на частни инвеститори да открият аптеки. Предвид липсата на специално създадена инфраструктура за разкриване на нови аптечни обекти, разрешава се аптека да бъде разкрива във всяко помещение с площ поне 25 кв.м., което поставя началото на т.нар. „гаражна фармация“. По това време бившите държавни аптеки се прехвърлят за управление в ръцете на общините. В периода 1995 г. – 1997 г. се провежда окончателното приватизиране на аптечните дружества, като на места аптеките се разпродават поединично, а на други общините ги продават на Работнически-мениджърски дружества (РМД) в пакет. Междувременно единственото изискване, което се поставя, е помещенията да бъдат изградени на партерни етажи. Няма никаква регулация относно собствеността и, присъщо за прехода у нас, в аптечния бизнес навлизат участници с неизяснени капитали и хора без фармацевтично образование. В прехода, България създаде уникалния режим на частичните разрешителни за аптечна дейност: противно на представата, че аптеката е здравно заведение, което предлага пълен набор от аптечни услуги, у нас масово се издават разрешителни за търговия само на готови лекарствени средства (сега: продукти), **което прави бум на търговско-ориентираните обекти**. Практически, този режим прави възможно на аптечния пазар да се появят участници, които не разбират от аптечни услуги, но имат свободни пари за инвестиране в бързо-оборотна търговия с лекарства. Не след дълго се появяват и веригите аптеки – незаконно, по смисъла на ЗЛПХМ, който се преработва над 250 пъти за своите 23 години съществуване<sup>28</sup>. Въпреки, че законът забранява създаването на вериги от аптеки, никъде не е разписано кой държавен орган осъществява независим контрол върху участниците на аптечния пазар<sup>29</sup>.

Основни проблеми, на които следва да се потърси решение, и които биха могли да се преодолеят при създаването и утвърждаването на Национална аптечна карта:

---

<sup>28</sup> Вкл. от ЗЛСАХМ

<sup>29</sup> По анализ на Националната аптечна камара

- затруднен достъп<sup>30</sup> на пациентите до фармацевтични услуги и липса на равнопоставеност до предлаганите услуги. По данни на БФС<sup>31</sup> към 01.01.2012 г. в 38 общини в България не съществува аптека с договор с РЗОК/НЗОК;
- значителен брой от аптеките не предоставят пълния спектър от фармацевтични услуги, а именно нямат сключени договори за отпускане на лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели; не отпускат скъпоструващи лекарствени продукти, нямат сключени договори с НЗОК, включително и за отпускане на лекарствени продукти на ветерани от войните и на военнопострадали, не приготвят магистрални и фармакопейни лекарствени форми<sup>32</sup>, не работят с наркотични лекарствени продукти;
- липса на денонощни аптеки дори в областни центрове<sup>33</sup>. При анализ на данни от РЗИ и от ИАЛ се установи например, че в област Благоевград има открита само една денонощна аптека в областния център, при население на областта 323 хил. души. От тези данни е видно, че от 28-те областни центрове в следните липсват разкрити аптеки на денонощен режим: Търговище, Шумен, Смолян, Разград, Перник, Плевен, Видин, Враца, Кърджали, Ловеч, София – област;
- разпределението на аптеките на територията на страната е неравномерно, което до някъде е продиктувано от разпределението на населението в страната<sup>34</sup>. Наблюдава се концентрация на аптеки в големите градове на България, като в някои случаи техният брой надвишава значително нуждите на населението в тези градове<sup>35</sup>. Като примери могат да се посочат София – град, Пловдив, Варна. От друга страна има недостиг или изобщо няма открити аптеки в по-малките градове.
- Липсва единна база данни, която да поддържа в актуално състояние информацията за функциониращите аптеки и броя на практикуващите фармацевти в тях. Липсват ясни критерии и систематичен подход при събирането на статистическа информация. Това до някъде беше решено с въвеждането в експлоатация на електронната платформа на БФС – [www.marteka.bg](http://www.marteka.bg), която в реално време събира и показва данните за аптеките, тяхното местонахождение и съответния лицензодител магистър-фармацевт.

<sup>30</sup> Виж фигура 2

<sup>31</sup> Данни от 2012 г. – Приложение 1 табл.56

<sup>32</sup> Приложение 1 табл.57

<sup>33</sup> Приложение 1 табл.56

<sup>34</sup> Виж фигура 3

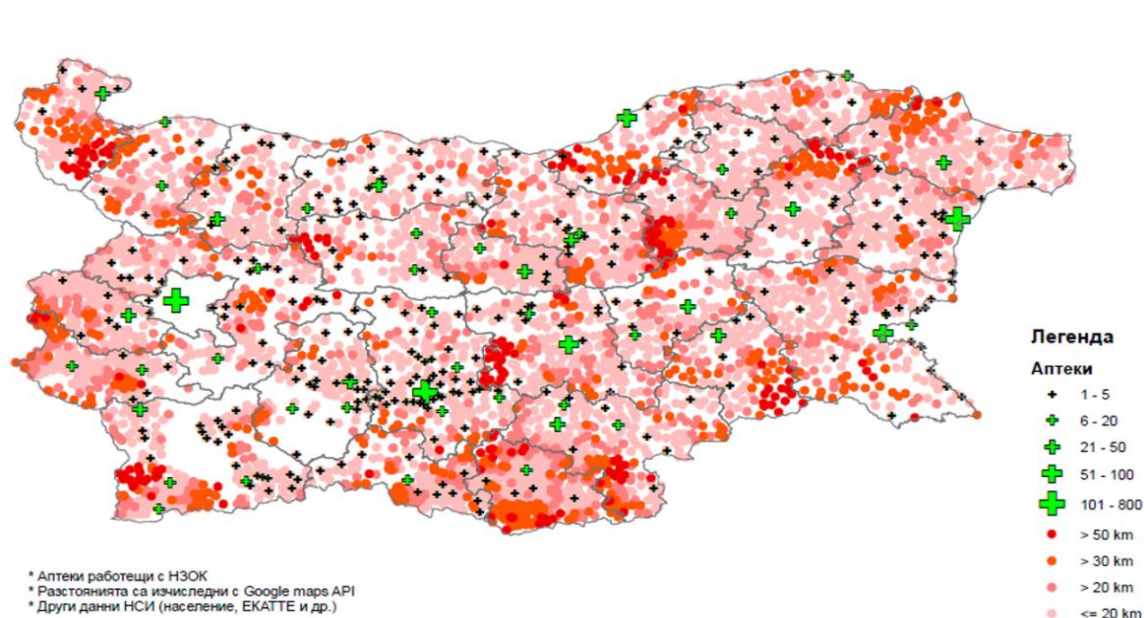
<sup>35</sup> Приложение 1 табл.58 (по данни на НЗОК от 2014 г.)

- По данни на РЗИ аптеките с лицензия за търговия на дребно и съхраняване на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества от списъците по чл. 3, ал. 2, т. 2 и 3 от ЗКНВП са 1646<sup>36</sup>.

При обстоен преглед на предоставените данни се очерта още един проблем, който следва да се реши, а именно – създаването на единна база данни за точния брой на действащите аптеки на територията на Република България. Към настоящия момент се водят няколко отделни регистъра, за които отговарят различни институции. ИАЛ – като отговорна институция по издаването, респ. прекратяването на разрешения за търговия на дребно с лекарствени продукти води регистър на аптеките по региони, като общ файл на база на издадените разрешения, но не може да се предостави информация за броя на действащите реално аптеки към определена дата. Съгласно Закона за контрол на наркотичните вещества и прекурсорите (ЗКНВП), Министерството на здравеопазването води специален регистър на издадените лицензии за търговия на дребно и съхраняване на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества от списъците по чл. 3, ал. 2, т. 2 и 3 от ЗКНВП (този регистър не е публичен, като отделни РЗИ имат публични такива списъци по области). Данни за броя на аптеките по общини и по видове протоколи за изписване на лекарствени продукти поддържа НЗОК.

Такова решение, без да има официален характер е платформата [www.marteka.bg](http://www.marteka.bg).

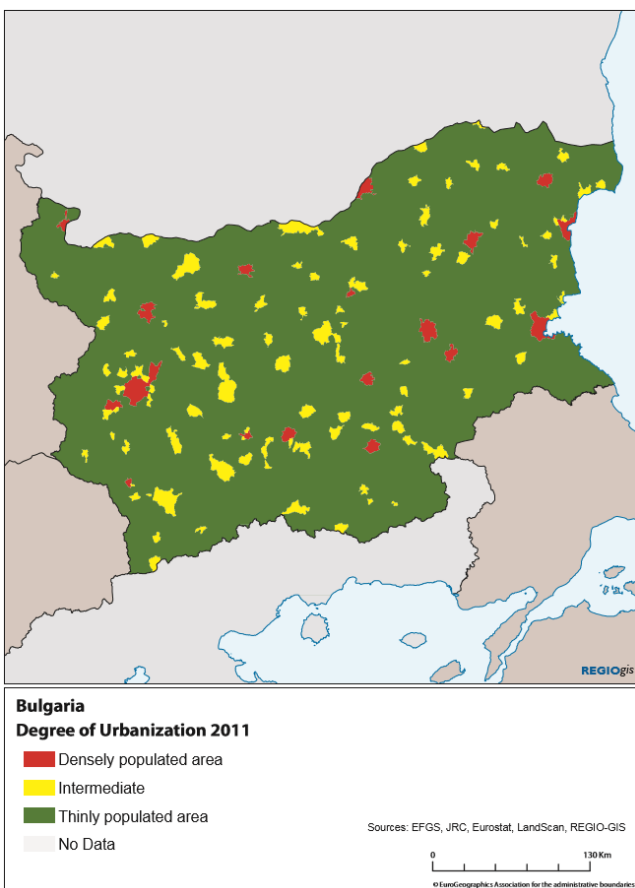
След направения анализ относно целесъобразността и нуждата от въвеждането на Национална аптечна карта, МЗ изготвя проект на ЗИД на ЗЛПХМ. Мотивите<sup>37</sup> към законопроекта гласят, че с Националната аптечна карта ще се определят потребностите на населението от достъп до лекарствени продукти, осигурявани от аптеки и ще се идентифицират областите, общините и населените места с недостиг от аптеки.



<sup>36</sup> Приложение 1 табл.59

<sup>37</sup> 19.10.2016 г.

Фигура 3 Разпределение на населението в България



С изготвянето на Национална аптечна карта би се дала възможност да се установи достъпът на населението до аптеки, като се вземе предвид тяхното териториално разпределение, разпределението им според демографската структура на населението и според дейностите, които те извършват. Следва да се извърши оценка и на потребностите от магистър – фармацевти, които работят в аптеките. Когато въз основа на Национална аптечна карта се установи недостиг от аптеки и дейности, които те извършват, е наложително да се приложат мерки за стимулиране на осигуряването на лекарствени продукти по следните начини:

1. В населено място с недостиг от аптеки да могат да осъществяват дейност на втори или

следващ адрес аптеки, получили разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти. Целта на предложението е да се стимулират действащите аптеки да разширят дейността си в населени места, в които има недостиг от аптеки, по подобие на закона от 1903 г. - Закона за опазване на общественото здраве. Най-често това са малките населени места, в които няма аптека. Разкриването на втори и следващ адрес ще изисква по-малки инвестиции и по-малко разходи за аптеките, тъй като административната процедура за разкриването му е максимално улеснена, разходите на администрацията са много ниски, съответно таксите за услугата са минимални. Няма да се изисква на втория/следващия адрес да работят магистър-фармацевти на пълен работен ден, а ще се допуска работното време да бъде не по-малко от два дни седмично по 4 часа.

2. Друг начин за подобряване на достъпа на гражданите до услугите, предоставяни от аптека, е възможността за разкриване на аптеки, които се ръководят от магистър-фармацевт с по-малко от изискуемия стаж, както и от помощник-фармацевти в населени места с недостиг от аптеки. Към настоящия момент такива аптеки могат да се разкриват само в населени места без аптека. С предложените промени се дава възможност да се разкриват такива аптеки, дори и в населеното място да има аптека, ако е налице недостиг от съответните дейности съгласно Националната аптечна карта.

3. За осигуряване на денонощен достъп до лекарствени продукти за гражданите в областите, в които има недостиг от аптеки с денонощен режим на работа в административния център на областта аптеките, получили разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти, се предвижда да осигуряват денонощна работа по график, изготвен от съответната регионална здравна инспекция (РЗИ). В графика се включват всички аптеки, които имат разрешение на територията на административния център на областта. Графикът е задължителен и за неспазването му се предвиждат санкции. Предложените законови промени, свързани с оценката на потребностите на населението от достъп до аптеки, и описаните мерки за подобряване на достъпа на гражданите до лекарствените продукти, ще имат за резултат ясно дефиниране на минималните потребности от дейности, осигурявани от аптеки, и стимулиране на „приближаването“ на аптеките до пациентите в малките населени места. Според МЗ мерките не създават административни ограничения, нито водят до намеса в свободната конкурентна среда, в която се осъществява дейността на аптеките. Създава се възможност навсякъде, където има недостиг от услуги, предоставяни от аптеките, всички аптеки от съответната област да могат да разкриват втори/следващ адрес, ако отговарят на законовите изисквания. Друга съществена мярка за подобряване на достъпа на пациентите до лекарствени продукти е предложението за създаване на „мобилни аптеки“. Те са структури на аптеките и осъществяват дейност на територията на населени места, в които няма открити аптеки. Последната мярка получи широк отпор от професионално-съсловната организация на магистър-фармацевтите – БФС.

По времето на написване на този научен труд, законопроектът беше върнат за преработване след множеството коментари след 15-дневния срок<sup>38</sup> за обществено обсъждане.

#### *ДОКЛАДИ № J/1323 и № B/1764 ЗА АПТЕКИТЕ НА ПРАВИТЕЛСТВОТО НА УНГАРИЯ*

В резюмето на Доклада на унгарското правителство са изведени данни и изводи, които са напълно относими към актуалната обстановка на лекарствения пазар в България, като са посочени и **ползите от ограничаване на либерализацията**. Според доклада, освен че нарушиха органичното развитие на фармацевтичния сектор в Унгария, започнало през 1994 г., мерките за либерализация в законодателството, въведени през 2006 г. за аптеките, доведоха до криза в прякото снабдяване с лекарствени продукти за населението.

Те също така въвеждат правото на магистър-фармацевт да притежава **мажоритарен дял** във фирма с разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти.

---

<sup>38</sup> Според Закона за нормативните актове от този период, срока за обществено обсъждане е все още 15 дни. Промяната (срок за коментари от 30 дни) влиза в сила на 04.11.2016 с ДВ, бр.34 от 2016 г.

През октомври 2010 г. унгарското правителството, встъпило в длъжност през същата година, изготвя обобщен доклад за Парламента върху практическото прилагане на регламентите относно откриването на аптеки, съдържащи се в Закон ХСVIII от 2006 г. за Общите правила за безопасното и икономически целесъобразното снабдяване с лекарствени продукти и терапевтични медицински изделия, както и за дистрибуцията на лекарствени продукти (Закон ХСVIII) и за сравнение между очакваните и отчетените ефекти на разпоредбите (наричан Доклад № J/1323 или Доклада). Доклада обобщава, че въз основа на опита на правителствени органи и държавни служби, засегнати по силата на разпоредбите за лицензирането и дейността на аптеките, поради реда, въведен на 29 декември 2006 г., цялостното подобряване на качеството на директното предлагане на лекарствени продукти на населението е неуспешно и, още повече, ситуацията със снабдяването с лекарствени продукти за населението не спира да се влошава; появява се липса на равни условия за достъп, а за аптеки, снабдяващи малки населени места, тежестите, затрудняващи дейността, са нараснали. Всички тези процеси са в ущърб на опазването на общественото здраве, а то е цел с обществена значимост.

Глава „Настъпи моментът здравната система да бъде спасена!“ от Програмата за национално сътрудничество, обнародвана през 2010 г., гласи следното във връзка с дейността на аптеките:

„Законът за Икономически целесъобразното осигуряване на лекарствени продукти на социалистическото правителство отслаби сигурността на снабдяването с лекарствени продукти, като почти 600 малки аптеки фалираха в резултат на либерализацията в аптекния сектор. Необходимо е да се създадат условия, които да позволят на аптеките да запазят своите правомощия за независима дейност, както и пряко свързаното с това условие **магистър-фармацевтите да притежават мажоритарен дял в собствеността на аптеките, за да имат решаващо участие в управлението на дейността им.** Тази предложена промяна съответства на решението на Европейския съд“.

В резултат на доклада, през 2010 г. унгарският парламент въвежда временна забрана за откриване на нови аптеки и мерки за делиберализация, засягащи откриването на аптеки, като целта на законодателя е била, съгласно правителствената програма, да се стабилизира доставката на лекарствени продукти като основен елемент с централна роля и от първостепенно значение за работата на системата за здравни грижи.

Във връзка с професионалното ниво и надеждността на осигуряването на лекарствени продукти, както и с оглед икономии на разходи, Доклад № J/1323 през 2010 г. посочва, наред с други моменти, **влошаването на професионалното ниво, силно неблагоприятната промяна на съотношението между магистър-фармацевти и помощник-фармацевти при персонала на аптеките, поради липсата на нормативно установени минимални кадрови изисквания,**

**настъпателен търговски подход спрямо същността на аптеките като доставчици на здравни грижи със съответното място в системата, намаляване на професионализма при взимането на решения, спорната ефективност на законодателните средства срещу нарушения на закона и, съответно на действията на органите, масовото налагане на нежелателна икономическа взаимна обвързаност, намаляване на рентабилността, нарастване на задлъжнялостта, както и риска от недостатъчно снабдяване с лекарствени продукти в малки населени места.**

Процесът, целящ осигуряване на лекарствени продукти, което е надеждно и на високо ниво за населението, има две измерения. Това от своя страна предполага осъществяването на няколко тясно взаимосвързани цели:

- Укрепване на характера на аптеките като доставчици на здравни грижи, а не просто като търговци на дребно;
- Подобряване на икономическите условия за дейността на аптеките;
- Подобряване на качеството на услугите, предоставяни от аптеките.

Във връзка с откриването и дейността на аптеките, измененията в Закон ХСVIII, въведени през 2010 г. съдържат следните основни елементи:

- Изключенията от демографските и географските критерии при откриването на аптеки са отменени; съответно, дадена е възможност на административните органи в здравеопазването да организират търгове за откриване на нова аптека в населени места, в които вече има действаща аптека, само в случай, че най-малко 4 000 граждани се падат на всички аптеки, в това число нови аптеки в населени места с жители над 50 000 и най-малко 4 500 граждани във всяко друго населено място, като се определя минимално отстояние от 250 м от входа на съществуващи аптеки и входа на нова такава в градове с население над 50 хиляди население, и най-малко 300 м за всяко друго населено място;
- Нови аптеки могат да се откриват само от дружества, в които мажоритарно участие имат магистър-фармацевти;
- До 1 януари 2014 г. участието на магистър-фармацевти в собствеността на търговски дружества с аптечна дейност трябва да е над 25 %, а до 1 януари 2017 – 50 %;
- За предотвратяване на навлизане на пазара на принципа на нежелана икономическа взаимоотноообвързаност, броят аптеки, собственост на едно лице или едно търговско предприятие, не трябва да е повече от четири в низходяща система, като търговци на едро с лекарствени продукти и производители на лекарствени продукти не могат да придобиват дял от собствеността в новооткрити аптеки;
- За гарантиране на прозрачност, офшорни дружества не могат да притежават аптеки;

- Аптеки могат да се откриват единствено по инициатива на местната управа на съответното населено място или служебно от ОТН (Главна агенция по здравеопазване), в случай че са удовлетворени нормативно установените изисквания;

- Отново се въвежда институтът на персоналното право на магистър-фармацевта с обвързаност за материално съдържание и реални правомощия.

Пет години след въвеждане на нормативните промени през 2010 г., в доклада от 2015 г. (В/1764) на унгарското правителство се констатира следните резултати:

„След като изминаха три години и половина от въвеждането на мерките, може да се твърди, че благодарение на промените на условията за откриване на аптеки, увеличената професионална отговорност, поета от магистър-фармацевтите, по-голямата стопанска отговорност, както и предоставянето на компенсация с бюджетни средства, въведена за някои фармацевтични услуги, икономическата ситуация на прякото осигуряване на лекарствени продукти за населението се подобри. На базата на тези мерки може да се каже, че в резултат на реструктурирането на аптечната система започна изграждането на по-икономична и по-ефективна система за пряко снабдяване с лекарствени продукти за населението, при която беше изведен принципът на отговорно стопанско управление. Допълнителен важен резултат е това, че към сегашния момент все по-силно се утвърждава ролята на аптеките като **доставчици на здравни услуги**“.

Във връзка с гореизложеното, може да се посочи, че преди м. ноември 2016 г., поради липсата на ефективна регулация на ограниченията да се притежава от едно лице повече от 4 аптеки, в България са налице същите неблагоприятни констатации, както в Унгария през 2010 г., а именно: влошаване на професионалното ниво на персонала на аптеките (наличието на несъразмерно голям брой аптеки на глава от населението спрямо ЕС и на средно около 1.6 магистър-фармацевта на аптека), силно неблагоприятната промяна на съотношението между магистър-фармацевти и помощник-фармацевти при персонала на аптеките, поради липсата на нормативно установени минимални кадрови изисквания, настъпателен търговски подход спрямо същността на аптеките като доставчици на здравни грижи със съответното място в системата, намаляване на професионализма при взимането на решения, спорната ефективност на законодателните средства срещу нарушения на закона и, съответно на действията на органите, масовото налагане на нежелана икономическа взаимна обвързаност, намаляване на рентабилността, нарастване на задлъжнялостта, както и риска от недостатъчно снабдяване с лекарствени продукти в малки населени места.

## **ЕЛЕКТРОННО ПРАВИТЕЛСТВО И ЕЛЕКТРОННО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ. ЕЛЕКТРОННА РЕЦЕПТА**

*ОБЩИ ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ЕЛЕКТРОННОТО УПРАВЛЕНИЕ<sup>39</sup> КЪМ 2005 г.*

Широкото навлизане на съвременните информационни и комуникационни технологии във всички сфери на икономиката, обществото и бита създаде феномена “информационно общество”. Постепенно в това достатъчно “аморфно” понятие започнаха да се конкретизират и систематизират някои съставни елементи: Електронна търговия, Електронно правителство, Електронно здравеопазване, Електронно образование и пр. Според новата систематизация в многобройните съставки на “информационното общество” се отделят механизмите, осъществяващи управлението на процесите в него.

Съвкупността от тези механизми се идентифицира като Електронно управление (Electronic Governance) или е-управление. Би могло да бъде възприето следното определение<sup>40</sup>: “Електронното управление е съвкупност от стратегически и тактически мерки, политики и технологични решения, определящи рамката за развитие и функциониране на “информационното общество”. Електронното управление е не просто разширение и усъвършенстване на конвенционалните управленски технологии, неговите цели са не просто подобряване на управлението, облекчаване на персонала, икономии на средства и пр. Това е нова философия и парадигма на управлението. Електронното управление обикновено се подразделя на две основни части в съответствие със сферите на действие – **публично и корпоративно**.

**Електронното правителство** представлява един от основните елементи на публичното електронно управление заедно с другите компоненти, като: Електронна демокрация, Електронна търговия (в частта ѝ, свързана с държавното и браншовото регулиране), Електронни публични доставки, **Електронно здравеопазване**, Електронно обучение.

Електронното правителство на Република България е дефинирано в следните документи: Стратегия за модернизирание на държавната администрация; Стратегия за електронно правителство на Република България, План за изпълнение на Стратегията за електронно правителство на Република България.

По същество Електронното правителство представлява (независимо от общата техническа и телекомуникационна среда) комплекс от сравнително автономни системи, които изпълняват три основни и една спомагателна функции:

---

<sup>39</sup> В Доклад за състоянието и развитието на електронното правителство в България, Координационен център по информационни, комуникационни и управленски технологии (КЦИКУТ), 2005

<sup>40</sup> Според КЦИКУТ

а) Функция “Макро-управление на държавата”, в която преобладават аналитично-синтетични процедури, свързани с обработка на неструктурирана информация, с неформализирани предварително изходи и продължителни времеви периоди за генериране на решенията.

б) Функция “Електронни услуги за гражданите и бизнеса”, в която преобладават формализирани процедури за обработка на структурирана информация в режим, близък до реалното време.

в) Функция “Обмен на информация между звената на администрацията” – обмен на данни, свързан с технологичните процеси в самата администрация. Това включва: обмен на структурирани данни; обмен на неструктурирани данни (в т.ч. графично-организирани данни и мултимедия); обмен на мета-данни.

г) Спомагателна функция “Адаптация и усъвършенстване”, която на базата на информацията от изпълнението на трите основни функции позволява да се изготвят анализи за ефективността на действие на звената на Администрацията и препоръки за подобряването им.

Аналогично на изграждането на Националната транспортна инфраструктура, Националната енергийна инфраструктура и Националната телекомуникационна инфраструктура (където, при наличието на частен и държавен сектор се спазват твърди правила, параметри и взаимоотношения) в страната е осъзната необходимостта от структуриране и управление на **Национална информационна инфраструктура**. Това е свързано с дефинирането и реализирането на също така строги правила за управление на зараждането, съхраняването, предаването и обработката на информационните ресурси. Освен това, както при другите национални инфраструктури, за ефективното функциониране на информационната са необходими централизирано поддържани инструменти за общосистемно управление (мета-регистрови структури, посреднически и интерфейсни модули и пр.).

Освен чисто националните цели за постигане на ефективност в информационните системи такова структуриране, според (КЦИКУТ), е задължително с оглед включването на страната в пан-Европейската информационна инфраструктура. Няколко години по-рано в експертните среди на Европейския съюз се наблюдава борба между две тенденции за реализацията на пан-Европейския електронен обмен и електронни услуги. Според т.н. “вертикално крило” обменът би трябвало да се реализира между аналогичните звена в отделните страни (статистически, обществено-осигурителни, полицейски и пр.). Според “хоризонталното крило” процесите трябва да се интегрират на национално ниво и обменът между страните да става чрез национални „шлюзове“.

Задълбочените фундаментални изследвания на бъдещата пан-Европейска информационна архитектура, както и резултатите от първите реални проекти за осъществяване на комуникация между аналогични структури разкриват почти непреодолими слабости на “вертикалния” подход,

свързани с: необходимостта от национална “маршрутизация” на обмена, породена от различните функции на ведомствата в отделните страни; проблемите на семантичната оперативна съвместимост; необходимостта от крос-сертификация на транс-граничния електронен обмен и др.

Поради това, към 2005 г. европейския подход към системна интеграция и оперативна съвместимост е бил насочен към изграждане на пан-Европейска архитектура, базирана на унифицирани национални информационни архитектури. Електронното правителство е важна съставна част от Националната информационно-комуникационна инфраструктура. В някои водещи страни именно информационните системи в състава на Електронното правителство въведоха международните стандарти за оперативна съвместимост и авангардни технологии, като архитектурата, ориентирана към услуги, и с това стимулираха тяхното разпространение във всички отрасли. Поради това би било погрешно развитието на Електронното правителство да бъде третирано обособено от общите тенденции за развитието на Националната инфраструктура.

Всестранният анализ на реализацията на Стратегията за електронно правителство и Плана за нейното изпълнение с отчитане на тенденциите във водещите в това отношение страни в Европа и света позволява, да се формулират следните основни изводи (към 2005 г.): 1) Стратегията за електронно правителство, приета с Решение на Министерския съвет № 866 от **2002 г.**, изиграва своята роля на **основополагащ документ**. Може да се твърди, че повечето реализации на елементите на електронното правителство, към 2005-2006 г., са в съответствие със стратегията. 2) Реализацията на “Плана за изпълнение на Стратегията за електронно правителство до 2005 г.”, приет с Протоколно решение № 10 т. 37 на Министерския съвет от 11.03.2004 г. е трудно да бъде отчетена, тъй като голямото болшинство от включените в него проекти са залегнали в плана без осигурено финансиране. Основните проекти с финансиране от Държавния бюджет, са реализирани в Министерството на финансите. 3) Състоянието на критичните фактори за успеха на електронното правителството, определени в Стратегията на база на съществуващите в страната реалности, би могло да бъде оценено както следва: Наличие на политическа воля, израз на което е и създаването на новото, тогава, Министерство на държавната администрация и административната реформа. От особено важно значение е била координацията на дейността на последното с другите основни участници в изграждането на електронното правителство; Осигуряване на необходимия финансов ресурс – до 2005 г. на централно ниво не са се финансирани никакви дейности, свързани с осъществяването на Стратегията за електронно правителство. По отношение на ведомствени ИТ-проекти се наблюдава финансиране на базовите системи на някои министерства, НОИ, **НЗОК**, областни центрове. **Не достига финансирането в общините, съдебната система, здравеопазването, образованието и пр.**; Осъзната необходимост на обществото от развитие на електронното правителство – за следене на този критичен фактор са

разработени и реализирани инструменти за периодично събиране на информация и текущ анализ на търсенето на административни услуги по електронен път. Проведените изследвания показват наличие на дисбаланс на търсенето на електронни услуги – необходимостта от развитието на електронното правителство е по-ясно **осъзната от бизнеса**, отколкото от гражданите; Осигуряване ангажираност на висококвалифицирани специалисти по информационните технологии – по данни на Дирекция “Информационни технологии и комуникации” в Министерски съвет 97 % от ИТ служителите са съсредоточени в централната администрация, 2 % в областните администрации и едва 1 % в съдилищата; Ефективна обратна връзка – познаването на нуждите на гражданите, бизнеса и самата държавна администрация е основен принцип, целящ да осигури изучаване и разбиране на потребителското поведение, идентифициране на търсените услуги, тяхното предоставяне и осигуряване на възможност за обратна връзка и въздействие.

За тази цел са разработени и реализирани инструменти за периодично събиране на информация и текущ анализ на търсенето на административни услуги по електронен път.

Независимо от неоспоримите постижения в областта на електронното правителство, посочени по-горе, изоставането от европейските страни се задълбочава към онзи момент. Налице е не просто забавяне на процесите или неизпълнение на директивни документи. Появява се **системна криза**, дължаща се на:

а) Администрацията в този ѝ вид (резултат на еволюция в условията на конвенционалните управленски технологии на миналия век) не е способна да внедри е-Правителство, без да бъде проведен сериозен системен анализ на нейното съответствие с модерните информационно-телекомуникационни технологии и, респективно, цялостен ре-инженеринг, при който процесите в администрацията да не се разглеждат отделно от постановките на електронното правителство;

б) Липсват адекватни механизми за общо планиране, финансиране, управление и контрол на процеса на изграждане и развитие на е-Правителство. Въпреки очевидната политическа воля, изразена в създаването на Министерството на държавната администрация и административната реформа (МДААР) и Държавната агенция за информационни технологии и съобщения (ДАИТС), ефективни методи за въздействие и съчетаване на ведомствените интереси с националните не могат да бъдат разпознати;

в) Въпреки наличието на редица основополагащи документи, електронното правителство няма никаква специфична правно-нормативна регламентация, в т.ч. регламентация на електронните административни услуги, регламентация на управлението на данните в целия им “жизнен цикъл”, политики на сигурност в публичните информационни системи и т.н.;

г) Голяма част от администрацията е разглеждала електронното правителство като комплекс от мероприятия, а не като единна система със строги изисквания за унифицирано управление на процесите в нея;

д) Дори на концептуално ниво не са решени основните проблеми на взаимодействията “централно електронно правителство - локални електронни администрации”.

Ситуацията се променя постепенно в следващото десетилетие до 2015 г., като освен решимост на изпълнителната власт се наблюдава и голяма необходимост у бизнеса, а вече и сред гражданите.

*СТРАТЕГИЯ ЗА ЕЛЕКТРОННО УПРАВЛЕНИЕ В РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ (2010-2015). СТРАТЕГИЯ ЗА РАЗВИТИЕ НА ДЪРЖАВНАТА АДМИНИСТРАЦИЯ (2014 – 2020). ЕЛЕКТРОННО ПРАВИТЕЛСТВО И ИНДЕКС НА ООН*

### **Стратегия за електронно управление в Република България (2010-2015)**

Градивните елементи на е-управление включват: **управление и контрол; правна рамка; финансова рамка.**

Във Фигура 4 са развити по-подробно моделите, които полагат основите на националната политика на е-управление. За целите на настоящия анализ са разгледани базовите градивни елементи, за да може да се направи връзката към методиката на модела целящ изграждането на стратегията за електронно управление на България.

#### Управление и контрол

Изпълнението на Стратегията за електронно управление е в пряка зависимост от координацията между държавните институции и власти. За изпълнение на стратегията се създава Национален съвет за е-управление (с Постановление № 268 на Министерския съвет от 2011 г. за създаване на Съвет за електронно управление при Министерския съвет (Обн. ДВ. бр.77 от 4 Октомври 2011 г., изм. и доп. ДВ. бр.50 от 17 Юни 2014 г., изм. ДВ. бр.67 от 12 Август 2014 г., изм. и доп. ДВ. бр.84 от 10 Октомври 2014 г., изм. и доп. ДВ. бр.103 от 13 Декември 2014 г.), който включва:



**Председател на Националния съвет за е-управление** – заместник министър-председател и министър на финансите, който осигурява лидерство по отношение на цялостния процес на изпълнение на Стратегията, осигуряването на необходимата подкрепа на участващите институции в инициативата за е-управление и координацията със законодателна и местната власти, и независимите органи.

**Министърът на транспорта, информационните технологии и съобщенията** – организира и координира работата по отношение провеждане и прилагане на държавната политика в областта на електронното управление.

**Главен директор е-управление** – ключова професионална фигура, която трябва да има значителен опит в осъществяване на бизнес трансформации чрез ре-инженеринг и прилагане на информационни и комуникационни технологии (ИКТ), както и лидерски способности за стратегическо управление, управление на промяната, координиране на секторните политики и спазването на изискванията за оперативна съвместимост и информационна сигурност. Отговаря пред председателя на Националния съвет по е-управление. Назначава се от Министерски съвет с 4-годишен мандат. Дирекция “Електронно управление” (понастоящем в МТИТС) под методическо ръководство на Главния директор е-управление и овластена на ниво Министерски съвет; има

<sup>41</sup> Схема предложена от МТИТС

ключова роля за единни политики и координация на изпълнението на стратегията между различните организации, както и централизирано изпълнение на много от дейностите.

В **комитетите** (част от Националния съвет за е-управление) участват водещи специалисти в съответната област, както и представители на граждански и професионални организации – освен отговорните държавни служители и експерти. Комитетите изработват политиките и стратегиите, докато техническите отдели на изпълнителното звено ги изпълняват и координират:

- Комитет/отдел по маркетинг. Този комитет определя нуждите, ползите, стойностите, приоритетите;
- Комитет/отдел по управление на инвестициите, търговете и изпълнението;
- Комитет/отдел по законодателна и нормативна дейност;
- Комитет/отдел по бизнес моделиране и процеси (анализ, оптимизации, поддръжка на решенията, спецификации);
- Комитет/отдел по управление на рисковете, промяната;
- Комитет/отдел по управление на знанието и професионалното развитие;
- Комитет/отдел по управление на проекти;
- Комитет/отдел по архитектури, стандартизация и технологии;
- Комитет/отдел по инфраструктура и комуникации;
- Комитет/отдел по сигурност и защита на информацията;
- Комитет/отдел по превантивен и ревизионен контрол;

Комитетите служат и като среда за обмен, развитие и прилагане на знания и добри практики. Това знание е отворено за ползване от всички.

**Координационен съвет, включващ НПО и ИТ директорите** – председателстван от Главния директор е-управление, обединяващ директорите по е-управление/ИТ на всички заинтересовани организации. Основната роля на този съвет е да осигури успешното изпълнение на стратегията, както и постоянното ѝ подобрене и развитие. Координационният съвет на ИТ директорите от администрацията е орган към Националния съвет по е-управление, подпомагащ неговата дейност. Той осигурява широко представителство на ИКТ функцията на централно ниво и е инструмент за постигане на интеграция на ИТ проектите.

**Директори е-управление/ИТ в секторните министерства/агенции** – лица, оторизирани да провеждат националната и секторната политика.

**Секторни комитети/дирекции по е-управление** – в секторните комитети участват водещи специалисти в съответната област, както и представители на граждански и професионални организации – освен отговорните държавни служители и експерти. Комитетите изработват политиките и стратегиите и след налагането им по съответен ред дирекциите ги изпълняват.

**Институт по е-управление** – училище за служители на всички нива (управленско, аналитично, планиращо и изпълнително) от всички организации (министерства, агенции, областни и общински администрации). Основната му задача е да повишава знанията и уменията на служителите и да служи като център за обмен на опит. Този институт планира, координира и контролира и образователните програми за граждани и бизнес. Възможно е Институтът да разшири обхвата си и към индустрията. Институтът да бъде изграден на основата на партньорство с университети, компании и неправителствени организации – административно звено на съществуващия Институт за публично администрация.

Текущите дейности по изпълнение на Стратегията за електронно управление и държавната политика се възлагат на звената към Министерството на транспорта, информационните технологии и съобщенията – Дирекция „Електронно управление”. Създава се Инспекция за контрол по изпълнение на Стратегията в Изпълнителна агенция „Електронни съобщителни мрежи и информационни системи” (ИА ЕСМИС).

#### Правна рамка

Действащата към настоящия момент нормативната уредба в областта на електронното управление обхваща редица нормативни актове, по-съществените от които са **Закона за електронното управление, Закона за електронния документ и електронния подпис, специалният Закон за търговския регистър** и отделни разпоредби в специални закони. Налице са множество подзаконови нормативни актове, детайлизиращи уредбата на електронното управление и уреждащи предоставянето на различни административни услуги по електронен път.

Сред необходимите промени, които могат да допринесат за развитието на уредбата в областта на електронното управление са:

- Изменения с оглед създаване на възможност за използване на електронния документ и електронния подпис в съдебната система, за предоставяне на електронни административни услуги (удостоверителни изявления) от органите на съдебната власт, за електронен обмен на документи между съдебната и изпълнителната власт и за упражняване на процесуални права по електронен път;
- Изменение и усъвършенстване на нормативната уредба в областта на обществените поръчки с цел създаване на възможност за кандидатстване в процедури по възлагане на обществени поръчки по електронен път;
- Изменение на всички нормативни актове, които съдържат уредба относно предоставянето на отделни административни услуги, с цел съобразяването им със Закона за

електронното управление и осигуряване на възможност за предоставяне на съответните услуги по електронен път;

- Хармонизиране на Закона за електронния документ и електронния подпис с изискванията на Директива 1999/93/ЕС с цел гарантиране на достъпността на електронните административни услуги и за граждани от другите държави-членки на ЕС. Към 2010 г. поради противоречия между специалните закон и подзаконови актове и ЗЕУ, администрациите отказват да прилагат ЗЕУ;

- Създаване на подзаконова нормативна уредба регулираща архивирането на електронни документи в администрацията, по Закона за Националния архивен фонд;

- Въвеждане на адекватни механизми за контрол по прилагането на уредбата;

- Отстраняване на неточности допуснати при изработване на подзаконовите нормативни актове.

До 2015 година цялото законодателство е трябвало да бъде приведено в съответствие със Стратегията.

#### Финансова рамка

Отчитайки приоритетите за бърза реализация на е-управлението, Националният съвет по е-управление планира централизирано необходимите средства и ги предлага на Министерски съвет за одобрение. Изразходването на средствата е планирано да се осъществява децентрализирано в съответствие с Пътната карта и съответните секторни стратегии.

Друг важен източник на средства за е-управление са Европейските фондове. С цел повишаване степента на усвояемост на средствата от тези фондове, координацията с Оперативна програма „Административен капацитет” е от ключово значение. За разглеждания програмен период, по Европейските програми българското правителство залага самостоятелна програма – „Информационно-комуникационни технологии”. За финансиране на реализацията на целите, залегнали в Стратегията за е-управление се планират и средства от други международни източници на финансиране.

Потенциален източник за финансиране на е-управление са и публично-частните партньорства. Необходимо е да бъдат извършени необходимите промени в законодателството, за да се регламентират рамката на тези партньорства. Стремелът на българското правителство е чрез описаните по-горе способности да се осигури годишно финансиране в рамките на два процента (2 %) от БВП за развитието на е-управление. Финансовата обезпеченост на е-управлението се осигурява от министерствата, отговорни за секторните стратегии. На тази база Националният съвет за е-управление планира и контролира изпълнение на Стратегията и пътната карта.

## Стратегия за развитие на държавната администрация (2014 – 2020 г.)

Спада към Приоритетна ос III „Качествено административно обслужване и развитие на електронното управление” на Правителството.

Постиженията включват: Въведени са сертифицирани системи ISO в 100 общински администрации в Република България; осигурен е облекчен достъп до информация за лица с увредено зрение; разработен е софтуер за извършване на плащания на електронни административни услуги; създадена е информационна и комуникационна платформа за постигане на оперативна съвместимост на пространствени данни и услуги за ползване от държавната администрация и гражданите; изготвен е базисен модел на комплексно административно обслужване; допълнително е разработена методология за усъвършенстване на работните процеси за предоставяне на административни услуги.

Като цяло българската държавна администрация успешно извървява пътя от затворения, кариерно ориентиран, до отворения, базиран на длъжността модел. Възползвайки се от предимствата на своята унитарна форма на държавно устройство, България успява да изгради интегриран модел, при който централната и териториалната администрация прилагат едни и същи длъжности, имат едно и също вътрешно-организационно структуриране, формират възнагражденията по един и същи начин, а служителите имат еднакъв статут. Същевременно се запазва децентрализираният принцип на управление на персонала, като всяка отделна административна структура назначава, оценява и обучава своите служители. Този модел позволява, както на експертни, така и на ръководни длъжности в администрацията, да навлязат високо квалифицирани служители, с богат опит в частния сектор.

Симбиозата между новите знания и умения, които те привнасят в администрацията и специфичната професионална компетентност, с която разполагат дългогодишните държавни служители, допринася за обмена на добри практики и за подобряване на ефективността в работата. По този начин значително се повишава експертният капацитет на институциите, а служителите се превръщат в най-ценния ресурс, с който администрацията разполага. Съвременната българска администрация е демонстрирала нееднократно способността си да се развива и адаптира към динамичната среда и променящите се очаквания на обществото, като в същото време запазва стабилността и приемствеността в своята дейност. Държавните служители винаги са били символ на висок морал, а тяхната работа въплъщава принципите на професионализъм, безпристрастност и почтеност, без които изпълнението на публични функции би било немислимо. Въпреки тези безспорни позитиви на държавната администрация, стремежът към непрестанно развитие и

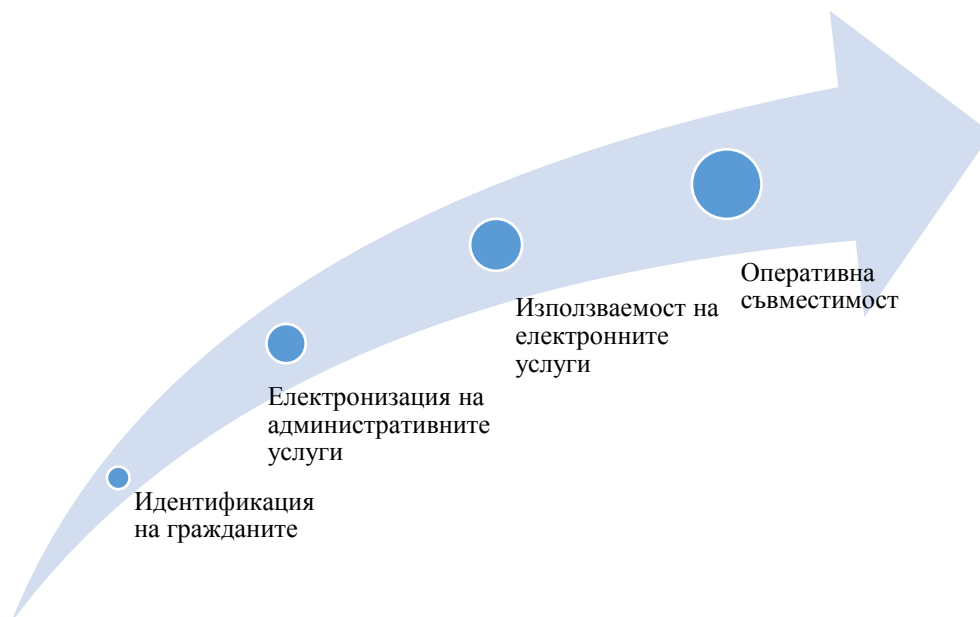
усъвършенстване изисква да се идентифицират и съществуващите проблеми, чието преодоляване ще спомогне за допълнително повишаване на ефективността и ефикасността в нейната работа.

Във фигура 5 и 6 са показани планираните етапи в Стратегията по (Кирилова).

Фигура 5 Стратегия за развитие на електронното управление в Република България 2014 – 2020 г.



Фигура 6 Пътна карта за изпълнение на Стратегия за развитие на електронното управление в Република България 2014 – 2020 г.



### **Електронно правителство и оценката на ООН**

Електронното правителство представлява комплекс от подсистеми, които изпълняват няколко функции:

- Предоставяне на услуги, чрез единен портал за достъп до електронни административни услуги;

- Унифициране на административните услуги;
- Създаване на ключови регистри в единната среда за обмен на електронни документи;
- Създаване и функциониране на единен системен интегратор;
- Поддръжка портала на държавната администрация за оперативна съвместимост.

Развитието на електронното правителство се наблюдава от една класация на ООН, където акцент е подредбата на европейските държави по стойност на общия индекс на развитие на електронното правителство – EGDI. Проучването на е-правителство на ООН се провежда на всеки две години от департамента на ООН за икономически и социални въпроси. Това е единственият глобален доклад, който оценява състоянието на развитие на електронното правителство на 193 държави – членски на ООН. Фигура 7 и 8 показват данни за Европа и България. В таблица 1 е даден индекса на развитие на България.

Фигура 7 Десетте страни с най-висок индекс EGDI в Европа<sup>42</sup>

Country	Region	Sub-Region	OSI	HCI	TII	EGDI	EGDI Level	2016 Rank
United Kingdom	Europe	Northern Europe	1.0000	0.9402	0.8177	0.9193	Very High	1
Finland	Europe	Northern Europe	0.9420	0.9440	0.7590	0.8817	Very High	5
Sweden	Europe	Northern Europe	0.8768	0.9210	0.8134	0.8704	Very High	6
Netherlands	Europe	Western Europe	0.9275	0.9183	0.7517	0.8659	Very High	7
Denmark	Europe	Northern Europe	0.7754	0.9530	0.8247	0.8510	Very High	9
France	Europe	Western Europe	0.9420	0.8445	0.7502	0.8456	Very High	10
Estonia	Europe	Northern Europe	0.8913	0.8761	0.7329	0.8334	Very High	13
Germany	Europe	Western Europe	0.8406	0.8882	0.7342	0.8210	Very High	15
Austria	Europe	Western Europe	0.9130	0.8396	0.7098	0.8208	Very High	16
Spain	Europe	Southern Europe	0.9130	0.8782	0.6493	0.8135	Very High	17

\*Note: The Ranking Trend lines display the country rankings, with 1 being the top ranked and appearing at the bottom of the vertical axis, and 193 being the lowest ranked and appearing at the top of the vertical axis. Therefore, the lower is the graphical point, the higher is the ranking. The horizontal axis represents survey periods of the UN E-Government Survey, i.e. 2003, 2004, 2005, 2008, 2010, 2012, 2014 and 2016.

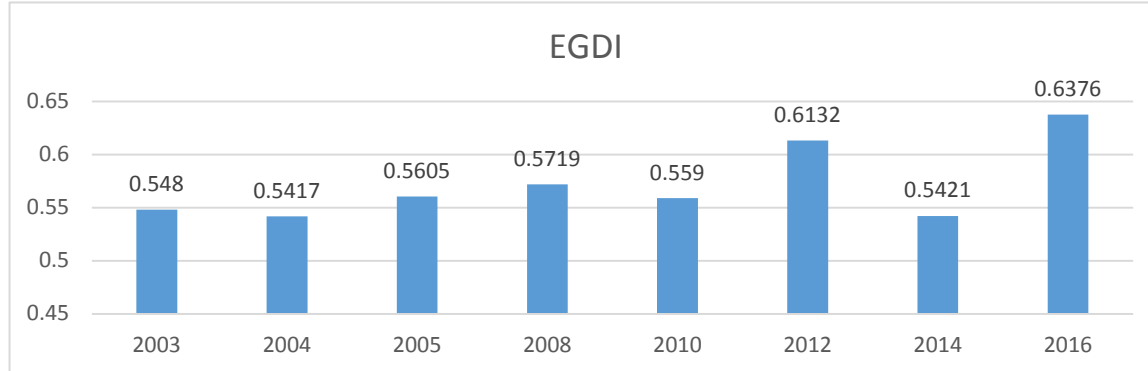
Фигура 8 Индекс на развитие на електронното правителство за 2014 г. (0.5421) и 2016 г. (0.6376) за България



<sup>42</sup> Източник: United Nations E-Government Surveys

Таблица 1 Индекс на развитие на електронното правителство за периода 2003-2016 г. за България

Година	2003	2004	2005	2008	2010	2012	2014	2016
EGDI	0.5480	0.5417	0.5605	0.5719	0.5590	0.6132	0.5421	0.6376



ПРОЕКТ НА ЕЛЕКТРОННА РЕЦЕПТА НА НЗОК<sup>43</sup>

Фигура 9 Концепция на проект за е-Рецепта



С Решение на МЗ от 2015 г. започва процесът по внедряване на електронната рецепта и електронното здравно досие в системата на здравеопазване. Пред 2016 г. е приета стратегия за е-здравеопазване и пътна карта към нея.

Проектът „Електронна рецепта за лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни, заплащани от НЗОК“ (ЕР НЗОК) ръководен от НЗОК има следните цели:

<sup>43</sup> По данни на НЗОК: [http://www.nhif.bg/c/document\\_library/get\\_file?p\\_l\\_id=71131&folderId=78639&name=DLFE-8011.pdf](http://www.nhif.bg/c/document_library/get_file?p_l_id=71131&folderId=78639&name=DLFE-8011.pdf)

- **Изграждане на архитектура на ИТ приложение** в контекста на конкретни изисквания и реални бизнес процеси в НЗОК.

- Подобряване на **контрола по издаване и изпълнение на рецепти** посредством **автоматизирани проверки в реално време**.

- **Подобряване на отчетността** по издаване и изпълнение на рецепти с преминаване от отчети (месечни, двуседмични и т.н), приемани в НЗОК, към постъпване на данните в реално време.

- **Подобряване на качеството и актуалността на данните** в оперативни бази ЕР (регистър с рецептите на НЗОК).

- Ежедневна актуализация на информацията в пациентското досие.

- Поддържане на Единен Уникален Продуктов Код на Лекарствените Продукти (ЕУПКЛП) за аптечен и болничен пазар в България.

По отношение на ЕУПКЛП се дефинират различни потребители<sup>44</sup>, но **всеки със собствени продуктови кодове:**

- Аптеки – 3800 аптеки със собствени продуктови кодове (много ниско качество на кода, особено продуктовете описания).

- ТЕ – 4 ТЕ с пълно портфолио (добро качество на кода) и >50 ТЕ с частично портфолио (ниско качество на кода).

- Софтуерни къщи – частични кодове, често само НЗОК кодове.

- Институции в нужда от Единен Продуктов Код:

- МЗ – за да осъществява адекватна политика и да реализира системата за електронно здравеопазване и особено ЕР.
- НЗОК – за да управлява разходите си.
- ИАЛ – за да подобри проследимостта на лекарствата.
- НСЦРЛП – за да контролира и да комуникира електронно с производителите, ТЕ, аптеките, НЗОК, МЗ, ИАЛ и частните фондове.
- Частни фондове – управление на разхода и контрол.
- НЦОЗА – за целите на статистиката.
- НАП – проследяемост на оборота, събираемостта на бюджета и контрол.

Ефектите от прилагането на ЕУПКЛП се дефинират както следва: повишена ефикасност на търговските трансакции на аптечния и на болничния пазар; ЕУПК използван от всички партньори; значително улеснение и контрол на търговската верига; покритие на всички категории продукти търгувани на пазара; бързо внедряване на е-рецепта; директна връзка с Национален съвет по цени

---

<sup>44</sup> Към 2013 г. по данни на НЗОК

и реимбурсиране на лекарствени продукти, с многократно увеличена функционалност по отношение смяна на цени в реално време; стартиране процесът на електронно здравеопазване.

**Ползите от проекта за ЕР на НЗОК се свеждат до определените заинтересовани лица:**

- За осигурените лица: наличност на рецептата в електронен формат по всяко време и от всяка аптека; намаляване на грешките причинени от грешно интерпретиране на ръкописа върху рецептите; история на изписаните медикаменти – част от електронното досие; намаляване на времето за чакане в аптеките; проследяване на нежеланите лекарствени реакции и откриване на алергии; правилна фармацевтична консултация.

- За НЗОК: намаляване на грешките при отчитане от страна на аптеките към НЗОК, поради контрол в реално време за спазване на нормативни правила по издаване и изпълнение; избягване на технически и умишлени грешки, водещо до намаляване на риск от измами; повишаване ефективността на отчитането; получаване на справки и възможности за по-ефективно планиране и управление на ресурсите; намаляване на административната тежест за НЗОК.

- За доставчици на здравни услуги: намаляване на отделеното време за административни дейности в полза на медицинските процеси; намаляване на административната и финансова тежест; превенция на неправилно изписани лекарства за съответна диагноза; намаляване на грешките причинени от човешки фактор; по-добра отчетност; намаляване на административните и глобите за технически грешки.

- За доставчици на фармацевтични услуги: по-малко време за административни дейности и автоматизация на процеса по изпълнение; намаляване на административната и финансова тежест; възможност за обслужване на по-голям брой пациенти; улеснено отчитане и възстановяване на разходите; предоставяне на анонимна база данни за различни научни изследвания, както и по-добро управление на поръчката, доставката и разпределението на лекарствени продукти и медицински изделия; намаляване на административните и глобите за технически грешки.

**Технологични мерки за сигурност на е-рецепта** включват криптиране на комуникационните канали при обмен на информацията, автентикация на лекари и фармацевти в аптеката посредством квалифициран електронен подпис (КЕП), всички входящи за ЕР документи са електронно подписани с КЕП, проверка на валидността на използваните КЕП, автентикация и оторизация на служители от НЗОК, журнали на операциите със системата (регистър на процеси), висока достъпност на решението посредством дублиране на ключови компоненти.

**Законовата рамка** на проекта е-рецепта обхваща следните нормативни актове:

1. Наредба № 4 от 4 март 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти.
2. Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина.
3. Наредба № 10 от 24.03.2009 г. за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 4, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели.
4. Инструкция за условията и реда за осъществяване на контрол по чл. 72, ал. 4 от Закона за здравното осигуряване – в сила от 01.07.2011 г.
5. Наредба за изискванията към храните със специално предназначение.
6. Наредба № 10 от 24 март 2009 г. за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 4, т. 1 от закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели.
7. Закон за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите.
8. Наредба за условията, правилата и критериите за включване, промени и/или изключване на лекарствени продукти от позитивния лекарствен списък и условията и реда за работа на комисията по позитивния лекарствен списък.
9. Наредба № 3 от 24.08.2012 г. за реда за предписване, отпускане и контрол на лекарствени продукти и дентална помощ на ветераните от войните.
10. Закон за медицинските изделия.
11. Наредба за изискванията към диетичните храни за специални медицински цели.
12. Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.
13. Наредба № 25 от 10.11.2008 г. за условията и реда за пускане в действие на медицински изделия без наличие на условията по чл. 8 от закона за медицинските изделия.
14. Наредба за условията и реда за издаване на лицензи за дейности с наркотични вещества за медицински и ветеринарномедицински цели от приложения № 2 и 3 към чл. 3, ал. 2 от закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите.
15. Наредба за условията и реда за разрешаване на дейностите по чл. 73, ал. 1 от закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите.
16. Наредба № 6 от 26.01.2001 г. за реда за получаване на разрешения за съхранение и продажба на лекарствени продукти от лекари и фелдшери и за лекарствените продукти, които могат да се съхраняват от лекари, стоматолози, фелдшери и медицински сестри.
17. Наредба № 38 от 13 септември 2007 г. за изискванията към данните върху опаковките и в листовките на лекарствените продукти.

18. Наредба № 9 от 23.04.2008 г. за условията и реда за блокиране и изтегляне на лекарствени продукти, показали несъответствие с изискванията за качество, безопасност и ефикасност.

### *СИСТЕМА ЗА ВЕРИФИКАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВАТА*

Системата за верификация на лекарствата е разработена в европейското законодателство в два акта: Директива 2011/62/ЕС и Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията. В България Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ), чл. 272а, постулира необходимостта от въвеждане на мерки за предотвратяване пускането в обръщение на лекарствени продукти, въведени в Европейския съюз, но непредназначени за пускане на пазара на Европейския съюз, за които има достатъчно основания за съмнение, че са фалшифицирани<sup>45</sup>. 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.

**Делегиран регламент (ЕС) 2016/161** описва създаването на система от регистри, в която се съдържа информация за показателите за безопасност в съответствие на 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

<sup>45</sup> ЗЛПХМ (В сила от 13.04.2007 г., изм. ДВ. бр.85 от 24 Октомври 2017 г.)

упаковка, от лекарствени продукти от определен списък, които се отпускат на пациентите. При анкетиране на 72 аптеки (138 магистър-фармацевта)<sup>46</sup> 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 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 завършена 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. България е едва на 44 място<sup>47</sup> през 2006 г. и на 47-мо през 2010 г. в Европа по показателя<sup>48</sup> **е-готовност** с оценка 4.44(2006)/5.05(2010) при максимална 10.0. За сравнение, първият в класирането през 2006 г. Дания е с оценка 9.00, а първият в класирането през 2010 г. – Швеция, с оценка 8.49. Този показател включва шест категории оценки<sup>49</sup>, които имат различно тегло в общата оценка за е-готовност<sup>50</sup>. Този показател е изключително подходящ поради своята комплексност, тъй като групира в едно множество показатели, отнасящи се до телекомуникационния сектор (ниво на навлизане на телефония и интернет), с други,

<sup>46</sup> Собствено проучване във връзка с разработването на този дисертационен труд

<sup>47</sup> Доклад от 2006 (Сп.Икономика)

<sup>48</sup> Този показател е разработен от Економист Интелидждънт Юнит и се изчислява на годишна основа.

<sup>49</sup> 1. Свързаност и технологична инфраструктура - измерва достъпа, който хората и бизнеса имат до фиксирана и мобилна телефония, персонални компютри и интернет. 2. Бизнес среда включва 70 индикатора, покриващи критерии като икономическата и политическа стабилност, регулаторната среда, данъчната политика и политиката за конкуренцията, трудовия пазар, качеството на инфраструктурата и отвореността към търговията и инвестициите. 3. Ползване на информационни и комуникационни технологии (ИКТ) – оценява колко разпространени са е- бизнес практиките във всяка страна - напр. колко от търговията на дребно се извършва онлайн, доколко интернет се използва за автоматизиране на бизнес процесите и каква е подкрепата на правителството за инвестиции в ИКТ и развитие на онлайн платежните системи. 4. Правна и политическа среда – включен поради факта, че развитието на е-бизнеса зависи от общата правна рамка и от специфичните закони, регламентиращи употребата на интернет. Тук спадат степента на трудност при регистриране на нов бизнес и защитата на частната собственост, в частност интелектуалната. 5. Социална и културна среда – свързана с т.нар. категории „е-грамотност“ (грамотността и техническото образование, необходими за използването на интернет услугите) и „е-бизнес“ (предприемачеството и умението да се поема риск, за да се създаде иновативен продукт). 6. Спонагателни е-услуги – необходимите на е-бизнеса спонагателни услуги като консултиране, IT услуги и решения за бек-офиса.

<sup>50</sup> Приложение 4

отнасящи се до регулаторната среда, условията за бизнес и инвестиции и за развитие на информационното общество.

5. Липса на каквато и да е софтуерна и хардуерна обезпеченост на около 15 % от аптеките обслужваща над 300 000 души<sup>51</sup>. Липсата на частична софтуерна обезпеченост при останалите 85 %.

За момента внедряването на верификационната система изглежда все по-трудно постижимо на фона на пречките пред малкия и средния бизнес, който ще бъде засегнат. В изследването представено във следващия раздел на този труд ясно личат административните, техническите и финансовите тежести, които биха засегнали мрежата на лекарстворазпространението в България.

## **НЗОК. БЮДЖЕТИРАНЕ, ИЗИСКВАНИЯ И НОВОВЪВЕДЕНИЯ. ЕФЕКТИ ВЪРХУ ПАЦИЕНТА**

Националната здравноосигурителна каса е юридическо лице<sup>52</sup>, което се състои от Централно управление – със седалище в София, и районни структури във всеки от 28-те областни центрове на България.

Основна цел на НЗОК е да осигурява и гарантира свободен и равнопоставен достъп на осигурените лица до медицинска помощ – чрез определен по вид, обхват и обем пакет от здравни дейности, както и свободен избор на изпълнител, сключил договор с районна здравноосигурителна каса.

С дейността си Националната здравноосигурителна каса цели подобряване на качеството на живота на българските граждани чрез регулиране и повишаване на социалната, здравната и икономическата ефективност на разходите за здравеопазване; подобряване на качеството на предоставените услуги и на равнопоставеността при тяхното използване; въвеждане на механизми за достойно заплащане на медицинските специалисти, както и положителна промяна в отношенията между лекар и пациент.

През есента на 1997 г. Министерството на здравеопазването внесе проект на Закон за здравното осигуряване, който е приет от Народното събрание на 19.06.1998 г. и влиза в сила от 01.01.1999 г. С него в страната ни беше въведено задължителното здравно осигуряване. По силата на чл. 6, ал. 1 от Закона за здравното осигуряване е създадена Националната здравноосигурителна каса (НЗОК), която започва да функционира на 15 март 1999 година. Основната ѝ задача е да осъществява и администрира задължителното здравно осигуряване в България, в частта му по управлението на събраните средства и заплащането на използваните здравни дейности и лекарства (в определен обхват и обем) в полза на здравноосигурените лица.

---

<sup>51</sup> По данни на IMS от 2015 г.

<sup>52</sup> За НЗОК <https://www.nhif.bg/page/3>

Със Закона за здравното осигуряване събирането на здравноосигурителните вноски първоначално е възложено на Националния осигурителен институт (НОИ), а от януари 2006 година – на Националната агенция за приходите (НАП).

### *ЗДРАВНОТО ОСИГУРЯВАНЕ В БЪЛГАРИЯ. ЗАКОНОВО РЕГЛАМЕНТИРАНЕ НА НЗОК*

Основен нормативен акт на здравното осигуряване в България е Закона за здравното осигуряване (ЗЗО).

Според ЗЗО, „здравното осигуряване“ е дейност по набирането на здравноосигурителни вноски и здравноосигурителни премии, управлението на набраните средства и тяхното разходване за заплащане на здравните дейности, услуги и стоки, предвидени в този закон, в Националния рамков договор и в договорите по доброволното здравно осигуряване (чл. 2, ал. 1). Той определя два вида осигуряване – задължително и доброволно. Вноските при задължителното здравно осигуряване се набират от Националната агенция за приходите (от 01.01.2006 г.). Тяхното управление и разходване се осъществява от Национална здравноосигурителна каса (НЗОК) и нейните териториални подразделения – районни здравноосигурителни каси (РЗОК).

Задължителното здравно осигуряване дава право на всички осигурени лица на свободен достъп до медицинска помощ, обхващаща в пакет определени по вид и обем здравни дейности.

Осигуреният има право и на свободен избор на изпълнител на тази помощ, при условие, че той има сключен договор със здравноосигурителната каса.

Законодателят определя принципите, върху които се осъществява задължителното здравно осигуряване :

- задължителност на участието на гражданите, работодателите и държавата в набирането на здравните вноски, което по същество е гаранция за акумулиране на необходимите финансови средства, необходими за здравеопазването;
- солидарност на осигурените при ползването на набраните средства, което гарантира възможността те да бъдат насочвани към тези, които се нуждаят от тях в определен момент – пренасочване на средствата от здравите към болните;
- отговорност на осигурените за собственото им здраве;
- равнопоставеност при ползването медицинска помощ;
- самоуправление и публичност на НЗОК, както и публичен контрол върху извършените от нея разходи;
- финансово гарантиран, от бюджета на касата, основен пакет от здравни дейности, предоставян на всички здравно осигурени.

Според ЗЗО, НЗОК е юридическо лице чиято основна функция е управлението на акумулирания паричен фонд – набраните парични средства от осигурените лица, работодателите и държавата.

Съгласно чл. 6. ал. 1 от закона, НЗОК е юридическо лице, което ѝ дава възможност да участва пълноценно в правния и икономически живот, да поема имуществени и други права и задължения, както и да носи отговорност за тяхното изпълнение.

Правният статут на НЗОК е определен в §1, т.14 от Допълнителните разпоредби на ЗЗО като „осигурител“. Според (Зиновиева), с тази разпоредба, законът неправилно поставя на една и съща плоскост правния статут както на НЗОК, така и на застрахователя по чл. 83, ал. 1. НЗОК има публичноправен, а застрахователите по чл. 83, ал.1 – частноправен статут. Според (Мръчков), НЗОК има характер на „публична институция“, създадена със закон (ЗЗО), на осигурителен орган.

Като правен субект НЗОК има следните органи на управление:

- събрание на представителите;
- управителен съвет;
- контролен съвет;
- директор.

Събранието на представителите е колективен върховен орган, който се състои от 37 представители на осигурените, работодателите, общините и държавата. Мандатът му е три години. Компетенциите на събранието на представителите са предимно нормативни, като съгласно чл. 8 от ЗЗО то приема, допълва и изменя Правилника за устройството и дейността на НЗОК и го обнародва в „Държавен вестник“. Създава правила за провеждане на конкурс за директор на касата като и правилници за дейността на управителния и контролния съвети. Наред с дейността по правното регулиране събранието одобрява проекта на закон за годишния бюджет на касата, одобрява годишния финансов отчет, избира и освобождава членовете на управителния и контролния съвет.

Събранието на представителите на НЗОК не е постоянно действащ орган. То действа чрез своите заседания, които могат да бъдат редовни и извънредни. Редовното заседание се свиква най-малко веднъж годишно.

Представители на пациентски организации, имат определено от закона място в събранието. Те трябва да отговорят на фиксираните от Закона за юридическите лица с нестопанска цел условия, за да участват в събранието.

Управителният съвет е колективен административен орган, състоящ се от 9 члена, който разработва нормативни документи и изпълнява управленски функции. Мандатът му е три години. Членове на съвета могат да бъдат както членове на събранието, така и външни лица. Заседанията

на Управителния съвет се провеждат най-малко веднъж месечно. На тези заседания участва и директора на НЗОК, който може да изразява становища по обсъжданите въпроси, но не участва в гласуването. Необходимото мнозинство за приемане на решение е 5 гласа. В дейността си Управителния съвет се ръководи от закона, Правилника за устройството и дейността на НЗОК и Правилника за дейността на управителния съвет. Управителния съвет на НЗОК прилага принципа на законосъобразността, а не на целесъобразността в работата и приемането на съответните решения. Дейността му включва:

- подготовка на законопроект за годишния бюджет на НЗОК;
- предлага законопроекта за приемане от събранието на представителите;
- внася приетия от събранието на представителите проект в Министерски съвет;
- предлага отчет за бюджета пред събранието на представителите;
- участва от името на НЗОК при воденето на преговори, постигането на споразумение и подписването на Националния рамков договор (НРД), чрез който се определя пакета от здравни услуги;
- сключва заеми в случаите, когато наличните средства на НЗОК не са достатъчни за поемани на разходите по предоставените здравни услуги.

Контролният съвет е също колективен орган, състоящ се от 5 члена. Той упражнява общ надзор върху дейността на управителния съвет, директора на НЗОК и директорите на РЗОК.

Заседава веднъж на три месеца. Членовете му се избират с мандат от три години, но за не повече от два мандата. Работи в съответствие с действащото законодателство и правилниците на НЗОК.

Директорът на НЗОК има самостоятелни, представителни и управленски функции, свързани с дейността на касата. Той заема длъжността въз основа на конкурс и при определени изисквания. Назначава се след спечелен конкурс. ЗЗО визира и случаите, при които с решение на управителния съвет правомощията му могат да бъдат прекратени предсрочно.

Бюджетът на НЗОК е самостоятелен, отделен от държавния бюджет и се приема от Народното събрание, след което се обнародва в „Държавен вестник“. НЗОК е бюджетно учреждение. Бюджетът ѝ представлява финансов план за набиране и разходване на парични средства. Едновременно с него се приемат и законите за държавния бюджет и бюджета за „Общественото осигуряване“.

Източниците на приходите на касата са предимно от осигурителните вноски, приходи по други закони в полза на здравното осигуряване, глоби и наказателни лихви и др. Те са освободени от данъци и такси.

Първостепенен разпоредител с бюджета, т.е. отговорен за неговото управление и разходване, е директорът на касата, а директорите на РЗОК са второстепенни разпоредители.

На основа на събраните приходи, касата формира своя бюджет и предвижда разходите си в две основни направления: за осъществяване на здравното осигуряване – заплащане на медицинската помощ, посочена в чл. 45 от ЗЗО и договорена в НРД; за административно осигуряване на дейността на НЗОК, издателска дейност, инвестиционни разходи и др.

В случай на недостиг на средства законодателят е предвидил възможност за ползване на безлихвени заеми от държавния бюджет или от други сметки. Здравноосигурителните плащания се извършват диференцирано в следните направления:

- първична извънболнична медицинска помощ;
- специализирана извънболнична медицинска помощ;
- стоматологична помощ;
- лекарства за домашно лечение, медицински изделия и диетични храни;
- болнична медицинска дейност;
- други плащания, предвидени в НРД.

В здравноосигурителната система друг важен субект са осигурените лица. Това са физически лица, определени от закона:

- всички български граждани, чужди граждани и лица без гражданство, на които е разрешено постоянно пребиваване в Република България, лица с предоставен статут на бежанец или с право на убежище. Правата за осигуряване възникват за различните групи от население по определен от закона ред. Необходимо е всеки гражданин да знае, че тези права са лични и не могат да се преотстъпват.

Всички здравноосигурени имат право (чл. 35, чл. 36 от ЗЗО) да получават медицинска помощ в обхвата на основния пакет от здравни дейности, гарантиран от бюджета на НЗОК и съгласуван по НРД; да избере свободно изпълнител на медицинска помощ, сключил договор с РЗОК; да участва в управлението на НЗОК чрез свои представители и т. н.

Здравноосигуреният е длъжен (чл. 37, ал. 1 от ЗЗО) при всяко посещение да заплаща определена от закона такса определена с Постановление на Министерски съвет (МС)<sup>53</sup>. Законодателят е предвидил и освобождаване на заплащането на таксата от лица, отговарящи на определени условия – списък, съгласуван в НРД. Семейният лекар е длъжен да издава документ за заплатените от здравноосигурените лица суми.

Другият правен субект в здравното осигуряване е осигурителят. Той трябва да участва, заедно със здравноосигурения във внасянето на здравноосигурителните вноски. В зависимост от

---

<sup>53</sup> Таксата е фиксирана на 2.90 лв. (2017 г.) – не се дължи ДДС (такса за медицинска услуга)

това дали осигуряването се извършва от държавата или от други субекти, най-общо те се разделят на две големи групи – държавни и недържавни.

В първата група се включват Държавата със средства от Републиканския бюджет и общините с общинските бюджети.

Във втората – недържавни осигурители, се включват осигурители, които независимо от източника на средствата за вноски (дали само от тях или с участието и на осигурени лица) са задължени да внасят средствата по фондовете на осигурителния орган – НЗОК.

Осигуреното лице и осигурителят заплащат ежемесечно здравноосигурителни вноски. Размерът на задължителните вноски се определя на базата на дохода. Народното събрание в края на всяка календарна година, със Закон за бюджета определя този размер. За 2006 г. здравната вноска е с размер – 6 процента от brutното възнаграждение на здравноосигурения, а в проекта на Закон за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2018 г. е предвидена вноска от 8 на сто. Същата се внася от работодателя или ведомството и от осигурения в съотношение 60:40.

Някои осигурителните вноски са платими изцяло от работодателя. Такива са случаите с пенсионерите, чиито вноски са изцяло за сметка на републиканския бюджет; за лица, получаващи обезщетение при временна нетрудоспособност, бременност и раждане и за отглеждане на дете; лицата до 18-годишна възраст или до завършване на средно образование (чл. 40, ал. 3<sup>54</sup>); студенти – редовно обучение до навършване на 26-годишна възраст, военнослужещи на наборна служба; лица, получаващите целеви и месечни помощи и пр. В случаите, когато здравноосигурените лица са загубили своите права, те могат да ги възстановят съгласно разпоредбите на новоприетия чл. 40а от ЗЗО.

България е една от страните със сравнително ниски здравноосигурителни вноски. В повечето страни от Европейската общност, в които съществуват Здравноосигурителни системи, размерът на тези вноски е по-висок и се допълва от доброволно здравно осигуряване.

Правната уредба на Националния рамков договор се съдържа в раздел VII на ЗЗО. С него се дава възможност за реализация на предвидените по чл. 45 от закона медицински дейности, както и за детайлна регламентация на правата и задълженията на страните, участващи в здравноосигурителната дейност. Самото му изработване и подписване е вменено като право и задължения на десет представители на НЗОК и също толкова оторизирани представители на съсловните организации на лекарите и на стоматолозите. Статутът, на които се урежда със специални отделни закони. Необходими са подписите на минимум осем представители на НЗОК и на същия брой подписи от съсловните организации, за да се счита НРД за сключен. Министърът на здравеопазването на свой ред парафира договора. НРД се изработва за всяка следваща година и се

---

<sup>54</sup> При посл.изм. от 19.01.2018 г.

обнародва в Държавен вестник. Той е задължителен за НЗОК, РЗОК и за изпълнителите. Неговото действие е на цялата територия на страната, поради което следва да се заключи, че има национален характер и значение. НРД е рамков, защото определя основните параметри – икономически, финансови, медицински, организационно управленски, информационни, т.е. правно деонтологични рамки, в съответствие с които се сключват договорите между НЗОК и изпълнителите на медицинска и стоматологична помощ. Всички клаузи в него са съобразени с действащото българско законодателство. В случай, че не се постигне съгласие при договарянето или при негласуване на бюджета на НЗОК, тя продължава дейността си на база договора от предходната година, като индексира цените съобразно официалния инфлационен индекс за предходната година. Подробното съдържание на НРД съдържа следните основни направления:

- определя условията, на които трябва да отговарят изпълнителите на медицинска помощ и реда за сключване на договори с тях;
- видовете медицинска помощ по чл. 45;
- условията, реда за оказване на тази помощ, както и обема и цените за заплащането ѝ;
- документацията;
- качеството и достъпността на договаряната помощ;
- списъци с лекарства, медицински изделия и диетични храни;
- санкции при неизпълнение на договора и др.

Един от основните проблеми и слабост на сключването на НРД е липсата на директни представители на задължително здравноосигурените лица, както и представители на фармацевтите като един от основните изпълнители на дейности заложи в договора.

За защитник на интересите на задължително здравноосигурените лица по силата на закона и НРД е определена НЗОК. Липсата на представители на пациентските организации в управленските ѝ структури, както и при подписването на договора, е съществена пречка за реалната защита правата на осигурените. Очевидно е наложително законодателно решение, което по пътя на включване на изрични разпоредби да даде възможност да се осъществява обществен контрол върху изразходването на финансовите средства, да спомага за по-ефективното и качествено взаимодействие между осигурените лица и представителите на изпълнителите на здравни дейности.

За информационното осигуряване на дейността на Националната здравноосигурителна каса, касата изгражда информационна система, която съдържа:

- регистър на осигурените лица, включващ: паспортни данни; уникален идентификационен номер; основание за осигуряване по чл. 33; заплатените вноски; регистър

на изпълнителите на медицинска помощ с паспортните и професионалните данни на изпълнителите; договора, сключен с него;

- регистър на производителите, вносителите и дистрибутори на лекарства и аптеки, сключили договори с НЗОК и др.

Ежемесечно изпълнителите на медицинска помощ дават на РЗОК информация за извършената дейност по приета в НРД методика и обем. Националната агенция на приходите е задължена ежемесечно да предоставя на НЗОК информация за осигурените лица и за размера на събраните от тях здравноосигурителни вноски. Основният нерешен въпрос е в изграждането на цялостна и качествена информационна система, с висока степен на компютъризация<sup>55</sup>. Налице са прекалено голямо количество документи на хартиен носител, необходими за отчитане дейността на изпълнителите, които водят до проблеми в компютъризацията, както и практическа невъзможност осигурените лица да контролират по-ефикасно отчетените пред касата медицински дейности. Въпреки, че в последните 5 години НЗОК бележи значителен напредък в осигуряването на информационна система. Налице е и ПИС системата (Персонализирана Информационна Система), чрез която пациентите могат да проверяват внесените в НЗОК данни за извършени медицински дейности и отпуснати лекарства за себе си.

Законът за здравното осигуряване въведе и доброволното здравно осигуряване (чл. 82), чиято цел е предоставянето на здравни услуги и стоки извън обхвата на задължителното здравно осигуряване и се извършва на принципа на доброволността. То се осъществява от лицензирани по този закон здравноосигурителни дружества срещу заплащане на здравноосигурителни премии на базата на сключени договори.

Върху медицинските дейности, услуги и достъпа до медицинска помощ, свързани с осъществяването на задължителното и доброволното осигуряване се извършва специализиран медицински надзор. Дейността по него се осигурява от дирекция „Специализиран медицински надзор“ в Министерството на здравеопазването и се наблюдава лично от министъра на здравеопазването.

#### *АНАЛИЗ НА ДЕЙНОСТТА НА НЗОК ПРЕЗ 2014 Г.*

Анализ на дейността на НЗОК през 2014 г. сочи необходимост от разширяване и подобряване на контролните функции на здравната каса, както и от насочване на повече средства в дейности на профилактика в извънболничната помощ. Изводите са направени в годишния отчет за дейността на НЗОК за 2014 година, одобрен от Кабинета на Р.България. Документът съдържа информация за организацията и управлението на НЗОК и представя подробно нейната дейност.

---

<sup>55</sup> Разгледана в предишните раздели

Направеният анализ на разходите за лекарствени средства, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели за 2014 г. показва тенденция на непрекъснато нарастване. Продължава очерталата се през годините тенденция към увеличаване на относителния дял на обръщащите се към системата здравноосигурени лица с регистрирани по няколко хронични заболявания и ползвачи предимно напълно или във висок процент заплащани лекарствени средства.

Кабинетът одобрява и отчета за изпълнението на бюджета на НЗОК за 2014 г. В хода на бюджетната година периодично са анализирани състоянието на разплащанията с договорните партньори – изпълнители на медицинска и дентална помощ, степента на усвояване на утвърдените средства по видове здравноосигурителни плащания и прогнозите, съответно за неусвоени или за недостиг на средства по бюджета на НЗОК. Във връзка с очерталите се тенденции и очаквания, и с цел осигуряване на всички видове здравноосигурителни плащания, през годината са извършени промени по бюджета на НЗОК.

В Закона за бюджета на НЗОК за 2014 г. са заложили приходи и трансфери в размер на 2 823 110 хил. лева и разходи и трансфери в размер на 2 823 110 хил. лева. С последвалите изменения приходите и трансферите са увеличени с 225 000 хил. лева., а разходите и трансферите – с 325 000 хил. лева. Утвърдено е и отрицателно бюджетно салдо в размер на 100 000 хил. лева.

В приходната част увеличението е в размера на здравноосигурителните приходи, където са добавени допълнителни трансфери от централния бюджет в размер на 225 000 хил. лева. В разходната част увеличението е в размера на здравноосигурителните плащания, в т. ч. за лекарствени продукти за домашно лечение и диетични храни за специални медицински цели – с 25 000 хил. лв., с 10 000 хил. лв. за медицински изделия, прилагани в болничната медицинска помощ, с 40 000 хил. лв. за лекарствена терапия при злокачествени заболявания и с 250 000 хил. лв. за болнична медицинска помощ.

През годината 76 551 хил. лв. от средствата, заложили в бюджета за здравноосигурителни плащания и плащания от трансфери от Министерството на здравеопазването, са отчетени като трансфери съгласно указания на Министерството на финансите.

Двата отчета са одобрени от Надзорния съвет на НЗОК и предложени за разглеждане от Народното събрание, с което се цели осигуряване на прозрачност в дейността на НЗОК и при разходването на средствата.

Общият брой аптеки, сключили договор с НЗОК/РЗОК, към 31.12.2014 г. от общо 3194, е както следва:

- Брой аптеки, отпускащи лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели за домашно лечение – 2 239 бр. /брой аптеки с

прекратени договори са 145 бр./, от които 783 бр. с лиценз за работа с упойващи и психотропни лекарствени продукти;

- Брой аптеки, отпускащи лекарствени продукти, предписвани и отпускани по протокол IA – 1 768 бр.;

- Брой аптеки, отпускащи лекарствени продукти, предписвани и отпускани по протокол IB – 1 828 бр.;

- Брой аптеки, отпускащи лекарствени продукти, предписвани и отпускани по протокол IC – 2 058 бр.;

- Брой аптеки, отпускащи диетични храни за специални медицински цели – 1 577;

- Брой аптеки, отпускащи медицински изделия за стомирани болни – 1 591 бр.;

- Брой аптеки, отпускащи тест-ленти за глюкомери – 1 146 бр.;

- Брой аптеки, отпускащи медицински изделия - превръзки за булозна епидермолиза – 788 бр.;

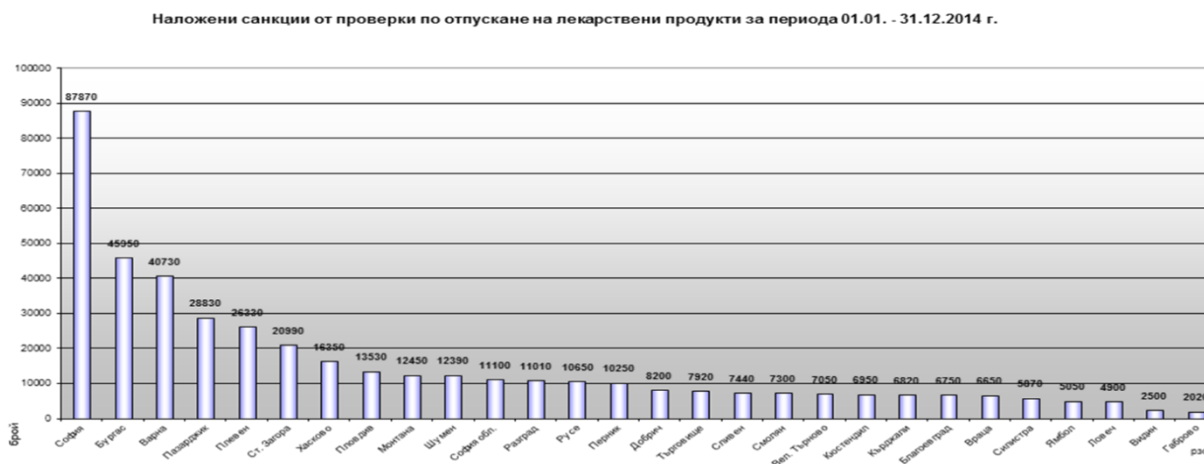
- Брой аптеки, отпускащи лекарствени продукти на ветераните от войните – 572 бр.;

- Брой аптеки, отпускащи лекарствени продукти на военноинвалидите и военнопострадалите – 383 бр.

През отчетния период са обработени общо 1 784 бр. документа. По дейност на системата за финансово управление и контрол (СФУК) са обработени 269 бр. документи. Изготвени са 611 бр. on line консултации.

През 2014 г. Комисията за решаване възникнали спорове по констатации от извършени проверки на аптеки в ЦУ на НЗОК разгледа 44 бр. възражения на аптеки срещу заповеди за санкции. От тях 26 бр. са потвърдени, 16 бр. – отменени и 2 бр. – прекратени. На 01.04.2016 г. заработва системата за арбитраж при аптеките.

Наложени санкции от проверки по отпускане на лекарствени продукти за периода 01.01.2014 – 31.12.2014 са представени на Фигура 10.



Фигура 10

Наложени

санкции от

проверки

НЗОК 2014

г.

Нормативна рамка. Основните нормативни документи, които определят плащанията на НЗОК в областта на лекарствопотреблението, са:

- Приложение №1 на Позитивния лекарствен списък (ПЛС) – Лекарствени продукти, предназначени за лечение на заболявания, които се заплащат по реда на ЗЗО – води след себе си до непрекъсната промяна на номенклатурата и стойностите, заплащани от НЗОК.

- Наредба №38 за определяне на списъка на заболяванията, за чието домашно лечение НЗОК заплаща лекарства, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели напълно или частично. През 2014 г. НЗОК заплаща и лечението на следните заболявания, включени в Наредба № 38: Нефамилна хипогамаглобулинемия /D80.1/; Псориазис /МКБ L40/; Други вродени аномалии на сърдечната преграда /МКБ Q21.8/; Епидермолизис булоза симплекс /МКБ Q81.0/; Епидермолизис булоза леталис / МКБ Q81.1/; Епидермолизис булоза дистрофика /МКБ Q81.2/; Наличие на трансплантиран бял дроб /МКБ Z94.2/; Наличие на трансплантирани сърце и бял дроб /МКБ Z94.3/; Наличие на други трансплантирани органи и тъкани /МКБ Z94.3/.

- Наредба №10 – Наредба за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицинските изделия и диетичните храни за специални медицински цели, както и на лекарствени продукти за здравни дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето.

- Закон за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2014 г. (ЗБНЗОК). – На основание ЗБНЗОК за 2014 г. общата стойност на бюджетните средства за лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални цели за домашно лечение възлиза на 545 000 000 лв. Изплатените финансови средства за 2014 г. възлизат на 599 775 236 лв.

Таблица 2 НЗОК 2014 г. Разходи за лекарствени продукти

Разходите за лекарствени продукти	2013г.	2014г.
<b>Бюджет НЗОК</b>	497 000 000	545 000 000
<b>Реимбурсна сума, лв.</b>	550 004 621	599 775 236
<b>в т.ч. по протоколи</b>	286 806 283	311 768 597
<b>относителен дял в %</b>	52%	52%
<b>в т.ч.</b>		
<b>протокол IA</b>	139 333 052	179 863 637
<b>протокол IB</b>	16 146 638	17 117 170
<b>протокол IC</b>	131 326 593	114 787 790

Таблица 3 НЗОК 2014 г. Разходи за заболявания

Заболявания	2013г.	2014г.
Общи болести	472 283 101	506 634 427
Редки болести	58 587 758	72 384 774
Онкология	16 596 296	18 221 390
Трансплантирани	2 510 636	2 534 645

Таблица 4 НЗОК 2014 г. Пациенти

Видове болести	Брой болни 2013г.	Средно месечна стойност на ЗОЛ 2013г.	Брой болни 2014г.	Средно месечна стойност на ЗОЛ 2014г.
Общи болести	1 529 120	25.74	1 544 107	27.34
Редки болести	2 870	1 701.83	3 129	1927.79
Онкология	19 444	71.13	20 685	73.41
Трансплантирани	587	356.42	640	330.03

Относно въвеждането на определени политики, чрез избора на реимбурсация на дадено лекарство или включването в списък за лечение на определено заболяване, (Artells JJ, 2014) описват конструирането на панел, от 14 експерти структурирани в съответствие с процеси адаптирани след брейнсторминг, номинална група и техники на Ранд консенсусния метод, целящ да идентифицира трудности, пречки и ограничения за създаването на организационна структура, посветена на оценката на здравните технологии, предназначени за вграждане, поддръжка или отстраняване от портфейла от услуги на испанската Национална здравна система (sNHS). Панелът предлага 77 елементи като потенциални пречки за създаването на официална и независима "агенция", която да информира за здравните ползи при финансиране или изборително спиране на инвестициите от страна на sNHS. Тези елементи са съсредоточени върху: 1) липса на политическа мотивация да се въведе анализ на ефективността на разходите<sup>56</sup> от държавните и регионални правителства и липсата на независимост и прозрачност на процесите на оценка, 2) напрежението между една децентрализирана система на здравеопазване и оценката на дейности със значителни

<sup>56</sup> Анализът разход-ефективност е подробно разгледан от (Петрова) и обсъден от (Jamshidi HR). При него резултатите се измерват в обикновени натурални или физиологични показатели. Измерителят на резултата е един и същ при сравняваните алтернативи, но може да бъде постигнат в различна степен (поради разлика в ефективността). Оценката се извършва чрез показателите разход за единица резултат или резултат при даден разход. Анализът разход-ефективност може да се прилага към програми или лекарства със сходна употреба. Не е възможно да се сравнява ефективността, ако лекарствата имат различно действие, тъй като не могат да бъдат съпоставени техните резултати в натурални показатели, което е изискване на метода, освен ако като измерител се използват общи дългосрочни резултати, напр. като продължителността на живот на пациентите.

по мащаб икономии, 3) технически трудности на процесите на оценка, включително способността им да влияят върху вземането на решения и 4) социален и професионален отказ за изключването на здравните ползи, когато той се възприема като безразборен. В заключение авторите на изследването обобщават, че въпреки различния брой и вид на пречките за развитие на капацитета на sNHS за включване и изключване на здравните ползи въз основа на оценката на тяхната ефективност и ефикасност, експертите поставят на политическата сцена основните трудности за развитие в тази област, а именно политическа мотивация, прозрачност и управление.

### *ИЗСЛЕДВАНИ ПОЛИТИЧЕСКИ РЕШЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА НЗОК.*

#### **Нормиране на работата в аптеката и въвеждането критерий за минимално време за изпълнение на рецептите заплащани напълно или частично от НЗОК**

Според чл. 45, ал. 15 от ЗЗО условията и редът за сключване на индивидуални договори за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели между директора на РЗОК и притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти се съгласуват от 9 представители на НЗОК и 9 представители на Българския фармацевтичен съюз, определени съответно от надзорния съвет на НЗОК и управителния съвет на Българския фармацевтичен съюз, в съответствие с наредбата по ал. 9 от ЗЗО. Така нареченият – „Типов индивидуален договор“ - ТИД.

През 2012 г. БФС и НЗОК в чл. 15, ал. 3 и 4, във връзка с чл. 25, ал. 2 от образца на ТИД договарят въвеждане на формула за изчисляване на максималния брой рецепти, обработени от аптеката, което да се използва като стандарт в работата на магистър-фармацевта. А именно 6 минути за обработване на рецепта и 9 минути за рецепта с протокол<sup>57</sup>.

При това договаряне БФС предоставя Отчет по научно-практическо изследване, извършено от изследователски екип<sup>58</sup> на Фармацевтичния факултет на Медицински университет- София. Научно-практическото изследване е възложено от БФС и има за цел да измери времето за рецептурна работа в аптеките. Измерването на времето за рецептурна работа е извършено в 20 аптеки в страната. Съгласно данните в отчета, аритметичната средна стойност (в секунди) за обработка на рецепти е следната: 460.33 сек. за обикновена рецепта, 309.05 сек. за специална рецепта, 323.76 сек. за рецепта по НЗОК с 1 лекарство, 380.89 сек. за рецепта по НЗОК с 2 лекарства, 556.88 сек. за рецепта по НЗОК с 3 лекарства и 565.92 сек. за протокол по НЗОК. Освен

<sup>57</sup> Пример: един фармацевт за 1 ден (8 часов) може да обработи максимум 80 рецепти, при средна продължителност за обработване на една рецепта - 6 мин. Ако за този ден е обработил 2 рецепти по протокол, то за тях е отделил допълнително 6 мин. ( 3+3 мин.), което е времето за обработка на една рецепта. Максималният брой рецепти, които този фармацевт може да изпълни за един ден намалява с една рецепта и става 79 рецепти- т.е. всеки 2 рецепти по протокол намалява максималния брой рецепти с 1 рецепта.

<sup>58</sup> Ръководител – проф. Николай Ламбов, дф, водещ изследовател – проф. Генка Петрова, дфн.

това, БФС отчита и друг фактор, който е взет предвид при определяне на времевия критерий за отпускане на ЛП, заплащани напълно или частично от НЗОК, а това са изискванията към самото документално обработване на рецептите и протоколите, съобразно изискванията на Наредба № 4/04.03.2009 г.

ТИД предвижда и възможност за завишаване на броя отпуснати продукти и обработени рецепти с 30 % в аптеките в населени места, в които няма друга аптека, сключила договор с НЗОК. Това е обосновано с оглед на малкия брой пациенти в тези места.

НЗОК също показва своето притеснение от лоши практики в страната като предоставя справка с реални данни за отчетени и заплатени от НЗОК рецепти за изминали отчетни периоди от 15 дни, видно от които за отчетен период от 15 дни средното време за обработване на рецепта е около 1 мин. 40 сек., а за отчетен период от 11 работни дни – около 1 мин. 16 сек. Според НЗОК, този и други аналогични примери, доказват съществуването на лоши практики, противоречащи на действащото законодателство, при които рецепти, изпълнени от една аптека, която няма договор с НЗОК, се отчитат през друга аптека, сключила договор с НЗОК (обикновено аптеките са собственост на един търговец), или изпълнението на рецептите се осъществява в „пунктове“, които нямат статут на аптека (в малки населени места).

Като цяло мотивите за въвеждане на мярката са създаване на стандарт за работа на магистър-фармацевтът, който е съобразен с нормативните изисквания при отпускането на лекарства реимбурсирани напълно или частично от НЗОК. Такива изисквания са разписани в чл. 219 и чл. 220 от ЗЛПХМ, Наредба № 4/04.03.2009 г., Наредба № 28/9.12.2008 г.

Според мен, съществува още един аспект, който може да се включи като довод за регламентиране на дейността на магистър-фармацевтите, създавайки стандарт за работа с НЗОК. Както (Александрова) и по-късно (Янкова) констатира, синдромът на професионално изчерпване или емоционално психологическо прегаряне – „бърнаут“ синдром, все по-често се появява при професионалистите в здравеопазването, работата на които изисква непрекъснат пряк контакт с хора и оказване на психологическа подкрепа. Рискът от грешки свързани с животът и здравето на пациентите оказва огромен натиск върху фармацевтите, а когато такива решения се взимат за недостатъчно време, това експоненцира проблемът значително.

На 08.05.2013 г. в Комисията за защита на конкуренцията (КЗК) е образувано производство по преписка № КЗК-25/08.01.2013 г., на основание чл. 38, ал. 1, т. 5 от Закона за защита на конкуренцията (ЗЗК), по искане на Съюз на българските фармацевти (СБФ) за изготвяне на становище от КЗК относно съответствието с правилата на конкуренцията на чл. 15, ал. 3 и 4 и чл. 25, ал. 2 от Приложение № 3 „Образец на типов договор“ към Условия и ред за сключване на индивидуални договори за отпускане и заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 5, т. 1

от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, съгласувани между НЗОК и БФС на основание чл. 45, ал. 15 от Закона за здравното осигуряване (ЗЗО).

В своето решение 507/08.05.2013 г. КЗК заключава, че чл. 15, ал. 3 и 4 и чл. 25, ал. 2 от Типовия договор биха могли да бъдат приравнени на квотно ограничение на търговията на дребно с лекарствени средства, реимбурсирани от НЗОК. Посочените разпоредби са в състояние да повлияят негативно върху конкуренцията на посочения пазар и да засегнат благосъстоянието на потребителите (пациентите), като биха могли да доведат до:

1. Преразпределение на пациентите между аптеките независимо от качеството на обслужването и цената на предлаганите лекарствени продукти в ущърб на по-ефективните търговци на дребно и намаляване на стимулите за по-ефективните аптеки да предлагат по-качествена услуга и по-конкурентни цени;
2. Поставяне на определени аптеки в по-благоприятни условия спрямо други в зависимост от собствеността на аптеката;
3. Намаляване на стимулите за аптеките да предлагат лекарствени продукти, реимбурсирани от НЗОК;
4. Понижаване на качеството на обслужването в аптеките;
5. Ограничаване на избора на пациента относно аптеката, от която да закупи необходимото лекарство;
6. Невъзможност пациентите да получат навреме предписаните им лекарства, реимбурсирани от НЗОК;
7. Невъзможност пациентите да получат лекарства, реимбурсирани от НЗОК, което ги лишава от законовите им права като здравноосигурени лица.

Комисията счита също така, че мотивите за въвеждане на разпоредбите, предмет на това производство, не могат да балансират посочените негативни ефекти, произтичащи от разпоредбите, както по отношение на конкуренцията между аптеките, така и спрямо пациентите.

Въз основа на гореизложеното на основание чл. 8, т. 6 от ЗЗК Комисията за защита на конкуренцията предлага на Националната здравноосигурителна каса да отмени чл. 15, ал. 3 и 4 и чл. 25, ал. 2 от Приложение № 3 „Образец на типов договор” към Условия и ред за сключване на индивидуални договори за отпускане и заплащане на лекарствените продукти по чл. 262, ал. 5, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, съгласувани между НЗОК и БФС на основание чл. 45, ал. 15 от Закона за здравното осигуряване.

През следващата година, разпоредбата от типовия договор отпада.

## **Въвеждане на пръстов автентификатор в извънболничната медицинска помощ**

На 21.03.2016 г. с Постановление № 58 за изменение и допълнение на Наредбата за осъществяване правото на достъп до медицинска помощ, приета с Постановление № 119 на Министерския съвет от 2006 г. (обн., ДВ, бр. 45 от 2006 г.; изм. и доп., бр. 57 от 2007 г., бр. 1 от 2009 г. и бр. 5 и 53 от 2011 г.) МС постановява, че в чл. 2 на наредбата се създава ал. 5: „На всяко здравноосигурено лице се генерира уникален идентификационен номер по чл. 63, ал. 1, т. 1 от Закона за здравното осигуряване посредством електронна автентификация. При всяко получаване на медицинска помощ лицето се автентифицира чрез този номер, с което потвърждава оказаната му медицинска помощ.“. В Допълнителни разпоредби се създава т. 13 – „Електронна автентификация“ е процес на установяване или потвърждаване автентичността на лицето посредством електронно генериран уникален идентификационен номер на задължително здравноосигурено лице.“. В доклада на министъра на здравеопазването д-р П. Москов относно проекта за постановление на МС е записано, че се предвижда здравноосигурените лица да разрешават регистриране на ползваните от тях здравни услуги, гарантирани от страна на НЗОК към конкретния изпълнител. Разрешаването на регистрацията ще се осъществява чрез електронна идентификация по смисъла на чл. 3, пар. 1 от Регламент (ЕС) № 910/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 23 юли 2014 година относно електронната идентификация и удостоверителните услуги при електронни трансакции на вътрешния пазар и за отмяна на Директива 1999/93/ЕО. По този начин на пациента се дава правото да удостоверява лично пред общественния фонд, че съответната услуга му е била предоставена.

В свое интервю<sup>59</sup> от 11.03.2016 г. министърът на здравеопазването развива идеята за същността на електронната автентификация, а именно, че със спецификата на пръста си всеки пациента генерира уникален код, без това да съхранява изображение на запис в базата данни. В същото са изказани намеренията на МЗ да внедри идентификатора и в аптеките.

Интересен факт е, че Японското правителство за пръв път през 2017 г. одобрява като иновативен метод автентификацията с пръстов отпечатък без събиране на изображения (биометрични данни), като въвежда метода за безкасови разплащания<sup>60</sup>. Така според създателя на метода, самата процедура по разпознаване не поражда етични и морални въпроси относно целесъобразността на събирането на данните.

В породената дискусия, относно въвеждането точно на пръстов автентификатор като средство за електронна идентификация, възникват доста спорове. На първо място, противоречието

<sup>59</sup> <http://www.mh.government.bg/bg/novini/intervyuta/d-r-petr-moskov-ministr-na-zdraveopazvaneto-11-03/>

<sup>60</sup> <https://www.japan.go.jp/innovation/fingerprint.html>

на разпоредбите в наредбата и Директива 2016/80 на Европейския парламент, където е упоменато в какви случаи може да се въвежда контрол с пръстови отпечатьци в Европейския съюз, а именно, че отпечатьците се въвеждат само, ако са защитени жизнено важни интереси на субекта на данните или, ако той самият е направил публично достойние тези данни (биометрични). На второ място има противоречие със Закона за здравното осигуряване – позоваването на МЗ на чл. 63, ал. 7, в който никъде не е спомената идентификация посредством пръстов отпечатък. Според (Деливерска) трябва да се създадат достатъчно надеждни механизми за защита на биометричните данни, които не трябва да ограничават основните права и свободи на гражданите.

Според мен, това трябва да е гарантирано за всеки отделен гражданин, независимо дали е свободен или с някаква мярка за ограничаване на свободата. Още по-засилени трябва да са мерките за охрана на биометричните данни за хората в неравностойно положение; уязвимите; болните и пациентите – тези които са зависими от грижите на другите; хората в реанимация и в безсъзнание.

В официално комюнике<sup>61</sup> на МЗ от 21.02.2017 г., публикувано на интернет страницата на министерството се казва, че ръководството на Министерството на здравеопазването е взело решение за нормативно стартиране на процедура по отказ за въвеждане на „пръстовия автентификатор“ в извънболничната помощ през 2017 г. и отлагането му за 2019 г. Поводът са становищата на заинтересовани от процеса органи и организации – БЛС, БЗС, пациентски организации и организации на лечебни заведения, както и НЗОК. От тях става ясно, че „не е налице обективна възможност за въвеждането на пръстовия автентификатор в извънболничната помощ на този етап“. „Според НЗОК съществува сериозен риск от преждевременното въвеждане на автентификатора, тъй като прилагането му и в извънболничната помощ може да причини срив в сървърната част на регистрационната система на НЗОК, която понастоящем обслужва болничната помощ.“

По изчисления на НЗОК при внедряване на регистрационната система в извънболничния сектор, включително аптеките, ще трябва да бъдат закупени още поне 25 000 – 30 000 пръстови скенера и четци за машиночитаеми лични документи на обща стойност над 25 млн. лв. Ще бъдат нужни и средства за поддръжка на софтуер, интернет връзка и други. До момента софтуерът за обезпечаване на системата с „пръстова автентификация“ е струвал на болничния сектор над 4 милиона лева, а на НЗОК 477 000 лева.

НЗОК декларира пълна невъзможност за поемане на допълнително натоварване с подобен мащаб, както и липса на средства, техника и налични помещения за инсталирането ѝ. Към настоящия момент изчислителната мощност на сървъра, осигуряващ работоспособността на

<sup>61</sup> <https://www.mh.government.bg/bg/novini/aktualno/ministerstvoto-na-zdraveopazvaneto-otlaga-vvezhdan/>

регистрационната система, не е в състояние да поеме допълнителни натоварвания над тези, произтичащи от болничната помощ. При над 43 411 000 посещения при първичната и специализираната извънболнична помощ, денталната помощ и медико-диагностичната помощ за 2016 г., в сравнение с хоспитализациите през същата година, ще се достигне до 2 116 % увеличаване на „пръстовите автентификации“.

Междувременно с решение 12532/21.11.2016 г. по административно дело 5342/2016 тричленен състав на ВАС обявява за нищожна разпоредбата на чл. 2, ал. 5 от Наредбата за осъществяване правото на достъп до медицинска помощ, приета с ПМС № 119/2006 г. (Обн. ДВ, бр. 45 от 2006 г., изм. и доп. ДВ, бр.57/2007 г., изм. ДВ, бр.1/2009 г., изм. и доп. ДВ, бр. 5 и бр. 53/2011 г., изм. и доп. ДВ, бр. 22/2016 г.) с текст „На всяко здравноосигурено лице се генерира уникален идентификационен номер по чл. 63, ал. 1, т. 1 от Закона за здравето осигуряване посредством електронна автентификация. При всяко получаване на медицинска помощ лицето се автентифицира чрез този номер, с което потвърждава оказаната му медицинска помощ“.

Други мотиви за отказ от прилагането на „пръстовия автентификатор“ като метод за контрол и намаляване на разходите в българското здравеопазване:

Относно контрола, „спестяването“ на средства и реализирането на икономии вследствие прилагането на пръстова автентификация:

- През ноември 2016 г. – месецът, в който е бил въведен „пръстовият автентификатор“, касовият отчет на НЗОК показва нарастване на разходите в размер над 10.1 млн. лв. в сравнение с предишния месец, а през декември разходите са нараснали с над 11.5 млн. лв. в сравнение с месец октомври, въпреки наложеното от Надзорния съвет на НЗОК намаление на бюджетните „лимита“ в болничната помощ;

- Касовият отчет на бюджета на НЗОК за 2016 г. показва преразход на средствата, определени за болнична помощ в ЗБНЗОК 2016 в размер над 270 млн. лв. общо за годината. В допълнение на това за 2017 година са прехвърлени 52 млн. лв. неразплатени средства от 2016 г., както и още 19.7 млн. лв. надлимитни плащания, неиздължени през 2016 г. (при предвидени по закон 1.343 млрд. лв. за болнична помощ, през 2016 г. са разходвани 1.613 млрд. лв., което представлява над 270 млн. лв. преразход). В същото време предвидените средства за болнична помощ в ЗБНЗОК са едва 1.457 млрд. лв., което е свидетелство не само за сериозен преразход, но и за заложен дефицит в бюджета за 2017 г., както и за липса на капацитет за добро управление, включително неспособност за адекватно прогнозиране на бюджетни линии, финансови потоци и очаквани резултати. В същото време, въпреки завишеното финансиране в болничния сектор, дълговете на болниците са нараснали, като към 31.12.2016 г. държавните болници са с 417.4 млн. лв. задължения, 150 млн. от които са

просрочени, а общинските болници са генерирали дълг от над 91.6 млн. лв. от които 42.2 са просрочени;

- Не бяха открити данни за редукция на броя на хоспитализациите в болничната помощ – за 2016 г.;

Относно медицинските и информационни аспекти при въвеждане на „пръстова автентификация“ в извънболничния сектор:

- „Пръстовата автентификация“ не дава никаква информация на ползвателя на медицинска помощ, което само по себе си изключва възможността за текущ контрол от пациента и последващ информиран контрол от страна на НЗОК. Нещо повече – такава практика не позволява трансграничния обмен на медицинска информация сред страните-членки на ЕС и затруднява ползването на спешна и неотложна помощ за българи в чужбина и за чужденци в България (нарушени са и директиви на ЕС, регламентиращи тези процеси);

- **Времето, необходимо само за снемане на „пръстова автентификация“ в извънболничния сектор, би намалило достъпа до медицинска помощ на населението с около 20 %. Това поражда и етични въпроси относно това, кой ще получи медицинска помощ и в какво количество.**

Окончателната отмяна на текстовете на наредбата е в следствие от решение 3750/28.03.2017 г. по административно дело 1430/2017 на петчленен състав на ВАС – II колегия, което оставя в сила Решение № 12532/21.11.2016 г., постановено по административно дело № 5342/2016 г. по описа на Върховен административен съд, пето отделение, в частта, с която е обявена за нищожна разпоредбата на чл. 2, ал. 5 от Наредбата за осъществяване правото на достъп до медицинска помощ, приета с ПМС № 119/2006 г./изм. и доп. ДВ, бр. 22/2016 г./.

### **Анализ на мярката за 100 % реимбурсиране от НЗОК на лекарствата за есенциална хипертония по МКБ I.10**

#### *Въведение. Науката за есенциалната хипертония*

Според информация на Световната здравна организация (СЗО)<sup>62</sup> есенциалната хипертония е повишено кръвно налягане, с неизяснен произход при 95 % от първоначално регистрираните случаи, при което систоличното кръвно налягане е равно на или е повече от 140 mmHg и/или диастоличното е равно на или е повече от 90 mmHg. 1 на всеки 5 възрастни в световен мащаб имат повишено кръвно налягане. Усложненията от хипертонията или така наречените свързани сърдечно-съдови заболявания (ССЗ) довеждат до смъртта на 9.4 млн. човека

<sup>62</sup> 2016 г.

всяка година. Общо ССЗ са убиец номер едно в света – 17.5 млн. човека през 2012 г. или 31 % от всички починали.

Как може да се овладее това състояние? Пак според СЗО<sup>63</sup> първичната профилактика на есенциалната хипертония включва: **1. диета, 2. ограничаване употребата на алкохол, 3. физическа активност, 4. спиране на тютюнопушенето и 5. управление на стреса.** В България, такива мерки бяха въведени от правителство, а именно – въвеждането на данък вредни храни, въвеждането на ефективна забрана на тютюнопушенето на обществени места, увеличаване на акцизите на цигари и алкохол и не на последно място изграждането на десетки спортни съоръжения чрез усвояването на парични средства от европейските фондове. Приложението на тези мерки, обаче се оказва трудно. Данък вредни храни до 2016 г. е неприложим; забраната за тютюнопушене въведена през 2012 г. масово не се спазва; акцизите събирани от продажбата на алкохол и цигари така и не изпълняват част от своята функция, а именно профилактика и превенция на здравето; и накрая, в много от случаите тоталното разминаване между идея за спортно съоръжение и изпълнението на проекта.

#### Технология на лекарствените средства

Имат ли особености различните лекарства? Какви са фармацевтичните форми, които се предлагат на аптекния пазар? Таблетки, капсули, обвити таблетки, ородиспергиращи таблетки, таблетки с изменено освобождаване, таблетки със забавено освобождаване, сублингвален спрей, инжекционни форми. Те са най-разнообразни и зависят от нуждите на всеки пациент.

Интерес представляват екстемпоралните форми (или тези, които се приготвят в аптеката), които при липса на аптекния пазара на продукти с определени активни субстанции, могат да удовлетворят нуждите на пациентите. Но в България липсва реимбурсация на такива лекарства. Те обаче са все по-нужни особено в контекста на все по-модерното и необходимо индивидуализиране на терапията.

При работа с готови лекарствени форми не може да се постигне 100 % индивидуализиране на терапията, затова производителите предлагат различни дози от готовите лекарствени форми, което увеличава цената на продуктите. Така, ако за пациент в зависимост от пол, възраст, тегло и т.н е нужно лекарство с доза 8.7 мг 3 пъти на ден (26.1 мг/ден), а на пазара са налични форми от 5 мг и

---

<sup>63</sup> Септември 2015 г.

от 10 мг, то оптимална терапия може да се постигне, ако пациента взима два пъти на ден по 10 мг и един път 5 мг (общо 25 мг/ден).

В този случай имаме 3 конфликта с правилната фармакотерапия:

1. пациента е перманентно субдозиран (всеки ден приема по-малко от колкото му е нужно),
2. един път на ден взима много ниска доза, което дори и симптоматично не повлиява проблема (спира се лечението),
3. два пъти на ден взима по-висока доза от оптималната еднократна, което може да доведе до обратния на състоянието симптом (ако лекуваме високо кръвно налягане, може налягането да падне значително и да предизвика хипотония, което може да се превърне и в спешно състояние), а освен това повишената еднократна доза, приемана за продължителен период от време води до повишаване на риска от получаване на допълнителни нежелани лекарствени реакции.

#### Качество на активната субстанция

Ако проследим жизнения цикъл на лекарството, може да открием преките връзки, между качество, цена, рентабилност, риск и т.н.

Активните фармацевтични субстанции (АФС) или активното вещество в дадено лекарство, трябва да отговарят на фармакопейните изисквания преди да бъдат включени в определен готов лекарствен продукт. Начинът на получаване определено се свежда до 2-3 рецепти (много често един път на получаване е оптимален), последван от методи на очистване на АФС до нива заложен в Фармакопеята<sup>64</sup>. Процесите при различните химически производители са различни (различен по брой процеси, осигуреност с оборудване, възможности на помещенията). Това е ноу-хаут на всеки производител.

Принципите на Добра производствена практика (GMP) тепърва започват да се внедряват в някои азиатски мощности. Липсата на GMP води до понижено качество и/или качество на долна граница според Фармакопеята. Това е предпоставка и за наличие на допълнителни странични вещества, които при кумулиране в организма оказват вредно въздействие. Персонала, който работи в големите химически заводи на Изток (предимно Азия), често се нуждае от допълнително обучение и квалификация. Наличието на такъв персонал, води до чести грешки в производствения

---

<sup>64</sup> Книгата, която съдържа насоки за идентифициране на състава на лекарства, и публикува от органите на правителство, медицинската или фармацевтична общност

процес и респективно влошаване на качеството на получавания продукт. Обратното е на Запад - при еднакви други условия, висококвалифицирания персонал е значително по-скъп.

### Цената на веществата

Всичко това предполага разликите в цените, които предлагат различните производители. Инвестициите, които са направени са различни в зависимост от процента чистота на АФС, като се целят 91.0-99.9 %. Процесите на всеки производител също са различни. Липсата на GMP предполага наличието на много ниски цени на АФС. Наличието на евтини спомагателни производства, които поемат всички дейности различни от химическото производство на АФС също определя ниските цени. Много често производителите са от Източна Азия, което намалява разходите за труд и корпоративните разходи, поради благоприятните икономически условия за бизнеса осигурен от правителствата на тези страни. Обратното е на Запад.

### Проучванията на лекарства и тяхната комплексност

В жизнения цикъл на лекарството важно място заемат клиничните проучвания. Обикновено се преминава през множество клинични проучвания, които определят терапевтичната доза, ефективността, безопасността и ефикасността на лекарството. Тези проучвания обаче са ресурсоемки.

Разходите по внедряването на иновативен продукт могат да достигнат до 1 млрд. \$. Възвръщаемостта е в рамките до 5-8 години (защото тогава изтича патента и генеричните компании могат да започнат производството на генерични копия на продукта)<sup>65</sup>, което определя и високата цена преди изтичането на патента на иновативния продукт.

Разходите за наука при генеричните производители често се свеждат до определяне на бионаличността и биоеквивалентността<sup>66</sup> и до направата на нови или подобрени технологични форми, които също се патентоват с цел уникалност на пазара. Обикновено клиничните проучвания са свързани с наемане на висококвалифициран персонал, който е наличен в добре развитите общества. Това определя и високите разходи за труд. Но тези проучвания единствено доказват целесъобразността на лекарството – ефект, безопасност.

---

<sup>65</sup> Въпреки правилото Болар

<sup>66</sup> Фаза I

### Оценката полза/риск

Изключително важна остава оценката риск/полза. Обикновено оценката риск/полза се прави в контекста на безопасността на лекарствата, след като вече е бил доказан желаният ефект. Това се постига чрез кумулиране на информацията относно безопасността и съотношението на сериозни и несериозни нежелани лекарствени реакции. Всеки производител е длъжен дори след излизане на продукта на пазара да събира информацията за тези реакции. Разходите по тези дейности обикновено са включени в цената.

В България липсва оценка на здравната технология (ОЗТ)<sup>67</sup>, която да отчита всички фактори споменати по-горе, и която да заема основна позиция в оценката полза/риск за група пациенти. Това не се прави и за единичните пациенти. Практиката на ОЗТ беше въведена през 2015 г. и все още липсва реалния резултат от това законодателно изискване.

Притеснително е, че изключително рядко се правят оценки на полипрагмазийната употреба на няколко лекарства за едно състояние, понякога в комбинация с още лекарства за съпътстващи заболявания, като хипо- и хипертиреоидизъм, диабет тип 2, онкозаболявания и т.н. Рисковете за здравето при тези пациенти понякога надвишават ползите. Често липсва адекватна фармацевтична консултация, която не е предвидена да бъде платена от НЗОК при реимбурсиране на 100 % на лекарствата отпускани за състояния като есенциална хипертония.

### Реимбурсация на лекарствата по МКБ I10, I11.0, I11.9, I13.0, I13.1 и I13.2

Таблица 5 МКБ10 кодове, свързани с „есенциална хипертония“

МКБ10 код	Наименование на заболяване
I10	Есенциална хипертония
I11.0	Хипертонично сърце със (застойна) сърдечна недостатъчност
I11.9	Хипертонично сърце без (застойна) сърдечна недостатъчност
I12.0	Хипертоничен бъбрек с бъбречна недостатъчност
I12.9	Хипертоничен бъбрек без бъбречна недостатъчност
I13.0	Съчетание на хипертонично сърце с хипертоничен бъбрек и със (застойна) сърдечна недостатъчност
I13.1	Съчетание на хипертонично сърце с хипертоничен бъбрек и с бъбречна недостатъчност
I13.2	Съчетание на хипертонично сърце с хипертоничен бъбрек с наличие както на (застойна) сърдечна недостатъчност

<sup>67</sup> Към 2015 г.

Реалностите в България по отношение на реимбурсацията на лекарства заплатени по МКБ I10, I11.0, I11.9, I13.0, I13.1 и I13.2 за 2015 г. лекуващи есенциална хипертония и ССЗ свързани с усложнения на хипертонията са следните:

- за есенциална /първична/ хипертония /МКБ I10/ за 192 936 броя здравно осигурени лица (ЗОЛ), НЗОК е заплатила 9 700 300 лв.;
- за хипертонична болест на сърцето /МКБ I11.0 и I11.9/ за 878 275 броя ЗОЛ, НЗОК е заплатила 45 954 668 лв.;
- съчетание на хипертонично сърце с хипертоничен бъбрек /МКБ I13.0, I13.1, I13.2/ за 3317 броя ЗОЛ, НЗОК е заплатила 189 852 лв.

Оттук следва, че при есенциална хипертония броят на заболялите е значително по-малък от тези с диагноза хипертонична болест на сърцето. Сумата, която НЗОК е заплатила за диагноза хипертонична болест на сърцето е около 5 пъти по-голяма от тази, изплатена за есенциална хипертония. Ако се въведе 100 % реимбурсиране на 4-то ниво, НЗОК ще заплаща най-ниската стойност на най-ниския клас кардиоселективни бета блокери, калциеви антагонисти, АСЕ инхибитори, сартани. За съвременните нови молекули при това групиране ЗОЛ ще доплаща една не малка част от стойността на лекарствения продукт. Друг е въпросът, че комбинациите от лекарства няма да бъдат реимбурсирани по този начин. Освен това, НЗОК никъде не отчита предимствата на едни лекарства пред други по отношение на всички онези елементи изброени по-горе в този анализ. Никога и никъде не е мислено в посока въвеждане на реимбурсация на екстемпорално приготвени лекарства, които най-силно се приближават до индивидуалните нужди на пациентите.

Фармацевтите, като експерти по лекарствата и отпускането им като договорни партньори на НЗОК имат притеснения и по следните въпроси. В Приложение 1 на ПЛС един и същи лекарствен продукт ще имат различен процент на реимбурсиране за различните МКБ кодове. Не е ясно дали информационната система на НЗОК е пригодена за обработване на този вид информация. Има риск при това разделяне на нивото на реимбурсиране на лекарствата за есенциална хипертонията да настъпи прекодиране на ЗОЛ, за да се получи 100 % реимбурсиране на терапията. Това се случва когато НЗОК в миналото заплаща инсулини само при диагноза инсулинозависим диабет. Тогава една част от ЗОЛ се прекодират от неинсулинозависим диабет в инсулинозависим, за да им бъде назначена терапия с инсулин. И обратно при навлизане на новата модерна инкретин-базирана

терапия за лечение на неинсулинозависим захарен диабет се наблюдава процес на прекодиране от инсулинозависим в неинсулинозависим диабет.

Не на последно място следва да се отбележи, че при промяна на нивото на реимбурсиране на 100 % на тази група лекарствени продукти, аптеката няма право да начислява надценка върху цената на търговец на едро. За дейността си при обработването на такъв вид рецептурна бланка аптеката има право да получи за брой рецепта стойност от 2 лв. с включен ДДС (1.67 лв. без ДДС). В настоящия момент, за една значителна част от дейността (около 65 %<sup>68</sup>) при скъпоструващи лекарствени продукти аптеката няма право да начислява надценка, а получава именно това възнаграждение от 1.67 лв. на обработена рецептурна бланка. Това изключително много ще затрудни аптеките от малките населени места, чиито основен доход се формира от работата с рецепти по НЗОК. Зад тези лекарства стои огромна сума пари заключена от собствениците на аптеки, които могат да предпочетат да не изпълняват социалната роля, която повече отива на държавата.

Притеснителен остава факта, че при реална промяна на надценката в аптеката до 0 % (при 100 % реимбурсираните лекарствени продукти), държавата все пак продължава да взема своята "надценка" от 20 % под формата на ДДС. И то при красноречивия доклад на Световната банка от 2015 г.<sup>69</sup> казващ, че е нужна промяна в ДДС на лекарствата в посока надолу.

### Заключение

Направеният анализ е повод да заключим, че мерките на МЗ за въвеждане на 100 % реимбурсация на лекарствата за есенциална хипертония не решават здравословния проблем на болния, а напротив създават допълнителни социални. Това не дава устойчивост на започнатите реформи, което единствено генерира загуби на фонда и неефективност при постигане на крайния резултат.

## **КОНЦЕПЦИЯ ЗА „ФАРМАЦЕВТИЧНИ ГРИЖИ“<sup>70</sup>**

Професията на магистър-фармацевтът е отговорна към здравето и добруването на пациента. Магистър-фармацевтът участва активно заедно с останалите медицински специалисти при

<sup>68</sup> Анализирана информация от сайта на НЗОК - <https://www.nhif.bg/page/1445>

<sup>69</sup> [https://www.mh.government.bg/media/filer\\_public/2015/06/16/okonchatelen-doklad-za-finansiraneto-na-zdraveopazvaneto-diagnostics-i-pregled-na-predvidenite-reformi.pdf](https://www.mh.government.bg/media/filer_public/2015/06/16/okonchatelen-doklad-za-finansiraneto-na-zdraveopazvaneto-diagnostics-i-pregled-na-predvidenite-reformi.pdf)

<sup>70</sup> По В.Петкова

оптимизиране на лекарствената терапия на пациентите и гарантира рационалната лекарствена употреба.

За да определи една система за здравни грижи като достъпна, сигурна и равнопоставена, която осигурява ефективни, безопасни и качествени лекарства, СЗО детерминира като ключови елементи здравните услуги, фармацевтичните грижи, рационалната лекарствена употреба и ефективното управление на лекарствоснабдителния процес. За постигането на така описаната система е нужна реформа в здравния сектор и по специално фармацевтичния.

Основна роля в тази реформа следва да има магистър-фармацевтът, като според (В. Петкова) "ролята на фармацевтите трябва да бъде преразгледана и преориентирана към разпространение на здравна информация и култура, както и правилно управление на заболяванията на пациентите", при което е необходимо създаването на аналитичен подход към лекарствената употреба.

В основата на грижата от магистър-фармацевтите е наборът от знания у фармацевтите за връзката между лекарственото лечение и предизвиканата заболяемост/смъртност. Много са ползите от оказването на фармацевтични грижи – хуманни, клинични, икономически при хронично болните с диабет, хипертония, астма, хиперлипидемия, хронична болка, ревматични заболявания, психични разстройства, както и при случаи на полифармация (полипрагмазия) при пациенти.

Характерно за фармацевтичните грижи е прилагането на рационална лекарствена терапия с цел повишаване на качеството и удължаване живота на пациента. По време на своето развитие от средата на 70-те години на 20 век до сега, приложението на концепцията „фармацевтични грижи“ прави фармацевтите равнопоставена част от екипа здравни специалисти, отговорен за здравето на хората и споделящ отговорността за лечението. Така в възможно да се затвори триъгълникът лекар-фармацевт-пациент.

Научно-техническият прогрес и бум на информационните технологии поставят магистър-фармацевта в едно особено положение на единствения експерт по лекарствата, който освен с по-комплицираните състояния на болните пациенти е длъжен да се съревновава все повече с натрупаното знание и компетенции сред пациентите, които имат все по-широк достъп до интернет и най-разнообразна медицинска и лекарствена информация на майчин и чужд език. Експертната основа на мултидисциплинарния подход при обучението на фармацевта и последващото учене през целия живот, включително концепцията "Фармацевтични грижи", вменява очакванията на пациента към фармацевта в открита аптека не просто да отпуска правилното лекарство или да приготвя сложна магистрална или фармакопейна рецептура. Напротив, в многообразието от лекарствени продукти и хранителни добавки се налага той да насочи дейността си към задоволяване на увеличаващата се нужда на пациента от информация и консултация по отношение

на лекарствената терапия, лекарствените взаимодействия и правилната оценка на нежеланите лекарствени събития и реакции, както и да прояви съчувствие и разбиране, чрез вникване в проблема на пациента и оценка на създалите го условия. Според (В. Петкова), това може да се постигне през следните основни етапи:

1. "Създаване на връзка между фармацевта и пациента. Пациентът трябва да получи сигурността, че фармацевтът поема отговорност за лекарственото му лечение. Само когато се установи положителна връзка между тях е възможно да се предприемат последващи стъпки.
2. Събиране, обработване и анализ на получената информацията. Първата задача на фармацевта е да открие има ли и какви са лекарствените проблеми на пациента и ако може, да ги разреши или предотврати. Важен е източникът на информация – дали посетителят в аптеката е самият пациент или негови близки или познати.
3. Съставяне на списък с всички лекарствени проблеми на пациента и класифицирането им по важност. Проблемите могат да бъдат различни, което може да доведе до: спиране приема на лекарства; модифициране на дозата; промяна на комбинацията от лекарства; включване на нови лекарства.
4. Вземане на решение за постигане на желания терапевтичен ефект чрез установяване на контакт с лекуващия лекар. Целта е да настъпи подобрене в състоянието на пациента.
5. Разработване на различни алтернативи за лечение.
6. От всички възможни алтернативи трябва да се подбере най-добрата за всеки конкретен пациент и случай. Трябва да се убедят и близките на пациента, които могат да помогнат за реализирането на лекарствената терапия. Индивидуализирането на лекарствената терапия е основен момент, който осигурява правилното лечение на пациента.
7. Съставяне на план за терапията и неговото проследяване.
8. Документиране на резултатите от проведената терапия."

Пак според (В. Петкова), фармацевтичният план за повишаване на комплайънса<sup>71</sup> при пациентите трябва да се фокусира върху тяхното обучение или на членове на семейството им по отношение на заболяването и лечението. Фармацевтът дава информация обикновено устно или в писмен вид, като тя съдържаща данни за заболяването; прилаганата терапия; ролята на пациента в борбата със заболяването; нежелани ефекти и събития по време на терапията и т.н.

Предимствата на фармацевтичната грижа включват подобряване на здравето и качеството на живот на пациента; повишаване на ролята на фармацевта в реализирането на здравната грижа; намаляване на ефекта от нежеланите лекарствени реакции и полипрагмазийна употреба.

---

<sup>71</sup> Съгласието с терапията

Недостатъци на фармацевтичната грижа - дългосрочна реализация на концепцията, без видими ефекти в краткосрочен план; труден комплайънс с "изтощен" от терапията пациент<sup>72</sup>; нужно е подобряване на комуникационната връзка фармацевт-лекар-пациент, както и промяна във фармацевтичната и медицинска практика, подплатена и с необходимите законодателни изменения.

Въпреки, че концепцията е широко застъпена в обучението на магистър-фармацевтите, в България все още няма политическо решение за въвеждането на концепцията в практиката, чрез внедряването ѝ в законодателството или друг акт на изпълнителната власт. В Европа, Европейския директорат за качеството на лекарствата и здравеопазването – EDQM<sup>73</sup> написва доклад<sup>74</sup> по „Фармацевтични грижи“ през 2012 г., като отправя своето предложение към Министрите на здравеопазването на страните в Общността да:

- възприемат, че оптималното здраве и развитие следва да се основават на основните стълбове на участие, насърчаване, защита, превенция и предоставяне на фармацевтични грижи и, че подходящият подход в здравеопазването трябва да бъде съсредоточен върху пациентите и да гарантира участието на пациентите в решенията за здравеопазване, които ги засягат, предвиждайки тяхната лекарство-свързана здравна грамотност;
- да се ангажират като предприемат конкретни действия срещу вредите за здравето, намаленото качество на живот, намаляването на работната сила и изгубените здравеопазни ресурси, което възниква в резултат на неподходящото използване на лекарства и лекарствосвързаните проблеми с тях, в най-широк смисъл;
- да признаят наличните доказателства, че философията и методите на работа в областта на фармацевтичните грижи могат да допринесат за постигането на ползите от отговорната лекарствена употреба за отделни пациенти и системи за здравеопазване на национално и регионално равнище, като разглеждат въпросите за неподходящата лекарствена употреба по изчерпателен начин и по този начин подобряват резултатите от лечението за пациентите;
- популяризират и прилагат философията и методите на работа в областта на фармацевтичните грижи в националните си здравни системи;
- да се въведат във всички страни по света общо приложими показатели за качество на фармацевтичните грижи, за да си осигури валидна информация за изготвянето на политики и определянето на професионални стандарти и най-добри практики в тази област;

---

<sup>72</sup> Пациента е "изтощен" от няколко фактора: 1. Липса на видими (клинични) резултати при хронично болните, чиято лекарствена терапия цели поддържане на състоянието с превенция от влошаване; 2. Дълготрайната употреба на лекарството (при някои пациенти с години), което създава фалшиво усещане, че с или без лекарството състоянието се запазва; 3. Честите и повтарящи се нежелания събития свързани с лекарството (диария при употребата на метформин при болните от диабет тип 2); 4. Постоянен разход от личния и семейния бюджет при хронично болните; 5. Ежемесечните или на всеки три месеца посещения при лекар с цел изписване на лекарствата и сблъскването с реденето по опашки пред лекарските кабинети в поликлинична обстановка.

<sup>73</sup> European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare

<sup>74</sup> (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare) Pharmaceutical Care. Policies and Practices for a Safer, More Responsible and Cost-effective Health System

- в този контекст да подкрепят широкото прилагане на общо приложими показатели за качество на фармацевтичните грижи, включени в доклада и да предвидят средносрочна стратегия, която да последва резултатите и мерките, предприети в отговор на генерираните данни;

- подпомогнат програми и дейности за международно сътрудничество за по-нататъшно разработване на стандарти за фармацевтични грижи, насоки и обучение за прилагане и мониторинг на фармацевтичните грижи, като се използват, *inter alia*, общо приложими и специфични показатели за качество. Примери за такива програми са тези, които се осъществяват или подкрепят от международни организации като Съвета на Европа и неговата EDQM, СЗО и съответните професионални асоциации на фармацевти (като Международната фармацевтична федерация, FIP)<sup>75</sup>, медицински лекари, медицински сестри и други съответни здравни професии;

- да се възползват от професионалния опит на институциите за обществено здравеопазване, съответните професионални сдружения (по-специално фармацевти, лекари, медицински сестри и други съответни професии) и организации на пациентите.

Във връзка с двете последни точки от доклада на EDQM, по мое предложение Регионална фармацевтична колегия – Благоевград (РФК-Благоевград), и Сдружение с нестопанска цел „Експерти за просперитет на гражданското общество“ (ЕПГО), на които съм председател на Управителните съвети, на 01.11.2016 г. с вх.номер 62-00-80/01.11.16 в МЗ (за РФК-Благоевград), и 63-00-131/01.11.16 в МЗ (за ЕПГО), внасят в МЗ предложение по проект на ЗИД на ЗЛПХМ (за обществено обсъждане от 19.10.2016 г.), с което предлагат в §57 от проекта на ЗИД да се въведе термина фармацевтични грижи, като се измени чл. 219 от ЗЛПХМ по следния начин:

*Чл. 219. (1) Аптеката е здравно заведение, в което се извършват следните дейности: съхраняване, приготвяне, опаковане, контролиране, даване на консултации включително по профилактика, промоция на здравето и фармацевтични грижи, отпускане по лекарско и без лекарско предписание на разрешени за употреба в Република България лекарствени продукти, на медицински изделия, на диетични храни за специални медицински цели и храни за кърмачета и преходни храни, както и хранителни добавки, козметични и санитарно-хигиенни средства.*

Предложено е понятието „Фармацевтични грижи“ да се въведе в Допълнителните разпоредби на ЗИД на ЗЛПХМ със следното определение: **Стандарт за прилагане на фармацевтичното обслужване, при който не само всички фармацевти, но и останалите здравни специалисти приемат професионалната отговорност и роля на фармацевта за безопасната и ефективна лекарствена терапия на всеки отделен пациент. Фармацевтичните**

<sup>75</sup> В България БФС и представители на "Фармацевтичен факултет" към Медицински университет – София многократно са излагали своето становище за необходимостта от въвеждане на концепцията „Фармацевтични грижи“ в аптечната практика.

**грижи целят отговорно осигуряване на лекарствена терапия, за постигане на определени резултати, които повишават качеството и удължават живота на пациента. С помощта на грижата, насочена към пациента, се подобрява безопасната употреба на лекарства и се избягват ненужните посещения при лекар-специалист, намаляват се страничните ефекти и се избягват и/или разрешават лекарствено-свързани проблеми.**

Предложенията не са приети, защото предложеният от МЗ проект няма идея да внедри концепцията в закона.

### 3. ТЕХНОЛОГИЯ НА ВЗИМАНЕ НА ПОЛИТИЧЕСКО РЕШЕНИЕ В ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Здравната политика е част на социалната политика. По същество политиката е обществено насочване и регулиране дейността на хората и социалните групи за достигане на определени значими цели. Като такава, здравната политика е специфичен аспект и елемент на социалната политика, чиято основната цел е социална сигурност на населението, а основната цел на здравната политика е постигането на здравна сигурност на обществото.

Здравната сигурност на обществото е система от норми, институции, дейности и отношения, целенасочени към максимално възможна равнопоставеност в шансовете на гражданите за гарантиране на тяхното здраве, съответно до достъпа им до здравни услуги с високо качество при спазване принципа на солидарността.

Здравната сигурност е решаващ фактор за качеството на живота. Тя е елемент и от националната сигурност. В този смисъл явно недостатъчни и остарели са традиционните усилия за подобряване само на отделни медико-статистически показатели като обща смъртност, средна продължителност на живот, преживяемост и пр.

Това е система от дългосрочни официални решения за опазване на здравето, чрез които се оценява доколко многобройните дейности и инициативи, свързани със здравето са приемливи относно целите и средства за осъществяването им.

В реализирането ѝ участват системата на здравеопазване с извънболничната и болничната помощ, аптеките и всички останали звена от здравеопазването, както и другите обществени сектори, чиято дейност има отношение към здравето на населението.

Когато се говори за здравна политика, се разбира обществена здравна политика, т.е. приемливостта на дадени здравнополитически решения се оценява от гледна точка на обществените потребности, цели и интереси. В зависимост от нивото имаме национална здравна политика, регионална и общинска здравна политика. Говори се също за лекарствена политика, болнична политика и други, които както видяхме в предишната секция са част от здравната политика на страната.

Решенията в здравната политика са резултат на общата и социална политика в дадена страна или регион. Отсъствието на решения трябва да се приема като елемент на здравната политика, който по определен начин може да влияе върху индивидуалното и общественото здраве в отрицателен аспект.

За постигане на здравната политика е необходимо развитието и прилагането на стратегия и мениджмънт на високо ниво. Много често политика и стратегия се употребяват като синоними, а някои автори са склонни да разглеждат политиката като висше ниво на мениджмънт.

Стратегията отразява преди всичко крайната цел, която е водеща, дългосрочна цел и е цяла концепция за развитието на определения сектор. Политиката отразява задачите за постигането на тази крайна цел. А мениджмънтът представлява реализация на политиката чрез специфични управленски технологии.

Политиката се отнася към главните, кардинални решения, а мениджмънтът се ориентира към ежедневната дейност. Здравният мениджмънт на макро ниво е здравна политика в действие.

## **ПРИНЦИПИ НА ЗДРАВНАТА ПОЛИТИКА. ТИПОВЕ И НИВА**

Изграждането на здравната политика е комплексен процес. В основата на здравната политика стоят традиционни принципи, свързани с хуманните принципи и ценности на медицината – **достъпност, справедливост, равнопоставеност, солидарност, своевременност, свобода и самоопределение, достатъчност, високо качество, ефективност и отчетност** (Чакърова, Макроетика и устойчиво развитие на здравеопазването), както и **медицинска етика, права и информираност на пациента, здравословен стил на живот**. За да се изгради ефективна здравна политика са нужни не само социално-хуманни принципи, но и принципи с методологичен и организационно-технологичен аспект. Освен това, според (Чакърова) принципите на устойчиво развитие на здравеопазването включват: **екологичен принцип; принцип на саморегулация и самостоятелно развитие; принцип на вземане под внимание на нуждите на бъдещите поколения; принцип на ефективност; принцип на (интер- и интрапоколенческа и глобална) отговорност и равенство; принцип за културен и социален интегритет; принцип за ненасилие; принцип на еманципация, т.е. свобода; принцип на солидарност; принцип на допустимата (приемлива) грешка**.

В методологичен план главна роля за изграждането на здравната политика имат следните три принципа:

- **приоритетност**: Множеството проблеми в здравеопазването трябва да бъдат опростени и сведени до няколко проблема с ключова важност. За да има ефективна здравна политика приоритетите трябва да бъдат пределно ясни и надеждно обосновани.
- **реалистичност**: За да бъдат следвани приоритетите на здравната политика са нужни сигурни предпоставки за тяхното осъществяване – ресурсни, политически, културни, етични, психологически, управленски. Здравнополитическите решения следва да се основават на съчетаването на нужното /здравни потребности/, възможното /ресурси/, желаното /обществени очаквания/ и полезното /технологии с доказана ефективност/.
- **нов универсализъм**: Освен най-простите базови здравни услуги за относително по-бедните слоеве от населението е необходимо да се осигурят висококачествени основни

помощи, отговарящи на критериите за ефективност, икономическа и социална приемливост. Отговорността за националните здравни системи е на правителствата, които са длъжни да привличат и координират всички обществени и частни сектори за решаването на въпроси, свързани със здравеопазването. Здравето на населението винаги е национален приоритет.

В организационно-технологичен план в контекста на глобалната стратегия на СЗО са очертани следните принципи на Европейската здравна политика:

- **справедливост**: равни шансове за всички хора за пълно реализиране на своя здравен потенциал.
- **добре информирано и мотивирано население**: участващо в определянето на приоритетите. Това изисква високо развито здравно самосъзнание и промоция на здравна информация.
- **етични критерии**: необходими са при вземане на решения, за осигуряване правата на пациента и провеждането на организационни промени.
- **промоция на здравето**: акцент върху позитивното здраве.
- **първични здравни грижи**: основата на цялата национална здравна система.
- **междусекторно партньорство за здраве**: сътрудничество между правителствени институции и неправителствени организации, синдикати и т.н.

Основен критерий за класифициране на здравната политика са нейните цели и приоритети. Каквито са здравните приоритети в една страна, такава е нейната здравна политика.

В миналото основен приоритет в нашата здравна политика бе увеличаване броя на болниците<sup>76</sup>, на болничните легла, на лекарите и медицинския персонал, броя на тясно специализираните звена и др.

Сегашната здравна реформа се стреми към преориентация на нови приоритети към гарантирани първични здравни грижи, качество и ефективност на здравните услуги, повишена отговорност за здравето.

При извършване на здравна реформа в една страна, се извършва и промяна на типа здравна политика.

В съвременния свят се наблюдават различни **типове здравна политика** в зависимост от нейната ориентация и широтата на подходите към здравните проблеми.

Различават се четири нива на здравна политика: национално; регионално; общинско (локално); институционално (в отделна болница, медицински център и др.).

---

<sup>76</sup> През цялата 2014 г. са били подадени общо 161 заявления от болници. 22 от тях са за вписване на промени в ръководствата, 14 – за нови болници, а 139 – за нови медицински дейности, и това на фона на кризата в здравеопазването при намаляващо население на страната.

## СТРУКТУРА НА ЗДРАВНАТА ПОЛИТИКА

Състои си от две главни структури:

Дескриптивна (описателна, аналитична, диагностична) и прескриптивна (приложна, интервенираща, инструментална)

Логически дескриптивната предхожда прескриптивната. Дескриптивната част е абсолютно необходима и неотменима – нейната липса би била слабост в здравната политика, въпреки, че е пренебрегвана за сметка на прескриптивната.

Останалите важни елементи от дескриптивната част са подценявани или игнорирани. От голямо значение за здравната политика е не само определянето на целите, но те трябва да бъдат подредени по приоритети. Изходно място в структурата заема елементът „фактори на здравето“, чието подценяване води до неефективни решения. Необходимо е да се изследват следните фактори на здравето:

- **демографски** (нарастваща смъртност, застаряване на населението и др.);
- **социална среда** (условия на бит и труд, семейство, комуникации, риск от бърнаут синдром);
- **физическа среда** (замърсяване на въздух, вода и др.);
- **начин на живот** (рисково поведение);
- **здравеопазна система** (управленска култура, качество на здравното обслужване, ресурси, недостиг или пренасяване с персонал и др.).

Здравната политика трябва да обхваща всички елементи от своята структура. В много страни здравната политика поставя акцент върху някои все още подценявани елементи като фактори на здравето, здравни потребности, промоция на здравето, социална подкрепа.

Решаването на здравните проблеми на пациентите, налагат един значително по-широк подход в здравната политика, особено в период на промяна и реформи.

## УЧАСТНИЦИ В ОПРЕДЕЛЯНЕТО НА ЗДРАВНАТА ПОЛИТИКА

Здравната политика е насочена към потребността от здравно благополучие и здравна сигурност на обществото, затова при вземане на здравнополитически решения участват отговорни институции като: **Правителство; Парламент** (политически партии); **съсловни организации и синдикати; заинтересовани обществени групи; експерти.**

Всеки от тези участници изхожда от определени мотиви и интереси. Проблемът е в постигането на баланс и уеднаквяване на мотивите и интересите на различните участници с оглед на национална здравна политика.

## **ФАКТОРИ И КРИТЕРИИ НА ЗДРАВНАТА ПОЛИТИКА. ВНЕДРЯВАНЕ НА ЗДРАВНАТА ПОЛИТИКА**

Четири са водещите фактори на здравето:

- наследственост;
- околна среда;
- стил на живот;
- медицинско обслужване.

Най-голям принос за здравето заема стилът на живот (над 50 %), на второ място е медицинското обслужване. Затова новата ориентация на здравната политика надхвърля рамките на медицинския детерминизъм и се базира върху широк интегрален подход към ресурсите и реалната ефективност на здравното обслужване.

Когато се говори за здравна политика, трябва да се разбира, че тя не е абстрактна величина. Тя е подвижна и конкретна. Не може да има един единствен здравно-политически модел. За да бъде приложим в конкретна страна или регион, всеки модел се нуждае от конкретни критерии, т.е. от конкретни ограничители.

Този изходен принцип е особено актуален в условията на всеобщите здравни реформи. За изграждането на една реалистична действена здравна политика не е достатъчна добрата обща политическа воля.

Реализмът на здравната политика е най-силно гарантиран, когато е заложен още при формирането на нейната изходна концепция.

Обосноваването и формулирането на здравната политика е важно, но практиката показва, че дори идеалните здравно-политически решения могат да претърпят провал. Най-често това се случва, когато практическото внедряване на здравната политика се е приемало за нещо автоматично и е било оставяно изцяло и независимо на администрацията. Така е възможно да се образува вакуум между началното решение и резултатите и това превръща внедряването на здравната политика в особено значима фаза.

Мониторингът и анализът на внедряването на здравно-политическите решения показват причините, противоречията и мотивите за успеха или неуспеха в практическото приложение на тези решения.

**В цялостния здравнополитически процес е важно не само формулирането и началното възприемане на дадена политика, но и нейното внедряване в закон, организационен модел, професионална и управленска култура.**

Експертите считат, че здравните администратори, като изпълнители на здравната политика се оказват неподготвени за посрещането на новите нестандартни решения. Те все още използват стари методи и инструменти с други потребности и приоритети.

Голяма част от здравните политики не се успешни именно в практическото си приложение. Затова е трудно и обяснението на провала на една здравна политика, чието формулиране е било без забележки.

Счита се, че **внедряването не е неутрален автоматичен процес и действащите субекти не са пасивни изпълнители. Те имат определено мнение и отношение към взетите здравно-политически решения. В този смисъл изпълнителят е своеобразен здравен политик и решението никога не е окончателно.** В процеса на самото внедряване могат да се наложат коригиращи здравнополитически решения или някои иначе добре формулирани решения при практическото им прилагане да породят непредвидени проблеми.

От модерния здравен политик се изисква не само умение да формулира концепции и макро решения, но също така да прогнозира и управлява тяхното успешно реализиране в практиката на здравеопазването.

## **МЕЖДУСЕКТОРНО СЪТРУДНИЧЕСТВО В ЗДРАВНАТА ПОЛИТИКА**

Сътрудничеството между различните сектори на обществения живот е главно условие за реализирането на здравната обществена политика. Това налага широко обществено участие при вземането на здравнополитически решения.

В същото време функциите и отговорностите за тези решения трябва да се конкретизират и институционализират, като не се разводняват за посочения мултисекторен характер. Затова здравната политика се определя и като секторна политика, специфично насочена към промоция на здравето.

Новият тип здравна политика, независимо, че се базира на мултисекторен подход, се управлява от един правителствен сектор, упълномощен да преодолява традиционните граници между различните ведомства и министерства. Тя е обединяващата идея, която свързва отделните обществено-политически сектори чрез отговорността и грижата за здравето. Здравната политика търси да разшири отговорността за здравето върху правителството и върху другите обществени сектори, напр. неправителствени организации. Това означава да се възприеме и внедри междусекторния подход към здравната проблематика.

Междусекторното сътрудничество в здравнополитическите решения на различните страни е възможно само, ако са налице достатъчни политически ангажименти и един специално оторизиран

орган за координация. Това не винаги се оказва лесно. Наблюдава се определена резистентност от страна на различни министерства и служебни лица относно междусекторното сътрудничество<sup>77</sup>.

Като главни бариери на междусекторното сътрудничество се посочват:

- отсъствие на политическа воля и ангажименти на висшите административни нива;
- конкуриращи се интереси;
- разпределение на властите между националното и регионалното ниво;
- неадекватно обществено участие;
- недостатъчна роля на масмедииите;
- напрежение между традиционните централизирани и децентрализирани подходи;
- тесен обсег на власт на Министерство на здравеопазването.

Последната от посочените бариери е особено силна при недостатъчно мащабно здравно законодателство и в периоди на структурни промени в правителствата. Министерството на здравеопазването не винаги е категорично изявен орган на здравеопазватата власт във взаимоотношенията си с други ведомства (напр. министерство на околната среда, министерство на образованието, министерство на земеделието и др.).

За стимулиране на междусекторното сътрудничество се препоръчва инициаторът на подобна политика да анализира внимателно вероятността за изпълнимост на предвижданата програма за сътрудничество. Необходимо е да се изясни доколко другите сектори биха желали да се включат в подобна програма, да се съобрази тяхната мотивация и политическите възможности.

## **ПРИОРИТЕТИ И ПОДХОДИ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕТО ИМ**

Основен елемент в структурата на здравната политика са приоритетите. Изкуството на здравния политик е преди всичко в определянето на здравните приоритети. Липсата на пределно ясни приоритети може да се окаже сериозна бариера за успеха на здравната реформа.

Приоритетите отразяват предимствата, ориентацията на вниманието и на ресурсите в дадена посока, която е определена и възприета като особено значима за здравната система.

Разграничават се три типа здравни приоритети:

- значими здравни проблеми, изискващи решение с предимство (напр. ниска здравна култура на пациентите, висока заболяемост сред детското население и др.);
- значими секторни дейности на здравната система, изискващи решение с предимство (напр. първични здравни грижи, детско здравеопазване, промоция на здравето и др.);

---

<sup>77</sup> Пример за това е забавата на внедряването на е-Правителство и е-Управление, подробно разгледани в този труд, където при взето политическо решение през 2002 г., все още няма завършен модел на тази политика.

- групи от населението, изискващи гарантиране на здравни грижи с предимство (напр. млади семейства, ученици, работещи в условия на повишен риск и др.)

Генерален критерий за определяне на приоритетите са здравния статус на населението е тяхната **динамика**. Свързани с този генерален критерий и подчинени на него са следните три критерия:

- начални ресурси на здравеопазването;
- очаквания и предпочитания на населението;
- степен на доказана ефективност на определени здравни дейности.

Определянето на приоритетите се основава на четири взаимосвързани критерия, отразяващи единството на нужното, възможното, желаното и полезното.

В много случаи медиите, общественото мнение, заинтересованите групи и други създават псевдокритерии, респ. псевдоприоритети и разграничаването на истинските критерии на здравните приоритети се затруднява.

Практически подходи при определяне на приоритетите в здравеопазването:

1. **епидемиологичен подход** – предимствена ориентация съобразно разпространението на различните заболявания сред определени популации от населението (напр. сърдечно-съдови заболявания, травматизъм и др.);

2. **рисков подход** – ориентация към групи от населението с повишен риск за заболяване (напр. динамично наблюдение на бременни, деца с генетични увреждания и др.);

3. **възрастов подход** – ориентация към специфични възрастови групи (напр. психично здраве на подрастващи, превенция на миокарден инфаркт у мъжете на възраст под 40 години и т.н.);

4. **социална и икономическа значимост** – ориентация съобразно социалния ефект от дадени здравни дейности (напр. промоция на здравето и здравно възпитание, сексуално възпитание, развитие на трудова дисциплина и др.).

За да бъде обективно и добре обосновано определянето на приоритетите е нужна разнообразна информация (епидемиологична, социално-медицинска, демографска, икономическа и др.), каквато, за съжаление почти липсва в официалните отчетни данни за здравеопазването. Такава информация може да се получи чрез специално програмирани изследвания, които най-често са фрагментирани, не са системно планирани и носят епизодичен характер. Липсата на регистри в официалните информационни източници към Министерство на здравеопазването е предпоставка за инициране на широкомащабна кампания за стартиране на проекти за направата на такива регистри.

С използването на тези различни подходи е възможно да се определят множество приоритети, което на практика означава липса на приоритети. Затова е **необходимо броя на приоритетите да бъде сведен до минимум**, като всеки набелязан приоритет се оценява интегрирано чрез съчетаване на различните посочени по-горе подходи.

При този литературен преглед не беше открита научно разработена технология за съчетано използване на критериите. За практически цели се използват следните препоръки:

- здравните потребности са водещ критерий, всички останали критерии имат второстепенно значение;
- съчетаването на различните критерии с оглед тяхното подреждане по приоритетност е преди всичко въпрос на виждане на вземащия управленско решение;
- може да има различия в ранговото място на приоритетите на национално и общинско ниво;
- нужно е да се разграничават краткосрочните от дългосрочните приоритети, първостепенните от второстепенните приоритети;
- интегрален израз на водещите дългосрочни приоритети на микро ниво следва да бъде базовият пакет здравни услуги и основните лекарства;
- интегрален израз на водещите дългосрочни приоритети на макро ниво следва да бъде Националната здравна/аптечна карта на България.

В момента, в условията на плурализъм в здравеопазването е наложен монизъм на националните здравни приоритети. Това означава, че функцията за определяне на националните здравни приоритети и за контрол върху тяхното реализиране е функция единствено на държавната власт, респ. на Министерството на здравеопазването.

Възприетите национални здравни приоритети са решаващ ориентир и критерий за приемливост и развитие, от една страна на всички елементи на националната здравна система, от друга на регионалните и локалните здравни приоритети.

Здравно-политическите приоритети са дългосрочни (минимум 10-12 години), в рамките на които се възприемат средносрочни (3-5 години) и краткосрочни (1-2 години).

## **СЛАБОСТИ НА НАЦИОНАЛНАТА ЗДРАВНА ПОЛИТИКА**

Като слабост на нашата национална здравна политика се счита доминирането на изолирани краткосрочни приоритети, които се променят често или остават нереализирани. Друга слабост е изобилието от формулирани приоритети, които нямат обща структура, което води до обезсмисляне на самото понятие приоритети и отваря пътя на формалното администриране.

Нерядко като слабост се смята смесването на понятията приоритети и задачи. В този случай многообразната дейност в здравеопазването губи своите генерални ориентири и става подчинена на моментни или конюнктурни фактори.

**Ясно определените национални здравни приоритети са основа на ефективната здравна политика**, а чрез нея и на ефективния здравен мениджмънт. Без това условие има опасност от настъпване на хаос на целите и дейностите и от национално изразходване на ресурси. Това е най-голямото предизвикателство пред здравните политици и здравните мениджъри в процеса на организационната промяна.

По надолу, е разгледан процеса на взимане на решение в политическата сфера и са дадени някои примери. В своя публикация от 2010 (Larimer CW) обобщава, че описаното проучване изследва дали наблюдатели реагират отрицателно на прекалено амбициозни лидери, като се фокусира върху това дали жените са по-чувствителни от мъжете в представите им за чертите на вземащите решения и дали мъжете и жените се държат различно, в резултат на тези възприятия. Резултатите от два експеримента показват как участниците реагират на вземащите решения, които са амбициозни, в прости сценарии на договаряне. Резултатите показват, че наблюдателите са склонни да приравняват амбицията за власт на вземащия решения с користо, нелоялно, мъжко поведение. Освен това, наблюдателите са склонни да бъдат по-малко доволни от решението, взето от амбициозен вземащ решения в сравнение със същото решение, взето от един неамбициозен вземащ решения. Това означава, че хората обикновено не харесват амбициозни вземащи решения, независимо от самото решение, което се прави. Освен това, съществуват важни различия при мъжки и женски очаквания за това, което вземащите решения ще направят, което когато се комбинира с възприятията от пола на вземащите решения, има по-нюансирани последици за удовлетвореност от резултата и нашето разбиране за „последовател на поведение“. Описаното изследване е особено актуално, когато здравни политици имат масови и натрапващи се масмедийни изяви. Това може да създаде различно възприятие у публиката, когато двама различни политици предлагат едно и също решение.

Слабости на политическите решения могат да се получат, когато такива решения са взимани под стрес или в несигурна обстановка. Тогава стандартните модели на вземане на решения, при участието в сложно политическо действие е продукт на инструменталното рационално мислене. Според (Ginges J) при тази линия на мислене инструментално рационалните индивиди ще участват в насилствени политически действия, само ако има селективни стимули, които са ограничени до участниците. (Ginges J) изгражда тезата, че съществува алтернативен модел на политическо насилие, когато участниците са мотивирани от морални ангажменти към съкровени колективни ценности. Корелативните и експериментални емпирични доказателства в контекста на израело-

палестинския конфликт силно подкрепя този алтернативен модел. В България този модел е изключен, но при налично противопоставяне между моралните ангажименти на конкретния политик и очакваните резултати, може да се очаква едно по-агресивно поведение, особено ако неговите ценности са колективни за политическата партия, от която е излъчен.

## ГЛАВА 2. ЦЕЛ, ЗАДАЧИ, МАТЕРИАЛИ И МЕТОДИ НА ИЗСЛЕДВАНИЯТА

### ЦЕЛ

Целта на този дисертационен труд е да изследва и оцени влиянието върху индивида като пациент на някои решения в областта на фармацията на макро ниво. Първо, през призмата на експертната оценка на магистър-фармацевта работещ в аптека. Второ, чрез субективната оценка на самите ползватели на здравни услуги и лекарствени продукти регулирани с тези решения. Трето, чрез допълнителен сравнителен анализ между двете.

### ЗАДАЧИ

Като задачи на работа се формулират следните:

1. Изследване на литературните и законодателни източници и дефиниране на решенията на макро ниво, които ще се разглеждат. Анализ на едно от решенията на НЗОК за целесъобразност.
2. Конструирание на анкети за две паралелни проучвания и добавяне на еднакви въпроси за съпоставяне мнението на експертите и пациентите:
  - ✓ Проучване на оценката на пациентите ползватели на аптечни услуги и лекарствени продукти за влиянието на решения на макро ниво.
  - ✓ Проучване на експертната оценка на магистър-фармацевтите работещи в аптека за влиянието на решения на макро ниво върху работата им с пациенти.
3. Да се направи допълнително проучване сред фармацевти за влиянието на решения, внедряването, на които предпоставя повишаване разходите на аптеките.
4. Анализ на проучванията. Съпоставяне на резултатите при двете паралелни проучвания. Извеждане на изводи.

### МЕТОДОЛОГИЯ НА ИЗСЛЕДВАНЕТО

#### *ОБЕКТ И ПРЕДМЕТ НА ИЗСЛЕДВАНЕ*

Обект на изследването са решения на макро ниво в здравната сфера, въведени чрез законодателство и решения, които не са внедрени законодателно, но се прилагат във фармацевтичната практика. Търси се съпоставка на:

1) експертното мнение на магистър-фармацевтите относно влиянието на дадено решение върху работата в аптеката и последващото влияние върху пациентите, както и директното влияние, чрез императивното приложение на тези решения, чрез норми в законодателството;

и

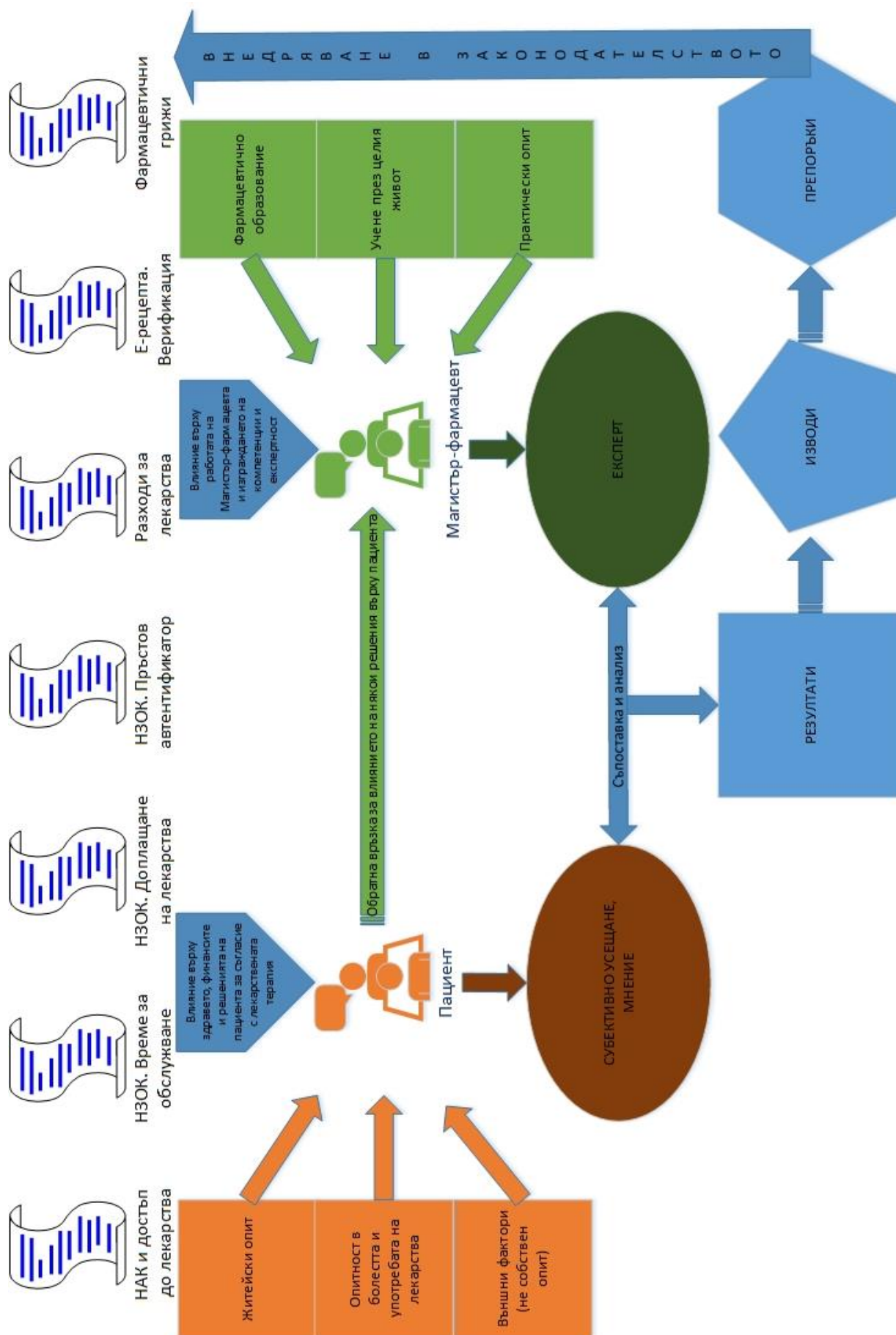
2) субективното мнение на пациентите, за които не може да се твърди наличие на компетентност във сферата на фармация.

В помощ на оценката е направен анализ на някои решения на микро ниво, които са част от тези на макро ниво.

Предмета на изследването са от една страна, субективното усещане и мнението на пациентите по въпроси свързани с решения в здравната сфера на макро ниво, както и мнението на експертите – магистър-фармацевти по същите въпроси. От друга страна са политиките и решенията взети във сфера на обществения живот здравеопазване и в частност сектор фармация.

Предложенията модел е срезово проучване сред пациенти и магистър-фармацевти. Допълнително е направено сравнително проучване на свързани двойки въпроси.

Фигура 11 Модел на изследването



## *ХИПОТЕЗИ*

1. Предполага се, че пациентите не са удовлетворени от внедрените в аптечната практиката решения на макро ниво, в областите:

А. Национална аптечна карта и достъпът до лекарства; /НАЦИОНАЛНА ЛЕКАРСТВЕНА ПОЛИТИКА/ – НЛП

Б. Електронната рецепта като част от електронното правителство и електронното здравеопазване. Верификация на лекарствата и предотвратяване достъпа на фалшивите лекарства до българския аптечен пазар; /ЕЛЕКТРОННО УПРАВЛЕНИЕ/ – ЕУ

В. НЗОК и политиките на доплащане от страна на пациента, времето за обслужване на пациентите и въвеждането на пръстовия автентификатор като средство за идентифициране на ползвателите на публични средства от НЗОК; /СОЦИАЛНО И ЗДРАВНО ОСИГУРЯВАНЕ/ – СО

Г. Ценообразуване и разходи в аптеката и влиянието им върху съгласието за терапия на пациента; /РАЗХОДИ В ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО/ – РЗ

Д. Концепцията за „Фармацевтични грижи“; /ЗДРАВНИ ГРИЖИ/ – ЗГ.

2. Предполага се, че пациентите имат различно мнение от експертите магистър-фармацевти при свързаните двойки въпроси.

3. Предполага се, че допълнителните разходи няма да повлияят цените на медикаментите и съгласието за терапия на пациентите.

4. Предполага се, че някои от внедрените политики не са целесъобразни.

## *ИЗСЛЕДОВАТЕЛСКИ ВЪПРОСИ*

Прилагането на конструирания метод за изследване на влиянието на взети решения на макро ниво в здравеопазването поставя следните въпроси:

1. Пациентите имат ли опит с решенията разглеждани в проучването?

2. Пациентите имат ли формирано мнение по зададените въпроси в анкетите?

3. Магистър-фармацевтите имат ли достатъчна експертност и опитност в лекарствената политика на сектор фармация от сферата на здравеопазването?

4. Магистър-фармацевтите имат ли формирано становище по зададените въпроси в анкетите?

5. Корелират ли отговорите на пациентите със становището на магистър-фармацевтите при свързаните двойки въпроси?

Допълнителни въпроси, на които е направен опит да се намери отговор.

- До колко допълнителните или вече направени разходи влияят върху комплайънса на пациента?
- Има ли нецелесъобразни политики от изследваните, приложени към аптеките?
- Какви са необходимите промени, свързани със законодателството и политиките за удовлетворяване на очакванията на пациентите?
- Какви са възможностите за подобрене на компетенциите на магистър-фармацевтът в областите засегнати от проучването?
- В кои области магистър-фармацевтът може да подобри своята дейност самостоятелно, за да отговори на изискванията на пациента?

## *ДИЗАЙН НА ПРОУЧВАНИЯТА*

### **Анкетирание на пациенти**

От Октомври 2016 до Януари 2017 г. беше проведено срезово проучване на пациенти посредством анкетиране (там където беше възможно анкетиранието се провеждаше с обучени анкетъори). Съдържанието на анкетата е приложено в приложенията.

За определяне на броя изследвани лица е използван on line калкулатор<sup>78</sup> за изчисляване на броя единици в представителната извадка. При население 7 153 784 души към 31.12.2015 г.<sup>79</sup>, и заложен доверителен интервал 4 при надеждност на оценката 95 % полученият резултат е 600. За целите на предотвратяване на риска от анулиране на някои от анкетите, броят на анкетираните беше увеличен с 2 %. От събраните 612 анкети, 3 се дублираха напълно<sup>80</sup> и бяха изключени от анализа. Така, анализа се проведе с **609 анкети**, при доверителен интервал от 3.97.

Качествен критерий за подбора на респондентите в изследването е да отговарят на определението за пациент или да са ползвали лекарствени средства с или без рецепта закупени от аптека.

Въпросник:

Състои се от шест групи въпроси:

1. Социодемографски данни – 5 въпроса
2. Въпроси от област НЛП – 1 въпроса
3. Въпроси от област ЕУ – 2 въпроса
4. Въпроси от област СО – 6 въпроса
5. Въпроси от област РЗ – 4 въпроса

<sup>78</sup> <https://www.surveysystem.com/sscalc.htm>

<sup>79</sup> Национален статистически институт (<http://www.nsi.bg/>)

<sup>80</sup> Попълнени по невнимание повторно и преброени в края на проучването

6. Въпроси от област ЗГ – 6 въпроса.

### Анкетирание на магистър-фармацевти

Проведено е срезово проучване като е използван скоростен метод на събиране на данни.

Изследването се провежда в рамките на 15 дни на територията на цялата страна, което цели отразяване мнението на експертите в кратък интервал от време, което да изключи влиянието на времето върху това мнение. Това гарантира понижен риск от субективизиране на мнението и по-точна оценка на поставения въпрос. Така флукуациите при различните мнения се свеждат до минимум и може да избегнем поляризиране на мненията в следствие от промяна на политическо решение, отмяна на действието му или вземане на допълнително решение, което изменя първото. За целта е използвана помощта на един от дистрибуторите на лекарства в България, който посредством 5-те си бази на територията на цялата страна успява да събере таргетирания брой анкети на магистър-фармацевти. Подобен ефект може да се постигне, чрез използване на on line анкети със срок на събиране на информацията, който в случая не се проведе поради избор на първия подметод. Мотивите за неизбиране на втория подметод са липсата на достъп до интернет на някои от аптеките, които се целеше да бъдат включени сред анкетиранияте.

За определяне на броя изследвани лица е използван on line калкулатор<sup>81</sup> за изчисляване на броя единици в представителната извадка. При популация от 6100 магистър-фармацевта към 11.2016 г., и заложен доверителен интервал 5 при надеждност на оценката 95 % полученият резултат е 361. Броят на анкетиранияте не можеше да се предвиди с точност поради невъзможността за контрол върху процеса. Затова бяха изпратени 1100 анкети, като се целеше връщане поне на 1/3 (361-367). От върнатите 442 анкети, 24 се дублираха напълно (сравнени отговори и почерк, а също и районът, от който бяха получени)) и бяха изключени от анализа. Така, анализа се проведе с **418 анкети**, а доверителният интервал сведен до 4.63.

Въпросник:

Състои се от седем групи въпроси:

1. Социодемографски данни – 2 въпроса
2. Оценка на опитността – 5 въпроса
3. Въпроси от област НЛП – 8 въпроса
4. Въпроси от област ЕУ – 3 въпроса
5. Въпроси от област СО – 7 въпроса
6. Въпроси от област РЗ – 5 въпроса
7. Въпроси от област ЗГ – 4 въпроса.

<sup>81</sup> <https://www.surveysystem.com/sscalc.htm>

## Експеримент на терен<sup>82</sup>

Проведен е в 72 аптеки като са анкетирани 138 магистър-фармацевти на територията на две области в страната Благоевград и Пазарджик.

### *МЕТОДИ*

#### 1. Социологически методи:

- Количествен метод на проучване на мнението и нагласите на пациентите и становището на магистър-фармацевтите посредством стандартизирани въпросници – анкети.
- Качествен метод за изучаване на документи (Контент анализ).
- Вторичен анализ на данни при подготовката на въпросниците.
- Експеримент на терен.

2. Аналитико-синтетичен метод за структуриране и обобщаване на информацията, прилагайки конструирания модел за изследване.

#### 3. Статистически методи:

- Описателна статистика: едномерни и двумерни разпределения, за качествените променливи: абсолютни и относителни честоти; подходящи графични изображения;
- Аналитична статистика: метод Хи-квадрат за определяне на различия между качествени променливи.

Данните от проучването са организирани и обработени чрез специално програмиран софтуерен пач към програмата за таблици и статистика Ексел на Майкрософт. При провеждане на статистическите анализи за критично ниво на значимост е прието  $P < 0.05$ .

---

<sup>82</sup> Приложение 6 Експеримент на терен за установяване на времето за извършване на изискуемите операции по спазване на Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 и изискванията на БОВЛ

# ГЛАВА 3. РЕЗУЛТАТИ ОТ ПРОУЧВАНЕТО. АНАЛИЗ И ОБСЪЖДАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

## 1. ПАЦИЕНТИ

### 1.1. Социодемографски данни

#### 1.1.1. Разпределението на участниците в изследването по пол и образование дава следните резултати:

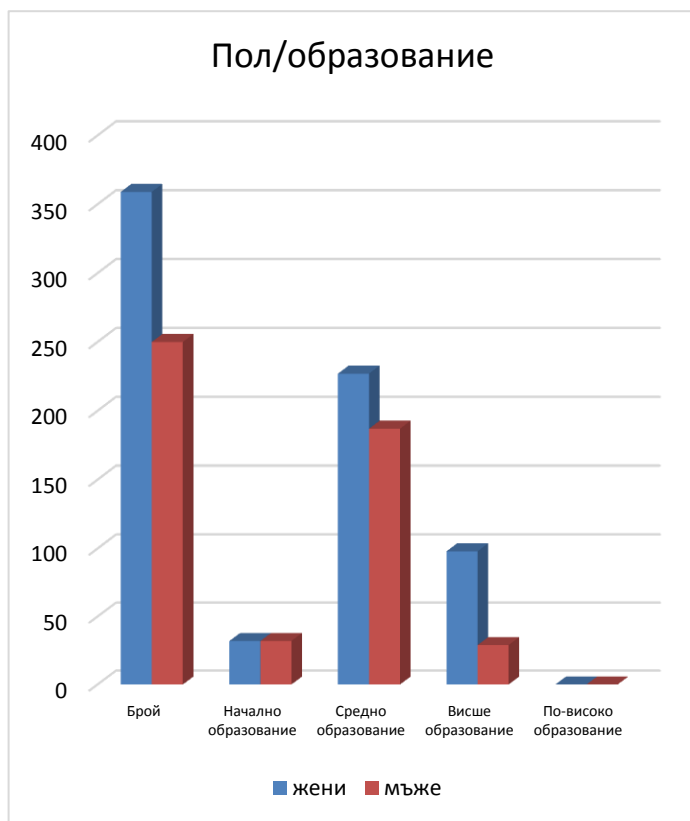
Таблица 6 Пациенти Пол/Образование

Пол	Брой	Начално образование	Средно образование	Висше образование	По-високо образование
жени	359	32	227	98	0
мъже	250	32	187	29	0
<b>Обща сума</b>	<b>609</b>	<b>64</b>	<b>414</b>	<b>127</b>	<b>0</b>

Разпределението е мъже:жени е приблизително 40:60 (41.05 %:58.95 %) (250:359). Най-голям дял по критерия образование са тези със

средно образование (414) следвани от висше (127) и начално/основно<sup>83</sup> (64). Не са били анкетирани хора с по-висока образователна степен.

Фигура 12 Пациенти Пол/Образование



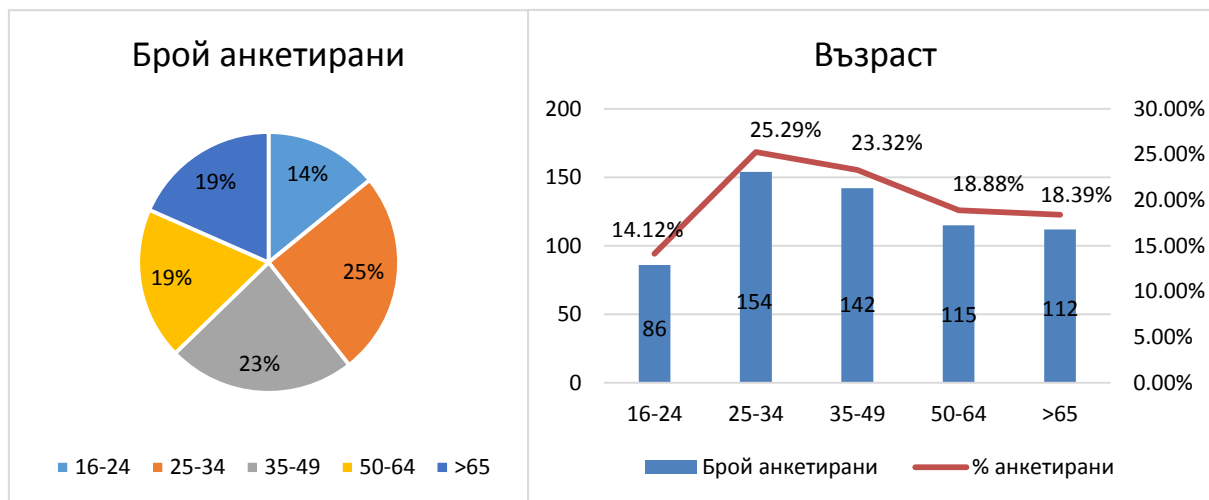
#### 1.1.2. Разпределението на участниците по възрастова група е както следва:

Таблица 7 Пациенти възрастова група

Възрастова група	Брой анкетирани
16-24	86
25-34	154
35-49	142
50-64	115
>65	112
<b>Обща сума</b>	<b>609</b>

<sup>83</sup> След завършване на пилотното проучване от 28 анкетирани се установи, че в анкетата липсва критерия „Основно образование“. Анкетите бяха обучени да отразяват наличието само на основно, но не и по-високо образование към критерия „Основно образование“

Фигура 13 Пациенти възрастови групи/процентно съотношение



Респондентите са разпределени в 5 възрастови групи и резултатите са както следва: I. 16-24 (86; 14.12 %) – ученици и студенти; II. 25-34 (154; 25.29 %) – начало на професионалната кариера; III. 35-49 (142; 23.32 %) – активна работоспособна възраст; IV. 50-64 (115, 18.88 %) – зряла възраст; V. >65 (112, 18.39) – пенсионна възраст.

### 1.1.3. Разпределение на респондентите по местожителство (по области/страни)

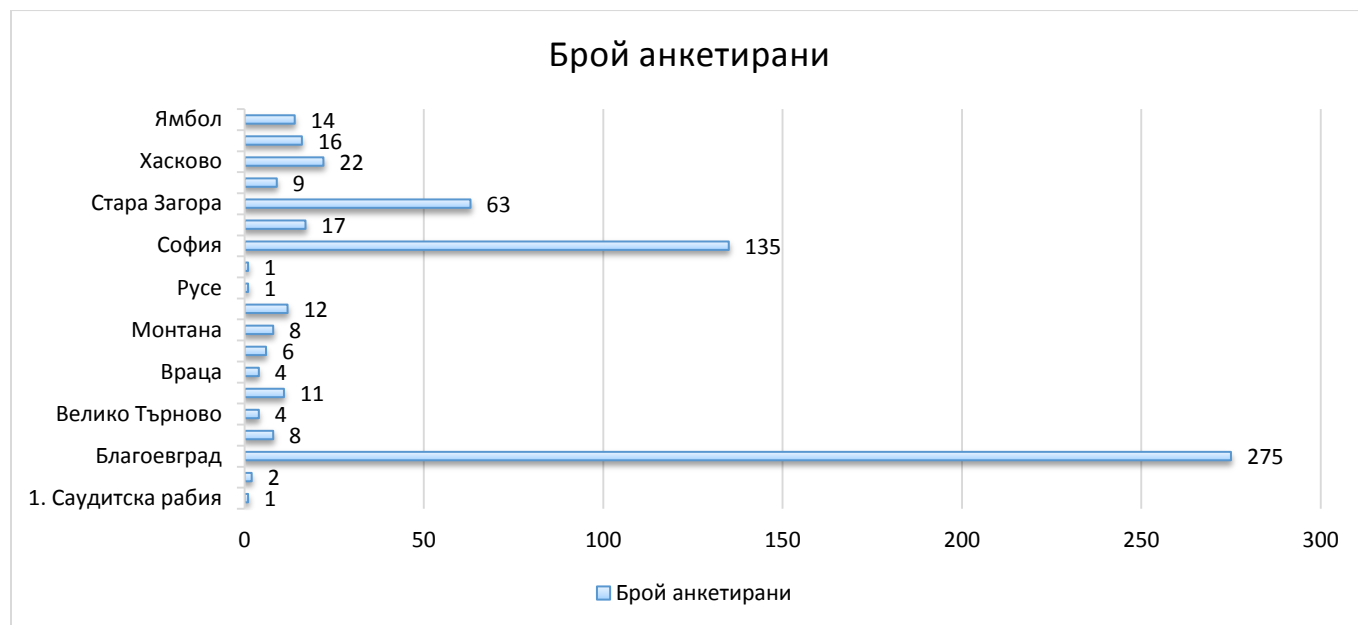
Таблица 8 Пациенти по местожителство

Местожителство по област	Брой анкетирани
1. Саудитска Арабия	1
2. Великобритания	2
Благоевград	275
Варна	8
Велико Търново	4
Видин	11
Враца	4
Габрово	6
Монтана	8
Плевен	12
Русе	1
Силистра	1
София	135
София-област	17
Стара Загора	63
Търговище	9
Хасково	22
Шумен	16
Ямбол	14
<b>Обща сума</b>	<b>609</b>

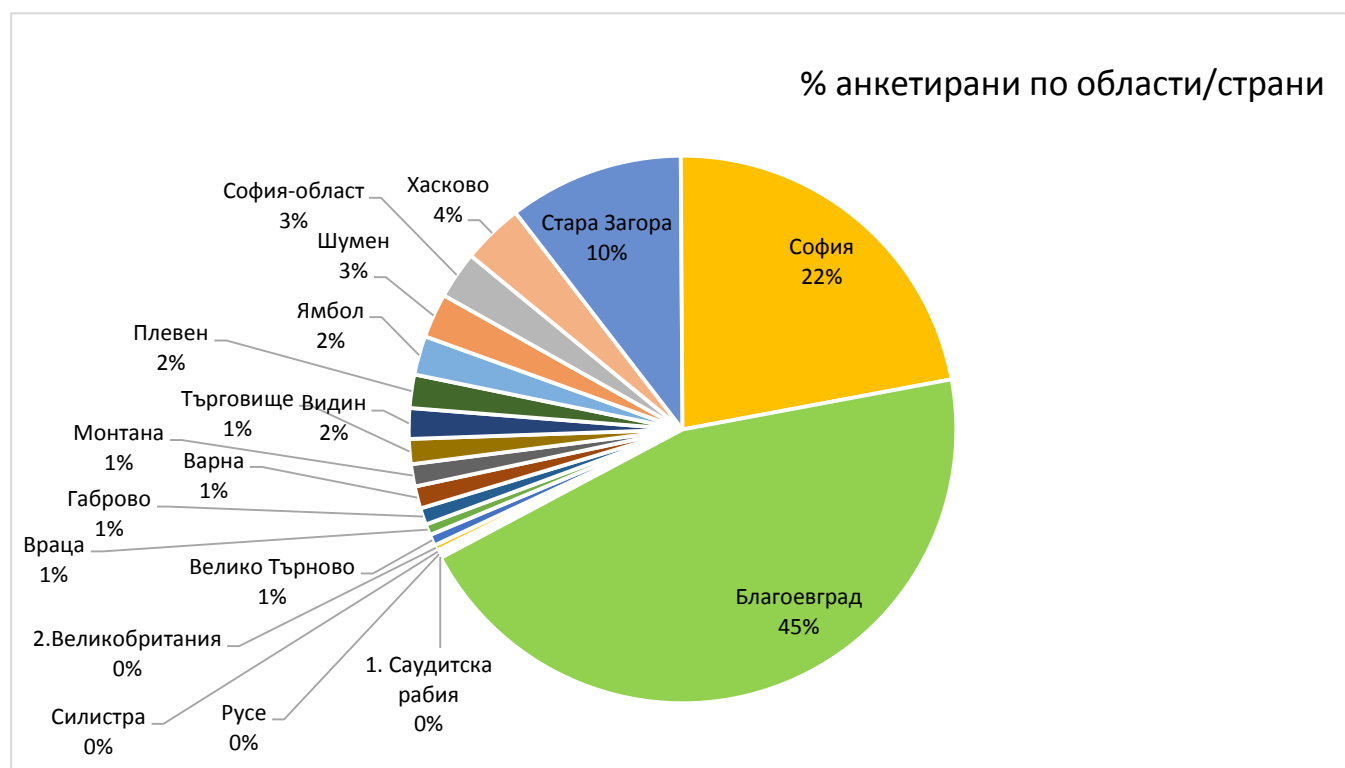
Проучването е направено на територията на цялата страна, като местожителството на респондентите е разпределено диспропорционално на големината на областите и е както следва:

Област Благоевград 45 %; Област София-град 22 %; Област Стара Загора 10 %; Област Хасково 4 %; София област и област Шумен по 3 %; Област Ямбол, Област Плевен, Област Видин по 2 %; Област Търговище, Област Монтана, Област Варна, Област Габрово, Област Враца, Област Велико Търново по 1 %; и с по-малко от 1 % са Област Силистра, Област Русе, Великобритания и Саудитска Арабия.

Фигура 14 Пациенти местожителство графика/брой



Фигура 15 Пациенти местожителство графика/%

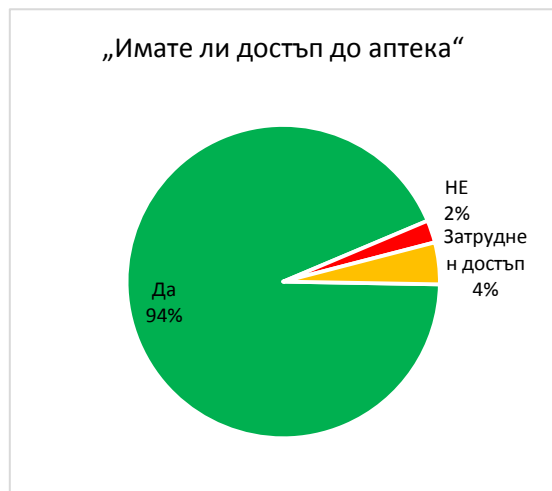


## 1.2. Въпроси от област НЛП

### 1.2.1. Имате ли достъп до аптека?

Отговорили 609: ДА – 563 (94 %); НЕ – 14 (2 %); ЗАТРУДНЕН ДОСТЪП – 26 (4 %).

Фигура 16 Пациенти „Достъп до аптека“

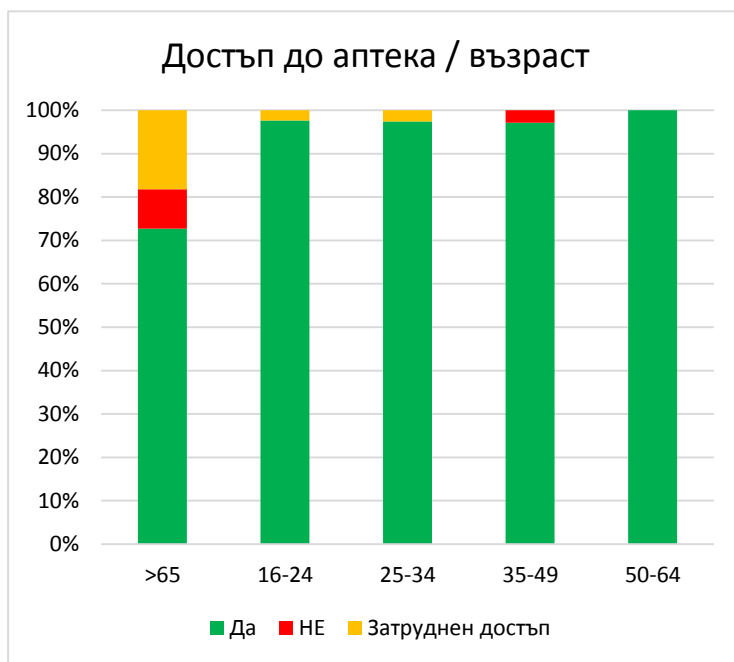


От показаните резултати може да заключим, че 27.3 % от възрастните хора над 65 години нямат или имат затруднен достъп до аптека. Без достъп до аптека са 9.1 % от респондентите, като всички те са на възраст над 76 години (76-87). От тях 5-ма са в села, 2-ма в областен град (Шумен) и 3-ма в столицата. От една страна това може да се дължи на напредналата възраст, но от друга, се наблюдава тенденция в селата и отдалечените места достъпът да е ограничен.

От получените резултати може да направим изводът, че 94 % от населението има достъп до аптека без значение от това с какъв асортимент от предлагани продукти работи.

При един по задълбочен анализ на резултатите по възрастови групи наблюдаваме силна диспропорция от общия резултат:

Фигура 17 Пациенти „Достъп до аптека/възраст“



### 1.3. Въпроси от област ЕУ

#### 1.3.1. Смятате ли за по-сигурно съхранението върху електронен носител на вашите лични данни и данни за заболявания Ви?

Фигура 18 Пациенти Съхранение на данни върху ел.носител

Отговорили 603: ДА – 434 (71 %); НЕ – 50 (8 %); Не мога да преценя – 119 (20 %); Не отговорили – 6.

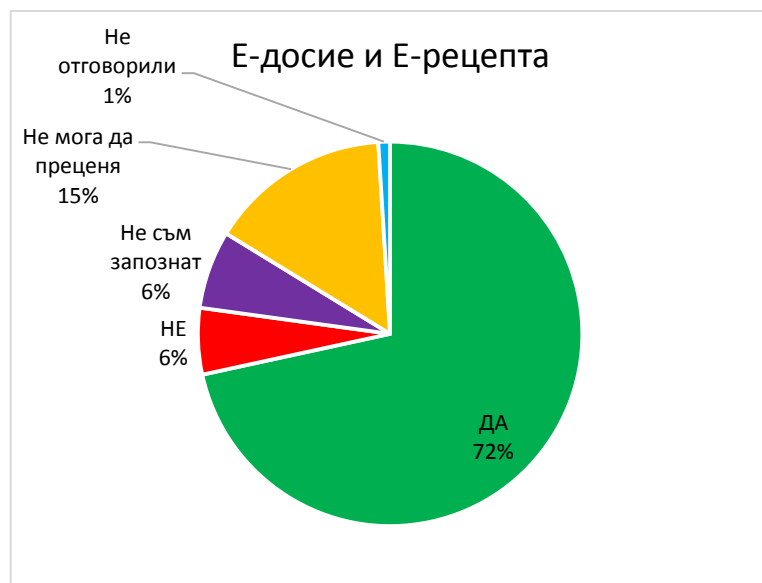
Най-уверени са респондентите във възрастовите групи 25-34 (128) и 35-49 (118). Най-несигурни са тези на възраст над 65 години (53), които не могат да преценят сигурността на предложения метод за съхранение на лични данни. Най-голям % „против“ са хората на възраст 16-24, които боравят по-лесно с електронна информация, имат по-широк достъп до нея и осъзнават рисковете от нарушаване на конфиденциалността.



### 1.3.2. Одобрявате ли въвеждането на електронно досие и електронна рецепта?

Отговорили 603: ДА – 436 (72 %); НЕ – 34 (6 %); Не съм запознат – 40 (6 %); Не мога да преценя – 93 (15 %); Не отговорили – 6

Фигура 19 Пациенти Е-досие и Е-рецепта



Резултатите са идентични както при предишния въпрос, но тук отговорът „Не мога да преценя“ е детайлизиран и е добавен възможен отговор „Не съм запознат/а“. Решението за това беше в резултат от оценка на причинно-следствената връзка на познаване на електронната информация по същност, но непознаване на конкретни политики свързани с нея. Предполага се, че в съвременното технологично общество е

известно понятието съхранение на информация/данни върху електронен носител. Не така обаче стои въпросът с разбирането на водени политики в областта на електронното управление. Затова беше предложен и вариантът „Не съм запознат“, когато респондентите разбираха същността на съхранението на данни върху електронен носител, но не бяха запознати с предложените и/или внедрени политики в областта на електронното здравеопазване и концепцията за електронна рецепта.

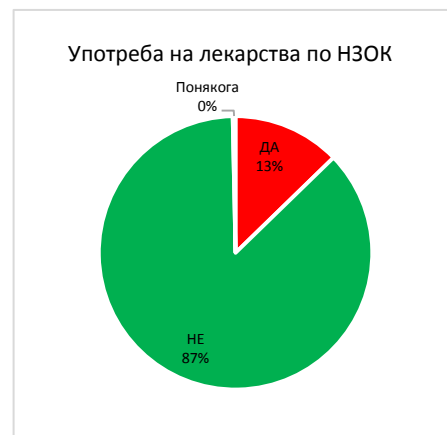
### 1.4. Въпроси от област СО

#### 1.4.1. Използвате ли лекарства, които напълно или частично са реимбурсирани от НЗОК?

Фигура 20 Пациенти Употреба на лекарства по НЗОК

Отговорили 597: ДА – 76 (13 %), НЕ – 519 (87 %), Понякога – 2 (<1 %), Не отговорили – 12.

Ползвателите на услугите заплатени от НЗОК са разпределени правопрпорционално на възрастта: 56 от 76



(при >65) – 74 %; 18 от 76 (при 50-64) – 24 %; и 2 от 76 (при 35-49) – 2 %. Получените данни значително се приближава до реалните – при население от 7 153 784<sup>84</sup> души и болни преминали през НЗОК 1 568 561<sup>85</sup>.

#### 1.4.2. Какви лекарства по НЗОК закупувате от аптеката редовно?

Отговорилите 76 респондента на в.1.4.1., че използват напълно или частично заплатени лекарства от НЗОК, на в.1.4.2. отговарят с конкретни наименования на лекарства. Направен е втори запис в базата данни, като съответните лекарства са транспонирани в генерични медикаменти по отговарящия им АТС-код<sup>86</sup>.

Таблица 9 Пациенти Използвани лекарства по АТС код

Възрастови групи	A	B	C	D	G	H	J	L	M	N	P	R	S	V
>65	4	6	88	0	24	2	0	0	0	20	0	8	14	0
35-49	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
50-64	10	2	26	0	0	0	0	2	0	6	0	2	0	0
<b>Обща сума</b>	<b>16</b>	<b>8</b>	<b>114</b>	<b>0</b>	<b>24</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>26</b>	<b>0</b>	<b>10</b>	<b>14</b>	<b>0</b>

Фигура 21 Пациенти Консумация на медикаменти по НЗОК



Осреднената стойност на консумация на лекарства напълно или частично платени от НЗОК е 2.84 лекарства/пациент.

В група А, 10 пациенти употребяват 16 лекарства. На пациент се предписват 1 или 2 медикамента, като средната аритметична стойност е 1.60 лекарства/пациент, а медианата 2 лекарства/пациент.

В група В, 8 пациенти употребяват 8 лекарства или 1 лекарство/пациент.

В група С, 52 пациента употребяват 114 лекарства. На пациент се предписват от 1 до 5 медикамента, като средната аритметична стойност е 2.19 лекарства/пациент, а медианата 2 лекарства/пациент.

<sup>84</sup> Виж раздел ДИЗАЙН НА ПРОУЧВАНИЯТА

<sup>85</sup> Виж Таблица 4 НЗОК 2014 г. Пациенти

<sup>86</sup> АТС-код. Анатомио-терапевтичен код. Използван е АТС/DDD индекса на СЗО. [https://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/](https://www.whocc.no/atc_ddd_index/)

В група G, 12 пациента употребяват 24 медикамента. На пациент се предписват от 1 до 3 медикамента, като средната аритметична стойност е 2 лекарства/пациент, а медианата 2 лекарства/пациент.

В група H, 2 пациента употребяват 2 медикамента или 1 лекарство/пациент.

В група L, 2 пациента употребяват 2 медикамента или 1 лекарство/пациент.

В група N, 20 пациента употребяват 26 лекарства. На пациент се предписват 1 или 2 медикамента, като средната аритметична стойност е 1.30 лекарства/пациент, а медианата 1 лекарство/пациент.

В група R, 10 пациенти употребяват 10 лекарства или 1 лекарство/пациент.

В група S, 8 пациента употребяват 14 лекарства. На пациент се предписват 1 или 2 медикамента, като средната аритметична стойност е 1.75 лекарства/пациент, а медианата 2 лекарства/пациент.

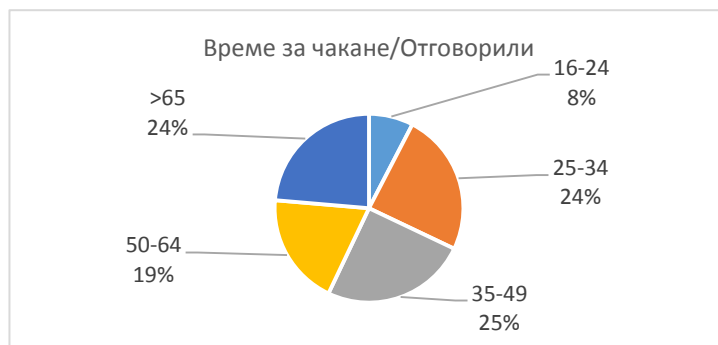
В изследваната популация няма пациент с назначени лекарства от група D, J, M, P и V.

При детайлен анализ може да бъдат открити зависимостите при полипрагмазийните пациенти. В получената извадка има 4 пациента, които използват по 7 медикамента, и при четиримата комбинацията обхваща медикаменти от групите B, C и N; 4 пациента с по 5 медикамента в различни комбинации – двойни C и N, и тройни B, C и N; 12 пациента с по 4 медикамента поотделно (група C) или в комбинации – тройни C, G и R, двойни C и H, A и C, G и R. 12 пациенти с по 3 медикамента поотделно (група C) или в комбинация двойни – C и G, C и N, G и R; 32 пациента с по 2 медикамента поотделно (група A, или G, или S) или в двойна комбинация – B и C, C и N; 20 пациента с по 1 медикамент от групи A, C, L, N, R и S.

### 1.4.3. Колко време ви отнема от влизането в аптеката до отпускането на лекарствата по НЗОК?

Таблица 10 Пациенти Време за чакане/Отговорили

Възрастова група	Брой отговорили
16-24	28
25-34	90
35-49	92
50-64	71
>65	87
<b>Обща сума</b>	<b>368</b>



Фигура 22 Пациенти Време за чакане/Отговорили %

Отговорили 368 респондента, като средноаритметичната стойност на продължителност е **7.57 минути**. Най краткото време е 1 минута, а най-дългото 30 минути. 136 от респондентите дават отговор между 5 и 10 минути.

Само за респондентите, които са отговорили положително на въпроса дали употребяват лекарства по НЗОК е направен отделен анализ, който показва следното: Отговорили 76, като 2-ма не са дали отговор на въпрос 1.4.3. Другите се разпределят според вида отговор:

Таблица 11 Пациенти Време за чакане/Лекувани по НЗОК

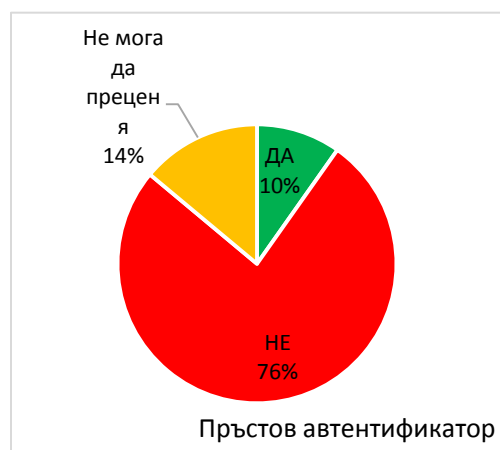
От тук следва, че средноаритметично един пациент е чакал **13.58 минути**. При въведения норматив<sup>87</sup> от 6 минути на рецепта това означава, че всеки пациент чака средно по 2.26 други пациенти да бъдат обслужени.

Време за чакане (мин)	Отговори
5	8
7.5	20
10	16
12.5	6
15	8
20	2
30	14
<b>Обща сума</b>	<b>74</b>

#### 1.4.4. Одобрявате ли въвеждането на пръстов отпечатък като средство за идентифицирането на пациентите в аптеката?

Отговорили 603: ДА – 59 (10 %), НЕ – 460 (76 %), Не мога да преценя – 84 (14 %).

Фигура 23 Пациенти Пръстов автентификатор



Тенденцията в анализа на отговорите на този въпрос е, че пациентите не одобряват въвеждането на пръстовия автентификатор като средство за идентифициране на пациентите в аптеката. Това до някъде може да се дължи на опита, който пациентите придобиха с въведения автентификатор в лечебните заведения, няколко месеца преди стартиране на настоящото изследване.

В следващата таблица е синтезирана информацията от изследването на отговорите на въпрос 1.4.4. по възраст на

респондентите и по тяхното образователно ниво.

Таблица 12 Пациенти Пръстов автентификатор/Възраст/Образование

Образование	Възраст	ДА	НЕ	Не мога да преценя
Висше	>65	0	6	0
	16-24	0	2	0
	25-34	<b>11</b>	<b>33</b>	<b>8</b>
	35-49	6	29	6
	50-64	0	22	2
Средно	>65	0	38	2
	16-24	<b>26</b>	44	14
	25-34	6	<b>84</b>	8
	35-49	8	75	14
	50-64	0	73	<b>18</b>
Начално/основно	>65	<b>2</b>	<b>46</b>	<b>12</b>
	35-49	0	4	0
Не отговорили	>65	0	4	0
	<b>Обща сума</b>	<b>59</b>	<b>460</b>	<b>84</b>

<sup>87</sup>Нормиране на работата в аптеката и въвеждането критерий за минимално време за изпълнение на рецептите заплащани напълно или частично от НЗОК в изложението

Най-много отговори ДА на хора с Висше образование са получени от хората на възраст 25-34; хората със Средно образование на възраст 16-24; и хората с Начално/основно на възраст над 65 години. Най-много отговори НЕ на хора с Висше образование са получени от хората на възраст 25-34 години; хората със Средно образование на същата възраст; хората с Начално/основно образование на възраст над 65 години. Най-много отговори на хората, които не могат да преценят са както следва: с Висше образование на възраст 25-34; със Средно образование – 50-64; със Начално/основно – над 65 години. Респондентите, които не са дали информация за своето образователно ниво, отговарят с НЕ на въпроса.

#### 1.4.5. Мислите ли, че е етично събирането на биометрични данни в аптеката при изпълнението на всяка една рецепта?

Отговорили 593: с ДА – 41 (7 %); НЕ – 270 (45 %); Не мога да преценя – 282 (48 %).

Фигура 24 Пациенти Етично ли е събирането на биометрични данни

Наблюдава се несигурност в категоричните отговори, като тук влияние може да имат както индивидуалното разбиране за етика в медицината, така и липсата на информираност по въпроса.



#### 1.4.6. Справедливо ли доплащате лекарствата по НЗОК в аптеката, ако ползвате такива?

Възможните отговори са

- А. Несправедливо – евтини са
- Б. Справедливо, заплащам толкова колкото трябва
- В. Справедливо, според консумацията на лекарства, но нечестно спрямо доходите ми
- Г. Несправедливо – скъпи са
- Д. Ако има допълнителна такса мога да го понеса
- Е. НЗОК трябва да заплаща изцяло лекарствата, за които има издадена рецепта
- Ж. Не мога да преценя

Отговорили са 501 респондента<sup>88</sup>:

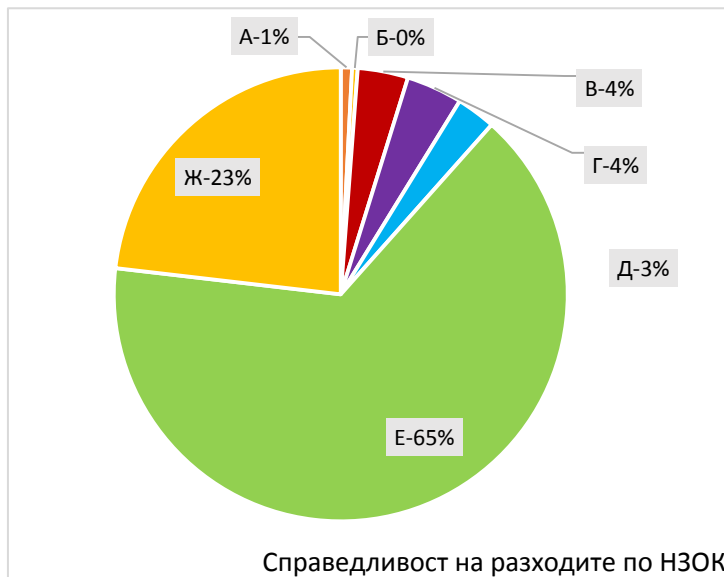
- А. Несправедливо – евтини са – 4
- Б. Справедливо, заплащам толкова колкото трябва – 2
- В. Справедливо, според консумацията на лекарства, но нечестно спрямо доходите ми – 18

<sup>88</sup> Там където анкетираните не са отговорили, че ползват услугите на НЗОК е отбелязано, че пациентите имат досег с дейностите по НЗОК, защото често взимат лекарства за свои близки и роднини.

Г. Несправедливо – скъпи са – 20  
 Д. Ако има допълнителна такса  
 мога да го понеса – 14  
 Е. НЗОК трябва да заплаща изцяло  
 лекарствата, за които има издадена  
 рецепта – 327  
 Ж. Не мога да преценя – 116

Процентното разпределение е  
 показано на следващата диаграма.

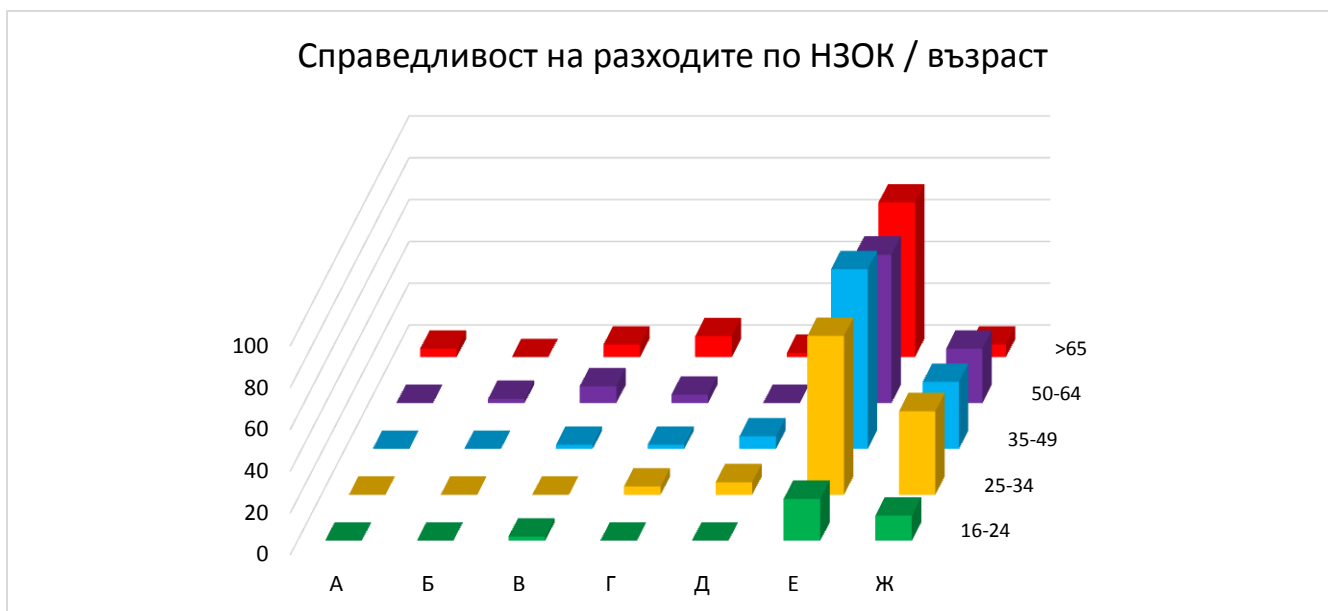
Фигура 25 Пациенти Справедливост на разходите по НЗОК



Разпределението по възраст е дадено в следващата таблица.  
 Таблица 13 Пациенти Справедливост на разходите по НЗОК

Възраст	Несправедливо – евтини са	Справедливо, заплащам толкова колкото трябва	Справедливо, според консумацията на лекарства, но нечестно спрямо доходите ми	Несправедливо – скъпи са	Ако има допълнителна такса мога да го понеса	НЗОК трябва да заплаща изцяло лекарствата, за които има издадена рецепта	Не мога да преценя
>65	4	0	6	10	2	74	6
16-24	0	0	2	0	0	20	12
25-34	0	0	0	4	6	76	40
35-49	0	0	2	2	6	86	32
50-64	0	2	8	4	0	71	26
<b>Обща сума</b>	<b>4</b>	<b>2</b>	<b>18</b>	<b>20</b>	<b>14</b>	<b>327</b>	<b>116</b>

Фигура 26 Пациенти Справедливост на разходите по НЗОК/възраст



## 1.5. Въпроси от област РЗ

### 1.5.1. Какви други лекарства различни от тези по НЗОК закупвате редовно от аптеката?

От 609 са отговорили 208.

В отговорите има 104 отговора. Даден е броят на съобщаванията:

Таблица 14 Пациенти Лекарства купувани в аптеката без реимбурсация от НЗОК в азбучен ред

Азарга	2	Кавинтон	4	Никакви	4
Аналгетици	14	Кавинтон форте 10	2	Нимезил	2
Аналгин	68	Калций с витамин Д	3	Но-шпа	8
Антибиотици	8	Калций, магнезий и цинк	2	Нурофен	2
Аспирин	16	Кестенов екстракт крем	2	Омепразол	4
Аспирин протект	8	Ко-диротон	4	Оспамокс	4
Атаракс	2	Козметика	4	Парацетамол	32
Аулин	14	Колдрекс	2	Пирамем	4
Беналгин	8	Конкор	4	Пираминол	2
Билкови продукти	2	Ко-ренитек	4	Пирацетам	2
Бусколизин	6	Коринфар 20мг	2	Противовирусни	4
Вазопрен	2	Лаприлен 10	4	Противогрипни	4
Валидол	2	Лизиноприл 5мг	2	Ренаприл 10мг	4
Виброцил	2	Линтил Супра 160	2	Ренаприл 20мг	2
Вит.Б комплекс	2	Лозап Х	3	Спазмалгон	14
Витамин Ц	4	Лориден А	2	Стоперан	2
Витамини	10	Луцетам 800мг	2	Стрепсилс	2
Витоприл	4	Магнезий+Вит.Б комплекс	2	Талцид	4
Гентамицин крем	2	Медрол	2	Терафлу	6
Деанксит	2	Мента, глог и валериана	2	Тергензиф	2
Дексофен	2	Метизол	2	Траватан	2
Детралекс	2	Метформин 850мг	2	Тритейс	3
Диклак	6	Миг 400	2	Упсарин	2
Диклофенак Дуо	8	Моксогама	2	Фамотидин	6
Диронорм	6	Муконазал спрей	2	Фамотидин 80мг	2
Диротон 10мг	2	Мукосолван	2	Флекс код премиум	2
Дицинон	2	Наклофен Дуо	2	Хексалгин	2
Еспумизан	4	Небилет 5мг	2	Хомеопатия	12
Идеос	3	Нексиум	2		
Инфлуцид	2	Неоглим 1мг	2		

Фигура 27 Пациенти Лекарства купувани в аптеката без реимбурсация от НЗОК



На фигурата са представени 20-те лекарства с най-висок дял от отговорите. От ОТС продуктите преобладават аналгетичните и антипиретични, хомеопатия и инхибитори на протонната помпа, а от прескрипционните – антибиотици и медикаменти за хипертония.

**1.5.2. Мислите ли, че здравната вноска трябва да се повиши, за да може Вие да получите по-добра фармацевтична услуга и грижи?**

Отговорили 605: ДА – 152 (25 %); НЕ -403 (67 %); Не мога да преценя – 50 (8 %).

Таблица 15 Пациенти Здравна вноска повишение

Възраст	ДА	НЕ	Не мога да преценя
>65	2	98	12
16-24	44	30	12
25-34	46	102	4
35-49	40	90	10
50-64	20	83	12
<b>Обща сума</b>	<b>152</b>	<b>403</b>	<b>50</b>

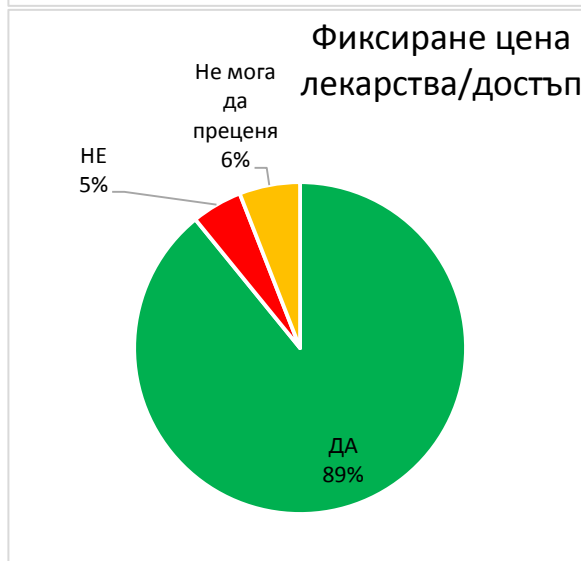
Фигура 28 Пациенти Здравна вноска повишение



**1.5.3. Мислите, ли че ако цените на лекарствата по лекарско предписание се фиксират и са еднакви на всякъде, това ще ви осигури по-добро лечение и по-добър достъп до аптечна услуга?**

Фигура 29 Пациенти Фиксиране цена лекарства/достъп

Отговорили 607: ДА – 541 (89 %), НЕ – 30 (5 %), Не мога да преценя – 36 (6 %)



**1.5.4. Според Вас конкуренцията, по отношение на цените в аптечния сектор, полезна ли е за по-доброто Ви лекуване?**

Фигура 30 Пациенти Конкуренция полезност

Отговорили 607: ДА – 68 (11 %); НЕ – 465 (77 %); Не мога да преценя – 74 (12 %).

Таблица 16 Пациенти Конкуренция

Възрастова група	ДА	НЕ	Не мога да преценя
>65	8	92	12
16-24	20	46	20
25-34	14	124	16
35-49	14	116	10
50-64	12	87	16
<b>Обща сума</b>	<b>68</b>	<b>465</b>	<b>74</b>

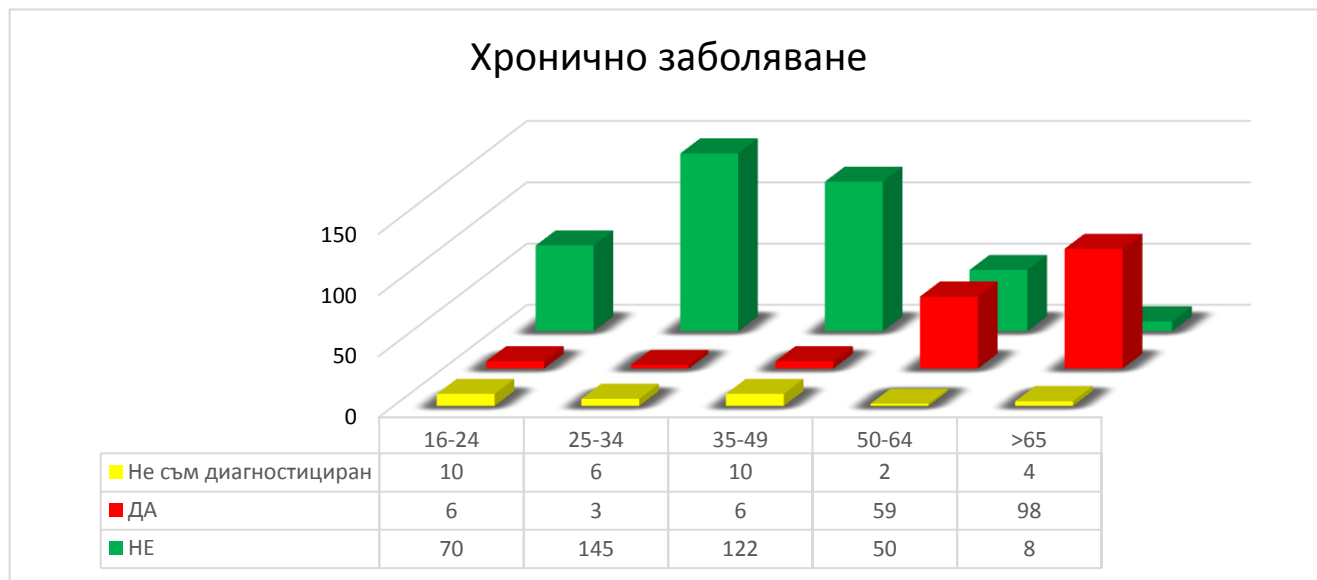


## 1.6. Въпроси от област ЗГ

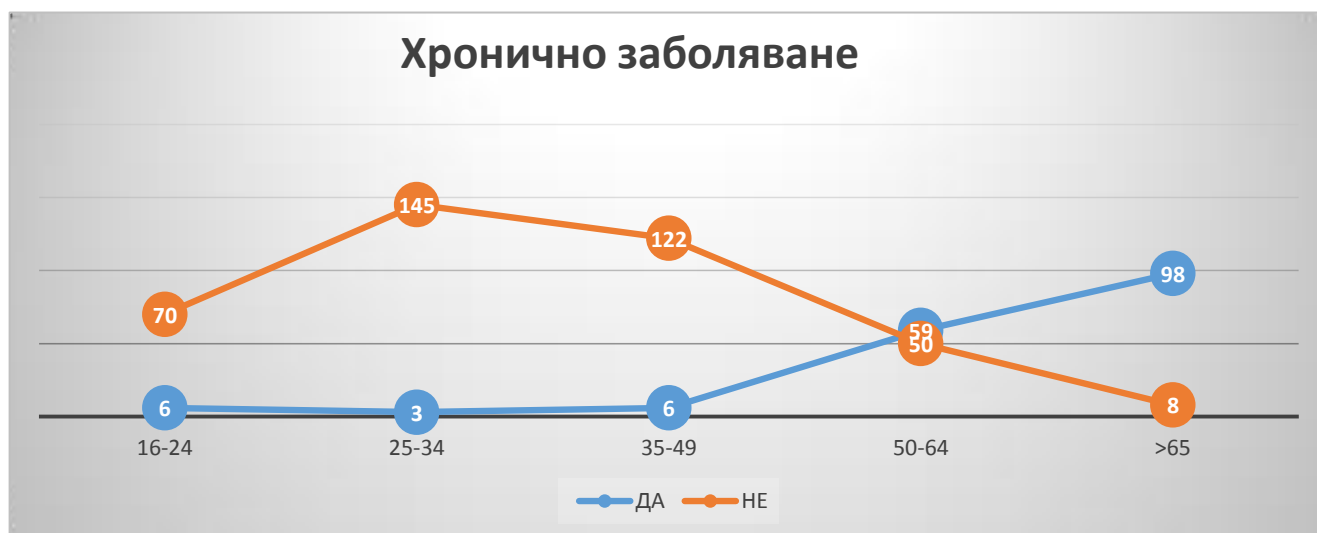
### 1.6.1. Имате ли хронично заболяване?

Отговорили 599: ДА – 172 (29 %); НЕ – 395 (66 %); Не съм диагностициран – 32 (5 %).

Фигура 31 Пациенти Хронично заболяване

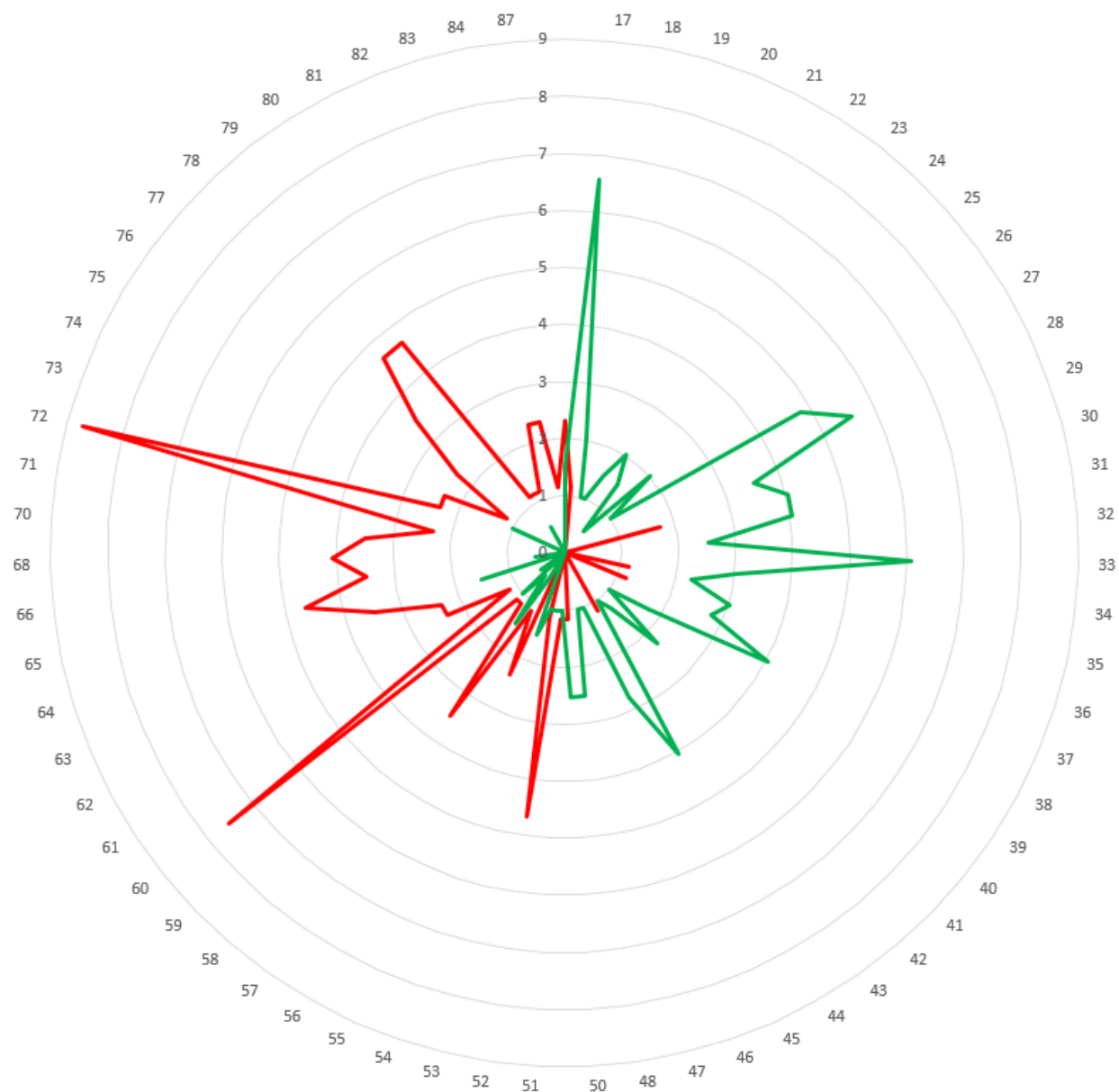


Фигура 32 Пациенти Хронично заболяване ДА/НЕ по възрастова категория



Теглото на хроничните заболявания съотнесено към един член на популацията обръща своята стойност във възрастовата група 50-64. В по-детайлната диаграма тип „часовник“ този момент настъпва във възраст 50 години, където зелената линия съответства на отговори НЕ, а червената на отговори ДА.

Фигура 33 Пациенти Хронично заболяване ДА/НЕ по възраст – тип „часовник“



### 1.6.2. Ако имате (хронично заболяване), какво е то и кога за първи път беше диагностицирано?

Отговорили 180, от които 10 без отговор или с отговори – „Не“, „Не помня“, „От 20 г.“, „Преди 5 г.“. 242 броя заболявания са докладвани, като докладите с 4 заболявания са 4; тези с 3 заболявания са 10; тези с 2 – 40, а тези с 1 заболяване – 116. Съобщените заболявания са както следва<sup>89</sup>:

<sup>89</sup> По азбучен ред

Таблица 17 Пациенти Хронични заболявания/МКБ

Наименование	МКБ	Брой
Алергия	Z88	4
Анемия	D50	2
Артериална хипертония	I10	24
Артроза болест	M19	2
Астма	J45	4
Белодробна недостатъчност	J96	2
Гастрит	K29	2
Глаукома	H40	6
Гонартроза	M17	12
Гонартроза билатерално	M17	2
Диабет тип 2	E11	14
Дискова херния – билатерално	M51	2
Доброкачествена хиперплазия на простатата	N40	12
Есенциална хипертония	I10	9
Желязодефицитна анемия	D50	2
Заболяване на щитовидната жлеза	E07	2
Запек	K59	2
Застойна сърдечна недостатъчност	I11	8
Инфаркт на миокарда	I21	2
Исхемична болест на сърцето	I25	6
Мозъчно-съдова болест	I61	16
Нефролитиоза	N20	2
Остеопороза	M81	3
Отосклероза	H80	2
Плексит	G54	2
Подагра	M10	5
Предсърдно мъждене	I48	2
Псориазис	L40	2
Ревматоиден артрит	M06	2
Стенокардия	I20	6
Тиреотоксикоза	E05	2
Тромбофлебит	I80	4
Умерена хипертония	I15	2
Хемороиди	I84	1
Хипертиреоидизъм	E05	2
Хипертонична сърдечна болест	I11	36
Хипертонична сърдечна болест със застойна сърдечна недостатъчност	I11	2
Хипертония	I10	22
ХОББ	J44	8

Фигура 34 Пациенти Заболявания по МКБ



Най-много докладвани хронични заболявания има по МКБ I10 и I11. Следвани от I61, E11, M17 и N40.

В периода на провеждане на настоящото изследване, Надзорния съвет на НЗОК реши да въведе 100 % реимбурсиране на лекарствата по I.10 (през 2017 г.). Анализ на мярката е представен в Глава 2.

### 1.6.3. Претърпели ли сте някакви хирургични интервенции?

Фигура 35 Пациенти Хирургична интервенция

Отговорили 589: ДА – 92 (16 %); НЕ – 467 (79 %); Не помня - по-скоро не – 26 (4 %); Не помня - по-скоро да – 4 (1 %)



### 1.6.4. Каква хирургична интервенция сте претърпели и кога?

Отговорили 90, като 4 от тях отговарят с "Не". Останалите отговори, са дадени таблично. Отговорите са повече от броя на отговорилите, защото респондентите са давали по повече от един отговор:

Таблица 18 Пациенти Хирургична интервенция

Интервенция	Брой отговори
Апендектомия	25
Цезарово сечение x1	12
Операция на очите	7
Фрактура подбедрица	6
Фрактура ръка	6
Цезарово сечение x2	4
Отстраняване на жлъчния мехур	4
Операция на простатата	3
Операция на щитовидната жлеза	2
Пневмоторакс	2
Хистеректомия утери	2
Смяна колянна става x2	2
Стендиране x3	2
Пластична операция след изгаряне	2
Операция на карпален канал	2
Операция на прешлените	2
Операция на перфорирана язва и перитонит	2
Мастит с операция	2
Ампутация на крак	2
Извънматочна бременност	2
Операция на ингвинална херния	2
Спешно зашиване на порезна рана	2
Гинекологична	2

### 1.6.5. Когато сте в аптеката, магистър- фармацевтът отделя ли Ви време за консултация по проблем, който сте споделили?

Таблица 19 Пациенти Време за консултация в аптека

Възрастова група	Да, 1-3 минути	Да, 3-6 минути	Да, 6-10 минути	Да, повече от 10 минути	Не. Случва се рядко да имам достъп до консултация	Не. Никога не съм бил консултиран от магистър-фармацевт в аптека	Не мога да преценя
16-24	32	34	8	0	12	0	0
25-34	46	76	20	0	6	6	0
35-49	20	71	27	8	2	4	8
50-64	12	44	37	0	4	14	4
>65	4	30	30	6	14	18	6
<b>Обща сума</b>	<b>114</b>	<b>255</b>	<b>122</b>	<b>14</b>	<b>38</b>	<b>42</b>	<b>18</b>

Отговорили 603: Да, 1-3 минути – 114 (19 %); Да, 3-6 минути – 255 (42 %); Да, 6-10 минути – 122 (20 %); Да, повече от 10 минути – 14 (3 %); Не. Случва се рядко да имам достъп до консултация – 38 (6 %); Не. Никога не съм бил консултиран от магистър-фармацевт в аптека – 42 (7 %); Не мога да преценя – 18 (3 %).



В 84 % от посещенията в аптека магистър-фармацевтът успява да отдели време за консултация на пациенти, по проблеми, които те са споделили, но едва в 2.77 % от случаите отделеното време за консултация е повече от 10 минути. Необходимо е допълнително проучване за структурата на интервютата, които провеждат фармацевтите със своите пациенти, и реалната възможност за отделяне на по-голямо внимание върху

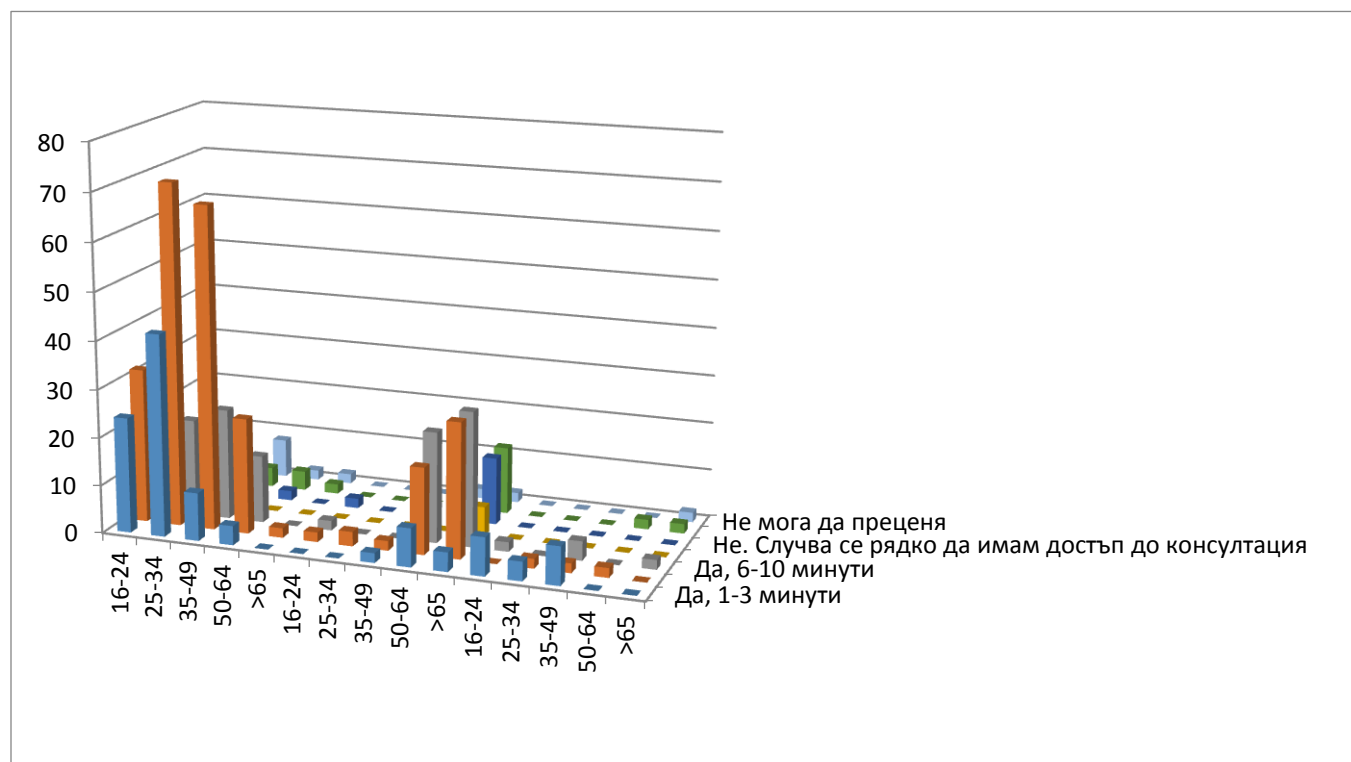
отделния пациент; също каква е реалната натовареност на аптеките и обезпечеността им с квалифицирани кадри.

В крос-анализ на двата въпроса за консултацията в аптеката и наличието на хронично заболяване се получиха следните резултати:

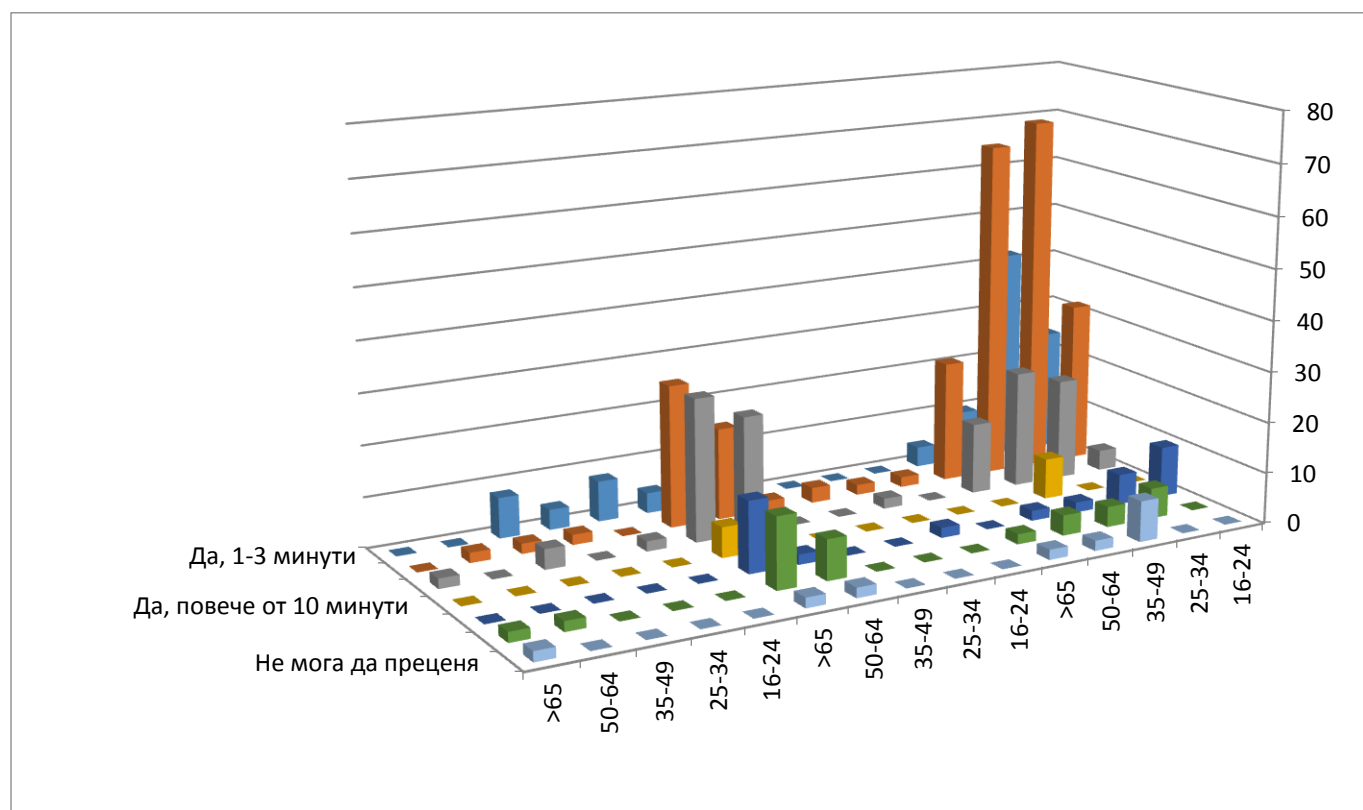
Таблица 20  
Пациенти Крос-анализ Консултация в аптеката/Хрон.заб оляване

	Възрастова група	Да, 1-3 минути	Да, 3-6 минути	Да, 6-10 минути	Да, повече от 10 минути	Не. Случва се рядко да имам достъп до консултация	Не. Никога не съм бил консултиран от магистър-фармацевт в аптека	Не мога да преценя
Хрон.заб оляване - НЕ	16-24	24	32	4	0	10	0	0
	25-34	42	71	20	0	6	6	0
	35-49	10	67	23	8	2	4	8
	50-64	4	24	14	0	2	4	2
	>65	0	2	0	0	0	2	2
Хрон.заб оляване - ДА	16-24	0	2	2	0	2	0	0
	25-34	0	3	0	0	0	0	0
	35-49	2	2	0	0	0	0	0
	50-64	8	18	23	0	2	8	2
	>65	4	28	28	6	14	14	2
Хрон.заб оляване - Не диагностициран и неотговорил	16-24	8	0	2	0	0	0	0
	25-34	4	2	0	0	0	0	0
	35-49	8	2	4	0	0	0	0
	50-64	0	2	0	0	0	2	0
	>65	0	0	2	0	0	2	2
	<b>Обща сума</b>	<b>114</b>	<b>255</b>	<b>122</b>	<b>14</b>	<b>38</b>	<b>42</b>	<b>18</b>

Фигура 37 Пациенти Хрон.забол./Време за консултация (1)



Фигура 38 Пациенти Хрон.забол./Време за консултация (2)



На вектора от 0 по абсцисата са разположени отговорите по възраст групирани по групи както следва : Хрон.заболяване - НЕ; Хрон.заболяване - ДА; Хрон.заболяване - Не диагностициран и неотговорил. По ордината се вижда броят на отговорите, а на апликатата са разположени

отговорите на в.1.6.5.: Да, 1-3 минути; Да, 3-6 минути; Да, 6-10 минути; Да, повече от 10 минути; Не. Случва се рядко да имам достъп до консултация; Не. Никога не съм бил консултиран от магистър-фармацевт в аптека; Не мога да преценя.

Отговорите са представени в две графики в две перспективи, за да може читателя да добие ясна представа за това, кои отговори преобладават.

**Пациентите, във възрастовата група 25-34, които не са докладвали хронично заболяване, са дали най-много отговори на въпроса за времето за консултация и се консултират в аптеката от магистър-фармацевт от 3 до 6 минути. Пациентите рапортували хронични заболявания и на възраст над 65 години отговарят еднакво, че магистър-фармацевтът в аптеката ги консултира между 3 и 6 минути или между 6 и 10 минути.** Отговорите са очаквани предвид наличието на хронични заболявания у по-възрастните и липсата на такива у по-младите. А интензитета на отговорите в различните категории (1-3 мин), (3-6 мин), 6-10 мин) е също очакван, предвид повечето информация и по-голямата комплексност на проблемите на хронично болните.

Допълнително проучване на удовлетвореността от фармацевтичната консултация е необходимо, като в следващия раздел при проучване компетенциите на магистър-фармацевтите това ще бъде засегнато.

#### 1.6.6. Имате ли достъп до фармацевтична грижа от магистър-фармацевт?

Отговорили 595, а 14 не са дали отговор: ДА – 445 (75 %); НЕ – 64 (11 %); Не мога да преценя – 86 (14 %).

Таблица 21 Пациенти Достъп до фармацевтична грижа

Възрастова група	Да	Не	Не мога да преценя
16-24	58	22	28
25-34	62	2	20
35-49	118	16	16
50-64	116	12	12
>65	91	12	10
<b>Обща сума</b>	<b>445</b>	<b>64</b>	<b>86</b>

Фигура 39 Пациенти Достъп до фармацевтична грижа в %



Респондентите отговорили положително на въпроса са 75 %, като те оценяват работата на магистър-фармацевтите в аптеката като грижа. Малко по-различна е концепцията за фармацевтични грижи от рутинната работа на магистър-фармацевтите в аптеката, но вниманието, с което фармацевтите отговарят на проблемите на пациентите е добро начало за поетапното въвеждане на концепцията в практиката.

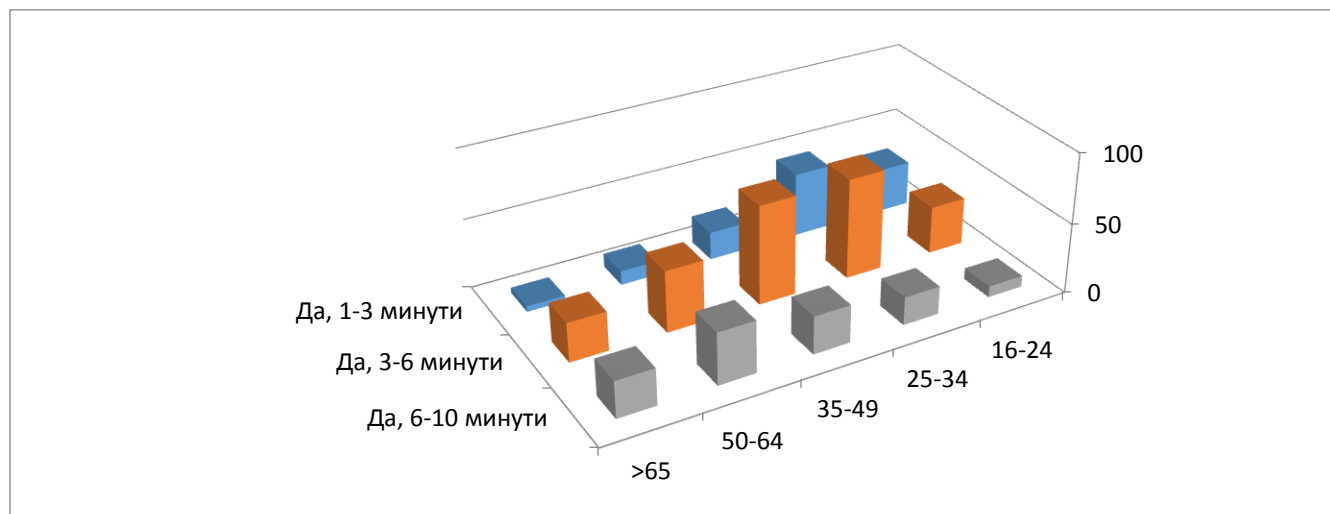
Крос-анализ на въпроси 1.2.1. и 1.6.5. показва следните резултати:

Таблица 22 Пациенти Достъп до аптека/Време за консултация в аптека

	Възрастова група	Да, 1-3 минути	Да, 3-6 минути	Да, 6-10 минути	Да, повече от 10 минути	Не. Случва се рядко да имам достъп до консултация	Не. Никога не съм бил консултиран от магистър-фармацевт в аптека	Не мога да преценя
Достъп до аптека - ДА	16-24	32	34	8	0	10	0	0
	25-34	46	72	20	0	6	6	0
	35-49	20	71	27	6	0	4	8
	50-64	10	44	37	0	4	12	4
	>65	4	28	26	4	6	8	4
Достъп до аптека - НЕ	35-49	0	0	0	2	0	0	0
	>65	0	0	0	2	2	6	0
Достъп до аптека - Затруднен достъп	16-24	0	0	0	0	2	0	0
	25-34	0	4	0	0	0	0	0
	>65	0	2	2	0	6	4	2
Достъп до аптека - Неотговор или	35-49	0	0	0	0	2	0	0
	50-64	2	0	0	0	0	2	0
	>65	0	0	2	0	0	0	0
	Обща сума	114	255	122	14	38	42	18

Зоната с най-много отговори (479 от 603 – 79.43 %) има при пациентите, които имат достъп до аптека и фармацевтът отделя от 1 до 10 минути (1-3 минути, 3-6 минути или 6-10 минути) за консултация. Диаграма с отговорите е представен на следващата фигура:

Фигура 40 Пациенти Достъп до аптека - ДА / Време за консултация 1-3, 3-6 и 6-10 минути



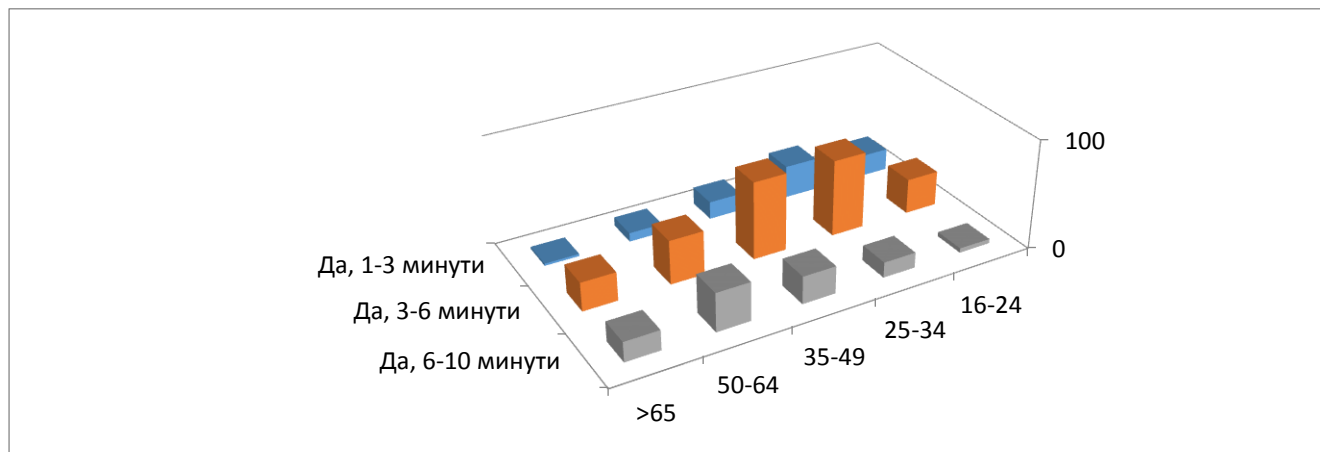
Крос-анализ на въпроси 1.6.5. и 1.6.6. показва следните резултати:

Таблица 23 Пациенти Достъп до фарм.грижа/ Време за консултация

	Възрастова група	Да, 1-3 минути	Да, 3-6 минути	Да, 6-10 минути	Да, повече от 10 минути	Не. Случва се рядко да имам достъп до консултация	Не. Никога не съм бил консултиран от магистър-фармацевт в аптека	Не мога да преценя
Достъп до ф.грижи - ДА	16-24	20	32	4	0	6	0	0
	25-34	30	70	14	0	2	2	0
	35-49	16	71	25	2	0	0	2
	50-64	8	40	35	0	2	4	0
	>65	2	26	18	2	0	6	2
Достъп до ф.грижи - НЕ	16-24	2	0	0	0	0	0	0
	25-34	8	2	0	0	4	2	0
	35-49	2	0	0	2	2	4	0
	50-64	4	4	0	0	0	8	0
	>65	0	0	0	2	10	6	0
Достъп до ф.грижи - Не мога да преценя	16-24	10	0	4	0	6	0	0
	25-34	6	4	4	0	0	2	0
	35-49	0	0	2	4	0	0	6
	50-64	0	0	2	0	2	2	4
	>65	2	4	10	0	4	6	2
Достъп до ф.грижи - Неотговорили	16-24	0	2	0	0	0	0	0
	25-34	2	0	2	0	0	0	0
	35-49	2	0	0	0	0	0	0
	>65	0	0	2	2	0	0	2
	Обща сума	114	255	122	14	38	42	18

Зоната с най-много отговори (411 от 603 – 68.16 %) има при пациентите, които имат достъп до фармацевтична грижа в аптека и фармацевтът отделя 1-3 минути, 3-6 минути или 6-10 минути за консултация. Диаграма с отговорите е представен на следващата фигура, която е много подобна на диаграмата Пациенти Достъп до аптека - ДА / Време за консултация 1-3, 3-6 и 6-10 минути:

Фигура 41 Пациенти Достъп до фарм.грижа/ Време за консултация 1-3, 3-6 и 6-10 минути



Крос-анализ на достъпа до аптека и достъпа до фармацевтична грижа показва следните резултата:

Таблица 24 Пациенти Достъп до аптека/ Достъп до фарм.грижа

<b>Достъп до фарм.грижи</b>	<b>ДА</b>	<b>НЕ</b>	<b>Не мога да преценя</b>	<b>Не отговорили</b>	<b>Обща сума</b>
<b>Достъп до аптека</b>					
ДА	441	42	70	10	<b>563</b>
НЕ	2	10	0	2	<b>14</b>
Затруднен достъп	2	8	16	0	<b>26</b>
Не отговорили	0	4	0	2	<b>6</b>
<b>Обща сума</b>	<b>445</b>	<b>64</b>	<b>86</b>	<b>14</b>	<b>Анкетирани: 609</b>

72.41 % (441 от 609) от анкетираните имат достъп до аптека и достъп до фармацевтична грижа. 11.5 % от анкетираните, които имат достъп до аптека не могат да преценят дали имат достъп до фармацевтични грижи. Това са хора, които използват аптечни услуги и имат контакт с магистър-фармацевт, но е нужно повече, за да оценят това, като грижа.

## 2. МАГИСТЪР-ФАРМАЦЕВТИ

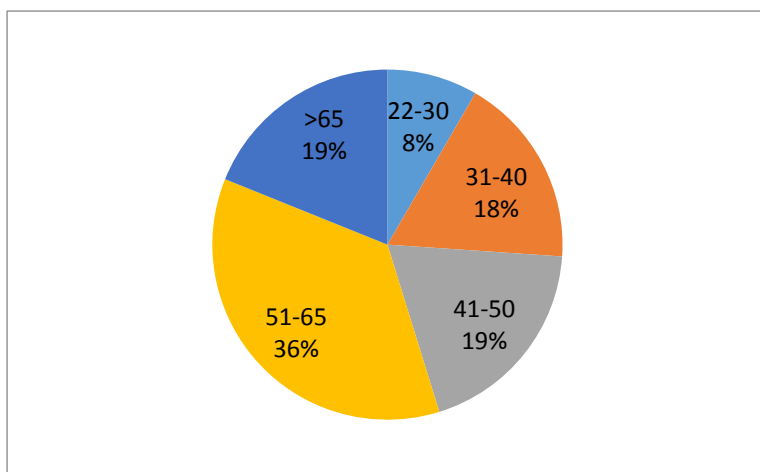
### 2.1. Социодемографски данни

#### 2.1.1. Разпределение по възраст

Таблица 25 Магистър-фармацевти Възраст

Възрастова група	Брой
22-30	35
31-40	74
41-50	80
51-65	150
>65	79
<b>Обща сума</b>	<b>418</b>

Фигура 42 Магистър-фармацевти Възраст %



Възрастова група (брой/процент):

- I. 22-30 (35 / 8 %);
- II. 31-30 (74 / 18 %);
- III. 41-50 (80 / 19 %);
- IV. 51-65 (150 / 36 %);
- V. >65 (79 / 19 %).

Най-малката възраст е 24 години, а най-голямата 78.

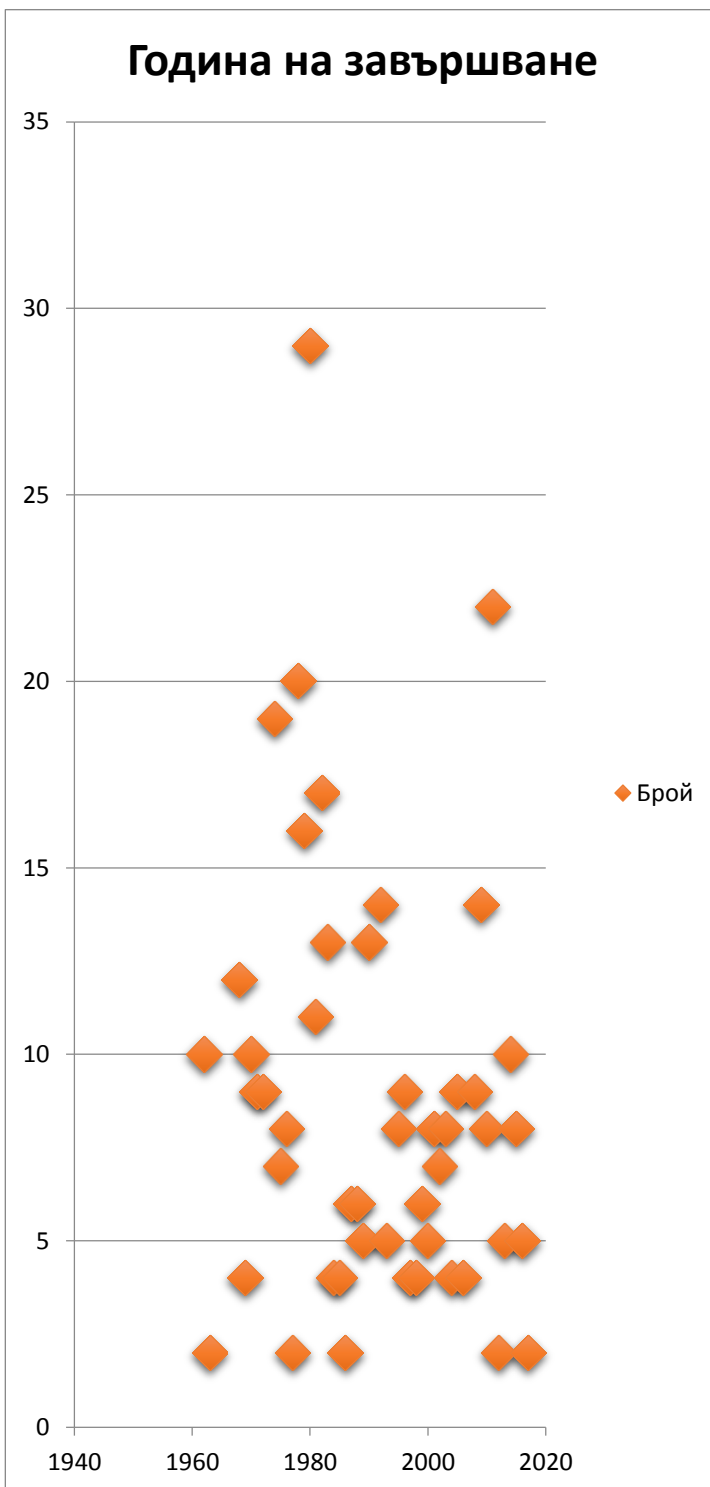
Магистър-фармацевтите във възрастовата група IV са приблизително два пъти повече от II, III и V и 4 пъти повече от група I.

## 2.1.2. Година на завършване на специалността фармация, степен магистър?

Таблица 26 Магистър-фармацевти Година на завършване

Година на завършване	Брой
1962	10
1963	2
1968	12
1969	4
1970	10
1971	9
1972	9
1974	19
1975	7
1976	8
1977	2
1978	20
1979	16
1980	29
1981	11
1982	17
1983	13
1984	4
1985	4
1986	2
1987	6
1988	6
1989	5
1990	13
1992	14
1993	5
1995	8
1996	9
1997	4
1998	4
1999	6
2000	5
2001	8
2002	7
2003	8
2004	4
2005	9
2006	4
2008	9
2009	14
2010	8
2011	22
2012	2
2013	5
2014	10
2015	8
2016	5
2017	2
<b>Обща сума</b>	<b>418</b>

Фигура 43 Магистър-фармацевти Година на завършване



От анкетираните магистър-фармацевти най-много има от завършилите своето висше образование по фармация през 1980 г.

## 2.2. Оценка на опитността

### 2.2.1. Вашият общ трудов стаж като фармацевт?

Таблица 27 Магистър-фармацевти Общ трудов стаж

Общ трудов стаж в години	Брой МФ	Години общо
1	9	9
1.5	4	6
2	10	20
3	5	15
4	2	8
5	12	60
6	12	72
7	8	56
8	10	80
9	5	45
10	4	40
12	13	156
13	4	52
14	15	210
15	6	90
16	6	96
17	5	85
18	9	162
19	8	152
20	11	220
21	6	126
22	5	110
24	9	216
25	1	25
26	2	52
27	10	270
28	2	56
29	8	232
30	4	120
31	2	62
32	8	256
33	8	264
34	17	578
35	7	245
36	2	72
36.5	4	146
37	20	740
38	13	494
39	16	624
40	9	360
41	4	164
42	16	672
43	12	516
44	5	220
45	8	360
46	19	874
47	6	282
49	12	588
50	2	100
55	10	550
Не отговорили	13	0
<b>Обща сума</b>	<b>418</b>	<b>11008</b>

Таблица 28 Магистър-фармацевти Общ трудов стаж кумулативен по възрастови групи

Възрастови групи	Общ стаж като фармацевт (години)
22-30	119
31-40	722
41-50	1385
51-65	5269
>65	3513
<b>Обща сума</b>	<b>11008</b>

В двете таблици са представени общия трудов стаж на анкетираните магистър-фармацевти. В първата таблица, в първата колона са представени броя на годините от стажа, във втората – броя на фармацевтите посочили същия трудов стаж, а в третата сумираното количество на трудовия стаж. Във втората таблица е представен кумулативният трудов стаж в съответните възрастови групи.

**Кумулативният трудов стаж (КТС)** е стажа, който цялата изследвана популация от магистър-фармацевтите е натрупала по време на целия трудов живот на всеки един индивид, без значение от дейността, която са изпълнявали. Той акумулира цялата опитност на изследваната група и е предпоставка, за това как експертите подхождат към специфичните проблеми (изпитани и нови) по време на своята опитност в професията.

### 2.2.2. Вашият общ трудов стаж в аптека?

Таблица 29 Магистър-фармацевти Общ трудов стаж в аптека

Общ трудов стаж в аптека в години	Брой МФ	Години общо
1	10	10
1.5	2	3
2	9	18
3	15	45
4	2	8
5	4	20
6	6	36
7	2	14
8	12	96
9	16	144
10	4	40
12	4	48
13	4	52
13.5	5	67.5
14	27	378
15	10	150
16	11	176
17	10	170
18	12	216
19	6	114

	20	15	300
	21	2	42
	22	5	110
	24	11	264
	25	19	475
	26	4	104
	27	5	135
	29	6	174
	30	10	300
	31	2	62
	32	9	288
	33	8	264
	34	11	374
	35	6	210
	36	2	72
	36.5	4	146
	37	24	888
	38	13	494
	40	11	440
	41	8	328
	42	9	378
	43	12	516
	44	5	220
	45	8	360
	46	8	368
	47	16	752
	49	6	294
	50	2	100
	55	6	330
<b>Обща сума</b>		<b>418</b>	<b>10593.5</b>

Таблица 30 Магистър-фармацевти Общ трудов стаж в аптека кумулативен по възрастови групи

Възрастови групи	Общ стаж в аптека (години)
22-30	174
31-40	723.5
41-50	1558
51-65	4931
>65	3207
<b>Обща сума</b>	<b>10593.5</b>

Кумулативният стаж е очаквано по-малък. От това следва, че опитността на магистър-фармацевтите в аптека (интервюирани в аптеките) е по-малка отколкото общият стаж на всички интервюирани.

### 2.2.3. Вашият опит в работата с Националната здравноосигурителна каса (НЗОК)?

Данните са представени в следващата таблица.

Таблица 31 Магистър-фармацевти Опит в работата с НЗОК

Възрастови групи	Опит с НЗОК (месеци)	Опит с НЗОК (години)
22-30	1904	158.67
31-40	5366	447.17
41-50	10504	875.33
51-65	22078	1839.83
>65	8619	718.25
<b>Обща сума</b>	<b>48471</b>	<b>4039.25</b>

### 2.2.4. От колко време е открита аптеката, в която работите? – Оперативна възраст на аптеката.

Кумулативни данните са представени в следващата таблица. Най-малката възраст е един (1) месец, а най-голямата - 600 месеца.

Таблица 32 Магистър-фармацевти Оперативна възраст на аптеката

Възрастови групи	Оперативна възраст на аптеката (месеци)	Оперативна възраст на аптеката (години)
22-30	4151	345.92
31-40	10134	844.50
41-50	13409	1117.42
51-65	23378	1948.17
>65	14780	1231.67
<b>Обща сума</b>	<b>65852</b>	<b>5487.67</b>

### 2.2.5. Посещавате ли редовно модулите от продължаващото обучение на магистър-фармацевтите организирани от Комисията по Качество към Българския фармацевтичен съюз?

В раздела „Минимални изисквания“ на „Правилата за провеждане на продължаващото обучение на магистър-фармацевтите в България“<sup>90</sup> всеки магистър-фармацевт в рамките на една календарна година трябва да премине форми на продължаващо обучение, чиято сборна оценка на научното съдържание е не по-малко от 30 (тридесет) кредитни точки. Правилата дават дефиниция на Продължаващото обучение като „Комплексна образователна програма целяща да обнови и разшири придобитите знания и компетенции в хода на придобиване на образователно-квалификационната степен „магистър“ в професионално направление „фармация“ и/или да предостави възможност за придобиване на нови знания, умения и способности свързани с фармацевтичната практика и индивидуалното развитие на фармацевта. Темите и формите, могат

<sup>90</sup> Моят принос е добавен в първоначалния вариант на Правилата, който е одобрен с Протокол 72/20.12.2014 от редовно разширено заседание на УС на БФС част от, чийто състав бях и аз

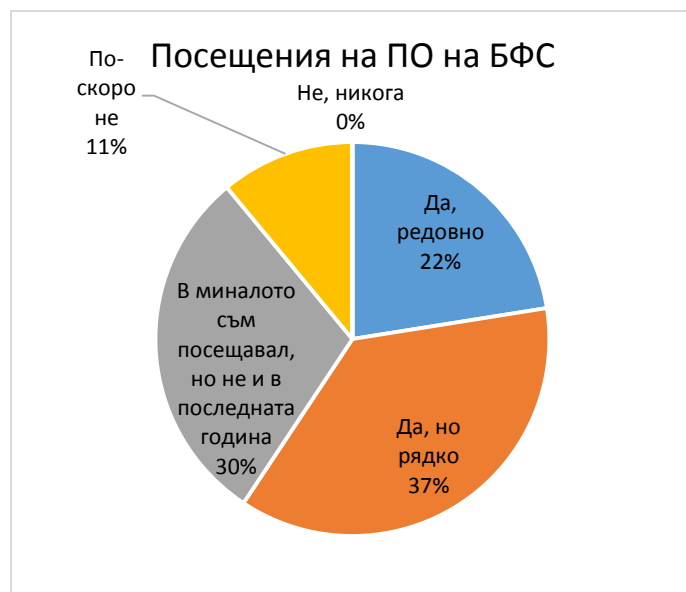
да варират. Съгласно Закона за здравето, съсловната организация на магистър-фармацевтите организира, координира, провежда и контролира продължаващото обучение на магистър-фармацевтите. Програмите се разделят в три основни групи<sup>91</sup> – „Обществено значими заболявания“, „Нормални физиологични състояния“ и „Фармацевтична практика“.

Отговорили 418: Да, редовно – 94 (22 %); Да, но рядко – 154 (37 %); В миналото съм посещавал, но не и в последната година – 124 (30 %); По-скоро не – 46 (11 %); Не, никога – 0 (0 %).

Таблица 33 Магистър-фармацевти ПО

Възрастови групи	Да, редовно	Да, но рядко	В миналото съм посещавал, но не и в последната година	По-скоро не	Не, никога
22-30	10	10	6	7	0
31-40	13	26	13	17	0
41-50	21	42	8	9	0
51-65	30	61	50	13	0
>65	20	15	47	0	0
<b>Обща сума</b>	<b>94</b>	<b>154</b>	<b>124</b>	<b>46</b>	<b>0</b>

Фигура 44 Магистър-фармацевти ПО %



59 % от респондентите заявяват, че в последната година<sup>92</sup> са посещавали форми на ПО на БФС. Това съответства приблизително на данните на Комисията по качество към БФС, която съобщава, че за периода 2013-2016 г. 3281<sup>93</sup> (от 6236<sup>94</sup>) магистър-фармацевти са участвали в различните форми на продължаващо обучение, което е около 53 % от всички членове.

### 2.3. Въпроси от област НЛП

#### 2.3.1. Като част от електронната рецепта одобрявате ли възможността за генерично изписване от страна на лекарите?

Отговорили 382: Да – 257 (67 %); Не – 86 (23 %); Не мога да преценя – 39 (10 %).

<sup>91</sup> Приложение 8 Теми и съдържание на програмите за продължаващо обучение

<sup>92</sup> 2016 г.

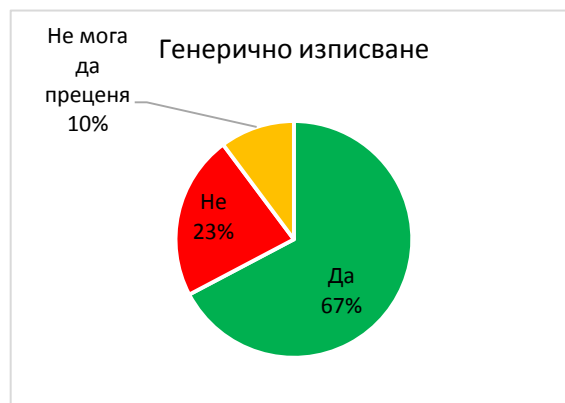
<sup>93</sup> (Балкански Ст.)

<sup>94</sup> Към 01.09.2016 г. – от Отчет на Управителния съвет на БФС – мандат юли 2013 г. – септември 2016г. При 5400 към юли 2013 г.

Таблица 34 Магистър-фармацевт Генерично изписване

Възрастови групи	Да	Не	Не мога да преценя
22-30	24	7	2
31-40	45	22	5
41-50	55	8	12
51-65	100	24	11
>65	33	25	9
<b>Обща сума</b>	<b>257</b>	<b>86</b>	<b>39</b>

Фигура 45 Магистър-фармацевти Генерично изписване %



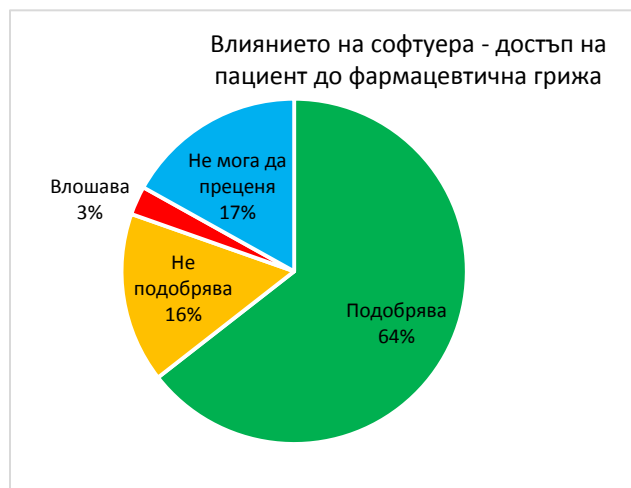
2/3 от анкетиранияте магистър-фармацевти одобряват възможността за генерично изписване от страна на лекарите като част от електронната рецепта. От тях 52 % (133) са на възраст над 50 години с КТС=4920 или 51 % от общия КТС (9738) на отговорилите анкетирани (КТС на неотговорилите е 1270). Общия КТС на отговорилите ДА е 66 %, което също така доказва равномерното разпределение на магистър-фармацевтите по възраст и стаж.

### 2.3.2. Мислите ли, че осигуряването на аптеката със софтуер и техническо оборудване подобрява достъпа на пациента до фармацевтична грижа?

Отговорили 408: Подобрява – 263 (64 %); Не подобрява – 65 (16 %); Влошава – 11 (3 %); Не мога да преценя – 69 (17 %).

Таблица 35 Магистър-фармацевти Влиянието на софтуер - достъп на пациент до фармацевтична грижа

Възрастови групи	Подобрява	Не подобрява	Влошава	Не мога да преценя
22-30	23	6	0	6
31-40	52	12	0	10
41-50	36	22	0	22
51-65	95	21	9	15
>65	57	4	2	16
<b>Обща сума</b>	<b>263</b>	<b>65</b>	<b>11</b>	<b>69</b>



Фигура 46 Магистър-фармацевти Влиянието на софтуер - достъп на пациент до фарм.грижа %

Неоспорими са плюсовете на наличието на аптечен софтуер при приложението на концепцията „Фармацевтични грижи“. Интерес представлява частта отговорили, че се влошава достъпът до фармацевтична грижа. Това са 11 магистър-фармацевти над 50 годишна възраст, като 9 от групата 51-65 нямат софтуер извън този

необходим за работа с НЗОК, но 6 от тях одобряват въвеждането на електронно досие и електронна рецепта, като част от електронното здравеопазване.

### 2.3.3. Одобрявате ли концепцията за национална аптечна карта?

Отговорили 387: Да – 189 (49 %); Не – 19 (5 %); Не съм запознат/а – 179 (46 %).

Таблица 36 Магистър-фармацевти НАК

Възрастови групи	Да	Не	Не съм запознат/а
22-30	14	0	17
31-40	30	3	39
41-50	48	4	19
51-65	70	10	60
>65	27	2	44
<b>Обща сума</b>	<b>189</b>	<b>19</b>	<b>179</b>

Фигура 47 Магистър-фармацевти НАК %



49 % от анкетираните одобряват концепцията за национална аптечна карта, която макар и предвидена само в един проект на ЗИД на ЗЛПХМ свидетелства, за това, че голяма част от магистър-фармацевтите са се запознали с концепцията и я одобряват.

### 2.3.4. Мислите ли, че трябва да има мораториум от една или няколко години върху отварянето на нови аптеки?

Отговорили 404: Да – 213 (53 %); Не – 62 (15 %); Не мога да преценя – 129 (32 %).

Таблица 37 Магистър-фармацевти Мораториум върху откриване на аптеки

Възрастови групи	Да	Не	Не мога да преценя
22-30	8	0	27
31-40	31	11	28
41-50	42	11	23
51-65	93	16	35
>65	39	24	16
<b>Обща сума</b>	<b>213</b>	<b>62</b>	<b>129</b>

Фигура 48 Магистър-фармацевти Мораториум върху откриване на аптеки %



53 % от анкетираните са на мнение, че е необходимо да има мораториум върху откриването на аптеки. Това е белег за усещането за презастроеност с аптеки особено в големите населени места.

### 2.3.5. Кой според Вас е определящият фактор, за да може повече аптеки да се открият в малки населени места?

Отговорили 410. Някои от респондентите са давали по повече от едни отговор като броят на отговорите е 683: Отговорилите с един отговор са 226, с по два отговора 120, с по три отговора 39 и с по четири отговора 25. Отговорите са както следва: Трябва да има финансово стимулиране от

държавата/общината – 228 (33 %); Трябва конкуренцията да се ограничи при наличие на вече разкрита аптека – 92 (14 %); След като държавата плаща по-голямата част за обучението на студента, трябва да се върне разпределението за работа по градове и села след завършване на университет – 127 (19 %); Уеднаквяване на цените на лекарствата по лекарско предписание във всички аптеки – 185 (27 %); Трябва да завършват повече студенти – 15 (2 %); Не мога да преценя – 36 (5 %).

Таблица 38 Магистър-фармацевти Фактори за откриване на аптеки

Възрастови групи	Трябва да има финансово стимулиране от държавата / общината	Трябва конкуренцията да се ограничи при наличие на вече разкрита аптека	След като държавата плаща по-голямата част за обучението на студента, трябва да се върне разпределението за работа по градове и села след завършване на университет	Уеднаквяване на цените на лекарствата по лекарско предписание във всички аптеки	Трябва да завършват повече студенти	Не мога да преценя
22-30	10	6	4	4	3	4
31-40	42	14	7	15	8	13
41-50	47	13	27	33	0	0
51-65	74	30	63	96	4	15
>65	55	29	26	37	0	4
<b>Обща сума</b>	<b>228</b>	<b>92</b>	<b>127</b>	<b>185</b>	<b>15</b>	<b>36</b>
<b>%</b>	<b>33</b>	<b>14</b>	<b>19</b>	<b>27</b>	<b>2</b>	<b>5</b>
<b>КТС</b>	<b>6320</b>	<b>2913</b>	<b>3939</b>	<b>6014</b>	<b>239</b>	<b>810</b>
<b>%</b>	<b>31</b>	<b>14</b>	<b>20</b>	<b>30</b>	<b>1</b>	<b>4</b>

Резултатите се изменят когато отнасянето е към КТС.

### 2.3.6. Откриването на повече аптеки в малките населени места според Вас ще повиши ли достъпът на населението до лекарства?

Таблица 39 Магистър-фармацевти Откриване на аптеки в малки населени места - достъп

Възрастови групи	Да, достъпът ще се повиши	Някои лекарства ще станат по-достъпни, но не всички	Почти няма да повлияе на достъпа на лекарства	Не, достъпът ще се запази на сегашното ниво	Не, достъпът може и да се влоши	Не мога да преценя
22-30	11	8	10	2	0	4
31-40	42	21	4	10	0	2
41-50	35	29	7	6	6	0
51-65	80	29	10	8	9	14
>65	50	23	11	0	2	4
<b>Обща сума</b>	<b>218</b>	<b>110</b>	<b>42</b>	<b>26</b>	<b>17</b>	<b>24</b>
<b>%</b>	<b>50</b>	<b>25</b>	<b>10</b>	<b>6</b>	<b>4</b>	<b>5</b>
<b>КТС</b>	<b>6184</b>	<b>2766</b>	<b>1062</b>	<b>432</b>	<b>510</b>	<b>628</b>
<b>%</b>	<b>53</b>	<b>24</b>	<b>9</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>6</b>

Отговорили 418, като броят на отговорите е 437: Да, достъпът ще се повиши – 218 (50 %); Някои лекарства ще станат по-достъпни, но не всички – 110 (25 %); Почти няма да повлияе на достъпа на лекарства – 42 (10 %); Не, достъпът ще се запази на сегашното ниво – 26 (6 %); Не, достъпът може и да се влоши – 17 (4 %); Не мога да преценя – 24 (5 %).

Фигура 49 Магистър-фармацевти Откриване на аптеки в малки населени места – достъп %



75 % (77 % по КТС) от всички отговори са положителни относно достъпът, като 2/3 от тях са за пълен достъп, а 1/3 от положително отговорилите са на мнение, че само някои лекарства ще станат по-достъпни. Интересно е становището на 4 % от респондентите, които отговарят, че достъпът може и да се влоши, защото при чиста форма на пазарно регулиране и навлизане на веригите от аптеки, безпринципното отваряне на аптеки от една верига, която работи с ограничена номенклатура, би ограничило достъпът до определени лекарства. Тези опасения биха се премахнали, ако политическият инструмент Национална аптечна карта подходи внимателно и с достатъчна експертиза предвиждаща рисковете.

### 2.3.7. Откриването на повече аптеки в малките населени места според Вас ще подобри качеството на живот на пациентите в тези населени места?

Фигура 50 Магистър-фармацевти Качество на живот на пациентите в малки населени места при нова аптека %



Отговорили 418: Да, значително ще го подобри – 176 (42 %); Да, но ще го подобри в малка степен – 143 (34 %); Не, няма да може да го подобри в значителна степен – 42 (10 %); Не, няма да се промени – 35 (9 %); Не, напротив – ще го влоши – 0 (0 %)

); Не мога да преценя – 22 (5 %).

Таблица 40 Магистър-фармацевти Качество на живот на пациентите в малки населени места при нова аптека

Възрастови групи	Да, значително ще го подобри	Да, но ще го подобри в малка степен	Не, няма да може да го подобри в значителна степен	Не, няма да се промени	Не, напротив – ще го влоши	Не мога да преценя
22-30	14	8	7	4	0	2
31-40	28	29	11	4	0	2
41-50	29	25	8	13	0	5
51-65	64	68	6	3	0	9
>65	41	13	10	11	0	4
<b>Обща сума</b>	<b>176</b>	<b>143</b>	<b>42</b>	<b>35</b>	<b>0</b>	<b>22</b>
<b>%</b>	<b>42</b>	<b>34</b>	<b>10</b>	<b>9</b>	<b>0</b>	<b>5</b>
<b>КТС</b>	<b>5010</b>	<b>3630</b>	<b>766</b>	<b>954</b>	<b>0</b>	<b>648</b>
<b>%</b>	<b>45</b>	<b>33</b>	<b>7</b>	<b>9</b>	<b>0</b>	<b>6</b>

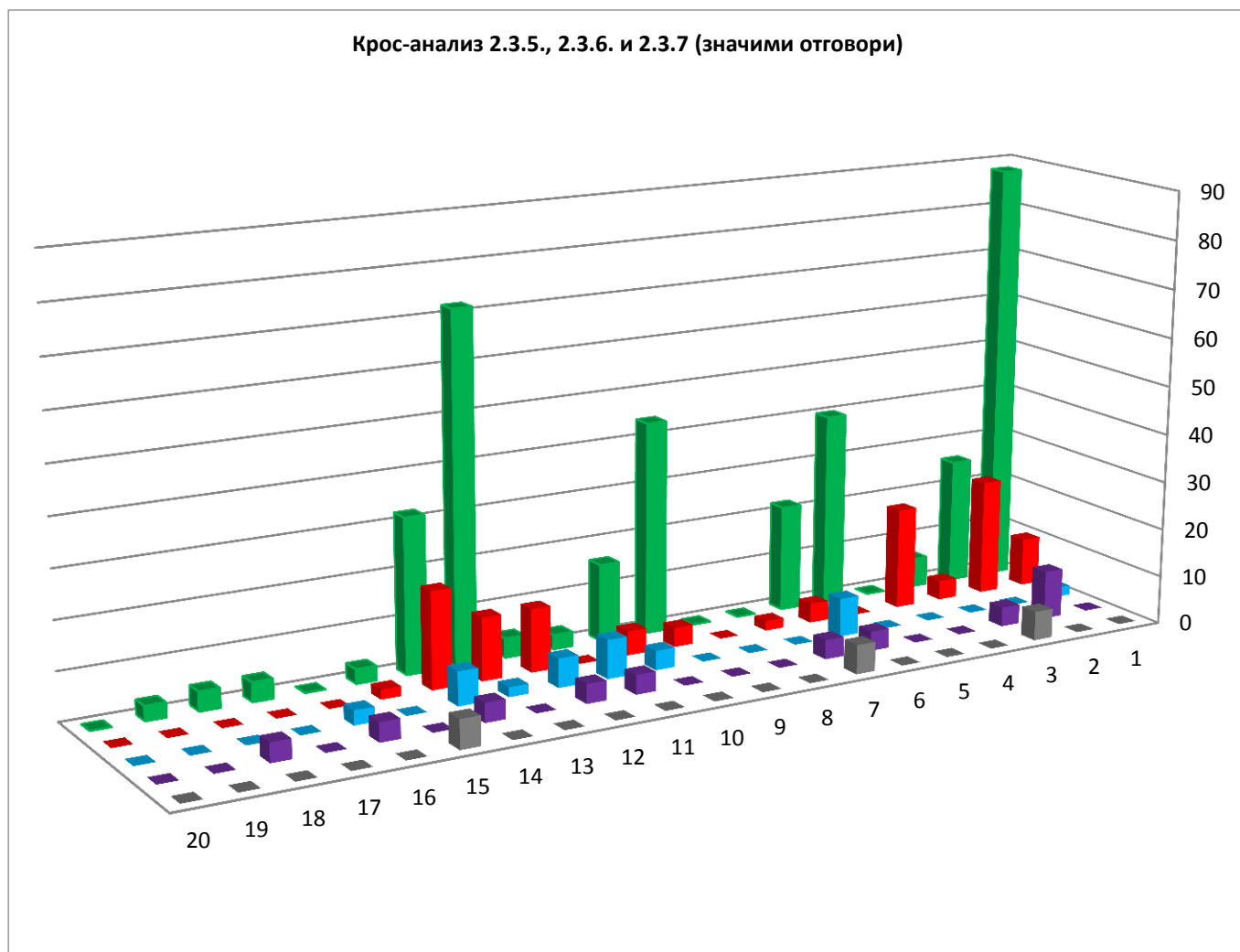
76 % (78 % по КТС) отговарят, че качеството на живот на хората в малките населени места ще се повиши в значителна или по-малка степен в следствие от откриване на аптека в такова населено място. Нито един от анкетираните магистър-фармацевти не вярва, че новооткрита аптека в малко населено място би влошила качеството на живот на пациентите.

Крос-анализ на въпроси 2.3.5., 2.3.6. и 2.3.7 дава следните резултати:

Таблица 41 Магистър-фармацевти Крос-анализ на въпроси 2.3.5., 2.3.6. и 2.3.7

Фактор за откриване на аптеки	Качество на живот на пациента	Достъп на населението до лекарства при повече аптеки						Обща сума
		Да, достъпът ще се повиши	Някои лекарства ще станат по-достъпни, но не всички	Почти няма да повлияе на достъпа на лекарства	Не, достъпът ще се запази на сегашното ниво	Не, достъпът може и да се влоши	Не мога да преценя	
Трябва да има финансово стимулиране от държавата/общината	Да, значително ще го подобри	88	10	2	0	0	6	106
	Да, но ще го подобри в малка степен	26	24	0	10	0	4	64
	Не, няма да може да го подобри в значителна степен	6	4	0	4	6	4	24
	Не, няма да се промени	0	21	0	0	0	0	21
	Не, напротив – ще го влоши	0	0	0	0	0	0	0
	Не мога да преценя	0	2	5	2	2	2	13
Трябва конкуренцията да се ограничи при наличие на вече разкритата аптека	Да, значително ще го подобри	40	0	0	0	0	0	40
	Да, но ще го подобри в малка степен	22	4	8	4	0	0	38
	Не, няма да може да го подобри в значителна степен	0	2	0	4	6	2	14
	Не, няма да се промени	0	0	0	0	0	0	0
	Не, напротив – ще го влоши	0	0	0	0	0	0	0
	Не мога да преценя	0	0	0	0	0	0	0
След като държавата плаща по-голямата част за обучението на студента, трябва да се върне разпределението за работа по градове и села след завършване на университет	Да, значително ще го подобри	44	4	0	0	0	4	52
	Да, но ще го подобри в малка степен	16	5	4	0	0	4	29
	Не, няма да може да го подобри в значителна степен	3	0	8	4	0	0	15
	Не, няма да се промени	4	13	6	4	0	0	27
	Не, напротив – ще го влоши	0	0	0	0	0	0	0
	Не мога да преценя	0	0	0	0	4	0	4
Уеднаквяване на цените на лекарствата по лекарско предписание във всички аптеки	Да, значително ще го подобри	72	13	2	0	0	4	91
	Да, но ще го подобри в малка степен	32	20	7	4	0	8	71
	Не, няма да може да го подобри в значителна степен	3	2	0	0	6	0	11
	Не, няма да се промени	0	0	3	4	0	0	7
	Не, напротив – ще го влоши	0	0	0	0	0	0	0
	Не мога да преценя	0	0	5	0	0	0	5
Трябва да завършват повече студенти	Да, значително ще го подобри	4	0	0	0	0	0	4
	Да, но ще го подобри в малка степен	4	0	0	4	0	0	8
	Не, няма да може да го подобри в значителна степен	3	0	0	0	0	0	3
	Не, няма да се промени	0	0	0	0	0	0	0
	Не, напротив – ще го влоши	0	0	0	0	0	0	0
	Не мога да преценя	0	0	0	0	0	0	0
Не мога да преценя	Да, значително ще го подобри	4	4	0	0	0	0	8
	Да, но ще го подобри в малка степен	5	0	0	6	0	4	15
	Не, няма да може да го подобри в значителна степен	0	0	4	0	0	2	6
	Не, няма да се промени	0	0	0	0	0	0	0
	Не, напротив – ще го влоши	0	0	0	0	0	0	0
	Не мога да преценя	0	0	0	0	5	2	7

Така предложената таблица е редуцирана като от отговорите са премахнати: от категорията "Фактор за откриване на аптеки" – "Не мога да преценя"; от категорията "Качество на живот на пациента" – "Не, напротив – ще го влоши" и "Не мога да преценя"; и от категорията "Достъп на населението до лекарства при повече аптеки" – "Не мога да преценя". В анализа остават само значимите отговори.



От 1 до 4 са дадени отговорите за Фактор 1, 5-8 за Фактор 2, 9-12 за Фактор 3, 13-16 за Фактор 4 и 17-20 за Фактор 5. Те са групирани по съответната категория "Качество на живот на пациента". На ординатата е представен "Достъпът на населението до лекарства при повече аптеки".

От направения анализ може да заключим, че **най-голям дял (48.39 %) от магистър-фармацевтите са на мнение, че достъпът на населението до всички или някои лекарства ще се повиши в малка или значителна степен при откриване на по-голям брой аптеки в малките населени места, но с финансовото стимулиране от страна на държавата и/или общината, при уеднаквяване на цените на лекарствата по лекарско предписание във всички аптеки, като това значително ще подобри качеството на живот на пациента.** Повишаване на достъпът и подобряване качеството на живот на пациентите биха се подобрили и при спазване на следните фактори за откриване на аптека (**22.92 % от отговорите**): **ограничаване на конкуренцията при наличие на вече разкритата аптека и връщане на разпределението за работа, с основание, че**

държавата финансира обучението на студента. Последното е все по-трудно приложимо предвид либерализирания пазар и въведения принцип на частна инициатива.

### 2.3.8. Одобрявате ли концепцията за националната лекарствена политика на Р. България по отношение на възможността за генерично заместване на лекарства в аптеката?

Отговори 575 (давани повече от 1 отговор): Да, това ще подобри статута на фармацевта в обществото – 215 (37 %); Да, по този начин няма да се презареждаме с лекарства – 119 (21 %); Да, това ще повиши комплайънса на пациента с изписаната терапия – 43 (8 %); Да, поради друга причина – 19 (3 %); Не, това ще изкриви пазара, защото определение вериги ще започна производство на собствени марки лекарства с цел дъмпинговане на цените – 74 (13 %); Не, това би влошило достъпът на пациента до качествена терапия – 43 (7 %); Не, това би намалило инвестирането в иновативни лекарства и би спряло напредъка на науката – 22 (4 %); Не, поради друг причина – 4 (1 %); Не мога да преценя – 36 (6 %).

Таблица 42 Магистър-фармацевти Генерично заместване

Възрастови групи	Да, това ще подобри статута на фармацевта в обществото	Да, по този начин няма да се презареждаме с лекарства	Да, това ще повиши комплайънса на пациента с изписаната терапия	Да, поради друга причина	Не, това ще изкриви пазара, защото определение вериги ще започна производство на собствени марки лекарства с цел дъмпинговане на цените	Не, това би влошило достъпът на пациента до качествена терапия	Не, това би намалило инвестирането в иновативни лекарства и би спряло напредъка на науката	Не, поради друг причина	Не мога да преценя
22-30	22	12	0	0	5	0	0	0	2
31-40	25	27	19	9	16	10	5	0	8
41-50	53	24	4	2	7	4	0	4	5
51-65	84	43	13	0	28	14	8	0	5
>65	31	13	7	8	18	15	9	0	16
Обща сума	215	119	43	19	74	43	22	4	36
%	37	21	8	3	13	7	4	1	6

Повече от половината положителни отговори на въпроса са, че генеричното заместване ще подобри статута на фармацевта в обществото. Това се постига, чрез демонстриране знанията на специалиста в областта на технологията на лекарството, неговата фармакологична и токсикологична характеристика, а същото така и способността му да анализира съответната ситуация взимайки под внимание множествената лекарствена употреба.

В следващата фигура относно отговорилите с ДА на генеричното заместване, една трета от отговорите са, че чрез генеричното заместване аптеките няма да се презареждат с лекарства, което би освободило ресурс за превенция и промоция на здравето. Благодарение своя опит магистър-

фармацевтът може да прецени, посредством обратната връзка със своите пациенти, кои продукти на пазара имат по-добър или специфичен ефект.

Фигура 52 Магистър-фармацевти Генерично заместване - Отговори ДА



Чисто лабораторно<sup>95</sup> се доказват различните биофармацевтични характеристики на различните продукти. При направен експеримент за определяне разпадането на таблетки съдържащи 150 мг ranitidine в 0.1 М HCl се установява, че таблетка от първия производител се дезинтегрира за 13 минути

(пикова концентрация на ранитидин в кръвта е определена на 20-тата минута), докато таблетка на втория производител е напълно дезинтегрирана на 38 минута, като при нея никога не се достига концентрация в кръвта като на първия продукт, но за сметка на това концентрацията е по-стабилна за по-дълъг период. Двата продукта са генерични и взаимнозаменяеми. Затова е важно правилното разбиране на природата на лекарството като цяло и детайлното познаване характеристиките на наличните продукти на пазара. Това знание притежават магистър-фармацевтите.

11 % от положителните отговори, твърдят че компайънсът на пациента ще се повиши, като това е най-вече свързано с предоставянето на по-евтини решения за терапията на пациентите при сходни резултати.

Половината от негативните отговори са свързани с опасенията на магистър-фармацевтите от изкривяване на пазара, защото определени вериги от аптеки биха започнали производство на собствени марки лекарства (с или без собствен производител), които да предлагат като заместващи продукти.

При сравнително големия процент на бедно население особено в малките населени места, дори и една единствена партия с влошено качество с орязани разходи с цел икономии би застрашила здравето на голяма популация от хора до справянето с проблема.

<sup>95</sup> Упражнение по биофармация - Определяне времето за разпад на таблетки съдържащи ranitidine на Ранитидин Унифарма и Zantac (2005).



Около 1/3 от негативните отговори са, че генеричното заместване би влошило достъпа на пациента до качествена терапия. Което не изключва като първопричина и горното твърдение, при което би се постигнало поетапното елиминиране на вече утвърдени и с добро качество производители. Ограничаването с подобен подход на част от

номенклатурата на производители, вече утвърдени на пазара на лекарства, би ги накарало да преосмислят икономическата целесъобразност на маркетизирането на някои линии от своята номенклатура, а в последствие и на цялата си номенклатура. Подобен проблем се наблюдава и при ценообразуването и включването на лекарствата в Позитивния лекарствен списък, където България се реферира към най-ниската цена от кошница с цените в референтните държави (17 на брой)<sup>96</sup>. При снижаване на цената под определен минимум, производителят се изтегля от пазара, което лишава пациентите от съответния лекарствен продукт, а оттук и от качествена терапия. При така развилата се ситуация, друг по-малък производител може да навлезе на българския пазар с генеричен продукт, който не се предлага в референтните държави, при което цената на продукта не подлежи на реферирание<sup>97</sup>. Така се определя по-висока цена, която влияе на комплайънса на пациента и влошава терапията му. Намерение за корекция на тази практика е опитът за въвеждане на референтни стойности на лекарствените продукти, които не могат да бъдат по-скъпи от удвоената цена на най-евтиния референтен продукт. Предложението е на министър Москов от

<sup>96</sup> Съгласно Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина държавата регулира пределните цени на лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание и цените на лекарствените продукти, включвани в Позитивния лекарствен списък и заплащани с публични средства в съответствие с най-ниските референтни цени в държави членки на ЕС.

С Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти са определени 17 страни, към които България се реферира:

Основни държави: Румъния; Франция; Латвия; Гърция; Словакия; Литва; Португалия; Италия; Словения и Испания.

Допълнителни държави: Белгия; Чехия; Полша; Унгария; Дания; Финландия; Естония. (Към 01.01.2017 г.)

<sup>97</sup> Случаят с Ривотрил (2015г) даван при епилепсия и off-label при тревожни състояния. При понижаване на цената до 2.81 лв. (Clonazepam 2 мг) Roche решава да изтегли от разпространени продуктът в България, при което тази пазарна ниша се заема от Клонарекс (2mg) на цена от 14.90 лв. на Рекс Фармасютикулс ЕООД, България, произвеждано по възлагателно производство от Remedica Ltd., Кипър.

2016 г. и е отложено да влезе в сила от 01.01.2018 г. През юли 2018 г. заинтересовани лица включително министъра на здравеопазването Кирил Ананиев с цел стимулиране на местното фармацевтично производство предлагат на Министерски съвет новите референтни стойности да бъдат до четири пъти стойността на най-евтиния референтен продукт. Промяната засяга Наредба № 10 от 24 март 2009 г. за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 и т. 2 от закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, както и на лекарствени продукти за здравни дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от закона за здравето (загл. изм. - ДВ, бр. 67 от 2011 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 48 от 2014 г., доп. - ДВ, бр. 62 от 2015 г., в сила от 14.08.2015 г., посл. и изм. и доп. ДВ. бр. 89 от 7 Ноември 2017г. зм. и доп. ДВ. бр.89 от 7 Ноември 2017 г.)

15 % от негативните отговори сочат, че въвеждането на генеричното заместване би намалило инвестирането в иновативни продукти и би спряло напредъка на науката. Това е така, защото сериите с лекарства с изтекли патенти на иновативните компании биха декапитализирали самите компании, което или ще спре развитието на научно-развойната дейност на компанията или ще повиши цената на лекарствата, които са все още под патент. **За общество и пазар като българския това е много рисково, защото в първия случай пациента се лишава от все по-нови ефективни, ефикасни и безопасни лекарства, а във втори случай той ще има възможност да ги ползва, но вече на много по-висока цена.** Финансирането на научно-развойната дейност на иновативните компании от лекарства с отпаднала патентна защита е важно за провеждането на редицата клинични изпитвания на новите молекули, като България тук се възползва пряко от това, като на територията на страната се провеждат редица такива проучвания и пациентите имат достъп до най-иновативната терапия с относително премерен риск. Последните цифри показват, че около 200 са новите проучвания, които започват всяка година у нас, а общият брой активни проучвания за 2016 е бил около 550 (И. Георгиев), като общите инвестиции под формата на лекарства са за над 150 млн. долара за 2014 г. или над 300 млн. долара в които влизат лекарства, данъци, заплати.

## 2.4. Въпроси от област ЕУ

### 2.4.1. **Одобрявате ли въвеждането на електронно досие и електронна рецепта като част от електронното здравеопазване?**

Отговорили 369: Да – 322 (87 %); Не – 47 (13 %).

В следващата таблица са дадени резултатите по КТС общ, в аптека и при работа с НЗОК. Магистър-фармацевтите, които имат опит в работата с НЗОК разбират в пълнота преимуществата

на работа с електронни системи и възможността определен клъстер информация, каквото се явява пациентското досие, да бъде събрана в единен масив от данни.

Таблица 43 Магистър-фармацевти Електронно досие и електронна рецепта

Възрастови групи	Да	Не
22-30	32	3
31-40	64	6
41-50	64	12
51-65	107	14
>65	55	12
<b>Обща сума</b>	<b>322</b>	<b>47</b>
<b>%</b>	<b>87</b>	<b>13</b>
<b>КТС общ</b>	<b>8184</b>	<b>1023</b>
<b>%</b>	<b>89</b>	<b>11</b>
<b>КТС аптека</b>	<b>7931.5</b>	<b>1364</b>
<b>%</b>	<b>85</b>	<b>15</b>
<b>КТС НЗОК (месеци)</b>	<b>41105</b>	<b>4162</b>
<b>%</b>	<b>91</b>	<b>9</b>

#### 2.4.2. Според Вас, въвеждането на електронната рецепта би ли улеснила работата Ви в аптеката?

Отговорили 395: Да – 234 (59 %); Не – 30 (8 %); Би влошило работата ми – 20 (5 %); Не мога да преценя – 111 (28 %).

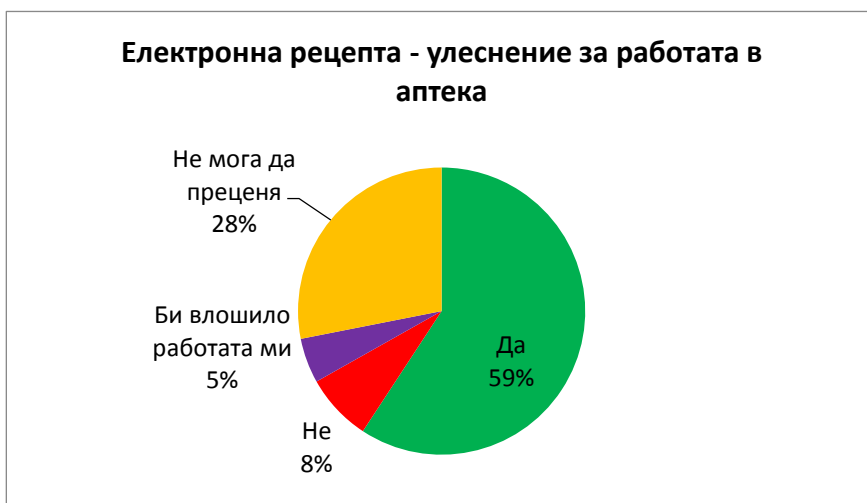
Таблица 44 Магистър-фармацевти Електронна рецепта - улеснение за работата в аптека

Възрастови групи	Да	Не	Би влошило работата ми	Не мога да преценя
22-30	32	3	0	0
31-40	54	6	3	9
41-50	48	10	8	16
51-65	72	5	3	53
>65	28	6	6	33
<b>Обща сума</b>	<b>234</b>	<b>30</b>	<b>20</b>	<b>111</b>

Опасенията при 5 % от респондентите се отдават на иновативността на едно такова изискване, стрес от грешки и страх от несправяне. Разпределението на работещи с договор с НЗОК и без договор с НЗОК е 12/8.

Фигура 54 Магистър-фармацевти Електронна рецепта - улеснение за работата в аптека %

Сравнително голям процент (28 %) остава на отговорилите с "Не мога да преценя", което може да отдадем на липсата на законодателно изискване за изписване и отпускане по електронна рецепта, частична



опитност в работата с НЗОК, липса на гласност по темата в съсловието на магистър-фармацевтите.

**2.4.3. Колко според Вас ще струва на аптеката, в която работите интегрирането на системата за верификация на фалшиви лекарства, която се очаква да влезе в сила след 2019 г.? .....лева**

Отговорилите са 123: Сумата от всички отговори е 185 827 лева. Средноаритметичната стойност е **1510.79** лв. Медианата е 1000 лв. като всички цифри посочени от магистър-фармацевтите са във основа на техни проучвания. Най-високата посочена цена е 7500 лв., а най-ниската 50 лв.

Фигура 55 Магистър-фармацевти Верификация - цена



**2.5. Въпроси от област СО**

**2.5.1. Аптеката, в която работите е: (може повече от 1 отговор)**

От открит тип – 252

Билкова аптека – 32

Болнична аптека – 5

Частна – единична аптека – 309

Частна – малка местна верига – 83

Част от голяма верига – 8

Денонощна – 8

Работи с рецепти по ЗКНВП (извън договор с НЗОК) – 130

Работи с НЗОК като отпуска на здравноосигурените лица (ЗОЛ) лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ), включени в приложение №1 на Позитивния лекарствен списък (ПЛС), за домашно лечение на територията на страната, заплащани напълно или частично от НЗОК по реда на Наредба № 10. – 336 (35 без посочена специфична дейност)

Изпълнява и някои от следните дейности по НЗОК: (оградете с кръгче)

а/ Лекарства за лечение на редки болести (по протокол IA) – 177

б/ Основна група лекарства по протокол IA (без тези за поддържащо лечение на трансплантирани пациенти и за редки болести) – 159

в/ Лекарства за поддържаща хормонална терапия на болни от злокачествени заболявания (по протокол IC) – 230

г/ Основна група лекарства по протокол IC (без тези за поддържаща хормонална терапия на болни от злокачествени заболявания и инсулини) – 221

д/ Лекарствени продукти-инсулини (по протокол I C) – 266

е/ Лекарства за поддържащо лечение на трансплантирани пациенти (по протокол IC) (Чл. 1, ал. 2, т. 2.4.3. от договора) – 145

ж/ Медицински изделия - тест-ленти – 189

з/ Медицински изделия - превръзки за булозна епидермолиза – 103

и/ Лекарства, съдържащи наркотични и упойващи вещества по НЗОК - 139

й/ Диетични храни за специални медицински цели – 160

к/ Медицински изделия за стомирани болни – 175

л/ Лекарства, предписвани по протокол I B – 230

м/ отпускане на лекарствени продукти, предназначени за лечение на военноинвалидите и военнопострадалите – 25

н/ отпускане на лекарствени продукти, предназначени за лечение на ветераните от войните – 36

От възможните 14 дейности по НЗОК, само 4 аптеки са посочили всички. 8 аптеки са посочили 13 дейности, като 3 от тях не отпускат основна група лекарства по протокол IC (без тези за поддържаща хормонална терапия на болни от злокачествени заболявания и инсулини) (г), а 5 не отпускат лекарства, съдържащи наркотични и упойващи вещества по НЗОК<sup>98</sup>. Други 8 аптеки са посочили 12 вида дейности, като при всички липсват дейностите по отпускане на лекарства съдържащи наркотични и упойващи вещества по НЗОК и дейности по отпускане на лекарствени продукти, предназначени за лечение на военноинвалидите и военнопострадалите. Аптеките изпълняващи 11 вида дейности са 30 на брой, като нито една от тях не изпълнява дейности по отпускане на лекарствени продукти, предназначени за лечение на военноинвалидите и военнопострадалите и отпускане на лекарствени продукти, предназначени за лечение на ветераните от войните; и не изпълняват една от двете дейности по отпускане на лекарства съдържащи наркотични и упойващи вещества по НЗОК (26) или не отпускат медицински изделия

<sup>98</sup> Изисква наличие на лицензия издавана по реда на Закона за контрол на наркотичните вещества и прекурсорите

за стомирани болни (4). При останалите аптеки липсващите дейности са най-разнообразни - с по 10 дейности са 52 аптеки, с по 9 дейности са 34 аптеки, с по 8 дейности са 51 аптеки, с по 7 дейности са 6 аптеки, с по 6 дейности са 14 аптеки, с по 5 дейности са 15 аптеки, с по 4 дейности са 24 аптеки, с по 3 дейности са 33 аптеки, с по 2 дейности са 17 аптеки и с по 1 съобщена дейност са 5 аптеки (4, от които с дейности по отпускане на лекарства съдържащи наркотични и упойващи вещества по НЗОК).

Не се очаква резултатите да съответстват на реалните предоставени от НЗОК<sup>99</sup>, защото има предоставени данни от магистър-фармацевти работещи в една аптека, което би изкривило статистиката, но въпреки това, съотношенията са запазени.

### 2.5.2. Колко време реално ви отнема обработването на една рецепта по НЗОК - .....мин/1 рецепта

Отговорите варират от 1 минута до 10 минути. Най-често повтарящата се стойност е 5 минути. Медианата е 3 минути. Средноаритметичното на всички респонденти е 3.19 минути. Когато се изключат неотговорилите (101), средноаритметичното е 4.20 минути.

Така за обработката на една **рецепта** магистър-фармацевтите отделят **4.2 минути**. Това съответства на заложените стандарти от 6 минути, въведени чрез типовия договор между аптеките и НЗОК. Следва за консултация на пациентът да могат да се отделят 1.8 минути.

### 2.5.3. Колко време ви отнема работата с протоколи по НЗОК – .....мин/1 протокол?

Отговорите варират от 1 минута до 13 минути. Най-често повтарящата се стойност е 5 минути. Медианата е 5 минути. Средноаритметичното на всички респонденти е 3.60 минути. Когато се изключат неотговорилите (134), средноаритметичното е 5.30 минути.

Така за обработката на един **протокол с рецепта** магистър-фармацевтите отделят **5.3 минути**. Това съответства на заложените стандарти от 9 минути, въведени чрез типовия договор между аптеките и НЗОК. Следва за консултация на пациентът да могат да се отделят 3.7 минути.

### 2.5.4. Одобрявате ли въвеждането на пръстов отпечатък като средство за идентифициране на пациентите в аптеката?

Отговорили 409: Да – 18 (4 %); Не изцяло – 39 (10 %); Не – 328 (80 %); Не мога да преценя – 24 (6 %).

Таблица 45 Магистър-фармацевти Въвеждане на пръстов отпечатък

Възрастови групи	Да	Не изцяло	Не	Не мога да преценя
22-30	0	9	14	6
31-40	0	14	60	0
41-50	12	0	66	0
51-65	6	10	134	4
>65	0	6	54	14
<b>Обща сума</b>	<b>18</b>	<b>39</b>	<b>328</b>	<b>24</b>
%	<b>4</b>	<b>10</b>	<b>80</b>	<b>6</b>

<sup>99</sup> Приложение 7 Брой аптеки, сключили договор с РЗОК/НЗОК, отпускащи лекарства по видове групи към 01.05.2014 г.

Фигура 56 Магистър-фармацевти Въвеждане на пръстов отпечатък %

80 % от магистър-фармацевтите не одобряват въвеждането на пръстовия отпечатък като средство за идентифициране на пациентите в аптеката.

### 2.5.5. Етично ли е според Вас събирането на биометрични данни (като пръстов отпечатък) в аптеката?

Отговорили 412: Да – 12 (3 %); Не изцяло – 44 (11 %); Не – 324 (78 %); Не мога да преценя – 32 (8 %).

Таблица 46 Магистър-фармацевти Етично ли е събирането на биометрични данни

Възрасто ви групи	Да	Не изцяло	Не	Не мога да преценя
22-30	0	8	21	6
31-40	0	9	57	8
41-50	6	5	63	0
51-65	6	10	130	4
>65	0	12	53	14
Обща сума	12	44	324	32
%	3	11	78	8

Фигура 57 Магистър-фармацевти Етично ли е събирането на биометрични данни %



Тук резултатите са идентични като при предходния въпрос. 78 % от респондентите са на мнение, че не е етично събирането на биометрични данни (като пръстов отпечатък) в аптеката.

### 2.5.6. Морално ли е от гледна точка на фармацевтичната професия предоставянето на такива биометрични данни на правителствени организации?

Отговорили 407: Да – 16 (4 %); Не изцяло – 34 (8 %); Не – 311 (77 %); Не мога да преценя – 46 (11 %).

Таблица 47 Магистър-фармацевти Морално ли е предоставянето на биометрични данни

Възрастови групи	Да	Не изцяло	Не	Не мога да преценя
22-30	0	8	17	10
31-40	0	12	48	12
41-50	6	2	72	0
51-65	10	8	118	8
>65	0	4	56	16
Обща сума	16	34	311	46
%	4	8	77	11

Фигура 58 Магистър-фармацевти Морално ли е предоставянето на биометрични данни %



77 % от магистър-фармацевтите са на мнение, че не е морално биометрични данни да се предоставят на правителствени организации и структури.

### 2.5.7. Справедливо ли доплащат за лекарства пациентите във вашата аптека?

Таблица 48 Магистър-фармацевти Справедливост при доплащане на лекарствата

Възрастови групи	Несправедливо, трябва да плащат повече	Справедливо, заплащат толкова колкото трябва	Справедливо, според консумацията на лекарства, но нечестно спрямо доходите им	Несправедливо, трябва да доплащат по-малко	Несправедливо, трябва да има нова система на доплащане с включена по-висока такса за обработка на рецепта	Несправедливо – НЗОК трябва да заплаща изцяло лекарствата, за които има издадена рецепта
22-30	0	4	18	0	10	3
31-40	0	10	30	16	24	4
41-50	6	2	31	19	14	8
51-65	4	17	40	23	84	15
>65	0	4	23	8	34	6
Обща сума	10	37	142	66	166	36
%	2	8	31	15	36	8

Отговорите са 457, което е повече от броя на респондентите, защото са давали повече от един верен отговор: Несправедливо, трябва да плащат повече – 10 (2 %);

Справедливо, заплащат толкова колкото трябва – 37 (8 %); Справедливо, според консумацията на лекарства, но нечестно спрямо доходите им – 142 (31 %); Несправедливо, трябва да доплащат по-малко – 66 (15 %); Несправедливо, трябва да има нова система на доплащане с включена по-висока такса за обработка на рецепта – 166 (36 %); Несправедливо – НЗОК трябва да заплаща изцяло лекарствата, за които има издадена рецепта 36 (8 %).

Фигура 59 Магистър-фармацевти Справедливост при доплащане на лекарствата %



Двете основни линии в мнението на експертите е, че пациентите доплащат справедливо, според консумацията на лекарства, но нечестно спрямо своите доходи, и че пациентите доплащат несправедливо, да се разбира малко, защото магистър-фармацевтите считат, че трябва да има нова система за

доплащане с включена по-висока такса за отпускане на медикаментите и обработка на рецептите, независимо дали това е реимбурсирано от здравния фонд или се доплаща директно от пациентите. Тези отговори съставляват 2/3 от всички отговори дадени от респондентите.

## 2.6. Въпроси от област РЗ

### 2.6.1. Какви разходи приблизително са направени за програмно-техническото обслужване на аптеката, в която работите?

1/ Техника, включително компютри, бар-код четци, карто-четци, касови апарати, принтери/скенери/копирни машини и/или други: .....лв./общо.

Отговорили 290 респондента. Общата сума на отговорилите е 1 090 900 лв. Най-ниската стойност е 290 лв., а най-високата 20 000 лв. **Средноаритметично стойността в тази категория е 3 761.72 лв.**

2/ Техника, необходима за правилното съхранение на лекарствата, включително хладилници, климатични системи, отоплителни уреди, огнеупорни шкафове и шкафове със секретно заключване и/или други: .....лв./общо.

Отговорили 298 респондента. Общата сума на отговорилите е 980 850 лв. Най-ниската стойност е 200 лв., а най-високата 10 000 лв. **Средноаритметично стойността в тази категория е 3 291.44 лв.**

3/ Софтуер, включително аптечен софтуер, операционен софтуер, други програми и приложения, разходи за сайт, ако аптеката има електронен сайт и/или магазин и/или други: .....лв./общо.

Отговорили 249 респондента. Общата сума на отговорилите е 358 044 лв. Най-ниската стойност е 200 лв., а най-високата 6 000 лв. **Средноаритметично стойността в тази категория е 1 437.93 лв.**

### 2.6.2. Колко от разходите в (т.14 – предишния въпрос) определяте като неизбежни и вменени от закон или наредба - .....лв./общо?

Отговорили 234 респондента. Общата сума на отговорилите е 1 290 810 лв. Най-ниската стойност е 200 лв., а най-високата 20 000 лв. **Средноаритметично стойността в тази категория е 5 516.28 лв.**

### 2.6.3. Определяте ли като справедливи тези разходи?

Напълно справедливи – 97 (28 %); Справедливи до някъде – 214 (62 %); Несправедливи – 35 (10 %)

Таблица 49 Магистър-фармацевти Справедливост на разходите за аптека

Възрастови групи	Напълно справедливи	Справедливи до някъде	Несправедливи
22-30	21	8	4
31-40	15	36	6
41-50	24	40	4
51-65	14	86	15
>65	23	44	6
<b>Обща сума</b>	<b>97</b>	<b>214</b>	<b>35</b>
<b>%</b>	<b>28</b>	<b>62</b>	<b>10</b>

Броят на отговорилите е 346. 90 % от респондентите са на мнение, че разходите, които са направени в аптеките, в които работят са справедливи, като 97 посочват, че те са напълно справедливи, а 214, че те са справедливи до някъде. С това, магистър-фармацевтите показват, че са наясно с работата в аптека и осъзнават необходимостта, за да може помещенията и оборудването да бъдат във вид, който позволява безпрепятственото изпълнение на задълженията им при осъществяването на дейностите заложи в ЗЛПХМ в чл. 219, а именно: съхраняване, приготвяне, опаковане, контролиране, даване на консултации, отпускане по лекарско и без лекарско предписание на разрешени за употреба в Република България лекарствени продукти, на медицински изделия, на диетични храни за специални медицински цели и храни за кърмачета и преходни храни, както и хранителни добавки, козметични и санитарно-хигиенни средства.

#### 2.6.4. Мислите ли, че тези разходи ще окажат влияние върху цената за крайния потребител?

Отговорили 370. Да, ще повишат цената – 34 (9 %); Отчасти – цената ще се компенсира от друго – 39 (11 %); Всичко остава за сметка на аптеката и няма да повишат цената – 297 (80 %).

Таблица 50 Магистър-фармацевти Влияние на разходите в аптека върху крайния потребител

Възрастови групи	Да, ще повишат цената	Отчасти – цената ще се компенсира от друго	Всичко остава за сметка на аптеката и няма да повишат цената
22-30	2	7	24
31-40	10	5	47
41-50	3	10	67
51-65	15	7	106
>65	4	10	53
<b>Обща сума</b>	<b>34</b>	<b>39</b>	<b>297</b>
<b>%</b>	<b>9</b>	<b>11</b>	<b>80</b>
<b>КТС аптека</b>	<b>816</b>	<b>1043</b>	<b>7504</b>
<b>%</b>	<b>9</b>	<b>11</b>	<b>80</b>

Фигура 60 Магистър-фармацевти Влияние на разходите в аптека върху крайния потребител %



Резултатите след анализирани на отговорите на този въпрос показват, че **магистър-фармацевтите в аптеката по-скоро предвиждат тези разходи в първоначалната инвестиция за аптеката и възвръщаемостта им е заложена в общата норма на печалба, без да се предвижда увеличаване на цените на лекарствата след всеки нов регламент заложен в законодателството.**

### 2.6.5. Мислите ли, че таксата за обработка на рецепта, трябва да се повиши, за да може Вие да оказвате по-добра фармацевтична грижа на своите пациенти?

Отговорили 392. Да – 277 (71 %); Не – 58 (15 %); Не мога да преценя – 57 (14 %).

Таблица 51 Магистър-фармацевти Трябва ли да се повиши такса рецепта, за по-добра грижа

Възрастови групи	Да	Не	Не мога да преценя
22-30	22	3	10
31-40	45	27	0
41-50	59	4	11
51-65	99	19	14
>65	52	5	22
<b>Обща сума</b>	<b>277</b>	<b>58</b>	<b>57</b>
<b>%</b>	<b>71</b>	<b>15</b>	<b>14</b>
<b>КТС аптека</b>	<b>7080</b>	<b>1195.5</b>	<b>1664</b>
<b>%</b>	<b>71</b>	<b>12</b>	<b>17</b>

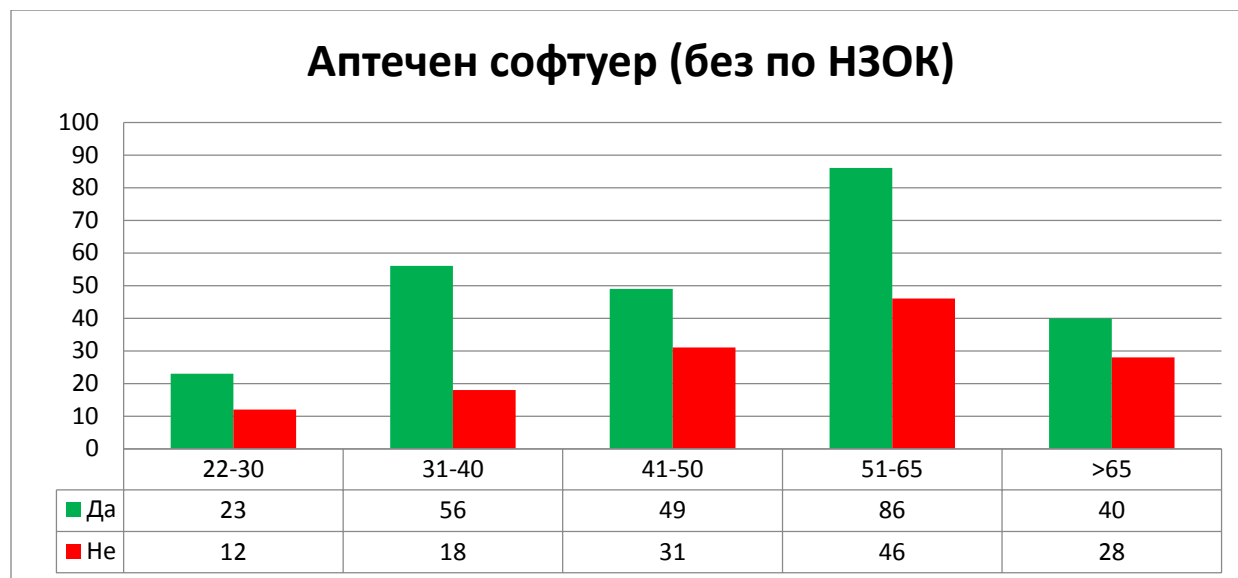
Фигура 61 Магистър-фармацевти Трябва ли да се повиши такса рецепта, за по-добра грижа %



## 2.7. Въпроси от област ЗГ

### 2.7.1. Аптеката, в която работите обезпечена ли е с аптечен софтуер за работа извън рецептите по НЗОК?

Отговорили 389: Да – 254 (65 %); Не – 135 (35 %).



Фигура 62 Магистър-фармацевти Аптечен-софтуер (без по НЗОК) %



Отговорите на респондентите се разделят 2/3 Да и 1/3 Не. Този факт е **обезпокоителен** за много политики, които се опитват да се въведат в сектор фармация в обществения живот, а именно – електронно досие и електронна рецепта, верификация на лекарствата, концепцията за фармацевтични грижи, които изискват богата база данни с възможните лекарствени взаимодействия, информация за пациентите, заболяемост и др. Въпрос на воля и усилия от страна на изпълнителната власт е да опита различни механизми за стимулиране на

малките и отдалечени аптеки, които нямат финансова възможност за такова оборудване и дигитална обезпеченост. Различни са възможностите за финансиране от Европейските фондове и други кохезионни фондове включително и от националния бюджет.

#### 2.7.2. По колко време, освен времето необходимо за обработка на рецептата, може да отделите на един пациент оказвайки фармацевтична грижа - .....мин.?

Отговорили 355. Средноаритметичния отговор е 8.32 минути. Най-малката стойност 1 минута, а най-високата 30 минути. Медианата е 7.5 минути, или между 5 и 10 минути, а модата 5 минути.

Тези стойности на времената са крайно **недостатъчни**, при осъществяване на фармацевтични грижи при спазване на всички правила на концепцията, включително събиране на данни, оценка на информацията, формулиране на план, въвеждане на плана в действие, и наблюдение на плана и изменението му спрямо нуждите на пациента с цел положителен резултат.

### 2.7.3. Посещавате ли допълнителни обучителни курсове по фармацевтични грижи за пациента?

Отговорили 404. Да – 274 (68 %); Не – 130 (32 %).

На фона на липсата на интегрирана в законодателството концепция за "Фармацевтични грижи", това е един сравнително висок процент на подготовка на магистър-фармацевтите. Това е гаранция за възможността бързо и безпроблемно да се въведе концепцията, като Българския фармацевтичен съюз е готов с програмите за обучение като част от продължаващото обучение на магистър-фармацевтите. Нужна е политическа воля, която да вложи концепцията в законодателството.

Таблица 53 Магистър-фармацевти Посещение на допълнителни курсове по фарм.грижи



### 2.7.4. Изпращат ли лекари при Вас своите пациенти за фармацевтична консултация и грижа?

Отговорили 414. Да, често – 104 (25 %); Да, но рядко – 111 (27 %); Не, няма такава практика, а само единични случаи – 140 (34 %); Не, никога – 59 (14 %).

Таблица 54 Магистър-фармацевти Изпращат ли лекарите пациентите при магистър-фармацевтите за консултация

Възрастови групи	Да, често	Да, но рядко	Не, няма такава практика, а само единични случаи	Не, никога
22-30	15	12	6	2
31-40	24	24	17	7
41-50	13	20	22	21
51-65	34	31	69	20
>65	18	24	26	9
<b>Обща сума</b>	<b>104</b>	<b>111</b>	<b>140</b>	<b>59</b>
<b>%</b>	<b>25</b>	<b>27</b>	<b>34</b>	<b>14</b>

Фигура 63 Магистър-фармацевти Изпращат ли лекарите пациентите при магистър-фармацевтите за консултация %



Над половината магистър-фармацевти споделят, че лекарите изпращат своите пациенти в аптеките при магистър-фармацевтите за фармацевтична консултация и грижа, което е една добра тенденция. Около 1/3 от респондентите споделят, че това се случва твърде рядко и са само единични случаи, а 14 % споделят, че никога не са консултирали пациенти изпратени нарочно в аптеката от лекар.

### 3. ЕКСПЕРИМЕНТ НА ТЕРЕН

Експеримента проследява проблема поставен в глава 1. по отношение на системата за верификация на лекарствата.

#### ЦЕЛИ НА ЕКСПЕРИМЕНТА

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 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 (Регламент 2016/161); 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 Регламент 2016/161 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 анкетиранията 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

Респондентите дават следните отговори на анкетата:

### **1. Запознати ли сте с дейността на Българската организация за верификация на лекарствата?**

Отговори 138: Да – 0 (0%); До някъде – 27 (19.57 %); Не – 111 (80.43 %).

### **2. Запознати ли сте с 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 лекарствени продукти за хуманна употреба?**

Отговорили 138: Да – 7 (5.07 %); До някъде – 41 (29.71 %); Не – 90 (65.22 %).

### **3. Виждали ли сте фалшиво лекарство?**

Отговорили 131: Да – 1 (0.76 %); Не – 130 (99.24 %).

Все още магистър-фармацевтите не са запознати напълно с текстовете на нормативните документи и регламентите, които ще бъдат внедрени, както и със дейността на нарочно създадената организация в България.

Освен това, бързото и внезапно отстраняване на проблемите посочени в глава 1., т. 3, раздел Системата за верификация на лекарствата, би струвало около 3514.29 лева за хардуер и 857.82 лева за софтуер<sup>100</sup> на всеки един обект от тези 15 % от всички аптеки. При 3849 аптеки<sup>101</sup> в страната, към ноември 2017 г., това прави инвестиция от **2 524 237.71** лева. Техническото обезпечение с баркод четци за останалите 3272 аптеки при около 9 000 работни места<sup>102</sup>, включително на гише и в

<sup>100</sup> По данни от пилотното проучване за влиянието на решенията на макро ниво в здравната сфера върху индивида като пациент обхващащо над 250 аптеки от цялата страна (собствено проучване публикувано в този научен труд).

<sup>101</sup> По данни на Българския фармацевтичен съюз (БФС), <http://mapteka.bg/pharmacies.html#cat=allGrajdanski&nzok=-1>

<sup>102</sup> Данни на Асоциацията на собствениците на аптеки

складово помещение, и минимална цена на четец от 150 лева<sup>103</sup>, възлиза на инвестиция от приблизително **1 350 000** лева. Така наречения софтуерен пач, обхващаш верификацията и електронната рецепта, се очаква да изиска<sup>104</sup> 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-заключителното 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)<sup>105</sup>. 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)

Трп – 1 сек. на опаковка.

Сбора на времето необходимо за една опаковка – 13 сек. При 180 000 000 опаковки Rx продукти (по лекарско предписание) на година<sup>106</sup>, това увеличава времето до 650 000 часа/година. Един работник престира 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.

<sup>103</sup> Презентация на Изп. дир. на БОВЛ от 13.20.2017 на събитие на Българската асоциация за лекарствена информация. Макар на заседание на КЗ към НС от 14.09.2017, същия да дава информация за цена от 100 до 200 евро. Цена от 150 евро беше показана и на събитие на търговеца на едро с лекарствени продукти СТИНГ на 18.03.2018 г. ( X Маркетингова конференция – Дигитален фармацевтичен маркетинг)

<sup>104</sup> Средно за четирите най-големи доставчици на аптечен софтуер. Предвидено е увеличение и на месечния абонамент към началото на 2018 г. (с около 2/3 от досегашния)

<sup>105</sup> Шопов Д, Евгениев Г, Каменов Д, Атанасова М и Близнаков Й. "Как да управляваме човешките ресурси в предприятието", ИК „Труд и право“, С., 2013

<sup>106</sup> 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

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 Д, 2013 (от 45 минути до 80 минути на ден)<sup>107</sup>, 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.

Сбора 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 Тпе 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. Замяна и връщане на продукта

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 му<sup>108</sup>. 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 опаковка<sup>109</sup>. Около 5 %<sup>110</sup> от отпусканите лекарства са подложени на връщане в аптеката поради различни причини, някои от които са, че пациента 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

<sup>107</sup> Шопов Д, Евгениев Г, Каменов Д, Атанасова М и Близнаков Й. "Как да управляваме човешките ресурси в предприятието", ИК „Труд и право“, С., 2013

<sup>108</sup> БОВЛ

<sup>109</sup> Наредба № 4 от 4 март 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти

<sup>110</sup> Реални стойности на върнатите продукти по време на експеримента

такава опаковка вкъщи 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:

Тпз – Идентифициране на опаковката по рецепта и операцията по отпускане – 60 сек.

Тос – Сторниране на опаковката в компютърната система – 120 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 – 60 сек. на опаковка.

Сбора 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 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**.

IV. По данни на EUIPO<sup>111</sup> 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.

Сбора 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

<sup>111</sup> Офиса за интелектуална собственост на ЕС

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 влошаване на демографската структура на българското население. Имайки предвид, че към 31.12.2014 г. демографската структура на страната е като след война<sup>112</sup>, 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 стопиране 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)<sup>113</sup>. 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 опаковката<sup>114</sup>. В съобщение от 16.10.2013 г. в бюлетин до гражданите, Изпълнителна 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 ИАЛ<sup>115</sup>, в България няма установени продажби на фалшиви лекарства (от определения списък по директивата) в официален канал<sup>116</sup>. Освен това дистрибуторите на лекарства изпълняват стриктно

<sup>112</sup> Национален център по обществено здраве и анализи

<sup>113</sup> “Анализ на мярката за въвеждане на 100 % реимбурсация от НЗОК на лекарствата за есенциална хипертония по МКВ I.10” – Clinica.bg, 08.12.2016

<sup>114</sup> Заседание на КЗ към НС от 14.09.2017

<sup>115</sup> www.bda.bg

<sup>116</sup> На 01.02.2011 г. в Предупреждение до гражданите, ИАЛ съобщава за фалшив продукт с търговско наименование Magicream, съдържащ необявени на опаковката активни вещества Clobetasol propionate и Ketosonazole, 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.

вменените им задължения и работят директно с производителите, а не чрез посредници, което гарантира автентичността на лекарствата на българския пазар<sup>117</sup>.

## **ЗАКЛЮЧЕНИЕ НА ЕКСПЕРИМЕНТА**

С оглед на изложеното, може да направим извод, че здравният сектор в страната не е подготвен за предстоящото 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, би създала 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)<sup>118</sup>, 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.

---

<sup>117</sup> Наредба № 39 от 13 септември 2007 г. за принципите и изискванията за добрата дистрибуторска практика

<sup>118</sup> По данни на Министерство на труда и социалната политика

#### 4. СЪПОСТАВЯНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ ПРИ ДВЕТЕ ПАРАЛЕЛНИ ПРОУЧВАНИЯ

##### ДОСТЪП ДО АПТЕКА

На въпрос 1.2.1., „Имате ли достъп до аптека“ пациентите отговарят, че 94 % от населението има достъп до аптека без значение от това с какъв асортимент от предлагани продукти работи. 27.3 % от възрастните хора над 65 години обаче нямат или имат затруднен достъп до аптека. Без достъп до аптека са 9,1% от респондентите, като всички те са на възраст над 76 години (76-87). От тях 5-ма са в села, 2-ма в областен град и 3-ма в столицата.

На въпроса 2.3.6. „Откриването на повече аптеки в малките населени места според Вас ще повиши ли достъпът на населението до лекарства?“ 75 % от всички отговори са положителни относно достъпът, като 2/3 от тях са повишаване на пълния достъп, а 1/3 от положително отговорилите са на мнение, че само някои лекарства ще станат по-достъпни.

**Така, 75 % от магистър-фармацевтите са на мнение, че откриването на аптеки в малките населени места, ще увеличи достъпът до лекарства на населението, като тук се включват и тези 4.55 % от възрастните хора над 65 години, които живеят на село, са най-уязвими и, които консумират над 74 % от ресурсите на НЗОК<sup>119</sup>.**

##### ВРЕМЕ ЗА КОНСУЛТАЦИЯ В АПТЕКАТА

При анализ на въпрос 1.6.5. "Когато сте в аптеката, магистър-фармацевтът отделя ли Ви време за консултация по проблем, който сте споделили?" отговорите показват, следното разпределение Да, 1-3 минути – 114 (19 %); Да, 3-6 минути – 255 (42 %); Да, 6-10 минути – 122 (20 %); Да, повече от 10 минути – 14 (3 %); Не. Случва се рядко да имам достъп до консултация – 38 (6 %); Не. Никога не съм бил консултиран от магистър-фармацевт в аптека – 42 (7 %); Не мога да преценя - 18 (3 %). Първите 4 отговора са дадени от 505 респондента и като средно аритметично време може да изчислим – 5.05 минути. Модата тук е 3-6 минути, или средноаритметично 4.5 минути.

Въпросът зададен на магистър-фармацевтите 2.7.2 "По колко време, освен времето необходимо за обработка на рецептата, може да отделите на един пациент оказвайки фармацевтична грижа - .....мин." средноаритметична стойност от 8.32 минути. Най-малката стойност 1 минута, а най-високата 30 минути. Медианата е 7.5 минути, или между 5 и 10 минути, а модата 5 минути.

<sup>119</sup> според въпрос 1.4.1 Използвате ли лекарства, които напълно или частично са реимбурсирани от НЗОК?

Така модите при отговорите на пациентите и магистър-фармацевтите съвпадат, като може да направим извода, че **средното и най-често време за консултация в аптеката е 5 минути.**

## **ВРЕМЕ НЕОБХОДИМО ЗА ОТПУСКАНЕ НА ЛЕКАРСТВА ПО НЗОК**

Въпрос 1.4.3. „Колко време ви отнема от влизането в аптеката до отпускането на лекарствата по НЗОК?“ дава следната информация: средноаритметичната стойност на продължителност на чакане е 7.57 минути, като реалното изчислено време за чакане на един пациент за отпускане на лекарства по НЗОК е **13.58 минути.**

Това е съпоставено с отговорите на въпросите 2.5.2. „Колко време реално ви отнема обработването на една рецепта по НЗОК – .....мин/1 рецепта“, при който средноаритметичната стойност е 4.20 минути и 2.5.3. "Колко време ви отнема работата с протоколи по НЗОК – .....мин/1 протокол?", със средноаритметична стойност 5.30 минути. Така, **всеки пациент изчаква по 3.23 други пациенти с рецепти да бъдат обслужени (без да им се отдели време за фармацевтична консултация) или 2.56 пациенти с протоколи да бъдат обслужени без да бъдат консултирани.**

Аптеките, които работят с НЗОК са 2198<sup>120</sup>, а пациентите на НЗОК 1 568 561<sup>121</sup>. Хипотетично приемаме, че средноаритметично, това прави по 713.63 пациенти на аптека или при стандартно работно време от 22 работни дни, това е 32.44 пациента на ден, 4.054 пациента на час (8 часа работно време) или иначе казано, за един пациент по НЗОК, при минимално работно време от 8 часа от понеделник до петък, магистър-фармацевтите могат да отделят по 25 минути на пациент, като го консултират по въпросите свързани с лекарствената терапията.

От направения анализ следва, че **при възможност за продължителна и изчерпателна консултация с приложение на концепцията „Фармацевтични грижи“, пациентите въобще не са обгрижвани по този начин, а напротив – налага се да отделят от своето време в чакане. Това от една страна се дължи на диспропорционалното разпределение на пациентите в аптеките, което е следствие от лекарствената политика. А от друга страна на диспропорцията в разпределението на пациентите в различните часове на денонощието.**

<sup>120</sup> Таблица 64 Брой аптеки с договор с РЗОК/НЗОК

<sup>121</sup> Таблица 4 НЗОК 2014 г. Пациенти

## СЪХРАНЕНИЕ НА ДАННИ ВЪРХУ ЕЛЕКТРОНЕН НОСИТЕЛ И ВНЕДРЯВАНЕ НА ЕЛЕКТРОННА РЕЦЕПТА И ЕЛЕКТРОННО ДОСИЕ

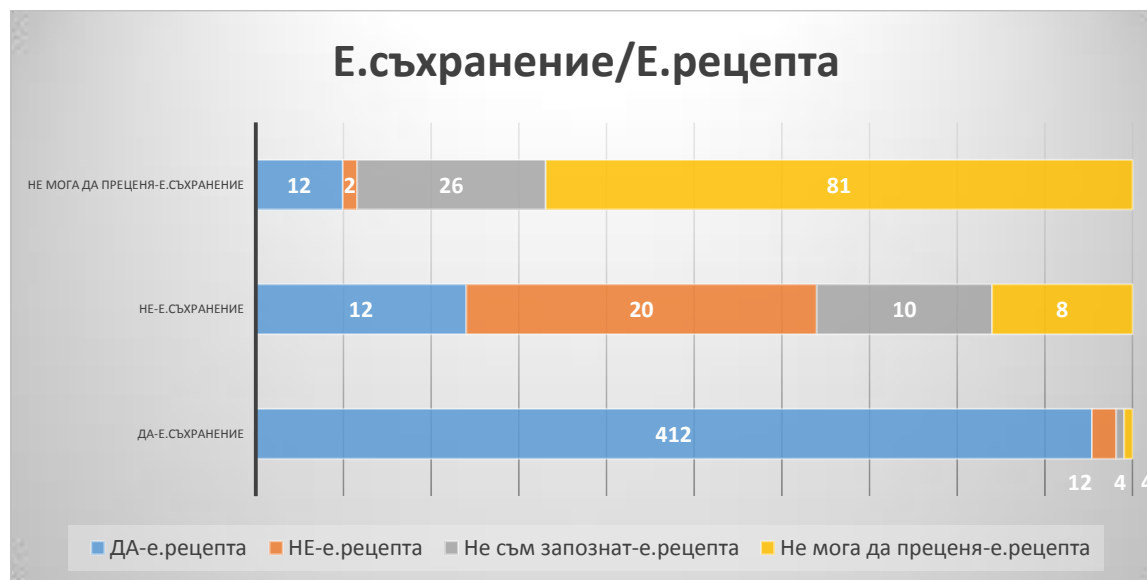
Според отговорите на въпрос 1.3.1. 71 % от пациентите считат, че е по-сигурно личните данни и данните за заболяванията им да се съхраняват върху електронен носител.

Информацията е сравнена с отговорите на въпроса 2.4.2 „Според Вас, въвеждането на електронната рецепта би ли улеснила работата Ви в аптеката?“, където е обърнато внимание не толкова на сигурността, колкото на следствието при евентуално въвеждане на мярката, при който с Да отговарят 59 %, с Не – 8 %, с Би влошило работата ми – 5 %, и с Не мога да преценя – 28 %.

Така, **71 % от пациентите смятат съхранението на данни върху електронен носител за по-сигурно, като същевременно, това би улеснила работата в аптека според 59 % от експертите.**

На въпроса, „Одобрявате ли въвеждането на електронно досие и електронна рецепта?“ 72 % от пациентите са съгласни, а от магистър-фармацевтите 87 %.

Фигура 64 Пациенти Е.съхранение/Е.рецепта



Интерпретация на респондентите-пациенти на два въпроса (в.1.3.1. и на в.1.3.2.) с отчетени два отговора е представено на диаграмата. (Уточнение: Не отговорилите на в.1.3.1. и на в.1.3.2. съвпадат). Отговорите с ДА на въпроса за електронното съхранение на данни и с ДА на въпроса за е-досие и е-рецепта са 412 от 603 (68.3 %). Може да направим извода, че **това са хора, които смятат за по-сигурно съхранението върху електронен носител на личните им данни и данните за заболяванията им, и одобряват това да се случи посредством въвеждането на електронно досие и електронна рецепта.** Отговорилите с НЕ на двата въпроса са 20 от 603 (3.7 %). Те се намират в другата крайност – **не мислят, че съхранението на каквито и да е лични данни на електронен носител е по-сигурно, и категорично се противопоставят на**

**въвеждането на електронно досие и електронна рецепта.** От тях 10 са във възрастовата група 16-24, 8 във групата 25-34, 2 в групата 50-64. Това са хора в активна възраст. Резултатите също така потвърждават констатацията, че **младите, технически грамотни хора, имат по-широк достъп до електронна информация, включително здравна, и осъзнават рисковете от нарушаване на конфиденциалността при нейното разпространение.** Сравнително голям е делът на хора, които не могат да преценят рисковете и ползите от предложените политики. Общо 107 (17.7 % от 603) са хората, които не могат да преценят дали е по-сигурно личните им данни да се съхраняват на електронен носител и той да бъде е-досие и е-рецепта, като 26 от тях не са запознати с политиките за е-досие и е-рецепта. Тези респонденти представляват около 1/5 от анкетираната популация. Това е основание, да се твърди, че **институциите, които са отговорни за въвеждането на тези политики, трябва да бъдат по-активни в информирането на ползвателите на здравните услуги.**

## **ВЪВЕЖДАНЕ НА ПРЪСТОВ АВТЕНТИФИКАТОР В АПТЕКАТА**

На пациентите и магистър-фармацевтите беше зададен един и същ въпрос: 76 % от пациентите не са съгласни, и само 10 % са съгласни. При магистър-фармацевтите резултатите са подобни – 80 % не са съгласни, 10 % са отговорили "Не, изцяло", и само 4 % са дали своето положително становище за тази мярка.

**Резултатите са категорични за отхвърляне на мярката, като двете групи имат своите специфични убеждения и доводи за това.**

## **ЕТИКА И МОРАЛ ПРИ СЪБИРАНЕ НА БИОМЕТРИЧНИ ДАННИ В АПТЕКАТА**

На въпрос 1.4.5. „Мислите ли, че е етично събирането на биометрични данни в аптеката при изпълнението на всяка една рецепта?“ пациентите отговарят както следва: с ДА –7 %; НЕ – 45 %; Не мога да преценя – 48 %; докато магистър-фармацевтите отговарят по следния начин: Да –3 %; Не изцяло – 11 %; Не – 78 %; Не мога да преценя – 8 %.

**Експертите са категорични (78 %) в оценката на етичните аспекти на събирането на биометрични данни, като отговарят отрицателно. Това е свързано с разбирането на професионалната етика на магистър-фармацевта и оценката на риска от злоупотреба с такива данни.**

Съвсем навреме идва прилагането на новият Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 година относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на

Директива 95/46/ЕО (Общ регламент относно защитата на данните) или така наречения GDPR (General Data Protection Regulation). Така преди да бъде регламентирана в законодателството една такава мярка като събирането на биометрични данни от пациентите в аптеките, няма да може да се прилага в противоречие на GDPR.

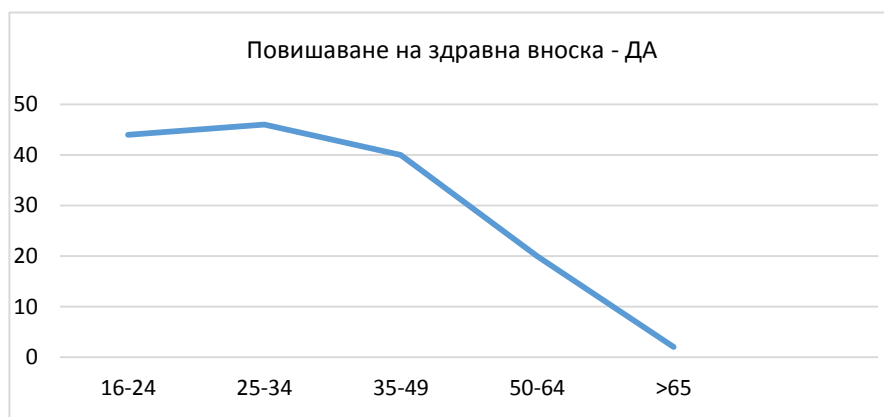
## ОСИГУРЯВАНЕ НА СРЕДСТВА ЗА ФАРМАЦЕВТИЧНА ГРИЖА И НАГЛАСИТЕ НА ПАЦИЕНТА ДА ЗАПЛАЩА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ

На въпроса 1.5.2. „Мислите ли, че здравната вноска трябва да се повиши, за да може Вие да получите по-добра фармацевтична услуга и грижи?“ пациентите отговарят с ДА – 25 %; НЕ – 67 %; и Не мога да преценя – 8 %.

1/4 от респондентите са на мнение, че здравноосигурителната системата по отношение на фармацевтичните услуги и грижи е недофинансирана, и че това може да се коригира чрез увеличаване на здравноосигурителната вноска. От отговорите е видно, че по-склонни да плащат повече са младите хора, в зората на своята професионална кариера. С увеличаване на възрастта и заболяемостта пациентите все по-често се сблъскват със слабостите на системата по здравеопазване и в частност нейния осигурителен характер<sup>122</sup>. Налага се сами да дофинансират своето лечение и поради тази причина, ентузиазмът им да заплащат повече чрез здравноосигурителните вноски, които биха играли ролята на застрахователна премия при индивидуалното застраховане, спада. Все по-интересно за тях става доброволното здравно застраховане. Във Фигура 65 се вижда, че хората, които реално не внасят в системата, но с най-голяма опитност в нея и най-големи консуматори (над 65 години), категорично се противопоставят на допълнителната здравна вноска. Това до някъде може да се дължи и на понижените им доходи в следствие от пенсиониране.

Фигура 65 Пациенти Здравна вноска „ДА“

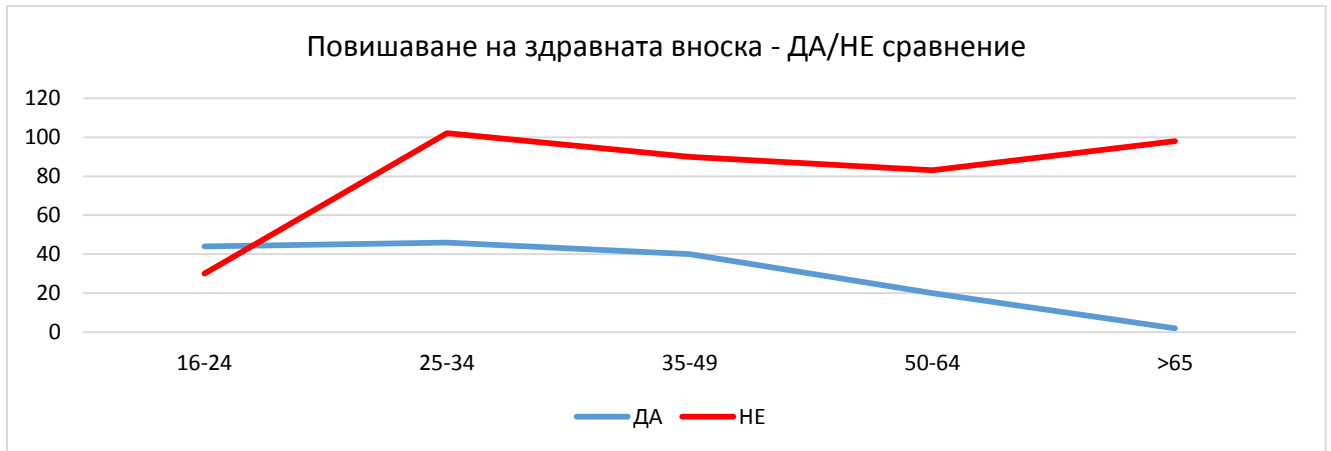
1/3 от респондентите са против повишаване на здравноосигурителната вноска. Кривата на графиката на отговорите „НЕ“ е обратно пропорционална на графиката



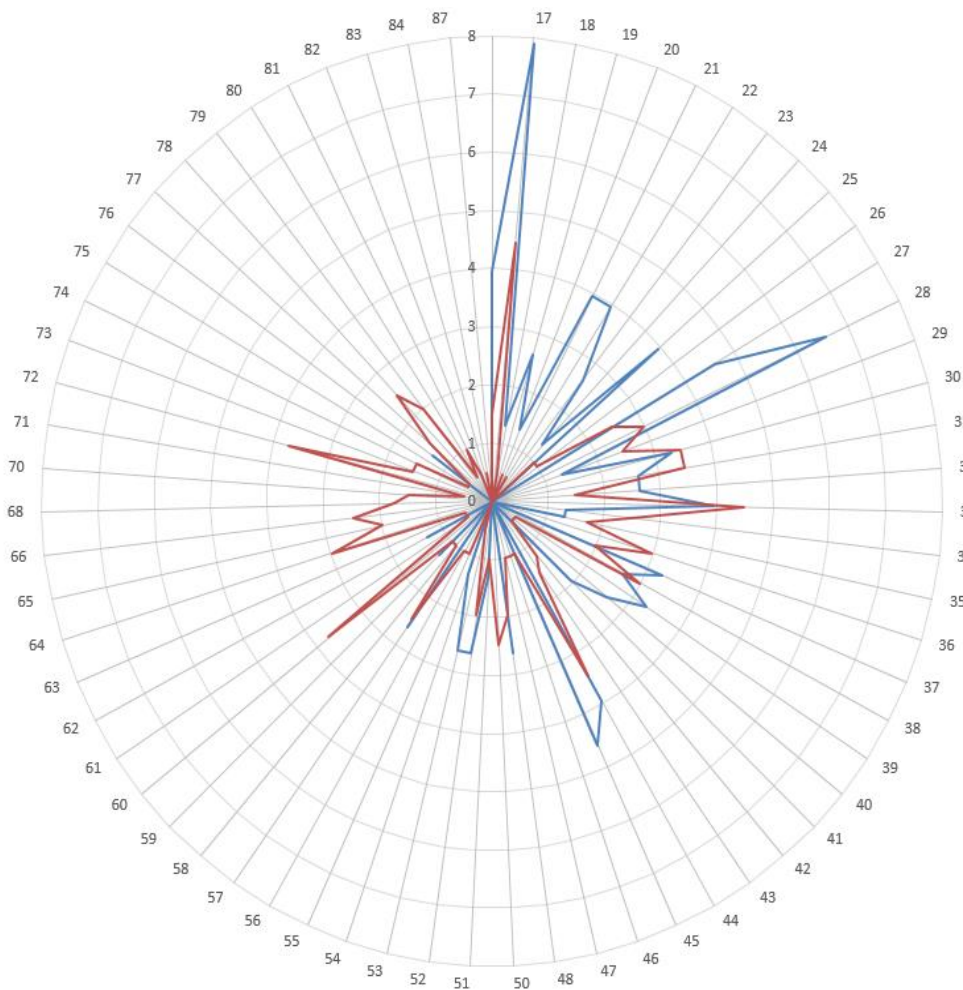
<sup>122</sup> Социалното или общественото осигуряване е грижата от страна на общността към нейните членове, докато застраховането се свързва с предвидливостта на отделния индивид и е личен избор.

от Фигура 65. Най-сериозен пик се забелязва в отговорите на възрастовата група 25-34. Това са хората, които по-принцип имат най-малко желание да заплащат и да допринасят в социалното осигуряване поради дългия срок на реализиране на възвръщането в следствие заболяемост (хронична и старческа) и пенсиониране. Тук тенденцията е обратна. Комбинираната графика на отговори „ДА“ и отговори „НЕ“ е дадена на Фигура 66.

Фигура 66 Пациенти Здравна вноска ДА/НЕ



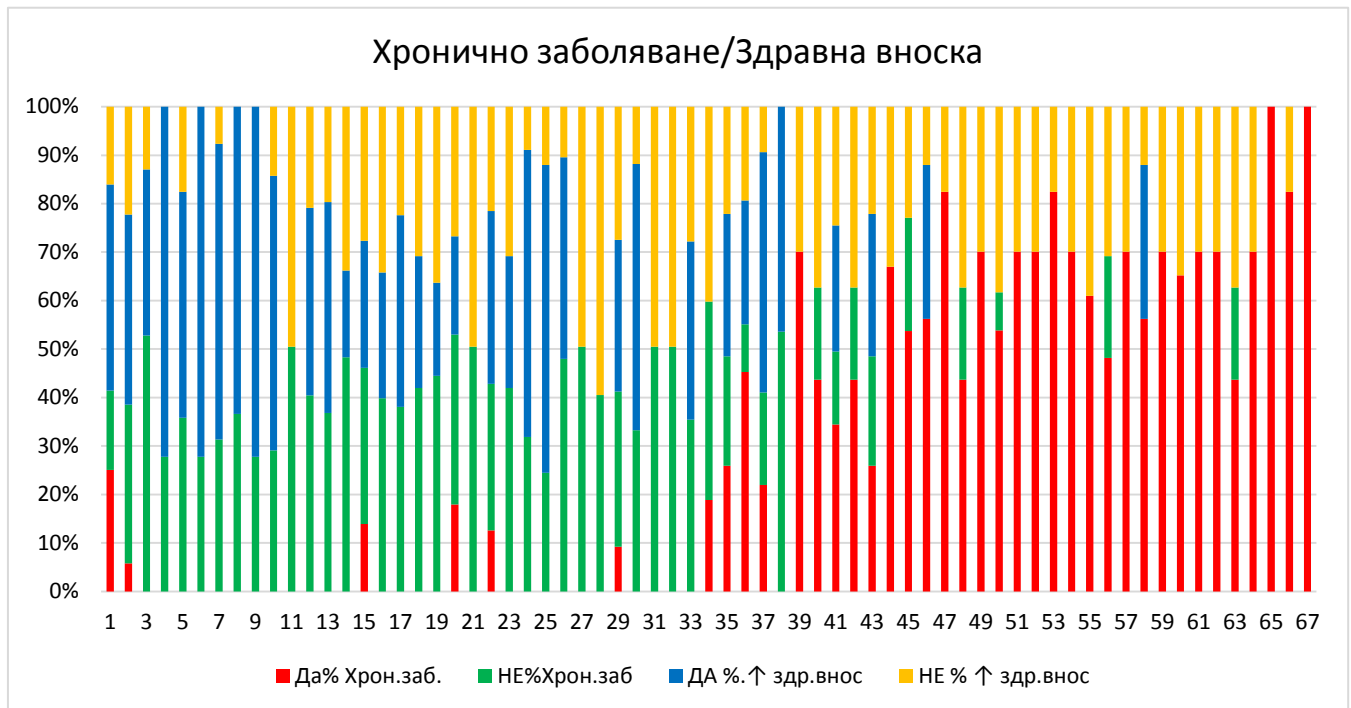
Фигура 67 Пациенти Здравна вноска - диаграма „Часовник“



На Фигура 67 ясно се вижда тенденцията разгледана по-горе, а именно – **в по-ранна възраст пациентите са по-склонни здравната вноска да бъде повишена, като в замяна се очаква по-добра фармацевтична услуга и грижи.**

Интересна корелация се наблюдава при крос-анализа на друга двойка въпроси – Наличието на хронично заболяване/Повишаване на здравната вноска с цел подобряване на фармацевтичните услуги.

Фигура 68 Пациенти Хронично заболяване/Здравна вноска



**С увеличаване на процента на хронично болните и възрастта, намалява желанието за заплащане и допринасяне в системата на здравеопазване чрез увеличаване на здравноосигурителната вноска.**

Като частно от здравноосигурителната вноска и косвено следствие при правилно провеждана лекарствена политика е предвидена таксата за обработка на рецепта, като този въпрос зададен към магистър-фармацевтите е свързан именно с тази такса: 2.6.5. „Мислите ли, че таксата за обработка на рецепта, трябва да се повиши, за да може Вие да оказвате по-добра фармацевтична грижа на своите пациенти?“ отговорите са както следва: Да – 71 %; Не – 15 %; Не мога да преценя – 14 %.

Оказването на фармацевтични грижи изисква време и експертен потенциал. За всичко това, колкото по-тесен е един експерт, каквито са магистър-фармацевтите, толкова повече се изисква скъпоплатено обучение и допълнителни квалификационни курсове, за което освен пари, магистър-фармацевтите харчат и от свободното си време. Това неминуемо изисква набавяне на средства за това финансиране, като източникът му с право се посочва, че е пациентът, за който магистър-фармацевтите основно надграждат своите компетенции. Също така и времето отделено за

допълнителната консултация в аптеката би следвало да бъде компенсирани от този пациент. Имайки предвид сложната икономическа обстановка, магистър-фармацевтите посочват, че един от възможните механизми за това финансиране е повишаване на таксата за обработка на рецепта. На такова мнение са 71 % от отговорилите магистър-фармацевти.

## **ДОПЛАЩАНЕ ПО НЗОК. СПРАВЕДЛИВОСТ НА РАЗХОДИТЕ**

На въпроса 1.4.6. „Справедливо ли доплащате лекарствата по НЗОК в аптеката, ако ползвате такива?“ пациентите категорично (65 %) отговарят, че НЗОК трябва да заплаща изцяло лекарствата, за които има издадена рецепта.

Същият въпрос зададен като 2.5.7. „Справедливо ли доплащат за лекарства пациентите във вашата аптека?“ получава няколко различни отговора: Справедливо, според консумацията на лекарства, но нечестно спрямо доходите им – 31 %; Несправедливо, трябва да доплащат по-малко – 15 %; Несправедливо, трябва да има нова система на доплащане с включена по-висока такса за обработка на рецепта – 36 %; Несправедливо – НЗОК трябва да заплаща изцяло лекарствата, за които има издадена рецепта – 8 %.

Магистър-фармацевтите в своите отговори отчитат сложността в материята за заплащане на разходите за лекарства и самото финансиране на този процес. Тук обаче се наблюдава и тенденция за демонстриране на неудовлетвореност от заплащането на труда на самия магистър-фармацевт, който в над 1/3 от случаите отговаря, че е необходимо повишаване стойността на таксата за обработка на рецепта.

**Мнението на пациента и магистър-фармацевта съвпада и като цяло противостои на общата тенденция българинът да заплаща най-много за своята лекарствена терапия в Европейския съюз<sup>123</sup>.**

## **ЦЕНИ НА ЛЕКАРСТВАТА**

На въпрос 1.5.3. „Мислите, ли че ако цените на лекарствата по лекарско предписание се фиксират и са еднакви на всякъде, това ще ви осигури по-добро лечение и по-добър достъп до аптечна услуга?“ пациентите отговарят с ДА – 89 %, НЕ – 5 %, Не мога да преценя – 6 %.

Данните за мнението на пациентите за фиксиране и уеднаквяване на цените на лекарствата в аптеките, което би довело до по-добро лечение и по-добър достъп до аптечна услуга, е красноречиво. Само двама анкетирани не са отговорили на въпроса (0.33 %), което е в подкрепа на това, че пациентите са все по-ангажирани към проблема „Аптечен туризъм“<sup>124</sup>.

<sup>123</sup> IMS 2015 г.

<sup>124</sup> Търсене от аптека на аптека на по-ниска цена.

Решаването на този проблем е многопластово, което ще доведе до много положителни ефекти. **На първо място това ще успокои пациентите дали не са направили грешна покупка и дали са ощетили собствения и семейния бюджет като не са купили лекарството от аптека с по-ниски цени. За пациента няма да има значение от коя аптека ще го купи и така ще се увеличи усещането за подобрен достъп при същите условия – той просто ще отиде до най-близката аптека, която му е била винаги наблизо. Ще спести разходи на пациента за транспорт и ще му спести време. Като накрая той ще бъде удовлетворен.**

Приемаме, че пациентите са равномерно разпределени в цялото население<sup>125</sup> на страната и, че пропорцията пациенти на НЗОК/непациенти 13/87 е спазена както и според това изследване, така и в действителност според данните на населението от НСИ и данните за пациентите от НЗОК. Използваме получените данни от 1.4.3. – 13.58 минути за изчакване и данните от хипотетичното равномерно разпределение на пациентите. Във втория случай според броя на аптеките и пациентите възможността за обслужване на пациентите е от 25 минути на пациент и тя е напълно достатъчна, за да се изпълни регламентът от 6 минути за обслужване на рецепта по НЗОК<sup>126</sup>. Така разликата от 13.58 до 6 минути е 7.58, което може да определим като изгубено време на пациент. Кое то за един месец при 1 568 561 пациента е 198 161.5 часа. Според данни на 1.4.1. 56 от 76 (при >65) – 74 %; 18 от 76 (при 50-64) – 24 %; и 2 от 76 (при 35-49) – 2 %, са ползватели на лекарства заплащани от НЗОК, но не тези са ползвателите на аптечни услуги. Пак според 1.4.1. само 24 % би следвало да са в пенсионна възраст и да не допринасят положително за икономиката, а други 8 % учат /средно или висше образование/ също с отрицателен баланс. Така приемаме, че 68 % от ползвателите на аптечни услуги, в работоспособна възраст обслужват 68 % от пациентите според НЗОК или това прави 1 066 621 купувачи в аптеките, които умножено по 7.58 минути прави 134 749.79 часа загуба за икономиката (на месец, защото лекарствата по НЗОК се закупуват всеки месец). За година загубата възлиза на 1 616 997.48 часа. Средната продължителност на работния месец е 173 часа или 9 346.8 работни човекомесеца. Средната работна заплата<sup>127</sup> за страната през април 2017 г. е 1060 лв./месец (брутно възнаграждение) или 1248.68 лева с разходите на работодател. **Така загубите възлизат на 11 671 162.22 лева.**

От направения и в т.1.4.3. анализ може да заключим, че ако **цената е единствения определящ фактор за избор на една аптека пред друга, то промяната на това, би освободила финансов ресурс в размер на малко над 11.5 млн. лв.**

<sup>125</sup> Без да отчитаме диспропорцията град-село на фона на застаряващо население.

<sup>126</sup> Не е правено допитване до фармацевтите колко от работното им време преминава без работа с пациенти поради това, че не са влезли в аптеката. Така приемаме, че пациентите са равномерно разпределени през целия ден.

<sup>127</sup> www.nsi.bg

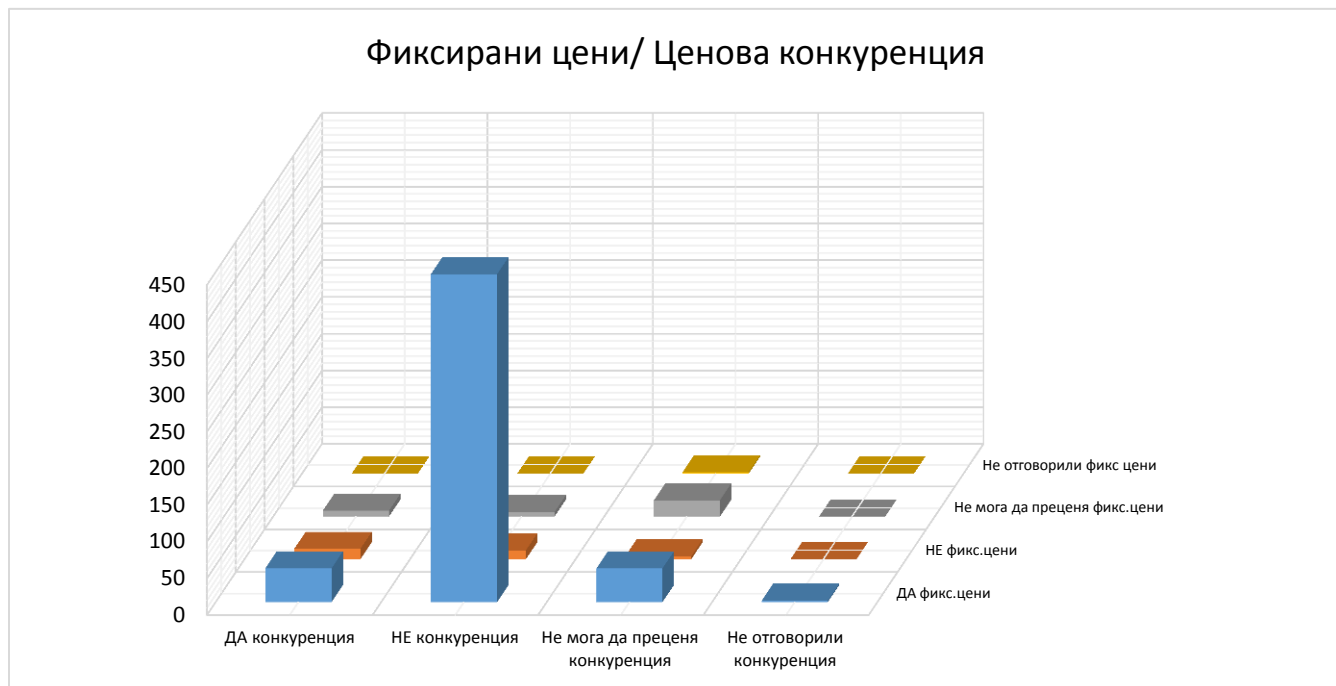
Освен това на въпрос 1.5.4. „Според Вас конкуренцията, по отношение на цените в аптекния сектор, полезна ли е за по-доброто Ви лекуване? “ пациентите отговарят с ДА – 11 %; НЕ – 77 %; Не мога да преценя – 12 %.

**Резултатите от това допитване категорично показват, че пациентите посещавайки здравно заведение с цел грижа за своето или за здравето на своите близки е лишено от пазарна логика. Това също се влияе и от разходите за здраве и лекарства, които се правят с неохота, защото те не са породени от желание, а са по принуда с цел оздравяване/оцеляване.**

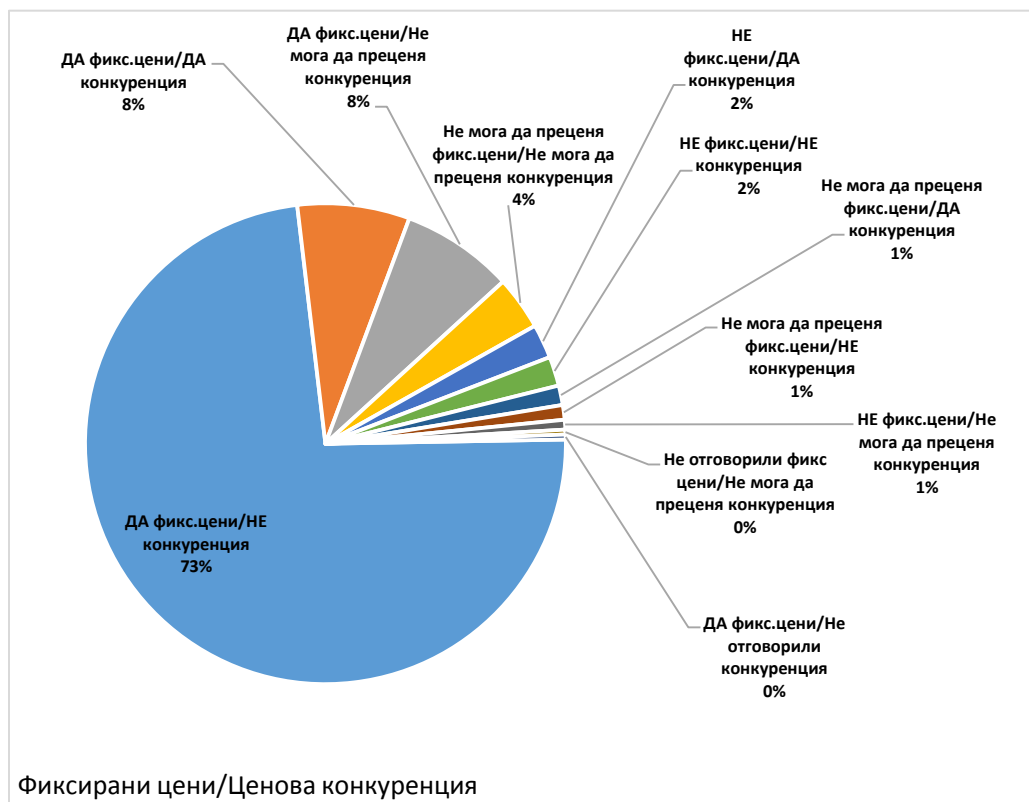
Крос-анализ на последните два въпроса показва следното:

Таблица 55 Пациенти Крос-анализ фиксирани цени/ценова конкуренция

Конкуренция на цени в аптеките - полезност	ДА	НЕ	Не мога да преценя	Не са отговорили	Обща сума
По-добро лечение/аптечна услуга при фиксирани цени					
ДА	46	<u>447</u>	46	2	541
НЕ	14	12	4	0	30
Не мога да преценя	8	6	22	0	36
Не са отговорили	0	0	2	0	2
Обща сума	68	465	74	2	Анкетирани: 609



На Фигура 69 категорично се вижда мнението на респондентите. Отговорилите, че фиксирането на цените в аптеките е по-добро за тяхното здраве, също така подкрепят тезата, че конкуренцията, по отношение на цените в аптекния сектор, не е полезна за по-доброто им лекуване. Това се вижда и на следващата фигура, като отговорите "Не отговорили фикс.цени/ ДА конкуренция"; "Не отговорили фикс.цени/ НЕ конкуренция"; "НЕ фикс.цени/ Не отговорили конкуренция"; "Не мога да преценя фикс.цени/ Не отговорили конкуренция"; "Не отговорили



фикс.цени/ Не отговорили конкуренция" са премахнати поради нулева стойност.

Фигура 70 Пациенти Крос-анализ фиксирани цени/ценова конкуренция (n=100, %)

**73 % от анкетиранияте отговарят, че при фиксиране на цените на лекарствата по лекарско предписание и уеднаквяването им на всякъде, ще им осигури по-добро лечение и по-добър достъп до аптечна услуга, като едновременно споделят, че конкуренцията, по отношение на цените в аптечния сектор, не е полезна за по-доброто им лекуване.**

Магистър-фармацевтите отговарят на въпрос 2.3.5. „Кой според Вас е определящият фактор, за да може повече аптеки да се открият в малки населени места?“ по следния начин: Трябва да има финансово стимулиране от държавата/общината – 33 %; Трябва конкуренцията да се ограничи при наличие на вече разкрита аптека – 14 %; След като държавата плаща по-голямата част за обучението на студента, трябва да се върне разпределението за работа по градове и села след завършване на университет – 19 %; Уеднаквяване на цените на лекарствата по лекарско предписание във всички аптеки – 27 %; Трябва да завършват повече студенти – 2 %; Не мога да преценя – 5 %.

Фигура 71 Магистър-фармацевти Фактори за откриване на аптеки %



“Трябва да има финансово стимулиране от държавата/общината” и „Уеднаквяване на цените на лекарствата по лекарско предписание във всички аптеки” оформят 60 % от отговорите. Кое е и в подкрепа на изводите за фиксиране на цените наблюдаван при анкетиране на пациентите.

## ГЛАВА 4. ЗАКЛЮЧЕНИЕ, ИЗВОДИ И ПРЕПОРЪКИ

Проучването обхваща периода от средата на 2015 г. до началото на 2018 г. Този период се характеризира със значително динамично развитие на разглежданите проблеми, което може да повлияе на някои от тенденциите наблюдавани в отговорите на фармацевтите и пациентите. Пример за това е приближаваният момент на началото на действие на Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Европейската комисия на 09.02.2019 г., което задължава фармацевтите собственици, управители и редови такива да се запознаят с материята в по-големи детайли.

Освен динамичните промени, може да направим извод, че съществуват и трайни тенденции или оформящи се такива, които изискват вниманието на законотворците. Назрява все повече нуждата от нов обществен договор в здравеопазването по темите, които повлияват както директно, така и косвено здравето на населението.

### ИЗВОДИ

От направеното проучване може да направим следните изводи:

#### I. По отношение на опитността на магистър-фармацевтите

❖ Опитността на магистър-фармацевтите в изследването като цялост е представена с индикатора "Кумулативен трудов стаж", който доставя информация за експертността на магистър-фармацевтите. Тя беше оценена като значителна за изследваната популация.

❖ Повече от половината магистър-фармацевти заявяват, че в последната година са посещавали форми на ПО на БФС, което гарантира актуалност на тяхната експертност.

#### II. По отношение на достъпът до лекарства като част от НЛП, НАК и генеричната замяна

❖ Откриването на аптеки в малките населени места, ще увеличи достъпът до лекарства на населението, като тук се включват и основните консуматори на лекарствени продукти заплащани напълно или частично от НЗОК.

❖ Според малка част от респондентите, достъпът може и да се влоши, защото при чиста форма на пазарно регулиране и навлизане на веригите от аптеки, безпринципното отваряне на аптеки от една верига, която работи с ограничена номенклатура, би ограничило достъпът до определени лекарства. Тези опасения биха се премахнали, ако политическият инструмент "Национална аптечна карта" подходи внимателно и с достатъчна експертиза предвиждаща рисковете.

❖ Освен достъпът, качеството на живот на хората в малките населени места ще се повиши в значителна или по-малка степен в следствие от откриване на аптека в такова населено място.

❖ Най-голям дял от магистър-фармацевтите са на мнение, че достъпът на населението до всички или някои лекарства ще се повиши в малка или значителна степен при откриване на по-голям брой аптеки в малките населени места, но с финансовото стимулиране от страна на държавата и/или общината, при уеднаквяване на цените на лекарствата по лекарско предписание във всички аптеки, като това значително ще подобри качеството на живот на пациента.

❖ По отношение на генеричното изписване болшинството анкетирани магистър-фармацевти одобряват възможността за генерично изписване от страна на лекарите като част от електронната рецепта, което е позволено и към този момент, но реално се прави в много малка степен.

❖ Неоспорими са плюсовете на наличието на аптечен софтуер при приложението на концепцията „Фармацевтични грижи“.

❖ Половината от анкетираните одобряват концепцията за национална аптечна карта, която макар и предвидена само в един проект на ЗИД на ЗЛПХМ свидетелства, за това, че голяма част от магистър-фармацевтите са се запознали с концепцията и я одобряват. Не познаването на концепцията, може да се дължи или на незаинтересованост или на липса на информация и/или пропуски в общественото обсъждане на проекта на ЗИД съдържащ елементи от концепцията.

❖ Повече от половината магистър-фармацевти са на мнение, че е необходимо да има мораториум върху откриването на аптеки. Това е белег за усещането за презастроеност с аптеки особено в големите населени места.

❖ Болшинството пациенти считат, че при фиксиране на цените на лекарствата по лекарско предписание и уеднаквяването им на всякъде, ще им осигури по-добро лечение и по-добър достъп до аптечна услуга, като едновременно споделят, че конкуренцията, по отношение на цените в аптечния сектор, не е полезна за по-доброто им лекуване.

❖ Относно разходите необходими за оборудване на аптеката, магистър-фармацевтите по-скоро предвиждат тези разходи в първоначалната инвестиция за аптеката и възвръщаемостта им е заложена в общата норма на печалба, без да се предвижда увеличаване на цените на лекарствата след всеки нов регламент заложен в законодателството. Именно тук е ролята на законодателя, да предвиди това и да заложи такива норми на печалба и положителни финансови потоци към аптеката, така че всеки нов регламент спокойно да бъде абсорбиран без значителни сътресения в ценообразуването и разходите, които заплащат пациентите.

### III. По отношение на електронното досие и електронната рецепта като част от ЕУ

❖ Пациентите смятат за по-сигурно съхранението върху електронен носител на лични им данни и данните за заболявания им, и одобряват това да се случи посредством въвеждането на електронно досие и електронна рецепта. Но младите, технически грамотни хора, които имат по-широк достъп до електронна информация, включително здравна, и осъзнават рисковете от нарушаване на конфиденциалността при нейното разпространение, са на мнение, че съхранението на каквито и да е лични данни на електронен носител не е по-сигурно, и категорично се противопоставят на въвеждането на електронно досие и електронна рецепта. Опит да реши този проблем прави новият Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 година относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/46/ЕО (Общ регламент относно защитата на данните) или така наречения GDPR (General Data Protection Regulation).

❖ Сравнително голям е делът на хора, които не могат да преценят рисковете и ползите от предложените политики в областта на електронното досие и електронната рецепта, затова е необходимо институциите, които са отговорни за въвеждането на тези политики, да бъдат по-активни в информирането на ползвателите на здравните услуги.

❖ Като цяло пациентите имат доверие в електронното досие и електронната рецепта, като въвеждането им в практиката би улеснила работата в аптека според експертите.

### IV. По отношение на консултацията и фармацевтичните грижи

❖ В значителна част от посещенията в аптека магистър-фармацевтът успява да отдели време за консултация на пациенти по проблеми, които те са споделили, но едва в много малък процент от случаите отделеното време за консултация е повече от 10 минути.

❖ Пациентите, във възрастовата група 25-34, които не са докладвали хронично заболяване, се консултират в аптеката от магистър-фармацевт от 3 до 6 минути. Не така стои въпросът с консултацията на пациентите с хронични заболявания и полипрагмазийната употреба. Тяхната нужда от време за консултация нараства значително с увеличаване броя на заболяванията и броя на приеманите медикаменти.

❖ Изчислено е, че средното и най-често време за консултация в аптеката е 5 минути, което е достатъчно за пациентите в по-млада възраст и недостатъчно за възрастните пациенти.

❖ Освен това, всеки пациент изчаква да бъде обслужен в аптеката, което генерира загуби за икономиката. Ако цената е единствения определящ фактор за избор на една аптека пред друга, то промяната на това, би освободила значителен финансов ресурс.

❖ По отношение на достъпът до фармацевтична грижа болшинството от пациентите отговарят положително, като те оценяват работата на магистър-фармацевтите в аптеката като грижа. Малко по-различна е концепцията за фармацевтични грижи от рутинната работа на магистър-фармацевтите в аптеката, но вниманието, с което фармацевтите отговарят на проблемите на пациентите е добро начало за поетапното въвеждане на концепцията в практиката.

❖ От направения анализ в изложението следва, че при възможност за продължителна и изчерпателна консултация с приложение на концепцията „Фармацевтични грижи“, пациентите въобще не са обгрижвани по този начин, а напротив – налага се да отделят от своето време в чакане. Това от една страна се дължи на диспропорционалното разпределение на пациентите в аптеките, което е следствие от лекарствената политика, в която се включва и цената на лекарствените продукти. А от друга страна на диспропорцията в разпределението на пациентите в различните часове на денонощието.

❖ При крос-анализ на достъпа до фармацевтична грижа и времето за консултация в аптека повече от половината от пациентите имат достъп до фармацевтична грижа в аптека и фармацевтът отделя между 1 и 10 минути за консултация.

#### V. По отношение на въвеждане на пръстовия автентификатор

❖ Резултатите са категорични за отхвърляне на мярката, като двете групи имат своите специфични убеждения и доводи за това.

❖ Мнозинството от магистър-фармацевтите изказват своята отрицателна оценка по отношение на етичните аспекти на събирането на биометрични данни, което е свързано с разбирането на професионалната етика на магистър-фармацевта и оценката на риска от злоупотреба с такива данни. Според тях не е етично събирането на биометрични данни, като в същото време не е морално предоставянето на тези данни на правителствени и други институции, което обезсмисля и самото му въвеждане в нормативен акт. Това мнение индиректно се подкрепя и от новия GDPR.

❖ Също така пациентите не одобряват въвеждането на пръстовия автентификатор като средство за идентифициране на пациентите в аптеката. Това до някъде може да се дължи на опита, който пациентите придобиха с въведения автентификатор в лечебните заведения, няколко месеца преди стартиране на настоящото изследване.

#### VI. По отношение на разходите за лекарства и социалното осигуряване

❖ Липсва възможност на съсловната организация на магистър-фармацевтите за пряко договаряне на параметрите на Националния рамков договор. Не е ясна и ролята на пациентските организации в управлението на НЗОК.

❖ Магистър-фармацевтите в своите отговори отчитат сложността в материята за заплащане на разходите за лекарства и самото финансиране на този процес. Тук обаче се наблюдава и тенденция за демонстриране на неудовлетвореност от заплащането на труда на самия магистър-фармацевт, който заявява, че е необходимо повишаване стойността на таксата за обработка на рецепта.

❖ Мнението на пациента и магистър-фармацевта по отношение на справедливостта на заплащане от пациента на лекарствените средства съвпада и като цяло противостои на общата тенденция българинът да заплаща най-много за своята лекарствена терапия в Европейския съюз. Те искат тази тенденция да спре и моделът на финансиране на системата да се измени.

❖ Много сериозно е засегнат принципът на справедливостта при финансиране на системата, като се наблюдава засилване чувството на несправедливост и нечестност при разходването на публичните средства. Въпреки, че бюджетиращият парите за здравеопазване е все по-затруднен предвид новите и все по-скъпи терапии навлизащи в практиката, се задава въпросът, дали недофинансирането в здравеопазването е морално от гледна точка на приоритетите на личността, а именно просперитет чрез удовлетвореност от творческата креативност по време на трудовия живот, постижим единствено в едно относително крепко здраве и ограничени периоди на нетрудоспособност.

❖ Пациентите посещават здравните заведения с цел грижа за своето или за здравето на своите близки, което е лишено от пазарна логика. Също така разходите за здраве и лекарства се правят с неохота, защото те не са породени от желание, а са по принуда с цел оздравяване/оцеляване.

❖ Най-много докладвани хронични заболявания има по МКБ I10 и I11. Следвани от I61, E11, M17 и N40. И въпреки, че в периода на провеждане на настоящото изследване, Надзорния съвет на НЗОК реши да въведе 100 % реимбурсиране на лекарствата по I.10 (през 2017 г.), не беше постигнат положителен терапевтичен ефект в тази група пациенти, защото мерките на МЗ посредством НЗОК за въвеждане на 100 % реимбурсация на лекарствата за есенциална хипертония не решават здравословния проблем на болния, а напротив създават допълнителни социални. Това не дава устойчивост на започнатите реформи, което единствено генерира загуби на фонда и неефективност при постигане на крайния резултат. Това отново връща таргета на поведението на тези пациенти към петте основни типа поведение предложени от СЗО, а именно диета,

ограничаване употребата на алкохол, физическа активност, спиране на тютюнопушенето и управление на стреса.

❖ Една част от респондентите магистър-фармацевти са на мнение, че здравноосигурителната системата по отношение на фармацевтичните услуги и грижи е недофинансирана, което може да се коригира чрез увеличаване на здравноосигурителната вноска.

❖ Въпреки това, пациентите са против повишаване на здравноосигурителната вноска като мярката е подкрепена от пациентите предимно във възрастовата група 25-34. Тези са пациенти и граждани, които по-принцип имат най-малко желание да заплащат и да допринасят в социалното осигуряване поради дългия срок на реализиране на възвръщането в следствие заболяемост (хронична и старческа) и пенсиониране, но тук тенденцията е обърната.

❖ По отношение на склонността за плащане – в по-ранна възраст пациентите са по-склонни здравната вноска да бъде повишена, въпреки липсата им на желание за това, като в замяна се очаква по-добра фармацевтична услуга и грижи, и то не само по отношение на хроничните заболявания, а и по отношение на други не до там комплицирани състояния, като бременност, остри инфекциозни заболявания като грип и настинка, контузии и хранене при спорт и диета.

❖ С увеличаване на процента на хронично болните и възрастта им, намалява желанието за заплащане и допринасяне в системата на здравеопазване чрез увеличаване на здравноосигурителната вноска. Това се дължи по-скоро на умората от участието в тази система и непрекъснато увеличаващите се разходи за терапия при намаляващи доходи, в следствие от повишаващия се жизнен стандарт. Също така при по-възрастните перспективата за дълъг живот очевидно намалява, което се случва и паралелно на намаляване на качеството на годините оставащ живот. Все пак, това може да се оцени като морално, ако тенденцията по отношение на склонността за финансиране на здравето е запазена при по-младите, които са основните финансиращи системата. То е и честно на фона на рязкото понижаване на доходите при преминаване в пенсионна възраст.

❖ Като частно от здравноосигурителната вноска и косвено следствие при правилно провеждана лекарствена политика е предвидена таксата за обработка на рецепта, като този въпрос зададен към магистър-фармацевтите е свързан именно с тази такса. Тук отговорите са категорични в полза на увеличаване на тази вноска без да се отчита кой ще заплаща това – дали пациентът, осигурителния фонд или застраховател.

❖ Оказването на фармацевтични грижи изисква време и експертен потенциал. За всичко това, колкото по-тесен е един експерт, каквито са магистър-фармацевтите, толкова повече се изисква скъпоплатено обучение и допълнителни квалификационни курсове, за което освен пари, магистър-фармацевтите харчат и от свободното си време. Това неминуемо изисква набавяне на

средства за това финансиране, като източникът му с право се посочва, че е пациентът, за който магистър-фармацевтите основно надграждат своите компетенции. Също така и времето отделено за допълнителната консултация в аптеката би следвало да бъде компенсирано от този пациент. Имайки предвид сложната икономическа обстановка, магистър-фармацевтите посочват, че един от възможните механизми за това финансиране е повишаване на таксата за обработка на рецепта.

## **ПРЕПОРЪКИ**

### **Към Комисия по здравеопазване на Народното събрание**

1. Необходимо е да се улесни откриването на аптеки в малките населени места, което ще увеличи достъпът до лекарства на населението, включително и възрастните хора над 65 години, които живеят на село и са най-уязвими по отношение на здравето. Това ще помогне за по-доброто лекуване на пациентите

2. Въвеждането на мораториум на откриването на аптеки в населени места с вече открити обекти и фиксирането на цените по лекарско предписание с последващо намаляване на ДДС на лекарствата е жизнено важно за увеличаване на достъпът до лекарства и по-доброто лекуване на българските пациенти. Цените на лекарствата по лекарско предписание трябва да бъдат фиксирани и уеднаквени, като се ограничи силно конкуренцията на база цени в сегмента на лекарствата по лекарско предписание.

3. Да заложи такива норми на печалба и положителни финансови потоци към аптеката, така че всеки нов регламент спокойно да бъде абсорбиран без значителни сътресения в ценообразуването и разходите, които заплащат пациентите

4. Стимулиране на генеричното предписване сред лекарите и въвеждането на генеричната замяна в аптеките, след ограничаването на вертикалната и хоризонтална интеграция във аптечния бранш.

5. Да се въведе институтът на персоналното право на магистър-фармацевта с обвързаност за материално съдържание и реални правомощия.

6. Необходимо е внедряване на концепцията "Фармацевтични грижи" в законодателството. Конкретни предложения са предоставени в този дисертационен труд.

7. Необходимо е БФС да стане договорен партньор по Националния рамков договор.

### **Към Министерство на здравеопазването**

1. Пациентите и магистър-фармацевтите считат, че не е етично събирането на биометрични данни в аптеката, като не са съгласни с въвеждането на пръстовия автентификатор в доболничната помощ, включително в аптеката. Необходимо е създаването на нов метод за идентифициране на

пациентите в аптеките, който може да включва чип-карта или друг вид оторизационен метод използван и за пренасяне на електронната рецепта.

2. Важно е започването на дискусия по отношение на морално-етичните аспекти на боравенето с биометрични данни при извършване на административни дейности каквито са оформянето на рецептурната документацията при извършването на фармацевтичната услуга - отпускане на лекарствен продукт по лекарско предписание. Това е още по-необходимо в светлината на влизания в сила GDPR и приложените изменения на Закона за защита на личните данни..

3. Препоръчително е незабавното въвеждане на електронното досие на пациента и електронната рецепта, като е необходимо да се предприемат мерки по обезпечаване на аптеките с необходимото оборудване и софтуер, който освен за работа по отпускане на медикаменти ще бъде използван и при внедряване на концепцията за "Фармацевтични грижи".

4. Добре би било по-голям финансов ресурс да бъде насочен към по-младите членове на обществото с цел превенция и промоция на здравето, което да намали в бъдеще броя на хроничните заболявания и броя на заболялите.

5. Трябва добре да се обмисли възможността за увеличаване на здравноосигурителната вноска било чрез задължително или доброволно здравно осигуряване.

6. Необходимо е отложено въвеждане на системата за верификация на лекарствата с цел адаптиране на търговците на дребно към необходимостта от увеличаване на разходите им и предприемането на техническо-организационни мерки в аптеките.

### **Към Националната здравноосигурителна каса**

1. Необходимо е по-рационалното използване на бюджета за здраве, при което е препоръчително да се увеличи таксата за обработка на рецепта, като един от начините е от такса за техническа услуга, тя да премине към медицинските услуги, за които не е дължим ДДС.

2. Трябва да се преосмисли моделът на реимбурсация на 100 % на медикаментите отпуснати в аптека и реимбурсирани от НЗОК. Така се разпилява финансов ресурс и не подобрява комплайънса на пациента. Добре би било пациентът да заплаща някаква част, която да го ангажира със собствената терапия.

3. Да се осигурят по-широки правомощия на пациентските организации в контрола на НЗОК.

### **Към фармацевтичните факултети на медицинските университети в България**

1. Концепцията "Фармацевтични грижи" е все по-нужна за по-доброто лекуване на българския пациент, което освен подобряване качеството и дължината на живота оказва благотворно влияние

и върху бюджета за здраве като спестява значителни средства. Необходимо е по-задълбоченото обучение на студентите по-фармация.

2. Необходимо е допълнително проучване за структурата на интервютата, които провеждат фармацевтите със своите пациенти по отношение на фармацевтичните грижи, и реалната възможност за отделяне на по-голямо внимание върху отделния пациент; също каква е реалната натовареност на аптеките и обезпечеността им с квалифицирани кадри.

### **Към Български фармацевтичен съюз**

1. Необходимо е разширяване на продължаващото обучение по "Фармацевтични грижи", което да бъде с практическа насоченост.

2. Необходимо е в продължаващото обучение на БФС да се зложат модули на обучение по така наречените технически умения за работа с компютър и различните софтуери.

## **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

В заключение трябва ясно да се заяви необходимостта от холистичен подход при осъществяване на нормотворческите начинания за урегулиране на обществените отношения в сферата на здравеопазването, като целта е постигането на устойчиво здравеопазване с балансиране интересите на всички участници в него.

Въпреки това, основен приоритет на здравеопазването остава здравето, животът и просперитета на пациента, чиято болестност не е избрана от него самия.

Трябва да се запази динамиката на взаимодействие между заинтересованите страни на макро ниво, като тук се има предвид, законотвореца, изпълнителят на политики, професионално-съсловните организации на медицинските специалисти и специалистите по здравни грижи, и не на последно място пациентите с тяхното институционално представителство в лицето на пациентските организации.

Здравеопазването на пациента е една обществена медико-екологична система, чието равновесие се дължи на добре премерените рискове и предварително плануваните дейности. Запазването на екологичния принцип на системата посредством динамиката на взаимоотношенията е гаранция за успех при перманентно ограничаване ресурса.

## БИБЛИОГРАФИЯ

1. Александрова, М. „Бърнаут - актуален проблем за управлението на човешките ресурси в здравеопазването.“ Воденичаров Ц., Горненски П. *Иновации в общественото здравеопазване*. София: Наука и общество, 2012. 45-55.
2. Баландие, Ж. *Политическа антропология*. София: "Дамян Яков", 2017.
3. Балкански Ст., Дечева Цв., Найденов Т., Гетов И., Крумов Св. „Анализ на резултатите от продължаващото обучение на магистър-фармацевтите в България за периода 2013-2016г.“ *Социална медицина* (2017): 49-51.
4. Бойчев, Г. *Въведение в правото. Част втора - философия на правото*. София: УИ "Св.Климент Охридски", 2006.
5. Бойчев, Г. *Правнията институционализъм. Методология на юриспруденцията*. София: УИ "Св.Климент Охридски", 2009.
6. Бургазчиев Хр., Григоров Е., Димитрова Зл., Бургазчиев Л. „Развитие на българското законодателство в областта на регулацията на дейността на аптеките за периода 1903-2016 г.“ *Социална медицина* (2017): 64-68.
7. Буров Ст., Бонджолова В., Илиева М., Пехливанова П. *Съвременен тълковен речник на българския език*. Велико Търново: ЕЛПИС, 1994.
8. Вайденфелд В., Веселс В. *Европа от А до Я*. София: Фондация "Конрад Аденауер", 2004.
9. Веков, Тони. *Здравноосигурителни системи*. София: Български кардиологичен институт, 2011.
10. Видева Н., Горанов П. *Етика*. София: Философска фондация "МИНЕРВА", 1994.
11. Винорова Ж., Михова П. *Здравната информация като социален регулатор*. София: "Захари Стоянов", 2012.
12. Воденичаров Ц., Попова С. *Медицинска етика*. София: ЕкоПринт, 2010.
13. Воденичаров Ц., Попова С. *Социална медицина*. София: ЕкоПринт, 2009.
14. Воденичаров, Цекомир. *10-те принципа на медика и мениджъра*. Симелпрес, 2014.
15. Воденичаров, Цекомир. *Иновации в общественото здравеопазване*. "Наука и общество", 2012.
16. Георгиев, Велинов. *Юридически речник*. София: УИ "Св. Климент Охридски", 2007.
17. Георгиев, Иван. *БЪЛГАРИЯ Е В ТОП 20 ПО КЛИНИЧНИ ПРОУЧВАНИЯ*. 03 08 2017 г. <<https://clinica.bg/>>.
18. Гетов И., Григоров Е., Георгиев Ст., Лебанова Хр., Белчева В. „Сравнителен анализ на структурата и съдържанието на действащите учебни планове за придобиване на образователно-квалификационна степен "Магистър" в професионална направление "Фармация" в България.“ *Социална медицина* (2017): 46-48.
19. Гетов, Хасева, Лебанова, Григоров. *Основи на фармакоепидемиологията*. София: ЕкоПринт, 2013.
20. Гладилев Ст., Делчева Е. *Икономика на здравеопазването*. София: Принцепс, 2009.
21. Горанова-Спасова Р., Горанов Г., Градинарова Н. „Етични аспекти на скрининговите програми.“ *Четиридесета научно-технологична сесия Контакт 2017*. София: „Интердисциплинарната идея в действие“ (сборник статии), Издателство ТЕМТО, 27 октомври 2017. 271-276.
22. Горанова-Спасова Р., Градинарова Н., Пейчева К. „Участие на старите хора във взимането на решения за собственото им здраве.“ *39-та научно-технологична сесия Контакт 2017*. София: ТЕМПО, 30 юни 2017. 89-93.
23. Горанова-Спасова Р., Градинарова Н., Радев Е. „Етични аспекти на мобилните приложения за здраве (m Health).“ *Юбилейна научна конференция с международно участие „Образование, наука и иновации в здравните грижи“*. Враца: Сборник доклади, 2017. 33-37.
24. Градинарова Н., Александрова М. „Общественото здраве – приоритет и цел на Европейския съюз.“ *Първа национална конференция „Общественото здраве – глобален приоритет в науката и практиката“*. Сборник с резюмета и доклади, 9-10 юни 2017. 201-205.

25. Градинарова Н., Александрова М., Михайлова Ц. „Етичните комисии и пациентите в медицинската практика.“ *Национална научна конференция с международно участие „Наука и общество 2017“*. Кърджали: „РКР Принт“ ООД, 2017. 174-181.
26. Градинарова Н., Горанова-Спасова Р., Пейчева К., Александрова М. „Ползи за пациентите от дейността на етичните комисии.“ *Здравна политика и мениджмънт* (2017/17-3): 28-31.
27. Градинарова Н., Горанова-Спасова Р., Радев Е. „Информираност на пациентите в България относно етичните комисии в лечебните заведения.“ *39-та научно-технологична сесия Контакт 2017*. София: ТЕМПО, 30 юни 2017. 13-20.
28. Градинарова Н., Деливерска М. „Етични аспекти и международноправна регламентация на медицинските научни изследвания.“ *Контакти* (2017/1): 8-11.
29. Градинарова Н., Деливерска М. „Значимост на етичните комисии в медицинската практика. Популяризиране на дейността сред медицинските специалисти.“ *Здравна политика и мениджмънт* (2017/2): 43-49.
30. Градинарова Н., Деливерска М. „Роля и значимост на етичните комисии. Популяризиране на дейността им сред пациентите,“ *Здраве и наука* (2017/1): 41-43.
31. Градинарова Н., Михайлова Ц., Тодорова Д., „Проучване на нормативната уредба регламентираща дейността на комисииите по професионална етика на районните колегии на Български Лекарски Съюз и Български Зъболекарски Съюз.“ *Контакти* (2017/3): 60-63.
32. Градинарова Н., Петков В., Петрова М. „Човешките ресурси в сферата на здравеопазването според европейското законодателство и гражданите на Република България.“ *Четиридесета научно-технологична сесия Контакт 2017*. София: „Интердисциплинарната идея в действие“ (сборник статии), Издателство ТЕМТО, 27 октомври 2017. 265-270.
33. Градинарова Н., Радев Е., Александрова М., Димитров Ц. „Етичните комисии през погледа на медицинските специалисти и пациенти.“ *Четиридесета научно-технологична сесия Контакт 2017*. София: „Интердисциплинарната идея в действие“ (сборник статии), Издателство ТЕМТО, 27 октомври 2017. 252-264.
34. Градинарова Н., Радев Е., Жекова В. „Етичните комисии и ползата от тяхното съществуване за медицинските специалисти.“ *Юбилейна научна конференция с международно участие „Образование, наука и иновации в здравните грижи“*. Враца: Сборник доклади, 2017. 130-134.
35. Градинарова Н., Трендафилова П. „Необходимостта от съществуването на етични комисии за медицинските специалисти в България.“ *39-та научно-технологична сесия Контакт 2017*. София: ТЕМПО, 30 юни 2017. 163-169.
36. Градинарова Н., Трендафилова П., Михайлова Ц. „Проучване на нормативната уредба регламентираща дейността на етичните комисии в системата на здравеопазване в България.“ *Национална научна конференция „Образование и наука-лично и обществено развитие“*. Смолян: Секция „Биология, химия и медицина“, 27-28 октомври 2017. 209-230.
37. Градинарова, Нели. *Модел за подобряване дейността на етичните комисии в системата на здравеопазването в България*. София: Централна медицинска библиотека, 2017.
38. Градинарова, Нели. „Роль комиссий по вопросам этики как гаранта при обеспечении надлежащего функционирования системы здравоохранения.“ *VIII Междунар. науч.-практ. интернетконференция*. УланБатор: МНУМН, 2017. 703-712.
39. Градинарова, Нели. „Сети инфраструктур для проведения клинических испытаний - нормативно-правовая база Болгарии в контексте законодательства сообщества.“ *Электронный научный журнал, Наука. Мысль* (2017/3-1): 11-20.
40. Грийн, Р. *33-те стратегии на войната*. София: Сиела, 2009.
41. Грийн, Р. *48-те закона на властта*. София: Сиела, 2001.
42. Гройсман, С. *Право и морал*. София: Сиела, 2017.
43. „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 безоп., поставени върху опаковката на лек продукти за хум. употреб.“ н.д.

44. Деливерска М., Градинарова Н. „Етични и правни аспекти при използване на биометрични данни при предоставяне на медицински услуги.“ *Здравна политика и мениджмънт* (2017/17-1): 43-45.
45. Деливерска М., Градинарова Н., Воденичарова А. „Последиците от застаряване на населението като предизвикателство пред общественото здраве.“ *Научна конференция с международно участие „Стареене, здраве, гериатрични грижи“*. Сборник с доклади и резюмета, н.д. 325-329.
46. Деливерска, М. „Събиране, обработване, съхранение и използване на биометрични данни – етични и правни аспекти.“ *Новата идея в образованието* (2016): 4.
47. Димитров, Т. *Оценка на въздействието на регулирането*. София: Сиела, 2017.
48. Димитрова, Златка. *История на фармацията*. София: УИ "Св. Климент Охридски", 2003.
49. „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.“ н.д.
50. Еленков И., Даскалов Р. *Защо сме такива? В търсене на българска културна идентичност*. София: Просвета, 1994.
51. Зиновиева, Дарина. *Медицинско право*. София: Сиела, 2016.
52. „ЗЛПХМ (В сила от 13.04.2007 г., изм. ДВ бр.85 от 24 Октомври 2017г.).“ н.д.
53. Иванов, И. *Особености при патентоването на лекарства*. София: Принцепс, 2000.
54. Качулев К., Любенова А., Симова Т., Минева П. „Въвеждането на делегиран регламент (ec) 2016/161 на европейската комисия в българското законодателство, последствията върху фармацевтичния сектор и влиянието върху пациента.“ *Право, Политика, Администрация* (4/2017): 99-108.
55. Качулев, К. *Мястото на аптеката и фармацевта в системата на електронното здравеопазване. Проблеми и перспективи*. София: АНА, 06 06 2015 г.
56. Качулев, К. *Нормативно регулиране във фармацията - новости и промени*. Албена: АНА, 19 09 2015 г.
57. Качулев, К. *ЗЛПХМ 17.11.2015. Обществено обсъждане до 30.11.2015*. Боженци: АНА, 27 11 2015 г.
58. Качулев, К. *Споразумение за дейности по лекарствена безопасност и планове за управление на процесите по лекарствена безопасност. Регулаторни изисквания за докладване и Актуализиран доклад за безопасност по време на проучването*. София: БАЛИ, 24 11 2017 г.
59. Качулев, К. „Анализ на възвръщаемостта на инвестициите за въвеждане на добра производствена практика.“ София, 15 12 2006 г.
60. Качулев, К. „Ролята на фармацевта като консултант.“ *Майски фармацевтични дни "Знание за здраве: Фармацевтът като ваши съветник"*. Благоевград: РФК Благоевград/БНДФ, 2017.
61. Качулев, К. „Актуални промени във фармацевтичното законодателство.“ *Майски фармацевтични дни "Знание за здраве: Фармацевтът като ваши съветник"*. Благоевград: РФК Благоевград/БНДФ, 2017.
62. Качулев, К. „Анализ на мярката за въвеждане на 100% реимбурсация от НЗОК на лекарствата за есенциална хипертония по МКВ I.10.“ 08 12 2016 г. *Clinica.bg*. <<https://clinica.bg/>>.
63. Качулев, К. „Част ли е националната лекарствена политика от общата здравна политика на страната?“ *Право, политика, администрация* (2014): 91-100. том.1, бр.3.
64. Кирилова, К. „Електронното правителство – възможност за подобряване на публичното управление.“ УНСС, 2016.
65. Киселова, Н. *Политически права на българските граждани*. София: Сиела, 2017.
66. Кокко, С. „Доклад относно психично-здравните грижи в общността и първичната помощ в България.“ 2006.
67. Колев, Т. *Теория на правотворческата дейност*. София: УИ "Св.Климент Охридски", 2007.
68. Колев, Т. *Християнските ценности като правообразуващ фактор*. София: Сиела, 2017.
69. Комисия по здравеопазване. 16 Юни 2014 г. <<http://www.parliament.bg/>>.
70. Комисия по здравеопазване. „Протокол 23/03.04.2014.“ София: Народно събрание, Комисия по здравеопазване, 2014.

71. Конституция на република България. София: Нова звезда, 2012.
72. Кунгуел, М. *Добродетели, пороци и гражданско общество*. София: Сиела, 2006.
73. КЦИКУТ. *Доклад за състоянието и развитието на електронното правителство в България*. София: Координационен център по информационни, комуникационни и управленски технологии, 2005.
74. Кънева Н., Борисова И. *Практическо нормотворчество*. София: Сиела, 2016.
75. Лъбон, Г. *Политическа психология*. София: Асеновци, 2014.
76. Любенова, Аделина. „Холистичен маркетинг.“ *Модул 1*. София: БАЛИ, 2017.
77. М. Смит, М. Бергер, К. Бингфорс, Е. Хедблом, Кр. Пашос, Дж. Торънс. *Разходи, качество и резултати в здравеопазването*. София: Инфофарма, 2012.
78. Мандзаридис, Г. *Християнска етика том I*. София: Фондация "Покров Богородичен", 2011.
79. Мандзаридис, Г. *Християнска етика том II*. София: Фондация "Покров Богородичен", 2013.
80. Международна банка за възстановяване и развитие. „Окончателен доклад за финансирането на здравеопазването. Диагностика и преглед на предвидените реформи.“ Май 2015.
81. МЗ. *Концепция за лекарствена политика по заповед на министъра на здравеопазването д-р Стефан Константинов РД 09-92/23.03.2011*. София: МЗ, 2011.
82. Михайлова Д., Станева-Стойчева Д. *Фармакокинетика. Основни принципи и клинични аспекти*. София: Венимекс, 2001.
83. Михайлова Ц., Градинарова Н., Димитров Ц., Иванов Е. „Лидерски подход в управлението на болници чрез атестация на персонал.“ *Контакти* (2017/4): 23-27.
84. Михайлова Ц., Димитров Ц., Градинарова Н., Тодорова Д. „Социално взаимодействие и отборна работа - гарант за ефективен здравен мениджмънт.“ *Четиридесета научно-технологична сесия Контакт 2017*. София: София, „Интердисциплинарната идея в действие“ (сборник статии), Издателство ТЕМТО, 27 октомври 2017. 301-307.
85. Михайлова Ц., Димитров Ц., Тодорова Д., Градинарова Н. „Мотивиращ лидер.“ *39-та научно-технологична сесия Контакт 2017*. София: ТЕМПО, 30 юни 2017. 281-286.
86. Мръчков, В. *Осигурително право*. София, 2003.
87. Мъостъл, Б. *13-те тайни на властта. Изкуството на лидерството*. София: Сиела, 2012.
88. „Наредба № 39 от 13 септември 2007 г. за принципите и изискванията за добрата дистрибуторска практика.“ н.д.
89. „Наредба № 4 от 4 март 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти.“ н.д.
90. Наумова, Ст. *Социология на правото*. София: УИ "Св.Климент Охридски", 2000.
91. *Национална аптечна камара*. 03 Юни 2014 г. <<http://www.nphc-bg.eu/>>.
92. Опрова Я., Петринска Т. *Латински език и фармацевтична терминология*. София: Сиела, 2010.
93. Пандов В., Дечева Цв., Гетов И. *Административен контрол върху търговията на дребно с лекарствени продукти*. София: Български фармацевтичен съюз, 2014.
94. Пандов, В. „Правна уредба и практика относими към правомощията и работата на арбитражни комисии по закона за здравето осигуряване.“ *Програма за обучение на членовете на арбитражни комисии от квотата на БФС - 2016г*. София: Български фармацевтичен съюз, 2016. 72.
95. Паунова, И. „Директива срещу фалшифицираните лекарства - напредъкът на България.“ *Модул I*. София: БАЛИ, 2017.
96. Пейчева К., Горанова Р., Градинарова Н., Чакърлова Л. „Права на човека от гледна точка на право, религия и медицина.“ *Здравна политика и мениджмънт* (2017/4): 53-59.
97. Пейчева К., Горанова, Градинарова Н., Чакърлова Л. „Междоличностни отношения в група и подбор на кадри.“ *Здравна политика и мениджмънт* (2018/1): 47-49.
98. Петкова, В. „Фармаевтични грижи - съвременен подход в оптимизиране терапията на пациента.“ *Социална медицина* (2017): 3-6.

99. Петкова, Валентина. *Теоретини и приложни аспекти на концепцията "Фармацевтични грижи" при някои специфични групи пациенти*. София: Автореферат на дисертация за присъждане на научна степен "Доктор на фармацевтичните науки", 2015.
100. Петрова Г., Бенишева-Димитрова Т., Гетов И., Иванова А., Герасимова Д. *Приложение на фармакоикономиката в лекарствената регулация*. София: Инфофарма, 2004.
101. Петрова Г., Димитров, Стефанова, Гетов, Тодоров. *Социална фармация и фармацевтично законодателство - практическо ръководство*. София: ИНФОФАРМА ЕООД, 2006.
102. Петрова Г., Петкова, Гетов, Стефанова, Димитров, Стоименова, и др. *Социална фармация и фармацевтично законодателство*. София: Централна медицинска библиотека - МУ София, 2015.
103. Петрова, Г. *Фармакоикономика*. София: Инфофарма, 2006.
104. „Психически и физически изисквания на длъжността в здравеопазването.“ *Четиридесета научно-технологична сесия Контакт 2017*. София: София, „Интердисциплинарната идея в действие“ (сборник статии), Издателство ТЕМТО, 27 октомври 2017. 293-300.
105. Радев Е., Градинарова Н. „Роля на здравната политика при формирането и развитието на здравните мениджъри.“ *Четиридесета научно-технологична сесия Контакт 2017*. София: „Интердисциплинарната идея в действие“ (сборник статии), Издателство ТЕМТО, 27 октомври 2017. 48-52.
106. Радев Е., Градинарова Н. „Характеристика на социално-психологическото общуване.“ *39-та научно-технологична сесия Контакт 2017*. София: ТЕМПО, 30 юни 2017. 152-155.
107. Ранчов, Г. *Биостатистика и биоматематика - концепции, методи, приложения*. София: СД, 2008.
108. Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 година относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/46/ЕО (Общ регламент относно защитата на данните) или така наречения GDPR (General Data Protection Regulation)
109. Свинаров, Д. *Терапевтичен лекарствен мониторинг и индивидуализиране на лекарствената терапия*. София: Знание, 1996.
110. *Системи за управление ISO*. 10 Юни 2014 г. <<http://www.consejo.bg/>>.
111. Смит М., М. Бергер, К. Бенгефорс, Е. Хедблом, К. Пашос и Д. Торенс. *Разходи, качество и резултати в здравеопазването*. София: ISPOR, ИНФОФАРМА, 2012.
112. Сп.Икономика. „Сравнителен анализ на европейските телекомуникационни пазари.“ *Икономика* (2008).
113. Спасов, Е, Воденичарова А., Великов С., Градинарова Н., Златанова-Великова Р. „Права на пациента при получаване на медицински услуги в първичната извънболнична помощ.“ *Здравна политика и мениджмънт* (2017/17-1): 21-23.
114. Ставру, Ст. *Лекарската грешка. Гражданска отговорност на лекаря в практиката на ВКС, гражданска колегия*. София: Сиела, 2015.
115. Станева-Стойчева Д. *Полезни знания за лекарствата*. София: Либра АД, 2003.
116. Станин, М. *Обекти на правната действителност*. Благоевград: Благоевград, 2009.
117. „Стенограма на Заседание на Комисия по здравеопазване към Народното събрание от 14.09.2017.“ н.д.
118. Стоименова А., Цачев Хр. *Биотехнологичните лекарства от лабораторията до пациента*. София: УИ "Св.Климент Охридски", 2016.
119. Стоядинов, М. *Църква, общност, общество*. В.Търново: Праксис, 2009.
120. Трендафилова П., Градинарова Н. „Законодателната уредба, регламентираща дейността на етичните комисии в България от гледна точка на членовете на етични комисии.“ *Здраве и наука* (юни 2017, година VII, брой 2 (026)): 21-24.
121. Чакърова, Л. *Макроекономика и устойчиво развитие на здравеопазването*. Габрово: ЕКС-ПРЕС, 2013.

122. Чакърова, Л. *Професионална етика за специалисти по здравни грижи*. Габрово: Екс-Прес, 2011.
123. Шопов Д., Евгениев Г., Каменов Д., Атанасова М., Близнаков Й. *Как да управляваме човешките ресурси в предприятието*. София: ИК "Труд и право", 2013.
124. Янков Г., Иванов Д., Ценова Р., Дончева Хр., Благоева-Танева Бл., Некова И., и др. *Политология*. София: УИ "Стопанство", 2001.
125. Янкова А., Савов И., Кирилов К., Доманов Н., Илиева Н., Тодоров Т. *Правата на пациента в законодателството на държави от Европейския съюз и Израел*. София: "Захари Стоянов", 2010.
126. Янкова, Г. „Burn out - синдрома в професионалната дейност на медицинските сестри.“ *Science & Technologies* (2014): 226-231.
127. 26 Май 2014 г. <<http://bphu.bg/>>.
128. Abdollahiasl A., Nikfar Sh., Kebriaeezadeh A., Dinarvand R., Abdollahi M. „A model for developing a decision support system to simulate national drug policy indicators.“ *Arch Med Sci* (7.5.2011): 744-746.
129. Anderson S., Butterfield J., Crozier J., Daintith J., Davidson G., Hands P. et al. *Collins English Dictionary - complete and unabridged*. Italy: Collins, 2006.
130. Andre, Chr. „Les Transformations Contemporaines Des Politiques De Santé En Europe.“ *CEPREMAP Publications* (2004): CEPREMAP.
131. Artells JJ, Peiró S и Meneu R. „Barreras a la introducción de una agencia evaluadora para informar la financiación o la desinversión de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud.“ *Rev Esp Salud Publica* Mar-Apr 2014 г.: 88(2):217-31.
132. Barlett D., Steele J. *Critical Condition. How Health Care in America Became Big Business - and Bad Medicine*. New York: Broadway Books, 2006.
133. Betsch, C. „Overcoming healthcare workers vaccine refusal--competition between egoism and altruism.“ *Euro Surveill* 4 Dec 2014 г.: 19(48):20979.
134. Biggs MA, Gould H, Foster DG. „Understanding why women seek abortions in the US.“ *BMC Womens Health* 5 Jul 2013 г.: 13:29.
135. Callahan, D. *False Hopes*. New York: Rutgers University Press, 1998.
136. Daniels, N. *Just Health Care. Studies in Philosophy and Health Policy*. Cambridge: Cambridge university press, 1995.
137. Deliverska M., Gradinarova N. „Ethical and legal aspects of functioning of Ethic committees in Bulgaria.“ *J of IMAB* (2017 Jan-Mar; 23(2)): 1587-1590; doi: 10.5272/jimab.2017232.1587.
138. Dimova A1, Rohova M1, Atanasova E1, Kawalec P2, Czok K3. „Drug Policy in Bulgaria.“ *Value Health Reg Issues* (2017): 50-54.
139. Economist Intelligence Unit. „Digital economy rankings 2010. Beyond e-readiness.“ *The Economist* (2010): London.
140. EUIPO. „Press release EUIPO – €10.2 billion lost every year across the EU due to fake medicines.“ 29.09.2016.
141. European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, EDQM. „Pharmaceutical Care. Policies and Practices for a Safer, More Responsible and Cost-effective Health System.“ 2012.
142. European Patients Forum. „Patients'Rights in the European Union.“ 2009.
143. Fischer KE, Rogowski WH, Leidl R, Stollenwerk B. „Transparency vs. closed-door policy: do process characteristics have an impact on the outcomes of coverage decisions? A statistical analysis.“ *Health Policy* Oct 2013 г.: 112(3):187-96.
144. Gatard, Marie. *Le Dictionnaire de Notre Temps* . Paris: Hachette, 1992.
145. Ginges J, Atran S. „What motivates participation in violent political action: selective incentives or parochial altruism?“ *Ann N Y Acad Sci* Jun 2009 г.: 1167:115-23.
146. Gradinarova N. „Challenges Facing the European Infrastructure Network for Clinical Research. Perspectives to Bulgaria, Dilemata.“ *International Journal of Applied Ethics* (2018/26): 285-289.

147. Gradinarova N, Zlatanova T. „Awareness of medical specialists and patients in Bulgaria of Ethics committees and the benefits of their work.“ *J of IMAB* (2018 Jan-Mar;24(1)): 1899-1903. DOI: 10.5272/jimab.2018241.1899.
148. Gradinarova N., Aleksandrova M., Miteva A. „European regulation of ethics committees.“ *Ist International Conference on Public Health “From European to National Health Policy”*. Proceeding book, ISSN 978-954-9318-87-6, 9-10 October 2017. 289-294.
149. Gradinarova, Neli. „Morality and ethics committees in modern healthcare.“ *MEDICUS International medical scientific journal* (2017/3(15)): 80-82.
150. Guidetti M(1), Cavazza N(1), Graziani AR(1). „Perceived Disagreement and Heterogeneity in Social Networks: Distinct Effects on Political Participation.“ *J Soc Psychol.* (2015).
151. <http://mapteka.bg/pharmacies.html#cat=allGrajdanski&nzok=-1> (2017). н.д.
152. [http://ncphp.government.bg/index.php?option=com\\_content&view=category&layout=blog&id=96&Itemid=640&lang=bg](http://ncphp.government.bg/index.php?option=com_content&view=category&layout=blog&id=96&Itemid=640&lang=bg) (2017). н.д.
153. <http://www.bda.bg/>. н.д.
154. <https://www.mh.government.bg/bg/normativni-aktove/proekti-na-normativni-aktove/>. н.д.
155. <https://www.mlsp.government.bg/index.php?section=POLICIES&P=221> (2017). н.д.
156. Jamshidi HR, Foroutan N, Salamzadeh J. „Budget Impact Analyses: A Practical Policy Making Tool for Drug Reimbursement Decisions.“ *Iran J Pharm Res* 2014 Summer: 13(3):1105-9.
157. Kachulev, K. *Requirements for PSURs in accordance with Vol.9A of The Rules Governing Medicinal Products for Human Use and EMA's position*. Sofia, 04 07 2013 r.
158. Kachulev, K. *The essential changes in the new PBRER format of the PSUR*. Sofia, 20 05 2015 r.
159. Kachulev, K. *The Essentials of People Management*. Sofia, 20 05 2015 r.
160. Kachulev, K. *Pharmacovigilance in Bulgaria. Current situation, staff competence and opportunities*. Sofia: BPhU, 26 02 2016 r.
161. Kachulev, Konstantin. „Retrospective Overview of the Requirements for Aggregate Reports in Pharmacovigilance.“ *SMU Medical Journal* (2014): 21-34. vol1.,N2.
162. Kanavos, P. „OVERVIEW OF PHARMACEUTICAL PRICING AND REIMBURSEMENT REGULATION IN EUROPE.“ *LSE Health and Social Care* (2002).
163. Lamm, R. *Condition Critical. A New Moral Vision for Health Care*. Golden, Colorado: Fulcrum Publishing, 2007.
164. Larimer CW, Hannagan RJ. „Gender differences in follower behavior. An experimental study of reactions to ambitious decision makers.“ *Politics Life Sci* Sep 2010 r.: 29(2):40-54.
165. *Lex.bg*. 10 Май 2014 r. <<http://www.lex.bg/>>.
166. Martin, E. *Oxford Concise Colour Medical Dictionary*. Oxford: Oxford University Press, 2010.
167. *Medical Ethics Manual*. Ferney-Voltaire, Cedex, France: World Medical Association, 2009.
168. Miteva A., Gradinarova N., Miteva I. „Legal liability of medical specialists in case of negligence.“ *Ist International Conference on Public Health “From European to National Health Policy”*. Proceeding book, ISSN 978-954-9318-87-6, 9-10 October 2017. 295-301.
169. Mossialos E, Mrazek M., Walley T.,. *Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality*. Maidenhead: Open University Press, 2004.
170. Naydenov T., Kachulev K. „Bulgarian pharmaceutical union, drug supply system in Bulgaria and challenges in front the pharmacists.“ Belgrade, 01-Mar-2014.
171. Oxford University Press. *Оксфордски медицински енциклопедичен речник*. София: Петър Берон, 1996.
172. Papadakis M., McPhee St., Rabow M. *Current Medical Diagnosis and Treatment*. USA: Lange, 2015.
173. Radev Em., Gradinarova N., Goranova-Spasova R. „Management and establishment of right image.“ *Ist International Conference on Public Health “From European to National Health Policy”*. Proceeding book, ISSN 978-954-9318-87-6, 9-10 October 2017. 207-210.

174. Sabine Vogler, 1 Claudia Habl,1 Martina Bogut,2 and Luka Vončina2. „Comparing pharmaceutical pricing and reimbursement policies in Croatia to the European Union Member States.“ *Croat Med J.* (2011): 183-197.
175. STRATEGY, THE GREEK HEALTHCARE REFORM AFTER TROIKA: THE POTENTIAL IMPACT ON GLOBAL PRICING AND ACCESS. *Anastasaki E1, Bradshaw S1 Proach J2 and Shah S2* . London: Market Access Solutions / ISPOR, Nov 2014.
176. WHO. 11 Юни 2014 г. <<http://www.who.int/en/>>.

# ПРИЛОЖЕНИЯ

# Приложение 1 Национална аптечна карта

Таблица 56 Аптеки по области и денонощен режим на работа (по данни на БФС към 01.01.2014г.)

Община	Брой на практикуващите в аптеки магистър-фармацевти	Брой денонощни аптеки
<b>ОБЛАСТ БЛАГОЕВГРАД</b>	<b>169</b>	<b>1</b>
Банско	9	0
Белица	3	0
<b>Благоевград</b>	64	1
Гоце Делчев	19	0
Гърмен	1	0
Кресна	1	0
Петрич	27	0
Разлог	11	0
Сандански	22	0
Саатовча	3	0
Симитли	3	0
Струмяни	0	0
Хаджидимово	1	0
Якоруда	5	0
<b>ОБЛАСТ БУРГАС</b>	<b>351</b>	<b>7</b>
Айтос	8	0
<b>Бургас</b>	217	6
Камено	2	0
Карнобат	6	0
М. Търново	2	0
Несебър	74	0
Поморие	10	1
Приморско	5	0
Руен	3	0
Созопол	12	0
Средец	2	0
Сунгурларе	2	0
Царево	8	0
<b>ОБЛАСТ ВАРНА</b>	<b>379</b>	<b>4</b>
Аврен	1	0
Аксаково	4	0
Белослав	1	0
Бяла	1	0
<b>Варна</b>	356	4
Ветрино	1	0
Вълчи дол	3	0
Девня	2	0
Долни чифлик	3	0
Дългопол	2	0
Провадия	4	0
Суворово	1	0
<b>ОБЛАСТ ВЕЛИКО ТЪРНОВО</b>	<b>126</b>	<b>1</b>

<b>Велико Търново</b>	65	1
Горна Оряховица	24	0
Елена	5	0
Златарица	1	0
Лясковец	3	0
Павликени	10	0
Полски Тръмбеш	5	0
Свищов	10	0
Стражица	3	0
Сухиндол	0	0
<b>ОБЛАСТ ВРАЦА</b>	<b>113</b>	<b>0</b>
БОРОВАН	1	0
БЯЛА СЛАТИНА	11	0
<b>ВРАЦА</b>	56	0
ГЛОЖЕНЕ	1	0
КОЗЛОДУЙ	15	0
КРИВОДОЛ	2	0
МЕЗДРА	11	0
МИЗИЯ	4	0
ОРЯХОВО	7	0
РОМАН	3	0
ХАЙРЕДИН	2	0
<b>ОБЛАСТ КЪРДЖАЛИ</b>	<b>61</b>	<b>0</b>
Ардино	4	0
Джебел	0	0
Кирково	1	0
Крумовград	5	0
<b>Кърджали</b>	44	0
Момчилград	6	0
Черноочене	1	0
<b>ОБЛАСТ КЮСТЕНДИЛ</b>	<b>90</b>	<b>1</b>
Бобовдол	3	0
Бобошево	0	0
Дупница	43	0
Кочериново	1	0
<b>Кюстендил</b>	40	1
Невестино	0	0
Рила	1	0
Сапарева баня	2	0
Трекляно	0	0
<b>ОБЛАСТ ПЕРНИК</b>	<b>84</b>	<b>0</b>
Батановци	1	0
Брезник	2	0
Земен	1	0
<b>Перник</b>	72	0
Радомир	6	0
Трън	2	0
<b>ОБЛАСТ ПЛЕВЕН</b>	<b>134</b>	<b>0</b>

Белене	2	0
Гулянци	3	0
Долна Митрополия	5	0
Долни Дъбник	4	0
Искър (Левски)	1	0
Кнежа	5	0
Никопол	2	0
<b>Плевен</b>	103	0
Пордим	2	0
Червен бряг	7	0
<b>ОБЛАСТ ПЛОВДИВ</b>	<b>591</b>	<b>8</b>
Асеновград	40	1
Брезово	2	0
Каляново	7	0
Карлово	26	0
Кричим	5	0
Куклен	4	0
Лъки	1	0
Марица	13	0
Перущица	2	0
<b>Пловдив</b>	420	7
Първомай	13	0
Раковски	10	0
Родопи	17	0
Садово	8	0
Сопот	3	0
Стамболийски	7	0
Съединение	7	0
Хисаря	6	0
<b>ОБЛАСТ РАЗГРАД</b>	<b>45</b>	<b>0</b>
Завет	2	0
Исперих	4	0
Кубрат	4	0
Лозница	2	0
<b>Разград</b>	30	0
Самуил	1	0
Цар Калоян	2	0
<b>ОБЛАСТ РУСЕ</b>	<b>137</b>	<b>3</b>
Борово	0	0
Бяла	2	0
Ветово	4	0
Две могили	1	0
Иваново	0	0
<b>Русе</b>	129	3
Сливо поле	0	0
Ценово	1	0
<b>ОБЛАСТ СМОЛЯН</b>	<b>57</b>	<b>0</b>
Баните	3	0

Борино	1	0
Девин	5	0
Доспат	2	0
Златоград	5	0
Мадан	3	0
Неделино	3	0
Рудозем	3	0
<b>Смолян</b>	28	0
Чепеларе	4	0
<b>СОФИЯ ОБЛАСТ</b>	<b>128</b>	<b>0</b>
Антон	0	0
Божурище	4	0
Ботевград	24	0
Годеч	2	0
Горна Малина	0	0
Долна баня	1	0
Драгоман	3	0
Елин Пелин	18	0
Етрополе	6	0
Златица	4	0
Ихтиман	8	0
Копривщица	2	0
Костенец	7	0
Костинброд	8	0
Мирково	1	0
Пирдоп	7	0
Правец	3	0
Самоков	17	0
Своге	9	0
Сливница	4	0
Чавдар	0	0
Челопеч	0	0
<b>ОБЛАСТ СТ. ЗАГОРА</b>	<b>200</b>	<b>5</b>
Братя Даскалови	1	0
Гурково	1	0
Гълъбово	6	0
Казанлък	44	1
Мъглиж	3	0
Николаево	1	0
Павел баня	4	0
Раднево	8	0
<b>Стара загора</b>	125	4
Чирпан	7	0
<b>ОБЛАСТ ТЪРГОВИЩЕ</b>	<b>53</b>	<b>0</b>
Антоново	1	0
Омуртаг	9	0
Опака	1	0
Попово	13	0

Търговище	29	0
<b>ОБЛАСТ ХАСКОВО</b>	<b>124</b>	<b>4</b>
Димитровград	27	1
Ивайловград	1	0
Любимец	7	0
Маджарово	0	0
Минерални бани	0	0
Свиленград	9	2
Симеоновград	4	0
Стамболово	1	0
Тополовград	3	0
Харманли	8	0
<b>Хасково</b>	<b>64</b>	<b>1</b>
<b>ОБЛАСТ ШУМЕН</b>	<b>73</b>	<b>0</b>
В. Преслав	5	
Венец	0	
Върбица	1	
Каолиново	1	
Каспичан	2	
Никола Козлево	1	
Нови Пазар	5	
Смядово	2	
Хитрино	1	
<b>Шумен</b>	<b>55</b>	

Таблица 57 Общини без аптеки с договор с РЗОК/НЗОК128

<b>Общини без аптеки с договор с РЗОК/НЗОК</b>			
<b>№ на РЗОК</b>	<b>Област</b>	<b>брой общини без аптеки с договор с РЗОК/НЗОК</b>	<b>Население</b>
01	Брагоевград	общ. Струмяни	5778
04	Велико Търново	гр Сухиндол	2542
05	Видин	общ. Бойница	1341
05	Видин	гр. Грамада	2007
05	Видин	гр. Димово	6514
05	Видин	Макреш	1630
05	Видин	Ново село	2979
05	Видин	общ. Ружинци	4374
05	Видин	Чупрене	2083
06	Враца	общ. Борован	5715
08	Добрич	общ. Крушари	15358
08	Добрич	Добрич-селска	91030
09	Кърджали	общ. Кирково	21916
10	Кюстендил	гр. Бобошево	2870

<sup>128</sup> По данни на НЗОК и Националната асоциация на общините в България (2013г.)

10	Кюстендил	общ. Невестино	2821
10	Кюстендил	Трекляно	629
11	Ловеч	гр. Ябланица	6234
12	Монтана	гр. Брусарци	5078
12	Монтана	гр. Вършец	8203
12	Монтана	Георги Дамяново	2771
12	Монтана	общ. Якимово	4332
14	Перник	общ. Ковачевци	1600
18	Русе	гр. Борово	6101
18	Русе	гр. Две могили	9442
18	Русе	общ. Иваново	9429
18	Русе	гр. Сливо поле	10855
19	Силистра	общ. Кайнарджа	5070
19	Силистра	общ. Ситово	5396
23	София-област	общ. Антон	1599
23	София-област	с. Чавдар	1272
23	София-област	общ. Челопеч	1473
24	Стара Загора	общ. Братя Даскалови	8677
24	Стара Загора	общ. Опан	2950
25	Търговище	гр. Антоново	6262
25	Търговище	гр. Опака	6664
26	Хасково	гр. Маджарово	1665
26	Хасково	общ. Минерални бани	5899
27	Шумен	общ. Венец	7137
27	Шумен	гр. Каолиново	12093
27	Шумен	общ. Никола Козлево	6100
28	Ямбол	гр. Болярово	4160
		Общо:	310049

Таблица 58 Брой аптеки по населени места, сключили договор с РЗОК/НЗОК (по НЗОК)

Справка брой аптеки, сключили договор с РЗОК/НЗОК, по населени места към 01.05.2014 г.				
РЗОК	Брой аптеки общо за областта	Брой аптеки в областния град	Брой аптеки в другите градове от областта	Брой аптеки в селата
Благоевград	83	23	46	14
Бургас	129	84	35	10
Варна	140	112	21	7
Велико Търново	60	24	32	4
Видин	29	22	5	2
Враца	56	30	21	5
Габрово	42	26	16	0
Добрич	33	25	7	1
Кърджали	29	19	9	1
Кюстендил	42	17	25	0
Ловеч	33	12	18	3

Монтана	28	13	13	2
Пазарджик	96	43	41	12
Перник	39	30	8	1
Плевен	79	41	30	8
Пловдив	257	148	65	44
Разград	25	14	9	2
Русе	67	61	5	1
Силистра	24	14	9	1
Сливен	49	34	14	1
Смолян	29	10	15	4
София-град	509	498	3	8
София-област	76	63	0	13
Стара Загора	89	52	29	8
Търговище	21	13	7	1
Хасково	56	23	31	2
Шумен	41	30	10	1
Ямбол	37	27	8	2
<b>ОБЩО:</b>	<b>2198</b>	<b>1508</b>	<b>532</b>	<b>158</b>

Таблица 59 Аптеките с лицензия за търговия за търговия на дребно и съхраняване на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества от списъците по чл. 3, ал. 2, т. 2 и 3 от ЗКНВП КЪМ 20.06.2014 г.

№	ОБЛАСТИ	ОБЩИНИ
<b>1</b>	<b>Благоевград – 71</b>	
		Белица – 2
		Гоце Делчев – 7
		Кочериново – 1
		Петрич – 7
		Разлог – 6
		Сандански – 13
		Саатовча – 1
		Симитли – 2
		Хаджидимово – 1
		Якоруда – 3
		Баня – 1
		Благоевград – 25
		Банско – 4
<b>2</b>	<b>Бургас – 116</b>	
		Айтос – 7
		Бургас – 79
		Камено – 1
		Карнобат – 6
		Котел – 1
		Несебър 4
		Поморие – 5
		Приморско – 2
		Созопол – 5
		Средец – 3
		Сунгурларе – 2
		Царево – 1
<b>3</b>	<b>Варна – 131</b>	
		Аксаково – 3
		Белослав – 2
		Варна – 113
		Ветрино – 1
		Девня – 2
		Долни чифлик – 2
		Дългопол – 3
		Провадия – 5
<b>4</b>	<b>Велико Търново – 75</b>	

		Велико Търново – 34
		Горна Оряховица – 16
		Елена – 4
		Лясковец – 2
		Павликени – 6
		Полски Тръмбеш – 4
		Свищов – 7
		Стражица – 2
<b>5</b>	<b>Габрово – 42</b>	
		Трявна – 5
		Дряново – 3
		Плачковци – 1
		Севлиево – 9
		Габрово – 24
<b>6</b>	<b>Добрич – 35</b>	
		Балчик – 5
		Генерал Тошево – 1
		Добрич – 23
		Каварна – 3
		Тервел – 1
		Шабла – 2
<b>7</b>	<b>Видин – 35</b>	
		Белоградчик – 3
		Брегово – 2
		Кула – 3
		Видин – 27
<b>8</b>	<b>Враца – 56</b>	
		Бяла Слатина – 6
		Враца – 30
		Козлодуй – 7
		Мездра – 5
		Мизия – 2
		Оряхово – 4
		Роман – 1
		Хайредин – 1
<b>9</b>	<b>Кърджали – 36</b>	
		Ардино – 3
		Крумовград – 5
		Кърджали – 23
		Момчилград – 5
<b>10</b>	<b>Кюстендил – 33</b>	
		Бобов дол – 1
		Дупница – 11
		Сапарева баня – 1
		Кюстендил – 20
<b>11</b>	<b>Ловеч – 40</b>	
		Априлци – 1
		Луковит – 4
		Тегевен – 5
		Троян – 13
		Угърчин – 1
		Ябланица – 2
		Ловеч – 14
<b>12</b>	<b>Монтана – 38</b>	
		Берковица – 5
		Бойчиновци – 2
		Вършец – 1
		Лом – 8
		Чипровци – 1
		Монтана – 21
<b>13</b>	<b>Пазарджик – 75</b>	
		Батак – 1
		Белово – 3
		Брацигово – 2
		Велинград – 11
		Куклен – 1
		Панагюрище – 7
		Пещера – 5
		Ракитово – 2
		Септември – 3
		Пазарджик – 40
<b>14</b>	<b>Перник – 34</b>	
		Радомир – 4

		Трън – 1
		Перник 29
<b>15</b>	<b>Плевен – 83</b>	
		Белене – 1
		Гулянци – 2
		Долни Дъбник – 1
		Долна Митрополия – 2
		Искър – 1
		Кнежа – 6
		Левски – 3
		Никопол – 2
		Червен бряг – 7
		Плевен – 58
<b>16</b>	<b>Пловдив – 236</b>	
		Асеновград – 16
		Брацигово – 2
		Брезово – 1
		Калофер – 1
		Калояново – 2
		Карлово – 9
		Кричим – 2
		Марица – 5
		Ново село – 1
		Перущица – 2
		Първомай – 11
		Раковски – 5
		Родопи – 6
		Садово – 2
		Сопот – 2
		Стамболийски – 3
		Хисаря – 3
		Съединение – 2
		Пловдив – 159
<b>17</b>	<b>Разград – 28</b>	
		Ветово – 1
		Завет – 1
		Исперих – 6
		Кубрат – 4
		Самуил – 1
		Разград – 15
<b>18</b>	<b>Русе – 60</b>	
		Бяла – 2
		Две могили – 2
		Ценово – 1
		Русе – 55
<b>20</b>	<b>Силистра – 29</b>	
		Алфатар – 1
		Дулово – 4
		Тутракан – 3
		Силистра – 21
<b>20</b>	<b>Сливен – 35</b>	
		Нова Загора – 8
		Твърдица – 1
		Сливен – 26
<b>21</b>	<b>Смолян – 33</b>	
		Девин – 5
		Златоград – 4
		Мадан – 3
		Неделино – 2
		Рудозем – 2
		Чепеларе – 2
		Смолян – 15
<b>22</b>	<b>Стара Загора – 87</b>	
		Гълъбово – 2
		Казанлък – 17
		Мъглиж – 1
		Павел баня – 3
		Раднево – 5
		Чирпан – 5
		Стара Загора – 54
<b>23</b>	<b>Търговище – 37</b>	
		Омуртаг – 6
		Опака – 1

		Попово – 8
		Търговище – 22
<b>24</b>	<b>Хасково – 44</b>	
		Димитровград – 10
		Ивайловград – 1
		Крумовград – 5
		Любимец – 2
		Свиленград – 4
		Симеоновград – 2
		Харманли – 6
		Хасково – 14
<b>25</b>	<b>Шумен – 48</b>	
		Велики Преслав – 2
		Върбица – 1
		Каолиново – 1
		Каспичан – 2
		Нови пазар – 5
		Шумен – 37
<b>26</b>	<b>Ямбол – 48</b>	
		Елхово – 7
		Стралджа – 3
		Тополовград - 2
		Ямбол – 36
<b>27</b>	<b>София област – 54</b>	
		Ботевград – 9
		Драгоман – 2
		Елин Пелин – 9
		Етрополе – 4
		Златица – 2
		Илинден – 1
		Ихтиман – 4
		Копривщица – 2
		Костенец – 3
		Костинброд – 3
		Пирдоп – 4
		Правец – 1
		Самоков – 6
		Своге – 4
		Сливница – 1
<b>28</b>	<b>София – град – 514</b>	Столична – 514

## Приложение 2 Анонимен въпросник за фармацевта

1. Вашата възраст - .....г.
2. Година на завършване - .....г.
3. Вашият общ трудов стаж като фармацевт - .....г.
4. Вашият общ трудов стаж в аптека - .....г.
5. Вашият опит в работата с Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) .....години .....месеци
6. От колко време е открита аптеката, в която работите - .....години .....месеци
7. Аптеката, в която работите е: (може повече от 1 отговор)
  - От открит тип
  - Билкова аптека
  - Болнична аптека
  - Частна – единична аптека
  - Частна – малка местна верига
  - Част от голяма верига
  - Денонощна
  - Работи с рецепти по ЗКНВП (извън договор с НЗОК)
  - Работи с НЗОК като отпускател на здравноосигурените лица (ЗОЛ) лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ), включени в приложение №1 на Позитивния лекарствен списък (ПЛС), за домашно лечение на територията на страната, заплащани напълно или частично от НЗОК по реда на Наредба № 10.
  - Изпълнява и някои от следните дейности по НЗОК: (оградете с кръгче)
    - а/ Лекарства за лечение на редки болести (по протокол IA)
    - б/ Основна група лекарства по протокол IA (без тези за поддържащо лечение на трансплантирани пациенти и за редки болести)
    - в/ Лекарства за поддържаща хормонална терапия на болни от злокачествени заболявания (по протокол IC)
    - г/ Основна група лекарства по протокол IC (без тези за поддържаща хормонална терапия на болни от злокачествени заболявания и инсулини)
    - д/ Лекарствени продукти-инсулини (по протокол I C)
    - е/ Лекарства за поддържащо лечение на трансплантирани пациенти (по протокол IC) (Чл. 1, ал. 2, т. 2.4.3. от договора)
    - ж/ Медицински изделия - тест-ленти
    - з/ Медицински изделия - превръзки за булозна епидермолиза
    - и/ Лекарства, съдържащи наркотични и упойващи вещества по НЗОК
    - й/ Диетични храни за специални медицински цели
    - к/ Медицински изделия за стомирани болни
    - л/ Лекарства, предписвани по протокол I B
    - м/ отпускане на лекарствени продукти, предназначени за лечение на военноинвалидите и военнопострадалите
    - н/ отпускане на лекарствени продукти, предназначени за лечение на ветераните от войните
8. Аптеката, в която работите обезпечена ли е с аптечен софтуер за работа извън рецептите по НЗОК. Да  / Не
9. Колко време реално ви отнема обработването на една рецепта по НЗОК - .....мин/1 рецепта
10. Колко време ви отнема работата с протоколи по НЗОК – .....мин/1 протокол
11. Одобрявате ли въвеждането на електронно досие и електронна рецепта като част от електронното здравеопазване? Да  / Не
12. Според Вас, въвеждането на електронната рецепта би ли улеснила работата Ви в аптеката? Да  / Не  / Би влошило работата ми  / Не мога да преценя
13. Като част от електронната рецепта одобрявате ли възможността за генерично изписване от страна на лекарите? Да  / Не  / Не мога да преценя
14. Какви разходи приблизително са направени за програмно-техническото обслужване на аптеката, в която работите:
  - 14.1. Техника, включително компютри, бар-код четци, карто-четци, касови апарати, принтери/скенери/копирни машини и/или други: .....лв./общо
  - 14.2. Техника, необходима за правилното съхранение на лекарствата, включително хладилници, климатични системи, отоплителни уреди, огнеупорни шкафове и шкафове със секретно заключване и/или други: .....лв./общо
  - 14.3. Софтуер, включително аптечен софтуер, операционен софтуер, други програми и приложения, разходи за сайт, ако аптеката има електронен сайт и/или магазин и/или други: .....лв./общо
15. Колко от разходите в т.14 определяте като неизбежни и вменени от закон или наредба - .....лв./общо
16. Определяте ли като справедливи тези разходи – Напълно справедливи  / Справедливи до някъде  / Несправедливи

17. Мислите ли, че тези разходи ще окажат влияние върху цената за крайния потребител? Да, ще повишат цената  / Отчасти – цената ще се компенсира от друго  / Всичко остава за сметка на аптеката и няма да повишат цената
18. Колко според Вас ще струва на аптеката, в която работите интегрирането на системата за верификация на фалшиви лекарства, която се очаква да влезе в сила след 2019 г.? .....лева
19. Мислите ли, че осигуряването на аптеката със софтуер и техническо оборудване подобрява достъпа на пациента до фармацевтична грижа – Подобрява  / Не подобрява  / Влошава  / Не мога да преценя
20. По колко време, освен времето необходимо за обработка на рецептата, може да отделите на един пациент оказвайки фармацевтична грижа - .....мин.
21. Посещавате ли допълнителни обучителни курсове по фармацевтични грижи за пациента? Да  / Не
22. Посещавате ли редовно модулите от продължаващото обучение на магистър-фармацевтите организирани от Комисията по Качество към Българския фармацевтичен съюз? Да, редовно  / Да, но рядко  / В миналото съм посещавал, но не и в последната година  / По-скоро не  / Не, никога
23. Изпращат ли лекари при Вас своите пациенти за фармацевтична консултация и грижа? Да, често  / Да, но рядко  / Не, няма такава практика, а само единични случаи  / Не, никога
24. Одобрявате ли концепцията за национална аптечна карта - Да  / Не  / Не съм запознат/а
25. Мислите ли, че трябва да има мораториум от една или няколко години върху отварянето на нови аптеки - Да  / Не  / Не мога да преценя
26. Кой според Вас е определящият фактор, за да може повече аптеки да се открият в малки населени места? Трябва да има финансово стимулиране от държавата/общината  / Трябва конкуренцията да се ограничи при наличие на вече разкрита аптека  / След като държавата плаща по-голямата част за обучението на студента, трябва да се върне разпределението за работа по градове и села след завършване на университет  / Уеднаквяване на цените на лекарствата по лекарско предписание във всички аптеки  / Трябва да завършват повече студенти  / Не мога да преценя
27. Откриването на повече аптеки в малките населени места според Вас ще повиши ли достъпът на населението до лекарства? Да, достъпът ще се повиши  / Някои лекарства ще станат по-достъпни, но не всички  / Почти няма да повлияе на достъпа на лекарства  / Не, достъпът ще се запази на сегашното ниво  / Не, достъпът може и да се влоши  / Не мога да преценя
28. Откриването на повече аптеки в малките населени места според Вас ще подобрили качеството на живот на пациентите в тези населени места? Да, значително ще го подобри  / Да, но ще го подобри в малка степен  / Не, няма да може да го подобри в значителна степен  / Не, няма да се промени  / Не, напротив – ще го влоши  / Не мога да преценя
29. Одобрявате ли концепцията за националната лекарствена политика на Р. България по отношение на възможността за генерично заместване на лекарства в аптеката- Да, това ще подобри статута на фармацевта в обществото  / Да, по този начин няма да се презареждаме с лекарства  / Да, това ще повиши комплайънса на пациента с изписаната терапия  / Да, поради друга причина  / Не, това ще изкриви пазара, защото определение вериги ще започна производство на собствени марки лекарства с цел дъмпинговане на цените  / Не, това би влошило достъпът на пациента до качествена терапия  / Не, това би намалило инвестирането в иновативни лекарства и би спряло напредъка на науката  / Не, поради друг причина  / Не мога да преценя
30. Одобрявате ли въвеждането на пръстов отпечатък като средство за идентифициране на пациентите в аптеката? Да  / Не изцяло  / Не  / Не мога да преценя
31. Етично ли е според Вас събирането на биометрични данни (като пръстов отпечатък) в аптеката? Да  / Не изцяло  / Не  / Не мога да преценя
32. Морално ли е от гледна точка на фармацевтичната професия предоставянето на такива биометрични данни на правителствени организации? Да  / Не изцяло  / Не  / Не мога да преценя
33. Мислите ли, че таксата за обработка на рецепта, трябва да се повиши, за да може Вие да оказвате по-добра фармацевтична грижа на своите пациенти? Да  / Не  / Не мога да преценя
34. Справедливо ли доплащат за лекарства пациентите във вашата аптека? – Несправедливо, трябва да плащат повече  / Справедливо, заплащат толкова колкото трябва  / Справедливо, според консумацията на лекарства, но нечестно спрямо доходите им  / Несправедливо, трябва да доплащат по-малко  / Несправедливо, трябва да има нова система на доплащане с включена по-висока такса за обработка на рецепта  / Несправедливо – НЗОК трябва да заплаща изцяло лекарствата, за които има издадена рецепта .

Коментари/Забележки/Препоръки:

### Приложение 3 Анонимен въпросник за пациента

1. Вашата възраст - .....г.
2. Пол: .....
3. Място на раждане: .....
4. В кой град/село живеете: .....
5. Образование: Начално  / Средно  / Висше  / По-високо
6. Имате ли хронично заболяване? Да / Не  / Не съм диагностициран
7. Ако имате, какво е то и кога за първи път беше диагностицирано? .....
8. Претърпели ли сте някакви хирургични интервенция? Да  / Не  / Не помня – по-скоро да  / Не помня – по-скоро не
9. Каква хирургична интервенция сте претърпели и кога? .....
10. Имате ли достъп до аптека? Да / Не  / Затруднен достъп
11. Имате ли достъп до фармацевтична грижа от магистър-фармацевт? Да / Не  / Не мога да преценя
12. Използвате ли лекарства, които напълно или частично са реимбурсирани от НЗОК? Да / Не  / Понякога
13. Какви лекарства по НЗОК закупвате от аптеката редовно? .....
14. Какви други лекарства различни от тези по НЗОК закупвате редовно от аптеката? .....
15. Когато сте в аптеката, магистър- фармацевтът отделя ли Ви време за консултация по проблем, който сте споделили? Да, 1-3 минути  / Да, 3-6 минути  / Да, 6-10 минути  / Да, повече от 10 минути  / Не. Случва се рядко да имам достъп до консултация  / Не. Никога не съм бил консултиран от магистър-фармацевт в аптека  / Не мога да преценя
16. Колко време ви отнема от влизането в аптеката до отпускането на лекарствата по НЗОК? .....минути
17. Смятате ли за по-сигурно съхранението върху електронен носител на вашите лични данни и данни за заболявания Ви? Да / Не  / Не мога да преценя
18. Одобрявате ли въвеждането на електронно досие и електронна рецепта? Да / Не  / Не съм запознат  / Не мога да преценя
19. Одобрявате ли въвеждането на пръстов отпечатък като средство за идентифициране на пациентите в аптеката? Да  / Не  / Не мога да преценя
20. Мислите ли, че е етично събирането на биометрични данни в аптеката при изпълнението на всяка една рецепта? Да / Не  / Не мога да преценя
21. Мислите ли, че здравната вноска трябва да се повиши, за да може Вие да получите по-добра фармацевтична услуга и грижи? Да  / Не  / Не мога да преценя
22. Справедливо ли доплащате лекарствата по НЗОК в аптеката, ако ползвате такива – Несправедливо – евтини са  / Справедливо, заплащам толкова колкото трябва  / Справедливо, според консумацията на лекарства, но нечестно спрямо доходите ми  / Несправедливо – скъпи са  / Ако има допълнителна такса мога да го понеса  / НЗОК трябва да заплаща изцяло лекарствата, за които има издадена рецепта  / Не мога да преценя
23. Мислите, ли че ако цените на лекарствата по лекарско предписание се фиксират и са еднакви на всякъде, това ще ви осигури по-добро лечение и по-добър достъп до аптечна услуга? Да  / Не  / Не мога да преценя
24. Според Вас конкуренцията, по отношение на цените в аптечния сектор, полезна ли е за по-доброто Ви лекуване? Да  / Не  / Не мога да преценя  Коментари/Забележки/Препоръки: .....

## Приложение 4 Результаты по страни за 2010 г. (е-готовность)<sup>129</sup>

Фигура 72 Е-готовность ранглиста част 1

	Overall score	Connectivity	Business environment	Social and cultural environment	Legal environment	Government policy and vision	Consumer and business adoption
<i>Category weight</i>		<i>20%</i>	<i>15%</i>	<i>15%</i>	<i>10%</i>	<i>15%</i>	<i>25%</i>
Sweden	8.49	8.20	8.13	8.53	8.25	8.90	8.75
Denmark	8.41	7.85	8.18	8.47	8.10	8.70	8.90
United States	8.41	7.35	7.85	9.00	8.70	9.25	8.60
Finland	8.36	8.00	8.30	8.47	8.35	8.00	8.85
Netherlands	8.36	8.05	8.05	8.07	8.45	8.25	9.00
Norway	8.24	7.95	7.95	8.00	8.30	8.05	8.90
Hong Kong	8.22	7.65	8.40	7.27	9.00	9.18	8.28
Singapore	8.22	7.35	8.63	7.33	8.70	9.13	8.48
Australia	8.21	7.35	8.24	8.53	8.50	8.85	8.18
New Zealand	8.07	6.80	8.17	8.60	8.45	8.50	8.29
Canada	8.05	7.15	8.33	7.87	7.95	8.75	8.35
Taiwan	7.99	7.00	7.95	8.40	8.15	8.55	8.15
South Korea	7.94	7.90	7.32	8.80	7.65	9.20	7.18
United Kingdom	7.89	7.65	7.40	7.73	8.10	8.55	8.00
Austria	7.88	7.25	7.54	7.80	8.45	8.55	8.00
Japan	7.85	7.70	7.16	7.80	7.43	8.75	8.04
Ireland	7.82	7.20	7.75	7.60	8.00	7.85	8.40
Germany	7.80	7.60	7.82	8.00	8.05	7.40	7.98
Switzerland	7.72	7.80	8.33	7.93	7.93	6.80	7.65
France	7.67	6.80	7.54	7.60	7.85	8.20	8.10
Belgium	7.52	6.95	7.68	7.33	8.45	7.50	7.63
Bermuda	7.47	7.45	8.04	6.40	8.35	8.50	6.80
Malta	7.32	6.15	7.28	6.80	8.20	8.65	7.45
Spain	7.31	6.20	7.39	7.60	8.35	7.85	7.23
Estonia	7.06	6.40	7.16	6.77	8.40	7.98	6.60
Israel	6.96	6.30	7.39	7.50	7.05	7.05	6.83
Italy	6.92	6.45	6.32	7.60	8.45	6.55	6.88
Portugal	6.90	5.40	6.64	7.33	8.35	7.40	7.10
Slovenia	6.81	6.10	6.82	6.93	7.40	7.60	6.60
Chile	6.39	4.15	8.00	6.67	7.40	6.75	6.43
Czech Republic	6.29	5.55	7.18	6.60	7.20	5.95	6.00
United Arab Emirates	6.25	6.80	7.27	5.47	5.10	6.20	6.18
Greece	6.20	5.15	6.17	7.13	7.15	6.00	6.25

<sup>129</sup> (Economist Intelligence Unit)

Фигура 73 Е-готовност ранглиста част 2

	Overall score	Connectivity	Business environment	Social and cultural environment	Legal environment	Government policy and vision	Consumer and business adoption
<i>Category weight</i>		<i>20%</i>	<i>15%</i>	<i>15%</i>	<i>10%</i>	<i>15%</i>	<i>25%</i>
Lithuania	6.14	5.45	6.51	6.23	7.33	6.20	5.90
Hungary	6.06	5.35	6.71	6.27	7.10	6.23	5.60
Malaysia	5.93	4.35	7.36	5.47	6.88	6.65	5.80
Latvia	5.79	5.25	6.32	6.17	7.38	5.40	5.28
Slovakia	5.78	5.35	6.93	6.07	7.15	4.90	5.25
Poland	5.70	5.10	7.26	5.93	6.83	5.35	4.88
South Africa	5.61	3.65	6.03	5.57	7.58	5.80	6.05
Mexico	5.53	3.10	6.97	5.53	6.35	6.55	5.68
Brazil	5.27	3.60	6.66	5.73	6.10	5.70	4.93
Turkey	5.24	4.20	6.11	5.80	5.45	5.50	4.98
Jamaica	5.21	4.75	5.67	5.33	6.65	4.90	4.83
Bulgaria	5.05	4.80	6.25	5.20	6.65	4.75	4.00
Argentina	5.04	3.85	5.48	5.73	6.05	5.20	4.83
Romania	5.04	4.75	6.22	5.23	6.78	5.65	3.38
Trinidad & Tobago	4.98	3.25	6.43	5.33	6.40	5.60	4.33
Thailand	4.86	3.20	6.83	4.50	6.35	5.60	4.18
Colombia	4.81	3.60	6.29	4.80	6.60	5.00	4.08
Jordan	4.76	3.00	6.12	5.30	4.90	5.45	4.55
Saudi Arabia	4.75	4.25	6.34	5.13	4.75	4.85	3.90
Peru	4.66	2.60	6.47	5.13	5.80	4.75	4.43
Philippines	4.47	2.60	6.35	4.27	4.85	5.20	4.38
Venezuela	4.34	3.85	3.95	5.13	4.70	4.60	4.20
China	4.28	2.65	6.36	5.40	5.20	4.60	3.11
Egypt	4.21	2.55	6.20	5.00	5.20	4.90	3.05
India	4.11	2.15	6.27	4.67	5.60	5.10	2.88
Russia	3.97	3.85	5.72	5.13	3.65	3.00	3.01
Ecuador	3.90	2.95	4.63	4.53	4.75	3.80	3.58
Nigeria	3.88	1.75	4.87	4.53	5.53	4.65	3.50
Vietnam	3.87	3.20	5.70	3.60	4.65	4.60	2.71
Sri Lanka	3.81	2.35	5.68	4.40	5.95	3.95	2.55
Ukraine	3.66	3.50	4.48	5.07	4.23	3.15	2.54
Indonesia	3.60	2.60	6.04	3.60	4.20	3.88	2.55
Pakistan	3.55	2.35	5.31	2.80	5.90	4.30	2.51
Kazakhstan	3.44	3.15	5.26	3.93	3.45	3.93	1.98
Algeria	3.31	2.90	4.74	3.87	3.30	2.65	2.83
Iran	3.24	3.20	4.14	4.90	3.00	2.40	2.33
Azerbaijan	3.00	2.85	4.93	3.17	3.40	2.55	1.98

# Приложение 5 EudraLex – Volume 1 –Pharmaceutical legislation for medicinal products for human use<sup>130</sup>

Таблица 60 Директиви в EudraLex v.1

Номер	Име в оригинал	
2001/83/EC	Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use (Consolidated version : 16/11/2012).	
Versions	2012/26/EU	Directive 2012/26/EU of the European Parliament and of the Council of 25 October 2012 amending Directive 2001/83/EC as regards pharmacovigilance (OJ L 299, 27.10.2012, p. 1–4).
	2011/62/EU	Directive 2011/62/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of falsified medicinal products (OJ L 174, 1.7.2011, p. 74-87).
	2010/84/EU	Directive 2010/84/EU of the European Parliament and of the Council of 15 December 2010 amending, as regards pharmacovigilance, Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use. (OJ L 348, 31.12.2010, p. 74-99). Corrigendum (OJ L 21, 25.1.2011, p.8) Corrigendum to Directive 2010/84/EU of the European Parliament and of the Council of 15 December 2010 amending, as regards pharmacovigilance, Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use (OJ L 276, 21.10.2011, p. 63).
	2009/120/EC	Amended by Commission Directive 2009/120/EC of 14 September 2009 amending Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council on the Community code relating to medicinal products for human use as regards advanced therapy medicinal products (OJ L 242, 15.9.2009, p. 3-12).
	2009/53/EC	Directive 2009/53/EC of the European Parliament and of the Council of 18 June 2009 amending Directive 2001/82/EC and Directive 2001/83/EC, as regards variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products (OJ L 168, 30.6.2009, p. 33-34).
	2008/29/EC	Amended by Directive 2008/29/EC of the European Parliament and of the Council of 11 March 2008 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, as regards the implementing powers conferred on the Commission (OJ L 81, 20.3.2008, p. 51-52).
	2004/27/EC	Amended by Directive 2004/27/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use (OJ L 136, 30.4.2004, p. 34-57).
	2003/63/EC	Amended by Directive 2004/24/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 amending, as regards traditional herbal medicinal products, Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use (OJ L 136, 30.4.2004, p. 85-90).
	2003/63/EC	Amended by Commission Directive 2003/63/EC of 25 June 2003 amending Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council on the Community code relating to medicinal products for human use (OJ L 159, 27.6.2003, p. 46-94). Corrigendum (OJ L 302, 20.11.2003, p. 40, DE).
	2002/98/EC	Amended by Directive 2002/98/EC of the European Parliament and of the Council of 27 January 2003 setting standards of quality and safety for the collection, testing, processing, storage and distribution of human blood and blood components and amending Directive 2001/83/EC (OJ L 33, 8.2.2003, p. 30-40).
2001/20/EC	Directive 2001/20/EC OF the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use (Consolidated version : 07/08/2009).	
89/105/EEC	Council Directive 89/105/EEC, of 21 December 1988, relating to the transparency of measures regulating the pricing of medicinal products for human use and their inclusion within the scope of national health insurance systems (OJ L 40, 11.2.1989, p. 8-11; Finnish special edition: Chapter 15, Volume 9, p. 45; Swedish special edition: Chapter 15, Volume 9, p. 45).	
2009/35/EC	Directive 2009/35/EC of the European Parliament and of the Council of 23 April 2009 on the colouring matters which may be added to medicinal products (Recast) (OJ L 109, 30.4.2009, p. 10-13).	
2009/41/EC	Directive 2009/41/EC of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 on the contained use of genetically modified micro-organisms (Recast) (OJ L 125, 21.5.2009, p. 75–97)	

Таблица 61 Регламенти в EudraLex v.1

Номер	Име в оригинал	
726/2004	Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency (Consolidated version : 05/06/2013).	
Versions	1027/2012	Regulation (EU) no 1027/2012 of the European Parliament and of the Council of 25 October 2012 amending Regulation (EC) no 726/2004 as regards pharmacovigilance. (OJ L 316, 14.11.2012, p. 38-40).
	1235/2012	Regulation (EU) No 1235/2010 of the European Parliament and of the Council of 15 December 2010 amending, as regards pharmacovigilance of medicinal products for human use, Regulation (EC) No 726/2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency, and Regulation (EC) No 1394/2007 on advanced therapy medicinal products Text with EEA relevance (OJ L 348, 31.12.2010, p. 1–16).
	470/2009	Regulation (EC) No 470/2009 of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 laying down Community procedures for the establishment of residue limits of pharmacologically active substances in foodstuffs of animal origin, repealing Council Regulation (EEC) No 2377/90 and amending Directive 2001/82/EC of the European Parliament and of the Council and Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council. (OJ L 152, 16.6.2009, p. 11-22).
	219/2009	Regulation (EC) No 219/2009 of the European Parliament and of the Council of 11 March 2009 adapting a number of instruments subject to the procedure referred to in Article 251 of the Treaty to Council Decision 1999/468/EC with regard to the regulatory procedure with

<sup>130</sup> Към Февруари 2018

		scrutiny Adaptation to the regulatory procedure with scrutiny - Part Two (OJ L 87, 11/3/2009, p. 109-154, especially p. 116-118, Annex 2.9, where Regulation (EC) No 726/2004 is adapted).
141/2000	Regulation (EC) No 141/2000 of the European Parliament and of the Council of 16 December 1999 on orphan medicinal products (Consolidated version : 07/08/2009).	
Versions	596/2009	Regulation (EC) No 596/2009 of the European Parliament and of the Council of 18 June 2009 adapting a number of instruments subject to the procedure referred to in Article 251 of the Treaty to Council Decision 1999/468/EC with regard to the regulatory procedure with scrutiny - Adaptation to the regulatory procedure with scrutiny - Part Four (OJ L 188, 18.7.2009, p. 14-92).
1901/2006	Regulation (EC) No 1901/2006 of the European Parliament and of the Council of 12 December 2006 on medicinal products for paediatric use and amending Regulation (EEC) No 1768/92, Directive 2001/20/EC, Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) No 726/2004 (consolidated version : 26/01/2007).	
Versions	1902/2006	Regulation (EC) No 1902/2006 of the European Parliament and of the Council of 20 December 2006 amending Regulation 1901/2006 on medicinal products for paediatric use (OJ L 378, 27.12.2006, p. 20-21).
1394/2007	Regulation (EC) No 1394/2007 of the European Parliament and of the Council of 13 November 2007 on advanced therapy medicinal products and amending Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) No 726/2004 (Consolidated version : 02/07/2012).	
Versions	1235/2010	Regulation (EU) No 1235/2010 of the European Parliament and of the Council of 15 December 2010 amending, as regards pharmacovigilance of medicinal products for human use, Regulation (EC) No 726/2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency, and Regulation (EC) No 1394/2007 on advanced therapy medicinal products Text with EEA relevance (OJ L 348, 31.12.2010, p. 1-16).
469/2009	Regulation (EC) No 469/2009 of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 concerning the supplementary protection certificate for medicinal products (Codified version) (OJ L 152, 16.6.2009, p. 1-10).	
536/2014	Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC (OJ L 158, 27.05.2014, p. 1-76).	
297/95	Council Regulation (EC) No 297/95, of 10 February 1995, on fees payable to the European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (Consolidated version : 01/04/2014).	
Versions	1905/2005	Council Regulation (EC) No 1905/2005 of 14 November 2005 amending Regulation (EC) No 297/95 on fees payable to the European Medicines Agency (OJ L 304, 23.11.2005, p. 1-9).
	2743/98	Council Regulation (EC) No 2743/98 of 14 December 1998 amending Regulation (EC) No 297/95 on fees payable to the European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (OJ L 345, 19.12.1998, p. 3-8).
658/2014	Regulation (EU) No 658/2014 of the European Parliament and of the Council on fees payable to the European Medicines Agency for the conduct of pharmacovigilance activities in respect of medicinal products for human use (OJ L 189, 27.6.2014, p.112).	

Таблица 62 Незаконодателни актове в EudraLex v. 1

Номер	Име в оригинал	
EC/1662/95	Commission Regulation (EC) No 1662/95, of 7 July 1995, laying down certain detailed arrangements for implementing the Community decision-making procedures in respect of marketing authorizations for products for human or veterinary use (OJ L 158, 8.7.1995, p. 4-5). Corrigendum (OJ L 249, 17.10.1995, p. 47, PT).	
EC/2141/96	Commission Regulation (EC) No 2141/96, of 7 November 1996, concerning the examination of an application for the transfer of a marketing authorization for a medicinal product falling within the scope of Council Regulation (EEC) No 2309/93 (OJ L 286, 8.11.1996, p. 6-8).	
EC/847/2000	Commission Regulation (EC) No 847/2000 of 27 April 2000 laying down the provisions for implementation of the criteria for designation of a medicinal product as an orphan medicinal product and definitions of the concepts "similar medicinal product" and "clinical superiority" (OJ L 103, 28.4.2000, p. 5-8).	
EC/2049/2005	Commission Regulation (EC) No 2049/2005, of 15 December 2005, laying down, pursuant to Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council, rules regarding the payment of fees to, and the receipt of administrative assistance from, the European Medicines Agency by micro, small and medium-sized enterprises (OJ L 329, 16.12.2005, p. 4-7).	
EC/507/2006	Commission Regulation (EC) No 507/2006 of 29 March 2006 on the conditional marketing authorisation for medicinal products for human use falling within the scope of Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council (OJ L 92, 30.3.2006, p. 6-9).	
EC/2003/94	Commission Directive 2003/94/EC of 8 October 2003 laying down the principles and guidelines of good manufacturing practice in respect of medicinal products for human use and investigational medicinal products for human use (OJ L 262, 14.10.2003, p. 22-26).	
EC/658/2007	Commission Regulation (EC) No 658/2007 of 14 June 2007 concerning financial penalties for infringement of certain obligations in connection with marketing authorisations granted under Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council (Consolidated version : 02/07/2012).	
Versions	EC/658/2007	Commission Regulation (EC) No 658/2007 of 14 June 2007 concerning financial penalties for infringement of certain obligations in connection with marketing authorisations granted under Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council (OJ L 155, 15.6.2007, p. 10-19).(non-cosolidated)
	EU/488/2012	Commission Regulation (EU) No 488/2012 of 8 June 2012 amending Regulation (EC) No 658/2007 concerning financial penalties for infringement of certain obligations in connection with marketing authorisations granted under Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council (OJ L 150, 9.6.2012, p. 68-70). Corrigendum (OJ L 338, 12.12.2012, p. 44).
EC/1234/2008	Commission Regulation (EC) No 1234/2008 of 24 November 2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products (Consolidated version : 02/11/2012).	
Versions	EC/712/2012	Commission Regulation (EU) No 712/2012 of 3 August 2012 amending Regulation (EC) No 1234/2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products (OJ L 209, 4.8.2012, p. 4-14).
EC/668/2009	Commission Regulation (EC) No 668/2009 of 24 July 2009 implementing Regulation (EC) No 1394/2007 of the European Parliament and of the Council with regard to the evaluation and certification of quality and non-clinical data relating to advanced therapy medicinal products developed by micro, small and medium-sized enterprises (OJ L 194, 25.7.2009, p. 7-10).	

EC/520/2012	Commission Implementing Regulation (EU) No 520/2012 of 19 June 2012 on the performance of pharmacovigilance activities provided for in Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council and Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council (OJ L 159, 20.6.2012, p. 5-25).	
2012/715/EU	Commission implementing decision of 22 November 2012 establishing a list of third countries with a regulatory framework applicable to active substances for medicinal products for human use and the respective control and enforcement activities ensuring a level of protection of public health equivalent to that in the Union, in accordance with Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council (OJ L 325, 23.11.2012, p. 15-16).	
Versions	2013/195/EU	Commission Implementing Decision of 24 April 2013 amending Implementing Decision 2012/715/EU establishing a list of third countries with a regulatory framework applicable to active substances for medicinal products for human use and the respective control and enforcement activities ensuring a level of protection of public health equivalent to that in the Union (OJ L 113, 25.4.2013, p. 22-23).
	2013/262/EU	Commission Implementing Decision of 4 June 2013 amending Implementing Decision 2012/715/EU establishing a list of third countries with a regulatory framework applicable to active substances for medicinal products for human use and the respective control and enforcement activities ensuring a level of protection of public health equivalent to that in the Union (OJ L 152, 5.6.2013, p. 52-53).
	2013/301/EU	Commission Implementing Decision of 11 June 2013 amending Implementing Decision 2012/715/EU establishing a list of third countries with a regulatory framework applicable to active substances for medicinal products for human use and the respective control and enforcement activities ensuring a level of protection of public health equivalent to that in the Union (OJ L 169, 21.6.2013, p. 71-72).
	2015/1057/EU	Commission Implementing Decision of 1 July 2015 amending Implementing Decision 2012/715/EU establishing a list of third countries with a regulatory framework applicable to active substances for medicinal products for human use and the respective control and enforcement activities ensuring a level of protection of public health equivalent to that in the Union (OJ L 171, 2.7.2015, p. 23-24).
EU/51/2013	Commission Implementing Decision of 23 January 2013 on the assessment of a third country's regulatory framework applicable to active substances of medicinal products for human use and of the respective control and enforcement activities pursuant to Article 111b of Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council (OJ L 21, 24.1.2013, p. 36).	
EU/198/2013	Commission Implementing regulation (EU) No 198/2013 of 7 March 2013 on the selection of a symbol for the purpose of identifying medicinal products for human use that are subject to additional monitoring (OJ L 65, 8.3.2013, p. 17-18).	
EU/357/2014	Commission Delegated Regulation (EU) No 357/2014 of 3 February 2014 supplementing Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council and Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council as regards situations in which post-authorisation efficacy studies may be required (OJ L 107, 10.4.2014, p. 1-4).	
EU/699/2014	Commission Implementing Regulation (EU) No 699/2014 of 24 June 2014 on the design of the common logo to identify persons offering medicinal products for sale at a distance to the public and the technical, electronic and cryptographic requirements for verification of its authenticity (OJ L ).	
2014/1252/EU	Commission delegated Regulation (EU) No 1252/2014 of 28 May 2014 supplementing Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council with regard to principles and guidelines of good manufacturing practice for active substances for medicinal products for human use (OJ L ).	
2016/161/EU	Commission Delegated Regulation (EU) No 2016/161 of 2 October 2015 supplementing Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council by laying down detailed rules for the safety features appearing on the packaging of medicinal products for human use (OJ L 32, 9.2.2016, p. 1-27).	

Таблица 63 Други/Разни в ЕудраLex v.1

Номер	Име в оригинал	
75/320/EEC	Council Decision 75/320/EEC, of 20 May 1975, setting up a Pharmaceutical Committee (OJ L 147, 9.6.1975, p. 23; Spanish special edition: Chapter 13, Volume 4, p. 102; Portuguese special edition: Chapter 13, Volume 4, p. 102; Finnish special edition: Chapter 13, Volume 4, p. 108; Swedish special edition: Chapter 13, Volume 4, p. 108). Corrigendum (OJ L 229, 15.8.1986, p. 63, DA; OJ L 220, 20.8.1975, p. 22, DE).	
82/C 115/05	Commission Communication on parallel imports of proprietary medicinal products for which marketing authorisations have already been granted (OJ C 115, 6.5.1982, p. 5).	
COM/2003/839	Commission Communication on parallel imports of proprietary medicinal products for which marketing authorisations have already been granted (Update of the 1982 Commission Communication).	
94/C 82/04	Commission Communication 94/C 82/04 on the implementation of the new marketing authorization procedures for medicinal products for human and veterinary use in accordance with Council Regulation (EEC) No 2309/93 of 22 July 1993 and Council Directives 93/39/EEC, 93/40/EEC and 93/41/EEC, adopted on 14 June 1993 (OJ C 82, 19.3.1994, p. 4).	
98/C 229/03	Commission Communication on the Community marketing authorisation procedures for medicinal products (OJ C 229, 22.7.1998, p. 4-17).	
2004/C 24/06	Note for guidance on minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products (EMEA/410/01 Rev. 2 October 2003) adopted by the Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP) and by the Committee for Veterinary Medicinal products (CVMP) (OJ C 24, 28.1.2004, p. 6-19).	
2006/C 133/05	Guideline on the definition of a potential serious risk to public health in the context of Article 29(1) and (2) of Directive 2001/83/EC (OJ C 133, 8.6.2006, p. 5-7).	
2013/C 223/01	Guidelines on the details of the various categories of variations, on the operation of the procedures laid down in Chapters II, IIa, III and IV of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 of 24 November 2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products and on the documentation to be submitted pursuant to those procedures (OJ C 223, 2.8.2013, p. 1-79).	
2013/C 343/01	Guidelines of 5 November 2013 on Good Distribution Practice of medicinal products for human use (OJ C 343, 23.11.2013, p. 1-14).	
Versions	2013/C/ 68/01	Guidelines of 7 March 2013 on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use (OJ C 68, 8.3.2013, p. 1-14).
	Guideline on the format and content of applications for agreement or modification of a paediatric investigation plan and requests for waivers or deferrals and concerning the operation of the compliance check and on criteria for assessing significant studies (OJ C 338, 27.9.2014, p. 1-17).	
2014/C 338/01		
Versions	2008/C 243/09	Guideline on the format and content of applications for agreement or modification of a paediatric investigation plan and requests for waivers or deferrals and concerning the operation of the compliance check and on criteria for assessing significant studies (OJ C 243, 24.9.2008, p.1-12).

Приложение 6 Експеримент на терен за установяване на времето за извършване на изискуемите операции по спазване на Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 и изискванията на БОВЛ

1. Запознати ли сте с дейността на Българската организация за верификация на лекарствата?  
Да ; До някъде ; Не ;
2. Запознати ли сте с 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?  
Да ; До някъде ; Не ;
3. Виждали ли сте фалшиво лекарство?  
Да ; Не ;

На следващата серия от въпроси, моля отбележете необходимото време (отбележете с точност до секунда, а ако необходимото време е над 60 секунди, закръглете математически – до 5 в цифрата на единиците надолу; 5 и над 5 нагоре):

- I. При приемно-складовите операции:
  1. Идентифициране на опаковката в кашона \_\_\_\_
  2. Маркиране/входване на индивидуалната опаковка в компютърната система \_\_\_\_
  3. Отбелязване във фактурата \_\_\_\_
  4. Съхранение преди разпределение \_\_\_\_
- II. При операциите по отпускане и верифициране:
  1. Откриване опаковката на рафта \_\_\_\_
  2. Маркиране/изход на индивидуалната опаковка от компютърната система \_\_\_\_
  3. Изчакване отговор от системата \_\_\_\_
  4. Работа със системата за приключване на отпускането \_\_\_\_
- III. Операции по замяна и връщане на продукта
  1. Идентифициране на опаковката по рецепта и операцията по отпускане \_\_\_\_
  2. Сторниране на опаковката в компютърната система \_\_\_\_
  3. Връзка с търговеца на едро и опаковане за връщане \_\_\_\_
- IV. Операции по установяване на фалшиви лекарства и връщане на дистрибутор
  1. Връщане на отговор от системата за фалшиво лекарство. Повторно маркиране на индивидуалната опаковка от компютърната система \_\_\_\_
  2. Разясняване на пациента за невъзможността за отпускане на опаковката \_\_\_\_
  3. Счетоводно сторниране \_\_\_\_
  4. Връзка с търговеца на едро и опаковане за връщане \_\_\_\_

Коментари, Забележки:

Приложение 7 Брой аптеки, сключили договор с РЗОК/НЗОК, отпускащи лекарства по видове групи към 01.05.2014 г.

Таблица 64 Брой аптеки с договор с РЗОК/НЗОК

Брой аптеки, сключили договор с РЗОК/НЗОК, отпускащи лекарства по видове групи към 01.05.2014 г.												
РЗОК	Брой аптек и общо за областта	Лекарства съдържащи наркотични и упойващи вещества	Лекарства по протокол IA (без останалите IA)	Лекарства по протокол IA за лечение на редки болести	Лекарства по протокол IC, за поддържаща хормонална терапия на болни със злокачествени заболявания	Лекарства по протокол IC, за поддържащо лечение на трансплантационни пациенти	Лекарства по протокол IC - инсулини	Лекарства по протокол IC (без останалите IC)	Лекарства по протокол IB	Диетични храни за специални медицински цели	Медицински изделия за стомирани болни	Глюкомери и тестенти
Благоевград	83	32	68	67	75	71	74	78	71	66	64	68
Бургас	129	38	106	103	115	106	120	112	113	105	110	110
Варна	140	54	101	93	106	95	116	127	108	85	82	89
В. Търново	60	28	51	48	51	50	53	56	51	44	45	49
Видин	29	13	24	21	24	17	21	28	23	14	17	19
Враца	56	23	33	31	37	30	38	45	39	31	32	35
Габрово	42	14	26	23	27	24	31	31	27	21	25	26
Добрич	33	15	25	21	24	19	28	29	27	18	17	22
Кърджали	29	13	26	26	27	26	26	28	26	24	24	26
Кюстендил	42	13	35	31	32	29	33	37	35	29	30	31
Ловеч	33	13	21	21	27	18	25	29	24	19	19	23
Монтана	28	14	23	20	25	20	27	27	24	22	25	24
Пазарджик	96	21	80	74	86	75	91	93	82	71	69	75
Перник	39	13	21	18	26	20	26	26	25	18	19	20
Плевен	79	33	70	62	69	61	72	76	71	61	60	63
Пловдив	257	68	174	156	179	144	197	195	181	144	167	175
Разград	25	9	10	10	14	11	14	15	11	9	10	11
Русе	67	21	46	40	45	37	53	58	53	28	28	34
Силистра	24	1	3	1	2	2	14	10	4	4	3	4
Сливен	49	17	37	33	36	36	42	44	37	32	34	38
Смолян	29	20	25	24	27	25	28	29	27	22	24	26
София-град	509	167	358	344	397	366	415	428	362	350	334	393
София-област	76	23	61	52	58	54	62	70	61	56	58	58
Стара Загора	89	40	63	59	76	61	73	84	64	53	57	59
Търговище	21	8	8	7	9	8	13	14	9	7	9	7
Хасково	56	23	52	51	51	50	51	52	53	46	48	49
Шумен	41	12	31	29	34	29	36	37	32	25	26	29
Ямбол	37	20	21	20	22	17	23	31	20	17	12	24
<b>ОБЩО:</b>	<b>2198</b>	<b>766</b>	<b>1599</b>	<b>1485</b>	<b>1701</b>	<b>1501</b>	<b>1802</b>	<b>1889</b>	<b>1660</b>	<b>1421</b>	<b>1448</b>	<b>1587</b>

## Приложение 8 Теми и съдържание на програмите за продължаващо обучение на БФС

Нито една структура на БФС на централно и/или регионално ниво, в това число и Комисията по качество, не може да оказва влияние върху независимата преценка на автора и/или лектора относно съдържанието и начина на представяне на информацията от събитията от програмите за продължаващо обучение. В същото време с цел постигане на задачите на продължаващото обучение Комисията по качество при утвърждаване на програмите и контрола при реализирането им трябва строго да съблюдава обективността на представяната информация.

Недопустимо е продължаващото обучение да се използва за постигането на политически и религиозни цели, както и за налагането на тези, които биха донесли ползи за конкретно предприятие и/или организация и/или личност.

Всяка програма трябва да предоставя обективно и изчерпателно от различни гледни точки научното познание по избраната тема и съвети за практическото им приложение. При наличие на различни признати хипотези и становища те трябва да бъдат балансирано и адекватно обяснени. Информация за използваните литературни източници трябва да бъде представена в рамките на продължаващото обучение. Цитатите от научна литература трябва да бъдат достоверно пресъздавани и точните източници да бъдат указани.

При планирането и реализирането на програмите за продължаващо обучение организаторът трябва да създаде условия за ясно разграничаване между научната програма и други дейности (като гостоприемство и продукти/фирмени презентации).

Теми и съдържанието на програмите за продължаващо обучение трябва да бъдат свързани с фармацевтичната професия. Поради нейното многообразие програмите се разделят в три основни групи:

- I. Група „Обществено значими заболявания“ включва следните модули:
  - Ендокринни заболявания
  - Диабет
  - Сърдечно-съдови заболявания
  - Ревматоидни заболявания
  - Затлъстяване
  - Инфекциозни заболявания
  - Алергичен ринит и астма
  - Хронична обструктивна белодробна болест
  - Психически разстройства
  - Неврология – епилепсия и главоболие
  - Превенция на ракови заболявания
  - Мозъчно-съдова болест и сърдечно-съдови заболявания
  - Злоупотреба и зависимост
  - Остеопороза
  - Други
- II. Група „Нормални физиологични състояния“ включва следните модули:
  - Бременност, кърмене и хранене на малкото дете
  - Менопауза
  - Мъжко здраве
  - Женско здраве
  - Контрацепция
  - Ортопедично здраве
  - Дентално здраве
  - Здравословен начин на живот
  - Медицинска козметика
  - Други
- III. Група „Фармацевтична практика“ включва следните модули:
  - Самолечение
  - Комуникации
  - Мърчандайзинг
  - Управление на аптека
  - Болнична фармация
  - Добри практики в производството на лекарства
  - Добри практики в дистрибуцията на лекарства
  - Новости във фармацевтичната наука
  - Кодекс за професионална етика
  - Фармакотерапия
  - Фармакокинетични свойства и фармакодинамика на лекарства
  - Алтернативни терапии
  - Фармацевтични грижи
  - Оказване на спешна помощ в аптеката
  - Проследяване на лекарствената безопасност (pharmacovigilance)
  - Производство на фармакопейни и магистрални лекарствени форми
  - Управление и административни аспекти на фармацевтичната практика
  - Информационни технологии и електронно здравеопазване
  - Правни аспекти на фармацевтичната практика
  - Счетоводство и контрол
  - Всяка друга тема, която е обект на интерес от страна на фармацевтите