

## ПРЕСКЛИПИНГ

15 януари 2020 г., сряда

[www.clinica.bg](http://www.clinica.bg) , 14.01.2020г. ТС "www.clinica.bg" \f C \l "1"  
<https://clinica.bg/10673-Zabranqvat-aptekite-za-tyrgovci-na-edro>

### ЗАБРАНЯВАТ АПТЕКИТЕ ЗА ТЪРГОВЦИ НА ЕДРО

#### Лили ВОЙНОВА

Търговците на едро на лекарства няма да имат право да притежават аптеки. Целта е осигуряване на възможности за конкуренция между участниците на пазара в тези области. Това е записано в проекта за изменение на Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина, който влиза за разглеждане в Народното събрание.

Искането за ограничаване на вертикалната интеграция на пазара на лекарства се защитава от години от Българския фармацевтичен съюз. Според съсловната организация на фармацевтите в противен случай е възможно производителят да привилегирова свързаните с него търговец на едро или аптека пред други търговци, когато първите двама са част от една икономическа група. Има обаче и представители на бранша, които са на мнение, че подобно ограничение няма пазарна логика.

Заварените до влизането в сила на този закон лица, които притежават едновременно разрешение за търговия на едро и на дребно с лекарства, трябва до 6 месеца да решат кое от двете ще извършват. Ако това не стане в дадения срок, изпълнителният директор на ИАЛ отнема по-късно издаденото разрешение. Когато втората по вид дейност е търговия на дребно с лекарства, се отнема разрешението за всички аптеки, пише в законопроекта.

С промените се въвежда и Национална аптечна карта, която да ограничи разкриването на нови аптеки в големите градове и да осигури медикаменти в селата, в които няма аптеки. Предвижда се документът да бъде създаден с участието на областни комисии и национална комисия, която включва министъра на здравеопазването, управителя на здравната каса, пациентски организации и други. Записано е също, че аптеките могат да откриват филиали в отдалечени места, като не е регламентиран горен праг за броя им. От БФС предлагат да се въведе ограничение от два филиала за аптека. Националната аптечна карта трябва да се приеме в срок до една година от влизането в сила на този закон, пише в законопроекта.

С промените в Закона за лекарствата се фиксира и таксата от 2 лв., която НЗОК плаща на аптеките за отпускането на лекарства, които са изцяло покрити от НЗОК. Както [clinica.bg](http://clinica.bg) писа, от БФС предлагат тази сума да се договаря на три години и да не бъде записана в законопроект. Проектът за изменение в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина определя и как да се уреди въпросът с ценообразуването и плащането на лекарства от здравната каса, което досега години наред се регламентираще само в наредби. „Процедурите по регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти и включване на лекарствени продукти в Позитивния лекарствен списък се разписват на ниво закон, тъй като в момента уредбата е в подзаконов нормативен акт", пише в мотивите на вносителя.

В законопроекта се предвиждат и санкции за участниците във веригата на лекарствоснабдяването. Конкретизирани са глобите, които ще се налагат на аптеките, ако не се включат в системата за верификация на лекарствата. След обнародването им в Държавен вестник, ИАЛ вече ще може да ги прилага.

Друга промяна задължава РЗИ да участва в контрола, който Изпълнителната агенция по лекарствата осъществява. Разширяват се и възможностите за лечение на пациентите чрез регламентиране на прилагането на лекарствени продукти извън определените им показания при липса на друга алтернатива за лечение. „Това ще се осъществява само по изключение, под

контрола на лекар, който ще носи цялата отговорност за лечението", пише в законопроекта. Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ също ще може да извършва проверки в аптеките - за съответствието на лекарствата, които са предписани на пациентите, с видовете и количествата, които са отпуснати от аптеката, когато тези лекарствени продукти се заплащат с публични средства, предвиждат промените.

По традиция здравното министерство отново чрез един законопроект предлага промени в още няколко здравни закона. Този път изменения се правят в Закона за здравното осигуряване и в Закона за медицинските изделия. В първия ясно е формулирано, че на здравноосигурените граждани болниците не могат да искат доплащане за дейности, които се покриват от НЗОК. Редът и конкретните услуги, подлежащи на доплащане, ще се определят с Наредба на здравния министър към Закона за здравето. Предвидено е също в срок до 3 месеца от влизането в сила на закона управителят на Националната здравноосигурителна каса да може еднократно да определи нов размер на индивидуалните основни месечни заплати на директорите на РЗОК. С промените се отменя и пълната забрана НЗОК да сключва договори с нови болници и за нови дейности. Това ще бъде възможно при случите, когато в дадена област има доказан недостиг на дадена медицинска дейност. Оценката ще се прави от Изпълнителна агенция „Медицински надзор“.

**Труд**

ТС "В. Труд" \f C \l "1"

15.01.2020 г., с. 4

### **ШЕФЪТ НА ФАРМАЦЕВТИЧНИЯ СЪЮЗ ПРОФ. ИЛКО ГЕТОВ ПРЕД „ТРУД“:**

#### **Големите играчи искат само две вериги на пазара**

- Проф. Гетов бихте ли коментирали промените в закона за лекарствата, в които се посочва, че търговците на едро няма да имат право да притежават аптеки?
- Подкрепяме подобно изчистване на правилата в нашия сектор. Удовлетворени сме от предложението на Министерството на здравеопазването, респективно от Министерския съвет. Това е предложение, което ние искаме повече от 5 години.
- През 2007 година беше направен подобен опит, тогава видяхте какво се случи, всъщност всеки 4 аптеки се водят на една фирма, другите 4 на друга фирма и т. н. Не знам дали този път ще успеят да се преборят с тази хитрост?
- Точно това е проблемът. Тогава, когато беше приета промяната с правото да се откриват до 4 аптеки, не беше заложен текст, който да ограничи това нещо. На практика се получава изкривяване на пазара с тези 4 по 4 на различни фирми.
- За „Софарма“ и „Марешки“ ли става въпрос?
- Не става въпрос само за „Софарма“ и „Марешки“, веригите, които имат повече от 4 аптеки са многобройни. Става въпрос за т. нар. вертикална интеграция със складове и производители, защото никъде в света няма такъв цирк. Производител на лекарства да има верига от аптеки, да владее целия пазар от производство до крайното потребление.
- До какво води това?
- До изкривяване, до замазване на ДДС, до порочни практики, до това да има отделни лекарства само в определена верига. Това е констатация на Комисията за защита на конкуренцията и на Световната банка. Още 2016 година Комисията за защита на конкуренцията препоръча на държавните органи да вземат мерки тези порочни практики да бъдат прекратени.
- Като не е задействана наказателна процедура, пак сме добре...

- Няма как да се задейства, защото сферата на търговия на дребно с лекарства не е обект на европейската организация, а се решава на национално ниво, в резултат на което се появяват уникално иновативни хора, които се опитват да източват публичния фонд. Когато си монополист на пазара и се договориш лекарства за хиляди левове да преминават само през твоите аптеки, всички останали стоят отстрани и гледат сеира, като чупят пръсти пред пациента и обясняват как лекарството го няма. В момента, в който аз отида при този търговец и поискам две опаковки за мои пациенти, той ми отговаря: „Супер, ще ти дам, обаче, ти ще ми направиш оборот 100 000 лева този месец“.

- Това е абсолютен рекет...

- Ами, да! Аз се боря срещу това. От както съм председател на фармацевтичен съюз се занимавам с това.

- Всъщност тези същите ли се занимават и с паралелен износ на лекарства?

- Техни подразделения. В решението на Комисията за защита на конкуренцията от 2016 година поименно са написани.

- Какви са последиците?

- Никакви. Ще станат вече пет години и няма последици. Пазарът продължава да се изкривява в много грешна посока. Това, което те искат е да стане латвийския модел, където има две вериги на пазара. Те си стискат ръцете и казват на министъра: „Ако цените не станат с 30% по-високи ние спираме снабдяването“. И той казва веднага да, защото иначе хората ще умрат.

- До кога поеха ангажимент да се приемат тези промени в закона?

- Още не е разпределен в комисията. В НС имат много по-спешни задачи като Закона за лечебните заведения, нов управител на Здравната каса след анонсираната оставка... Проблемите с аптеките и търговците на едро висят от години наред. КЗК сега е сезирана, познайте от кого.

[www.nova.bg](https://nova.bg), 14.01.2020г. ТС "[www.nova.bg](https://nova.bg)" \f C \l "1"  
<https://nova.bg/news/view/2020/01/14/274701/>

## **ИЗТОЧВАНЕ НА ЗДРАВНАТА КАСА? 150 и 1050 лева за едно и също лекарство**

Темата коментира членът на Надзорния съвет на НЗОК адвокат Андрей Дамянов  
Скандал в здравеопазването предизвика новината, че Здравната каса плаща 150 и 1050 лв. за едно и също лекарство, предписвано в различни болници. Заложени ли са възможности за източване в законодателството и какъв е контролът? В ефира на "Здравей, България" темата коментира членът на Надзорния съвет на НЗОК и на Националната пациентска организация адвокат Андрей Дамянов.

„Към този момент ние не знаем какво е това лекарство и защо се е получила тази разлика в цената. През 2016 г. беше направена промяна в Закона за обществените поръчки, чрез която частните лечебни заведения бяха освободени от това да провеждат търгове за доставка на лекарства. Ако си спомням добре, предложението беше на Лъчезар Иванов. Мотивът беше да се уеднакви практиката у нас с тази в Европа“, обясни Дамянов.

„В Германия, Австрия и Франция обаче нещата не се случват точно така. Там се провеждат търгове, които са с много по-прозрачни правила от нашите. Правомощията на надзора в България не включват комуникация със законодателя относно работата на поправките“, допълни адвокатът.

Той поясни, че Надзорният съвет на Касата няма механизъм, по който да разбере какви са конкретните медикаменти за дадено лечебно заведение. Когато се одобряват бюджетите, НЗОК получава обобщена информация.

„Въпросът по казуса ще бъде поставен тепърва. Аз съм в потрес от тази информация и за мен подобно нещо е недопустимо. Ако се установи, че всичко е било в рамките на закона, нищо не

би следвало да се връща. Това е дефект на здравната ни система. Ние отдавна казваме, че тя е дефектна”, допълва той.

[www.bnr.bg](https://www.bnr.bg), 14.01.2020г. ТС "www.bnr.bg" \f C \l "1"  
<https://bnr.bg/horizont/post/101214762/nigar-djafer-svideteli-sme-na-bunt-na-upravitelite-na-zdravnata-kasa-naposledak>

### **Нигяр Джафер: Свидетели сме на бунт на управителите на НЗОК напоследък**

"Свидетели сме на бунт на управителите на Здравната каса напоследък". Това каза пред БНР д-р Нигяр Джафер - депутат от ДПС и заместник-председател на Народното събрание. Според нея Министерството на здравеопазването е влязло в кръгова отбрана след изявлението на управителя на Здравната каса Дечо Дечев. Тя уточни, че д-р Дечев е предложен и избран от управляващото мнозинство. По думите ѝ той е отишъл на този пост с намерение да промени нещата в посока на прозрачно харчене на публичните средства, повече контрол и ефективно управление на обществените средства.

"98% от казаното от д-р Дечев ние бихме подкрепили и сме съгласни с това, което той казва", добави д-р Джафер и уточни:

"Имаме и несъгласия. Ние сме за равнопоставеност на субектите, независимо от тяхната собственост".

Във връзка с изявлението на Дечо Дечев за разлика в цените в различните болници Нигяр Джафер заяви:

"Ако ме питате дали тези цени са законни и това, което се случва, е законно - да! ... При търговете, които се провеждат от държавните и общински болници, може да се постигне по-ниска цена, защото е нормално при един търг да има конкуренция и да се постигат такива ниски показатели. Да, законно е частните структури да купуват медикамента на по-висока цена. Друг е въпросът дали е справедливо и дали е ефективно харчене на публични ресурси, защото тези средства се покриват от НЗОК. Ето това визира д-р Дечев".

В предаването "12+3" по "Хоризонт" д-р Джафер коментира, че и предходният управител на НЗОК – проф. Камен Плочев си тръгна след изявления за нередности в Касата.

Нигяр Джафер коментира и политическата тема със смяната на министъра на екологията и заяви, че до края на деня от ДПС ще вземат решение дали да подкрепи предложението на коалиционния съвет на управляващите Емил Димитров да застане на поста на Нено Димов.

[www.dnevnik.bg](https://www.dnevnik.bg), 14.01.2020г. ТС "www.dnevnik.bg" \f C \l "1"  
[https://www.dnevnik.bg/politika/2020/01/14/4016085\\_demokratichna\\_bulgariia\\_prizova\\_vsic\\_hki\\_danni\\_na/](https://www.dnevnik.bg/politika/2020/01/14/4016085_demokratichna_bulgariia_prizova_vsic_hki_danni_na/)

### **"Демократична България" призова всички данни на здравната каса да станат публични**

Разходите на здравната каса растат значително през последните години без видим ефект върху качеството на здравеопазването. Плащането на лекарства на завишени цени на някои болници и други схеми за източване на касата се говори отдавна, но за първи път получаваме потвърждение от такова ниво. Това се казва в позицията на "Демократична България" след като в интервю пред Дарик в събота шефът на касата Дечо Дечев обяви схемата за завишените цени на лекарствата.

Според обединението, за да види обществото пълната картина на злоупотребите в касата, трябва всичките ѝ данни да бъдат публикувани съгласно изискванията на Закона за достъп до обществена информация.

"От Демократична България призоваваме д-р Дечев в оставащия период на мандата си (който изтича на 12 март - бел. ред.) да публикува максимално много данни в отворен, машинно четим формат, така че да са възможни анализи и проверка на изнесените твърдения", посочват от обединението.

Данните, които трябва приоритетно да бъдат отворени, са за всички реимбурсирани лекарства с техните кодове, идентификатор на юридическото лице, на което са изплатени средства и изплатената сума, както и месеца на съответните събития, посочват от "Демократична България". Допълват, че данните трябва да бъдат детайлни, а не агрегирани, за да не бъдат скрити важни заключения чрез статистически трикове.

"От Демократична България предлагаме на д-р Дечев експертна техническа и юридическа подкрепа за да постигне тази прозрачност, в случай че срещне съпротива в организацията, която управлява", се казва в позицията на обединението.

В нея се допълва, че здравната каса трябва да бъде много по-прозрачна, за да може изтичането на средства да бъде пресечено чрез обществен натиск, който е възможен само когато има достатъчно конкретни данни.

[www.zdrave.net](http://www.zdrave.net), 14.01.2020 г. TC "www.zdrave.net" \f C \l "1"  
<https://www.zdrave.net/-/n11716>

### **БЛС поиска от НЗОК отчетите, които потвърждават твърденията на д-р Дечев за цените на лекарствата**

#### **Надежда Ненова**

„Познавам д-р Дечев като добър експерт и сериозен човек, ето защо твърдението му, че Касата е плащала лекарство на частна болница на седем пъти по-висока цена звучи обезпокоително. Ние като договорен партньор по никакъв начин не можем да се съгласим, че институцията НЗОК може да допусне да се плащат такива драстични разлики за едно и също лекарство. На мен не ми е известно и затова направихме официално запитване до ръководството на НЗОК, кога, къде и как е допуснато да се заплатят цени за едно и също лекарство с такава драстична разлика“.

Това каза пред Zdrave.net председателят на БЛС д-р Иван Маджаров по повод твърденията на управителя на НЗОК д-р Дечев за различни цени, по които Касата плаща едно и също лекарство на лечебните заведения в зависимост от собствеността им. „Категорично заявявам, че по отношение на медицинските дейности няма разлика в заплащането между различните видове болници в зависимост от тяхната собственост или големина. Обратните внушения само водят до объркване сред обществото“, каза още д-р Маджаров.

В писмото си до д-р Дечев д-р Маджаров подчертава, че Български лекарски съюз не толерира, подобни практики, които са абсолютно неприемливи, особено, когато касаят разходването на обществените ресурси за здравно осигуряване. „Като договорен партньор на НЗОК по прилагането на Националния рамков договор за медицински дейности, Ви молим да ни предоставите информация - данни и отчети, които потвърждават Вашите твърдения, че Здравната каса заплащала/заплаща дадено лекарство на частна болница на 7 пъти по-висока цена, отколкото за същото лекарство на държавна и общинска болница“, се казва още в писмото на председателя на БЛС. Очаквайте утре интервю с д-р Иван Маджаров.

VINF 13:47:01 14-01-2020

RM1344VI.004

насилие - лекари - прокуратура

### **МЗ, Прокуратурата и БЛС ще работят заедно срещу насилието над лекари**

София, 14 януари /Димитър Абрашев, БТА/

Министерство на здравеопазването, Прокуратурата и Лекарският съюз подписаха споразумение за сътрудничество и взаимодействие по предотвратяване и разследване на престъпления, свързани с дейността на медицинското обслужване. Това съобщиха от прокуратурата.

Двете институции и съсловната организация на лекарите ще си взаимодействат и в случаите на осъществено насилие спрямо работещите в лечебни и здравни заведения, както и в кабинетите на общопрактикуващите лекари по време на изпълнението на служебните им задължения.

Споразумението ще даде възможност за бърза обмяна на информация в случай на агресия над медицински специалисти. Сътрудничеството ще включва оказване на експертна и методическа помощ, извършване на съвместни проверки, изготвяне на предложения за нормативни промени, съвместни обучения и други дейности.

Към момента подобно споразумение, за случаите на агресия в спешната помощ и спешните отделения в болниците, действаше между Прокуратурата и Министерство на здравеопазването.

Случаите на вербално насилие в ЦСМП през 2018 г. са 214, на физическо насилие - 33 в ЦСМП и 396 в спешните отделения. Данните за първото полугодие на 2019 г. сочат, че е имало 116 случая на вербално насилие в ЦСМП и 227 в спешните отделения на лечебните заведения. Случаите на физическо насилие са 8 в ЦСМП и 34 в спешните отделения.

[www.zdrave.net](http://www.zdrave.net), 14.01.2020г. ТС "www.zdrave.net" \f C \l "1"

<https://www.zdrave.net/%D0%9D%D0%BE%D0%B2%D0%B8%D0%BD%D0%B8//n11702>

**Д-р Николай Брънзалов: Пациентите нямат задължения, те имат само права**

***Български лекарски съюз никога няма да застане зад колега, който осъществява лоши практики***

*В края на миналата седмица в Плевен се проведе семинара „Лекарска грешка или неблагоприятен изход от лечение“, на който лекари и юристи се обединиха около тезата, че терминология, използвана от медиите, е изключително важна за отношенията лекар-пациент. Зам.-председателят на БЛС д-р Николай Брънзалов уточни пред Zdrave.net защо това е така и какво трябва да се предприеме, за да се изгради наново доверието в тези отношения.*

**Д-р Брънзалов, по време на семинара се откриха причините за недобрния изход от лечение, които беше уточнено, че погрешно наричаме „лекарски грешки“. Една от причините обаче е „човешка грешка“. Каква е разликата?**

Лекарска грешка няма, има медицинска грешка. Когато по някакъв начин се стига до неблагоприятен изход от лечението на даден пациент, тази грешка едва ли е индивидуална всеки път. Стана въпрос, че има и т.нар. грешки на системата. Въпросът Ви корелира с това, защото когато се стигне до неблагоприятен изход, първо се търсят колегите, осъществили лечението. Законът позволява да бъде подведено под наказателна отговорност и лечебното

заведение. Но никъде не се споменава, че може да бъде подведена под отговорност системата. Например, когато в двумилионна София има 15-20 линейки и се закъснява, и ги бият, и въпреки това трябва да лекуват, лекарите не могат ли да допуснат грешка? Могат, но ще бъдат съдени те, а в случая системата минава настрани, въпреки че тя е определящата. Българските лекари са ценни, те са обучени, но трябва да бъдат и защитени. Пациентите нямат задължения, те имат само права. Не може, когато един процес е двустранен, едната страна да има само задължения, а другата – само права. Това води до изкривяване на целия процес и до пукнатини, които ще стават още по-големи, ако не се вземат мерки за възстановяването на доверието между пациентите и лекарите.

**А за случаите на лекари с лошо отношение към пациентите? Това също трябва да намери своето решение.**

Пациентите са много повече от лекарите. Лошото отношение на пациента към лекаря корелира с лошото отношение на лекар към пациент. Единият търси помощ, но ако се държи лошо, лекарят трябва да прояви много голямо количество такт и разбиране, за да помогне на такъв пациент. Няма нормален лекар, който да се държи арогантно с пациент, който действително страда и очаква помощ. И лекарите сме хора, имаме проблеми, не мога да се закълна, че във всеки един момент от 32-годишната ми практика съм бил в кондицията, в която би трябвало да бъда по време на работа. Когато обаче има такива конфликти, водещата страна във всички случаи е пациентът. Съвсем друг е въпросът с лошите практики и Български лекарски съюз никога няма да застане зад колега, който осъществява такава. Който използва състоянието на слабост и болест на пациента с чисто меркантилни цели и злоупотреби, трябва да носи персонална отговорност. Такъв човек е престъпник.

**Сред обявените причините се открие и недостатъчното знание на лекарите. Какво трябва да се направи в случаите, когато лекар целенасочено отказва да продължи обучението си, а се доверява единствено на знанията, получени в университета и това доведе до лош изход за пациента му?**

Българският лекарски съюз е ангажиран да отстоява искането за постоянно самоусъвършенстване на лекарите. Когато това не се случва има обективни и субективни пречки. Субективните са, когато лекарят отказва да се образова, намира си някаква понискоквалифицирана медицинска дейност и така може да си изкара целия трудов стаж. Това си е негово лично решение. Но има и обективни фактори, които са пречка. На тях може да се повлияе и ще се опитаме да бъдат пречките там колкото са може по-малко. Ние отдавна настояваме да има оценка на лекарския труд. Изготвили сме методика, доколкото знам Министерството на здравеопазването също има такава методика, разработена на базата на съществуващите в други европейски страни. Оценката на лекарския труд категорично ще зависи от квалификацията. Неслучайно НСОПЛБ не застанахме зад решението да се удължи срока за придобиване на специалност от общопрактикуващите лекари. Министерството обаче, във връзка с това, че се оголва доста България откъм семейни лекари, реши да го удължи. Това е политическо решение.

**Как може да се реши проблема с недостига на лични лекари-педиатри?**

Няма такива. Или са общопрактикуващи лекари, или са педиатри. Тази грешка много често се допуска, защото когато ни завари новата система, всички бяхме участъкови терапевти и участъкови педиатри. Действително някои колеги имат афинитет към педиатрията, което не означава, че не лекуват и възрастни. За тях има още по-голям недостиг. Основната причина разбира се, е финансова, защото отговорностите са много при лечението на децата, а лекарите са лишени от някои финансови придобивки, от които се ползват останалата останалата част от лекарите, при които превалират пациентите над 18-годишна възраст. Тежкото администриране в тези практики, което в България е издигнато на пиедестал, е друга причина. Надяваме се, че когато се реализира заветната ни мечта с електронизацията на здравеопазването, нещата доста

да се подобрят, но на този етап практиките, в които преобладават децата, страдат от тежкото администриране.

[www.dnevnik.bg](http://www.dnevnik.bg), 14.01.2020г. ТС "www.dnevnik.bg" \f C \l "1"

[https://www.dnevnik.bg/zdrave/2020/01/14/4015876\\_zdravnite\\_vlasti\\_niama\\_danni\\_za\\_uslojn\\_eniia\\_pri/](https://www.dnevnik.bg/zdrave/2020/01/14/4015876_zdravnite_vlasti_niama_danni_za_uslojn_eniia_pri/)

**Здравните власти: Няма данни за усложнения при българи, взимали лекарство против акне**

### **Видка Атанасова**

Няма данни за невропсихични усложнения при българи, взимали лекарство против акне. Това съобщи пред "Дневник" Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ), след като в началото на годината британският регулатор на пазара на лекарства (MHRA) обяви, че започва нова проверка на използвания от десетилетия лекарствен продукт за екстремни форми на акне "Роакутан", след като през миналата година 10 самоубийства в страната бяха свързани с приемането му от пациенти.

"Връзката между прием на това лекарство и суициден риск се обсъжда отдавна. Големи епидемиологични организации отхвърлят или съответно потвърждават това и като цяло при пациенти с психиатрични проблеми предписването на този медикамент е с особено внимание. Доколкото ми е известно, такива случаи в България няма описани в литературата", каза пред "Дневник" секретарят на Българското дерматологично дружество доц д-р Развигор Дърленски. Според неговия личен опит с този медикамент, използван в правилните случаи, под адекватен лекарски и лабораторен контрол, е незаменимо средство в лечението на много тежките форми на акне. "Нека не забравяме, че акнето е заболяване, а не козметичен проблем", каза лекарят. "Роакутан" е на българския пазар повече от 25 години. През 2019 година средно на месец са продадени към търговците на едро 814 опаковки от 20 mg капсули, или общо 9779 опаковки за цялата 2019 година, казаха за "Дневник" от българското представителство на фирмата производител "Рош".

"Терапевтичните показания на "Роакутан" включват тежки форми на акне (като нодуларно или конфлуиращо акне, или акне с риск от постоянни белези), резистентно на адекватни курсове на стандартно лечение със системни антибактериални средства или локална терапия", отбелязва "Рош България".

"Всяка информация, подадена към нас, която включва подозирана сериозна или неочаквана нежелана лекарствена реакция, независимо от това дали лекарственият продукт е употребяван в съответствие с утвърдената Кратка характеристика на продукта, се съобщава в указания срок на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ)."

Пълен списък на нежелани лекарствени реакции може да намерите в характеристиката на "Роакутан" на сайта на ИАЛ.

"Към момента няма основания за България да бъде налагано допълнително действие, което да надхвърля предприетите мерки от всички държави в ЕС през 2018 г. До момента няма информация от Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) за каквито и да било действия, предприети по отношение на "Роакутан", включително като отговор на информацията, публикувана във Великобритания, но проблемът за безопасната употреба на ретиноидите, към които принадлежи "Роакутан", е бил многократно обсъждан от ЕМА и са предприемани мерки за информиране и предпазване от риска", отбелязва ИАЛ. Лекарството съдържа активното вещество изотретиноин, който е ретиноидно съединение и производно на витамин А.

През 2018 г. завършва арбитражна процедура на ЕМА, която разглежда всички ретиноиди, включително изотретиноин, по отношение на риска от вродени аномалии (тератогенност) и потенциалния риск от невропсихични нарушения. След излизането на решението на



Европейската комисия по това преразглеждане всички държави членки, включително България, прилагат хармонизираните на европейско равнище препоръки по проблема, посочва още ИАЛ.

*В съответствие с наложеното задължение и съгласувано с ИАЛ в периода 5 - 30 ноември 2018 г. фармацевтичната компания "Хофман ла Рош" разпространява информация до медицинските специалисти, които предписват и отпускат лекарствения продукт "Роакутан", което включва следния текст*

*Невропсихични нарушения*

*- Случаи на депресия, влошаване на депресия, тревожност и промени в настроението са съобщавани рядко при пациенти, приемащи перорални ретиноиди.*

*- Информирайте пациентите, приемащи перорални ретиноиди, че може да изпитат промени в настроението и/или поведението си и че те и техните семейства трябва да бъдат бдителни за това и трябва да говорят със своя лекар, ако това се случи.*

*- Проследявайте всички пациенти, които се лекуват с перорални ретиноиди, за признаци и симптоми на депресия и ги насочвайте за подходящо лечение, ако това е необходимо. Специално внимание трябва да се обърне на пациентите с анамнеза за депресия.*

*Има съобщения за депресия, влошаване на депресия, тревожност и промени в настроението при пациенти, лекувани с перорални ретиноиди. Наличните данни от публикуваната литература и съобщенията на индивидуалните случаи показват противоречиви резултати, а публикуваните проучвания имат редица ограничения. Поради това не е възможно да се установи категорично повишение на риска от психични нарушения при хора, които приемат перорални ретиноиди в сравнение с тези, които не приемат.*

*Освен това се приема, че самите пациенти с тежки кожни нарушения са с повишен риск от психични нарушения. Препоръчва се пациентите, които приемат перорални ретиноиди, да бъдат уведомявани за възможността да изпитат промени в настроението и поведението си и че те трябва да говорят със своя лекар, ако това се случи. Всеки пациент, който показва признаци на депресия, трябва да се насочи за подходящо лечение според необходимостта. Трябва да бъде обърнато специално внимание на пациентите с анамнеза за депресия, които се лекуват с перорални ретиноиди, като всички пациенти трябва да се наблюдават за признаци на депресия.*

**[www.zdrave.net](http://www.zdrave.net), 14.01.2020г. ТС "www.zdrave.net" \f C \l "1"**

**<https://www.zdrave.net/%D0%9D%D0%BE%D0%B2%D0%B8%D0%BD%D0%B8/-/n11704>**

**Излезе от печат бр. 1 на вестник „Форум Медикус“**

Броят на седмичника бе подготвен преди да се появи прословутото интервю на управителя на НЗОК, ето защо темата не присъства там.

За брой 1 редакционният екип е подбрал интригуващ материал за „Медицината през 2019 г.“ – едно обобщение на медицинските постижения „от инфекциозните заболявания до високите технологии“. Обобщението е особено интересно за всеки, който наблюдава процесите в развитието на медицинската наука и практика през отишлата си година. Коментирани са както ебола, морбили и СПИН, така и откриването на подходяща комбинация за лечение на мултирезистентна туберкулоза, както и прилагането на силно ефективен препарат срещу муковисцидоза, което се приема да реален напредък в лечението на това тежко заболяване.

На стр. 1 изданието съобщава с коментар и решението на СЗО да обяви 2020 за година на медицинските сестри и акушерките с акцент върху незаменимото им място в осъществяването на здравни грижи.

В научно-пропедевтичен аспект в бр. 1 на „Форум Медикус” се открояват резултати от две проучвания на препарати на различни фармацевтични компании, осигуряващи по-ефективно лечение на болни със сърдечна недостатъчност – медицински проблем, не по-малко значим от тези, за които се говори твърде често.

Лекарствената регулация, която е динамичен процес, изисква непрестанно обучение – тази теза е защитена в статия, посветена на 10-годишнината от създаването на Българската асоциация за лекарствена информация, заела се с нелеката задача да довежда до знанието на заинтересованите всички тънкости и особености в тази променяща се сфера, обект и на експертно, и на обществено внимание.

В бр.1 на „Форум Медикус” са отразени още събития на отминалата година – отчетът на министър Ананиев какво в МЗ са постигнали за 365 дни, основни акценти от приетия НРД, цитат на д-р Ив. Маджаров за необходимостта още да се воюва за подобряване на отношенията лекар пациент, вести от Видин, Асеновград и Бургас. В броя е отделено специално място за високата награда, връчена от кмета на Бургас за цялостния принос на проф. Зл. Петрова, родена в крайморския град. Отрадени са и последни решения на МС, свързани със здравеопазването.

В рубриката „Нормотворческа активност” изданието огласява мотивите на МЗ да предложи промени в Наредба 10 за заплащането от НЗОК на лекарствени продукти и храни за специални цели. Срокът за обществено обсъждане на промените е 20 януари т.г.

Така – от високите технологии до нашите си здравни неволи – се движи тематиката на специализирания седмичник „Форум Медикус”. И в първия, и във всички следващи броеве.