ПРЕСКЛИПИНГ

24 август 2018, петък

ТС "В. Дума" \f C \l "1" 24.08.2018 г., с. 16

Лекарства, които няма да се продават

Във връзка с постъпили в ИАЛ уведомления от притежатели на разрешения за употреба (ПРУ) продажбата на следните лекарства ще бъде преустановена в България

Аида Паникян

1 - Cordibenz plus 20 mg/25 mg film - coated tablets x 30. Активно вещество: Benazepril, Hydrochlorthiazide
ПРУ: Actavis Group PTC
Дата на преустановяване: 1.09.2018 г.
лекарството е за есенциална хипертония, когато е показано лечение с комбиниран продукт.
2 - Konakion MM 10 mg/ml solution for injection - 1 ml x 5 Активно вещество: Phytomenadione
ПРУ: Roche Bulgaria EOOD
Дата на преустановяване: август 2019 г.
Препаратът е показан като антидот на антикоагуланти от кумаринов тип за лечение на кръвоизлив или риск от кръвоизлив в резултат на тежка "хипотромбинемия" (недостиг на кръвосъсирващи фактори II, VII, IX и X) с различна етиология, включително предозиране на антикоагуланти от кумаринов тип, тяхното комбиниране с фенилбутазон и други форми на хиповитаминоза.
3 - Cymevene 500 mg powder for concentrate for solution for infusion x 1 Активно вещество: Ganciclovir
ПРУ: Roche Bulgaria EOOD
Дата на преустановяване: август 2019 г.
Препаратът е показан при възрастни и при юноши над 12 г. лечение на цитомегаловирусно (CMV) заболяване при имунокомпроментирани пациенти; профилактика на CMV заболяване при пациенти с лекарство-индуцирана имуносупресия (напр. след органна трансплантация или химиотерапия при онкологично заболяване).
4 - Flutasin 250 mg tablets x 30 Активно вещество: Flutamide
ПРУ: Actavis ЕАД
Дата на преустановяване: 10.2019 г.
Прилага се за лечение на напреднал карцином на простата, при който е показано потискане на ефектите на тестостерона.
5 - Glucopress tablets 5 mg x 30 Активно вещество: Glipizide
ПРУ: Actavis ЕАД
Дата на преустановяване: 1.01.2019 г.
Прилага се като допълнение към диетата при пациенти с диабет тип 2, при които подходящата диета, приложена самостоятелно, не е дала резултат.
6 - Papaverin Actavis 50 mg tablets x 40 Активно вещество: Papaverine
ПРУ: Actavis ЕАД
Дата на преустановяване: 1.03.2019 г.

Прилага се за симптоматично лечение на спазми на гладката мускулатура (стомашно-чревни, жлъчни, бъбречни и уретерални колики).

www.zdrave.net, 23.08.2018 г. TC "www.zdrave.net" \f C \l "1"
https://www.zdrave.net/-/n7047

Фармакомпаниите с проблемния валсартан останаха без право да произвеждат за ЕС

Компанията Zhejiang Tianyu вече няма право да произвежда активното вещество валсартан за лекарства на ЕС след прекратяването на своя CEP - сертификат, удостоверяващ, че качеството на нейния валсартан отговаря на европейските изисквания. Това съобщават от Европейската агенция по лекарствата (EMA).
Преустановяването на валидността на сертификата от Европейската дирекция за качество на лекарствата и здравеопазването (EDQM) идва след откриването на ниски нива на N-нитрозодиметиламин (NDMA) във валсартан, произвеждан от китайската компания.
Припомняме, преди седмица от EMA съобщиха за втората китайска фармафирма, в чийто валсартан е открит N-нитрозодиметиламин. Веществото се смята за вероятен причинител на рак при човека на базата на резултати от лабораторни тестове.
Нивата на NDMA, открити до момента в партиди произведен от Zhejiang Tianyu валсартан, са значително по-ниски от тези, открити в активното вещество на другата китайска компания – Zhejiang Huahai, което предизвика изтеглянето на редица партиди лекарства през юли 2018 г. У нас тогава Изпълнителната агенция по лекарствата изтегли превантивно 62 медикамента, като по-късно някои от партидите бяха освободени след представени от фирмите доказателства, че валсартанът в тях е произведен от друга компания.
Разрешителното на Zhejiang Huahai за производство на валсартан за лекарства на ЕС е вече спряно и фармацевтичната компания също няма право да снабдява Евросъюза с валсартан.
От EMA уточняват още, че националните здравни власти предприемат съответните мерки в своите държави, като уточняват, че всички мерки, включително и блокирането на партиди лекарства с валсартан от Zhejiang Tianyu, са превантивни.
Проучването на EMA за валсартана във връзка с NDMA продължава и Агенцията работи в тясно сътрудничество с EDQM, международните партньори и националните органи в ЕС, отбелязват още от там.

TC "В. Сега" \f C \l "1" 24.08.2018 г., с. 3

Проблемните съставки за лекарствата за кръвно няма да се внасят в ЕС

Ана Атанасова
Двете китайски компании, в чиито активни съставки за лекарства за хипертония беше открит канцерогенен примес, вече нямат право да произвеждат засегнатото активно вещество за ЕС, съобщиха от Европейската агенция по лекарствата.
В активното вещество валсартан, произвеждано от Zhejiang Huahai, беше открит "вероятният канцероген" N-нитрозодиметиламин (NDMA). Всички лекарства в Европа, в които е вложен валсартанът на този производител, бяха изтеглени от ЕС, а в България

спрените препарати бяха 62. След това стана ясно, че същият примес, макар и в по-малки нива, е открит и във валсартан на Zhejiang Tianyu.
И двата производителя вече нямат право да произвеждат валсартан за лекарства на ЕС, тъй като ЕМА е прекратила сертификатите, които удостоверяват, че качеството на тяхната активна съставка отговаря на европейските изисквания.
От ЕМА припомнят, че блокирането на партиди лекарства с проблемния валсартан е превантивна мярка, а първите анализи сочат, че рискът за потребителите е минимален. Възможно е да има един допълнителен случай на рак на всеки 5 000 пациенти, приемащи засегнатите лекарства при най-високата доза валсартан (320 mg) всеки ден в продължение на 7 години, смятат от агенцията.

www.zdrave.net, 23.08.2018 г. TC "www.zdrave.net" \f C \l "1"
https://www.zdrave.net/-/n7048

Нов медикамент заменя изчезнало от аптеките лекарство за епилепсия

Медикаментът за лечение на пристъпите при епилепсия Репитенд липсва в цялата аптечна мрежа в страната. За това предупреждават от Асоциацията на родителите на деца с епилепсия.
Лекарството с активно вещество леветирацетам не може да бъде открито в аптеките, но вече има заместител, уточняват от АРДЕ. Това е медикаментът леветиракон, който е със същата активна съставка.
От Асоциацията информират още, че новият медикамент може да бъде получен от пациентите по линия на Здравната каса.
Преди дни от АРДЕ алармираха за невъзможността да бъде открит Репитенд в аптечната мрежа, като тогава още нямаше яснота може ли медикаментът да бъде заменен с друго лекарство.

www.zdrave.net, 23.08.2018 г. TC "www.zdrave.net" \f C \l "1"
https://www.zdrave.net/-/n7050

Затягат контрола при изписването на онколекарства

МЗ предлага промени в Наредба 4 за трети път, настоящият вариант отчита становищата от предходните две обществени обсъждания

Нови нормативни промени, които целят подобряване на контрола при изписването на онкомедикаменти, предлага Здравното министерство. Промените са в Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти и са публикувани на сайта на ведомството за обществено обсъждане.
Подобни на предложените сега текстове вече бяха предлагани два пъти. Част от тях – в началото на април тази година, а друга част – през май. Сега ведомството обобщава резултатите от двете обществени обсъждания, при които са постъпили становища от редица заинтересовани страни от сектора, обединява предложенията си от предишните месеци и отново ги подлага на обществено обсъждане.
Едни от основните изменения засягат част от подзаконовия нормативен акт, която регламентира предписването на лекарства в лечебни заведения със стационар и по-специално предписването на онколекарства.
Според промените, ако дадени онколекарства се заплащат от Касата извън цената на клиничните пътеки или амбулаторните процедури, то те могат да бъдат предписани и

приложени само след взето решение за провеждане на такова лечение от обща клинична онкологична комисия или клинична комисия по хематология.
Медикаментите за лечение на злокачествени солидни тумори при възрастни се предписват от лекуващия лекар след решение на клиничната онкологична комисия по химиотерапия, гласят още измененията. Комисията се състои най-малко от трима лекари с призната специалност „Медицинска онкология“, които работят в лечебното заведение и се определя със заповед на ръководителя на лечебното заведение. Решенията на клиничната онкологична комисия по химиотерапия се вписват в протоколи и се подписват от членовете на комисията. Протоколите са валидни за срок до 180 дни, считано от началото на лечението по схемата, разпореждат още текстовете.
Лекарствата за лечение на злокачествени хематологични заболявания при възрастни се предписват от лекуващия лекар след решение на клинична комисия по хематология. Решенията се вписват в протокол по образец, подписан от най-малко трима лекари с призната специалност „Клинична хематология“, гласят измененията.
Протоколите са валидни за срок до 180 дни, считано от началото на лечението по схемата.
Подобна е и процедурата при лечение на онкоболни деца, за които медикаментите се предписват от лекуващия лекар след решение на клинична онкологична комисия/клинична комисия по хематология. Решенията се вписват в протокол по образец и се подписват най-малко от двама лекари със специалност по „Педиатрия“ и „Клинична хематология“, или „Детска клинична хематология и онкология“, които работят в лечебното заведение.
Срокът на валидност на протоколите е същият като при възрастните – до 180 дни, считано от началото на лечението по схемата.
Решенията на комисиите пък трябва да следват терапевтичните схеми за лечение в съответствие с одобрените фармако-терапевтични ръководства, пише още в промените.
С измененията на текстовете се уточняват и медикаментите, които болничните лекари могат да предписват за продължаване на лечението на пациентите извън болница.
Предложеният през май терапевтичен фиш, който да придружава лекарствения лист при изписване на онколекарства в болниците, също намира място в този вариант на наредбата. Въвежда се и предложеният тогава журнал, който болничните аптеки трябва да водят за разтваряне на лекарства срещу онкологични или онкохематологични болести.
„Целта на предложените промени е да се създаде възможност за по-голям контрол на НЗОК върху разходите за лекарствените продукти, заплащани за лечение на злокачествени и хематологични заболявания в болничната помощ с обществени средства и ще способства за създаване на електронно досие на пациентите“, отбелязват от МЗ в мотивите към промените.

ДУМА TC "**В. Дума**" \f C \l "1" **24.08.2018 г., с. 5**

КАСАТА МАХА ПОСТОЯННИЯ ЕКСПЕРТЕН СЪВЕТ

Ръководството на НЗОК има визия както за премахване на Постоянно действащ експертен съвет, така и за улесняване на режима за издаване на протоколи за лекарства за домашно лечение на здравноосигурените. Това заяви управителят на НЗОК д-р Дечо Дечев по време на срещата си с представители на сдружение "Асоциация на пациентите с ревматоиден артрит" (АПРА).
ДУМА припомня, че от АПРА не са съгласни с въведените от НЗОК през май изисквания всеки новооткрит пациент с ревматоиден артрит и с псориазис, както и пациент, на

когото се сменя терапията, да преминава през съвет в София. Съветите бяха въведени от НЗОК заради скъпите иновативни лекарства за лечение на псориазис и ревматоиден артрит. Дотогава назначаването на лечение или смяната му се правеше от специалисти в региона, където е пациентът. Новият ред изискваше около 12 хил. пациенти, в това число и деца, да пътуват до София, за да имат достъп до лечение със съвременни препарати.

www.darikenws.bg, 23.08.2018 г. TC "www.dariknews.bg" \f C \l "1"
https://dariknews.bg/regioni/haskovo/proveriavat-i-aptekite-zaradi-hvyrlenoto-bebe-na-bokluka-kraj-garvanovo-2116150

Проверяват и аптеките заради хвърленото бебе на боклука край Гарваново

Хасковските полицаи проверяват от днес и аптеките в града заради мъртвото бебе, което бе намерено в понеделник на сметището край Гарваново. Фармацевтите са разпитвани дали през последните дни е имало жени да купуват лекарства, които биха могли да се използват след раждане. Резултат обаче засега няма, твърдят запознати.
Вече са проверени всички акушеро-гинекологични кабинети в Хасково и Димитровград. Медиците не са уведомили органите на реда за проблеми с родилки.
До момента не е постъпил нито един сигнал на тел. 112. От полицията отново апелираха, ако някой може да помогне с някаква информация по случая да се обади в най-близкото управление.

www.clinica.bg, 23.08.2018 г. TC "www.clinica.bg" \f C \l "1"
https://clinica.bg/5881-

СУ ПОПЪЛНИ БРОЙКИТЕ ЗА МЕДИЦИ

Местата за медицина и фармация в СУ „Св. Климент Охридски" от тазгодишната кампания са напълно запълнени. Това обявиха от висшето училище днес.
Общо 4 486 са новоприетите студенти към момента, 31 от тях са лауреати от национални и международни състезания и олимпиади. В университета обаче имат още 85о свободни места, за които търсят студенти. Медицината и фармацията не са сред тях.
Общо 551 души са подали документи
за класиране в специалност „Медицина" и всички бройки са заети, както и при държавната поръчка за „Фармация", отчитат от университета. Сред останалите изцяло запълнени специалности са „Предучилищна и начална училищна педагогика", „Логопедия", „Английска филология", „Немска филология", „Испанска филология", „Японистика" , „Китаистика", „Кореистика", „Европеистика", „Международни отношения", „Журналистика", „Връзки с обществеността", „Книгоиздаване", „Комуникационен мениджмънт", „Публични информационни системи", „Психология", „Право" (редовна форма), „Стопанско управление", „Регионално развитие и политика", „Икономика и финанси", „Туризъм", „Оптометрия" (редовна форма), „Химия" (редовна форма), „Информатика", „Компютърни науки", „Софтуерно инженерство", „Информационни системи", „Графичен дизайн", „Музикални медийни технологии и тонрежисура".
За незаетите 850-те места държавна поръчка,
Софийският университет обявява допълнителен прием. Срокът за подаване на документи е от 10 до 14 септември 2018 г. , уточняват от висшето училище.

TC "В. Политика" \f C \l "1"
24-30.08.2018 г., с. 10

Д-р Даниела Дариткова, депутат от ГЕРБ и председател на комисията по здравеопазване в Народното събрание:
Няма ефективна регулация на разходите за лекарства

Здравноосигурителната вноска от 8% няма да бъде увеличавана през 2019 година

- Д-р Дариткова, отново се заговори за нов модел на здравеопазване. Означава ли това, че на здравноосигурителния пазар, наравно с НЗОК, ще бъдат пуснати и други каси и фондове?
- Осигурителният модел в България с наличието на един обществен фонд функционира вече 19 години. Намерението за развитието му се е появявало в различни партийни програми. Реални стъпки не са предприемани. Натрупаните проблеми във функционирането на сегашния осигурителен модел налагат дебат за промяна.
- Какво предвижда новият здравноосигурителен модел?
- Предстои представяне на възможните варианти за развитие на здравноосигурителния модел от Министерството на здравеопазването. Гарантирам, че ще направим поредица от срещи и дискусии, за да може да се избере този вариант, който намери най-голяма обществена и експертна подкрепа.
- Предвижда ли се увеличаване на здравната вноска?
- Здравноосигурителната вноска от 8 процента няма да бъде увеличена през 2019 година.
- Предвижда ли се втори здравноосигурителен стълб по подобие на този в пенсионното осигуряване?
- Няма конкретно решение какъв да бъде моделът. Ще бъдат предложени няколко варианта със заместващо или надграждащо здравно осигуряване.
- Къде виждате най-тежките проблеми в сега действащата здравноосигурителна система?
- Средствата в здравноосигурителната система нарастват ежегодно, без това да води до желаните медицински резултати и удовлетвореност на пациентите.
Имаме натрупани във времето дисбаланси между извънболнична и болнична медицинска помощ, регионални дисбаланси в достъпа до медицински услуги, липсва ефективна регулация на разходите за лекарствени продукти и медицински изделия. Единият голям проблем за мен е липсата на интегрирана здравно-информационна система. Без да сме я изградили, не можем да пристъпим към промяна на здравноосигурителния модел. Другият, но не по-маловажен проблем е кадровият дефицит. Без организационно и финансово ангажиране на държавата със специализацията на младите лекари и осигуряването на достатъчно медицински сестри не можем да имаме устойчива здравна система.
- Докъде се стигна с промяната в Закона за лекарствата в хуманната медицина, който трябваше да регулира паралелния износ на лекарства?
- Законопроектът за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина беше приет на второ четене в комисията по здравеопазването още през април. Запазвайки философията на предложенията по вносител, ние прецизирахме разпоредбите, като заложихме основно на изграждането на информационна система. Приетите текстове изпратихме още тогава за нотификация в Европейската комисия. Все още очакваме окончателно одобрение и тогава може да пристъпим към гласуване в пленарна зала. Това трябва да се случи през есенната парламентарна сесия.
- Какво най-общо предвижда проектозаконът?

- Паралелната търговия е легална дистрибуция, с характер на вътреобщностна доставка. Регламентирана е в Договора за функциониране на ЕС в рамките на свободното движение на хора, стоки и услуги. Поради ниските цени на лекарствата в България, те стават обект на търговски интерес. Трябва да се отбележи, че чуждите здравноосигурителни фондове поощряват подобна доставка на медикаменти с цел пестене на ресурс. Проблемът възниква, когато настъпи дефицит на животоподдържащи и животоспасяващи медикаменти. С цел превенция, ние сме предвидили създаването на информационна система, която да отчита наличностите и сравнявайки ги с потребностите от даден медикамент, автоматично да генерира забранителен списък за износ на лекарства. Това ще защити интереса на българските пациенти.
- От години се говори за преразход на финансови средства от страна на лечебните заведения. На лош мениджмънт или на злоупотреби се дължи този проблем?
- По-скоро от години говорим за нарастване на задълженията на някои лечебни заведения за болнична помощ. Причините са различни. Добре е, че за първи път този екип на Министерството на здравеопазването са зае да анализира всяка една държавна болница. Защото е факт, че поставени при едни и същи условия, лечебните заведения са в различно финансово състояние. Имаме и печалните примери на Ловеч и Враца. Но имаме и положителния опит в менажирането на болници. Затова в отговор на парламентарно решение министерството разработи единни стандарти за финансово управление на лечебните заведения. Финансовата стабилност е важно условие за добрата медицинска грижа, защото така се гарантира привличането на качествен персонал, добра апаратурна и медикаментозна осигуреност.
- Как гледате на идеята на новия управител на НЗОК д-р Дечо Дечев да бъдат обединени структурите, разрешаващи лечението в чужбина?
- Смятам предложението за рационално и в интерес на пациентите. В момента много често нуждаещите се не могат да се ориентират къде да подадат документи. Ако са подали в Комисията за лечение в чужбина и се наложи препращане в НЗОК, това забавя процедурите. Оптимизирането на структурите ще подобри функционирането. Важно е да се реализира и друго предложение на д-р Дечев да се сключат договори с най-добрите клиники за лечение на конкретни заболявания. Така няма да губят време пациентите сами да търсят оферти. Важно е и да се възстанови практиката да се канят чуждестранни водещи специалисти да консултират и оперират в наши болници. Това ще е от полза за професионалната квалификация и обучение на наши кадри.
- Какво е мнението ви за диагностично свързаните групи? Могат ли те вече да бъдат въведени и в България?
- ДСГ са система за класифициране на пациентите в групи, изградени на база подобие на клиничните им характеристики и разходите за лечението им. Тази система не касае само финансирането на лечебните заведения, а преди всичко гарантира прозрачност в дейността, реално отчитане и контрол на дейностите на ниво пациент. Политическо е решението за въвеждането на ДСГ. На този етап в коалиционното споразумение го няма залегнало. Ако успешно се реализират другите ключови приоритети: изграждането на единна здравно-информационна система и развитие на здравноосигурителния модел, може да се повдигне отново темата за въвеждането на ДСГ.

Визитка

Д-р Даниела Дариткова-Проданова е роден родена е на 28 септември 1966 г. в Пловдив. Магистър по медицина. Завършила е Санктпетербургския медицински педиатричен институт. Специалист е по педиатрия и обща медицина, магистър по здравен мениджмънт. Общински съветник в Смолян от 2007 до 2009 г. Член на Изпълнителната

комисия на ГЕРБ. Депутат е в три поредни Народни събрания. В сегашния парламент е шеф на здравната комисия. Владее английски и руски език.