

УЧАСТИЕ НА ФАРМАЦЕВТИТЕ В САЩ В БОРБАТА С ПАНДЕМИЯТА ОТ COVID-19

гл. ас. д-р Христо Бургазчиев
Университет „Проф. д-р Асен Златаров“ – Бургас
проф. д-р Златка Димитрова
СУ „Св. Климент Охридски“

PARTICIPATION OF PHARMACISTS IN THE UNITED STATES IN THE FIGHT AGAINST THE COVID-19 PANDEMIC

Chief Assistant Hristo Burgazliev, PhD
University „Prof. Dr. Asen Zlatarov“ – Burgas
Prof. D.Sc. Zlatka Dimitrova
Sofia University „St. Kliment Ohridski“

Abstract: *The purpose of this article is to share the efforts of the professional pharmaceutical organization in the United States / APHA / to amend federal law to recognize the pharmacist as an integral part of the health team, to inform pharmacists in our country about the decision of the US Department of Health and Human Services to involve pharmacists in the fight against the pandemic of (COVID-19), as well as for the specific interventions of pharmacists in the United States to participate in traditional immunization of children and pre-vaccination of the American population against COVID-19, which may serve as a model for the Bulgarian Pharmaceutical Union / BFU / and pharmacists in our country. A search was performed in the specialized medical databases by keywords.*

Key words: *national pharmaceutical legislation, pharmacists, immunizations, vaccination against (COVID-19)*

Въведение

Пандемията на коронавирусната болест 2019 (COVID-19), причинена от тежък остър респираторен синдром коронавирус 2 (SARS-CoV-2), се разпространи бързо в глобален мащаб. Световната здравна организация отчете пореден ден с антирекорд за най-много нови случаи на коронавирус за денонощие. Над 465000 са установените заразени в глобален мащаб на 12 ноември 2020 г. Новинаа дойде на фона на отчетените близо 80000 новозаразени в Съединените щати и прогнозата на главния американски инфекционист – д-р Антъни Фаучи пред Би Би Си, че в началото на декември ще има ефективна и безопасна ваксина срещу Covid-19.

Американската асоциация на фармацевтите /AphA/ и нейните членове настояват Конгреса да приеме законопроект, който да измени раздел 1861 (s) (2) от Закона за социалното осигуряване, за да позволи на бенефициентите на Medicare да получат достъп до услуги, предоставяни от фармацевтите, както и да включи фармацевтите в новото законодателство за спешни ситуации като доставчици на здравни услуги, които могат да помогнат в борбата с COVID-19.

Нови дейности, в които се включиха фармацевтите в САЩ по време на пандемията от Ковид 19.

В продължение на десетилетия фармацевтите са едни от малкото здравни специалности, на които липсва признание като доставчици на здравни услуги във федералния закон. Почти всички други здравни професионални услуги по право са обхванати от законите за Medicare, включително услуги, предоставяни от акушерки, диетолози, хиропрактици и други.

Американската асоциация на фармацевтите /AphA/ провежда последователна политика за признаване на фармацевта като неразделна част на здравния екип. APHA и нейните членове настояват Конгреса да приеме законопроект, който да измени раздел 1861 (s) (2) от Закона за социалното осигуряване, за да позволи на бенефициентите на Medicare да получат достъп до услуги, предоставяни от фармацевтите по Medicare, част Б. Тези услуги ще бъдат реимбурсирани по Medicare Част Б, ако се предоставят на пациенти в общности с недостиг на доставчици на първична медицинска помощ и ако услугите са в съответствие с действащите закони. Освен това APHA призова Конгреса да включи фармацевтите и в новото законодателство за спешни ситуации, /като справяне с пандемията на COVID-19/ като доставчици на здравни услуги, които могат да помогнат в борбата с COVID-19. Ето и по-важните резултати, които са постигнати от началото на пандемията до сега:

1. Разшири се достъпа на децата до ваксините чрез включване на аптеките

APHA работи усилено за промяна на мнението на политиците и неотдавнашната заповед на министерството на здравеопазването и хуманитарните услуги /HHS/ за разширяване на достъпа на децата до ваксините е доказателство, че това се случва, въпреки противопоставянето на няколко групи от организираната медицина. Изборът на пациента, достъпът и сътрудничеството между практикуващите специалисти са в центъра на вниманието ѝ. Министерството на здравеопазването на САЩ наскоро направи нещо много важно за американската общественост, обявявайки нова политика, която стандартизира достъпа до детски ваксини във всички щати и територии. HHS заяви, че по време на тази пандемия, фармацевтите могат да прилагат лицензирани или разрешени ваксини, препоръчани за деца на възраст между 3 и 18 години, дори когато щатските закони и разпоредби са по-рестриктивни. Това смело действие се основава на здрава логика. Дори преди пандемията на COVID 19 е имало документиран недостиг на доставчици на първична медицинска помощ, а нивата на ваксинация, използващи традиционните подходи, са били недостатъчни за постигане на установените национални цели, особено сред юношите.

От началото на пандемията има обезпокоителен спад в рутинните детски ваксинации, тъй като семействата не отиват в медицинския кабинет поради страх от инфекция или поради загубата или намаляването на застрахователното покритие. Тревожен брой медицински практики са затворени, много от тях завинаги, или работят с намалени часове за прием. В настоящата ситуация има смисъл и е напълно логично да се дадат на родителите повече възможности да защитят децата си от болести, предотвратими с ваксини, включително сезонния грип.

Придържането към досегашните ограничения в достъпа, както се предлага от някои медицински организации, не успява да разпознае новите реалности. В продължение на десетилетия фармацевтите от САЩ, Великобритания и др. държави демонстрират способността си да предоставят важни здравни услуги вкл. имунизации и да подобряват резултатите за общественото здраве. Ето и някои от фактите:

- Приблизително половината щати вече не налагат възрастови ограничения на фармацевтите за прилагане на детски ваксини без вредни ефекти.

- Фармацевтите са най-достъпните доставчици на здравни услуги в страната – 90 процента от американците живеят на около 5 мили от аптека. Дори едно от собствените списания на Американската медицинска асоциация отбелязва наскоро, че възрастен човек с Medicare финансово покритие посещава аптека средно 13 пъти годишно, но отива до лекарски кабинет само седем пъти.

- Фармацевтите са изключително ефективни като помагат за прекратяване на извънредните ситуации в областта на общественото здраве. Изследване в списанието *Disaster Medicine and Public Health Preparationness* съобщава, че когато фармацевтите от общността са участвали във ваксинирането на обществеността за грип H1N1 преди около десетилетие, времето, необходимо за постигане на 80 процента обхват на ваксинацията е съкратено със седем седмици. Това е историята на успеха, която ще е необходима за тазгодишния грип и ваксините срещу COVID 19. Собствената литература на американската медицинска асоциация /АМА/ отбелязва положителни здравни резултати, когато фармацевтите са част от здравните екипи.

- Много лекари не са съгласни с лидерите на т.н. организирана медицина. В много болници и общности лекарите и фармацевтите работят заедно за да осигурят съвместна грижа, базирана на екипна работа. Лекарите вече оценяват ролята на фармацевтите като партньори в грижите за пациентите. Те осъзнават, че общите разходи за здравеопазване намаляват и качеството се повишава, когато фармацевтите са равноправни членове на здравния екип. Тези лекари настояват все повече за екипна работа, а не за връщане назад. Съществуват системи, като имунизационните регистри напр., за обмен на данни между здравните специалисти.

Повечето аптеки наскоро обещаха да работят в тясно сътрудничество с всички доставчици на имунизации, за да постигнат здравните резултати, които са нужни на обществото. Те ще координират работата си, ще си сътрудничат с другите доставчици и ще комуникират и документират всички предоставени ваксинации, което вече се прави чрез имунизационните регистри.

ННС заслужава поздравления, че се фокусира върху нуждите на пациентите и им предостави правото да избират къде да се ваксинират, независимо дали това да става в лекарски кабинет или аптека. По време на най-лошата пандемия от един век насам, здравето на нацията зависи от последователната борба на всички здравни специалисти срещу нея.

2. Разширяване участието на фармацевтите в дистанционното здравеопазване /т.нар. телездравеопазване/

Ролите на фармацевтите в САЩ непрекъснато се разширяват и им позволяват да провеждат тестване за COVID-19, съставяне и приготвяне на дезинфектанти за ръце и много други допълнителни дейности, включително разширяване на дистанционните услуги за лекарствата чрез системата на телездравеопазването. Днес фармацевтите прилагат дългодействащи инжекционни антипсихотици, съгласно сключени споразумения с лекари психиатри за съвместна практика, за да помогнат на екипите за психично здраве и по-специално на медицинските сестри в тях да могат да изпълняват други функции. Това е само един от многото примери за това как фармацевтите, базирани в аптеките, могат да служат като предпазна мрежа, когато другите здравни специалисти трябва да се насочат към изпълнение на различни нови задачи. Има много други подобни случаи в различни здравни заведения и популации.

Пандемията от коронавирусна болест (COVID-19) през 2020 г. в Съединените щати създаде драматична необходимост от бързо въвеждане на дистанционни здравни услуги в райони на страната, където телездравеопазването има ограничен обхват. Това не би било възможно без значителни промени в начина, по който центровете за Medicare и Medicaid Services (CMS) осигуряват възстановяване на разходите за телездравеопазване. Традиционно Администрацията по здравни ресурси и услуги определя телездравеопазването като използване на електронна информация и телекомуникационни технологии за подпомагане на клинични здравни грижи на дълги разстояния, обучение на пациенти и професионално здраве, обществено здраве и здравна администрация. Преди пандемията от COVID-19, достъпът до телездравеопазни услуги за пациентите от Medicare е бил ограничен до райони на страната, определени като неметрополистични статистически зони (MSA) или райони с недостиг на здравни професионалисти. Някои изключения от тези изисквания за местоположение са правени за пациенти в краен стадий на бъбречно заболяване, остър инсулт и нарушения в употребата на вещества от пациенти със съпътстващи психични заболявания. В допълнение към ограниченията за местоположение, Medicare изисква също така срещите за телездравеопазване да се провеждат чрез синхронни аудио и визуални телекомуникации, които позволяват комуникация в реално време, да използват платформа, която се счита за съвместима със Закона за преносимост и отчетност на здравето осигуряване (HIPAA), и да се провеждат между доставчиците с установена връзка между пациент и доставчик [6]. Medicare и частните застрахователи също възстановяват разходите за телездравеопазни услуги на намалена ставка. Тези ограничения, съчетани с намалена компенсация, допринасят за това, телездравеопазните услуги да не са предпочитан вариант за много доставчици.

През 2019 г. CMS премахва някои ограничения за телездравеопазване и започна да възстановява разходите на доставчиците за услуги, които използват допълнителни телекомуникационни подходи като виртуално чекиране, дистанционна оценка на предварително записана информация за пациентите и междупрофесионални интернет консултации. Виртуалното чекиране е кратка комуникация, предоставяна синхронно с установен пациент и е предназначена да бъде инициран от пациента достъп до грижи. Отдалечената оценка на предварително записана информация е оценката на записаната информация от квалифицирани доставчици на здравни услуги, която се използва, за да се определи дали е необходимо посещение на пациента или оказване на други услуги. Междупрофесионалните интернет консултации са начин за доставчиците да търсят възстановяване на разходите, когато консултацията се осъществи по телефона или асинхронно чрез Интернет. Освен това тези услуги нямат същите ограничения за местоположение, както бе споменато за други телездравеопазни услуги на Medicare. За съжаление нито една от тези по-нови телездравеопазни услуги или стандартните телездравеопазни услуги на Medicare не позволяват на фармацевтите да търсят компенсация за своето време при осъществяването им. Въпреки че предизвикателствата с компенсациите затрудняват фармацевтите да използват телездравеопазването, те все пак са ангажирани с предоставянето на такъв вид услуги на пациентите. Когато предоставят телездравеопазни услуги, фармацевтите са показали статистически значимо въздействие върху резултатите, насочени към пациента. През 2012 г. McFarland et al. [26] показват, че при пациенти, които имат достъп до клинични аптечни услуги чрез телездравеопазване, има статистически значима разлика между пациентите, постигнали целите на гликиран хемоглобин на 3 и 6 месеца в сравнение с пациентите, които не са използвали телездравеопазни аптечните услуги. Подобрения

в резултатите, насочени към пациента, са наблюдавани и при лечение на хипертония; проучване от 2013 г. на Margolis et al. [25] показва, че в сравнение с обичайните грижи за пациента, телездравното наблюдение на кръвното налягане на пациента от фармацевт подобрява контрола на 6, 12 и 18 месеца. Фармацевтите също така показват статистически значими подобрения в резултатите, насочени към пациента, при рехадмисии на пациенти с хронична обструктивна белодробна болест и обостряния на сърдечната недостатъчност, отказване на тютюнопушенето и използване на лекарства за понижаване на липидите [24], [29]. Тези документирани подобрения в резултатите показват, че използването на телездравеопазването не само подобрява грижите за пациентите, но и че фармацевтите са успешни в прилагането им.

В отговор на пандемията от COVID-19, CMS предприе действия на 17 март т.г. и разшири достъпа до телездравни услуги чрез отказ от член 1135 от Закона за социално осигуряване, който позволява временни промени в Medicare, Medicaid и детското здравно осигуряване по време на национална извънредна ситуация. Съгласно този отказ CMS разреши доставката на телездравни услуги Medicare в цялата страна. Това освобождаване позволява на определените доставчици да предоставят услуги чрез телездравеопазване, които иначе биха възникнали лично, при това с редовен, а не намален процент на възстановяване. В допълнение, CMS заяви, че Службата за граждански права на HHS ще се откаже от санкции за нарушения на HIPAA срещу доставчици, обслужващи добросъвестно пациентите чрез ежедневна комуникационна технология, която позволява на доставчиците да използват услуги като FaceTime, Skype и Zoom, за да извършват услугите за телездравеопазване на пациентите от Medicare. В допълнение към разширяването на достъпа до телездравни услуги на Medicare, CMS също подчерта, че доставчиците могат да продължат да използват виртуални чекирания и електронни посещения. За много доставчици използването на тези опции е важно, тъй като за разлика от телездравните услуги на Medicare, няма изискване за аудио и визуална комуникация в реално време, а просто синхронна дискусия за виртуално чекиране или асинхронна дискусия за електронно посещение. Липсата на нужда от аудио и визуална комуникация в реално време позволява предоставянето на тези услуги чрез по-широк спектър от комуникационни модалности, включително използването на портали за пациенти, телефони и защитени текстови съобщения. Както електронните посещения, така и виртуалните чекове са специфични разпоредби за телездраве и се възстановяват по нормални цени, но фармацевтите са предимно изключени от тези федерални разпоредби. На 30 март CMS публикува актуализиран документ с насоки, предоставящ разяснения относно някои изисквания към модела „инцидентно“, ползван от фармацевтите при фактуриране на теле здравеопазните услуги, който пояснява, че прякото наблюдение ще бъде разрешено чрез използването на аудио и видео технология в реално време. При нормални обстоятелства директният надзор изисква доставчикът на услуги да бъде на разположение на същото място, където се осъществява услугата. В допълнение, CMS посочи, че доставчиците могат да сключат договор със спомагателен персонал, който включва и фармацевтите, за да осигури непрекъснато предоставяне на медицински услуги, предоставяни „инцидентно“ [12]. Подчертаването, че фармацевтите се считат за помощен персонал, накара националните аптечни организации да настояват за промени. На 6 април 2020 г. Американската фармацевтична асоциация се свърза с администратора на CMS Seema Verma, като се застъпи секретарят на HHS Алекс Азар да използва новата власт, предоставена му съгласно Закона за помощ и икономическа сигурност за коронавируса за да включи фармацевтите в разпоредбите за телездравеопазване.

Към момента обаче не са настъпили допълнителни промени в съществуващия закон и регулаторните препятствия ще продължат да оказват влияние върху способността на фармацевтите да предоставят телездраве, докато не бъдат признати за доставчици съгласно дял XVII от Закона за социално осигуряване. Липсата на статут на доставчик обаче не означава, че фармацевтите не могат да продължат да предоставят висококачествени грижи за пациентите и да бъдат компенсирани за висококачествените грижи, които те предоставят. Много пациенти от Medicare, които получават фармацевтичен контрол на хронично заболяване, вероятно ще отговорят на условията за управление на хронични грижи (CCM). През 2015 г. Medicare започна да компенсира доставчиците за усилията им за управление на състоянието на хронично заболяване на пациента чрез НКМ. Съгласно тази програма фармацевтите, които са или пряко наети от клинициста, или са наети като трета страна и чиито услуги обикновено се контролират от клиницист, могат да се считат като клинични персонал за ССМ. Това, което е от особено значение по време на пандемията на COVID-19 е, че прекият надзор, който както е посочено по-горе, е необходим за реимбурсиране по модела „инцидентно“, не е изискване за ССМ. Вместо това се допуска общ надзор, когато грижите се предоставят под ръководството на доставчик, но не се изисква тяхното физическо присъствие. Тази гъвкавост осигури възможност за фармацевтите да продължат да управляват състоянието на заболяването чрез споразумения за съвместна практика, когато доставчиците и пациентите не могат да присъстват едновременно поради продължаващата пандемия от COVID-19. Фармацевтите предоставят висококачествени грижи, които пряко засягат живота на много пациенти в тази нация. Тъй като нацията разширява предоставянето на грижи с модела на телездровеопазване по време на пандемията на COVID-19, някои опции за възстановяване на разходите остават отворени за фармацевтите, но те зависят от местните разпоредби или от способността за промяна на съществуващите практики.

3. Провеждане на PSR тестове на пациенти за Ковид 19 от аптеките

На 4 февруари 2020 г. секретарят на здравеопазването и хуманитарните услуги (HHS) на САЩ определи, че COVID-19 представлява значителна заплаха за общественото здраве и впоследствие бяха издадени множество разрешения за спешна употреба (EUA) от Администрацията по храните и лекарствата (FDA). EUA позволява на FDA да улесни по-бързо наличието на мерки за противодействие по време на извънредна ситуация в областта на общественото здраве, включително за тестване на SARS-CoV-2. Всеки диагностичен тест *in vitro* изисква EUA за разпространение, освен ако не е разработен от държавни лаборатории.

Понастоящем има 3 вида *in vitro* тестове за откриване на настояща или предшестваща SARS-CoV-2 инфекция: (1) на молекулярна основа (верижна реакция с полимеразна обратна транскрипция), (2) антиген и (3) серологичен (антитяло) тестове [33], [36].

Молекулярните тестове идентифицират наличието на вирусна РНК, а антигенните тестове откриват наличието на нуклеокапсидния протеинов антиген и се използват за определяне на активна инфекция. Разработени са серологични тестове за идентифициране на имунния отговор на SARS-CoV-2 чрез идентифициране на антитела [36]. Въпреки че тестовете откриват наличието на SARS-CoV-2, тестовете обикновено се наричат тестове COVID-19. Неадекватният отговор на Съединените щати за разработване и разпространение на такива тестове първоначално остави щатите с

малко възможности, с изключение на ускореното разработване на ваксини и лекарства и физическото дистанциране.

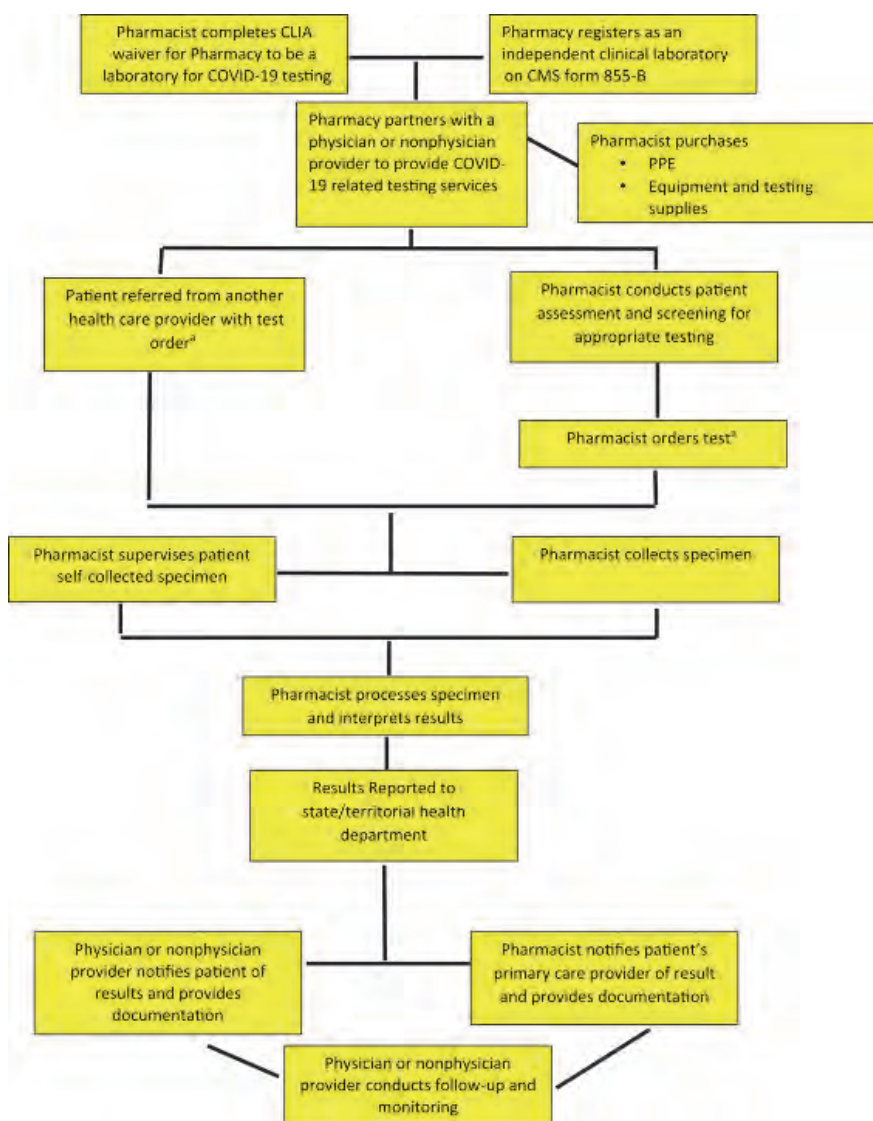
С нарастващите изисквания за отваряне на страната и неспазване на препоръките на Центровете за контрол и превенция на заболяванията (CDC) за предотвратяване на инфекции, като например измиване на ръцете, избягване на близък контакт и покриване на устата и носа с маска, когато сте около други хора, днес има още по-голяма нужда от разширено тестване [8]. Освен това от служителите може да се изисква да имат поне един или дори два отрицателни теста за SARS-CoV-2 преди да се върнат на работа, увеличавайки търсенето на тестване.

В анализ, проведен от Gubbins et al. [18] се потвърди, че тестването на РОС в аптеките в общността може да бъде от полза за пациентите. Освен това аптеките се класираха на четвърто място през 2015 г. с повече от 10 000 обекта и могат да изиграят критична роля за разширяване на тестовете за SARS-CoV-2.

На 8 април 2020 г. секретарят на NHS, Алекс Азар, издава насоки, даващи на фармацевтите правомощия да поръчват и администрират тестове за ТОРС-CoV-2 съгласно Закона за обществена готовност и готовност за извънредни ситуации (PREP) [17]. На 19 май 2020 г. консултативният съвет даде разяснение, че федералните насоки отменят всякакви държавни и местни законови изисквания, които пречат на фармацевтите да поръчват и администрират одобрени от FDA тестове за SARS-CoV-2.

Дори и с изясняване на правомощията на фармацевтите да поръчват и администрират тестове за ТОРС-CoV-2 съгласно Закона за подготовка, как тестването може да работи в аптеките, базирани в общността, и как то може да бъде по-широко мащабирано, еволюира. Тестването в аптеките се основава на 2 пътя [27]. В първия фармацевтът улеснява тестването чрез събиране или наблюдение на вземането на пациента на пробата и партньорство с лаборатория за обработка на пробата и провеждане на теста. Някои фармацевти могат да имат затруднения с осигуряването на подходящи лични предпазни средства (ЛПС) [7], [9]. Секрет от двете ноздри на носа, събран от пациента, се препоръчва от CDC за намаляване на експозицията и необходимост от ЛПС. Записването на пациентите става по телефона. Даването на пробата за теста става в уговорения час /през 15 мин/ от 9 -12 часа всеки ден. Фармацевтът говори и обслужва пациента през остъклено прозорче, а пациентът е в превозното си средство и изпълнява указанията на фармацевта, който брои до 20 завъртания в едната и след това и в другата ноздра и определя дълбочината за вземане на секрета след завършване на цялата процедура предварително етикетирания плик се оставя в специална кутия до гишетото, закрепена на стената на аптеката. След 12 часа служител на лабораторията, определена да проведе тестовете събира тестовете от аптеките. На следващия ден се получава стандартно писмо от лабораторията, съдържащо името и адреса на лабораторията, името и адреса на пациента, датата на анализа и резултата /позитивен или негативен/.

Във втория път фармацевтът или пациентът събира секрета и фармацевтът провежда РОС теста, като аптеката е регистрирана като лаборатория, одобрена от CLIA. Въпреки това, по тези 2 пътя има множество работни потоци /модели/ за провеждане на диагностично тестване на SARS-CoV-2, които включват разлики в това кой оценява пациента и поръчва и къде и как се взема секретът за изпитване.



Фигура 1. Тестване за коронавирусна болест и услуги, свързани с тестване на коронавирусна болест от фармацевт.

Използвани съкращения: CMS, центрове за Medicare & Medicaid Services; CLIA, Изменения в клиничната лаборатория; COVID-19, коронавирусна болест; ЛПС, лични предпазни средства. Източник: American Pharmacists Association, National Alliance of State Pharmacy Associations, **Pharmacy models for COVID-19 testing.**, (Available at https://www.pharmacist.com/sites/default/files/audience/Pharmacy%20Models%20for%20COVID19%20Testing_07292020.pdf)

^aПо време на извънредната ситуация Министерството на здравеопазването и социалните услуги не изисква поръчка за тест COVID-19

Съгласно модела на фиг. 1 аптеката и фармацевтът предоставят мястото – често паркинг – на друг субект, който да направи оценка на пациента, да поръча теста и да вземе пробата в аптеката. Фармацевтът може да предложи пространството безплатно или да получи плащане за използването на пространството. Фармацевтът не участва в този модел на тестване.

Пътеките и моделите осигуряват различна рамка за диагностично тестване на SARS-CoV-2 в аптека в общината. Тъй като пандемията продължава да се развива, моделите могат да се променят, особено когато ролята на фармацевта за увеличаване на тестовете става все по-важна. Тъй като пандемията продължава да се развива, моделите могат да се променят, особено когато ролята на фармацевта за увеличаване на тестовете става все по-важна.

Най-голямото предизвикателство продължава да бъде плащането за тестовете, взети от фармацевтите. Фармацевтите трябва да работят с местните административни изпълнители на Medicare, държавната Medicaid и търговските платци /застрахователи/, за да осигурят плащане преди тестване.

4. Подготовка на аптеките за приложение на ваксина/и срещу COVID-19

Докато изследователите се надпреварват да произведат безопасна и ефективна ваксина срещу COVID-19, текач процедури по множество канали за да се гарантира, че след като бъде одобрена, ваксината ще бъде ефективно произведена, разпространена и администрирана. Много специалисти ще имат роля в тези процедури, включително здравните специалисти, които действително ще прилагат ваксината. Това ще включва и фармацевтите, които през септември т.г. получиха разрешение от Министерството на здравеопазването и хуманитарните услуги на САЩ да прилагат ваксини срещу COVID-19, одобрени от Администрацията по храните и лекарствата (FDA).

Трима различни експерти д-р Anthony Fauci, експерт по инфекциозни заболявания, Робърт Редфийлд, директор на Центровете за контрол и превенция на заболяванията и Moncef Slaoui, съдиректор на работната група за разработване на ваксини /COVID-19 Operation Warp Speed/, имат три различни мнения относно това кога ваксината ще бъде широко достъпна за американската общественост. Но нещо, за което всички експерти са съгласни е, че когато бъде одобрена ваксината, фармацевтите в САЩ ще имат решаваща роля в осигуряването на безопасното ѝ приложение на американската общественост. Фармацевтите, около 80 процента от които вече предлагат ваксинации срещу грип, получиха изрично разрешение от Министерството на здравеопазването и хуманитарните услуги на САЩ да прилагат ваксината срещу COVID-19, когато тя стане налична.

Според предварителен план за разпределение, разработен от оперативната група COVID-19 Operation Warp Speed, фармацевтите ще бъдат включени по време на „Фаза 2“, когато обемът на наличната ваксина се увеличи и може да бъде предложена на по-широки слоеве от населението. Въпреки че не е известно точно кога това ще се случи, фармацевтите предприемат необходимите стъпки сега за да гарантират, че не само са одобрени, но са организирани и подготвени да действат, когато настъпи този момент.

Американската администрация разшири достъпа до ваксини срещу COVID-19

На 9 септември т.г. Министерството на здравеопазването и хуманитарните услуги на САЩ (HHS), чрез зам. министъра на здравеопазването, издаде насоки, съгласно Закона за обществена готовност при извънредни ситуации (PREP Act) за разширяване на достъпа до безопасни и ефективни ваксини срещу COVID-19, когато те са достъп-

ни. Това ръководство упълномощава лицензираните фармацевти да поръчват и администрират, а лицензираните или регистрирани стажанти в аптеките, действащи под надзора на квалифицирания фармацевт, да прилагат ваксинации срещу COVID-19 на лица на възраст 3 или повече години, при спазване на определени изисквания.

„Това действие се основава на напредъка на нашата администрация към осигуряването на безопасна, ефективна и широко достъпна ваксина до 2021 г.“, каза зам. министърът по здравеопазването д-р Брет П. Жироар, „Разрешаването на фармацевтите да поръчват и прилагат ваксини COVID-19 значително ще разшири достъпа до ваксините за американския народ“.

За да се квалифицират като „покрити лица“ /Осигурено лице, което има право на медицински обезщетения или други услуги, обхванати от здравна политика/ под 42 U.S.C. § 247d-6d ((i) (8) (B) при прилагане на ваксини срещу COVID-19, разрешени или лицензирани от Американската администрация по храните и лекарствата (FDA), на лица на възраст 3 или повече години, фармацевтите и стажант-фармацевтите, лицензирани или регистрирани от техния щатски аптечен съвет трябва да отговарят на следните изисквания:

- Ваксината трябва да бъде разрешена от FDA или лицензирана от FDA.
- Ваксинацията трябва да бъде поръчана и администрирана в съответствие с препоръките за COVID-19 на Консултативния комитет по имунизационните практики (ACIP).
- Лицензираният фармацевт трябва да завърши програма за практическо обучение от най-малко 20 часа, която е одобрена от Акредитационния съвет за фармацевтично образование (ACPE). Тази програма за обучение трябва да включва практически техники за инжектиране, клинична оценка на индикациите и противопоказанията на ваксините и разпознаването и лечението на нежелани реакции към ваксините.
- Лицензираният фармацевт и лицензираният или регистриран стажант-аптекаря трябва да имат актуален сертификат в основния CPR /кардио пулмонална реанимация/.
- Лицензираният фармацевт трябва да завърши минимум два часа продължаващо фармацевтично обучение, свързано с имунизацията по време на всеки период на професионално лицензиране.
- Лицензираният фармацевт трябва да спазва изискванията за водене на отчетност и докладване според юрисдикцията, в която той прилага ваксини, включително преглед на регистъра на ваксините или други записи за ваксинация преди прилагането на ваксина срещу COVID-19.
- Лицензираният фармацевт трябва, ако пациентът е на или под 18 години, да информира пациента и възрастния придружител на пациента, за важността на посещението при педиатър и да ги насочи, когато е подходящо към педиатър или друг лицензиран доставчик на първична медицинска помощ.
- Лицензираният фармацевт и лицензираният или регистриран аптечен стажант трябва да отговарят на всички приложими изисквания (или условия за употреба), както е посочено в споразумението за доставчици на ваксинация срещу COVID-19 в Центровете за контрол и профилактика на заболяванията и всички други федерални изисквания, приложими към администрацията на ваксината (ите) срещу COVID-19.
- Разрешението отменя всички държавни и местни закони, които забраняват на тези, които отговарят на посочените по-горе изисквания, да поръчват или прилагат ваксини срещу COVID-19. Разрешението не отменя държавните и местните закони, които позволяват на допълнителни лица да прилагат ваксини срещу COVID-19.

Новата бяла книга от Micro Merchant Systems, „Подготовка на Вашата аптека за администриране на ваксини срещу COVID-19“, може да бъде важен ресурс за фармацевтите през този период. Документът предоставя преглед на инициативите за разработване на ваксини и препарати от веригата за доставки и засилва съобщенията от Американската фармацевтична асоциация (APhA) и Националната асоциация на фармацевтите на Общността (NCPA) относно фармацевтичните препарати. Технологиите ще бъде от съществено значение за осигуряване на ефективно управление на ваксинициите и следователно в статията се обсъждат и няколко подходящи възможности на PrimeRx™ /фирмата, която осигурява на аптеките всички необходими информационни системи и технологични решения за облекчаване работата в тях/.

Фармацевтичната коалиция на вериги за доставки и разплащания обяви **ръководни принципи за безопасен и ефикасен достъп до ваксината срещу COVID-19**. Представителни организации на фармацевтичната верига за доставки и разплащания в Америка, включително производители на ЛП, отпускани по рецепта и без рецепта и производители на генерични лекарства; аптеки и фармацевти във всички практики, включително здравни системи и болници; супермаркети; търговци на едро; създатели на фармацевтични стандарти за качество; работодатели и други спонсори на здравни планове; доставчици на здравно осигуряване; и мениджъри на аптеки, публикуваха ръководни принципи за безопасно и ефикасно разработване, разпространение и разпределение на ваксина (и) за постигане на масова имунизация срещу коронавируса (COVID-19). Те представляват ангажимента на частния сектор за ефективно, добре координирано разпределение и масова имунизация срещу COVID-19 като необходимо противодействие на настоящата пандемия. Високите нива на ваксинация срещу COVID-19 с ефективна ваксина са от съществено значение за смекчаване на пандемията сега и защитата срещу бъдещи огнища.

Ръководните принципи за безопасно и ефикасно разработване, разпространение, разпределение и масово имунизирание на ваксини срещу COVID-19 са следните:

- Разработването, одобрението и постмаркетинговото наблюдение на продукти, вкл. ваксина срещу COVID-19 трябва да се придържат към прозрачни и строги научни процеси, които пораждаат обществено доверие в безопасността и ефикасността на тези продукти. Американската администрация по храните и лекарствата (FDA) е глобалният „златен стандарт“ за безопасността и ефикасността на медицинските продукти. В допълнение към FDA, Консултативният комитет по имунизационни практики (ACIP) на Центровете за контрол и превенция на заболяванията (CDC) има несравним опит и в определянето на съображения за употреба и насоки за ваксини, така че те да се използват безопасно и ефективно от стотици милиони хора. Широко разпространеното доверие във всички лицензирани или разрешени ваксини срещу COVID-19 е от решаващо значение за хората да изберат да бъдат ваксинирани и да преодолеят несигурността си спрямо ваксината. В подкрепа на това доверие, FDA трябва да продължи да улеснява навременния достъп до данните за фармакологична бдителност на ваксините и друга съответна информация за безопасност, докато процесът на ваксиниране се развива.

- Равномерното разпределение на ваксината срещу COVID-19 е от първостепенно значение и трябва да се даде приоритет на постигането на най-голямо въздействие върху общественото здраве. Вземането на решения относно това на кого трябва да се предостави приоритетен достъп до първоначалното снабдяване с ваксина (и) срещу COVID-19 трябва да бъде прозрачно, изчерпателно, приобщаващо и да се придържа

към възможно най-високите етични стандарти. Навременният национален диалог, чрез множество форми на участие на общността, ще насърчи общественото доверие в справедливите стратегии за разпространение и разпределение на ваксините.

- Ще са необходими последователна публична ангажираност и ясна комуникация относно първоначалните и последващи решения за приоритизиране от страна на АСИР. Служителите на общественото здравеопазване признават, че първоначалното снабдяване и последващата наличност може да са недостатъчни за ваксинирането на всички приоритетни групи. Процесите на вземане на решения за последващо приоритизиране от АСИР трябва да се придържат към същите високи стандарти и прозрачни процеси като първоначалните решения. Решенията за избор на ваксина и имунизация трябва да продължат да се вземат въз основа на актуални доказателства за ефективността на ваксината, включително доказателства, показващи относителна ефективност за специфични популации пациенти (напр. педиатрия, бременност, възрастни възрастни, пациенти със сложни здравословни състояния и други подгрупи).

- Разпределението трябва да се ръководи от добре координирана национална стратегия, която е съобразена със съществуващите стратегии за разпространение на рутинни ваксини. Добре обмислено планиране на всички нива на управление и в сътрудничество със заинтересованите страни от държавното и местното обществено здравеопазване и частния сектор ще са необходими за правилното изпълнение на националните насоки спрямо уникалните и променящи се нужди на местните общности. Разпределението трябва да използва съществуващите механизми и инфраструктура; това включва осигуряване на равен достъп и наличност в цялата страна, особено в селските и недостатъчно обслужваните райони.

- Политиките на програмата за ваксинация и стратегиите за прилагане трябва да отчитат готовността на местната инфраструктура за ваксинация и безопасността на работната сила, ангажирана с имунизациите. Политиките и стратегиите за прилагане трябва да гарантират, че ваксинациите се провеждат при безопасни условия, като работната сила, вкл. и другите здравни работници са подготвени и защитени от свързания с тях риск. Като здравни работници от първа линия, работната сила за имунизациите, състояща се от фармацевти, лекари, медицински сестри и други здравни специалисти, изисква приоритетен достъп до първоначалните доставки на ваксини. Отговорните за местната инфраструктура за ваксини ще трябва да се придържат към одобрените от FDA инструкции за етикетирание за всяка съответна ваксина и за правилното съхранение и боравене с ваксините по цялата верига на доставки. Стратегиите също трябва да отчитат конкретни инструкции за съхранение, боравене и прилагане на ваксини, включително правилното боравене с остри предмети.

- Ваксинацията за профилактика и управление на инфекциозни заболявания, включително COVID-19, е основна здравна услуга, която трябва да бъде приоритетна и популяризирана. Постигането на високи нива на ваксинации срещу COVID-19 ще изисква свеждане до минимум на колебанията и дезинформацията за ваксините и осигуряване на правилното прилагане на ваксините в съответствие с националните клинични насоки. На здравните специалисти, включително фармацевтите, ще се разчита да осигурят обучение на пациентите относно възможностите за ваксиниране и безопасността им и да контролират пациенти със усложнени здравословни състояния. Трябва да бъдат издадени национални клинични насоки за доставчиците на имунизация, които да включват съображения за различно клинично приложение на различни ваксини срещу COVID-19 и къде са необходими бустер дози /допълнителни подсилващи ефикасността на ваксината дози/. Също така трябва да има ясна комуникация

относно това колко дълго ваксината е ефективна и кога хората могат да се нуждаят от бустер дози. Може също така да е необходим координиран подход за поддържане на регистъра на ваксините и насоки за водене на документацията, особено за проследяване на ваксини, изискващи бустер дози.

- Осигуряването на достъпност, включително чрез предотвратяване и премахване на финансови бариери, ще бъде от решаващо значение за успешния отговор на общественото здраве на COVID-19. След лицензиране или разрешение от FDA и след издаване на препоръки от Консултативния комитет по имунизационните практики (ACIP), производителите, платците, лекарите, фармацевтите и други важни заинтересовани страни, като здравните центрове в общността, трябва да насърчават широк достъп, следвайки националните клинични насоки. ACIP трябва да гарантира, че неговите препоръки се предоставят незабавно, така че да няма забавяне между решението за лицензиране или разрешение и препоръката на ACIP. Възстановяването на разходите на доставчиците на имунизация чрез разумни административни такси е от съществено значение за максимален достъп.

Заклучение

Независимо, че в продължение на десетилетия фармацевтите са едни от малкото здравни специалисти, на които липсва признание като доставчици на здравни услуги във федералния закон, Американската асоциация на фармацевтите /AphA/ провежда последователна политика за признаване на фармацевта като неразделна част на здравния екип. Обявената наскоро от Министерството на здравеопазването на САЩ нова политика стандартизира достъпа до детски ваксини във всички щати и територии. Освен това NHS заяви, че по време на тази пандемия, фармацевтите могат да прилагат определени лицензирани или разрешени ваксини, препоръчани за деца на възраст между 3 и 18 години, дори когато щатските закони и разпоредби са по-рестриktivни. Фармацевтите са включени в провеждането на PSR тестове на пациентите в аптеките и като помощен персонал за сключване на споразумения с лекарите за оказване на дистанционни здравни услуги в областта на лекарствената терапия като осигуряват и финансова компенсация за това обслужване по модела „инцидентно”. Всичко това стана възможно благодарение на многобройните доказателства от научни проучвания, че фармацевтите притежават квалификация и умения да оказват фармацевтични грижи и допълнителни услуги за своите пациенти като по този начин допринасят за подобряване на резултатите за общественото здравеопазване и освобождават свободно време на останалите здравни специалисти за изпълнение на техните основни дейности.

Литература:

1. American Association of Clinical Endocrinologists, **Codes CPT. 95249, 95250, and 95251**. Available at: <https://www.aace.com/practice-management/cpt-codes-95249-95250-and-95251>
2. American Pharmacist Association, **Medicare and Medicaid programs; contract year 2021 and 2022 policy and technical changes to the Medicare advantage program, Medicare prescription drug benefit program, Medicaid program, Medicare cost plan program, and programs of all-inclusive care for the elderly. proposed rule. April 6, 2020**. https://www.pharmacist.com/sites/default/files/APhA_Comments_on_2021_Proposed_PartD_Rule_Final.pdf

3. American Pharmacists Association, **Chronic care management (CCM): an overview for pharmacists**. Available at: <https://www.pharmacist.com/sites/default/files/CCM-An-Overview-for-Pharmacists-FINAL.pdf>
4. Arizona Health Care Cost Containment System, **Frequently Asked Questions (FAQs) regarding Coronavirus Disease 2019: telehealth delivery and billing**. Available at: <https://www.azahcccs.gov/AHCCCS/AboutUs/covid19FAQ.html#telehealth>
5. Center for Connected Health Policy, **COVID-19 related state actions**. Available at: <https://www.cchpca.org/resources/covid-19-related-state-actions>
6. Center for Connected Health Policy, **National policy: telehealth and Medicare**. Available at: <https://www.cchpca.org/telehealth-policy/telehealth-and-medicare>
7. Centers for Disease Control and Prevention, **Interim infection prevention and control recommendations for healthcare personnel during the coronavirus disease 2019 (COVID-19) pandemic**. Available at: https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/infection-recommendation.html?CDC_AA_refVal=https%3A%2F%2Fwww.cdc.gov%2Fcoronavirus%2F2019-ncov%2Finfection-control%2Fcontrol-recommendations.html
8. Centers for Disease Control and Prevention, **How to protect yourself and others**. Available at: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/prevent-getting-sick/prevention.html>
9. Centers for Disease Control and Prevention, **Optimizing supply of PPE and other protective equipment during shortages**. Available at: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/index.html>
10. Centers for Medicare and Medicaid Services, **Chronic care management services**. Available at: <https://www.cms.gov/outreach-and-education/medicare-learning-network-mln/mln-products/downloads/chroniccaremanagement.pdf>
11. Centers for Medicare and Medicaid Services, **Newsroom. Medicare telemed health care provider fact sheet**. Available at: <https://www.cms.gov/newsroom/fact-sheets/medicare-telemedicine-health-care-provider-fact-sheet>
12. Centers for Medicare and Medicaid Services, **Physician fee schedule search**. Available at: <https://www.cms.gov/apps/physician-fee-schedule/search/searchresults.aspx?Y=0&T=0&HT=0&CT=3&H1=99490&M=5>
13. Centers for Medicare and Medicaid Services, **Physicians and other clinicians: CMS flexibilities to fight COVID-19**. Available at: <https://www.cms.gov/files/document/covid-19-physicians-and-practitioners.pdf>
14. Centers for Medicare and Medicaid Services, **President Trump expands Telehealth benefits for Medicare beneficiaries during COVID-19 outbreak [press release]**. Available at: <https://www.cms.gov/newsroom/press-releases/president-trump-expands-telehealth-benefits-medicare-beneficiaries-during-covid-19-outbreak>
15. Coding Intel, **Anticoagulation Management**. Available at: <https://codingintel.com/new-cpt-codes-2017-anticoagulation-management-education-for-home-inr-monitoring/>
16. COVID-19 - Medical Countermeasures (effective February 4, 2020) Amended April 10, 2020 to add countermeasures pursuant to the CARES Act OGC Advisory Opinion on PREP Act Declaration Advisory Opinion 02-02 on the PREP Act and the Secretary's Declaration under the Act
17. Department of Health and Human Services, **Guidance for licensed pharmacists, COVID-19 testing, and immunity under the PREP act**. Available at: <https://www.hhs.gov/sites/default/files/authorizing-licensed-pharmacists-to-order-and-administer-covid-19-tests.pdf>
18. Gubbins P.O., Klepser M.E., Dering-Anderson A.M. et al. **Point-of-care testing for infectious diseases: opportunities, barriers, and considerations in community pharmacy**, *J Am Pharm Assoc* (2003). 2014; 54: 163-171

19. Guidance for Licensed Pharmacists and Pharmacy Interns Regarding COVID-19 Vaccines and Immunity under the PREP Act (September 3, 2020)
20. Guidance for Licensed Pharmacists, COVID-19 Testing, and Immunity under the PREP Act (April 8, 2020)
21. Guidance for PREP Act Coverage for COVID-19 Screening Tests at Nursing Homes, Assisted-Living Facilities, Long-Term-Care Facilities, and other Congregate Facilities (August 31, 2020)
22. Guiding Principles for Safe and Efficacious COVID-19 Vaccine Development, Distribution, Allocation, and Mass Immunization Center for Connected Health Policy, **National policy: telehealth and Medicare**. Available at: <https://www.cchpca.org/telehealth-policy/telehealth-and-medicare>
23. Health Resources & Services Administration, **Telehealth programs**. Available at: <https://www.hrsa.gov/rural-health/telehealth>
24. Litke J., Spoutz L., Ahlstrom D., Perdew C., Llamas W., Erickson K., **Impact of the clinical pharmacy specialist in telehealth primary care.**, *Am J Health Syst Pharm*. 2018; 75: 982-986
25. Margolis K.L., Asche S.E., Bergdall A.R. et al., **Effect of home blood pressure telemonitoring and pharmacist management on blood pressure control: a cluster randomized clinical trial.**, *JAMA*. 2013; 310: 46-56
26. McFarland M., Davis K., Wallace J. et al., **Use of home telehealth monitoring with active medication therapy management by clinical pharmacists in veterans with poorly controlled type 2 diabetes mellitus.** *Pharmacotherapy*. 2012; 32: 420-426
27. National Alliance of State Pharmacy Associations, **COVID-19: testing**. Available at: <https://naspa.us/resource/covid-19-testing/>
28. NC Medicaid Division of Health Benefits, **Special bulletin COVID-19 #2: general guidance and policy modifications - #2**. Available at: <https://medicaid.ncdhhs.gov/blog/2020/03/13/special-bulletin-covid-19-2-general-guidance-and-policy-modifications>
29. Niznik J.D., He H., Kane-Gill S.L., **Impact of clinical pharmacist services delivered via telemedicine in the outpatient or ambulatory care setting: a systematic review.** *Res Social Adm Pharm*. 2018; 14: 707-717
30. Second Amendment to Declaration under the PREP Act for Medical Countermeasures against COVID-19
31. State of Illinois, **Executive order no 2020-09: executive order to expand telehealth services and protect health care providers in response to COVID-19 (COVID-19 executive order no.7)**. Available at: <https://www2.illinois.gov/Documents/ExecOrders/2020/ExecutiveOrder-2020-09.pdf>
32. Third Amendment to Declaration under the PREP Act for Medical Countermeasures Against COVID-19
33. U.S. Food and Drug Administration, **FDA combating COVID-19 with medical devices.**, (Available at:) <https://www.fda.gov/media/136702/download>
34. *United States Code: Public Readiness and Emergency Preparedness Act - PHE.gov* Prep Act Guidance for Pharmacies:
35. *United States Code: Social Security Act, 42 U.S.C. §§ 301-1305 (Suppl. 4 1934)*.
36. United States Department of Health and Human Services, **Policy for coronavirus disease-2019 tests during the public health emergency (revised)**. Available at: <https://www.fda.gov/media/135659/download>
37. United States Department of Health and Human Services, **Policy for coronavirus disease-2019 tests during the public health emergency (revised)**. Available at: <https://www.fda.gov/media/135659/download>