ПРЕСКЛИПИНГ

23 март 2021 г., вторник

www.btv.bg, 22.03.2021 г.
https://btvnovinite.bg/bulgaria/sadat-opravda-predsedatelja-na-farmacevtichnija-sajuz.html

Съдът оправда председателя на фармацевтичния съюз

Проф. Асена Сербезова беше обвинена, че всява паника с коментарите си за проблемите в началото на пандемията

Софийският районен съд оправда председателя на Българския фармацевтичен съюз проф. Асена Сербезова. Тя беше обвинена по текст от Наказателния кодекс, с който се наказва всяването на паника.
Срещу нея бяха повдигнати две обвинения, припомни адв. Христо Ботев. В края на февруари в две свои интервюта експертът посочи, че има риск от криза със снабдяването с лекарства у нас заради презапасяването по време на коронавируса.
Тогава от прокуратурата даже ѝ наложиха мярка „гаранция“ с мотива, че е отправила „серия от изявления, будещи неоснователна тревога у гражданите в условията на въведено извънредно положение“ и това е деяние с „висока обществена опасност“.
Отговорът на фармацевтичното съсловие беше мащабна кампания в подкрепа на проф. Асена Сербезова.
В крайна сметка особено по време на втория пик през есента куп лекарства изчезнаха от аптеките, като това потенциално застраши здравето и живота на хиляди българи с други тежки заболявания. Присъдата ще бъде протестирана от прокуратурата.

www.bgonair.bg, 22.03.2021 г.
https://www.bgonair.bg/a/2-bulgaria/221361-opravdaha-prof-asena-serbezova-po-obvinenieto-za-vsyavane-na-panika

Оправдаха проф. Асена Сербезова по обвинението за всяване на паника

Тя беше подведена под отговорност заради две нейни интервюта по "Хоризонт" и по БНТ

Здравко Черкезов
Софийският районен съд оправда председателя на Българския фармацевтичен съюз - проф. Асена Сербезова, по обвинението за всяване на паника по време на извънредното положение миналата пролет.
Тя беше подведена под отговорност заради две нейни интервюта по "Хоризонт" и по БНТ, в които говори за възможен недостиг на лекарства.
Пред съда през февруари проф. Сербезова обясни, че всичко, което е казала в интервютата, е публична информация, оповестена ден по-рано от Европейската агенция по лекарствата.

www.bnr.bg, 22.03.2021 г.
https://bnr.bg/horizont/post/101440787/shefkata-na-farmacevtichnia-sauz-e-opravdana-za-vsavaneto-na-panika

Шефката на фармацевтичния съюз е оправдана за всяването на паника

Софийският районен съд оправда председателката на Българския фармацевтичен съюз проф. Асена Сербезова по обвинението във всяване на паника по време на извънредното положение заради две нейни интервюта - по "Хоризонт" и по БНТ, в които говори за възможна липса на лекарства.
Делото приключва на първа инстанция, след като веднъж съдия Христина Николова го върна на прокуратурата заради невъзможност Сербезова да разбере за какво е изправена на съд. Държавното обвинение се уточни с конкретни цитати от интервютата на шефката на Фармацевтичния съюз, с които, според него, тя е подала "неверни повиквания или заблуждаващи знаци за помощ, злополука или тревога" (текстът е от Наказателния кодекс).
Наказанието за това престъпление е затвор до 2 години, но прокуратурата внесе в съда предложение за замяна на наказателната отговорност с административна глоба.
Днес прокуратурата се опита да отложи финала с искания за събиране на още доказателства, но съдът обяви случая за изяснен.
Сербезова и защитата ѝ за пореден път опонираха на опита на прокуратурата да приравни експертно мнение за потенциален проблем с всяване на паника. Цитирани бяха показанията на водещите на двете интервюта - Веселина Миланова в "Преди всички" и на Поли Златерева в "Още от деня", че не са усетили тревога от казаното от Сербезова за евентуален дефицит на лекарства заради пандемията, а са го възприели като предупреждение.
Прокуратурата може да протестира решението на съда пред Софийския градски съд, а председателката на Българския фармацевтичен съюз чака развитие по жалбата си срещу прокуратурата в Европейския съд по правата на човека.

www.dnevnik.bg, 22.03.2021 г.
https://www.dnevnik.bg/bulgaria/2021/03/22/4188675_sudut_opravda_asena_serbezova_za_vsiavane_na_panika/

Съдът оправда шефката на фармацевтичния съюз за всяване на паника

Ина Друмева
Състав на Софийския районен съд оправда председателя на Българския фармацевтичен съюз (БФС) проф. Асена Сербезова по обвинението, че в две интервюта през април 2020 г., в които предупреждава за недостиг на лекарства е всявала неоснователно паника и тревога в обществото. Присъдата не е окончателна и може да бъде обжалвана или протестирана.
По време на пледоариите днес прокуратурата не посочи какво наказание иска за Сербезова и от думите на прокурора дори не се разбра ясно и еднозначно дали поддържа обвинението.
През април миналата година няколко часа след нейни две интервюта, в които тя говори за възможна липса на лекарства, Сербезова получава обаждане, че ще ѝ бъде повдигнато обвинение. Прокуратурата я обвинява във всяване на паника по алинея първа от чл. 326 на Наказателния кодекс, която гласи: "Който предава по радио, телефон или по друг

начин неверни повиквания или заблуждаващи знаци за помощ, злополука или тревога, се наказва с лишаване от свобода до две години."
Месеци по-късно, на 14 септември Софийският районен съд прекрати делото срещу нея и го върна на прокуратурата за "ремонт" заради допуснати сериозни процесуални нарушения и заради неясно обвинение. (Какво точно се случи в съдебната зала - тук.)
На 27 октомври прокуратурата й предяви ново обвинение, като разликата с първото е единствено в прецизиране на часовия период на интервютата пред БНТ и БНР на 7 април и уточнението кои думи в кое интервю на прокуратурата са се сторили притеснителни и всяващи паника и тревога.
Двете интервюта пред национални медии станаха повод за остра реакция в защита на Сербезова от професионалната общност.
Проф. Сербезова: Изказах експертно мнение за данни от официални източници
"По време на делото се доказа, че данните, които оповестих на обществото, се основават на официални източници - Европейската агенция по лекарствата в доклади и съобщения, Европейската комисия с различни прессъобщения на комисаря по здравеопазване, обсъждания в Европейския парламент, посветени на недостига на лекарства в ЕС, информация, предоставена от Световната здравна организация и т.н.", заяви пред съда Сербезова малко преди да чуе присъдата си.
По думите й, дни след интервютата, изнесените от нея данни са били потвърдени публично и от актовете на Изпълнителната агенция по лекарствата, НЗОК и Министерството на здравеопазването.
"Недостигът на лекарствени продукти или вероятност за такъв е потвърден от компетентните органи в областта на лекарствената политика в страната. Като председател на съсловната организация и експерт в областта, в която са въпросните интервюта, съм имала не само конституционно признатото право да изразя мнението си и свободата на изразяването ми е гарантирана, но съм имала и професионален и морален дълг към обществото да информирам българските граждани за световни тенденции в лекарство-снабдяването, които трябва да се имат предвид, за да се осигури адекватна реакция и употреба на лекарствата именно така, че да се предотврати недостиг и намаляване на негативния ефект от него", подчерта Сербезова.
Тя добави, че това нейно задължение е признато и в доклад на ЕК за недостиг на лекарствени продукти от лятото на 2020 г.
"Дори подобна констатация за вероятност за недостиг да звучи критично и тревожно за някои адресати, това е оправдано за предизвикване на проактивни действия и за предпазване от такива ситуации и в никакъв случай не считам това за престъпление. След моите интервюта българските компетентни органи в лицето на Министерството на здравеопазването и Народното събрание предприеха необходимото за гарантиране на обществения интерес и в тази връзка считам, че и моето експертно мнение е имало позитивен за обществото краен ефект. Моля да бъда оправдана", обясни пред съда Сербезова.
В началото на делото прокуратурата искаше глоба
На проф. Асена Сербезова бе повдигнато обвинение на 10 април заради две нейни интервюта от 7 април пред БНР и БНТ, в които говори за презапасяването с лекарства и възможен недостиг през последните седмици на извънредното положение, въведено заради коронавируса. Според прокуратурата изказванията ѝ са "будещи неоснователна тревога у гражданите в условията на въведено извънредно положение".
Според държавното обвинение тя е създала тревога у гражданите и заради това срещу нея започна разследване по текст от закона, който се използва обикновено за фалшиви сигнали за помощ. Текстът на Наказателния кодекс предвижда затвор до 2 години за

този, който предава по радио, телефон или по друг начин неверни повиквания или заблуждаващи знаци за помощ, злополука или тревога.
Действията на прокуратурата срещу Асена Сербезова доведоха до широк отзвук и в нейна защита се обявиха журналисти, правозащитници, политици, както и фармацевти, които излязоха на протест. Фармацевтичният съюз пък сезира Европейския парламент за случая.
На 7 юли прокуратурата внесе в районния съд обвинителния акт, но с предложение тя да бъде освободена от наказателна отговорност, а да й се наложи административно наказание - глоба от 1000 до 5000 лв. След като делото бе върнато на прокуратурата заради сериозни процесуални нарушения и внесено повторно в съда, обвинението е същото, като е уточнено кои думи в кое интервю са се сторили притеснителни и тревожни за прокуратурата.

www.banker.bg, 22.03.2021 г.
https://www.banker.bg/obshtestvo-i-politika/read/lekari-i-farmacevti-iskat-rust-na-parite-za-zdrave-do-10-mlrd

Лекари и фармацевти искат ръст на парите за здраве до 10 млрд.

За надпартиен консенсус за ускорено развитие на здравеопазването призовава инициативата "Заедно за повече здраве", включваща Българския лекарски съюз, Българския фармацевтичен съюз и Асоциацията на научноизследователските фармацевтични производители в България.
Партньорите се обърнаха към политическите сили с най-голям шанс да влязат в следващия парламент с призива да загърбят политическите си различия и да се обединят, за да може България да настигне страните от Западна Европа по стандарти в здравеопазването.
Освен това те смятат, че през следващите 5 години страната ни трябва да догони ЕС по отношение на публичните инвестиции за здраве и те да се увеличат от 4.2% на 8% от БВП, или от 6 млрд. до 10 млрд. лв.
Лекарите и фармацевтите изтъкват, че средната продължителност на живота в страната все още е твърде кратка, а смъртността твърде висока в сравнение със страните от Европейския съюз. За да се променят тези показатели са необходими не само реформи, но и инвестиции в здраве, запазване, надграждане и оптимизация на здравноосигурителния модел, както и държавна политика в областта на професионалното развитие и финансова удовлетвореност на здравните кадри по региони, посочват от "Заедно за повече здраве".
Те предлагат и създаването на доброволни здравни фондове, които да дофинансират системата.

www.redmedia.bg, 22.03.2021 г.
https://www.redmedia.bg/statii/bls-bfs-i-arpharm-s-priziv-kam-partiite-7657

БЛС, БФС И ARPHARM С ПРИЗИВ КЪМ ПАРТИИТЕ

Партньорите в инициативата „Заедно за повече здраве“ (Български лекарски съюз, Български фармацевтичен съюз и Асоциацията на научноизследователските фармацевтични производители в България) изпратиха днес призив за надпартиен консенсус за ускорено развитие на здравеопазването до политическите сили с най-голям

шанс да влязат в следващия парламент, според прогнозите на социологическите агенции.
Публикуваме текста на призива без корекции:
ПРИЗИВ
за
НАДПАРТИЕН КОНСЕНСУС ЗА УСКОРЕНО РАЗВИТИЕ НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО
Уважаеми дами и господа,
Уважаеми кандидати за народни представители,
През последното десетилетие България бележи сериозен напредък в развитието на здравеопазването, но все още изостава от страните в Западна Европа. Време е да се говори не за реформи, а за ускорено развитие на системата. Доказателство за тази необходимост е пандемията от COVID-19, която през изминалата една година показа, че не може да има силна държава и успешна икономика без добро здравеопазване.
Продължителността на живота у нас се е увеличила, но българите все още живеят 7 години по-малко в сравнение с гражданите на петте най-големи държави в ЕС. Със сегашните темпове на развитие на здравеопазването ще са ни нужни 38 години, за да догоним средната продължителност на живота в тези страни (82 години).
Страната ни изостава и по отношение на предотвратима смъртност - в България тя е близо 3 пъти по-висока. Смъртността от сърдечно-съдови заболявания в страната ни намалява, но все още е два до три пъти по-висока спрямо петте най-големи държави в ЕС. Със сегашните темпове на развитие на здравеопазването на България ще й отнеме повече от 50 години, за да ги догони по отношение на предотвратимата смъртност от исхемична болест на сърцето и мозъчно-съдови заболявания.
Затова ние, партньорите в инициативата „Заедно за повече здраве“ - Българският лекарски съюз (БЛС), Българският фармацевтичен съюз (БФС) и Асоциацията на научноизследователските фармацевтични производители в България (ARPharM), Ви призоваваме, въпреки политическите си различия, да се обедините и да постигнете надпартиен консенсус за ускорено развитие на здравеопазването.
Основни политики, около които следва да се обединят партиите в следващия парламент, са:
· Ускореното развитие на здравната система може да доведе до догонване на европейските здравни показатели в рамките на следващите 10 години.
· През следващите 5 години България трябва да догони ЕС по отношение на публичните инвестиции за здраве и те да се увеличат от 4.2% на 8% от БВП, или от 6 млрд. до 10 млрд. лв.
· Нарастването на инвестициите в здравеопазване трябва да бъде съпроводено от повишаване на тяхната възвращаемост чрез ефективно използване и ускорена дигитализация, измерена чрез подобрени здравни резултати за обществото и засилено икономическо развитие на страната.
· Нужно е запазване, надграждане и оптимизация на здравноосигурителния модел с доброволни здравни фондове, които да дофинансират системата.
· Нужна е държавна политика в областта на професионалното развитие и финансова удовлетвореност на здравните кадри по региони.
НУЖЕН Е НАДПАРТИЕН КОНСЕНСУС ЗА УСКОРЕНО РАЗВИТИЕ НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО!
Убедени сме, че само с обединени усилия и конструктивен диалог можем да ускорим и подобрим развитието на здравеопазването в България!
С уважение :
Д-р Иван Маджаров
Председател на УС на Български лекарски съюз
Проф. Асена Сербезова

Председател на УС на Български фармацевтичен съюз
Деян Денев
Изпълнителен директор на ARPharM

www.mediapool.bg, 22.03.2021 г.
https://www.mediapool.bg/spad-na-doverieto-kam-astrazeneca-v-bulgaria-i-es-news319681.html

Спад на доверието към AstraZeneca в България и ЕС

Ваксинацията с препарата у нас се срина на нивата отпреди зелените коридори

Доверието на европейците във ваксината срещу Covid-19 на AstraZeneca е спаднало през последните две седмици, на фона на опасенията, че повишава риска от тромбо-емболични събития, заради което приложението ѝ е спряно в редица европейски страни. Това показва социологическо проучване на YouGov.
Ваксината е смятана за по-скоро опасна отколкото безопасна сред анкетираните във Франция, Германия, Испания и Италия, според проучването, проведено от 12 до 18 март сред 8000 души в седем европейски страни: Великобритания, Швеция, Дания, Италия,Испания, Германия и Франция.
Във Франция недоверието към ваксината на AstraZeneca силно е нараснало: 61% от анкетираните са отговорили, че не я смятат за безопасна (с 18 процентни пункта повече спрямо подобно проучване през февруари), срещу само 23%, които я смятат за безопасна.
В Германия близо 55% от анкетираните казват, че тя не е безопасна, което е ръст с 15 процентни пункта спрямо предходното проучване. В Германия по-малко от една трета я смятат за безопасна.
В Италия и Испания, където мнозинството от анкетираните преди смяташе ваксината за безопасна (съответно 54 процента и 59 процента), сега доверието е спаднало до 36% и 38%.
Във Великобритания, обратно, над три четвърти от анкетираните имат доверие на ваксината на шведско-британската компания, макар че този процент леко е спаднал с 4 пункта до 77%.
В Швеция повечето хора смятат ваксината на AstraZeneca за безопасна (43%) срещу 34%, които не смятат така. В Дания мненията са разделени по равно: 42 на 42 процента.
Доверието в безопасността на ваксините на другите два производителя Pfizer/BioNTech и Moderna не се е променило.
Отлив на желаещи и у нас
В България също се наблюдава отлив на желаещи да се ваксинират с AstraZeneca, макар все още да не са публикувани социологически данни за нагласите. От петък насам, откакто имунизацията с препарата на AstraZeneca бе подновена, на ден тя се поставя на 1500-1700 души. Тези стойности са сравними с дните преди обявяването на т.нар. зеленин коридори в средата на февруари, в които беше дадена възможност на всички желаещи да се постави ваксината на AstraZeneca. Преди това отново се наблюдаваше нежелание за имунизация с тази ваксина у нас и бяха натрупани десетки хиляди дози. Това води до сериозен спад в общия брой имунизирани за денонощие. От петък насам се ваксинират между 2 300 и 6600 души спрямо 10 000-20 000 докато действаха зелените коридори.
Сега имунизацията се извършва чрез запазването на час през електронната система или при личните лекари. Заради скандалите около AstraZeneca обаче повече хора изразяват предпочитания към другите две ваксини – на Pfizer/BioNTech и Moderna. Според

публикувано в края на миналата седмица проучвана на Сдружението на общопрактикуващите лекари 65.8% от пациентите предпочитат иРНК ваксини, 28.9% нямат предпочитания и останалите предпочитат векторна. Недоверието след спряната имунизация води до отлив на желаещите да се ваксинират и част от предварително записалите час за имунизация се отказват.
Същевременно в момента имунизационните пунктове и личните лекари разполагат само с AstraZeneca, докато иРНК ваксините се прилагат само на приоритетни групи от имунизационния план: лекари, изборна администрация, държавни служители и работещи в ключови за обществения живот сфери. В последната седмица например заради натиска върху болниците има ръст на желаещия да се имунизира медицински персонал, който не се е възползвал от тази възможност в първите месеци на година и иРНК ваксини се насочват към тях.

www.bnt.bg, 22.03.2021 г.
https://bntnews.bg/news/premierat-borisov-razgovarya-sas-sazdatelya-na-germanskata-kompaniya-bionteh-prof-ugur-shahin-1101287news.html

Премиерът Борисов разговаря със създателя на германската компания "Бионтех" проф. Угур Шахин

„Повратният момент в битката с COVID-19 е създаването на ваксините. С тяхна помощ можем да се справим с пандемията и да си върнем свободата, която вирусът ни отне. Благодаря Ви за дадената надежда и възможност отново да имаме предишния начин на живот“. Това заяви министър-председателят Бойко Борисов в телефонен разговор с проф. Угур Шахин, създателят на германската фирма "Бионтех", която заедно с американската компания "Пфайзер" разработи една от първите ваксини срещу коронавируса в света.
Българският премиер изтъкна, че основното предизвикателство днес е ваксините да бъдат достъпни за всички граждани не само в Европейския съюз, но и в световен мащаб. „Защото никой не би бил в безопасност от коронавируса, докато всички не сме защитени“, посочи в хода на телефонния разговор премиерът Борисов.
Министър-председателят силно приветства германския учен за изключително високотехнологичното откритие, каквото представлява създадената от „Бионтех“ ваксина, базирана на информационната РНК. Борисов подчерта, че все повече български граждани проявяват желание да бъдат ваксинирани, тъй като са убедени в ползите от имунизацията, която спасява живота и препитанието на хората.
В хода на разговора премиерът Борисов отбеляза пред проф. Шахин, че България има дългогодишни традиции в производството на лекарства и ваксини. Министър-председателят отправи покана към германския учен и екипа му да посетят България, за да се запознаят с дейността на БулБио - НЦЗПБ ЕООД. Дружеството, което има над 130-годишна история и чийто принципал е Министерството на здравеопазването, разполага с производствена номенклатура от 500 вида продукти. Премиерът Борисов изтъкна лидерските позиции на БулБио в производството на БЦЖ ваксината, която доставя за страни от цял свят.
„Силно впечатлен съм от откритието, което направихте със създаването на информационна РНК ваксина. България е готова да ви окаже широка подкрепа и сътрудничество за научните изследвания и разработки, които извършвате“, обърна се министър-председателят Борисов към проф. Шахин. Премиерът бе категоричен, че опитът на страната ни в производството на лекарства, ваксини и фармацевтичните заводи

в България са отлична база за създаването на иновации в медицината, включително и за екипа на проф. Шахин.

www.dnevnik.bg, 22.03.2021 г.
https://www.dnevnik.bg/bulgaria/2021/03/22/4188569_dokument_na_bulgarski_raziasniava_za_purvata/

Документ на български разяснява за първата еднодозова ваксина срещу COVID-19

Златина Зехирова
Ведна доза, с 67% ефикасност срещу развиване на симптоми на COVID-19, за хора над 18 години, поставя се в мускул в горната част на ръката. Това са четири от основните характеристики на четвъртата одобрена от Европейската агенция по лекарствата ваксина. Тя е на "Янсен" (Janssen), фармацевтичното поделение на "Джонсън и Джонсън" (Johnson & Johnson).
След като решението за нейната употреба без взето на 11 март, около седмица по-късно Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) публикува на български листовката и кратката характеристика на продукта, които обобщават повече официални данни за всеки от препаратите срещу COVID-19.
Защита и ограничения
Ваксината на "Янсен" е втората одобрена векторна ваксина (наричана още аденовирусна), като първата е на "Астра Зенека"/"Оксфорд". Технологията на ваксината представлява модифициран аденовирус, който съдържа гена на т.нар. спайк протеин (на англ. език - spike protein), или шипчест протеин) на коронавируса, но е променен така, че да не предизвиква заболяване. (За разликите между видовете ваксини срещу COVID-19 - тук.)
В листовката и кратката характеристика на продукта е записано, че защитата започва около 14 дни след ваксинирането.
Най-честите нежелани реакции са, както вече е известно от другите три одобрени ваксини, болка на мястото на убождане (около 48%), главоболие (около 38%) и умора (около 38%). Едва при 9% от участниците в клиничното проучване е наблюдавана треска (температура над 38 градуса). Нежеланите реакции се смята, че възникват един до два дни след ваксинирането и продължават до 48 часа. Отчетено е, че при възрастните над 65 години по-рядко има странични ефекти. Близо 8 хил. души от клиничните проучвания, ваксинирани с препарата на "Янсен", са имали поне едно от следните придружаващи заболявания, които са предпоставка за тежко протичане на COVID-19: затлъстяване, хепертония, диабет, HIV инфекция, сърдечни заболявания, астма.
Ефикасността на ваксината се оценява на 67%, като това означава в случай на доказана зараза да са проявени каквито и да било симптоми на COVID-19. Вероятността да се развият тежки симптоми е още по-малка, сочи информацията от листовката и кратката характеристика.
Безопасността на ваксината на "Янсен" не е изследвана при хора под 18 години, хора на имуносупресивна терапия. Изследванията при бременни са оскъдни, но проучванията при зайци не показват да има вредни ефекти от ваксината при бременността, развитието на плода и раждането. (Още за бременността и ваксинирането срещу COVID-19 - тук.)
Продължават клиничните изпитвания за трайността на защитата след ваксиниране с продукта на "Янсен". Както и при останалите три одобрени за употреба продукти срещу COVID-19, инжекцията може да се постави на хора с леко повишена температура, но трябва да се отложи при тези, които имат висока.
По-лесна логистика

Сред предимствата на ваксината на "Янсен" е, че осигурява защита след поставена една доза. Температурните режими, при които трябва да се съхранява и прилага, също са значително по-облекчени в сравнение с по-претенциозните в това отношение иРНК ваксини (на производителите "Пфайзер"/"БиоНТех" и "Модерна"). В един флакон има пет дози, достатъчни за пет души.
Ваксината на "Янсен" трябва да се транспортира и съхранява при температури -25°C до -15°C. След като бъде размразена в обикновен хладилник (при температурен режим от 2°C до 8°C), може да се съхранява в него до 3 месеца. След отваряне на флакона на стайна температура може да се използва до 3 часа, гласи информацията в листовката и кратката характеристика на ваксината.

www.bnr.bg, 22.03.2021 г.
https://bnr.bg/horizont/post/101440595/prof-genka-petrova

Проф. Генка Петрова: На този етап е възможно единствено третично производство на ваксини у нас

Трябва да се засили позитивното съобщение от здравните власти към неваксинираните лица, смята тя

"На този етап е възможно единствено т.нар. третично производство. Единият начин е да пристигат готови ваксини и в България да ги опаковаме и да им слагаме листовки и етикети. Другият е - да идва готов разтвор, който да се пълни и опакова. И двата вида производство изискват много високи стандарти на хигиена и по добрата производствена практика". Това каза пред БНР проф. Генка Петрова, ръководител на Катедра по организация и икономика на фармацията в Медицинския университет в София, в коментар на заявената от премиера готовност страната ни да произвежда ваксини в новопостроен завод в Разград.
По думите на проф. Петрова при наличие на изградени мощности и осигурени условия за производство - 16 месеца са реалистичен срок, ако ваксината има разрешение за употреба, и ако ние единствено я опаковаме. Тя уточни, че и това изисква разрешение за производство.
Тя припомни, че ЕК е имала планове да направи хъбове, които да разпределят готовите спринцовки и единствено да се опаковат и да се поставят листовки на съответните езици: "Дори тези хъбове изискват разрешение за третично производство на стерилни биотехнологични лекарствени продукти".
Проф. Петрова коментира в предаването "12+3" и случаите, довели преди дни до временно прекратяване на ваксинирането с "АстраЗенека" в редица европейски страни:
"На фона на милиони дози, използвани в Европа, съобщения за 5-6 случая са с много ниска честота. Когато се появят съобщения за тежки случаи, законодателството позволява няколко варианта за промени във вече издаденото разрешение за употреба. Единият вариант е се променят указанията в кратката характеристика на продукта. Другият - да се спре продуктът или да се ограничи неговата употреба. Третият вариант е да се направят специални предупреждения за определени групи. В случая ЕК е взела решение да се допълни кратката характеристика на продукта, че има риск от тромбози при жени на възраст между 19 и 55 години".
Според нея има още много информация да се събира по случая с ваксината на "АстраЗенека".
Тя подчерта, че здравните власти трябва да се съобразяват с европейската препоръка и да предлагат ваксината на гражданите:

"Трябва да се засили позитивното съобщение от здравните власти към неваксинираните лица", каза тя и посочи, че ползите от ваксините са много големи.
Темпото на ваксинирането в България е много бавно и опасността за здравето на хората е все още твърде високо, обобщи проф. Петрова и категорично акцентира, че само ваксинирането може да помогне за овладяване на епидемията.

www.bnr.bg, 22.03.2021 г.
https://bnr.bg/horizont/post/101440444

IT специалист: Хартиеният сертификат за ваксинация не дава актуален статус

Решението е в мобилно приложение, казва Димитър Димитров

Проблемът със сертификата за ваксинация на хартия е, че е статичен, не е динамичен и не показва статуса към момента на проверката - мнението е на IT специалиста Димитър Димитров. В интервю за БНР той посочи, че приложение в мобилния телефон е правилното решение за този тип сертификати за ваксинация срещу Covid-19.
В много държави, които си направиха „дигитални РЗИ-та“ – Китай, цялата азиатска част, карантинирането и проследяването става посредством приложения, даде пример той. Там се използват динамични показатели, както е динамичен в случая със сертификатите за ваксинация нашият здравен статус – дали сме ваксинирани, дали сме прекарали вируса, дали сме здрави.
Сега имаме документ, но той не дава възможност да се направи динамична проверка, изтъкна Димитър Димитров в предаването „Преди всички“.
„Имаме един QR код, който е графично изображение на някакъв текст. В нашия случай този текст е номерът на сертификата, който седи отдясно. Нямаше доскоро проверка, вече въведоха проверка за валидността на сертификата. Когато нашите сънародниците се юрнат да ходят в Гърция на почивка или в Испания на почивка, съответният полицай на съответната гранична служба да може да провери дали този документ е истински, както имахме примери с фалшиви PCR тестове. Как може да бъде променен – като сканираме този код. Само че този код, ако го носим на хартия, трябва да води на определено място, което да покаже реалният статус към момента на проверката, не към момента на издаване на хартиения документ. Защото аз днес съм ваксиниран, ама не е ясно дали след 6 месеца този ваксинационен статус ще е същият, както след 14 дни“, коментира IT специалистът.
Димитър Димитров смята, че държавата трябва да има сървър, където да се съхраняват тези сертификати. „Който трябва да бъде отделен от системата за пациентското досие.“ Според него електронният вариант на документа е по-добър с оглед на защитата срещу фалшификации.
Ако има достъп до сертификата за ваксинация през мобилния телефон, дори документът да бъде забравен, може да се удостовери статусът, обобщи Димитър Димитров. По думите му вътре може да бъде вкаран и резултат от PCR тест, както и от изследване за антитела.

www.bnt.bg, 22.03.2021 г.
https://bntnews.bg/news/ema-ne-preporachva-ivermektin-za-lechenie-na-covid-19-1101317news.html

ЕМА не препоръчва "Ивермектин" за лечение на COVID-19

Европейската агенция по лекарствата (EMA) препоръчва да не се употребява лекарството срещу паразити "Ивермектин" за превенция или лечение на COVID-19, предаде Франс прес.
Регулаторът съобщи, че след оценка на събраните досега данни може да заключи само, че не може да подкрепи използването на "Ивермектин" извън клинични изпитания.
Това лекарство се използва успешно в Субсахарска Африка срещу въшки и речна слепота.

www.zdrave.net, 22.03.2021 г.
https://www.zdrave.net/%D0%9D%D0%BE%D0%B2%D0%B8%D0%BD%D0%B8/-/n17000

Три нови продукта за лечение на редки болести са включени в ПЛС през 2020 г.

Лечението за онкологични заболявания, започнало преди навършване на 18-годишна възраст, се заплаща до приключване на лечението

През 2020 г. в Позитивния лекарствен списък са включени три нови лекарствени продукта, предназначени за лечение на редки заболявания, които се използват в терапевтичните алгоритми както за възрастни, така и за деца. Това са Translama, предназначена за лечение на мускулна дистрофия тип Duchenne, причинена от безсмислена (nonsense) мутация в дистрофиновия ген, при пациенти, на възраст 2 години и повече, способни да ходят; Vpriv, предназначен за дългосрочна ензимозаместваща терапия (ЕЗТ) при пациенти с болест на Гоше тип 1 и Galafold, предназначен за продължително лечение на възрастни и юноши на възраст 16 години и по-големи с потвърдена диагноза болест на Fabry (дефицит на а- галактозидаза), които имат мутация, която отговаря на лечение.
Това става ясно от отговора на министъра на здравеопазването проф. Костадин Ангелов на въпрос на депутата от БСП д-р Валентина Найденова относно политиката на МЗ по осигуряване на лекарствени продукти за лечение на здравноосигурени български граждани с редки заболявания, като продължение на лечението след навършване на 18-годишна възраст и наличието на дискриминация към тези граждани на основата на признак „възраст“.
Министърът уточнява, че
възрастовата група, за която се определя заплащането на даден лекарствен продукт,
е в пряка зависимост от волята на притежателя на разрешението за употреба, заявена чрез вписване на терапевтичното показание при кандидатстването.
„Законодателството е предвидило възможността за разширяване на възрастовата група, за която се реимбурсира даден лекарствен продукт. Такъв е случаят с лекарствения продукт с международно непатентно наименование Nusinersen предназначен за лечение на спинална мускулна атрофия, който първоначално е включен в ПЛС с ограничение за лица до 18- годишна възраст, а от 2021 г. се заплаща и за пациенти над 18-годишна възраст“, пише проф. Ангелов.
Към момента от включените в Приложение № 1 на ПЛС лекарствени продукти, 185 са предназначени за редки болести и биват заплащани от НЗОК за домашно лечение на пациенти, уточнява още той.
По отношение на лечението с лекарствени продукти за редки заболявалия, които нямат валидно разрешение за употреба, министърът подчертава, че то може да се осигури чрез доставка по специална поръчка на лечебно заведение за болнична помощ

по реда на Наредба № 10 за условията и реда за лечение с неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти и лекарствени продукти за състрадателна употреба, както и за условията и реда за включване, промени, изключване и доставка на лекарствени продукти от списъка от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.
„По отношение на лечението с неразрешени лекарствени продукти, обръщаме внимание, че към лечение е такива продукти се пристъпва само в случаите, когато лечението с разрешените за употреба в Република България лекарствени продукти е невъзможно или е без резултат, (т.е. са изчерпани всички останали терапевтични възможности за конкретния пациент, обстоятелство определено от лекуващия лекар специалист). В тези случаи е осигурено финансирането на горепосочените продукти за лица до 18- годишна възраст. Лечението за онкологични и онкохематологични заболявалия, започнало преди навършване на 18-годишна възраст, продължава да се заплаща и след навършването на тази възраст до приключване на лечението. В Наредба № 2 от 27 март 2019г. е посочен обхватът на услугите при лицата над 18-годишна възраст, които се финансират със средства от държавния бюджет извън обхвата на задължителното здравно осигуряване“, казва министърът.
Той уточнява, че освен трансплантацията на органи и хемопоетични стволови клетки в чужбина, там се осъществява и лечението извън трансплантацията, чрез необходим за конкретния пациент метод, който не е приложим в България, и което не е включено в обхвата на задължителното здравно осигуряване, но
само когато този метод се прилага в чужбина и е с доказана ефективност
на лечението в световната медицинска практика.
Министър Ангелов припомня, че във връзка със създалата се ситуация, свързана с коронавирусната пандемия, се е извършила и нормативна промяна в Наредба № 2 от 2019 г., която цели осигуряване на адекватно лечение за българските граждани, нуждаещи се от трансплантацня на органи, когато това лечение е животоподдържащо и/или животоспасяващо за заболяването, налагащо трансплантацията и когато този вид трансплантацня не може да се извърши своевременно.
„В този конкретен случай разходите за услугите, предоставени по реда на Наредбата се заплащат от НЗОК, като разходите за лекарствените продукти се финансират със средства от трансфери от държавния бюджет, предоставени чрез бюджета на Министерството на здравеопазването“, допълва министърът.

www.clinica.bg, 22.03.2021 г.
https://clinica.bg/16200-Razshirqvat-paketa-na-NZOK

РАЗШИРЯВАТ ПАКЕТА НА НЗОК

Здравната каса ще заплаща рехабилитация при пост-КОВИД синдром и диагностика на първични имунни дефицити, предвиждат промени в Наредба на МЗ

Разширява се пакета от здравни услуги, за които НЗОК ще заплаща. Хората с пост-КОВИД синдром ще могат да се долекуват по новата клинична пътека за рехабилитация след коронавирус. Тя бе обещана от здравните власти и вече е представена в проекта на МЗ за промени към Наредбата за дейностите от пакета от здравни дейности, за които НЗОК плаща. В нея се регламентира още диагностиката на първични имунни дефицити, както и оперативни интервенции на труднозаздравяващи ранички.
Първични имунни дефицити

Първичните имунни дефицити (ПИД) са наследствени заболявания на имунната система, а засегнатите са предразположени в голяма степен към развитие на тежки инфекции, злокачествени заболявания и др. Към момента НЗОК заплаща лечение на доказани първични имунни дефицити, но не и диагностиката им. Тя се осъществява с помощта на съвременни и високоспециализирани имунологични техники и тестове, които към настоящия момент се извършват в извънболничната помощ, в голяма част от случаите – при заплащане директно от пациента. Същевременно вече е научно доказано, че коронавирусът има способността да провокира масивна имунна реакция, която пречи на борбата с инфекцията. „Вирусът прониква практически във всички органи и системи на човешкото тяло, като превръща клиничната картина на болестта в мозайка от симптоми, а имунната реакция може да усложни развитието на болестта и тази масирана намеса в имунната система на заразения пациент може да доведе до сериозни последици", обясняват от МЗ. Затова и точното и своевременно диагностициране на вродените имунодефицитни състояния е от изключителна важност както за предприемане на специфични противоепидемични мерки за предпазване от инфекция на тези хора, така и за прецизиране лечението в случай на заразяване. Затова МЗ предлага създаване на нова амбулаторната процедура „Диагностика на първични имунни дефицити". Тя ще е от съществено значение за пациентите, тъй максимално бързо, в рамките на 12 ч. осигурява диагностично уточняване на състоянието при използване капацитета на специализирани структури по клинична имунология от второ и трето ниво на компетентност. Поставянето на диагнозата в кратък срок ще даде възможност и за навременно лечение и избягване на евентуални усложненията.

Пост-КОВИД синдром

Вече е доказано, че постковидния синдром засяга предимно дихателната система, сърдечно-съдовата, нервната система, обмяната на веществата, като всичко това вероятно е последица от въздействието на вируса в тъканите на различни органи. Така и дори и след лечение и преболедуване, при някои пациенти може да има налични остатъчни проблеми за здравето, които да изискват физикална терапия, рехабилитация и специализирани грижи с цел стабилизиране на постигнатия ефект от болничното лечение. Тъй като на настоящия етап в пакета от дейности на НЗОК не е предвидена възможност за провеждането им, МЗ предлага създаване на нова клинична пътека „Физикална терапия, рехабилитация и специализирани грижи след лечение от COVID19". Доказано е, че рехабилитацията и специализираните грижи за пациентите с налични остатъчни проблеми за здравето след активно болнично лечение от COVID-19 са най-ефективни в тримесечния период, непосредствено след провеждането му, когато се стабилизира постигнатия ефект от болничното активно лечение, а човешкият организъм възстановява пълната си функционалност.

Труднозаздравяващи рани

Добавена е и възможността за осъществяване на малки оперативни интервенции на труднозаздравяващи рани. МЗ предлага тя да бъде включена в амбулаторната процедура за амбулаторни хирургични манипулации. Вече е известно, че характерно за коронавируса е засягането в голяма степен на кръвоносната система, като това предизвиква възпаление в кръвоносните съдове, т.нар. васкулит и образуване на тромби. Този процес довежда до нарушение на храненето на кръвоснабдяваните тъкани и възникването на локализирано увреждане и некроза – рана. Обикновено по-леките зарастват при подобряване на общото състояние на болния. Но на участъците с умъртвена тъкан може по-нататък да се развият и по-дълбоки язви, проникващи дори до костите.Диспансерно наблюдение и децата с диабет тип 2

Диспансер и за децата с диабет тип 2

На диспансерно наблюдение ще подлежат и децата с неинсулинова диабет, предвиждат още промените в пакета, който заплаща НЗОК. Досега то се поемаше само за пациенти над 18 години. Въпреки че това заболяване е по-рядко срещано при подрастващите, неинсулинозависият диабет е с относително лоша прогноза при поява в детска възраст. По данни на НЗОК 332 деца с придружаваща диагноза неинсулинозависим диабет са преминали на преглед през 2019 г. „Макар и малка група пациенти до 18-годишна възраст с това заболяване, към тях следва да се прилага необходимата сериозност при проследяването, което налага и необходимостта т провеждане на системно диспансерно наблюдение", казват от МЗ.