

## ПРЕСКЛИПИНГ

22 ноември 2021 г., понеделник

[www.zdrave.net](http://www.zdrave.net), 19.11.2021 г.

<https://www.zdrave.net/-/n20079>

### Въвеждат нови изследвания, заплащани от Касата, с изменения в Наредба 9

Редица промени предлага министърът на здравеопазването в проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 9 от 2019 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на НЗОК, става ясно от мотивите към проекта, публикуван от МЗ за обществено обсъждане.

Дейности и процедури, прехвърлени в СИМП

В Специализираната извънболнична медицинска помощ са включени няколко нови дейности и изследвания за по-качествена и навременна диагностика и лечение.

Включено е допълнително изследване - туморен маркер Протеин на човешкия епидидим 4 - HE4, което ще позволи извършване оценка на риска за малигнизация или метастази при тумори на яйчниците. Изследването е от значение за ранното откриване на злокачествени епителни тумори на яйчниците и по-прецизна оценка на риска от ранни метастази, което ще даде възможност за навременно лечение. Включено е и изследване на D-димер (фибриндеградационен продукти) за извършването на оценка на риска за тромботични усложнения при различни заболявания, вкл. и при пациенти с дълбока венозна тромбоза, белодробна емболия и др., вкл. усложнения при пациенти със SARS-CoV-2 инфекция. „Изследването е от значение за навременното откриване на нарушения в процеса на кръвосъсирване и чрез тълкуване на резултатите ще се даде възможност за навременно предприемане на терапевтични мероприятия за предотвратяване на фатални усложнения от тромботично естество“, категорични са от МЗ. Във връзка с COVID е добавено и изследване за количествено определяне на антитела от клас IgG срещу Spike протеина на SARS-CoV-2, което ще позволи оценка и проследяване на имунния отговор при лица, които са преболедували или са се ваксинирали.

В пакета дейности, заплащани от бюджета на НЗОК, е включено и изследване за установяване на минимум 14 високорискови канцерогенни типове на Човешки папиломен вирус (HPV), като се предвижда изследването задължително да обхваща HPV 16 и HPV 18.

„Ракът на маточната шийка е вторият най-често срещан тип рак сред жените, след този на гърдата. Човешкият папиломен вирус е високо устойчив към условията на външната среда, което спомага за широкото му разпространение. В повечето случаи, инфекцията протича безсимптомно. Съществуват над 100 типа Човешки папиломен вирус, като 14 „високо-рискови“ типове могат да причинят рак на шийката на матката и други карциноми в областта на гениталиите. От тях, HPV 16 е най-канцерогенният тип, причиняващ 50-60% от всички ракови заболявания на шийката на матката, а HPV 18 участва в причиняването на 10-12% от случаите. Ракът на маточната шийка е лечим, ако бъде открит и диагностициран навреме. С оглед на това се предлага включване на възможност за HPV-генотипиране чрез високоспециализирана, PCR технология за специфичното откриване на всеки един от „високорисковите“ HPV-типа (HPV 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 и 68)“, подчертават от министерството.

С изменение в Наредбата се дава възможност Високоспециализирани диагностични изследвания – компютърна томография и ядрено-магнитен резонанс при деца да се извършват и под обща анестезия и в извънболничната медицинска помощ.

Изследваният трябва да се правят след обстоен преглед от специалист по педиатрия и съвместно заключение със специалист по Образна диагностика, както и да се осигури 24-часово активно наблюдение при необходимост след обща анестезия.

Създава се възможност амбулаторни процедури, чието изпълнение се допускаше само в условията на болнична помощ да бъдат извършвани и в условията на извънболнична медицинска помощ, в съответствие с медицинските стандарти.

Извършваните в лечебните заведения дейности ще бъдат прецизирани и по отношение на изпълнението им в лечебните заведения от различните нива на здравната система, чрез отделянето на дейности от болничната в извънболничната помощ. Основно това касае оперативни процедури в областта на медицинските специалности като Хирургия, Ортопедия и травматология и др.(например инцизии, ексцизии, ексцизионни почиствания, фасциотомии, остеотомии и т.н.), със сложност и тежест, позволяващи извършването им в амбулаторни условия.

Въвеждат обучение на пациенти с диабет

С изменение в Наредбата се въвежда нова амбулаторна процедура „Обучение и подпомагащо консултиране на пациенти с диабет“. Предлага се по амбулаторната процедура да се осъществява обучение на лица с вече уточнени диагноза и лечение, които да получат допълнителна информация за заболяването си и провежданото лечение, препоръки за самонаблюдение и контрол, за поведение в ежедневието и при промяна в състоянието и други въпроси, свързани с контрола на диабета.

Предлага се по тази амбулаторна процедура да бъде предоставяно подпомагащо консултиране и да бъдат обучавани пациенти с инсулинозависим и неинсулинозависим тип диабет, като изпълнението на тези дейности е с цел увеличаване знанията, съзнаването или разбирането на заболяването от пациента и предоставяне от страна на специалистите на съответните препоръки, с цел мониториране, управление, поддържане или подобряване на здравното състояние и от там ограничаване на появата и прогресирането на евентуалните усложнения на диабета с последващо намаляване на инвалидността и смъртността.

За осигуряване на качествено лечение и по-добър контрол на инсулинозависимия диабет при част от пациентите с това заболяване се прилага използването на продължителна инсулинова инфузия с инсулинови помпи и/или сензори за продължително мониториране на нивото на глюкозата. За осигуряване на възможност за по-добро медицинско обслужване на пациентите, ползващи инсулинови помпи и сензори за продължително мониториране на глюкозата, с проекта се залага създаване на отделна амбулаторна процедура "Диагностика и лечение на пациенти с инсулинозависим диабет, ползващи инсулинови помпи и/или сензори за продължително мониториране на нивото на глюкозата".

Въвеждат се и медицински критерии за проследяване на състоянието на пациенти с тежка мозъчна увреда

С проекта за изменение се въвеждат и медицински критерии за проследяване на състоянието на пациенти с тежка мозъчна увреда, при които се уведомяват координаторите по донорство, определени по реда на Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки.

„По този начин, конкретизирането на алгоритъма на клиничната процедура в тази част ще стандартизира и подобри наблюдението и сигурността за пациентите и ще затвърди усилията на Министерството на здравеопазването за повишаване качеството на грижа за пациентите и ще създаде оптимални условия за развитие на трансплантациите в страната, с оглед нарастващия брой пациенти, които се нуждаят от трансплантация на различни органи като животоспасяваща операция“, казват от МЗ.

От Министерството допълват, че по данни от ИАМН към 4 ноември 2021 г. в листите като потенциални реципиенти на бъбрек са вписани 900 лица, на черен дроб – 42, на сърце – 40, на бял дроб – 21 лица.

[www.bnt.bg](http://www.bnt.bg), 19.11.2021 г.

<https://bntnews.bg/news/tieri-breton-vazmozhno-e-veche-da-ima-balgarski-variant-na-covid-19-1175787news.html>

### **Тиери Бретон: Възможно е вече да има български вариант на COVID-19**

Възможно е вече да има български вариант на Ковид-19, тъй като по-голяма част от населението все още не се е ваксинирало и вирусът има възможност да мутира. Това заяви еврокомисарят по вътрешния пазар Тиери Бретон. Той е на посещение в България именно заради ниското ниво на ваксинация у нас.

Европа скоро ще достигне 70% ваксинирано население. Високият процент не идва от България. Тук малко под 24% са си сложили ваксина. Останалите над 75% не са се ваксинирали по различни причини. Това е поводът европейският комисар Тиери Бретон да потърси среща с наши здравни експерти и със служебния министър.

"Моите български приятели, за нещастие, губят донякъде темпото в борбата с пандемията. Имате най-много смъртни случаи на глава от населението и в това е трагедията", заяви Тиери Бретон, еврокомисар по вътрешния пазар.

Според еврокомисаря не е изключено да сме създали нов вариант на ковид. Тъй като ниското ниво на ваксинирани може да е дало възможност на вируса да мутира. Към хората, които не смятат да дадат възможност на ваксините, Бретон имаше специално обръщение.

"На тези хора ние можем да кажем - Говорете каквото си искате, свободни сте да приказвате, но вече имаме данни, имаме информация. Цифрите са тук и резултатите са ясни. 3 милиарда души на планетата са ваксинирани и вече знаем, че няма риск", заяви Тиери Бретон.

Бретон подчерта, че не е в България, за да казва какво трябва да се направи, но предупреди.

"Идва петата вълна. Ако не вземем мерки, ако продължаваме да се чудим какво да правим, ни очакват няколко стотици хиляди жертви на Ковид", коментира Тиери Бретон.

Единственото работещо решение според еврокомисаря е ваксинацията, а третата бустерна доза той определи като силно препоръчителна.

[www.clinica.bg](http://www.clinica.bg), 19.11.2021 г.

<https://clinica.bg/19022-Ot-1-qnuari-shte-sme-po-blizo-do-DSG>

### **ОТ 1 ЯНУАРИ ЩЕ СМЕ ПО-БЛИЗО ДО ДСГ**

*Здравното министерство вече публикува проекта за замяна на сегашната кодировка на болестите с австралийския модел, въвежда и нови дейности извън болниците*

Здравните власти са готови да направят крачка към пенсионирането на клиничните пътеки и замяната им с диагностично-свързаните групи (ДСГ) от 1 януари 2022 г. Това става ясно от проект за промени на Наредба 9 за пакета на здравната каса.

В него се предлага замяната на сегашната кодировка на медицинските процедури по МКБ-9 с австралийския модел, който заляга в основата на въвеждането на ДСГ. Този процес бе нееднократно отлаган от властите с мотива, че системата няма готовност. Поредната дата, в която трябваше да се направи актуализацията на кодировката е 1 януари 2022 г. Този път обаче здравните власти заявяват, че имат нужната подготовка и са направили промените по кодировката. Затова и здравното министерство публикува проект за промени в пакета на НЗОК.

С въвеждането на австралийския модел на кодировка на медицинските процедури ще се прецизират дейностите по диагностиката и лечението на пациентите, което ще доведе до по-качествена терапия и по-добър контрол, обясняват властите. Освен залагането на новите кодировки на процедурите се добавят и нови дейности в извънболничната помощ.

Така например се въвеждат нови изследвания като туморен маркер за наличие на НЕ4, което ще покаже дали има опасност от метастази при рак на яйчниците. Също така D-димер изследване за оценка на риска от тромбоза при пациенти с КОВИД, изследвания за рискови геноми на ЧПВ, който води до рак на маточната шийка. Въвежда се обучение на диабетиците, така че да могат да участват по-активно в контрола на заболяването си, обособява се нова процедура за хората с помпи.

Слага се изискване и за проследяване на пациентите, които могат да изпаднат в мозъчна смърт и докладването им на координаторите по донорство, така че да се увеличат трансплантациите в страната. Нужните финансови средства за въвеждането на новата кодировка и дейности са в рамките на бюджета за 2022 г. на НЗОК, се казва още в мотивите на промените.

[www.btv.bg](http://www.btv.bg), 19.11.2021 г.

<https://btvnovinite.bg/bulgaria/specialisti-balgarija-drastichno-e-uvelichila-priema-na-antibiotici.html>

### **Специалисти: България драстично е увеличила приема на антибиотици**

*„Оказва се, че от 7 до 10% от COVID болните реално имат нужда от антибиотична терапия“, казва доц. Иван Иванов*

До 2030 г. много групи антибиотици ще загубят почти цялата си ефективност. За този проблем алармира Световната здравна организация. У нас приемът им е увеличен в пъти.

Цялото семейство на Татяна Паунова се разболява от COVID-19 през март тази година. Личният лекар им назначава антибиотик.

„Нямахме усложнения или странични ефекти от антибиотика“, казва Татяна.

Не такъв е случаят при майката на Петър, която губи битката с болестта в болница.

„Предишния ден, когато започна да взема антибиотика, й беше правена снимка на белия дроб, като снимката показваше чисти дробове. Мисля, че антибиотичното лечение може би е повлияло фатално“, смята Петър.

Според д-р Николай Брънзалов антибиотик се налага само при наличието на бактериална инфекция, а според протокола за лечение на коронавирус антибиотик не бива да се прилага като първа стъпка.

„За COVID болните най-важното е те да бъдат открити своевременно, да бъдат изолирани“, казва д-р Брънзалов.

Според доц. Иван Иванов в България трябва да има национална система, която да свърже диагнозата на пациента с лекарствата, които той употребява.

„Оказва се, че от 7 до 10% от COVID болните реално имат нужда от антибиотична терапия“, казва доц. Иван Иванов, ръководител на Националната референтна лаборатория по антимикробна резистентност към НЦЗПБ.

Световната здравна организация предупреждава, че ненужната употреба на антибиотици ще доведе до трудно лечение дори на най-простите инфекции.

„В България приемът на азитромицин се увеличил с над 100%. По последни данни приемът на азитромицин не оказва влияние върху смъртността или продължителността на хоспитализацията“, казва д-р Скендер Сила, представител на СЗО за България.

Контролът върху предписването може да се осъществи, ако се въведе електронна рецепта за всички лекарства, не само за тези по НЗОК.

**[www.bnr.bg](http://www.bnr.bg), 19.11.2021 г.**

**<https://bnr.bg/horizont/post/101559669>**

**Проф. Асен Гудев: На път да затрием 30 години прогрес за лечение на острия миокард**

*Този вирус явно няма да изчезне и трябва да решим как ще живеем с него, каза проф. Гудев*

"В Клиниката по кардиология, в УМБАЛ "Царица Йоанна- ИСУЛ", ние работим от началото на пандемията само за 4- 5 месеца за кардиологични пациенти, през останалото време работим за Covid", каза пред БНР проф. Асен Гудев, председател на Дружеството на кардиолозите в България преди форума за "Covid предизвикателствата за хората с кардиологични проблеми".

"И у нас, и по света забелязваме намаляване на пациентите с остър инфаркт на миокарда, което е тревожна тенденция.

Нашите заболявания трябва да се лекуват в първите часове на проявата - като острия миокард, инсулта, сърдечната недостатъчност.

И ние сега сме на път да затрием 30 години прогрес за златния първи час - стандарт в световната практика в спешната медицина за сърдечно-болните пациенти. И това е едно от големите поражения, които нанесе пандемията от Covid - 19", заяви проф. Гудев в "Преди всички".

По думите му това, че в кардиологиите се лекува и коронавирусът не е странно, защото интернистите са най-близко до това заболяване. Все пак здравната система трябва равномерно да се натоварва.

"Пациентите ни със сърдечна недостатъчност и инфаркт, не че не се лекуват, но лечението им се забавя, това е лошото.

На конференцията сега ще дискутираме тези проблеми. Поканили сме множество специалисти, за да видим накъде ще вървят нещата, защото този вирус явно няма да радикализира. Затова трябва да решим как ще живеем с него, как ще лекуваме занапред", смята още изтъкнатият кардиолог, началник на Клиниката по кардиология УМБАЛ "Царица Йоанна- ИСУЛ".

**[www.bgnes.bg](http://www.bgnes.bg) , 19.11.2021 г.**

**<https://bgnes.bg/news/nama-da-se-iziskva-pismeno-informirano-saglasie-za-vaksina-sreshchu-covid-19/>**

**Подписването на информирано съгласие преди ваксина отпада**

От днес няма да се изисква подписване на писмено информирано съгласие за поставяне на ваксина срещу COVID-19. Това заяви служебният министър на здравеопазването Стойчо Кацаров, предаде репортер на БГНЕС.

Стана ясно, че министър Кацаров се е срещнал с директора на Европейския център за профилактика и контрол на заболяванията Андреа Амон.

„Нейното становище също беше такава. Днес подписах заповед, с която отменям това правило за такова информирано съгласие преди ваксиниране, както не се изисква и за други ваксини“, обясни той.

Кацаров разкри, че Министерството на здравеопазването пуска нова телефонна линия, на която всички граждани ще могат да задават въпросите си, свързани с ваксините. По думите му отговарящите щели да бъдат медицински лица и специалисти от МУ-София. Здравният министър не пропусна да коментира и президентския дебат. Той подчерта, че е останал огорчен от изказването на проф. Анастас Герджиков, че лекарите в лечебните заведения не си получават парите.

"Това не е вярно. До стотинка са изплатени всички средства на лечебните заведения, които се увеличиха за медиците на първа линия от 1000 на 1200 лв. Не отговаря на истината и разпространената от него информация, че лечебните заведения нямат лекарства. Аз издадох заповед още на 1 септември за износ на лекарства, които се използват за лечение на COVID-19", отбеляза още Кацаров. /БГНЕС

**[www.zdrave.net](http://www.zdrave.net), 19.11.2021 г.**

**<https://www.zdrave.net/%D0%9D%D0%BE%D0%B2%D0%B8%D0%BD%D0%B8/-/n20074>**

**БЛС: Удължаването на срока на протоколите крие сериозни рискове за пациентите**

„Удължаването на срока на протоколите за лекарства крие сериозни рискове за пациентите! Недопустимо е предписаната терапия да не се съчетава с редовен контрол на състоянието и навременна корекция на лечението им!“ Това се казва в позицията на Българския лекарски съюз (БЛС) по повод решението на Надзорния съвет на НЗОК за служебно удължаване на срока на протоколите за скъпоструващи лекарства за хронично болните пациенти за времето, в което е забранен плановият прием в болниците.

Ето пълния текст на позицията:

Български лекарски съюз с тревога научи, че въпреки категоричното становище на Съсловната организация и мнението на специалистите, че срокът на протоколите за лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели, заплащани напълно или частично от фонда не бива да бъде удължаван, Надзорният съвет на НЗОК е взел решение това да бъде направено.

Български лекарски съюз многократно е алармирал, че отпадането на необходимостта от посещение при лекуващия лекар от страна на пациентите за проследяване на състоянието им и удължаване на протоколите, чрез които се отпускат лекарства, крие сериозни рискове.

Безспорно редовният прием на предписаната терапия е важен, но ако не е съпроводен с контрол от страна на специалиста, изследвания на точно определен период от време и корекция на лечението при необходимост, той може да доведе до влошаване на здравословното състояние. Дори в условия на извънредна епидемична обстановка, каквата е налице у нас, този контрол не трябва да бъде нарушаван.

При предните вълни на епидемията вече бяхме свидетели на подобна практика. Последствията от нея обаче бяха крайно негативни. Възможността пациентът сам да си взима лекарствата от аптеката, заобикаляйки посещенията при лекар, доведе до сериозно влошаване на хроничните заболявания на голяма част от нашите пациенти. Напомняме, че при издаване на протоколите на хронично болните пациенти се правят прегледи и изследвания за проследяване на състоянието им и повлияването от назначената терапия, следят се критериите за продължаване на лечението. Неслучайно тези протоколи имат точно определени срокове, поставени от специалистите. Те са медицински обосновани и спазвайки ги се избягват усложнения, които могат да настъпят при по-продължителен прием на съответните медикаменти.

Това решение на Надзорния съвет на НЗОК е поредното грубо погазване на мнението и препоръките на специалистите, погазване на медицинската експертиза и то с мотива, че всичко това се прави в интерес на пациента. Твърдение, което категорично не отговаря на истината! А след него отговорността за здравословното състояние на хронично болните пациенти в България се носи от взелите това решение.

За пореден път предупреждаваме: Удължаването на срока на протоколите за лекарства крие сериозни рискове за пациентите! Недопустимо е предписаната терапия да не се съчетава с редовен контрол на състоянието и навременна корекция на лечението им!

**[www.clinica.bg](http://www.clinica.bg), 19.11.2021 г.**

**<https://clinica.bg/19000-NZOK-iska-chetvyrti-red-s-lekarstva>**

## **НЗОК ИСКА ЧЕТВЪРТИ РЕД С ЛЕКАРСТВА**

***В него от фонда предлагат догодина да влязат терапиите, чиято стойност е над 3 пъти БВП на човек***

В разходите за лекарства на здравната каса догодина да се обособи четвърти ред, в който да влязат най-скъпите терапии. Това е едно от предложенията на фонда, за да се оптимизират още харчовете на касата за медикаменти и да се намали доплащането на пациентите със социално значими диагнози. Предложението подкрепя и управителят на фонда – проф. Петко Салчев, става ясно по време на последното заседание на Надзорния съвет тази седмица.

В четвъртия ред от касата предлагат да се извадят терапиите, чиято стойност средно на пациент надхвърля 3 пъти БВП на глава от населението. Отделянето на изключително скъпите терапии в самостоятелна група ще позволи да се осигури устойчивост и предвидимост на бюджета на НЗОК без да се намали достъпа на пациентите, както и по-справедливо да се приложи Механизма, мотивират се от НЗОК.

От фонда припомнят и за огромните

диспропорции при разпределянето на средствата за лекарства сега по диагнози. „Направеният анализ за месец юни 2021 г. показва, че средният разход на Касата за пациент е 22.57 лв. В същото време най-скъпоструващите терапии на редки заболявания струват повече от 352 хил.лв. на пациент. По този начин за 0.014% от пациентите са изплатени над 6% от средствата по това направление”, се казва в анализа

на фонда. Оттам добавят, че през годините непрекъснато се увеличава делът от разходите за онколекуарства и редки болести при еднакъв брой пациенти. Така например през 2020 г. делът на разходите за лекарства за общи заболявания намалява на 78% от общите, спрямо 82% през 2019 г. В същото време се увеличава делът на разходите за лечение на редки заболявания – от 14% през 2019 г. на 18% през 2020 г. Въпреки че изнасянето на най-скъпите терапии в отделен ред би могло да доведе до по-справедливо разпределение на парите на касата за лекарства и се обсъжда отдавна, не е ясно дали ще се премине към него и през 2022 г. Засега Надзорният съвет няма решение по темата.

Сред другите промени, които засягат финансирането на лекарствата, които предлагат от касата е прецизиране на текстовете за заплащане на онколекуарствата в болниците. От фонда искат това да става на възможно най-ниската цена, на която са договорени при централизираната процедура на МЗ. В момента законовото условие казва, че касата трябва да ги плати на по-ниската цена от тази на търга на МЗ или която болницата е постигнала. Проблемът е, че понякога има повече от две цени за едно лекарство заради повечето участници в централизираните процедури и в крайна сметка нормативно не е ясно на коя цена да плати НЗОК, обясняват от фонда. Затова предлагат в закона да се запише, че трябва да плащат на „най-ниската“ вместо на „по-ниската“. Това безспорно ще доведе до по-справедливо изразходване на публичния ресурс.

От фонда обаче предлагат и не дотам безспорни изменения, които засягат самото ценообразуване в системата, както и начинът на продаване на лекарствата. От една страна от касата искат да се въведе генеричното предписване на медикаментите, така че последната дума за избора им да е на фармацевта, а не на лекаря. Това е модел, който съществува в много държави, но проблемът у нас е, че имаме силно вертикално интегриран фармацевтичен пазар, при който генеричното преписване поставя под заплаха конкуренцията между производителите. Това от своя страна може да доведе до увеличаване вместо до намаляване на доплащането в дългосрочен план.

От НЗОК искат да се въведе и допълнителна регулация на цените на генеричните лекарства, с които те влизат в позитивната листа, така че да се прекрати възможността да са на по-високи цени от най-ниската, която вече е постигната (референтната) и която покрива касата в максимална степен. Това автоматично ще доведе до ограничаване размера на доплащането от страна пациентите. Генеричните компании обаче не харесват тази мярка, защото ще намали цените на лекарствата им и смятат, че може да доведе до отказ от маркетингането на някои от тях у нас.

За да се прецени къде е истината, както и за да не се изкривява ефекта от подобни мерки или да се пренебрегват положителните и отрицателните им страни, е добре предлагането им да става не на парче, а в определени пакети. Причината е, че комбинирането на определени политики, които взети по отделно изглеждат по един начин, заедно получават различен ефект. Тогава те биха могли да гарантират от една страна запазването и разширяването на достъпа на пациентите до лекарства, а от друга - подобряване на ефективността на разходите, както и да се окажат приемливи за всички страни.

**[www.clinica.bg](http://www.clinica.bg), 19.11.2021 г.**

**<https://clinica.bg/19006-Oshte-edno-lekarstvo-sreshtu-KOVID>**

**ОЩЕ ЕДНО ЛЕКАРСТВО СРЕЩУ КОВИД**



***То се нарича Xevudy и е на базата на моноклонални антитела, ЕМА ще прецени ползите и рисковете в съкратен срок***

Още едно лекарство срещу КОВИД кандидатства за разрешение за употреба в ЕМА. То е предназначено за хора, които не са на кислородна терапия, но са изложени на риск от по-тежко протичане на инфекцията, събщи лекарственият регулатор.

И този препарат е на базата на моноклонални антитела. Това са белтъци, които се закачат за шипчето на вируса и му пречат лесно да прониква в клетките, така се намаляват пораженията върху организма и се избягват тежките усложнения.

Новото лекарство се нарича Xevudy

(sotrovimab). Заявител за разширение за употреба е GlaxoSmithKline Trading Services Limited, като препаратът е разработен съвместно с Vir Biotechnology.

ЕМА ще оцени ползите и рисковете

от медикамента в съкратен срок и може да издаде становище в рамките на два месеца, в зависимост от това дали предоставените данни са достатъчно надеждни и дали е необходима допълнителна информация в подкрепа на оценката.

Това е поредния медикамент, който

дава надежда, че скоро ще специалистите ще разполагат с успешни терапии срещу КОВИД. Миналата седмица ЕМА одобри употребата на две лекарства на базата на моноклонални антитела, а медикаменти срещу КОВИД разработиха и компаниите - Мерк, Пфайзер, Астра Зенека и др.

**[www.bnt.bg](http://www.bnt.bg), 20.11.2021 г.**

**<https://bntnews.bg/news/shte-zabravim-li-za-covid-19-dve-novi-lekarstva-s-probiv-v-bitkata-sreshtu-pandemiyata-1175877news.html>**

**Ще забравим ли за COVID-19? Две нови лекарства с пробив в битката срещу пандемията**

Пробив в битката срещу COVID-19. Европейската агенция по лекарствата даде предварителна препоръка за използването в Европейския съюз на специфична противовирусна терапия. Медикаментът, разработен от "Мерк", е под формата на таблетки и може да се използва за лечение на възрастни, които са с повишен риск от тежко развитие на Ковид. Освен това, още една нова молекула срещу вируса чака одобрение от европейския и американския регулатор.

Категорично, вече има основание да се надяваме за лек срещу вируса.

Когато разбереш, че единият медикамент намалява с 50% риска от тежко боледуване и хоспитализация, а вторият с 89% - това е пробив. И двете лекарства, които чакат одобрение, са под формата на таблетки, т.е. стават за домашно лечение в първите дни на инфекцията. С тези медикаменти и ваксините, може да се надяваме, че следващата година ще забравим какво е епидемия.

Но лекарствата далеч няма да обезсмислят ваксините. Точно обратното. Няма висурна епидемия, която може да се спре без ваксини.

**Великобритания одобри лекарство срещу COVID-19**

Великобритания е първата, която разреши специфично лекарство срещу ковид, което може да се използва за домашно лечение. Тя първа отвори вратата, но светът бързо ще я последва. След големия пробив с ваксините, сега идва ред на противовирусните лекарства. И без съмнение, 2022 г. ще забрави за ковид пандемията.

*Проф. Сайе Ху, катедра Фармакология, университета в Ливърпул: Да имаш лекарство като това, да имаш мощно антивирусно средство, което може да се приема през устата е много важен момент и бележи крайъгълен камък в ефективния отпор срещу ковид.*

Проф. Георги Момеков – фармацевтичен факултет, МУ: Това, че днес разполагаме с две три молекули, които са кандидати за регистрация с висока ефективност е огромен успех на човечеството.

На вратата на Европейската и на Американската агенция по лекарствата стоят две антивирусни молекули, специфични срещу COVID-19. Продуктите са на двата фармацевтични гиганта – "Мерк" и "Пфайзер".

*Деян Денев – Асоциация на научно-изследователските фармацевтични компании: И данните, които имаме от втора фаза за клинични изпитания е, че те са изключително ефективни, с много добър профил на безопасност и затова се очаква до края на годината да имаме разрешение за употреба както в САЩ така и в Европейския съюз.*

Проф. Георги Момеков: Новите две молекули са насочени към най-сивата зона, защото ние днес не знаем как хората които стоят в къщи, получили тази страшна диагноза, притеснени, мерят сатурацията по 18 пъти на ден, тези две лекарства бяха прицелени към тези хора, които не са вкарани в болница.

Двете молекули атакуват специфично самия вирус. Монопинавир на "Мерк" и "Риджбек", одобрен във Великобритания е от класа нуклеозидни аналози, или вещества, които приличат по структура на основните единици на генома на вируса или неговото РНК.

*Проф. Радостина Александрова, вирусолог, БАН: Механизмът на действие на този антивирусен агент е да се включи в РНК на мястото на структурата, която замества, но тъй като не може да изпълни функцията на геномната молекула, буквално излъгва геномната молекула и се включва в нея.*

Проф. Георги Момеков: Монопинавирът превръща пишещата машина в един хайкотекст, в един наистина безсмислен памфлет, който е с напълно грешни кодове. Защото вместо буквите, които нормално влизат в една информационна РНК там се набутва активният метаболит на монопиравира, грешките стават толкова много, че този вирус отново казвам, става ялов.

Проф. Радостина Александрова, вирусолог, БАН: Предизвиква такива мутации в РНК молекулите на вируса, че всъщност буквално го кара да мутира до смърт, както образно казаха изследователите.

Клиничните проучвания показват, че медикаментът, приеман в първите няколко дни от началото на симптомите, намалява до 50% риска, заболяването да се развие тежко и да се наложи хоспитализация. Вторият медикамент на "Пфайзер" намалява този риск още по-значимо – до 89%. Ритонавирът е от групата на протеазните инхибитори, които блокират важен за вируса процес.

**Проучване: Хапчето на "Пфайзер" намалява с 89% риска от усложнения при ковид**

*Проф. Георги Момеков: Всъщност се синтезира един полипротеин, който трябва да се нацепи на парчета. Трябва една ножовка, наречена протеаза, да раздели на отделните структурни и неструктурни протеини.*

Проф. Радостина Александрова: Всъщност това, което прави протеазния инхибитор е, че блокира тези ножички, които режат белтъка предшественик. Така че той няма как да осигури потомството си.

Проф. Георги Момеков: Хубавото е, че ние такава ножовка нямаме, тя е проеозовирус специфична и реално тези инхибитори са суперспецифични.

И за разлика от ремдесивир, най-рано одобрения медикамент срещу ковид, новите терапии не се вливат венозно.

*Проф. Георги Момеков: Това, което всъщност наистина генерира шума е таблетната форма и възможността да се стартира ранна терапия.*

Доц. д-р Борислав Борисов, председател на Българска асоциация по клиничните проучвания: Ако бъдат разрешени тези терапии при подобни условия могат да се приемат от пациенти в къщи. Наистина голямо улеснение, когато сравняваме венозна употреба срещу таблетка.

Така 2 години от началото на епидемията, човечеството вече има всичко необходимо, за да се справи с ковид. И да, 2 години за разработка на специфично противовирусно лекарство наистина изглеждат като светкавична реакция. Но и двата медикамента са ъпгрейди на стари разработки с дълга предистория.

*Доц. Д-р Борислав Борисов: Специално тези два нови медикамента са изследвани също за други две вирусни инфекции... Те са били в арсенала, просто са си чакали времето*

Проф. Георги Момеков: Едната молекула на "Пфайзер" е разработена въз основа на протеазни инхибитори, които концептуално са създадени във връзка с плашещата ни епидемия на остър репираторен синдром – около 2003-2004 г. в Далечния Изток. Братовчедът на ковид. Оказва че този братовчед, понеже протеазата е един фундаментален протеин за биологията на коронавирусите... пълната аминокиселинна секвенция е една и съща. Казано на български – двата белтъка са идентични. И всъщност тези инхибитори са създадени тогава за турс, след което компанията ги започва на един пращен шкаф, защото тогава, Слава Богу, беше овладян този Турс.

Проф. Радостина Александрова: Ако говорим за монопинавир, който беше одобрен буквално преди дни за използване на Великобритания, това е един антивирусен агент, който всъщност е открит доста по-отдавна, той е в резултат на едно проучване в търсене на антивирусен агент за един съвсем друг вирус – това е вирус на венецуелския енцефалит при конете . 2015 година обаче става ясно, че е ефективен и при коронавируса.

Доц. Борислав Борисов: След като избухна епидемията, практически над 90 процента от всички клинични изпитания бяха спрени. И целия ресурс се пренасочи в изследвания в областта на ковид. Това което е много интересно, че около 560 проучвания бяха направени за ваксини, на три пъти повече бяха направени за терапевтични проучвания над 1900.

Деян Денев – Асоциация на научно-изследователските фармацевтични компании: В момента има над 80 разработки в различни фази на клинични изпитвания. А европейската комисия през октомври месец определи 10 от тях като такива, които са с най-висока степен ще стигнат до разрешение за употреба.

Доц. Борислав Борисов: Определено много познания се натрупаха, защото както клинични изпитвания нямаше в други области, така и голяма част от медицинските специалисти се пренасочиха от основната си работа към ковид и натрупаха огромен опит с много пациенти от всички страни.

Деян Денев – Асоциация на научно-изследователските фармацевтични компании: Безпрецедентно обединение на усилията както на фармацевтичните компании, така и на научната общност, така и на регулаторите, за да се стигне бързо до натрупването на клинични данни, тяхното обследване от регулатора и съответно издаване на разрешение за употреба.

Доц. Борислав Борисов: В условията на тази пандемия стана ясно нещо, което не се осъзнаваше – че не може да има нова терапия, каквато и са е тя – ваксина противовирусен медикамент, без да се направят проучвания в клинични условия. Няма

как да се предвиди как ще работи една терапия върху човек, независимо какви предварителни данни имаме химични или предхимични, т.е. върху животни.

**Тиери Бретон: Възможно е вече да има български вариант на COVID-19**

И много от първоначалните медикаменти, които даваха надежда срещу ковид отпаднаха от състезанието, защото не показаха никакви резултати. Но и тези, които сега финишират, няма да навлязат безпроблемно в борбата с вируса. Най-вече заради очакваната висока цена. Защото за разлика от ваксините, разработките и изпитанията на медикаментите станаха изцяло за сметка на компаниите.

*Деян Денев – Асоциация на научно-изследователските фармацевтични компании: В случаите на ваксините имаше сключване на договори и заплащане на средства още преди разрешението за употреба, по този начин правителствата споделиха риска. Тъй като рискът тук е не само че разработката може да бъде неуспешна, всички сме наясно, че от 80 препаратата, които се изследват вероятно 10 процента ще бъдат успешни разработки. .. В случая с лекарствените продукти – рискът се поема почти изцяло основно от фармацевтичните компании. Може да дадем пример с препаратата на "Мерк". В САЩ вече имат сключен договор за над милион и 700 000 дози от правителството преди препаратата още да е получил разрешение за употреба. Това е форма на споделен риск. В ЕС нямаме в момента.*

Въпреки милиардните инвестиции на компаниите, те все пак заявяват че ще се стремят да постигнат достъпни цени, особено за по-бедните държави.

"Пфайзер" преотстъпи лиценза си за производство на генерични компании в 95 страни, основно от Африка. Но освен достъпа, сега основният проблем е на кого и как да се предписват медикаментите. Те със сигурност не могат да се препоръчат за масова употреба и заради някои от страничните си ефекти. Затова на този етап кардиолозите, чиито пациенти са най-ощетени от епидемията, залагат на друго.

*Чл. кор. проф. Асен Гудев, председател на българско кардиологично дружество: Кардиологията, където навлизането на превантивната терапия намалиха многократно СС заболявания. Философията, кое е по-важно да убиваме комара или да пресушим блатото в кардиологията има ясен отговор. Така че, преди да имаме лечения които ще бъдат скъпи и сравнително трудно достъпни поне в началото, не бива да забравяме, че най-добрия начин, за да не се стига до неблагоприятен изход особено при нашите пациенти и нашите колеги е да се ваксинираме.*

На този етап, какъвто и да е достъпа до новите терапии, те могат да са само допълнение към основното оръжие срещу всяка една епидемия – ваксините.

## **24 часа**

22.11.2021 г., с. 10

### **Здравната каса ще плаща теста за антитела**

***Включват и повече безплатни изследвания за рак***

***Пускат обучение на хора с диабет, за да контролират по-добре заболяването***

### **ЙОАНА РУСЕВА**

От 2022 г. здравната каса ще започне да плаща теста за антитела след COVID. Това предвиждат промени в пакета дейности, заплащани от НЗОК, които предлага здравният министър Стойчо Кацаров.

Тестът за антитела ще бъде включен като нова дейност в доболничната помощ, като към него ще може да насочва специалист. Изследването ще е за количествено

определяне на IgG антитела, което ще позволи оценка и проследяване на имунния отговор при преболедалите или ваксинираните срещу COVID.

Изследването на D-димер, което стана много известно в последните 2 г. около СОУШ, също ще започне да се плаща от касата. С него се оценява рискът от тромбозни усложнения, включително при пациенти с дълбока венозна тромбоза, белодробна емболия и др., както и при пациенти със SARS-CoV-2 инфекция. То е от значение за навременното откриване на нарушения в процеса на кръвосъсирване, което позволява и навреме да се предприеме лечение и да се избегне фатален изход.

Добавят се и изследвания, помагачи за ранно откриване на онкозаболявания. Сред тях е изследване на туморен маркер Протеин на човешкия епидидим 4 (HE4), което дава ранна оценка на риска от тумори на яйчниците.

„Изследването е от значение за ранно откриване на злокачествени тумори на яйчниците и по-прецизна оценка на риска от ранни метастази. Това ще даде възможност за навременно лечение“, пише в мотивите.

Кацаров предлага и касата да започне да заплаща и изследване за установяване на човешкия папиломен вирус, причиняващ рак на маточната шийка. Ще се изследват минимум 14 високори-сковии канцерогенни типа на HPV, сред които задължителни ще са HPV 16, причиняващ 50-60% от всички ракови заболявания, както и HPV 18, участващ в причиняването на 10-12% от случаите.

„Човешкият папиломен вирус е високо устойчив към условията на външната среда, което спомага за широкото му разпространение. В повечето случаи инфекцията протича безсимптомно.

Открит и диагностициран навреме, е лечим“, обяснява в мотивите си министърът.

Две нови амбулаторни процедури пък се предлагат за хората с диабет. Едната е за обучение и консултиране на пациентите за подходящ за тях хранителен и физически режим, а втората е за хората, ползващи инсулинови помпи и/или сензори за продължително мониториране на нивото на глюкозата. Целта и на двете нови процедури е да повишат знанията на пациента, разбирането на заболяването, да се дадат насоки за правилното следене на конкретни показатели и контролирането им и най-вече да се ограничи появата и прогресирането на евентуалните усложнения на диабета. Това от своя страна ще намали инвалидността, смъртността в резултат на заболяването, а и ще подобри качеството на живот на пациентите.

За децата под 18 г. ще се заплаща анестезията при провеждане на образна диагностика като компютърна томография или ЯМР, ако се налага такава. Поради спецификата на този вид изследвания при провеждането им човек не бива да мърда, което особено при по-малките деца е трудно постижимо без упойка.

Конкретни медицински критерии за проследяване на състоянието на пациенти с тежки мозъчни увреди въвежда още здравното министерство в проекта с промените. Основна тяхна цел е да подобрят наблюдението и сигурността на тези болни, но заедно с това и да има по-бърз контакт с координаторите по донорство при потенциален донор, с което пък се търси повишане на трансплантационната дейност у нас.

По последни данни на агенцията по медицински надзор към 4 ноември в листите на чакащите като потенциални реципиенти на бъбрек са вписани 900 лица, на черен дроб - 42, на сърце - 40, и на бял дроб - 21 души.

Наредбата променя изцяло и кодовете на заболяванията, по които лекарите се отчитат на касата.