CERTIFIED ISO 9001

UKAS MANAGEMENT SYSTEMS 001

STING

pharmaceutical products

брой 206
февруари
2021

социални мрежи

Inosipranol

Inosine pranobex 500 mg/1000 mg
powder for oral solution

Двойна сила срещу вирусни инфекции

Лекарствен продукт по лекарско предписание.
Рег.№ 20200073/30.4.2020;
Рег.№ 20200074/30.4.2020;
ИАЛ – 54534/10.12.2020

antibiotic

Скъпи колеги,

През февруари, най-късият и в същото време много динамичен месец, ще представим на Вашето внимание вариант на Новия фарма маркетинг, който можете да приложите веднага в действие.

Промяната, която обхваща всички сектори, главоломно се ускори и ситуацията, в която сме поставени не кореспондира със стария начин на мислене. Дигиталните технологии промениха не просто начина на общуване помежду ни, а средата, в която протича живота ни. Случи се това, за което си говорихме на последните конференции – увеличен брой потребители в мрежите. Ето защо в този втори брой от новата година ще се опитаме по-концентрирано да дадем информация за това къде се крият тайните на успеха, защото лека-полека поколението на родените в дигиталната епоха започва да става самостоятелно и да бъде активен участник в обществения живот.

Тези млади хора имат навика да използват сайтове за сътрудничество, каквото и да решат да правят. Те са свикнали да споделят и да получават споделеното от другите. Използват мобилни устройства и приложения, за да получат и генерират новини. Дори решенията за покупка вземат вследствие общуването с онлайн потребителите.

Ако ние искаме да спечелим доверието и благоразположението на тези потребители трябва да ги допуснем до себе си.

Необходимо е да се променим и да станем хиперсоциални като следваме новия бизнес модел, в който свързаният социален потребител е активен участник в процесите.

Колеги, важно е да създадете качествен маркетинг със съдържание. Множеството е двигател на пазара, защото е мъдро, променя и генерира дигиталната среда!

Успех!

Кампания за стимулиране на четенето – инициатива на „СТИНГ“ АД

https://www.umniknigi.com/

Съдържание

Фарма общество

Ковид 4

Анализ за изготвяне на препоръки за ангажиране на гражданското участие в процесите на оценки на здравните технологии 15

Становище 26

От редактора 23

Маркетинг в социалните мрежи

RX продукти 21

OTC продукти 25

Хранителни добавки 28

Козметика 37

Мед. изделия 39

Издава СТИНГ АД
Главен редактор:
маг. фарм. Аделина Любенова
Реклама: Петя Шебова,
Людмила Драгоданова
Дизайн и предпечат:
Десислава Христова
Печат: Дедракс АД
Разпространение: СТИНГ АД;
София, бул. „Асен Йорданов“ №6;
тел. 02/970 31;
office.sofia@stingpharma.com

Списанието е специализирано за фармацевти и лекари. Разпространява се безплатно с рекламна цел. Редакцията не носи отговорност за предоставените материали. Препечатване на текстове, илюстрации или обособени части от списанието може да става само след писменото съгласие на издателя.

Епохата на инфлуенсър маркетинга

Нийл Шафър

Силата на инфлуенсърите да издигнат вашата марка.

Намираме се по средата на безпрецедентна цифрова трансформация и вписването в тази промяна е важно за всяка марка в днешния климат. Социалните мрежи са демократизиран авторитет и влияние и информацията се създава и консумира по начини, които еволюират непрестанно. В „Епохата на инфлуенсър маркетинга“ Нийл Шафър, международно признат експерт по цифров маркетинг и маркетинг в социалните мрежи, обяснява как тази промяна към цифровото играе значителна роля в онлайн маркетинга в „ерата на инфлуенсърите“. Нийл е на мисия да промени определенията и да обучи рекламодателите как да си сътрудничат с инфлуенсъри.

Инфлуенсър маркетингът е за установяването на отношения, превръщането на феновете в инфлуенсъри и използването на това влияние, за да споделяте вашето послание по надежден и автентичен начин. Това е наръчник за всеки, който желае успешно да разпространява послание в епохата на социалните мрежи. Шафър обучава предприемачи, маркетингови изпълнители и модерни агенции как да откриват, подхождат и ангажират правилните инфлуенсъри за своята марка или продукт; да определят какви ресурси да влагат в инфлуенсърските програми; как да управляват бизнес страната на инфлуенсър маркетинга, вкл. инструментите, които ще им помогнат да измерват възвращаемостта от своите инвестиции; да развиват гласа в социалните мрежи на своята марка, за да станат самите те инфлуенсъри.

Нийл Шафър е доверен водещ преподавател и консултант в света на цифровия маркетинг и маркетинга в социалните мрежи. Консултира десетки компании, малки и големи, и преподава маркетинг на изпълнителни директори в университетите на САЩ, Ирландия и Финландия, Шафър бива наеман от марки като инфлуенсър и говори за инфлуенсър маркетинг на конференции по цял свят.

Антибиотична резистентност - бич по време на пандемия

6-ти онлайн семинар за фармацевти

С УЧАСТИЕТО НА:

проф. Николай Данчев
Председател на НСЦР

Богдан Кирилов
Изпълнителен директор на ИАЛ

Татяна Станчева
Офис мениджър на IQVIA

Дата: 25 Февруари 2021
Начален час: 14ч.

Водещ:
маг.фарм. Аделина Любенова

zoom

Ковид

Нов вариант на вируса

Новият, по-заразен вариант на коронавируса вече е и у нас, а за отпускане на мерки и оптимизъм е много рано да се говори. За това предупредиха здравните власти.

Възникването на нов вариант на коронавируса не беше изненада за никого, нито пък се очаква с това промените да спрат. Природата на вирусите е изменчива и периодично се стига до нови мутации или до по-малки изменения във вида им. Тези промени обаче влияят на разпространението и степента на болестотворност на вирусите. В момента в света циркулират множество варианти на коронавируса, американските експерти от Центъра по контрол на заболяванията (CDC) отсяват три от тях като по-опасни.

Първият е английският. Той бе установен в края на миналата година и който вече се намира и в България. Този вариант се нарича B.1.1.7 и се появява в много разновидности. Основното му свойство е, че се разпространява много по-лесно и бързо в сравнение с досегашните видове. Според анализ на Европейския център за превенция и контрол на заразните заболявания (ECDC) той се предава с до 70% повече в сравнение с досегашните коронавируси, а репродуктивното му число е по-голямо с над 0.4. Въпреки това, към момента няма данни, че той причинява по-тежко протичане на болестта или повече усложнения. Няма доказателства и че повишава вероятността от реинфекции или че компрометира ефективността на ваксините. Този вариант за първи път е бил изолиран през септември 2020 г., като на този етап се разпространява най-много във Великобритания, но вече навлиза по-масово и в редица други европейски държави като Ирландия, Холандия, вкл. и у нас. Освен това е открит в САЩ и Канада.

В Южна Африка има нов вариант, който се нарича 1.351. Той се е появил независимо от този в Англия. Той е открит в началото на октомври 2020 г. и е обменил някои мутации с английския вариант. Той е засичан и извън Южна Африка, но не и във Великобритания.

Трета нова разновидност е тази в Бразилия. Тя се нарича P.1 и е идентифицирана в четирима бразилци на летище Ханеда, Токио. Този вариант съдържа допълнителни мутации, които могат да го предпазят от разпознаването на антителата и засега не е открит в САЩ.

Всички тези варианти се разпространяват по-лесно и бързо от първоначално установения коронавирус, което бързо ще усложни епидемиологичната ситуация. Засега няма данни за нито един от тях, че води до по-тежко протичане на болестта, казват от CDC. Но добавят, че се увеличава натиска върху здравните системи и това ще доведе до повече хоспитализации и по-висока смъртност. Смекчаване на този негативен ефект може да има социалната дистанция, носенето на маски, хигиената, изолацията, карантината и ваксинацията. Аналогични са и заключенията на българските здравни специалисти.

Новият щам може да пренапрегне системата

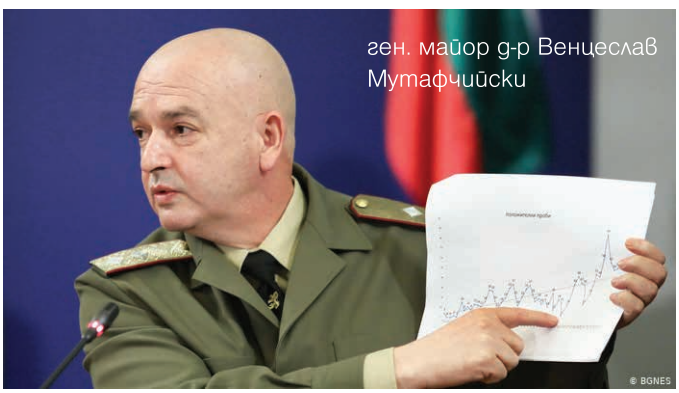
Ако имаме вариант с 50% повече заразност, смъртността ще се увеличава няколко пъти, защото се изчерпва ресурсът в лечебните заведения, казва ген. Венцислав Мутафчийски

Продължава положителната тенденция на спад на заболеваемостта от коронавирус в страната. Новият щам обаче крие сериозни рискове, заради които и здравните власти са предпазливи в разхлабването на мерките. Каква е ситуацията у нас, спрямо октомври миналата година и какви опасности крие новият вид на КОВИД обясни председателят на Националния оперативен щаб за борба с коронавируса ген. Мутафчийски.

Във връзка с опасностите, които предстоят, имаше много хубаво представяне на колега имунолог от Кеймбридж в една от големите телевизии. Тя даде много интересна графика на базата на математически модел на първоначалните данни за тази нова разновидност на вируса и класическия. Ако имаше вариант, който дава 50% по-голяма смъртност, то тя щеше да се увеличи не повече от един път. Докато, ако имаме щам или вариант, който дава по-голяма заразност с 50%, смъртността се увеличава няколко пъти.

Защо? Това не изменя същността му на причинител на смърт, но се изчерпва ресурсът в лечебните заведения. С разширяване на дейността на болничните заведения, все пак те удържаха капацитета си – около 30% е заетостта на болни с коронавирус, а 20% са в готовност. Ние все още нямаме доказателства за разпространение, има заподозрени такива случаи и много бързо този вариант измества класическия, което може да доведе до пренапрягане на здравната система и съответно да не могат всички граждани, нуждаещи се от адекватни грижи да ги получат. Понякога това са технически причини, например брой апарати, реанимационни легла и т.н.

Иначе откъде започнахме и докъде стигнахме. По отношение на заболеваемост на 100 хил. души население, между юни и септември и октомври – януари отчитаме около 35 на 100 000 души на база 14- дневна заболеваемост. Пикът достигнахме на 23 ноември с 667 на 100 000 души. Това е най-големият връх. Мерките бяха въведени от 28 ноември в полунощ и постепенно започва спад на заболеваемостта. Данните показват 108 на 100 000 на 13-дневна база. Т.е. изходното ниво 35 от 1 октомври е три пъти по-ниско.


ген. майор д-р Венцеслав Мутафчийски
© BGNES

Кога мерките с твърдост около 60-70% по скалата на Оксфорд дадоха резултат?

Очаквахме това да се случи между втората и третата седмица. Отчетливите резултати дойдоха найясно след 4 седмици. При броя на починалите каква е изходната позиция на 1 октомври 1.2 на 100 000 на 14-дневна база, сега е 10.2 на 100 000. Върхът е бил на 8 декември 2020 г. с 27.7 на 100 000 души. Смъртността започна да спада 16 дни след пика. Нивата показват заболеваемост три пъти по-висока в сравнение с 1 октомври, но за съжаление смъртността е около 9 пъти по-висока. Репродуктивното число по данни е 0.79. Какво би се случило, ако имаме нов вариант, който би превалирал в обществото. Всичко това може да го умножите по 7, но заради изчерпване на здравните ресурси и загубите ще са по-тежки. Затова се солидаризирам с мнението, че трябва изключително внимателно да се говори и обсъжда какво точно трябва да се разхлабва и кога.

Clinica.bg

90 препоръки за лекарствена политика

Препоръките към институциите са отправени от Българска асоциация за лекарствена информация (БАЛИ) в доклад към Оперативна програма „Добро управление“

Анализът е направен от екип с над 23 експерти и над 200 участници в обсъжданията на темите. Специалистите са изготвили предложения за подобряване на ценообразуване и реимбурсиране, на изготвяне на оценка на здравните технологии (ОЗТ) на лекарствата, както и при

отчитане на публичните средства, които се изразходват в областта на лекарствата. Сред основните констатации в доклада са, че държавата в лицето на здравното министерство и министерски съвет не упражнява никакъв контрол над Съвета по цени и реимбурсиране, а дейността на институциите не е достатъчно прозрачна. Няма информация кои са новите молекули, които са достигали до реимбурсация след ОЗТ за всяка следваща година, нито какви са финансовите ефекти от тях върху бюджета на касата. Според БАЛИ е добре да има и по-голяма прозрачност и за лекарствата, които плаща МЗ, колкото и малко да са те.

Е-рецепти

Над 60 са аптеките, където се изпълняват е-рецепти.

Пациентите, които са ползвали услугата, се увеличават. За изпълнението им трябва ЕГН и дата на изписването на лекарствата. От тази година у нас трябваше масово да заработи електронната рецепта. Заради бавното синхронизиране на софтуера за аптеките от различните IT-компании обаче, местата, където се изпълняват електронни рецепти се броят на пръсти.

Във всяка една от 63-те аптеки на SOpharmacy в 11 града се изпълняват е-рецепти. По техни данни през обектите им досега са изпълнени десетки електронни рецепти. За да получат лекарствата си по този начин, пациентите имат три възможности, които да съобщят на фармацевта:

– Дванадесет цифрен NRN код (национален номер на рецептата), който може да получи от лекаря при издаване на рецептата в НЗИС + ЕГН или трите имена на пациента;

– ЕГН + дата на изписване на електронната рецепта;

– Лекарски номер на рецепта (LRN), който се генерира при издаване на рецептата от лекаря + УИН номер на лекаря + трите имена на пациента.

Електронните рецепти трябва да заменят изцяло хартиените след 30 април 2021 г. Дотогава ще се изпълняват и двата вида. Дали това ще се случи обаче, вероятно ще зависи от готовността на аптеките да изпълняват е-рецепти.

МЗ СЕСПА

Потребителите, регистрирани в Специализираната електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти (СЕСПА), са 5611. Те регулярно подават данни за движението на медикаментите от позитивния списък и тя вече функционира. 15 януари беше последният срок за включване на аптеки, производители, дистрибутори и институции в системата. Въпреки отминалия краен срок, все още постъпват и заявки за достъп от субекти, които не са включени към системата. Голяма част от потребителите се присъединиха към системата в последните няколко месеца.

От 15 януари е на лице и пълна функционалност на системата. Това означава, че регулярно се подават данни към СЕСПА. Това става по различни начини, за да се обхванат всички възможни случаи и максимално бързо да се събира цялата нужна информация за мониториране на пазара с лекарства. Основната идея за системата бе да се създаде електронно наблюдение над движението на медикаменти и наличностите им у нас, за да не се стига до липси следствие на реекспорт.

За тази цел всички потребители на системата трябва да подават информация за наличностите и потреблението на лекарствата от позитивния списък. Ако информацията покаже, че има налични количества от даден медикамент у нас, които са по-малко от 65 на сто от необходимите за задоволяване на населението за един месец, износът му ще спира. Нуждите, ще се изчисляват въз основа на средномесечното потребление на съответното лекарство за предходните 6 месеца.

За да се ограничи износът, името на лекарството ще влиза в публичен списък, който е на сайта на СЕСПА. От МЗ очакват първия такъв списък да е готов февруари. От бранша обаче са скептично настроени и смятат, че обработката на огромното количество данни (над 4000

лекарства), може да затрудни процеса. Дали опасенията им са основателни, ще разберем скоро. *Clinica.bg*

Отпада забраната за износ

на медицински кислород, въведена у нас в средата на декември 2020 г.

Мотивът е, че от началото на 2021 г. е намалял броят на пациентите, нуждаещите се от интензивно лечение. Забраната беше въведена заради големия брой хоспитализирани пациенти, чието лечение изискваше кислород. През декември бяха закупени 452 кислородни концентратора за болници в страната, за да не се допусне прекъсване в лечението с кислород. Успоредно с това фирмите доставчици на кислород увеличиха броя на оборотните бутилки с кислород. За последния месец в Министерството на здравеопазването няма постъпили сигнали за проблеми с доставките, затова износът се възстановява.

Русия пуска трета ваксина

В руското министерство на здравеопазването са постъпили документи за регистрация на трета ваксина срещу КОВИД.

Очаква се препаратът да бъде регистриран на 16 февруари. Ваксината е създадена във Федералния център за изследване и разработка на имунобиологични препарати на Руската академия на науките „Михаил Чумаков". Страната вече започна ваксинациите с първите си два препарата. „Спутник V", е създадена в Националния център по епидемиология и микробиология „Гамалея" и регистрирана през август миналата година. През октомври регистрация получи и ваксината „ЕпиВак Корона" на Новосибирския център по вирусология и биотехнология „Вектор". За първата – „Спутник V", руският фонд за преки инвестиции подаде заявление за регистрация в Европейската агенция по лекарствата. В края на януари започна предварителната процедура, а процесът на поетапната експертиза трябва да стартира в началото на февруари.

Въпреки наличието на две собствени ваксини, Русия е с под 1 ваксиниран на 100 души и далеч от лидерите Израел – вече 31 ваксинирани на 100, Обединени арабски емирства – 20 на 100, Бахрейн – 8 на 100, Великобритания – 6 на 100. Средно в ЕС са имунизирани 1.3 на 100 души, а в България – малко под 0.3 на 100.

Лидерът в ЕС – Дания (3-ма ваксинирани на 100 души) пък обяви, че изтегля бездомниците по-напред в приоритетния ред за достъп до ваксината. Това стана след призиви на граждански сдружения и депутати, отправени заради по-големия риск за тази част от населението. В датската стратегия за ваксиниране има 12 групи, като в момента първите пет могат да получат ваксината в зависимост от това къде живеят. В Дания в момента има около 6500 бездомни.

Австрийските власти пък разследват случаи, при които неприоритетни лица са били ваксинирани срещу коронавируса. Според правителствената стратегия с приоритет са обитателите и служителите на старчески домове. Според местни медии ваксини са били поставени на роднини на персонала в старческите домове, на депутати или на общински служители. Във Виена се проверява и неправомерно ваксиниране на монахини,свещеници и на стажанти. „Засега целта на ЕС е взаимно признаване на изследванията за КОВИД, а въпросът с удостоверенията на ваксинираните остава за по-късно". Защото не е сигурно, че ваксинираните не могат да бъдат носители на вируса. Ето защо не може да се прецени как да бъдат използвани издаваните удостоверения на имунизираните.

Въпросът е за международното признаване на ваксините и определянето на удостоверения като „паспорти". В ЕС няма единодушие по тези въпроси, включително за смисъла от удостоверението, защото ваксинацията не е задължителна. Например, за да бъдат признати удостоверения за китайската и руската ваксина, е необходимо европейската лекарствена агенция да разполага с данни за тези препарати. В Израел обаче започва издаването на „зелени паспорти" на ваксинираните. Засега „паспортът" ще е картонче, но се обмисля електронно приложение или друго защитено техническо решение.

Мобилното приложение за смартфон ще може да се активира седем дни след поставянето на втора доза от ваксината срещу КОВИД. Възможно е електронният документ да се превърне в разрешително за гражданите на Израел да пътуват в чужбина и ще ги освободи от карантина след завръщането им от страни с висок процент на заболелите, както и от самоизолация след контакт със заразен.

България с 18 млн. дози ваксини

Заболеваемостта у нас продължава да намалява.

В края на януари тя вече е под 100 на 100 000 души за страната, обяви здравният министър Костадин Ангелов. Цялата карта на ЕС към момента е в червено с 4 изключения – България, Гърция, Норвегия, Финландия и Исландия, въпреки че е извън общото пространство, я гледаме, обясни доц. Ангел Кунчев. Заболеваемостта у нас е паднала до 90 на 100 000 души. Смъртността ни на 14-дневна база е 11.9% и сме на 11-то място в ЕС. Най-лошо е положението в Ирландия, Португалия и Чехия, където заболеваемостта е над 1000 на 100 0000, допълни доц. Кунев.

Причините за добрите резултати са мерките: налучкахме местата, които са най-опасни за разпространението на епидемията – училища, детски градини, ресторанти, барове, моловете и мерките дадоха резултат, така че ние подкрепяме министъра за решението му за тях, коментира ген. Венцислав Мутафчийски, визирайки недоволството на част от бизнеса. „В края сме на една много противоречива последна седмица на януари. От една страна мерките дават резултат, от друга хората започват да стават недоволни, да си искат живота обратно, приятелите, събиранията, работата, но за да се върнем в този живот, трябва да сме здрави. Не се сърдя и не се обиждам на всички квалификации по мой адрес, сигурен съм, че критиците ми ще ни благодарят за усилията, които сме положили“, допълни и проф. Ангелов.

Няма проблем с ваксините и страната ни ще може да получи около 18 млн. ваксини от седем производителя, ако всичко върви по план. ЕС е сключил договори със седем компании към момента, от които за нас има над 16 млн. ваксини, обясни директорът на ИАЛ Богдан Кирилов. Преговаря се за договор и със седма компания, с която количествата ще се увеличат на над 18 млн.

Заради липсата на одобрения на продуктите обаче, към момента може да се даде приблизителна информация за доставките у нас до 1 юли. От одобрените РНК ваксини на двете компании ще имаме 4.4 млн. дози до края на годината, а до 1 юли ще могат да се ваксинират 1 млн. души. Когато се одобри ваксината на Астра Зенека, броят на имунизираните ще нарасне до 2 млн. души към 1 юли. Ако междувременно получи одобрение през март и четвъртата ваксина, тогава ваксинираните стават 2.4 млн. души, а при пета – над 2.5 млн.

Няма да има проблем и с капацитета на личните лекари да извършат ваксинациите, увери д-р Николай Брънзалов, член на НОЩ. Той допълни, че за да попаднат в списъка за имунизация, пациентите сами трябва да потърсят джипитата си. Забраната на шаловете и другите предпазни средства освен маските е нужна, защото са неподходящи за предпазване от вируса, обясниха експертите. Затова се е наложило и тяхната забрана.

Протоколите за скъпи лекарства с удължен срок

До 30 април вкл. аптеките могат да отпускат лекарства само по рецептурна книжка, без представяне на рецепта, като пациентите получават последно вписаните в книжката данни за отпуснатите медикаменти. Те могат да ги вземат от същата аптека, от която са получили лекарствата си преди това.

Срокът на валидност на протоколите, изтичащи по време на въведената извънредна епидемична обстановка – от 16.11.2020 г. до 30.04.2021 г. е удължен служебно за времето на извънредната епидемична обстановка, но не и след 30 април. Издаването на нови протоколи, както и предписването и отпускането на лекарства по тях, става по реда на Националния рамков договор, допълват от касата.

COVID ваксината е безопасна

В последните 20 години Европа инвестира извънредно много в безопасността на ваксините и няма да се допусне такава, която ще предизвиква крайни нежелани реакции. Ваксината срещу коронавирус в никакъв случай няма да е вредна, но може да не е много ефективна – например 93%, а не 95%. Може би след

проф. д-р Тодор Кантарджиев

две или пет години ще има нужда от реимунизация, но ваксините са безопасни. Това каза директорът на Националния център по заразни и паразитни болести проф. д-р Тодор Кантарджиев по време на онлайн лекция на тема: „Ваксини, имунизации: от основните принципи към новите разработки. Ваксини срещу COVID-19“. „Никой в Европа няма да пусне небезопасна ваксина, защото това е фатално и за регулаторните органи, и за правителствата“, коментира Кантарджиев. „Доказано е, че мутациите на коронавируса не пречат на създадените ваксини, те действат вкл. и срещу „британския“ вариант и това е докладвано на ЕК.“ Той е категоричен, че бързината на създаване на ваксините не е за сметка на тяхната безопасност.

Професорът даде разяснение и за продължителността на имунитета. По думите му ниското ниво на антителата в кръвта няколко месеца след преболедуване или ваксинация не означава, че човек вече не е предпазен. „Спадът на антителата след имунизация не е болка за умиране, човек остава защитен. Ниското им ниво в кръвта не значи, че вече не си предпазен, напротив, защото инкубационният период на коронавируса позволява повторното антигенно дразнене от инфекция да стимулира имунитета в по-големи граници от първичния имунен отговор.“ Той допълни, че идеалният вариант е, когато човек има антитела през целия си живот или поне пет години, както е при дифтерия и тетанус например.

Професорът посочи, че отсега не може да се каже точно колко дълго ще предпазва ваксината, но важното е тя да е качествена. По думите му ваксината е качествена, когато създава очаквания имунен отговор, осигурява дълготрайна имунна защита, безопасна, стабилна и достъпна. Дългогодишно остава клетъчният имунитет, а не хуморалният, поясни специалистът. Много малка е вероятността ваксиниран да зарази друг човек. На 100 хиляди души един може да е имал контакт с живия вирус и всеки, който е преболедувал заболяването или се е ваксинирал, има клетъчен имунитет.

Здравният специалист не отрече, че има случаи, в които коронавирусът може да доведе до сърдечносъдови усложнения при деца, но на един милион заболели това може да се случи при 1-2 деца. Деца, които може да получат сърдечни проблеми, има и при всяка грипна епидемия и са много повече, обясни той. На 3000 болни от грип един прави пневмония или миокардид, обясни той. Важно е да се ваксинират възможно най-много хора, защото това е начинът за изграждане на колективен имунитет, а и начин да се предпазят онези, които не могат да се ваксинират поради наличие на друго сериозно заболяване, напр. онкоболни на химеотерапия или пациенти с автоимунни заболявания, които приемат кортизон – не защото ще им навреди, а защото няма да направят имунен отговор.

Кантарджиев препоръча хората с автоимунни заболявания да се съветват с личния си лекар, тъй като е необходим индивидуален подход. Що се отнася до страничните реакции, професорът цитира изследване в САЩ от декември, според което от един милион ваксинирани 11 души са имали тежки алергични реакции, 50 са били с главоболие, 5 с болка на мястото на убождането, двама с болки в ставите и мускулите. Заключението от изследването е, че ваксинацията срещу коронавирус е „като имунизацията срещу грип“.

ЕМА
Нови лекарства в ЕС

97 лекарства е одобрила за употреба Европейската агенция по лекарствата

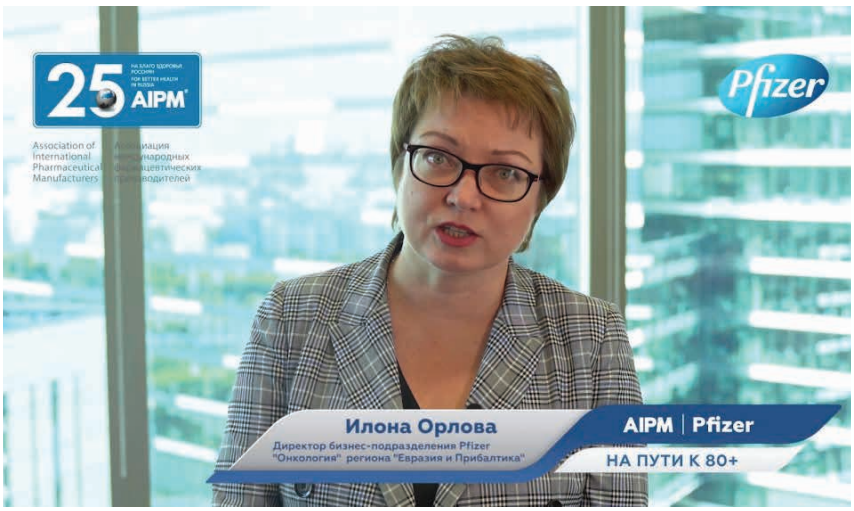
39 от тях са с нова активна съставка, каквато никога не е имало на пазара в ЕС, а 13 са определени като медикаменти с изключителен принос за общественото здраве. Най-много препарати са за лечение на ракови заболявания, следват хематологията, инфекциозните и белодробните болести, след тях са неврологията и ендокринологията.

Одобрени са 6 ваксини, отделно е и Comirnaty на Pfizer и BioNTech, в отчета одобрено е и лекарството Veklury за КОВИД, като последните два продукта засега са пуснати на пазара под условие. Според ЕМА 13 от новите лекрства имат „изключителен принос за общественото здраве“, тъй като осигуряват „значителен прогрес“ в лечението на съответните болести. Това са Blenrep – за множествен миелом при пациенти, които не се повлияват на друго лечение, Rozlytrek за солидни тумори и напреднал недребноклетъчен рак на белия дроб и Tecartus за мантийно-клетъчен лимфом.

В ендокринологията: Givlaari за чернодробна порфирия и Rybelsus – неинсулинов препарат за диабет от втори тип. Rekambys и Vocabria за ХИВ също са в групата, тъй като са първите антиретровирусни дългодействащи инжекционни препарати. Idefirix е за чакащи бъбречна трансплантация, които са високо чувствителни към тъкани от донор. В неврологията Libmeldy е за метахроматична левкодистрофия, а Zolgensma – за бебета и малки деца със спинална мускулна дистрофия.

Enerzair breezhaler е първата тройна комбинация за астма, а Kaftrio: тройна комбинация за кистозна фиброза. В уроневрологияна Oxlumo е за хипероскалурия. Ваксините Zabdeno и Mvabea са двата компонента на ваксина срещу Ебола. 5 от тези лекарства са получили и т.нар. ранен достъп, при който оценката се извършва за 150, а не за обичайните 210 дни. Такъв е получил и препарат за рак на гърдата.

13 лекарства са с условно разрешение, при което одобрението за употреба се дава на база на по-малко данни от клинични проучвания, тъй като нуждата от тях е спешна. Останалите нужни данни се предоставят на регулатора по-късно. Едно от тях е Velcury за КОВИД. От ЕМА припомнят, че беше дадена и препоръка за използване на дексаметазон при пациенти на кислород, както и да се наблюдават по-сериозно пациенти, на които се дават хлорохин и хидроксихлорохин заради страничните им ефекти и недоказаните им ползи при пациенти с КОВИД.



БРЕКЗИТ намали доставките наполовина

Макар доста европейски фирми да се въздържат от дейност за и от ОК, вече се появиха сигнали за проблеми,макар да не са в сферата на лекарствоснабдяването, казват от БСК.

Търговските потоци между Великобритания и ЕС са около 50% от нормалното, съобщиха от Българската стопанска камара (БСК). Налице са големи забавяния – до 48 часа, по пристанищата поради рязко увеличената документална работа. Най-натоварениятучастък е Кале – Дувър. Шофьорите на камиони се оплакват от липса на каквито и да е условия за преживяване на принудителния престой – тоалетни, вода, храна. Оказва се, че много търговци извън Европа не са запознати с новите правила. Техни стоки са влезли в ОК, но нямат нужните документи, за да продължат за държавите от ЕС, добавят от БСК.

Куриери като DPD прекратиха доставки за и от ЕС. Спрени са почти всички превози на стоки, изискващи хладилни камиони. Прекратен е превозът на живи животни, основно прасета. Икономически оператори на трансфер на чувствителни данни, се оплакват, че ред детайли не са изяснение и са принудени да прекратят операции, за да не попаднат в нарушение. Около 1500 камиона, които всеки ден опитват да излязат от ОК и влязат в ЕС, около 700 са върнати обратно, поради липса на Covid тест на шофьорите.

Рускиня оглави Пфайзер за България

Илона Орлова е новият мениджър на Пфайзер за България

Илона Орлова започва кариерата си във фармацевтичната индустрия преди 20 години. Тя е завършила Медицински университет в Русия. За-

почнала е работа като медицински представител и оттогава насам е заемала различни позиции, отговаряла е и за различни брандове. Към екипа на Пфайзер се присъединява през 2004 г. като продуктов мениджър в областта на медикаменти за лечение на болката, а след това за противовъзпалителни средства и редица болнични продукти. През 2014 г. Илона Орлова започва да се занимава с направлението за онкология в компанията – първоначално отговаря само за Русия, а след това и за балтийските страни. От края на миналата година тя е мениджър за Пфайзер у нас. Към момента ръководи компанията дистанционно, но се очаква да се премести тук.

САЩ се връщат в СЗО

Антъни Фаучи, главен инфекционист на САЩ обяви, че САЩ ще останат член на СЗО и ще се присъединят към глобалния план за ваксини на Covid.

САЩ възнамерява да се присъедини към глобален алианс, който има за цел да доставя коронавирусни ваксини за страни с ниски доходи. Говорейки от Вашингтон чрез видеоконференция един ден след полагането на клетвата на Байдън, главният медицински съветник на САЩ заяви пред изпълнителния съвет на СЗО: „По-късно днес президентът Байдън ще издаде директива, която ще включва намерението на САЩ да се присъединят към COVAX и да подкрепят ACT – Ускорител за напредък в многостранните усилия за Covid-19 ваксина, терапевтично и диагностично разпространение, равен достъп и научно изследователска и развойна дейност.“ Планът на Байдън е „САЩ да останат член на СЗО и да изпълняват финансовите си задължения“, каза Фаучи.

През май миналата година Доналд Тръмп обяви, че САЩ ще се оттеглят от СЗО, но не се очаква процесът да бъде финализиран до юли 2021 г. Фаучи каза, че администрацията на Байдън планира да работи с останалите 193 държави-членки, за да помогне за „укрепване и реформиране“ на здравната агенция на ООН. „Това е добър ден за СЗО и добър ден за глобално здраве“, каза генералният директор на агенцията Тедрос Адханом Гебреесус. „Всички се радваме, че САЩ остават със семейството“, каза Тедрос в Twitter.

Делегатите на СЗО „горещо приветстваха“ решението, като много от тях подчертаха своята признателност, че новата администрация ще се опита да се ангажира отново с международната група за помощ на фона на продължаващата пандемия. Фаучи, най-добрият експерт по инфекциозни болести в Америка, отбеляза, че неговото съобщение е направено точно една година след като САЩ потвърдиха първия си случай на коронавирус.

д-р Антъни Фаучи

Над 96,9 млн. души са се разболели от коронавирус в световен мащаб с 2,07 млн. смъртни случая, сочат данните, събрани от университета Джон Хопкинс. САЩ са регистрирали най-голям брой потвърдени коронавирусни инфекции и смъртни случаи. Фаучи прие предложението на Байдън да се присъедини към неговата администрация и да служи като главен медицински съветник. Той ръководи американска делегация на годишните срещи на СЗО през цялата седмица.

Тръмп многократно критикува СЗО за това, че е твърде „ориентиран към Китай“, и осъди размера на финансирането, което САЩ отпуска на здравната агенция в сравнение с други страни. САЩ бяха най-големият единичен донор на базираната в Женева група за помощ през 2019 г. Съобщава се, че са дали повече от 400 млн. долара – приблизително 15% от бюджета на СЗО.

СЗО се финансира от комбинация от хонорари на членовете въз основа на богатство, население и доброволни вноски. През август Тедрос заяви, че се надява САЩ да преразгледат решението си да напуснат организацията. Проблемът беше „не в парите“, каза той, а по-скоро в липсата на сътрудничество в раз-

гара на пандемията. Сред 17 изпълнителни заповеди, издадени от Байдън в първия му ден като президент, е да анулира предложението на Тръмп да се оттегли от СЗО. Президентът стартира „100-дневно предизвикателство за маскиране“, като поиска от американците да носят маски в продължение на 100 дни и изисква покриване на лица и физическо дистанциране на обществени места. Байдън призова държавите и местните правителства да последват примера им.

COVAX
един от трите стълба

на т. нар. достъп до COVID-19 Tools Accelerator, въведен от СЗО, ЕК и Франция

Той се фокусира върху равен достъп до диагностика, лечение и ваксини за Covid-19. Алиансът на ваксините, известен като Gavi, описва инициативата като „единственото глобално решение да се гарантира, че хората във всички краища на света ще получат достъп до ваксините за COVID-19, след като са налични, независимо тяхното богатство.“ 190 държави и територии участват в COVAX, който се ръководи от СЗО, Gavi и Коалицията за иновации за готовност за епидемия. COVAX заяви, че планира доставките да започнат през първото тримесечие на 2021 г., ако лекарствата бъдат одобрени. COVAX планира да достави най-малко 1,3 млрд. дози за 92 държави с по-ниски и средни доходи.

Огромен скок на безработицата

Без мерките на държавата щяхме да стигнем 18%, ако не и по-голямо равнище.

Това каза Георги К. Първанов, специалист по човешки ресурси и член на борда на Българската асоциация за наемане на хора. Според него реално безработицата в страната е около 12%. „Годината стартира доста негативно. През първата седмица на януари добавихме 15 хиляди нови безработни“, отбеляза специалистът. Той цитира официална статистика, според която от началото на пандемията загубените работни места са 150 хиляди. „Според мен реалната цифра е около 200 хиляди. Може би сме на около 12-13% безработица“, каза Първанов. Специалистът смята, че дори да се случи отварянето, което очакваме, то няма да доведе до бърз ръст на заетостта. „Хората няма да посещават често в началото моловете, фитнесите и ресторантите и много бизнеси, които на ръба са оцелявали и са правели сметка, че ще се възстановят бързо, също могат да бъдат загубени“, каза той. Бизнесите, които оцеляват и бързо са се преориентирали в новата среда, са свързани с онлайн сферата,медицината и фармацията, IT индустрията.

Възстановяването на пазара на труда в общините, където хотелите и ресторантите формират голям дял от местната икономика, ще е чувствително по-бавно от това на останалите, посочват в анализ икономистите на Института за пазарна икономика. А причината е, че зимният туризъм в началото на 2021 г. е силно свит на фона на ограниченията в голяма част от Европа, а и туристическите потоци няма да се възстановяват до предкризисните си равнища още няколко години.

Другият повод за притеснение е оформянето на зони с чувствително по-висока безработица в индустриалните клъстъри около големите градове – най-вече край Пловдив, но и около София, Стара Загора, Варна. Възстановяването там е свързано пряко с икономическата динамика на основните търговски партньори на българската преработваща промишленост в Западна Европа, а и от активизиране на нови инвестиции, създаващи работни места.

Последните данни от специализираното наблюдение на пазара на труда на Националния статистически институт и Агенцията по заетостта сочат, че над 400 хиляди души са новорегистрираните безработни в бюрата по труда у нас от началото на пандемията досега. За периода от 3 февруари 2020 г. до 17 януари 2021 г. новорегистрирани-

те безработни в бюрата по труда са малко над 404 хиляди души. София-град, Благоевград, Варна, Пловдив са сред областите с най-много нови безработни.

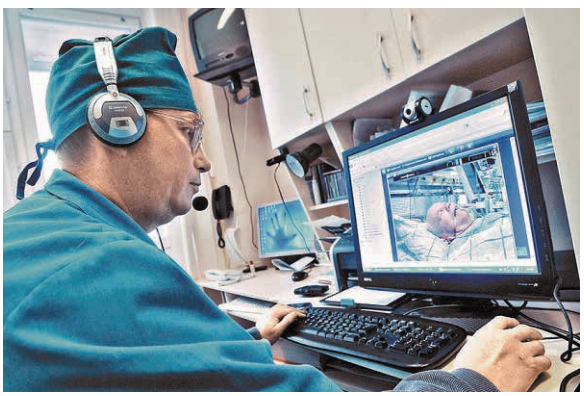
Е-здравеопазване

Електронното здравеопазване трябва да подобри достъпа до здравни услуги, като постави пациента в центъра на системата и повиши ефективността ѝ. Около това мнение се обединиха участниците в уебинара „Е-решения за по-добро здраве“, организиран от „Капитал“. Сред основните теми бяха промените в здравната система, които произтичат от COVID-кризата, следващите стъпки в дигитализацията, примери за полезни приложения за лекари и пациенти и дигиталната сигурност на пациентите.

С дигитализацията ще постигнем подобрен достъп до здравни услуги, по-голямо овластяване на пациентите, по-голяма продължителност на грижата, посочи проф. Асена Сербезова, председател на УС на Българския фармацевтичен съюз. „Дигитализацията ни дава възможност да управляваме заболяванията, както никога досега и точно към това трябва да се стремим – управление на заболяванията и по-добър и по-дълъг живот на пациентите, а не към елементарни за света неща като електронната рецепта или платформи за общуване и обучение, чиято роля не омаловажавам“, уточни проф. Сербезова. Пациентът трябва да бъде приобщен, като бъде поставен в центъра на грижата и да бъде информиран.

„Здравната каса е една от здравните администрации, в които дигитализацията стартира от самото ѝ създаване. Сега НЗОК пренастройва всички работни процеси и системи, така че да постигне по-високо ниво на електронизация, информационни услуги, обмен и съхранение на данни“, съобщи управителят проф. Петко Салчев. Той отбеляза, че България изостава много с въвеждането на телемедицинските системи. Въвеждането на телемедицината ще позволи освобождаване на човешки ресурс, поясни проф. Салчев и даде пример – защо всяка болница трябва да има специалист по образна диагностика, след като от едно място може да се консултират няколко болници.

Практически опит с телемедицината сподели д-р Асен Меджидиев от УМБАЛСМ „Пирогов“, който представи възможностите за консултиране на деца чрез телемедицина по програмата „Детско здраве“ на спешната болница. Водят се разговори с кметствата детските градини и училищата в София да бъдат оборудвани със системи за телемедицина, което дава възможност за директна връзка със специалисти в „Пирогов“ при необходимост, съобщи д-р Меджидиев. „64% от лекарите вече мислят, че телемедицината е на по-добро ниво след началото на пандемията от COVID-19, а 50% се чувстват по-уверени да предлагат телемедицина. Само 33% от лекарите обаче намират телемедицината за по-удобна от срещите на живо, каза Константин Боев, директор „Дигитални и многоканални стратегии“ в Astelas Pharma. Има положителна тенденция в нагласите им към дигиталните технологии, но има и доста бариери.“



Здравната каса пренастройва всичките си системи, като целта е процесът да бъде финализиран до 2 месеца. Вече работят нови сървъри, усъвършенстват се комуникацията и обменът на данни с външни партньори. Все още не са разработени в пълна степен информационната услуга и предоставянето на информация към гражданите и външните партньори. Има забавяне в разработването на електронните протоколи за отпускане на скъпоструващо лечение.

Предстои въвеждане на електронни здравни книжки. Работи се и по електронните статистики – изключително важни за работата на касата и особено за нейните актюери. За пръв път от 21 г. касата ще има свой актюер и той трябва да разполага с пълен обем електронни справки, каза проф. Салчев. Електронизацията на здравеопазването ще помогне, но не е панацея – тя не може да измести човека и необходимостта от вземане на решения от човека, обясни той. Според него бъдещето е изнасяне на услугата в общността, бързи услуги на място, болничен престой от максимум 2-3 дни при остри състояния и край на необоснования дълъг престой на пациента в болница.

Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти е първата здравна администрация, която предоставя пълно електронно обслужване и достъп до данни в отворен формат, каза неговият председател проф. д-р Николай Данчев. Съветът има значим принос в дигитализацията чрез функционалните възможностите на своята информационна система, за което е носител на много награди. Експертът на БЛС по дигитални решения д-р Костадин Сотиров акцентира, че електронното здравеопазване е отдавна очаквано от лекари, пациенти, институции.

Новата здравна стратегия с фокус върху е-здравеопазването

Деян Денев, изпълнителен директор на Асоциацията на научно-изследователските фармацевтични производители, отбеляза:

„Пандемията безпощадно ни посочи къде изоставаме в областта на дигитализацията и ни принуди да се дигитализираме бързо и категорично. Напредъкът в дигиталната сфера в публичното здравеопазване е безпрецедентен. В началото на пътя сме, но сме тръгнали и е много важно да не се препънем, докато вървим. Всички подкрепяме дигитализацията, но тя трябва да стане по начин, който не само не влошава, но подобрява достъпа на пациентите до медицински услуги, лекарства и т.н. Като фармацевтична индустрия подкрепяме безрезервно този процес, ще помагаме, така че да се случи по възможно най-ефективния начин и административните пречки, които спъваха пациентите в предходните години, да намаляват."

Проф. Николай Данчев, председател на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, представи възможностите на информационната система. Тя е на високо технологично ниво и включва електронни публични регистри със свободен достъп за цените на лекарствените продукти, заплащани с публични и частни средства, уеб портал, мобилно предложение и др. Публичните регистри, включително ПЛС, дават възможност да се осигури контрол върху административните услуги. Гарантира се и по-високо ниво на обслужване на бизнеса. Правителственият портал дава пълен достъп на гражданите до информация за цените на лекарствата. Има връзка с над 30 болници, които проследяват ефектите на иновативните лекарства. Необходимо е изграждането на национална система, която да свърже данните на проследяващите болници. Разработеното мобилно приложение е полезно за лекарите и пациентите и позволява да се провери пределната цена на лекарството през телефон и крайната цена в аптеката. За правата на пациентите в дигиталната среда говори адвокат Мария Шаркова, която обясни защо правата на пациентите в електронното здравеопазване трябва първо да се регламентират нормативно и очерта някои рискове за дискриминация и нерегламентирано използване на лични данни.

проф. Николай Данчев

Нови рестрикции от 1 февруари

Нова заповед на здравния министър Костадин Ангелов забранява носенето на шлемове и шалове вместо маски.

Тя влиза в сила на 1 февруари. Досега се позволяваше в закрити пространства да се носи маска или друго средство, което покрива носа и устата. От 1 февруари до 30 април всички граждани, които се намират на закрити обществени места, в обществен транспорт или открити пространства, трябва да носят защитна маска за лице. Изключение се допуска за клиентите на местата за хранене и питейните заведения, когато посещенията там са разрешени; спортуващи; деца до 6-годишна възраст, както и за изказващи се по време на конференции, семинари, пресконференции и т.н.

Няколко европейски държави вече забраниха обикновените маски от плат. Нито шаловете, нито шлемовете могат да изиграят ролята на маска. По-високият клас маска е препоръчителен, тя наистина пази по-добре и защитава човек да остане здрав до ваксинация. Страната ни се присъединява към други европейски държави с подобни ограничения.

ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ
ЕВРОПЕЙСКИ СОЦИАЛЕН ФОНД
ОПЕРАТИВНА ПРОГРАМА ДОБРО УПРАВЛЕНИЕ

Анализ и изготвяне на препоръки за ангажиране на гражданското участие в процесите на оценки на здравни технологии, ценообразуване, реимбурсиране и контрол на лекарства по лекарско предписание, заплащани с публични/ бюджетни средства в страната

проф. Татяна Бенишева-Димитрова, дмн

Препоръки, по отношение на ценообразуването на лекарствата за гражданите, в сферата на бизнеса с лекарства. Изготвяне на методология за периодичност и съдържанието на протоколите от заседания на НСЦРЛП.

1. Необходимо е допълване на публичната отчетност на НСЦРЛП, по отношение на протоколите от заседания, като се включи информация, относно дати на входиране, допълнения/отговори на непълноти по процедурите, с цел проследяване спазването на законоустановените срокове. Идентична препоръка е направена и в частите от анализа, касаещи реимбурсирането и оценката на здравните технологии, тъй като както вече беше посочено процесът е единен и завършва с включването на продукта в ПЛС и заплащането му с публични/държавни средства. Може да се включи и ПЛС и към дата на взимане на решение, както и дата, кога е стартирала процедурата.

Предложения относно ДДС.

2. Относно публичните разходи, от средствата практически не се използват за лекарствени продукти, а се прехвърлят към хазната под формата на косвен данък ДДС, което в условията на силно ограничени налични финансови ресурси следва да бъде обект на задълбочен ана-лиз от страна на държавните компетентни органи, които и до момента не са намерили решение за диференцирано ДДС, макар и с намаление от 1% до 5% от основното ДДС (20%).

3. Да се помисли и разработи друг комбиниран подход, като обвързване с надценката с ДДС при лекарствата, предвид разходването на обществен и публичен ресурс, като се вземе под внимание факта, че Р. България е с най-високо ДДС, в сравнение с референтните държави и част от тези средства (20%) може да се пренасочат към системата за здравеопазване.

4. Да се помисли, дали да не се въведе твърда такса при лекарствата до 10 лв, а не надценка, с оглед да не се изтеглят от пазара, като се вземе под внимание, че това са лекарства с най-голямо потребление.

5. Да се помисли как да се въведе твърда надценка и да се обвърже с диференцирано ДДС, лекарствени продукти, предназначени за хронични заболявания и обхващат голям сегмент от ПЛС, с оглед запазване на редици групи лекарствени продукти на пазара. Такъв подход може да се приложи и за лекарствата за лечение на редки заболявания.

6. Да започват да се разработват механизми на отпадне на ДДС при лекарства, които се заплащат 100% от НЗОК, за да се пренасочи обществен ресурс, тъй като 100% заплащаните лекарства представляват 50-60% от разходите за лекарства, които НЗОК ежегодно заплаща. Така ще се освободи ДДС от тази 1/5 финансов ресурс, които се заплащат от бюджетни и публични средства.

7. Да се разработят математически модели при различните надценки и сравнение с другите държави, с цел определяне кой модел ще бъде в полза на държавата и бизнеса, за да не изтеглят лекарствата от пазара, при следваща актуализация на референтните страни.

8. С цел осигуряване на равен достъп до терапия, би следвало да се предвидят правила за диференцирано ценообразуване на лекарствата-сираци, така че да не се поставят допълнителни ограничения пред пускането на продуктите на пазара – като поддържане на най-ниска цена спрямо референтните държави и актуализиране на всеки 6 месеца.

Възможен подход е при прилагане на външното ценово рефериране заявената цена на производител да не е по-висока от средноаритметичната стойност от 3-те най-ниски цени на производител на лекарствения продукт във всички държави членки, предвид, че има доста етични аспекти, относно отделните пациенти и да бъде мотивирана индустрията да въвежда такива лекарства на българския пазар.

9. Следва да се подобри информираността за гражданите, при промяна на съществуващи нормативни текстове, чиито проектни документи да се публикуват не само на сайта на МЗ, но и на сайтовете на съответната институция, с хиперлинкове, в специфична рубрика за промяна на нормативни актове, върху която оперира дадената институция.

10. Да се помисли и върху регулярни публикации, след взимане на решения от регулаторния орган НСЦРЛП, относно промяна в нормативните актове, които касаят този процес и въвеждане на индикатори за мониториране на промените. Тези индикатори е добре да се разработват още при предложението и заедно с мотивите за промяна в нормативния акт.

11. Следва да се подобри прозрачността на процеса на определяне стойността на заплащане на лекарствените продукти, включвани в ПЛС и по специално изчисляването на референтна стойност за ДДД или терапевтичен курс, или концентрация, или обем по INN и лекарствена форма, за лекарствените продукти включени в Приложение 2 на ПЛС – по INN, лекарствена форма и концентрация в единица обем.

Следва да е налична обосновка за допуснатите изключения, които се прилагат в ПЛС и това да е индикирано в ПЛС, при определяне на референтната стойност, при които е въведен друг алгоритъм за определянето ѝ и това да е индикирано надлежно в ПЛС в определена графа, например към „статуса“.

12. С цел повишаване на прозрачността към решенията за образуване/ регистриране/ промяна на цени следва да бъде приложена извадка от EURIPID и съответния национален регистър, в който е открита цената към конкретна дата, за да бъде проследима, например в електронното проследяване на документите от страна на ПРУ, за да има засичане и да не се губи време и от двете страни.

13. Да се помисли как може да се осигури достъп или извадка от системата EURIPID за притежателите на разрешения за употреба, което съществено ще подобри процеса на работа.

14. Съгласно нормативната уредба в ЕС ПРУ е субектът, който носи цялата отговорност за съответния лекарствен продукт. Във връзка с това промяна в реферирането от производител към ПРУ би имала положителен ефект не само върху фармацевтичната индустрия, но и върху отделния пациент (по отношение достъпа до лечение), като успоредно с това не би довела до значителни повишения на цените (ако изобщо такива настъпят), и респективно публичните разходи.

15. С цел повишаване на прозрачността и достъп до информация на гражданите и заинтересованите страни за съблюдаване на нормативно заложените срокове за разглеждане на процедурите, в Приложение №4, както и в регистрите на пределните и максималните продажни цени, в допълнение към номера и датата на решението на НСЦРЛП, да се помисли, къде следва да бъде въведена информация за датата на подаване на заявление и датата на взимане на решение на заседание на Съвета, с оглед проследяване и спазване на сроковете.

16. По този начин, ясно и категорично ще бъдат видни сроковете, в които е разгледана всяка от процедурите и ще бъде ограничена възможността за забавяне разглеждането на процедурите и взимането на решения.

17. Да се помисли как да се премахнат заличените продукти и самите ПЛС да бъдат само с действащите, а отпадналите да бъдат в архивни списъци на отпадналите.

18. По отношение процедури от паралелен внос, включването в ПЛС на ЛП, получил разрешение за употреба от паралелен внос, следва да се осъществява съобразно определената за това специална процедура по чл. 34 от Наредбата за ус-ловията, правилата и реда за регулиране и регистриране на лекарствените продукти.

Според предвидената за тази цел процедура лекарственият продукт, обект на паралелен внос, следва да получи цената на вече включения в ПЛС еднакъв или подобен лекарствен продукт, в съответствие с количеството активно вещество в дозова единица, а не да бъде реферирал към негови аналози като генерици, каквато практика от страна на НСЦРЛП не е непозната за паралелните вносители и която обезсмисля съществуването на специални норми за процедурата от паралелен внос.

Именно поради тази при-чина най-доброто решение би било да се въведе само уведомителен режим относно процедурата от паралелен внос в наредбата, при който да се реферира автоматично към същото INN и търговско наименование на вече включения в ПЛС еднакъв или подобен лекарствен продукт.

Предложения, относно Комисия по прозрачност, коментирана в Дейност 1 (6).

19. Относно Комисия по прозрачност, следва да изгради информационен масив, като публично достъпен регистър на подадените и разгледаните от тях жалби на страницата на МЗ, в които (както и при регистрите на НСЦРЛП) да бъде включена информация за датата на подаване на жалбата, датата на взимане на решение на заседание на Комисията, датата на издаване на решението, самото решение, като предсъдебна инстанция, подобно на публикуване на съдебните решения от съдебните органи в Р. България.

20. В отчетните документи и на двата органа – НСЦРЛП и Комисия по прозрачност – следва да присъства информация за броя и вида, дата и процедури и решенията, с които са завършили обжалванията – в полза на жалбоподателя или в полза на НСЦРЛП.

21. Да се оформи и направление за броя на жалби, пренасочени към съда и изхода на съдебните производства подобно на съдебните сайтове. За двата органа, НСЦРЛП и Комисия по прозрачност следва да бъде разписана и публично оповестена процедура за консултации на заявителите и потребителите на услуги, вкл. за граждани, в която прозрачно да бъде описан процесът по предоставяне на тези консултации.

22. Да бъде изготвено ръководство от МЗ и МС за оперативността и дейността на Комисията по прозрачност и система на подаване на жалби и оповестяване на решения, с оглед да станат възможни предложенията в т. 15-17.

23. Да се помисли за въвеждане на нормативна рамка за този орган и неговата прозрачност, тъй като освен Правилник за дейността му и заповеди за състава на Комисията, друга информация за тази институция не се открива при направения анализ в периода 15 декември 2020 г.

2. Анализ, обобщение и препоръки на процесите на реимбурсиране на лекарствените продукти

Министерството на здравеопазването заплаща лекарствените продукти в ПЛС, предназначени за лечение на СПИН; инфекциозни заболявания; заболявания извън обхвата на Закона за здравното осигуряване, заплащани по реда на чл. 82, ал. 1, т. 8 от Закона за здравето, както и ваксини за задължителни имунизации и реимунизации, ваксини по специални показания и при извънредни обстоятелства, специфични серуми, имуноглобулини с ново международно непатентно наименование, ако преди включването им в ПЛС е сключено предварително рамково споразумение между МЗ и притежателя на разрешението за употреба/негов упълномощен представител относно максималната стойност, до която лекарствения продукт може да се доставя на МЗ по реда на Закона за обществените поръчки.

Споразумението е задължително за страните по него. Споразуменията постъпват в НСЦРЛП по ред, опре-

делен с Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти. Лекарствените продукти с ново международно непатентно наименование, предназначение за лечение на същите заболявания и обхват, за които не е сключено предварително рамково споразумение, не се включват в ПЛС.

МЗ и НЗОК може мотивирано да поискат извършване на оценка на здравните технологии на лекарствени продукти, включени в ПЛС, при условия и по ред, определени в Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.

а. Референтна стойност за заплащане на лекарствените продукти в България за определяне стойността на заплащане на лекарствените продукти, включени в ПЛС, също се изчислява референтната стойност за дефинирана дневна доза (ДДД) по INN и лекарствена форма като:

- лекарствените продукти, съдържащи едно и също активно вещество по INN се групират по лекарствена форма;

- изчислява се стойността на ДДД за различните лекарствени продукти по INN и лекарствена форма и се определя най-ниската стойност;

- определената най-ниска стойност е референтната за всички лекарствени продукти с едно и също INN и лекарствена форма;

- референтната стойност за ДДД на лекарствените продукти, съдържащи повече от едно лекарствено вещество се образува въз основа на най-ниските стойности на ДДД отделно за съответните съставни активни вещества;

- за определяне стойността на заплащане на лекарствените продукти, включвани в ПЛС по чл. 6, ал. 2, т. 2, се изчислява референтна стойност за ДДД или терапевтичен курс, или концентрация, или обем по INN, лекарствена форма и концентрация в единица обем, като за целта лекарствените продукти, съдържащи едно и също активно вещество по INN, се групират не само по лекарствена форма, но по и концентрация в единица обем;

- по изключение референтната стойност може да се определи и за химична подгрупа на АТС класификацията, когато включените в нея лекарствени продукти по INN и лекарствени форми с ниво на заплащане 100% имат доказана сходна ефективност и безопасност за лечение на дадено заболяване с подобно клинично протичане и тежест съгласно кратката характеристика на продукта;

- изключение от посочените по-горе правила е определянето стойността на заплащане на лекарствени продукти с тясна терапевтична ширина от групата на имуносупресорите за лечение на пациенти след трансплантация на органи, на които параметрите за биоеквивалентност (AUC и Cmax) са извън границите 90 - 111,11 %. В този случай стойността на заплащане на лекарствените продукти се изчислява въз основа на цената им по чл. 261а, ал. 1. ЗЛПХМ.

- друго изключение се прилага при определяне стойността на заплащане на лекарствените продукти, включвани в ПЛС, за които има разлика в показанията за лечение, профилактика или диагностика. В този случай се изчислява референтна стойност по посочените по-горе правила, но за отделните показания в кратката характеристика на лекарствените продукти.

- стойността на опаковка на лекарствения продукт, изчислена на база референтна стойност се формира като се умножи референтната стойност по броя ДДД, съдържащи се в лекарствения продукт;

- референтната стойност за лекарствените продукти с ниво на заплащане е 100% се изчислява въз основа цена на търговец на едро;

- референтната стойност за лекарствените продукти с ниво на заплащане е под 100% се изчислява въз основа на цена на търговец на дребно;

- нивото на заплащане на лекарствените продукти, включени в ПЛС се определя в проценти, като за скъпострувщи и животоспасяващи лекарства е 100%; за ЛП за заболявания с хронично протичане, водещи до тежки нарушения в качеството на живот или инвалидизация и изискващи продължително лечение – от 76% до 100%; за ЛП за хронично протичащи заболявания с висока степен на разпространение на заболеваемостта от 51% до 75%, и за ЛП за заболявания извън посочените – до 50%. Нивото на заплащане на ЛП с едно и също INN и с една и съща лекарствена форма се определя в зависимост от:

– оценката на трите групи критерии, вкл. фармакоикономически;

– показанията за приложение на ЛП съгласно кратката характеристика за вида лечение;

– социалната значимост на заболяването в България, за чието лечение се използва ЛП;

- продължителност и изход на лечението;

- терапевтичен алгоритъм съгласно утвърдените медицински стандарти в страната, а при липса на такива – стандарти за лечение и Добрата медицинска практика в страните от ЕС;

- брой пациенти, определящ относителният дял на заболяването, за което е предназначен ЛП, по данни от предходната година и тенденции за промяна на заболеваемостта;

- изразходвани финансови средства за ЛП за броя пациенти през предходната година;

- предвидени бюджетни средства за осигуряване на ЛП за периода.

b. Препоръки към процесите на реимбурсиране. За граждани в сферата на бизнес с лекарства

1. Допълване на отчетността на НСЦРЛП по отношение на протоколите от заседания като се включи информация относно дати на входиране, допълнения/ отговори на непълноти по процедурите, с цел проследяване спазването на законоустановените срокове. Идентична препоръка е направена и в частите от анализа, касаещи ценообразуването и оценката на здравните технологии, тъй както вече беше посочено, процесът е единен и завършва с включването на продукта в ПЛС и заплащането му с публични/държавни средства, но тъй като касае и тази дейност, е запазена и тук.

2. Прецизиране на изискването при включване на лекарствени продукти с нови международни непатентни наименования в ПЛС за предоставяне на отстъпка от цената лекарствения продукт към НЗОК или МЗ съответно за започване на преговори за сключване на договор с НЗОК за предоставяне на отстъпка от утвърдената цена на лекарствения продукт като условие за включване в ПЛС е необходимо вече да е подадено заявление към НСЦРЛП за включване на продукта в ПЛС. Процедурата за включване на продукт в ПЛС не може да приключи преди да се предостави договор за отстъпка, а в същото време процедурата за стартиране на договаряне не може да започне преди тази за включване на продукта в ПЛС.

Времевата зависимост на двете процедури води до затруднения както от страна на заявителите, така и от страна на ангажираната администрация. В същото време се създава предпоставка за неспазване на нормативно определените срокове за приключване на процедурата за включване в ПЛС. Влияние върху това оказва и липсата на нормативно определени срокове за стартиране на самото договаряне в НЗОК, както и неговото приключване.

3. Включване в нормативната уредба на срокове за подписване на горепосочения договор, тъй като към момента такива не са разписани.

4. Предоставяне на притежателя на разрешението за употреба доклада за оценка на здравните технологии, изготвен, въз основа на подадено от него заявление за включване на лекарствен продукт с ново международно непатентно наименование в ПЛС или разширяване на терапевтичните показания на вече реимбурсирани лекарствени продукти. Докладът за оценка на здравните технологии се използва като основа за преговорния процес в НЗОК/МЗ. Към настоящия момент преди приключване на процедурата за включване в ПЛС заявителят не разполага с проект на доклад за оценка на здравната технология, въз основа на който да се изготви предложение за отстъпка и съответно да се преговаря.

Препоръка относно ОЗТ доклада

Допълнително, след приключване на съответната процедура от притежателя на разрешението за употреба, да се помисли за разписване на правила, за получаване на ОЗТ доклада, който се подготвя от регулаторния орган, и разполага с окончателния доклад за оценка на здравните технологии, въз основа на който е взето решение за включване на лекарствения продукт в ПЛС или разширяване на терапевтичните показания на вече включен лекарствен продукт. Така ПРУ като заявител на административна процедура, за която дължи нормативно определена такса, не получава съответния документ, съответстващ на заявената услуга.

5. Хармонизиране на кошницата с референтните държави при НСЦРЛП и НЗОК. Унифициране на изискванията на НСЦРЛП и НЗОК, по отношение на кошницата с референтните страни, в които лекарственият продукт се заплаща от здравноосигурителен фонд за същите терапевтични показания:

– според изискванията на НСЦРЛП за включване в ПЛС международното непатентно наименование, към което принадлежи лекарст-

веният продукт/комбинацията.

– при комбинирани лекарствени продукти, с изключение на генеричните лекарствени продукти и тези, които съдържат активно вещество или активни вещества с добре установена употреба в медицинската практика, следва да се заплаща от здравно-осигурителните фондове в поне 5 от 17 държави, в които не се включват държавите, от които се изисква положителна ОЗТ оценка.

– С последната промяна на ЗЛПХМ (ДВ, бр. 67 от 28.07.2020 г.) е допуснато изключение и за лекарствените продукти, предназначени за лечение на редки заболявания.

– международното непатентно наименование, към което принадлежи лекарствен продукт, предназначен за лечение на редки заболявания, се заплаща от обществен здравноосигурителен фонд и/или с публични средства при същите терапевтични показания поне в 5 от всички държави членки;

– според изискванията на НЗОК за заплащане от тяхна страна, активното вещество следва да бъде заплащано от здравноосигурителни фондове в 5 от всички 27 държави членки на ЕС, като няма гаранция, че те ще съвпаднат с тези, които вече са подадени към НСЦРЛП, тъй като това се случва, след като са подадени документи, като се наблюдава динамика в тези държави.

Отделно, не е ясно обосновано, защо следва и пред двете институции да се доказва реимбурсен статус на съответните лекарствени продукти в други държави, като това е един процес и той се подава на различни етапи и с различна информация. Реално, във втория момент при НЗОК, има по-либерален подход. Независимо, какъв е подходът, следва да се помисли за хармонизация на тези процеси и при НСЦРЛП, и при НЗОК или в съответните нормативни актове, тъй като това налага следене на процедури за реимбурсиране в ход и непрекъснато подаване на нова информация, след като веднъж е входирана при НСЦРЛП за включване в ПЛС.

Да се помисли като препоръчителен хармонизиран подход за доказване на реимбурсация в определен брой страни-членки на ЕС и той да се подава само пред НСЦРЛП или тази информация да служи и пред НЗОК (НСЦРЛП или НЗОК), което ще намали натоварването както за заявителите, така и за компетентните органи и ще ускори достъпа на пациентите до най-съвременни лечения. Отделно може да се обмисли за допълнително облекчаване на изискванията по отношение на лекарствата-сираци. Предвид, че се касае за редки заболявания, за които в повечето случаи терапевтичните алтернативи за лечение са ограничени, изчакването на получаване на реимбурсация в други държави допълнително забавя достъпа на пациентите до необходимата терапия, като в същото време се губи предимството от облекчените изисквания и ускорената процедура за разрешаване за употреба от Европейската агенция по лекарствата.

Подобряване на прозрачността при установяване на реимбурсния статус на международното непатентно наименование, към което принадлежи лекарственият продукт/комбинацията (при комбинирани лекарствени продукти), и заплащането от обществен здравноосигурителен фонд при същите терапевтични показания в референтните държави. Няма яснота как и къде НСЦРЛП проверява декларираната информация от притежателя на разрешението за употреба и реимбурсния статус на лекарствения продукт, как това се документира, архивира и каква прозрачност има в този процес.

Продължава в следващия брой.

За повече информация посете www.eufunds.bg, www.stingpharma.com

Tramadol Combo

tramadol 37.5 mg / paracetamol 325 mg

Силната болка си има своето решение

Отпуска се на

БЯЛА

*рецепта**

RX продукти

*Поради ниската доза на трамадол в една таблетка

STADA

Лекарствен продукт
по лекарско предписание.
Кратка характеристика на продукта:
BG/MA/MP-51124/21.07.2020.
За пълна информация:
Stada Pharma Bulgaria, адрес: София 1407,
ул. Атанас Дуков 29, Рейнбоу плаза, етаж 4,
тел. / факс: 02 9624626

EUVASCOR®
Atorvastatine | Perindopril arginine

LIPERTANCE®
Atorvastatine | Perindopril arginine | Amlodipine

За да се осигури СС протекция, ХИПЕРТОНИЯТА и ХИПЕРХОЛЕСТЕРОЛЕМИЯТА трябва да бъдат лекувани ЗАЕДНО![1-3]*

1. Williams B, Mancia G, Spiering W, et al. 2018 ESC/ESH Guidelines for the management of arterial hypertension [published correction appears in Eur Heart J. 2019;40(5):475]. *Eur Heart J.* 2018;39(33):3021-3104. 2. Sever P, Dahlof B, Poulter N, et al. *Eur Heart J.* 2006;27:2982-2988. 3. Athyros VG, Mikhailidis DP, Papageorgiou AA, et al. *J Hum Hypertens.* 2004;18:781-788.

* Ефективността е демонстрирана с моноформи, приемани поотделно: LDL-C с аторвастатин и АН с периндоприл Euvascor е показан като заместителна терапия при възрастни пациенти със СС риск, адекватно контролирани с аторвастатин и периндоприл в същите дози, но взимани поотделно. Lipertance е показан като заместителна терапия за лечение на есенциална хипертония и/или стабилна коронарна болест, в комбинация с първична хиперхолестеролемия или смесена хиперлипидемия, при възрастни пациенти, адекватно контролирани с аторвастатин, периндоприл и амлодипин, давани поотделно в същите дози.

EUVASCOR: СЪСТАВ*: Еувраскор 10 mg/5 mg; Еувраскор 20 mg/5 mg; Еувраскор 40 mg/5 mg; Еувраскор 10 mg/10 mg; Еувраскор 20 mg/10 mg; Еувраскор 40 mg/10 mg твърди капсули съдържащи 10 mg аторвастатин (атор.)/5 mg периндоприл аргинин (пер.); 20 mg аторвастатин (атор.)/5 mg периндоприл аргинин (пер.); 40 mg аторвастатин (атор.)/5 mg периндоприл аргинин (пер.); 10 mg аторвастатин (атор.)/10 mg периндоприл аргинин (пер.); 20 mg аторвастатин (атор.)/10 mg периндоприл аргинин (пер.); 40 mg аторвастатин (атор.)/10 mg периндоприл аргинин (пер.). Съдържа захароза като помощно вещество. **ПОКАЗАНИЯ*:** заместителна терапия като част от лечението на сърдечносъдовия риск при възрастни пациенти, които са контролирани добре с аторвастатин и периндоприл, прилагани едновременно в същата дозировка, но като отделни продукти. **ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ*:** Една капсула веднъж дневно сутрин преди храна. Еувраскор не е подходяща за начално лечение. При необходимост от промяна на дозировката трябва да се извърши титриране на дозите на компонентите поотделно. Стандартната диета, намаляваща нивото на холестерола, трябва да продължи по време на лечението. *Едновременно прилагане: с типранавир,* ритонавир, телапревир или циклоспорин едновременно с Еувраскор, дозата на аторвастатин в Еувраскор не трябва да надвишава 10 mg/ден, а с боцепревир, елбасвир или гразопревир дозата на аторвастатин не трябва да надвишава 20 mg/ден. *Пациенти в старческа възраст и с бъбречно увреждане:* често проследяване на креатинина и на калия. Креатининов клирънс < 60 ml/min: не е подходящо. *Чернодробно увреждане:* прилагането трябва да става с повишено внимание. Еувраскор е противопоказан при пациенти с активно чернодробно заболяване. *Педиатрична популация:* да не се прилага. **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ*:** свръхчувствителност към активните вещества или към други ACE инхибитори или към статини, или към някое от помощните вещества в този лекарствен продукт, активна чернодробна болест или трайно, с неустановена причина повишаване на серумните трансаминази превишаващо 3 пъти горната граница на нормата, по време на бременност, кърмене и при жени с детероден потенциал, които не използват подходящи контрацептивни мерки (вж.т. Бременност и кърмене*), едновременна употреба с антивирусни средства за лечение на хепатит С глекапревир/пибрентасвир, анамнеза за ангиоедем, свързана с лечение с ACE инхибитори в миналото, наследствен или идиопатичен ангиоедем, съвместното прилагане с алискирен-съдържащи продукти при пациенти със захарен диабет или бъбречно увреждане (скорост на гломерулна филтрация (GFR) < 60 ml/min/1,73 m²) (вж. т. Взаимодействия* и Фармакодинамични свойства*), едновременната употреба със сакубитрил/валсартан (вж. т. Предупреждения * и Взаимодействия*), екстракорпорално лечение, водещо до контакт на кръвта с отрицателно заредени повърхности (вж. т. Взаимодействия*), значителна двустранна стеноза на бъбречната артерия или стеноза на бъбречната артерия при един функциониращ бъбрек (вж. т. Предупреждения *). **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ*:** *Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба: Ефекти върху черния дроб:* трябва периодично да се извършват функционални чернодробни изследвания и в случай на повишено ниво на трансаминазите, трябва да се извърши проследяване до отзвучаване на нарушението. Спиране на лечението ако се появи жълтеница или забележимо повишаване на нивата на чернодробните ензими (повишаване на серумните трансаминази, което е 3 пъти над горните граници на нормата) и при пациенти с активна чернодробна болест. При пациенти с чернодробно увреждане и при пациенти, които употребяват значително количество алкохол и/или имат анамнеза за чернодробно заболяване, прилагането трябва да става с повишено внимание. Ефекти върху скелетната мускулатура: спрете лечението ако нивата на креатин киназата е > 10 пъти ГГН или ако се появят мускулни симптоми с нива на креатин киназата е > 5 пъти ГГН или ако има съмнение за рабдомиолиза. *Едновременно лечение с други лекарствени продукти:* трябва да се подхожда с внимание, когато Еувраскор се прилага с определени лекарствени продукти, които могат да повишават плазмените концентрации на аторвастатина, като например мощните инхибитори на CYP3A4 или транспортните протеини (напр. циклоспорин, кетоконазол, ритонавир...). Повишен риск от миопатия при едновременната употреба на гемфиброзил и други производни на фибратната киселина, антивирусни средства за лечение на хепатит С, еритромицин, ниацин и езетимиб, антивирусните агенти на хепатит С. Не трябва да се прилага едновременно с форми за системно приложение на фузидиевата киселина или до 7 дни след спиране на лечението. Ако е от съществено значение, лечението с Еувраскор трябва да бъде спряно през целия период на лечението с фузидиева киселина. В много редки случаи се съобщава за имуномедиирана некротизираща миопатия (ИМНМ) по време на лечение или след лечение с някои статини. Интерстициална белодробна болест: ако има съмнения, лечението трябва да се прекрати. *Захарен диабет:* При пациентите с диабет трябва внимателно да се наблюдава гликемичният контрол през първия месец от лечението. *Хипотония:* проследяване на кръвното налягане, бъбречната функция и калия при пациенти с висок риск от симптоматична хипотония (хиповолемични пациенти или при такива с тежка ренин-зависима хипертония) или симптоматична сърдечна недостатъчност (с или без бъбречна недостатъчност), или с исхемично сърдечно или мозъчносъдово заболяване. Преходният хипотоничен отговор не е противопоказание за по-нататъшни дози след като кръвното налягане се повиши след увеличаване на обема. *Стеноза на аортната и митралната клапа/хипертрофична кардиомиопатия:* да се прилага с повишено внимание. *Бъбречна трансплантация:* липсва опит при скорошна бъбречна трансплантация. *Реноваскуларна хипертония:* повишен риск от хипотония и бъбречна недостатъчност, при пациенти с двустранна стеноза на бъбречната артерия или стеноза на артерията при един функциониращ бъбрек. Лечението с диуретик може да е допринасящ фактор. Загуба на бъбречна функция може да се появи дори при минимални промени в серумния креатинин дори при пациенти с едностранна стеноза на бъбречната артерия. *Бъбречно увреждане:* наблюдение на нивата на калия и креатинина; титриране на дозите на индивидуалните компоненти поотделно ако креатининовия клирънс < 60 ml/min. При пациенти със стеноза на бъбречната артерия, уреята в кръвта и серумния креатинин може да се повишат; при пациенти с реноваскуларна хипертония съществува повишен риск от тежка хипотония и бъбречна недостатъчност. *Пациенти на хемодиализа:* анафилактоидни реакции са съобщавани при пациенти, подложени на диализа с високодебитни мембрани; трябва да се обмисли използване на друг тип диализни мембрани. *Свръхчувствителност/ангиоедем:* да се спре незабавно и да се започне подходящо наблюдение до пълното изчезване на симптомите. Ангиоедем, свързан с оток на ларинкса, може да бъде фатален. Комбиниране със сакубитрил/валсартан (противопоказано, поради повишен риск от ангиоедем). Сакубитрил/валсартан не трябва да се започва преди да са изминали 36 часа от приемането на последната доза периндоприл. Лечението с периндоприл не трябва да се започва преди да са изминали 36 часа от приема на последната доза сакубитрил/валсартан. Едновременната употреба на други NEP инхибитори (напр.рацекадотрил) и ACE инхибитори може също да повишат риска от ангиоедем. *Съвместно прилагане на инхибитори на mTOR:* повишен риск от ангиоедем. *Анафилактоидни реакции по време на афереза на липопротеини с ниска плътност (LDL-афереза):* временно спиране на лечението преди всяка афереза. Анафилактоидни реакции по време на десенситизация: временното спиране на лечението преди всяка десенситизация. Тези реакции са се появявали отново при непреднамерено повторно прилагане. *Неутропения/агранулоцитоза/тромбоцитопения/анемия:* изключително голямо внимание при пациенти с колагенно съдови заболявания, имуносупресивно лечение с алопуринол или прокаинамид, периодично да се проследява броят на белите кръвни клетки. *Раса:* периндоприл може да е по-слабо ефективен и да причинява по-висока честота на ангиоедем при чернокожи пациенти, отколкото при останалите. Кашлица: непродуктивна и преминава след спиране на лечението. *Хирургични операции/анестезия:* лечението трябва да се спре един ден преди операцията. *Хиперкалиемия:* често мониториране на серумния калий при бъбречна недостатъчност, влошаване на бъбречната функция, възраст (> 70 години), захарен диабет, дехидратация, остра сърдечна декомпенсация, метаболитна ацидоза и съвместното прилагане на калий-съхраняващи диуретици, калиеви добавки или калий-съдържащи заместители на готварската сол или други медикаменти, свързани с повишаването на серумния калий (напр. хепарин, ко-тримоксазол). *Комбинация с литий:* не се препоръчва. *Двойно блокиране на системата ренин-ангиотензин-алдостерон (RAAS):* едновременната употреба на ACE инхибитори с ангиотензин II рецепторни блокери или алискирен увеличава риска от хипотония, хиперкалиемия и влошава бъбречната функция(включително остра бъбречна недостатъчност). Затова не се препоръчва двойно блокиране на RAAS. При пациенти с диабетна нефропатия не трябва да се използват едновременно ACE инхибитори и ангиотензин II рецепторни блокери. *Първичен алдостеронизъм:* употребата не се препоръчва при пациенти с първичен хипералдостеронизъм (не реагират на лекарства, действащи чрез инхибиране на системата ренин-ангиотензин). *Непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазна недостатъчност:* не трябва да се приема. *Натрий:* Еувраскор съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) за една капсула, което по същество означава, че не съдържа натрий. **ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ*:** *Противопоказано:* Алискирен (при пациенти със захарен диабет или нарушена бъбречна функция), екстракорпорални лечения, сакубитрил/валсартан, глекапревир/пибрентасвир. *Не се препоръчва:* Мощни CYP3A4 инхибитори, инхибитори на резистентния протеин на рак на гърдата (Breast Cancer Resistant Protein – BCRP), алискирен (при пациенти, които нямат диабет нито нарушена бъбречна функция), ко-тримоксазол (триметоприм/сулфаметоксазол), съвместно лечение с ACE инхибитори и ангиотензин рецепторни блокери, естрамустин, литий, калий-съхраняващи диуретици (напр. триамтерен, амилорид, еплеренон, спиронолактон), калиеви соли, грейпфрут или сок от грейпфрут. *Едновременна употреба, която изисква специално внимание:* Умерени инхибитори на CYP3A4, CYP3A4 индуктори, дигоксин, езетимиб, фузидиева киселина, гемфиброзил/производни на фибратната киселина, инхибитори на транспортните протеини, варфарин, антидиабетни средства (инсулин, перорални хипогликемични средства), баклофен, калий несъхраняващи диуретици, рацекадотрил, mTOR инхибитори (напр. сиролимус, еверолимус, темсиролимус), нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства (НСПВС) (включително ацетилсалицилова киселина ≥ 3 g/ден). *Едновременна употреба, която трябва да се има предвид:* колхицин, колестипол, перорални противозачатъчни, глиптини (линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин), симпатомиметици, трициклични антидепресанти/антипсихотици/анестетици, злато, антихипертензивни средства и вазодилататори. **БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ*:** Еувраскор е противопоказан по време на бременност и кърмене и при жени с детероден потенциал, които не използват подходяща контрацепция по време на лечението. **ФЕРТИЛИТЕТ*. ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ*:** При някои пациенти може да се появи ниско кръвно налягане. **НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ*:** *Чести:* назофарингит, свръхчувствителност, хипергликемия, замайване, главоболие, дисгеузия, парестезия, зрителни нарушения, тинитус, световъртеж, хипотония (и ефектите, свързани с хипотония), фаринголарингеална болка, епистаксис, кашлица, диспнея, гадене, повръщане, абдоминална болка, в долната и горната част на корема, диспепсия, диария, констипация, флатуленция, обрив, сърбеж, подуване на ставите, болки в крайниците, артралгия, мускулни спазми, миалгия, болки в гърба, астения, анормални чернодробни функционални изследвания, повишена креатин киназа в кръвта. *Нечести:* еозинофилия, хипогликемия, хипонатриемия, хиперкалиемия, обратима при спиране на лечението, анорексия, безсъние, промяна в настроението, нарушения на съня, кошмарни сънища, сънливост, синкоп, хипоестезия, амнезия, замъглено виждане, тахикардия, палпитации, васкулит, бронхоспазъм, сухота в устата, панкреатит, оригване, цитолитичен или холестатичен хепатит, уртикария, хиперхидроза, алопеция, ангиоедем, пемфигоид, реакция на фоточувствителност, болки в шията, умора на мускулите, бъбречна недостатъчност, еректилна дисфункция, умора, болки в гръдния кош, общо неразположение, периферен оток, пирексия, повишена урея в кръвта, повишен креатинин в кръвта, повишаване на телесното тегло, бели кръвни клетки в урината, падане. *Редки:* Тромбоцитопения, периферна невропатия, холестаза, влошаване на псориазис, синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, еритема мултиформе, миопатия, миозит, рабдомиолиза, разкъсване на мускулите, тендинопатия, понякога усложнена с руптура, повишени чернодробни ензими, повишен билирубин в кръвта. *Много редки:* Ринит, левкопения/неутропения, агранулоцитоза/панцитопения, хемолитична анемия при пациенти с вроден дефицит на G-6PDH, анафилаксия, състояние на обърканост, мозъчен инсулт, възможно и вторичен поради прекомерна хипотония при високорискови пациенти, загуба на слуха, миокарден инфаркт, вероятно вторичен поради прекомерна хипотония при високорискови пациенти, стенокардия, аритмия, еозинофилна пневмония, чернодробна недостатъчност, лупусоподобен синдром остро бъбречно увреждане, гинекомастия, понижен хемоглобин и понижен хематокрит. *С неизвестна честота:* Имуномедиирана некротизираща миопатия. Феномен на Рейно. Синдром на неправилна секреция на антидиуретичния хормон (SIADH) при употребата на други ACE инхибитори може да се счита като много рядко усложнение. **ПРЕДОЗИРАНЕ*. СВОЙСТВА*:** Аторвастатинът е селективен, конкурентен инхибитор на HMG-CoA редуктазата. Периндоприлът е инхибитор на ензима, който преобразува ангиотензин I в ангиотензин II (ангиотензин-конвертиращ ензим ACE). **ВИД И СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА*:** Опаковка от 10 (само за Еувраскор 10mg/5 mg). Опаковка от 30, 90, (3 контейнера х 30) или 100 твърди капсули Еувраскор 10mg/5 mg, 20mg/5 mg, 40mg/5 mg, 10mg/10 mg, 20mg/10 mg, 40mg/10 mg. Притежател на разрешението за употреба: Les Laboratoires Servier, 50 rue Carnot, 92284 Suresnes cedex France.
*Пълна информация можете да намерите в Кратката характеристика на продукта. Лекарствен продукт по лекарско предписание. КХП: октомври 2019 г.

LIPERTANCE: СЪСТАВ*: Липертанс 10 mg/5 mg/5 mg филмирани таблетки; 20 mg/5 mg/5 mg; 20 mg/10 mg/5 mg; 20 mg/10 mg/10 mg; 40 mg/10 mg/10 mg съдържа 10 mg аторвастатин/5 mg периндоприл аргинин/5 mg амлодипин; 20 mg аторвастатин/5 mg периндоприл аргинин/5 mg амлодипин; 20 mg аторвастатин/10 mg периндоприл аргинин/5 mg амлодипин; 20 mg аторвастатин/10 mg периндоприл аргинин/10 mg амлодипин; 40 mg аторвастатин/10 mg периндоприл аргинин/10 mg амлодипин. Съдържа лактоза монохидрат като помощно вещество. **ПОКАЗАНИЯ*:** като заместителна терапия за лечение на есенциална хипертония и/или стабилна коронарна болест на сърцето, свързани с първична хиперхолестеролемия или хиперлипидемия от смесен тип при възрастни пациенти, които вече са адекватно контролирани с аторвастатин, периндоприл и амлодипин, прилагани едновременно в същата дозировка. **ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ*:** Една таблетка веднъж дневно сутрин преди хранене. Липертанс не е подходящ за начално лечение. При необходимост от промяна на дозировката, дозата може да се промени или да се извърши титриране на дозите на отделните компоненти. *Едновременно приложение:* с елбасвир/гразопревир или летермовир дозата на аторвастатин не трябва да надвишава 20 mg/ден. Липертанс не се препоръчва при пациенти приемащи летермовир едновременно с циклоспорин. *Пациенти в напреднала възраст и пациенти с бъбречно увреждане:* често проследяване на креатинина и на калия. Clcr < 60 ml/min: не е подходящ. *Пациенти с чернодробно увреждане:* да се използва с внимание. Липертанс е противопоказан при пациенти с активно чернодробно заболяване. *Деца и подрастващи:* да не се използва. **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ*:** Свръхчувствителност към активните вещества или към други ACE инхибитори, или към дихидропиридинови производни или статини, или към някое от помощните вещества, активна чернодробна болест или постоянно повишени серумни трансаминази над 3 пъти над горната граница на нормата с неустановена причина, по време на бременност, кърмене и при жени с детероден потенциал, които не използват подходящи контрацептивни мерки (вж. точка БРЕМЕННОСТ* И КЪРМЕНЕ*), едновременна употреба с антивирусни средства за лечение на хепатит С глекапревир/пибрентасвир, тежка хипотония, шок (включително кардиогенен шок), обструкция на изходния тракт на лявата камера (напр. хипертрофична обструктивна кардиомиопатия и високостепенна аортна стеноза), хемодинамично нестабилна сърдечна недостатъчност след остър миокарден инфаркт, анамнеза за ангиоедем (едем на Quincke), свързана с лечение с ACE инхибитори в миналото, наследствен или идиопатичен ангиоедем, едновременна употреба с алискирен-съдържащи продукти при пациенти със захарен диабет или бъбречно увреждане (скорост на гломерулна филтрация (GFR) < 60 ml/min/1,73 m²) (вж. точка ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ*), едновременна употреба със сакубитрил/валсартан (вж.Предупреждения* и Взаимодействия*), екстракорпорални лечения, водещи до контакт на кръвта с отрицателно заредени повърхности (вж. Взаимодействия*), значима двустранна стеноза на бъбречните артерии или стеноза на бъбречната артерия на единствен функциониращ бъбрек (вж. Предупреждения*). **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ*:** Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба: *Ефекти върху черния дроб:* трябва периодично да се извършват функционални чернодробни изследвания и в случай, че се развие повишено ниво на трансаминазите, трябва да се проведе проследяване до отзвучаване на нарушението. Прекратете лечението, ако се появи жълтеница или забележимо повишаване на нивата на чернодробните ензими (повишаване на трансаминазите, 3 пъти над горните граници на нормата) и при пациенти с активна чернодробна болест. Използвайте с повишено внимание при пациенти с чернодробно нарушение, които употребяват значително количество алкохол и/или имат анамнеза за чернодробно заболяване. *Ефекти върху скелетната мускулатура:* Прекратете лечението, ако креатин киназата (КК) > 10 пъти ГГН или ако се появят мускулни симптоми с повишени нива на креатин киназата (КК) > 5 пъти ГГН или ако има съмнения за рабдомиолиза. Необходимо е повишено внимание, когато Липертанс се прилага с определени лекарствени продукти, които могат да повишат плазмената концентрация на аторвастатин, което да повиши риска от рабдомиолиза, като например мощните инхибитори на CYP3A4 или транспортните протеини (напр. циклоспорин, кетоконазол, летермовир, ритонавир.....). Повишен риск от миопатия при едновременна употреба на гемфиброзил и други производни на фибратната киселина, антивирусни средства за лечение на хепатит С, еритромицин, ниацин и езетимиб. Едновременното прилагане със системни лекарствени продукти, съдържащи фузидиева киселина или в рамките на 7 дни от спирането на лечението с тях, не се препоръчва. Ако употребата е крайно необходима, лечението с Липертанс трябва да се прекрати, докато трае лечението с фузидиева киселина. Интерстициална белодробна болест: при съмнение за такава, лечението трябва да се преустанови. *Захарен диабет:* При пациентите с диабет трябва внимателно да се наблюдава гликемичният контрол през първия месец от лечението. *Пациенти със сърдечна недостатъчност:* използвайте с повишено внимание. *Хипотония:* проследяване на кръвното налягане, бъбречната функция и калия при пациенти с повишен риск от симптоматична хипотония (при хиповолемични пациенти или с тежка ренин-зависима хипертония) или при пациенти със симптоматична сърдечна недостатъчност (с или без бъбречна недостатъчност) или при пациенти, които страдат от исхемично сърдечно или мозъчносъдово заболяване. Преходният хипотоничен отговор не е противопоказание за по-нататъшни дози, след като кръвното налягане се повиши след увеличаване на обема. *Аортна стеноза и стеноза на митралната клапа/хипертрофична кардиомиопатия:* Да се използва с повишено внимание и вж. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. *Бъбречна трансплантация:* Липсва опит при пациенти със скорошна бъбречна трансплантация. *Реноваскуларна хипертония:* При пациенти с двустранна стеноза на бъбречната артерия или стеноза на артерията при един функциониращ бъбрек, лекувани с ACE инхибитори, съществува повишен риск от хипотония и бъбречна недостатъчност. Лечението с диуретици може да стане допринасящ фактор. Загубата на бъбречна функция може да настъпи при минимални изменения в серумния креатинин дори при пациенти с едностранна стеноза на бъбречната артерия. *Нарушена бъбречна функция:* проследяване на калия и креатинина; препоръчва се индивидуално титриране на дозите на отделните компоненти ако Clcr < 60 ml/min. При пациенти със стеноза на бъбречната артерия може да се увеличи уреята в кръвта и креатинина; при реноваскуларна хипертония риск от тежка хипотония и бъбречна недостатъчност. Амлодипин може да се използва в нормални дози при пациенти с бъбречна недостатъчност. Амлодипин не подлежи на диализа. *Пациенти на хемодиализа:* да се използва с повишено внимание. *Свръхчувствителност/ангиоедем:* прекратете лечението и започнете наблюдение, което да продължи до пълното изчезване на симптомите. Ангиоедем, свързан с оток на ларинкса, може да бъде фатален. Комбинирането на периндоприл със сакубитрил/валсартан (противопоказано поради увеличен риск от ангиоедем). Лечение със сакубитрил/валсартан не трябва да се започва преди да са изминали 36 часа от приемането на последната доза от лечението с периндоприл. Лечението с периндоприл не трябва да се започва преди да са изминали 36 часа от приемането на последната доза сакубитрил/валсартан. Едновременната употреба на други NEP инхибитори (напр.рацекадотрил) и ACE инхибитори също може да увеличи риска от ангиоедем. Едновременна употреба с mTOR инхибитори: повишен риск от ангиоедем. *Анафилактоидни реакции по време на афереза на липопротеини с ниска плътност (LDL-афереза):* В редки случаи пациентите са получавали животозастрашаващи анафилактоидни реакции, временно прекъснете лечението преди изследването. *Анафилактоидни реакции по време на десензибилизация:* временно прекъснете лечението преди изследването. Тези реакции се появяват отново при непреднамерено повторно прилагане. *Неутропения/агранулоцитоза/тромбоцитопения/анемия:* изключително голямо внимание при пациенти с колагенно съдови заболявания, имуносупресивно лечение с алопуринол или прокаинамид, препоръчително е периодично да се проследява броят на белите кръвни клетки. *Раса:* периндоприл може да е по-слабо ефективен и да причинява по-висока честота на ангиоедем при чернокожи пациенти, отколкото при останалите. *Кашлица:* преминава след спиране на лечението. *Хирургични операции/анестезия:* лечението да се спре един ден преди операцията. *Хиперкалиемия:* често мониториране на серумния калий при бъбречна недостатъчност, влошаване на бъбречната функция, възраст (> 70 години), захарен диабет, дехидратация, остра сърдечна декомпенсация, метаболитна ацидоза и едновременна употреба на калий-съхраняващи диуретици и калиеви добавки и калий-съдържащи заместители на готварската сол. *Комбинация с литий:* не се препоръчва. *Двойно блокиране на системата ренин-ангиотензин-алдостерон (RAAS):* едновременната употреба на ACE инхибитори с ангиотензин II рецепторни блокери или с алискирен увеличава риска от хипотония, хиперкалиемия и намалена бъбречна функция (включително остра бъбречна недостатъчност). Затова не се препоръчва двойно блокиране на RAAS. При пациенти с диабетна нефропатия не трябва да се използват едновременно ACE инхибитори и ангиотензин II рецепторни блокери. *Първичен алдостеронизъм:* употребата не се препоръчва при пациенти с първичен хипералдостеронизъм (които не се влияят от лекарства, действащи чрез инхибиране на системата ренин-ангиотензин). *Непоносимост към галактоза/глюкозо-галактозна малабсорбция/ обща лактазна недостатъчност:* да не се приема. *Натрий:* не съдържа натрий. **ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ*:** *Противопоказано:* Алискирен (при пациенти със захарен диабет или нарушена бъбречна функция), екстракорпорални лечения, сакубитрил/валсартан, глекапревир/пибрентасвир. *Не се препоръчва:* CYP3A4 инхибитори, алискирен, едновременно лечение с ACE инхибитори и ангиотензин рецепторни блокери, естрамустин, литий, ко-тримаксазол, (тиметоприм/сулфаметоксазол), калий-съхраняващи диуретици (напр. триамтерен, амилорид, еплеренон, спиронолактон), калиеви соли, дантролен (инфузия), Грейпфрут или сок от грейпфрут. *Едновременна употреба, която изисква специално внимание:* CYP3A4 индуктори, дигоксин, езетимиб, фузидиева киселина, гемфиброзил/производни на фибратната киселина, транспортни инхибитори, варфарин, противодиабетни средства (инсулин, перорални хипогликемични средства), баклофен, нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства (НСПВС) (включително аспирин ≥ 3 g/ден), рацекадотрил, mTOR инхибитори (напр. сиролимус, еверолимус, темсиролимус), колхицин, колестипол, перорални контрацептиви, глиптини (линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин), симпатомиметици, трициклични антидепресанти/антипсихотици/анестетици, злато, дигоксин, аторвастатин, варфарин или циклоспорин, такролимус, антихипертонични средства и вазодилататори. **БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ*:** Липертанс е противопоказан при бременност и кърмене. **ФЕРТИЛИТЕТ*:** обратими биохимични промени в главичките на сперматозоидите при някои пациенти, лекувани с калциеви антагонисти. **ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ*:** способността може да бъде нарушена, ако се появят замайване, главоболие, умора, изтощение или гадене. Препоръчва се повишено внимание, особено в началото на лечението. **НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ*:** *Много чести:* Оток. *Чести:* назофарингит, свръхчувствителност, хипергликемия, сомнолентност, замайване, главоболие, дисгеузия, парестезии, виене на свят, нарушение на зрението, диплопия, тинитус, палпитации, хипотония (и ефектите свързани с нея), изчервяване, фаринголарингеална болка, епистаксис, кашлица, диспнея, гадене, повръщане, абдоминална болка в долната и горната част на корема, диспепсия, диария, констипация, нарушена дефекация, флатуленция, обрив, пруриг, подуване на ставите, подуване на глезените, болки в крайниците, артралгия, мускулни спазми, миалгия, болки в гърба, астения, умора, абнормни функционални чернодробни изследвания, повишена креатин киназа в кръвта. *Нечести:* ринит, еозинофилия, хипогликемия, хипонатриемия, хиперкалиемия, обратима при спиране на лечението, анорексия, безсъние, променливо настроение (включително тревожност), нарушения на съня, депресия, кошмарни сънища, тремор, синкоп, хипоестезия, амнезия, аритмия (включително брадикардия, камерна тахикардия и предсърдно мъждене), замъглено виждане, тахикардия, васкулит, бронхоспазъм, сухота в устата, панкреатит, оригване, цитолитичен или холестатичен хепатит, уртикария, пурпура, променен цвят на кожата, хиперхидроза, екзантем, алопеция, ангиоедем, пемфигоид, реакции на чувствителност към светлина, болки в шията, умора на мускулите, микционни нарушения, никтурия, полакиурия, бъбречна недостатъчност, еректилна дисфункция, гинекомастия, болка в гърдите, болка, общо неразположение, периферен оток, фебрилитет, повишена урея в кръвта, повишен креатинин в кръвта, повишаване на телесното тегло, бели кръвни клетки в урината, понижаване на телесното тегло, падане. *Редки:* тромбоцитопения, състояние на обърканост, периферна невропатия, жълтеница, влошаване на псориазис, синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, еритема мултиформе, миопатия, миозит, рабдомиолиза, мускулен разпад, тендинопатия, понякога усложнена с руптура, повишени чернодробни ензими, повишен билирубин в кръвта. *Много редки:* левкопения/неутропения, агранулоцитоза или панцитопения, хемолитична анемия при пациенти с вроден дефицит на G-6PDH, понижен хемоглобин и хематокрит, анафилаксия, хипертонус, загуба на слуха, миокарден инфаркт, вторичен поради прекомерна хипотония при високорискови пациенти, стенокардия, мозъчен инсулт, възможно и вторичен поради прекомерна хипотония при високорискови пациенти, еозинофилна пневмония, гастрит, хиперплазия на венците, жълтеница, бъбречна недостатъчност, ексфолиативен дерматит, лупусоподобен синдром, остра бъбречна недостатъчност. *С неизвестна честота:* Имуномедиирана некротизираща миопатия, екстрапирамидални нарушения (екстрапирамидален синдром). Феномен на Рейно. Синдром на неправилна секреция на антидиуретичния хормон (SIADH) може да се счита като много рядко усложнение, свързано с лечение с ACE инхибитор. **ПРЕДОЗИРАНЕ*:СВОЙСТВА*:** Аторвастатинът е селективен, конкурентен инхибитор на HMG-CoA редуктазата. Периндоприлът е инхибитор на ензима, който преобразува ангиотензин I в ангиотензин II (ангиотензин-конвертиращ ензим ACE). Амлодипинът е инхибитор на входящия калциев йонен поток от дихидропиридиновата група (блокер на бавните канали или антагонист на калциевите йони) и инхибира трансмембранния входящ поток на калциеви йони в сърдечната и съдовата гладка мускулатура. **ВИД И СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА*:** Кутия от 10 филмирани таблетки (налична само за Липертанс 10/5/5/ mg). Кутия от 28, 84 (3 контейнера за таблетки от 28), 30, 90 (3 контейнера за таблетки от по 30) или 100 филмирани таблетки за Липертанс 10 mg/5 mg/5 mg; 20 mg/5 mg/5 mg; 20 mg/10 mg/5 mg; 20 mg/10 mg/10 mg; 40 mg/10 mg/10 mg.
Притежател на разрешението за употреба: Les Laboratoires Servier, 50 rue Carnot, 92284 Suresnes cedex France.
*Пълна информация можете да намерите в Кратката характеристика на продукта. Лекарствен продукт по лекарско предписание. КХП: Юни 2020 г.

За допълнителна информация Сервие Медикал ЕООД, София 1000, бул. „Цар Освободител" 14, тел.: 02/921 57 00, факс: 02/921 57 50, e-mail: office.bulgaria@servier.com
Ако считате, че сте наблюдавали нежелана лекарствена реакция при употреба на продукт на Сервие, моля, свържете се с нас на e-mail: pharmacovigilance.bg@servier.com, тел.: 02/921 57 55; или факс: 02/921 57 38
ИАЛ-38809/23.09.2020

21 LIP & EUV 1AP

SERVIER
Кардиология

маг.-фарм.
Аделина
Любенова

Маркетинг в социалните мрежи

Маркетингът в социалните мрежи е едно от най-ярките проявления на новия маркетинг. Нека първо го дефинираме.

Маркетингът в социалните мрежи е нов тип онлайн двустранен комуникационен процес между организацията, клиентите/потребителите и други заинтересовани лица, при който правата на клиентите са еднакви с тези на организацията. Клиентът може да се включи или изключи от тази комуникация, когато той реши. На фиг. 1. са показани класическият комуникационен процес (напр. рекламирането) и новия тип комуникация в социалните мрежи.

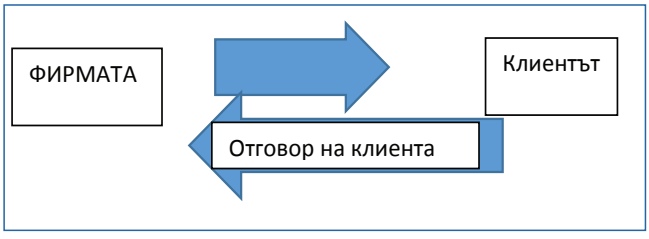
а) Класическият маркетинг чрез традиционната комуникация (телевизионна,печатна, директна поща, радио, билбордове, имейли и т.н. Клиентът е в пасивна форма.

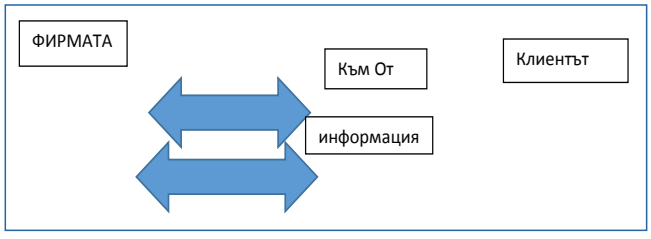
б) Новият интерактивен маркетинг, характеризиращ се с диалог между двете страни в процеса.Клиентът е с равни права в диалога и може да се включи или изключи по своя воля.

Нека сега ситуираме маркетинга в социалните мрежи (МСМ) в комуникационната среда, в която той се осъществява. Фиг. 2. е разработена на основата на Tuten & Solomon (2013), където са дефинирани същите четири полета/направления, в които се осъществява комуникацията в социалната мрежа, наричани зони: Социална общност, Социални публикации, Социални забавления, Социална търговия.

Съществените разлики между класическия маркетинг и МСМ – новият маркетинг,са поне шест.

• При маркетинга в социалните мрежи клиентът е в активна роля. Той избира дали да кликне на банера с рекламата, дали да влезе в поста и да го прочете/види, а после да се включи в дискусията или да го подмине.





Фиг. 1 а) и б) Класическият маркетинг и маркетингът в социалните мрежи.

• Маркетингът в социалните мрежи е основан в много по-голяма степен на микросегментирането, защото технологията го позволява. Поради споделянето на лични данни в социалната мрежа, напр. в Linkedin или Facebook и наличието на огромна база данни за регистрираните лица, която се обработва за милисекунди при всяко влизане на клиен-та в мрежата, е възможно към всеки клиент да се насочат само релевантните банери (реклами) за стоки и услуги, към които клиентът би проявил интерес.

• Социалната мрежа позволява атакуване на клиента с многообразие от маркетингови инструменти. За едно и също маркетинг предложение, напр. – за нов продукт, към клиента могат да се насочат постинг, блог, видеоматериал, банер с реклама, игра с награди и т.н. Клиентът тук остава в активна роля – може да избира или д а не избере това съобщение.

• Чрез така наречения crowdsorcing клиентът може относително лесно да бъде включен в генерирането на идеи за нов продукт/услуга, както и за добавянето на нови ефективни решения в маркетинговата стратегия.

• При социалната мрежа няма ограничения върху капацитета на маркетинг платформата (напр. при базата данни лоялни клиенти може да има ограничения над и под някаква бройка). Тук бройката може да бъде практически неограничена и лесно да се подразделя на клъстери по някакви показатели. Освен това ефектът на снежната топка или лавина (snow ball) се получава автоматично, просто защото приятелите на нашите приятели автоматично получават съобщение, когато те реагират на някое от маркетинговите послания/ съобщения.

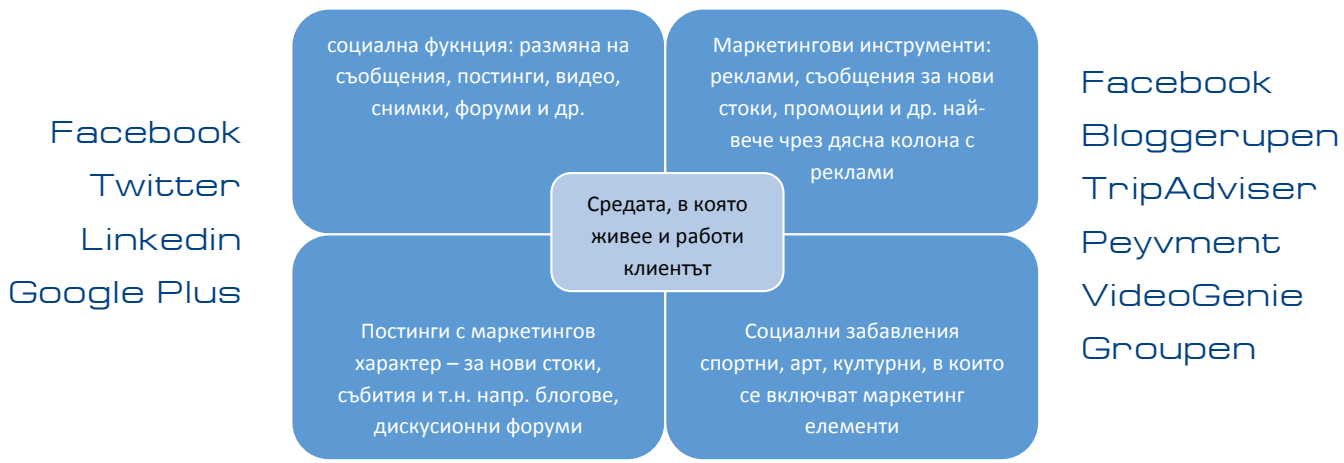
• При социалните мрежи реакцията на участниците сравнително често прераства в ефект от – уста – на уста (word of mouth). Степента на доверие и получаването на маркетинг сигнала е много по-висока, отколкото в случаите на класическата пряка реклама. Тези пет особености на МСМ ще променят и обогатят съществено условията, в които ще правим маркетинг през тази година. Уважаеми колеги, който има потребност и желание да се включи в този маркетинг и има нужда от помощ, може да свърже с нашия търговски екип, за да се доизяснят начините и да се даде палитрата от маркетингови инструменти, които можете да използвате едновременно за маркетиране – например на нов модел на услугата Ви. Силните страни на МСМ са повече от очевидни:

• Голямо разнообразие на маркетингови инструменти, респ. въздействие.

• Силен допълнителен ефект от пренасяне на маркетинг съобщението чрез стандартите за участниците в мрежата действия (харесване, споделяне, коментари)

• Усилване на маркетинговия сигнал в случайте на предаване от – уста – на – уста.

Програмите за лоялност в социалните мрежи е една от най-интересните възможности. Но за това в следващия брой.



Фиг. 2. Средата, в която се осъществява маркетингът в социалните мрежи

Изгони кашлицата и секретите

ОТХРАЧИ НА МАКС!

Бронхо МАКС 120 мл
(Ambroxol)
15 mg/5 ml за деца

Бронхо МАКС 120 мл
(Ambroxol)
30 mg/5 ml за възрастни

Лекарствен продукт без лекарско предписание.

ВХ. № ИАЛ 48885 13.11.2020

СПРИ сухата кашлица сега!

Възстанови спокойствието около теб

СИНТУС® (Butamirate citrate) сироп 0.15% 200 мл
за възрастни и деца над 3 години

СИНТУС® 0.5% (Butamirate citrate)
перорални капки за деца над 2 месеца

Лекарствен продукт без лекарско предписание.

DANHSON

Становище

Инициативен комитет на маг.-фармацевти

Относно Проект за Национална здравна стратегия 2021-2030

Здравето като неотменимо човешко право и „състояние на пълно физическо, психическо и социално благополучие, а не само липсата на болест или недъг“ (СЗО). То включва в себе си твърде много фактори и взаимовръзки, които не позволяват да се гледа на него единствено като към обект, подложен на влиянието на явленията и факторите на външната среда.

Достъпът до добро здраве и благополучие е основно човешко право, гарантирано от Конституцията на страната. Промените в системата на здравеопазването у нас в последните години създадоха нови обществени взаимоотношения и преобразиха целия сектор. Значително се увеличиха публичните средства за медицински услуги, лекарства и изделия, увеличиха се публичните и частните инвестиции за медицинска апаратура и инфраструктура. Наред с успехите се създадоха и много проблеми, които трудно намират решение. Обществото ни става все по-взискателно към системата на здравеопазването, защото общественото здраве у нас отстъпва от средното равнище в ЕС.

Ето защо когато се изгражда една стратегия за здраве, която обхваща цялото население на страната, тя задължително трябва да включва и влиянията на тези групи детерминанти извън системата на здравеопазване.

Приоритетите на Националната здравна стратегия 2021–2030 са в съответствие с определените в международните и българските стратегически и програмни документи, касаещи развитието на отделните направления на здравната политика. В здравната стратегия са отчетени препоръките на ЕС, отправени към България в сектор „Здравеопазване“.

Съгласно „Специфичната препоръка на съвета“ относно Националната програма за реформи на България за 2020 г. и съдържаща становище на Съвета относно конвергентната програма за 2020-2023 г., България трябва „да мобилизира достатъчно финансови ресурси за укрепване на устойчивостта, достъпността и капацитета на здравната система и да гарантира балансирано регионално разпределение на здравните работници, което да отговаря на потребностите на населението.“ В Националната здравна стратегия 2021-2030 са залегнали шест основни приоритета:

1. Обществено здравеопазване – укрепване капацитета на общественото здравеопазване.

2. Повишаване на качеството, ефективността и контрола на медицинските дейности.

3. Лекарствена политика – ефективна лекарствена политика.

4. Електронно здравеопазване.

5. Човешки ресурси – подобряване условията за обучение и работа в системата на здравеопазването.

6. Осигуряване на финансова устойчивост на системата на здравеопазване – политики за ефективно финансиране.

В своето становище Инициативният комитет разглежда Приоритет №3 Лекарствена политика, пряко засягаща Лекарствоснабдяването. Изпълнението му допринася за постигането на Стратегическа цел V: „Ефективна политика по отношение на лекарства и медицински изделия“. Приоритет 3 е изложен само на 6 страници от общо 80 на Стратегията. Съдържа две основни направления: Лекарства и Медицински изделия. Основните приоритетни области по направление лекарства са:

I. Осигуряване на равнопоставен достъп до лекарствени продукти.

II. Осигуряване на сигурност и надзор.

III. Устойчива среда.

Основните приоритетни области в направление Медицински изделия са:

I. Наблюдение и усъвършенстване на нормативната уредба.

II. Въвеждане и осигуряване на мерки за прилагане на европейското законодателството в областта на медицинските изделия.

В така представения Приоритет 3 липсват:

1. SWOT анализ, където ясно да се посочат слабите и силните страни в сегашното състояние на лекарствоснабдяването в България на база, на които да се формулират адекватни мерки и коригиращи политики.

2. Обвързани във времето срокове за изпълнение на мерките. Стратегия, в която не се отчита времето, е трудно да се нарече стратегия. Заложеният десетгодишен период е твърде широка времева рамка и липсата на конкретни срокове за изпълнение на мерките е предпоставка за тяхното ненавременно изпълнение или неизпълнение, водещо до непостигане на стратегическите цели.

Немалка част от заложените мерки в Стратегия 2014-2020 остават неизпълнени и са пренесени в настоящата. Напр. Мерки „2.2.5. Популяризиране на концепциите за основни лекарства, рационална употреба и генерична лекарствена политика" и „2.2.10. Изработване и приемане на програми за насърчаване на рационална лекарствена употреба и фармацевтични грижи в аптеките", които под друга формулировка присъстват и в настоящата.Мерките, приети за Политика 2.6: Електронно здравеопазване, все още са в процес на изпълнение, а последиците са видими в настоящата здравна криза.

3. Обективни критерии за (степента на) изпълнение на приетите мерки, както и идентифициране на институциите, които отговарят за тяхното изпълнение.

4. Анализ на последствията за държавата и пациентите от ненавременно изпълнение на мерките. За национална стратегия, твърде общо са формулирани очакванията от нейното изпълнение на лекарствената политика: „В този контекст настоящата стратегия, приета от НС ще превърне нашите приоритети в действия, които се очаква да окажат ефект в дългосрочен план".

5. Визия за цели/политики за развитие на Аптечния пазар. След повече от 30 години развитие, все още има твърде много нерешени проблеми. В Приоритет 3 не е отразено или е твърде необвързващо мястото на Националната аптечна карта, предлагането на фармацевтични грижи в аптеките или ценообразуването при провеждането на ефективни лекарствени политики.

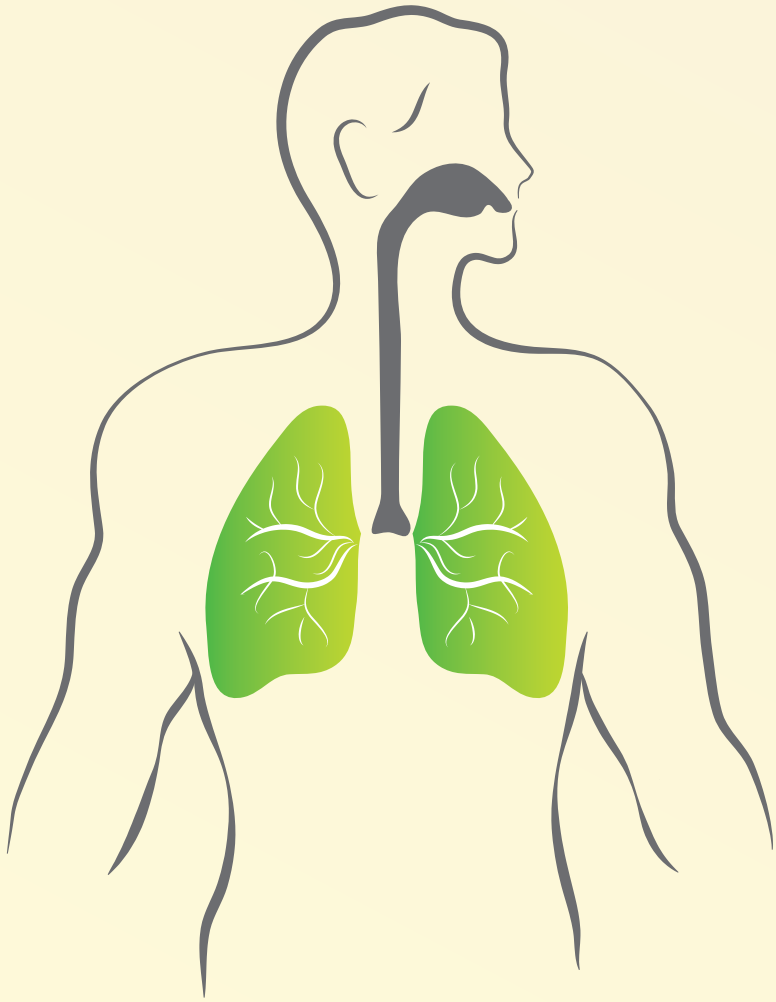
6. В стратегията нито веднъж не се споменава фармацевтът като най-достъпният здравен специалист, който има ключова роля в консултирането и превантирането на общественото здраве. След като се говори за ефективна лекарствена политика и качествена грижа би следвало да се постави акцент върху специалистите със съществено значение за стимулирането на рационалната употреба на лекарства. Важно е да се осъзнава значимостта на фармацевта като здравно лице на първа линия, на което пациентът да разчита и да се доверява.

7. Липсва фокус върху етичния модел на поведение, който е основоположен за лекарствоснабдителния процес. Наблюдава се тенденция на влияние на компании върху предписването и търсене на лекарства, което провокира нерационалната употреба на лекарства и създава порочни практики със спекулативна цел. Затова трябва да се наблегне на ролята на държавата, която има ангажимент да създаде устойчива среда за осъществяване на качествена грижа за пациента като стимулира добрите фармацевтични практики.

Лекарствените продукти са една от основите на здравеопазването, а не търговска стока. Устойчивостта на националната здравна система зависи от достъпа на обществото до основни лекарствени продукти. Навлизането на генерични и биоподобни лекарствени продукти не следва да се забавя, защото е важен механизъм за увеличаване на конкуренцията и намаляване на цените. Считаме че, Приоритет 3 е представен в незадълбочен вид и се нуждае от сериозна дискусия, прецизиране и постигане на консенсус от представители на институциите, които имат отношение към лекарствената политика (МЗ, НЗОК, ИАЛ, БФС, търговци на едро и дребно, пациентски организации и др.).

ИВИТУС -
ЕФЕКТИВНО РЕШЕНИЕ ПРИ ПРОДУКТИВНА КАШЛИЦА!

/сух екстракт от листа на бръшлян Hedera helix L., folium/



Ивитус - съвременен високоефективен лекарствен продукт, съчетаващ доказаната ефективност на екстракта от бръшлян!

Ивитус - притежава двойна ефективност - експекторант и бронходилатор!

Ивитус - подходящ при продуктивна кашлица, остър или хроничен бронхит, възпалителни заболявания на дихателната система придружени с кашлица, трудно отхрачване и гъст секрет!

Ивитус - терапевтичен лекарствен продукт с растителен произход!

Ивитус - сироп с приятен аромат и вкус на мед!

Ивитус - не съдържа консерванти, без захар, без оцветители, без алкохол!

Ивитус - подходящ за деца над 2 години и възрастни!

Притежател на разрешението за употреба:
Булгермед ВЕ ООД, тел. 02/942 70 70
1756 София, България

Производител:
H2 PHARMA
Франция

H2 PHARMA France

KIDDY VIT®

Желирани витамини за деца

Съдържа билка Ракитник – източник на Омега 3, 6, 7 и 9

Редовният прием на KIDDY VIT:

- Подпомага имунната система;
- Благоприятства мозъчната дейност и паметта;
- Подпомага функциите на храносмилателната система;
- Оказва благоприятно въздействие за доброто състояние на кожата.

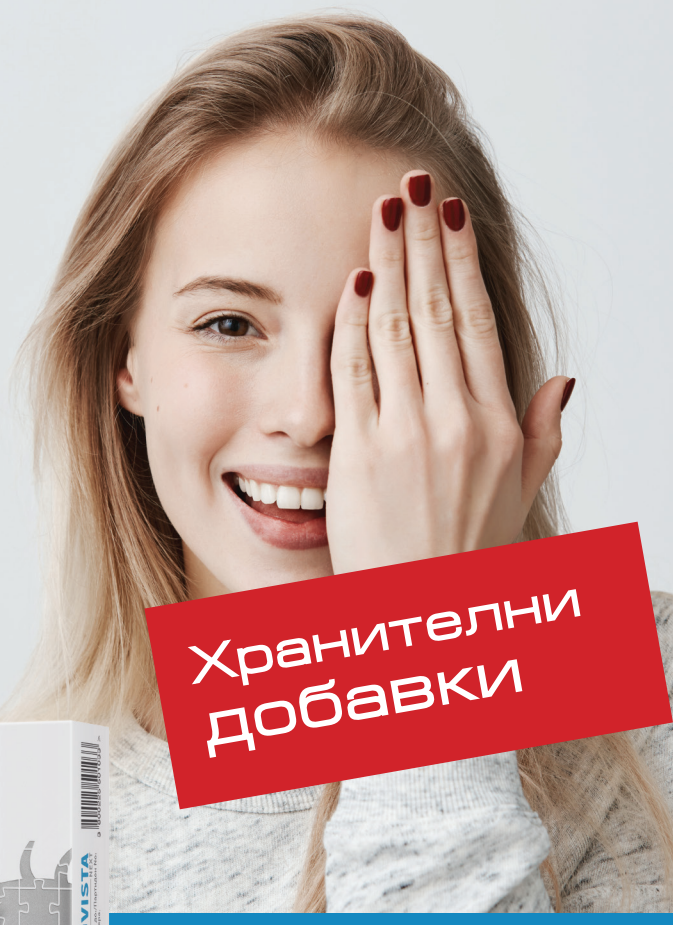
20% плодов сок

Distributed by **UniComs Bulgaria Ltd.**

NEOVISTA NEXT

Мощна комбинация от антиоксиданти и микроелементи, които подпомагат ясното зрение и активната грижа на очите:

- с уникалната съставка годжи бери и високо съдържание на зеаксантин;
- съдържа оптимално количество лутеин;
- черна боровинка за устойчивостта на ретината срещу увреждащи фактори;
- съдържа още цинк, селен и витамин С.



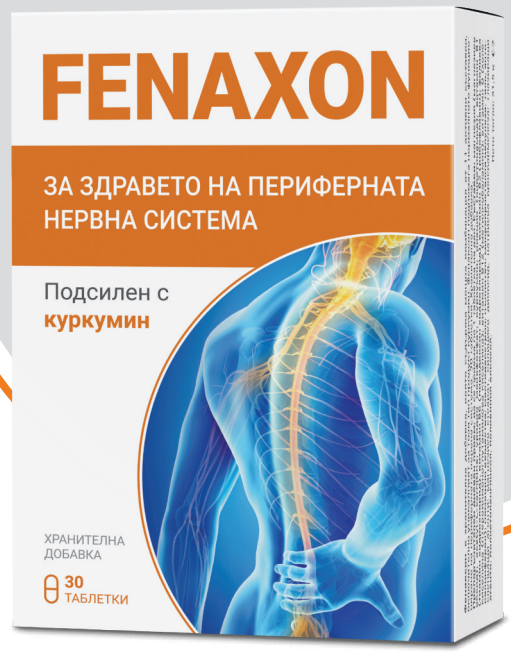
Healthy Life Owned by Unicoms AG Switzerland

Neovista Next е хранителна добавка. Да не се използва като заместител на разнообразното хранене.

www.healthylife.bg

FENAXON

Комплексен продукт, подпомагащ нормалното функциониране на периферната нервна система



- Спомага за намаляване на острия и хроничен дискомфорт при възпален нерв
- Подпомага по-добрата проводимост на нервни клетки
- Допринася за изграждането на миелинова обвивка

11 активни съставки

Healthy Life Owned by Unicoms AG Switzerland

Fenaxon е хранителна добавка. Да не се използва като заместител на разнообразното хранене.

www.healthylife.bg

Подсилен с Гимнема

ВСИЧКИ ВАЖНИ МИКРОЕЛЕМЕНТИ

ЗА ХОРА С ДИАБЕТ И ПРЕДИАБЕТ

РЕДОВНИЯТ ПРИЕМ НА FAVIO FORTE:

- Допринася за поддържането на нормални нива на кръвната захар
- Съхранява зрението
- Стимулира имунитета и ускорява заздравяването на рани
- Намалява умората

Healthy Life Owned by Unicoms AG Switzerland

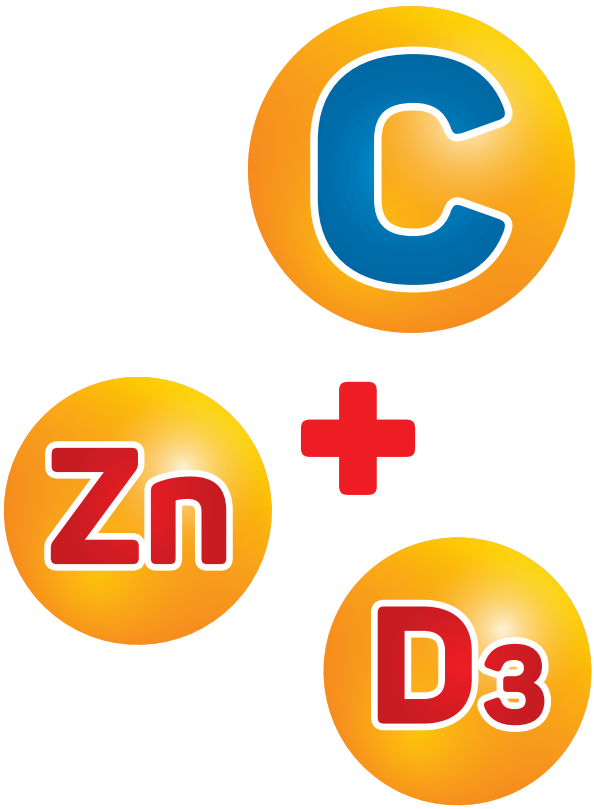
Favio Forte е хранителна добавка. Да не се използва като заместител на разнообразното хранене.

www.healthylife.bg

ВИТАМИН C 600 + ЦИНК + D3

СИЛНА ТРОЙНА ЗАЩИТА

- Допринася за нормалната функция на имунната система.
- Защитава клетките от оксидативен стрес.
- Намалява чувството на отпадналост и умора.



FORTEX nutraceuticals

www.fortex.bg

Кверцетин

МОЩНА АНТИОКСИДАНТНА ЗАЩИТА

natural Factors®

Поддържа здрава имунната система. • Потиска алергичните симптоми. • Допринася за нормалното функциониране на сърдечно-съдовата система и укрепва кръвоносните съдове. • Благоприятства за потискане на възпалителните процеси. • Помага намаляването на оксидативния стрес и предпазва от увреждане вследствие влиянието на свободните радикали. • С мощен ефект срещу процесите на преждевременно стареене.

СПОКОЙНО, ГЪРЛО!

БИЛКОВИ ПАСТИЛИ С МОЩЕН КОМПЛЕКС ОТ НАТУРАЛНИ МАСЛА

ПРЕПОРЪЧАНО ОТ БЪЛГАРСКА АСОЦИАЦИЯ НА МИКРОБИОЛОЗИТЕ

За здрави и силни деца

НОВО

Климатично неутрален продукт
ClimatePartner.com/13719-1910-1002

100% КАЧЕСТВО ОТ ГЕРМАНИЯ

Допелхерц® актив Пробиотик Желирани мечета за Деца | х 60 дъвчащи мечета

За балансирана чревна флора

- 2 милиарда тиндализирани* млечнокисели и бифидобактерии от щамовете Lactobacillus rhamnosus и Bifidobacterium infantis
- Подходящи и за профилактика при антибиотично лечение
- Три витамина от група В, важни за имунната система

* С бързо действие и благоприятен ефект по отношение на патогенните бактерии, свързани със **стомашно-чревни разстройства** при деца и възрастни [1,2]

1. Zorzela L., Ardestani S.K., McFarland L.V., Vohra S, Is there a role for modified probiotics as beneficial microbes: A systematic review of the literature. Benef. Microbes. 2017
2. Núria Piqué, Mercedes Berlanga, David Miñana-Galbis, Health Benefits of Heat-Killed (Tyndallized) Probiotics: An Overview, 2019

Купи и подкрепи

за нашите деца

Queisser PHARMA

Отговорна грижа за здравето от 1897 година | DOPPELHERZ.BG INFO@QUEISSER.BG

Alive!

МУЛТИВИТАМИНИ

супер енергия

ПРЕЗ ЦЕЛИЯ ДЕН!

НАТУРАЛНИ над 100 СЪСТАВКИ

За цялото семейство

За жени 50+

За мъже 50+

За деца

Nature's Way®

Botanic

Грижа за имунната система и за естествената противовирусна защита.

ВируФор е комбинация от три клинично изследвани билкови екстракта със специфични механизми за адекватен имунен отговор и противовирусна защита, без свръхстимулиране на цитокините. ***Artemisia annua*** доказано благоприятства имунната защита срещу различни микроорганизми. ***Lonicera japonica*** подпомага устойчивостта на организма, включително на дихателните пътища, към микроорганизми. ***Zingiber officinale*** подпомага защитата от прикрепване на микроорганизми по дихателните пътища и повлиява нормалната циркулация на кръвта.

Търсете в аптеките или онлайн на www.botanic.cc

02/821 15 00

грижа за имунната система

www.botanic.cc

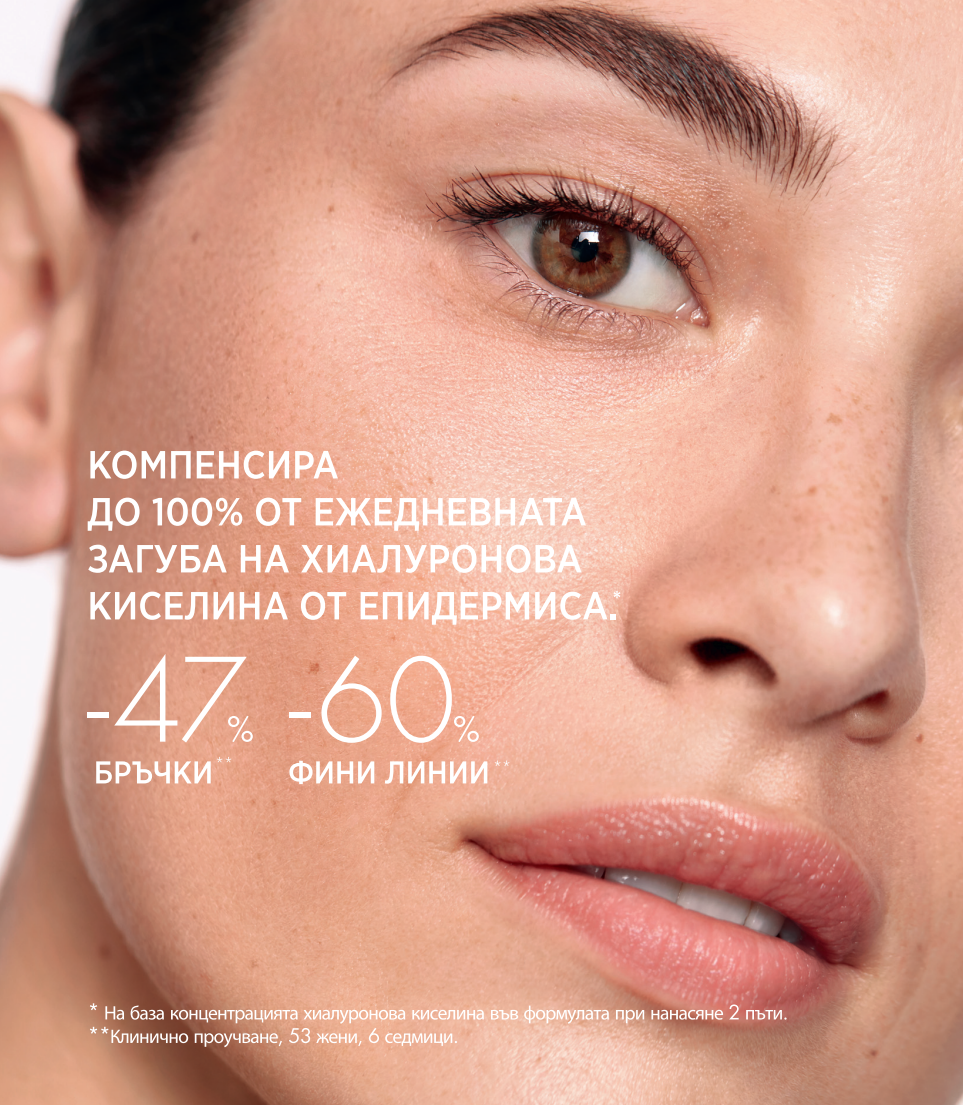
Cannaderm®

Козметика

Успокоява болката.
Намалява възпалението.
Мощен РЕГЕНЕРИРАЩ ефект!

Каннадерм Ментолка Екстра се прилага като допълващ лечението охлаждащ масажен гел при мускулна умора, схванат гръб и стави. Идеален е за дългосрочно облекчаване на болката. Предназначен е за възрастни и активно спортуващи. Съчетанието на конопено масло и конопен екстракт засилва ефективността му.

PATENT PROTECTED · HIGHEST QUALITY HEMP OF CANADA · HEALING HEMP



VICHY
LABORATOIRES

НОВО СЕРУМ ЗА ЛИЦЕ И ОЧИ

LIFTACTIV
H.A. EPIDERMIC FILLER

1.5% ХИАЛУРОНОВА КИСЕЛИНА
ВИТАМИН CG + ПЕПТИДИ
ВУЛКАНИЧНА ВОДА VICHY

ЗДРАВЕТО Е ЖИВОТ. ЗАПОЧНЕТЕ С ВАШАТА КОЖА.

Създайте **нужния**

КОМФОРТ

на **вашата** кожа!

- ✓ Почистват в дълбочина
- ✓ Детоксикират
- ✓ Освежават кожата

Медицинско изделие

- 15 %
ОТСТЪПКА
при покупка на стойност
НАД 20 лв.

АКТИВЕН ВЪГЛЕН

ЩАТЕЛНО ПОЧИСТВА И УСПОКОЯВА РАЗДРАЗНЕНИТЕ КЛЕПАЧИ И МИГЛИ

PURALID LIPOGEL

Природни съставки:

- **Масло от чаено дърво**
- **Алфа бизаболол (лайка)**
- **Витамин Е**
- **Витамин А**
- **Липозоми**

Успокоява. Почиства.
Облекчава блефарита

НОВО

PP-PURALG-BG-0002, 01/2021

IMUNOCEA

ампули и капсули

www.imuno.com

Ехинацея
Черен Бъз
Астрагал
Гъби Майтаке

Укрепва имунната система
Употреба през цялата година при:

- слаб имунитет
- грип
- алергии
- респираторни заболявания
- продължително антибиотично лечение
- високи нива на стрес и преумора

Ускорява възстановителните процеси и успешно укрепва имунната Ви система

IMUNO

Стинг АД

www.stingpharma.com

web.stingpharma.com

Стинг АД

Стинг АД