



БЪЛГАРСКА
АСОЦИАЦИЯ ЗА
ПЕРСОНАЛИЗИРАНА
МЕДИЦИНА
ВСЕКИ ПАЦИЕНТ Е ВАЖЕН



European Alliance for
Personalised Medicine

Дискусионен форум

**„Персонализираната медицина – правилното лечение за точния
пациент в подходящото време“**

8-ми октомври 2015

София, България

Меморандум от форума



European Alliance for
Personalised Medicine



Въведение

Този форум е организиран от Българската Асоциация за Персонализирана Медицина - БАПЕМЕД, в сътрудничество с Европейския Алианс за Персонализирана Медицина (EAPM).

Озаглавена „Персонализираната медицина-правилното лечение за точния пациент в подходящото време“, тази между-институционална дискуссия се явява част от програмата SMART Outreach на EAPM, която обхваща събития „на място“ в няколко европейски страни през тази и следващите няколко години. За първи път концепцията ‘SMART’ на Алианса, която е предназначена за малките страни-членки и региони - Smaller Member States and Regions Together, беше представена през юли 2015г. EAPM разширява разпространението на това послание и в други европейски страни.

Базиран в Брюксел, EAPM е в постоянна връзка с Европейската Комисия, постоянните представителства в Европейския Съюз и Европейския Парламент в „Европейската столица“. EAPM разширява дейността си със заинтересованите страни и организациите, които са негови членове.

Огромният напредък на персонализираната медицина през последните няколко години и рязко нарастващото опознаване на този нов начин на диагностика и лечение, доведе до организирането на конференция на високо равнище от Люксембургското Председателство на ЕС, резултатите от която ще са част от Заключенията на Датския Съвет в края на тази година.

Всичко това е голям скок напред към всички заинтересовани страни и най-важното – към самите пациенти. Въпросът е как най-бързо и най-правилно да се приложат тези постижения в системата на здравеопазване в България.

Къде сме сега

Този форум се фокусира върху приоритетите за развитието и приложението на персонализирана медицина в България .

Българското правителство пое отговорността за цялостно реформиране на здравната система, въз основа на задълбочен анализ на причините, довели до незадоволителните здравни показатели на страната. То се обръща към нерешените въпроси и дефинира дългосрочните цели, със стремежа да осигури по-добро здраве на българските граждани. Промените засягат почти всички сфери, които влияят на здравето на населението и поставят здравеопазването на нова основа.

Реформата цели гарантиране на възможно най-добро здраве за всички граждани, като обхваща реструктуриране на дейностите, финансовите и човешки ресурси на страната.

Разработват се механизми за оптимизиране на разходите; реимбурсна политика, ориентирана към постигане на целите; оценка на здравните технологии; лечение с иновативни лекарствени продукти, при осигурена финансова стабилност и предвидимост на публичните разходи за здравеопазване.

Разработва се нова лекарствена политика, която да гарантира качество и безопасност на лекарствените продукти; достъпност и рационална употреба; изработване на съвременни фармако-терапевтични ръководства; приложение на лекарствени продукти с доказана ефективност; устойчивост и предвидимост на публичните разходи за лекарствени продукти.

Всички тези мерки и стъпки са в съответствие с препоръките на Световната Банка и Европейския Съвет.



БАПЕМЕД споделя целите на здравната реформа, подкрепя необходимите действия за постигането им и се присъедини към инициативата на Министъра на здравеопазването „Партньорство за здраве“, като участва активно в работната група за лекарствена политика.

БАПЕМЕД осъзнава сложността на този труден, но абсолютно необходим процес, финансовите ограничения и обществената чувствителност към публичните разходи. Често персонализираната медицина се възприема като „бутикови“ методи на диагностика и лечение, предназначени и достъпни само за богатите страни. Засега принципите и методите на персонализираната медицина не биха могли да бъдат прилагани във всички терапевтични направления. В същото време, приложението им при определени заболявания вече носи подобрени медицински резултати, повишено качество на живот на пациентите и значително оптимизиране на средствата. Например, по данни на EAPM, приложението на персонализирана медицина в диагностиката и лечението на рак на гърдата води до 37%, а при някои сърдечно-съдови заболявания до 46% по-ниски разходи. Ние сме твърдо убедени, че сега е подходящото време за намиране на устойчиви решения, които да осигурят достъпа на всеки български пациент до най-подходящото за него лечение.

Информираното вземане на решение за вида лечение, основано на индивидуалните характеристики на всеки един пациент, е в основата на персонализираната медицина. Прилагането на доказани и високо информативни диагностични методи на достатъчно ранен етап от диагностичния процес, дава възможност за стратифициране на пациентите, които биха отговорили на съответния вид лечение.

Въпреки доказаните предимства, приложението на персонализирана медицина в България е относително ограничено. Необходим е интегриран подход, за правилното прилагане на принципите и методите за персонализирано лечение, за постигане на максимален резултат. Очакваният ефект за обществото е гражданите да плащат по-малко за лечението и лекарствата си, да прекарват по-кратко време в болниците и да са способни да работят по-дълго, генерирайки приход, а не разход.

Към днешна дата в България са регистрирани 21 лекарствени продукта за таргетна терапия, но те се увеличават със всяка следваща година. Така например 40% от новорегистрираните иновативни лекарствени продукти от FDA и EMA са за персонализирано лечение и тази тенденция ще се увеличава в бъдеще.

Законът за лекарствените продукти не отграничава продуктите за персонализирано лечение, за таргетна терапия, или други продукти за персонализирана медицина. Въпреки това, съществуват определени специфични особености, които трябва да се имат пред вид, за да се гарантира правилното приложение на тези продукти и получаването на очаквания резултат.

Пътят напред

Българската Асоциация за Персонализирана Медицина – БАПЕМЕД е създадена да работи за развитието на персонализираната медицина в България и да спомага за осигуряването на „Правилното лечение, на точния пациент в подходящото време“.

БАПЕМЕД насочва вниманието към предимствата на персонализираната медицина: по-ефективно и по-безопасно лечение; по-кратък процес на ефикасен и безопасен терапевтичен избор; прецизно дозиране; по-редки НЛР (нежелани лекарствени реакции); по-малко и по-редки хоспитализации; възможност за прецизна диагностика в ранните стадии на заболяването и ефективна профилактика. Всички те допринасят за повишаване на качеството на лечението.

БАПЕМЕД апелира за предприемането на определени мерки в различни сфери на здравеопазването, на различни етапи от лечебно-диагностичния процес, за гарантиране на правилното приложение на персонализирано лечение и постигане на очаквания резултат.



От ключово значение е обективната оценка на постигнатите резултати, както по отношение на медицинския ефект и качеството на живот на пациента, така и по отношение на оптимизирането на публичните разходи за здравеопазване.

БАПЕМЕД твърди, че е необходима стратегия и е от особено значение, тя да бъде своевременно интегрирана в законовата и регулаторна рамка, както и да бъде обезпечена не само технически и финансово, но и кадрово.

БАПЕМЕД призовава за съставянето на работна група, с участието на всички заинтересовани страни, която да разработи и представи Национална Стратегия за развитието на персонализирана медицина в България.

Предлагаме в работната група да участват представители на Министерството на здравеопазването, Комисията по здравеопазване в Народното събрание на България, НЗОК, ИАЛ, ИАМО, НСЦРЛП, съсловните организации – БЛС, БЗС и БФС, НПО, фармацевтичната и диагностична индустрия, научната и академична общност и БАПЕМЕД.

В срок от 9 месеца, работната група да разработи Национална стратегия за развитие и прилагане на персонализирана медицина в България от настоящия момент до 2020 год.

Стратегията да бъде интегрирана в Националната Здравна Стратегия 2020 и в новата Концепция за Лекарствена Политика.

Стратегията би трябвало да включва два етапа:

Първи етап: 2016 - 18

През този времеви период да се регламентира основата и да се адресират основните нерешени въпроси, затрудняващи прилагането на персонализирана медицина в България.

- Да се обезпечат финансово доказано информативни прогностични и предиктивни молекулярно-генетични анализи на ранен етап в диагностичния процес, които да бъдат включени в съответните терапевтични ръководства и дијагностикуми.
- Да се регламентират и контролират изискванията, на които трябва да отговарят лабораториите, в които се извършват молекулярно-генетични изследвания. Да се въведе задължително сертифициране на лабораториите за съответните молекулярни и генетични изследвания
- да се изгради национална база данни за прилагането на персонализираните терапии, включваща оценката на здравните технологии.
- да се подобри процеса на съобщаване на НРЛ и лекарствената безопасност, включително въвеждане на образователни курсове за специализиращи лекари и фармацевти.

Втори етап: 2018 - 20

През този времеви период да се осигури прилагане на персонализирана медицина в по-широк мащаб.

- Първична и вторична профилактика, особено на рискови групи;
- Включване на основните принципи и методи на персонализираната медицина в учебната програма на медицинските университети.





БЪЛГАРСКА
АСОЦИАЦИЯ ЗА
ПЕРСОНАЛИЗИРАНА
МЕДИЦИНА
ВСЕКИ ПАЦИЕНТ Е ВАЖЕН

