

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Пл. "Св. Неделя № 5, София 1000
тел.: (+359 2) 9301 220
факс: (+359 2) 9301 220

Рег. № 45-10-85 / 20.06.2014 г.

ДО
Д-Р ТАНЯ АНДРЕЕВА
МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

ЧРЕЗ
Д-Р БОЙКО ПЕНКОВ
ЗАМЕСТНИК-МИНИСТЪР

ДОКЛАД

Относно: Извършени проверки на дейността на програми за лечение с агонисти и агонисти-антагонисти на лица, зависими към опиоиди

УВАЖАЕМА Д-Р АНДРЕЕВА,

Във връзка с предаване на НОВА ТЕЛЕВИЗИЯ, относно нерегламентирана продажба на лекарствения продукт Метадон от пациенти на програма за лечение с агонисти и агонисти-антагонисти на лица, зависими към опиоиди, се извършиха проверки на дейността на програмите за лечение с агонисти и агонисти-антагонисти на лица, зависими към опиоиди, за спазване изискванията на Наредба № 2/2012г. за условията и реда за осъществяване на програми за лечение с агонисти и агонисти-антагонисти на лица, зависими към опиоиди и Наредба № 24/2004г. за утвърждаване на медицински стандарт "Психиатрия".

В 14 града на територията на страната работят 30 програми за лечение с агонисти и агонисти-антагонисти на лица, зависими към опиоиди, с разрешен брой места 4692, от които заети 3555 места. Девет програми са изцяло финансирани от Министерството на здравеопазването (с 1391 разрешени места, от които 1220 са заети), на 10 програми Министерството на здравеопазването предоставя лекарствения продукт Метадон по реда на Наредба № 34/2005г. за реда за заплащане от републиканския бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване (с 1596 разрешени места, от които 1355 са заети), останалите 11 програми са частни (с 1305 разрешени места, от които 839 са заети). За лечение с лекарствения продукт Субститол са разрешени 232 места, от които 141 са заети, а за лекарствения продукт Бупренорфин са разрешени 168 места и няма заети места.

Със заповеди на министъра на здравеопазването, експерти от дирекция "Лекарствени продукти, медицински изделия и наркотични вещества" (ЛПМИНВ) извършиха проверки на дейността на 30 програми за лечение с агонисти и агонисти-антагонисти на лица, зависими към опиоиди на територията на страната, съвместно със служители на Националния център по наркомании (НЦН).

На територията на страната проверките се извършиха в присъствието на инспекторите по наркотични вещества от съответните Регионални здравни инспекции (РЗИ).

За извършените проверки са съставени протоколи с констатации, препоръки и срок за изпълнението им.

В резултат на извършените проверки се констатира следното:

1. В 27 от програмите не се установиха нарушения по отношение воденето на документацията и отчетността на лекарствените продукти, съдържащи наркотични вещества (Метадон и Субститол) използвани в програмите, съгласно изискванията на Наредба № 2/2012 г. за условията и реда за осъществяване на програми за лечение с агонисти и агонисти-антагонисти на лица, зависими към опиоиди /Наредбата/. В 3 програми водената документация не съответства на приложенията от Наредбата.

2. Наличните количества Метадон и Субститол отговарят на тези по водената документация.

3. Не се установиха нарушения при дозирането на Метадон. Във всички програми Метадон се дава разреден с вода в съотношение 1:1.

4. В по-голяма част от програмите при приемане на пациент в Историята на заболяването няма записи отразяващи състоянието му и проследяване най-малко два пъти дневно през първите три дни от лечението. Липсва активно лекарско наблюдение за оценка на абстинентна симптоматика и определяне на лечебната доза Метадон. Описаният във въвеждащия етап от Наредба № 24/2004 г. начин за дозиране на лекарствения продукт от първия ден на прием до достигане на устойчива дневна доза не се спазва. Има програми, в които пациентите приемат от първия ден на лечението дози от 90, 150 и дори над 200 мг Метадон.

5. Пациенти, постъпили от друго лечебно заведение с медицинско удостоверение, в което е отразено дата на приемане, дата на изписване и доза Метадон се приемат не като нови, а като пациенти преминали въвеждащ етап. Предоставя им се лекарствен продукт за употреба в домашни условия за 6 дни веднага със същата дневна доза, дори по-висока и няма активно лекарско наблюдение. Предоставянето на лекарствен продукт за употреба в домашни условия се разрешава или веднага след постъпване в програмата, или в първите 14 дни без ясни мотиви.

6. В 7 от програмите /23%/ голяма част от стабилизирани пациенти получават дневна доза метадон, значително надвишаваща най-високата препоръчителна такава /120 mg/ по кратка характеристика на продукта.

При проверката се установи, че на част от пациентите дневната доза се увеличава без медицинска обосновка, отразена в документацията на пациентите.

В посочените по-горе 7 програми липсва медицинска обосновка за значително завишените поддържащи дневни дози.

7. Декурзусите в ИЗ са неинформативни по отношение на проследяване и контрол на провежданата терапия.

8. Малка част от програмите проследяват чрез ЕКГ пациентите по повод риск от удължаване на QT-интервала и опасност за развитие на аритмия и torsade de pointes.

9. Не се провежда уринно тестване на пациентите при прием в програмата, преди назначаване на лечение, както е разписано в Наредба № 24/2004 г.

10. В 8 програми /27%/ се установиха уринни тестове с изтекъл срок на годност, с които се извършва тестуването. В 7 програми /26%/ липсваха тестове за Метадон, тъй като в програмите не се извършва подобно тестуване.

11. Около 80% от пациентите на програмите получават лекарствения продукт Метадон за лечение в домашни условия за период от шест дни, около 15% - за период от два до три дни. На ежедневен прием на Метадон са само около 5% от пациентите.

Само в три от програмите 50% от пациентите са на ежедневен прием на лекарствените продукти.

12. Метадон се предоставя за 6 дни на родителите или съпруг/а без пациентът да посещава програмата т.е създават се условия пациентът рядко да посещава програмата като по този начин няма възможност да се изпълнява задължителния пакет услуги и съответно занижено лекарско наблюдение.

13. За пациентите получаващи Метадон за употреба в домашни условия има изготвени протоколи с решение на екипа, в които не се отразяват критериите посочени в Наредба № 24 от 2004 г. за утвърждаване на медицински стандарт "Психиатрия".

В 11 (1/3 от всички програми) програми близо 100% от пациенти получават Метадон за лечение в домашни условия.

На всички пациенти се издават идентификационни карти със снимка, име и ЕГН на пациента, наименование и адрес на програмата, както и телефон за връзка.

14. Съгласно Наредба № 24/2004 г. за утвърждаване на медицински стандарт "Психиатрия", лекарственият продукт Метадон се предоставя по изключение за период от 14 дни само на пациенти, които живеят или работят в отдалечено населено място, отстоящо на разстояние повече от 150 км от местоположението на програмата.

В противоречие с посоченото изискване Метадон се предоставя за период до 14 дни на пациенти, които живеят в населено място, отстоящо на по-малко от 150 км от местоположението на програмата.

15. Предоставяне на Метадон хидрохлорид преди изтичане на периода, за който пациентът е обезпечен с лекарствения продукт, като няма информация къде са дозите и как са употребени от пациентите.

16. Предоставяне на Метадон хидрохлорид за домашни условия на пациенти въпреки отчетени положителни (+) уринни тестове за опиати.

17. При предоставяне на лекарствения продукт за употреба в домашни условия не се издава удостоверение по образец, утвърден от директора на НЦН.

18. Констатирани разлики към момента на проверката във връзка със служебната база данни по чл.87в от Закона за контрол на наркотичните вещества и прекурсорите.

От изложените по-горе констатации могат да се направят следните изводи за цялостната дейност на метадоновите програми в страната към момента на извършените проверки:

1. Не спазване на терапевтичните алгоритми, утвърдени в Наредба № 24/2004 г. за утвърждаване на медицински стандарт "Психиатрия",

2. Занижен контрол от страна на екипите в програмите при отпускане на Метадон за употреба в домашни условия.

3. Липсва приемственост на медицинска информация сред екипите при преминаване на пациент от една програма в друга

4. Водене на разнородна по своя характер медицинска документация във всички програми, която е недостатъчно информативна по отношение проследяването и контрола на провежданата терапия при всеки конкретен пациент.

За предотвратяване на нерегламентираното разпространение и продажба на Метадон предлагаме да се предприемат следните мерки:

1. Да се извърши индивидуална преоценка на всички пациенти в програмите относно клиничната им стабилност и терапевтичния план от лекар и психолог, с цел задължителното изпълнение разпоредбите на Наредба № 24/2004 г. за утвърждаване на медицински стандарт "Психиатрия" и Наредба № 2/2012 г. за условията и реда за осъществяване на програми за лечение с агонисти и агонисти-антагонисти на лица, зависими към опиоиди. За извършената преоценка да се изготви протокол, приложен към досието на пациента.

2. Стриктно спазване на медицински стандарт "Психиатрия" в частта му за предоставяне на Метадон за употреба в домашни условия и уринно тестване.

3. При приемане на пациент, който е бил на лечение в друга програма, трябва да се изисква етапна епикриза и пациентът задължително да преминава въвеждащия етап, за период не по-малко от 1 месец.

4. При установяване на продажба на Метадон от пациент на програмата да се налага наказание - административно изписване.

5. За изпълнение на предложените по-горе мерки и препоръките в съставените протоколи да се извърши отново проверки на програмите.

За подобряване работата на програмите и ограничаване нерегламентираната продажба на Метадон предлагам **да се предприемат действия за промени в нормативната уредба:**

1. Промяна на Наредба № 24/2004 г. за утвърждаване на медицински стандарт "Психиатрия" в подраздел 7 "Лечение на зависимости" т. 7.9.

2. В ЗКНВП, глава девета "Принудителни административни мерки и административнонаказателни разпоредби" да се разпише възможност за налагане на административни наказания в случаите на нарушения на лечебната дейност в програмите за лечение с агонисти и агонисти-антагонисти на лица, зависими към опиоиди.