

## ПРЕСКЛИПИНГ

12 юли 2018, четвъртък

[www.bnt.bg](http://www.bnt.bg), 11.07.2018 г. ТС "www.bnt.bg" \f C \l "1"  
<http://news.bnt.bg/bg/a/ns-prizova-direktort-na-agentsiyata-po-lekarstvata-da-bde-izslushana>

### НС призова директорът на Агенцията по лекарствата да бъде изслушана

Парламентът призова изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по лекарствата проф. Асена Стоименова да се яви в Пленарната зала и да бъде изслушана по казуса с изтеглените медикаменти за лечение на хипертония. Решението беше прието единодушно със 166 гласа "за".

В началото на заседанието от "БСП за България" поискаха проф. Стоименова да бъде поканена да даде информация по случая в парламента. По-късно председателят на НС Цвета Караянчева информира депутатите за отговора на Стоименова, че има предварително поети ангажименти и не може да дойде в НС, а цялата информация по случая е на сайта на Изпълнителната агенция по лекарства и няма повод за притеснение. Това е недопустимо отношение към парламента, коментира Караянчева и предложи Стоименова да бъде призована в Народното събрание по силата на чл. 113 от парламентарния правилник.

[www.news.bg](http://www.news.bg), 11.07.2018 г. ТС "www.news.bg" \f C \l "1"  
<https://news.bg/politics/shefat-na-agentsiyata-po-lekarstva-posavetva-deputatite-da-se-informirat-ot-sayta.html>

### Шефът на Агенцията по лекарства посъветва депутатите да се информират от сайта

Шефката на Агенцията по лекарствата скандализира парламента.

Червените депутати поискаха Асена Стоименова да дойде в пленарна зала и да обясни случая с изтеглените лекарства срещу хипертония, съдържащи валсартан.

Председателят на Народното събрание Цвета Караянчева пое ангажимент да я покани. Малко по-късно обаче пристигна отговор от Стоименова, в който тя обяснява, че не може да дойде в законодателния орган, защото има предварително поети ангажименти. Вместо това отправя съвет към депутатите да се информират от сайта на агенцията.

Това ядоса Цвета Караянчева. Това е недопустимо поведение, отсеке председателят на Народното събрание. Затова и депутатите се обединиха и привикаха Асена Стоименова. Припомняме, в края на миналата седмица 62 лекарства бяха блокирани в ЕС, заради съдържание на примес в активното вещество валсартан, което се класифицира като вероятен канцероген. Лекарствата са използвани за лечение на артериална хипертония, скоросен миокарден инфаркт и сърдечна недостатъчност.

Вчера Изпълнителната агенция по лекарствата публикува списък с лекарствата, които са безопасни за приемане, въпреки че съдържат валсаран. Това бе трябвало да е информацията, към която препраща депутатите Стоименова.

VINF 14:44:[01\\_11-07-2018](#)

### **Става дума за превантивна мярка, обяви в парламента директорът на ИАЛ по повод опасната съставка валсартан, изтеглена от аптечната мрежа**

София, 11 юли /Нелли Желева, БТА/

Това е предполагаем канцероген, касае се за потенциална канцерогенност на активната субстанция, става дума за превантивна мярка. Това обяви от парламентарната трибуна Асена Стоименова, изпълнителен директор на Изпълнителната агенция за лекарствата /ИАЛ/. Тя бе изслушана в НС по повод казуса със субстанцията валсартан на китайски производител, част от много медикаменти за лечение на хипертонични или постинфарктни състояния, и която с решение на Агенцията беше изтеглена от аптечната мрежа.

Стоименова отбеляза, че наличието на опасния примес се обяснява с промени в производствения процес от китайския производител през 2012 г., няма категорични данни, че съставката е във всички лекарствени продукти от тогава. Както и, че проблемът не е с шестгодишна експозиция.

Тя увери, че при нова информация, списъците на сайта на ИАЛ ще бъдат актуализирани и уведомено здравното министерство. Все още обаче нямало нищо официално. Агенцията била и в непрекъсната връзка с Европейската агенция по лекарствата и националните регулаторни органи на страните от ЕС.

Още на 4 юли, ден след телеконференцията връзка между всички регулатори в държавите от ЕС и Европейската агенция по лекарствата за възникнал проблем със съставката валсартан, произведена от китайски производител, и официалния сигнал от европейската агенция, писмено са уведомени МЗ, НЗОК, районните здравни инспекции, които упражняват контрол, а на притежателите на разрешения за употреба на засегнатите лекарствени продукти е издадена заповед до 24 часа да спрат доставките и продажбите на въпросните медикаменти.

От думите ѝ стана ясно също, че не всички партии са спрени, защото има незасегнати. У нас повече от 160 хиляди пациенти приемат тези продукти, подчерта директорът на Агенцията.

За замяна на медикаменти проф. Стоименова обясни, че актуализираният списък на незасегнатите продукти - 27 от позитивния лекарствен списък, е публикуван на сайта на Агенцията. Всеки един лекар можел да разчита и на още 138 продукта, т.е. има достатъчно налични алтернативи.

[www.news.bg](http://www.news.bg), 11.07.2018 г. ТС "www.news.bg" \f C \l "1"

<https://news.bg/health/za-barzo-deystvie-agentsiyata-po-lekarstva-ima-nuzhda-ot-e-zdraveopazvane.html>

### **За бързо действие Агенцията по лекарства има нужда от е-здравеопазване**

Спирането на 62 медикамента за сърдечносъдови заболявания от Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) е забавено от липсата на липсата на информационна електронна здравна система. Това стана ясно от изслушването на директора на лекарствения орган проф. Асена Стоименова пред депутатите в пленарна зала. Още сутринта депутатите от БСП настояха за изслушване на Стоименова, но покрай отказа ѝ заради други ангажименти се наложи с гласуване депутатите да я задължат да дойде в пленарна зала.

От опозицията критикуваха, че на отговорните институции е била необходима повече от седмица, за да предприемат нужните действия. Червените заподозряха частни интереси зад забавянето, а това че не е имало ясна публична позиция по темата е всяло паника сред обществото.

За бързо изясняване на ситуацията настоя депутатът от БСП проф. Георги Михайлов. Да не се окаже, че цялата буря с лекарствата е продиктувана от съвсем други сили, заяви той, като допълни, че в общественото пространство вървят и други мнения, а именно, че се предписва терапия с различна финансовост от тази, която пациентите в момента получават. Намесата на агенцията трябва да бъде своевременна, категоричен бе той.

В отговор проф. Стоименова заяви, че е уведомила за проблема зам.-министър Начева, писмено са били уведомени и НЗОК, и МЗ. "Защо на НЗОК е отнело тези пет дни, които вероятно допълнително са привнесли масло в огъня, е въпрос, на който аз не мога да отговоря", заяви обаче тя. Според нея тези пет дни на организация у нас може би биха изглеждали по-различно, ако е-системата беше въведена.

Председателят на парламентарната здравна комисия д-р Даниела Дариткова също се обяви в подкрепа на е-здравеопазването, в което трябвало да се инвестира. Според нея за българските граждани има достатъчно налични медикаменти и посъветва пациентите да се доверят на своите лекуващи лекари по отношение на терапията си. По думите ѝ НЗОК е действала бързо и навременно е уведомила изпълнителите на медицинска помощ, включително нея самата в качеството ѝ на такъв, за проблема.

Пред депутатите Стоименова уточни, че не е имало шестгодишна употреба на медикаменти с проблемната съставка и разясни, че всъщност през 2012 година е установено наличието на субстанцията заради промени в производствения процес. Няма категорични данни, че примесът е в лекарствените продукти от 2012 година, заяви тя, като допълни, че се касае за предполагаем канцероген. "Това е превантивна мярка", каза още проф. Стоименова и призова хората да черпят информация по темата само от сайтовете на официалните институции, както и да се доверяват на своите лекари.

Припомняме, в края на миналата седмица 62 лекарства бяха блокирани в ЕС, заради съдържание на примес в активното вещество валсартан, което се класифицира като вероятен канцероген. Лекарствата са използвани за лечение на артериална хипертония, скорошен миокарден инфаркт и сърдечна недостатъчност.

Вчера Изпълнителната агенция по лекарствата публикува списък с лекарствата, които са безопасни за приемане, въпреки че съдържат валсаран. Това бе трябвало да е информацията, към която препраща депутатите Стоименова.

[www.clinica.bg](http://www.clinica.bg) , 11.07.2018 г. ТС "www.clinica.bg" \f C \l "1"  
<https://clinica.bg/5549->

## ДЕПУТАТИТЕ ПОЧТИ ДОВОЛНИ ОТ ИАЛ ИЗВАДКА

*Ако имахме здравна електронна система, всичко щеше да е по-лесно, каза проф. Асена Стоименова*

Агенцията по лекарствата (ИАЛ) и останалите институции са действали отговорно и бързо в случая с опасните лекарство за кръвно, но не са координирали добре подаването на информация към пациентите. До този извод стигнаха депутатите след спешното изслушване на директора на ИАЛ проф. Асена Стоименова в парламента. Наложил се тя да отиде в пленарна зала, тъй като от БСП поискаха повече информация по случая с изтеглянето на медикаментите с валсартан заради наличието на опасни примеси в тях.

След първоначалния отказ на проф. Стоименова да се яви в зала, депутатите гласуваха процедура за изслушването ѝ.

Съжалявам, ако съм оставила впечатлението, че не желая да комуникира с вас, фактът, че съм тук и съм оставила редица задачи показва важноста на този ангажимент, каза проф. Стоименова от трибуната. Тя даде и изчерпателна информация за действията на агенцията по случая с опасните лекарства.

„В късния следобед на 3 юли се проведе телеконференция с ЕМА за проблема с валсартан, на 4 юли се издаде официално съобщение от Испанската агенция, в него се каза кои продукти са засегнати“, обясни проф. Стоименова.

.....

Усетих веднага подкрепата на зам. министър Жени Начева, каза доц. Стоименова. Тя допълни, че успоредно с това на сайта на агенцията веднага са били публикувани списъците с лекарствата, които могат да заменят опасните. Въпреки изчерпателните отговори, някои от народните представители останаха недоволни.

„За 96 часа се явиха всякакви специалисти по медиите, но не и от ИАЛ, .....

Вие сте получили духовна подкрепа от зам. министър Начева, трябваше и вие да дадете такава на пациентите“, заяви проф. Георги Михайлов от БСП.

„Наясно сте с паниката и съмненията, които предизвикахте с липсата на информация от ИАЛ, ..... Проф. Стоименова обаче им не остана длъжна.

„Съмненията сред хората никога не могат да бъдат разсеяни, отговорност на всеки един лекар е да подбере подходящото лечение, а списъците са различни, защото целта им е различна. Пациентите не е нужно да ги гледат, а да се обърнат за помощ към своя лекар или фармацевт. Възможно е да има и нова актуализация на списъците, ако се наложи“, контрира проф. Стоименова. И допълни, че липсата на информационна система в здравеопазването е проличало за пореден път.

..... Така че пожелавам и ние скоро да имаме възможност за електронно предписване и отпускане на лекарства“, заяви проф. Стоименова.

За разлика от критично настроените си колеги от БСП, депутатите от ГЕРБ и ДПС бяха доволни от работата на ИАЛ.

..... Пациентите просто трябва да се доверят на своите лекари, за да сменят терапията им, а не да я прекратяват. Благодаря и на БСП за иницирирането на изслушването“, каза д-р Даниела Дариткова от ГЕРБ.

Благодарности към ИАЛ отправиха и от ДПС

.....

**24 часа**

ТС "В. 24 часа" \f C \l "1" 12.07.2018 г., с. 3

**Заради Асена Стоименова министър Илко Семерджиев бе подсъдим, оправдаха го**

Шефката на агенцията по лекарствата Асена Стоименова стана причина здравният министър в служебното правителство на Огнян Герджиков д-р Илко Семерджиев да е подсъдим. През пролетта на 2017 г. тя

**подаде сигнал, че той я заплашвал с уволнение,**

ако не назначи за свой заместник Боян Доганов. На 18 юни т.г. д-р Семерджиев бе оправдан от Софийския градски съд. Решението не е окончателно.

На 24 март 2017 г. около 15,30 ч Семерджиев се обади по телефона на Стоименова и я попитал какво става с назначаването на Боян Доганов за зам.-шеф на агенцията. Те били говорили по темата месец по-рано. По думите на Семерджиев той настоявал Стоименова

да има заместник, защото от встъпването си в длъжност нямала такъв. Освен това при нейното управление разходите за лекарства скочили многократно, каза той пред съда. В телефонния разговор между двамата, на който присъствали и заместниците на Семерджиев, Стоименова му отвърнала, че има притеснения за Доганов. Тя проверила в търсачката „Гугъл“ и научила, че той е в управата на търговски дружества в сферата на здравеопазването. Семерджиев я уверил, че Доганов вече ги бил напуснал. „Мога да ви уволня, мога да ви направя и други неща“, била репликата му към Стоименова. Пред съда Семерджиев не отрече да я е изричал, но обясни, че не била закана, а в отговор на нейните думи, ако иска да я уволни. Според него тя се оплакала, защото не искала да има заместник. Стоименова

#### **оглавява агенцията през юли 2014 г.**

Тя е завършила фармация през 1996 г.. Защишава докторска дисертация по социална медицина и организация на здравеопазването през 2007 г. Магистърска степен по здравен мениджмънт и обществено здраве получава през 2012 г.

Преподава във фармацевтичния факултет към МУ. Научните ѝ интереси включват фармакоикономика, фармацевтично законодателство, социална фармация. Автор и съавтор е на над 100 публикации.



ТС "В. Сега" \f C \l "1" 12.07.2018 г., с. 12-13

#### **Валсартан – истини срещу митове и какво означава това за пациентите?**

*Няма място за паника, партидите са спрени превантивно, а не защото вече има доказано увреждане на здравето*

#### **Маг. фарм. Димитър Гълъбов, ЕКИП \***

Какво е валсартан и каква е връзката му с NDMA? Валсартан е името на активна субстанция, принадлежаща към група медикаменти известни като Сартани или още ARB ( Ангиотензин II рецепторни блокери), като показанията му включват лечение на хипертония, диабетна нефропатия и сърдечна недостатъчност. Валсартанът НЕ се среща нативно в храна, напитки, битова химия, парфюмерия или други битови продукти, а е продукт на рационален лекарствен дизайн и единственият начин да попадне в организма е при прием на лекарствени продукти, които го съдържат. Медикаментът НЕ е канцерогенен и не води до развитие на рак, също така при спазване на терапевтичните дози НЕ води до трайни и необратими нежелани лекарствени реакции. Валсартанът е една от най-широкото използваните лекарствени молекули, с доказан профил на безопасност и потенциалната замърсеност на една производствена партида не означава, че терапията с него трябва да бъде прекратена.

NDMA – диметилнитрозоаминът е отпаден продукт, който се получава като страничен на редица химични синтези – включително и този на валсартан. Наличието му в производствената партида е инцидент и не означава, че всеки един лекарствен продукт, съдържащ валсартан, съдържа и този химичен агент, тъй като всяка партида се подлага на изключително строг контрол. Агентът е силно токсичен към черния дроб и други органи, и документиран човешки канцероген. NDMA не е консервант и не се използва в хранително-вкусовата промишленост и парфюмерийната промишленост, а е примес, който в стандартните производствени процеси бива отстранен.

Защо този примес се открива едва сега, след като лекарствените продукти от забранителния списък са били дълго време на пазара?

В случая се касае за промяна в производения процес или аналитичния метод на синтеза на валсартан. На практика това означава, че наличието на диметилнитрозоамин е установено с много по-чувствителен метод, който не е използван досега, което служи като своего рода гаранция за минималното му количество.

Каква е опасността за пациентите?

Към момента няма финални данни за откритото количество в субстанцията, но на база логически анализ на технологичния процес на китайския производител се смята, че количеството попаднало в партидата е недостатъчно да предизвика негативен ефект върху здравето на пациента. Изтеглянето на лекарствените продукти има главно ПРЕВАНТИВНА цел и е в корелация със строгите правила за безопасност на ЕМА, а не е на база доказана увреда от някой лекарствен продукт в забранителния списък. Пациентите не трябва да бъдат притеснени, от това, че са приемали лекарствени продукти съдържащи валсартан, както и от настоящи или бъдещи нежелани лекарствени реакции.

Защо се налага заповед на лекарствените продукти в забранителния списък?

Поради възможността за увреда на здравето на пациентите се налага заповед на продуктите, съдържащи субстанция от замърсената партида, докато същите не бъдат освободени, вследствие на необходимите лабораторни анализи. Отново, това има превантивен характер, а не е вследствие на доказан здравен инцидент.

Какви стъпки трябва да предприемат пациентите и има ли възможност да останат без адекватна лекарствена терапия?

Не, няма опасност пациентите да останат без адекватна терапия – към момента на пазара са налични 6 продукта, съдържащи активна съставка валсартан и са доказано незамърсени. Също така съществуват допълнителни терапевтични алтернативи под формата на други представители на фармакологичната група. Пациентите трябва да се консултират с техния личен лекар или кардиолог, които са напълно подготвени да им осигурят необходимата терапия.

Наистина ли останалите на пазара лекарствени продукти са с много по-висока цена от тези в забранителния списък и наистина ли не могат да се отпускат от НЗОК?

Не, не е вярно, поради ценообразуването на лекарствените продукти в България те са със сходна цена, а в някои случаи и по-ниска такава, както на свободна продажба, така и при отпускане с услугите на НЗОК. Около 90% от останалите продукти се реимбурсират от НЗОК, така че няма причина пациентите да се притесняват от по-високи разходи за терапия.

Вярно ли е, че оригиналните лекарствени продукти се правят с по-качествени субстанции от генеричните, които са не толкова добри и дори опасни?

Не, не е вярно. Създаването на всеки един нов лекарствен продукт е свързано с огромен ресурс както финансов, така и интелектуален. Обикновено само 1 от 10 потенциално разглеждани молекули достига до пазара, като дори това не гарантира, дали ще се задържи там. За да се гарантира инвестицията, всяка молекула получава приблизително 10 години патентна защита, която гарантира, че ще може да се отпуска само под едно име, в даден регион и да се произвежда само от един производител, на сравнително висока цена. Уловката в случая, е че след края на патентния цикъл въпросният лекарствен продукт ще се прави по същата технология отпреди 10 години, която ще е морално остаряла, макар и достатъчно адекватна.

В този смисъл генериците предлагат една по-съвременна технология – като синтез на активна субстанция, като състав на помощните вещества, както и често по-съвършени фармакокинетични показатели – по-бързо настъпване на действието, по-малко нежелани лекарствени реакции от страна на лекарствената форма и т.н.



Употребата на генерици не представлява никаква заплаха за здравето на пациентите, което се гарантира от това, че те се подлагат на същия строг контрол като оригиналните препарати. Допълнителна полза е и по-ниската цена, макар че в дългосрочен план, след изтичане на патентния цикъл, цената на оригинали и генерици обикновено се изравнява. Конкретният случай е допълнително доказателство за това, не само че на пазара се предлагат доказано незамърсени генерици, а и генеричният продукт, и на оригиналния производител също попадат в забранителния списък, след като се предполага, че ползват една субстанция.

-----

\*Димитър Гълъбов е завършил Фармацевтичен факултет към Медицински университет - София през 2013 година. Управител е на аптека Sopharmacy 22 ДКЦ София. Докторант е към Катедра "Технология на лекарствата" на Фармацевтичен факултет и "Биофизика" на Медицински факултет при Медицински университет-София. Текстът е публикуван на сайта на Експертния клуб за икономика и политика (ЕКИП).

[www.nova.bg](http://www.nova.bg), 11.07.2018 г. ТС "www.nova.bg" \f C \l "1"  
<https://nova.bg/news/view/2018/07/11/221284/>

### **Професор по фармакология: Ползите от валсартана са повече от рисковете**

*„Нито едно лекарство не е абсолютно чисто като вещество”, коментира проф. Георги Момеков*

„Валсартанът в терапията на хората с хипертонията е едно от най-новите вещества в лекарствата. Истината е, че ползите, които те дават като редукция на кръвното налягане и намаляване на рисковете от усложнения е огромна и съотношението полза – риск, дори с този примес, ще бъде положително”, коментира в студиото на „Здравей, България” професорът по фармакология Георги Момеков.

„Нито едно лекарство не е абсолютно чисто като вещество, защото това не е възможно. Допустимо е субстанциите да имат някакви примеси, но тъй като този примес не е бил очакван, не е бил следен. Но така или иначе няма нищо скрито”, коментира още проф. Георги Момеков.

По думите му, това, че в партиди на този производител са открити примеси, не означава, че същото количество примес ще попадне във всички таблетки, защото има различни процеси, при които и част то примеса може да бъде окислен или да изчезне.

На въпрос кой следи за безопасността на лекарствата, проф. Георги Момеков отговори: „Лекарствената безопасност се следи най-стриктно от притежателите на разрешения за употреба. Те трябва да предават периодични доклади за безопасност. В момента Европейската агенция по лекарствата прави оценка на риска. Докладът, с който те ще излязат, ще съдържа съвети какво може да се направи, за да се намали в бъдеще риска присъствието или изчезването на този примес”.

[www.clinica.bg](http://www.clinica.bg) , 11.07.2018 г. ТС "www.clinica.bg" \f C \l "1"  
<https://clinica.bg/5543->

### **СЪВЕТЪТ ПО ЦЕНИ СПЕСТИЛ 23 МЛН. НА НЗОК**

*Над 100 лекарства са напуснали страната ни през миналата година, показват още данните*

Почти 23 млн. лв. е спестил на здравната каса Националният съвет по цени и реимбурсиране през миналата година. Разходът на фонда за медикаменти тоагва стигна 1 млрд. лв. Намалението се дължи както на проверките на стойностите на медикаментите в референтните държави, така и на навлизането на първи генерик. Това показват цифрите в анализа на съвета за дейността му през миналата година.

Общо 777 са били лекарствата, за които от комисията са установили по-ниски цени в референтни държави. Най-много експертите са открили в Румъния, Гърция и Словакия. Влезлите в сила решения за намаляване на цените обаче до края на 2017 г. са били за 570 лекарства. Понижението пък е вариало от 5 до над 50 процента.

Най-голяма е икономията за лекарствата, които касата плаща в аптеките – около 17 млн. лв. Тя се дължи на промяна в референтната стойност на 170 INN, най-голяма част от които – 74, са с ниво на реимбурсиране от 100%.

Успоредно с това обаче от съвета отчитат и увеличаване на стойността за терапията с 21 INN с 293 хил. лв. Причината за повишаването на разходите на касата е отпадането на генерични медикаменти от пазара ни. Общо 17 са били изключените препарати, носители на най-ниската цена от списъка, който плаща касата.

Икономия за обществения фонд от работата си от комисията отчитат и при онколекарствата в болниците. Спестените средства там за миналата година са около 7 млн. лв. Те са не само от откриването на медикаменти с по-ниски цени в други държави, но и от навлизането на първи генерик на пазара ни. От появата само на 5 медикамента спестените пари са 3.37 млн. лв. При 45 INN пък експертите са открили по-ниски цени в другите държави, с които се сравняваме.

През 2017 г. у нас са включени за заплащане и 48 нови лекарства от 32 INN, като 13 са с проследяване на ефекта от лечение. Молекулите са в областта на гастроентерологията, кардиологията, офталмологията, пулмологията, неврологията, хематологията, онкологията, нефрологията, инфекциозните болести и др. Освен това експертите са разгледали 167 заявления за изключване на лекарства от позитивния списък. Част от тях – 56, са останали на свободния ни пазар, останалите обаче са напуснали държавата. Отново сред тях най-голяма е групата на медикаменти за лечение на онкологични и неврологични заболявания, след това за сърце. От изключените лекарства 53 са били носители на референтна стойност, което означава, че може да се очаква покачване на разходите на НЗОК. Освен това 13 са били единствени като форма и разфасовка, а 11 - като молекули. Пет от тях обаче са останали на свободния пазар. От комисията отчитат и 108 процедури за регистриране на цена на лекарства без рецепта, от които 27 са били от паралелен внос.