

ПРЕСКЛИПИНГ

20 юли 2018, петък

www.capital.bg, 19.07.2018 г.

https://www.capital.bg/politika_i_ikonomika/bulgaria/2018/07/19/3284775_vecherni_no_vini_kzk_skandalno_zabrani_sdelkite_za_nova/

Парламентът гласува за управител на здравната каса

В дневния ред на парламента за петък е включен изборът на нов управител на здравната каса. Кандидатът е само един - д-р Дечо Дечев, който до момента е директор на една от трите най-печеливши държавни болници - УМБАЛ "Св. Иван Рилски". Резултатът от избора се смята за предрешен, ако се съди по единодушната подкрепа, която д-р Дечев получи при изслушването си в парламентарната здравна комисия в сряда - за него гласуваха всички - и управляващи, и опозиция. Мястото на управител на НЗОК се оваканти, след като предишният управител на касата д-р Камен Плочев влезе в конфликт със здравния министър Кирил Ананиев и се оттегли. Плочев също получи висока подкрепа при избора му в парламента.

www.zdrave.net, 19.07.2018 г.

<http://www.zdrave.net/-/n6750>

Д-р Нигяр Джафер: Изслушването на д-р Дечев доказва, че той е наясно с всички проблеми на НЗОК

Надежда Ненова

Изслушването доказва, че д-р Дечев е професионалист, с много богат управленски опит, че е наясно с всички проблеми, които са основни в момента и взривоопасни за НЗОК и системата. Така депутатът от ДПС и зам.-председател на Народното събрание д-р Нигяр Джафер коментира представянето на д-р Дечо Дечев пред здравната парламентарна комисия по повод кандидатурата му за управител на НЗОК.

„Мисля, че акцентите – корекция на лекарствената политика и съотношението плащания за болнична помощ и лекарства, проблемът за контрола, който може да бъде решен с участието на пациенти, проблемът за медицинските изделия и регулацията, бяха изключително точно поставени. Не случайно бяха възприети добре от аудиторията“, каза д-р Джафер.

„Всички очакваме да видим какво ще се случи в пленарна зала, а най-много очакваме какво ще се случи, след като поеме Здравната каса и реализацията на тези идеи. Той си даде срок от три месеца, след които каза, че ще излезе с конкретни предложения. Най-важното е, че каза открито, че има проблеми и ще се бори срещу налаганите с лобизъм преференции през годините“, допълни тя.

По думите на д-р Джафер много добра идея е събирането на трите администрации за лечение в чужбина. „Една мярка, която би могла да овладее разходите за лечение на български граждани в чужбина в разумни граници. Всички случаи, които могат да получат тук диагностично уточняване, терапевтично поведение и крайно лечение, могат да се осъществят в България. Остава да видим обаче как ще се реализира тази идея, дали екипът на министерството ще подкрепи тази разумна идея. Беше интересна идеята му да прехвърли редките болести в национална програма към бюджета на МЗ.

Това е идея, която ще облекчи финансирането на Касата с 30-40 млн. лв. - разходи, които се увеличават всяка година, откакто този фонд е там“, каза тя.

Според д-р Джафер обаче идеята за прехвърляне на ИАМО в Здравната каса е по-трудна за реализиране, макар че не е невъзможна. „Скептично настроена съм специално към тази идея, ИАМО беше създадена с цел да бъде независим орган, който реагира при съмнения за нарушения и по-скоро съм на мнение, че трябва да остане такъв. Стига, разбира се, да направим уточнението, че в сегашния му вид може би има какво да се желае, визирам и последните събития, станали там“, уточни зам.-председателят на НС, визирайки разследването на Агенцията от страна на прокуратурата и отстраняването на директора и проф. Златица Петрова.

„Това, което се опитахме да му кажем, е, че трябва да има политическа подкрепа за това. Това, което можем да му пожелаем, е тези, които днес го предлагат, да не оттеглят тази подкрепа, както беше в случаите с предходните управители и то в рамките на половин до една година“, каза още д-р Джафер.

**www.zdrave.net, 19.07.2018 г.
<http://www.zdrave.net/-/n6748>**

Д-р Николай Болтаджиев:

За реализирането на концепцията на д-р Дечев е нужна подкрепата на цялата изпълнителна власт

За съжаление д-р Дечев има отговорности, а не правомощия, за да изпълни концепцията, която предлага. За да може да реализира предложенията си, му е нужна подкрепата на Надзорния съвет на НЗОК, Министерството на здравеопазването и политиките. Това каза пред Zdrave.net д-р Николай Болтаджиев, председател на Националното сдружение на частните болници, във връзка с изложените вчера от кандидата за управител на НЗОК виждания за системата.

„В тази концепция няма смяна на модела, а има подобряване на статуквото. Дано се пребори с лобизма, но не вярвам, защото позицията му не му позволява. Все пак всяко такова начинание е много похвално. Зад нея обаче трябва да стои и изпълнителната власт, тъй като заради една част от нея трябва да се променят нормативни актове като решения на Министерски съвет и наредби, заради друга трябва да се променят закони, а от трета – Надзора на Касата също трябва да върви в тази посока“, уточни той.

Д-р Болтаджиев заяви, че по отношение на оптимизиране на бюджета за лекарства д-р Дечев е много компетентен. „Той там е много силен, но конкретни неща в концепцията му не видях. Аз мога да предложа друго, съвсем просто решение, което би намалило разходите за онколекуарства - НЗОК да ги закупува, както закупува инсулина. Тогава цената на онколекуарствата ще е друга, ще могат да се правят и отстъпки. Това е нещо, което досега не съм чул някой да предлага, а същевременно е напълно възможно“, каза той.

По отношение на предложението за промяна на структурите за лечение в чужбина според д-р Болтаджиев не е сигурно, че една администрация ще работи по-добре от две или три. „По този начин едва ли може да се направи коренна промяна. Колкото до специалистите да идват в България, това и сега се случва, въпреки че не е организирано от Касата. Много специалисти идват от чужбина в нашите болници или като израз на хуманитарно отношение, или срещу заплащане. Винаги ще има проблеми, които обаче ще могат да бъдат решени единствено от съответните комисии“, поясни председателят на НСЧБ.

„По принцип д-р Дечев предлага редица административни промени във всички сфери, но не виждам как това може да се използва като инструмент за подобряване на работата им“, допълни д-р Болтаджиев.

„Изключително важно обаче е остойността на медицинските дейности, за което говори д-р Дечев. Да има реална цена на клиничните пътеки. Засега той не предлага нищо конкретно. Знаем, че за това се говори от години, а то винаги е ставало лобистки. Видяхме, че някои пътеки се повишиха с 10%, а други с доста повече“, каза още той.

www.clinica.bg, 19.07.2018 г. <https://clinica.bg/5627->

ВАЛСАРТАНЪТ НЕ Е ПРОБЛЕМ ЗА ПАЦИЕНТИТЕ

Количеството на примеса е прекалено малко, за да навреди, но се злоупотреби със страховете на хората, казва проф. Асена Стоименова

Изтеглянето на медикаментите с валсартан заради опасен примес в тях нажежи страстите в българския парламент. Имаше ли основание за това, свършиха ли институциите професионално работата си, има ли опасност за хората, попитахме проф. Асена Стоименова. Тя е директор на Изпълнителната Агенция по Лекарствата, член на Комитета за оценка на лекарствените продукти към Европейската Агенция по Лекарствата (ЕМА) и член на Управителния съвет на ЕМА. Освен това е професор в Катедра "Здравна политика и мениджмънт" във Факултета по обществено здраве на МУ-София.

- Проф. Стоименова, има ли негативни последици от лекарствата с опасния примес за пациентите?

- През последните две седмици лекарствените агенции в ЕС блокираха и изтеглиха лекарствени продукти, съдържащи валсартан, произведен от китайския производител Zhejiang Huahai Pharmaceuticals. Причината е наличието на N-нитрозодиметиламин (NDMA), примес, който е класифициран като потенциален канцероген. Счита се, че непосредствен риск за пациентите, приемащи тези лекарствени продукти няма, пациентите не бива да спират лечението си, но при първа възможност следва да се обърнат към лекуващите ги лекари за смяна на лекарствения продукт, с такъв, който не е засегнат. Междувременно ЕМА продължава консултациите с токсиколози, за да определи степента на въздействието, на което са били изложени пациентите. Валсартан е ангиотензин-II-рецептор антагонист, който се използва за лечение на артериална хипертония, скорошен инфаркт на миокарда и сърдечна недостатъчност. Предлага се на фармацевтичния пазар самостоятелно, както и под формата на комбинация с други активни вещества.

Няма доказателства, че примесът N-нитрозодиметиламин (NDMA) е довел до негативни ефекти при пациентите, които приемат засегнатите лекарства. Блокирането и изтеглянето им е с превантивна цел.

- Но се казва, че примесът е канцерогенен, защо тогава няма опасност за хората?

- Думата "канцероген" звучи страшно и е нормално хората, приемащи засегнатите лекарствени продукти да имат притеснения. Реална непосредствена опасност обаче няма, блокирането и изтеглянето на засегнатите лекарствени продукти е с превантивна цел. Експериментални изследвания при животни показват канцерогенните свойства на NDMA. В големи количества се счита, че може да предизвиква фиброза на черния дроб и затова присъствието му

Няма доказателства, че примесът N-нитрозодиметиламин (NDMA) е довел до негативни ефекти при пациентите

много внимателно се следи във всички възможни източници. Всъщност примесът N-нитрозодиметиламин (NDMA), определен като потенциален канцероген може да попадне и в питейната вода, като продукт от разграждането на диметилхидразин, както и в следствие на някои производствени процеси. Съдържа се също в някои пестициди. Вторичен продукт от дезинфекцията на питейната вода чрез хлориране. През 2015 г. екип от австралийски учени установява наличието на NDMA в повече от половината изследвани проби от питейна вода. Освен в питейната вода, NDMA е намиран в месо, бира, тютюнев дим и като примес в някои лекарства.

Говорителят на компанията Novartis, производител на оригиналния лекарствен продукт с валсартан, Eric Althoff дори заявява че, "количествата NDMA, открити във валсартана са много по-малки отколкото кумулативната ендогенна продукция и обичайната екзогенна експозиция на NDMA." – т.е. нормално ние сме изложени на по-голямо количество NDMA, отколкото това, съдържащо се в активната субстанция валсартан, произведена от Zhejiang Huahai Pharmaceuticals. Счита се, че NDMA е потенциален канцероген при хора, реална непосредствена опасност не е установена. Въпреки това, европейските регулаторни органи изпълняват указанията на ЕМА за блокиране и изтегляне на засегнатите лекарствени продукти с превантивна цел, което е нормална практика при наличието и на най-малки съмнения, свързани с качеството, ефикасността и безопасността на лекарствените продукти. Това се прави с цел да са защитят пациентите от излагането им на допълнителни количества от NDMA.

- От кога се знае за проблема с канцерогенния примес?

- След като примесът е открит в лекарствени продукти, съдържащи валсартан, произведен от Zhejiang Huahai Pharmaceuticals, производителят на активната субстанция доброволно информира ЕМА. В момента ЕМА провежда разследване, което ще установи в действителност от коя дата съществува проблема, тъй като фактът, че промени в производствения процес на активната субстанция, направени през 2012 г. са предпоставки за евентуално наличието на NDMA не означава, че пациентите, приемащи тези продукти са били изложени на неговото въздействие през целия този период. Не всички произведени от китайския производител партиди са засегнати от този проблем.

- Адекватно ли реагираха отговорните институции в България?

- В късния следобед на 3.07.2018 г. между всички национални регулаторни органи на държавите-членки на ЕС (в това число и ИАЛ) и ЕМА се провежда телеконференция, на която се обсъжда възникнал проблем за наличие на примеса NDMA в някои лекарствени продукти на производители, закупили активната субстанция валсартан от Нормално сме изложени на по-голямо количество NDMA, отколкото това в активната субстанция валсартан

Zhejiang Huahai Pharmaceuticals. На телеконференцията се обсъжда проект на съобщение за бързо известяване, като европейските регулатори са предупредени, че на следващия ден испанската агенция по лекарствата ще издаде официално съобщение. На 4.07.2018 г., веднага след получаването на официалния сигнал от Европейската агенция по лекарствата, ИАЛ издава заповеди на притежателите на разрешения за употреба на засегнатите лекарствени продукти, които са задължени в рамките на 24 часа да спрат доставките и да организират спиране на всички продажби на територията на страната от съответните лекарствени продукти. Няколко минути по-късно аз лично разговарях със зам. министър Жени Начева, в качеството ѝ на Председател на Надзорния съвет на НЗОК, за предприемане на мерки по преустановяване на предписването и отпускането на блокираните лекарствени продукти, както и замяната им с аналози. Писменото уведомление от ИАЛ е заведено в МЗ на следващия ден, 05.07.2018 г., но още на

предния ден започва организация по изготвянето на инструкции към регионалните здравноосигурителни каси. ИАЛ уведомява и НЗОК в същите срокове, като съответните съобщения са публикувани и на уеб-страницата на Агенцията. ИАЛ уведомява и всички Регионални Здравни Инспекции (РЗИ) на територията на страната, за контрол по изпълнението на блокирането и изтеглянето. Изключително бърза е и реакцията на Българския Фармацевтичен Съюз (БФС) - съобщение за блокираните от ИАЛ лекарствени продукти е качено на официалната страница на БФС във Фейсбук на 6.07.2018 г. Съсловната организация съдейства и за популяризиране на писмото от НЗОК до РЗОК и договорните партньори за преустановяване на предписването, отпускането и заплащането на блокираните лекарствени продукти, а писмото от НЗОК до РЗОК за осигуряване на непрекъснатост на лечението на здравноосигурените лица и изготвено съвместно.

Тази хронология на събитията показва безпрецедентна интеграция на отговорните институции в тази ситуация в условията на липса на електронно здравеопазване, както и готовността им да действат бързо и адекватно в подобни случаи. Представителите на фармацевтичната индустрия и изпълнителите на медицинска помощ реагираха професионално и подготвено. В писмо до институциите Българската Генерична Фармацевтична Асоциация определи ситуацията като "един успешно издържан стрес-тест от всички участници по веригата на регулацията, контрола и организацията на лекарствоснабдяването".

- Какъв е мащабът на проблема в България? ИАЛ изследва ли блокираните лекарствени продукти?

- В България са засегнати 14 притежателя на разрешения за употреба на 62 лекарствени продукта. Има достатъчно алтернативи, които българските лекари да предпишат на своите пациенти – т.напр. 27 лекарствени продукта, съдържащи валсартан са в позитивния лекарствен списък и не са засегнати от блокирането, а има и 138 реимбурсирани терапевтични алтернативи (сартани), които се прилагат за лечение при същите показания.

Проверяваме няколко партии, чиито производители са декларирали, че са вложили активно вещество валсартан от алтернативен производител

Засегнатите лекарствени продукти се анализират от Европейския директорат за качество на лекарствените продукти (EDQM) със седалище в Страсбург, Франция. Вече повече от 50 години EDQM създава и следи за спазването на стандартите за качество на лекарствените продукти и съответствието им с изискванията на Европейската фармакопея. EDQM издава на производителите сертификати за съответствие с изискванията на лекарствените вещества с Европейската фармакопея, организира работата на официалните лаборатории за контрол на лекарствени продукти (ИАЛ има статут на официална контролна лаборатория и подлежи на проверка от EDQM на всеки три години, последната инспекция бе проведена тази година) и има редица дейности в борбата с фалшифицираните лекарствени продукти. Към настоящия момент, EDQM проверява и други продукти, съдържащи валсартан, както и други сартани. Всяка нова информация ще бъде своевременно публикувана и подходящо огласена при необходимост. Всички национални регулаторни органи очакват резултатите от работата на директората, самостоятелни изследвания в отделните държави-членки не се правят. ИАЛ не прави изключение, тъй като е част от европейската регулаторна мрежа. В момента сме изискали партидната документация на няколко партии, чиито производители са декларирали, че в производството са вложени междинни продукти, закупени от китайския производител (а не активното вещество), както и активно вещество валсартан от алтернативен производител. Ако декларираното от тях се потвърди, е възможно част от партидите да бъдат деблокирани. Още веднъж искам да

подчертая, че блокирането бе едно общоевропейско решение, с превантивен характер, до установяване на мащаба на риска. Рутинна практика за гарантиране безопасността на пациентите.

- Държави, извън ЕС блокираха ли засегнатите лекарствени продукти, съдържащи валсартан?

- FDA (Администрацията по храните и лекарствата в САЩ) препоръчва блокиране и изтегляне на лекарствените продукти, съдържащи валсартан на 13.07.2018 г., повече от седмица след съобщението на Испанската Агенция по Лекарствата. Практика в САЩ е блокирането и изтеглянето на лекарствени продукти да се иницира от фармацевтичните компании, но в този случай Агенцията препоръчва блокиране и изтегляне.

Други държави, които не са членки на ЕС също блокират тези лекарства – Босна и Херцеговина, Сърбия, Бахрейн, Канада. Блокирането и изтеглянето на продуктите, съдържащи валсартан засяга повече от 2300 партиди, разпространени по света.

- Защо е това презастраховане, ако няма непосредствен потенциален риск?

- Съвременните изисквания по отношение на производството на стоки, употребявани от европейските потребители непрекъснато се повишават. В това отношение лекарствата не правят изключение. В последните 20 години изискванията към качеството, безопасността и ефикасността на лекарствата се усложниха, въведоха се допълнителни механизми за наблюдение на ефектите на лекарствата. Особено внимание се отделя на лекарствени продукти, които масово се употребяват за продължителен период от време (каквото е случая с блокираните продукти, съдържащи валсартан), както и на новите лекарства.

Блокирането и изтеглянето на лекарства е рутинна операция. Много често фармацевтичните компании правят и симулации

Приоритет на ИАЛ е пациентите в България да приемат само качествени, ефикасни и безопасни лекарствени продукти. В този смисъл, дори при наличието на съмнения и потенциален риск, нормална практика е засегнатите лекарства да бъдат блокирани и изтеглени от мрежата с превантивна цел. Производството и употребата на лекарства е една от най-регулираните дейности на човека.

Блокирането и изтеглянето на лекарства е рутинна операция. Много често, за да се поддържа готовност за реакция при кризи, фармацевтичните компании дори правят симулация на реално блокиране и изтегляне на лекарства от мрежата, за да оценят за какво време могат да реагират при необходимост. Това, което направи този случай по-специален е мащаба – много хора приемат лекарствени продукти, съдържащи валсартан. Разбира се, реакцията на обществото в една държава при блокиране на лекарства от подобен мащаб се определя и от някои национални особености – наличието или не на електронно здравеопазване, политическа конюнктура, здравна култура, особености на реимбурсирането, наличие на алтернативи и др. Засегнатите търговски интереси също допълнително стимулират някои реакции. Отново на дневен ред в България бе поставен и "дебата" за или против генеричните лекарствени продукти. Направиха се определени внушения, които не почиват на съвременните постижения на фармацевтичната наука и практика. В България темата се преекспонира безпрецедентно за ЕС. Някои отново "яхнаха" страховете и притесненията на хората. Но когато става въпрос за здраве, не само регулаторните органи и институциите, но и всички останали следва да поставят интересите на пациентите на първо място.

www.bnt.bg, 19.07.2018 г.

<http://news.bnt.bg/bg/a/zadrzhakha-turski-grazhdanin-prenasyal-nezakonno-khormon-na-rastezha-za-36-000-lv>

Задържаха турски гражданин, пренасял незаконно хормон на растежа за 36 000 лв.

Съдът в Ямбол задържа под стража турския гражданин Орхан Б. Той е обвинен , че на 13 юли от Турция за България на трасе за обработка на леки автомобили и автобуси е пренесъл през границата незаконно стоки за търговски цели в големи размери – 75 броя опаковки с медикамент (хормон на растежа) на обща стойност 36 400 лв.

Контрабандно пренасяните медикаменти са установени и задържани благодарение на отличната работа на митническите служители.

Прокуратурата е категорична, че Орхан Б. може да се укрие или да извърши ново престъпление, ако бъде освободен. Съдът прие мотивите и задържа под стража турския гражданин.

Определението на Окръжен съд – Ямбол може да бъде обжалвано пред Апелативен съд – Бургас.

www.clinica.bg, 19.07.2018 г.

<https://clinica.bg/5626->

СОФАРМА ИЗПЛАЩА ДИВИДЕНТИ ОТ ПОНЕДЕЛНИК

С 22 % са паднали приходите на компанията за юни, сочат отчетите ѝ към БФБ

Софарма започва да изплаща дивиденди към акционерите си в понеделник (23 юли). Размерът им ще е 11 стотинки на акция.

Общият размер на подлежащата на разпределение печалба е 43 млн. лв. Право да получат дивидент имат акционерите. Дивидентът ще се изплаща чрез съответния инвестиционен посредник или чрез клоновете на "Юробанк и Еф Джи - България" АД.

Софарма реализира спад в продажбите си с 22%

през юни спрямо същия месец на предходната година, уведомяват още от компанията. Спадът е в рамките на 2% за вътрешен пазар и 34% - за износ. През първите шест месеца на 2018 г. приходите от продажби са намалели с 8% спрямо същия период на 2017 г. Спадът е в рамките на 6% за вътрешен пазар и 10% - за износ.

Приходите на Софарма от продажбите на собствени медикаменти за първите три месеца на годината възлиза на 54.7 млн. лв. и бележат спад с 16% спрямо същия период на миналата. Според отчета към БФБ

Софарма заема 4 % от общия обем

на българския фармацевтичен пазар в стойност и 13% от продажбите в натурално изражение. Позициите на основните конкуренти на дружеството на територията на страната са както следва: Novartis—7% (4% в бр.), Roche – 6% (0,3% в бр.), Actavis - 6% (11% в бр.), Glaxosmithkline – 4% (3% в бр.), Abbvie - 4% (0% в бр.), Sanofi-Aventis – 4% (4% в бр.), Astra Zeneca – 3 % (1% в бр.), Pfizer – 3% (1% бр.), Bayer – 3% (2% в бр.).