CERTIFIED ISO 9001 UKAS MANAGEMENT SYSTEMS 001

STING

pharmaceutical products

брой 207
март
2021

дигитален фарма маркетинг

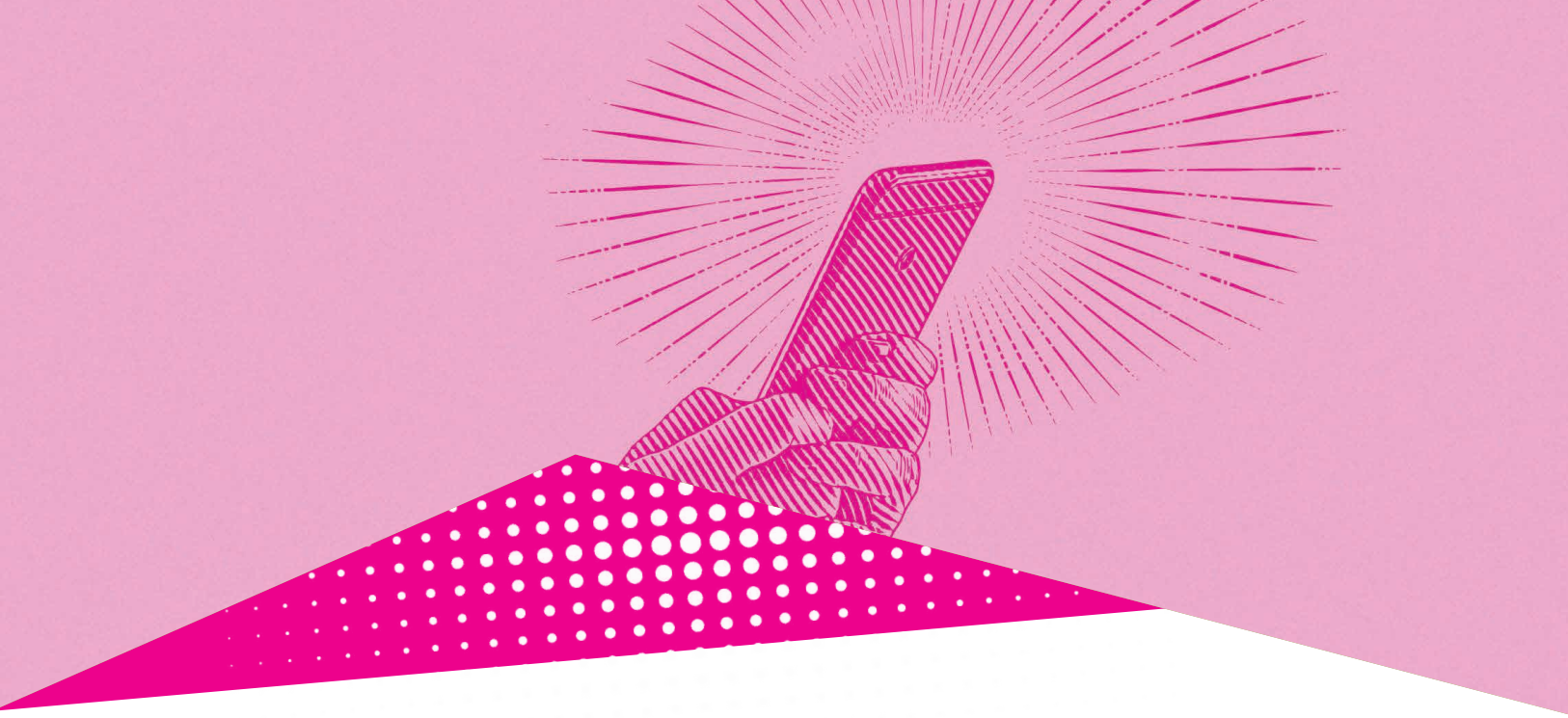
Възможност за успешен изход!

Dexametasone 6 mg дневно в продължение на 10 дни, намалява смъртността и продължителността на болничния престой при пациенти с Covid-19, независимо от начина на приложение PO/IV.

- **Не е необходимо коригиране на дозата при пациенти в напреднала възраст, пациенти с бъбречна и чернодробна недостатъчност.**

Референции: www.recoverytrial.net

antibiotic



Скъпи колеги,

Ето го единствения женски месец и Баба Марта! През март времето се мени като настроенията ни. Дните са шарени: ту усмихнати, ту намръщени; ту прехвърчат снежинки, ту се прокрадват първите пролетни лъчи. А списание „Стинг фармацевтични продукти“ е тук, пред вас, за да напомни, че най-хубавото предстои: пролет, подаръци, усмивки и по-малко стрес. Казваме „Довиждане!“ на зимния студ и се зареждаме с ентусиазма на женското начало.

В този брой сме подготвили повече интервюта и мнения на водещи специалисти, които смятаме, че са важни за времето, в което живеем. Акцентираме върху промените в два важни закона– ЗЗО и за наркотичните вещества, върху Ковид ситуацията в страната и разбира се, за най-горещата тема в настоящата бизнес среда – дигиталния маркетинг. Стинг е Вашият партньор и консултант, пазарен лидер, който е на първа линия и Ви осигурява навременна професионална информация за доставки, нови продукти и дефицити. Помага за решаването на нормативни казуси и софтуерни проблеми. Корпоративната ни социална отговорност, не само за личното, но и за общественото здраве, е част от бизнес стратегията ни и включва иновациите като елемент от непрестанната промяна и динамика в сектора. Осъзнавайки това огромно задължение и предвид пандемичните обстоятелства при търсенето и предлагането, естествено е, че сами няма как да се справим. Стинг протяга ръка с експертизата си и най-подготвените на пазара търговски и медицински представители, перфектната си логистика за фармацевти и лекари.

Целта ни е да изградим едно обединено и информирано общество, да създадем сигурност като издигнем доверието към здравните специалисти. Вие ще ни предоставите практическия си опит, който имате при директния контакт с пациента/клиента, а ние ще се опитаме да го трансформираме през погледа на модерните технологии, като изработим професионално съдържание в социалните мрежи. Така умело ще съчетаем мнението на потребителя, практиката и науката, ще постигнем резултатната, безопасна и ефикасна фармацевтична и лекарска грижа. Надяваме се всички да сме осъзнали, че е налице спешна необходимост от промяна на маркетинговите концепции на фона на дигитализацията на фармапазара. Краят на класическия маркетинг е факт. С пандемията, интернет комуникациите са водещата диалогова платформа и стейкхолдърите (тези групи от клиенти, доставчици, институции, медии, конкуренти, съсловни организации), с които имаме контакти. Не случайно те се появяват с различни инструменти за събиране на информация, с агресивни дигитални стратегии, а това ни помага да сегментираме и да взимаме правилните решения и да надграждаме услугата. Не забравяйте, че по-иновативните са по-гъвкави и адаптивни към промените и показват по-високи нива на конкурентоспособност.

За нас е изключително важно да чуем Вашето мнение, да знаем Вашите проблеми и заедно да очертаем коловоза на успеха. Регистрирайте се в сайта ни, посещавайте онлайн обученията, следвайте ни в социалните мрежи. Бъдете оптимисти!

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

https://www.umniknigi.com/

Съдържание

Фарма общество 4

Инфлация и индекс за потребителските цени за януари 2021 16

Анализ за изготвяне на препоръки за ангажиране на гражданското участие в процесите на оценки на здравните технологии 17

От редактора

Синтетични моноклонални антитела 9

Интервю с д-р Даниела Дариткова 11

Интервю с маг. фарм. Богдан Кирилов 13

RX продукти 15

Хранителни добавки 21

Козметика 33

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.

Икономика на персонала

Едуард Лейзър, Майкъл Гибс

Как набирате най-добрите служители?
Как подхожда фирмата към съкращаването на персонала?
По какъв начин трябва да са структурирани възможностите за придобиване на акции, за да се максимизират стимулите?
Трябва ли да награждавате доброто или да наказвате лошото изпълнение?

За да бъдете ефективен мениджър, имате нужда от нещо повече от здрав разум и мъдрост: нуждаете се от структурирана, строга рамка за анализиране на въпросите и проблемите, пред които се изправяте. Прилагайки нов подход, наречен „икономика на персонала”, книгата представя най-взискателните съществуващи анализи на традиционните общи проблеми на мениджмънта. Ударението върху практическото приложение ви осигурява инструментите за анализиране на разнообразни проблеми и ви подготвя, за да определяте стандарти за наемането, набирането, инвестирането в уменията на вашите служители и управление на текучеството; проектирате работни места и структурата на вашата организация; оценявате и награждавате изпълнението с основани на кариерата стимули, възможности за придобиване на акции и други инструменти; осигурявате допълнителни бонуси; насърчавате предприемачеството сред служителите си; максимизирате стойността на взаимоотношението фирма – служител.

Едуард П. Лейзиър е професор по управление на човешките ресурси и икономика във Висшето училище по бизнес на Стенфордския университет. Лейзиър получава докторската си степен по икономика в Харвардския университет. Проф. Лейзиър е лидер-визионер в областта на управлението на човешките ресурс с редица награди за изследователската и преподавателската си дейност.

Майкъл Гибс е професор д-р по икономика във Висшето училище по бизнес на Чикагския университет. Той е водещ емпиричен изследовател в областта на икономиката на персонала и е получавал награди за отлични постижения в изследванията и преподавателската си дейност.

STING pharmaceutical products

КОВИД

И ПОСЛЕДСТВИЯТА ЗА СЪРДЕЧНО-СЪДОВАТА СИСТЕМА

ВОДЕЩ:

МАГ.-ФАРМ. АДЕЛИНА ЛЮБЕНОВА

ГОСТ-ЛЕКТОРИ:

проф. Борислав Георгиев

проф. Георги Момеков

26 МАРТ

16:00 Ч.

zoom

Стинг АД | www.stingpharma.com

4

МЗ
Оптимизиране на разходите

Ежегодно в срок до 15 септември Министерството на здравеопазването да провежда договаряне с притежателите на разрешения за употреба (ПРУ) на лекарствените продукти, за които заплаща ведомството. Това предвижда Проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба №34 от 2005 г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечение на българските граждани за заболявания извън обхвата на задължителното здравно осигуряване.

За целта на интернет страницата на министерството ще бъде публикувана покана до притежателите на разрешения за употреба за представяне на предложения. Те ще се разглеждат от комисия, определена от министъра на здравеопазването. Самите преговори ще се правят по изготвен график. Припомняме, със Закона за бюджета на НЗОК за 2021 г., се извършиха промени в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, които засягат лекарствените продукти, заплащани от бюджета на МЗ. Според новите правила за лекарства за лечение на СПИН, на инфекциозни заболявания, на заболявания извън обхвата на Закона за здравното осигуряване, за които стойността, заплащана от бюджета на МЗ, се изчислява чрез групиране, в което не участват продукти на други ПРУ, ежегодно се сключват рамкови споразумения. С тях се определя максималната стойност, до която съответният лекарствен продукт може да се доставя на МЗ по реда на Закона за обществените поръчки.

Изключение от новото правило са генеричните лекарствени продукти, ваксините за задължителни имунизации и реимунизации, ваксините по специални показания и при извънредни обстоятелства, специфичните серуми, имуноглобулините и други биопродукти, свързани с профилактиката на заразните болести.

Процедурата по сключване на рамкови споразумения има за цел оптимизиране на разходите на МЗ при закупуване на лекарствените продукти, които се заплащат от бюджета на ведомството, е посочено в мотивите към наредбата. В тях се отбелязва още, че лекарствените продукти, които са единствени в международно непатентно наименование и които не са генерични, са с висока стойност, като формирането на цената им не е осъществено в конкурентни условия, както при лекарствените продукти, които не са сами в група. Чрез провеждането на предвидената законова процедура по определяне на максимална стойност се цели средствата за закупуването на такива медикаменти да се намалят без това да доведе до негативно влияние върху достъпа на пациентите до тях.

С новите правила не се очаква да се възпрепятства навременното лечение на българските пациенти с необходимите лекарства, подчертават от МЗ. Не се очаква промяна по отношение на пациентите, тъй като тези лекарствени продукти се заплащат напълно с публични средства и за пациентите техните цени са без значение. Същото се отнася и до лечебните заведения,

които са крайни получатели по реда на наредбата, за които няма да има промяна в осъществяваната медицинска дейност по лечение на заболяванията, за които се заплащат.

ИАЛ Ваксини

Общото количество ваксини, което България може да закупи по договор, надвишава 18 млн. дози. За цялото население ще има достатъчно ваксини. В това увери директорът на ИАЛ Богдан Кирилов пред БНТ. Наблюдава се регулярност в доставките и разпределението на ваксини, но Кирилов призна за честа промяна на информацията и конкретната дата. „Всяка седмица има доставки и навлизаме в един нов етап при получаването на ваксината“, обясни Кирилов.

„За месец март се очакват над 500 000 дози ваксини. Оттук нататък ще наблюдаваме ускорен процес на ваксинация“, категоричен бе Кирилов. „Договорите за ваксините са фиксирани, а количествата, които се договорят, се договарят от ЕК. Очаква се седмият договор да бъде финализиран скоро, като общото количество, което можем да закупим, е 18 млн. дози. Тъй като една от ваксините се очаква да е с еднодозов прием, ще има за над 10 млн. население. Решението на България за видовете ваксини е за едно балансирано портфолио, което да включва всички разработени ваксини, за да има гаранция, добави още директорът на ИАЛ. Очакват се регулярни доставки от всички производители, но страната ни не може да получи пълното количество ваксини едновременно. В следващите месеци ще има доста по-голямо количество ваксини и реална възможност за избор. На личните лекари е предоставена информация за ваксините. Подготвя се и кратък обзор – сравнение между ваксините, така че и за медицинските специалисти информацията да бъде по-лесна и достъпна“, каза Кирилов за искането на джипитата.

„Основното противопоказание от ваксините е свръхчувствителност, а за всяко останало състояние трябва да бъде направена преценка от лекуващия лекар. Когато заболяването е в ремисия и когато е контролирано, няма проблем да бъде поставена ваксина, уточни Кирилов. Ваксините, които имат разрешение за употреба, имат осем месеца трайност на имунитета, като очакванията на здравните власти са за над година. Ваксините имат идентична ефикасност по отношение на предпазване от тежко протичане, хоспитализация и смърт. И трите ваксини показват 100%, което е изключително добър резултат – голямо постижение на науката и медицината. Всички ваксини с над 50% ефикасност получават разрешение за употреба и хората не трябва да имат притеснения. Нормално е да се прави сравнение, но основният показател е тежкото протичане и хоспитализациите“, поясни Кирилов.

Избор на ваксина срещу COVID

От началото на март стартира електронна система за регистриране на желаещите да се ваксинират. Изборът на ваксина срещу коронавирус е възлов момент в стратегията на българското правителство и ще бъде факт при регулярните доставки на препаратите,

каза по време на брифинг здравният министър Костадин Ангелов. „От 3 март ще стартира електронна система за регистриране на желаещите за ваксиниране. В нея ще може да се отбележи и с коя ваксина искат да се ваксинират хората“, обясни още той. Личните лекари също могат да започнат да ваксинират своите пациенти. Обмисля се възможност за създаването на мобилни екипи, които да ваксинират трудноподвижни хора, като към тях ще бъде включена и системата за Спешна помощ.

Ангелов заяви, че има достатъчно количества ваксини и могат да бъдат ваксинирани всички желаещи български граждани, както и чужди граждани, които пребивават в България, като например студенти. „Надеждата е във вашите ръце – повярвайте в науката и във вашите лекари“, коментира още здравният министър по време на брифинга и допълни, че правителството е наясно какво прави.

ЕМА
Заявление за нова ваксина

ЕМА е получила заявление за условно разрешение за пускане на пазара (СМА) за ваксина COVID-19, разработена от Janssen-Cilag International N.V. Комитетът на ЕМА за хуманни лекарства (CHMP) ще направи оценка на ваксината по ускорен график и ще даде становище до средата на март 2021 г., при условие че данните на компанията за ефикасността, безопасността и качеството на ваксината са достатъчно изчерпателни и надеждни. ЕМА вече е прегледала някои данни по време на непрекъснатия преглед. В тази фаза бяха оценени качествени данни и данни от лабораторни проучвания, как ваксината задейства производството на антитела и имунни клетки, насочени към SARSCoV-2 (вирусът, който причинява COVID-19). Агенцията разгледа и данните за клинична безопасност на вирусния вектор, използван във ваксината.

Ако ЕМА заключи, че ползите от ваксината надвишават рисковете, тя ще препоръча да се предостави СМА. След това Европейската комисия ще издаде решение дали да предостави СМА, валиден във всички държави-членки на ЕС и ЕИП. Ваксината срещу COVID-19 Janssen действа, като подготвя тялото да се защити срещу COVID-19. Състои се от друг вирус (аденовирус), който е модифициран, за да съдържа гена за създаване на протеина на SARS-CoV-2. Това е протеин на повърхността на вируса SARS-CoV-2, от който той се нуждае, за да влезе в клетките на тялото. След като бъде приложена, ваксината доставя протеиновия ген на SARS-CoV-2 в клетките на тялото. Клетките ще използват гена, за да произвеждат шип протеин. След това имунната система на човека ще разпознае този протеин като чужд и ще произведе антитела и ще активира Т клетки (бели кръвни клетки), за да го атакува.

Ако по-късно лицето влезе в контакт с вируса SARS-CoV-2, неговата имунна система ще разпознае протеиновите шипове на вируса и ще бъде готова да защити тялото срещу него. Аденовирусът във ваксината не може да се размножава и не причинява заболяване. Данните обаче трябва да показват, че ползите от лекарството или ваксината надвишават рисковете. СМА гарантира, че одобреното лекарство/ваксина отговаря на строги стандарти на ЕС за ефикасност, безопасност и качество и се произвежда в одобрени, сертифицирани съоръжения в съответствие с високите фармацевтични стандарти за мащабно производство. След като СМА бъде предоставен, компаниите трябва да дадат допълнителни данни от текущи или нови проучвания в предварително определени срокове, за да потвърдят, че ползите продължават да надвишават рисковете.

Проект за промени в Закона за здравното осигуряване

Със законопроекта се предлага, по изключение през 2021 г., при обявено извънредно положение или обявена извънредна епидемична обстановка поради епидемично разпространение на заразна болест, лекарствените продукти, получени от човешка плазма или от човешка кръв-имуноглобулини, да може да бъдат изключени от обхвата на механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК. Създава се нов член, 70 а, който гла-

си, че контролът по прилагането на механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК по чл. 45, ал. 31 се осъществява от министъра на здравеопазването, чрез планови и внезапни проверки и по повод подадени жалби. Те ще се извършват от назначена от него комисия. Предвижда се съставът на комисията да включва представители на Министерството на здравеопазването, Сметната палата, Националната агенция за приходите и Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти. Идеята на този законопроект е да се защитят правата на българските пациенти, които са с вродени имунодефицити.

Американската администрация по храните и лекарствата

одобри лизокабтагенния маралеуцел (liso-cel) на Bristol Myers Squibb, който сега е марка Breyanzi, за лечение на В-клетъчен лимфом. FDA даде зелена светлина и на биогенератора на Regeneron Pharmaceutical Evkeeza (evina-cumab-dgnb). На изследователския фронт акциите на KalVista Pharma се увеличиха с повече от 140%, след като публикува междинни данни за своя наследствен кандидат за анги-оедем KVD900. Освен това Gilead Sciences и холандският партньор Galapagos прекратиха изпитването на фаза III на циритаксестат, отбелязвайки още един удар върху тяхното сътрудничество.

Лекарите, специалисти по лимфом, могат да направят директно сравнение на данните, курирани от FDA, за трите терапии срещу CD19 Car-T, които вече са на разположение, коментира Jacob Plieth в Evaluate Vantage. Добрата новина за Бристол е, че агенцията като цяло се съгласява с безопасността и ефикасността, цитирани в най-новата част от основното проучване на TRANSCEND на liso-cel. По този начин liso-cel, който сега е с марка Breyanzi, има ефикасност наравно с Yescarta на Gilead's, но с по-трайни реакции и отчетливо по-малко освобождаване на цитокини и невротоксичност. Това подкрепя твърденията, направени от създателя на продукта, Juno, че дефинираното съотношение 50/50 CD4 +/CD8 +Т-клетки на Breyanzi осигурява по-контролируема и по-безопасна терапия. Тук обаче добрите новини свършват: болничният персонал става все по-експертен в справянето с подобни токсичности, а продуктът с дефинирани клетки е по-скъп за производство от този, генериран от насипни клетки. Маржовете за терапия с Car-T вече са изчезващо малки и дали Bristol Myers Squibb някога може да направи Breyanzi печеливша, е неизвестно.

Одобрението е студен комфорт за фондове, които са притежавали условни права на стойност, свързани с придобиването на Celgene от Bristol: Одобрението на Breyanzi не е издадено до 31 декември 2020 г., а гаранцията вече е изтекла. Одобрението на лекарството отбелязва влизането на Bristol Myers Squibb в екипите за клетъчна терапия и производителят на лекарства се надява скоро да последва ОК за лечение на CAR-T за множествен миелом, наречено ide cel. FDA трябва да вземе решение до 27 март, отбеляза Нед Палярило в BioPharma Dive. Но одобрението на Breyanzi ще отнеме около пет седмици – твърде късно за притежателите на търгуема ценна книга, известна като право на условна стойност или CVR. Когато придобива Celgene през 2019 г., Bristol Myers обещава да плати допълнително $9 за акция на Celgene, ако три от експерименталните лекарства на биотехнологиите спечелят одобрение от САЩ до определени дати.

Преглед на лекарствата за затлъстяване, които съдържат амфепрамон

Тези лекарства са разрешени в някои страни от ЕС като лечение на пациенти със затлъстяване (индекс на телесна маса най-малко 30 kg / m2), при които други методи за намаляване на теглото не са работили сами. Лекарствата с амфепрамон са разрешени за употреба от 4 до 6 седмици и не повече от 3 месеца. Преглед от комитета по безопасност на EMA (PRAC) на неотдавнашния периодичен доклад за актуализация на безопасността (PSUR) за амфепрамон породи опасения, които изискват допълнителна оценка.

Притесненията включват сърдечни проблеми, високо кръвно налягане в белите дробове, употреба на лекарството за повече от 3 месеца, надвишаване на максималната препоръчителна доза и употреба по време на бременност, въпреки препоръките срещу подобна употреба. В резултат на тези опасения румънската агенция по лекарствата поиска преглед на безопасността на амфепрамоновите лекарства в контекста на ползите от лекарствата. EMA ще съобщи препоръките на PRAC, след като прегледът приключи.

Промени в Закон за изменение и допълнение на Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите

Предлаганият проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите е част от пакета законопроекти, чиято цел е да приведе в изпълнение приетите с Решение No 704 на Министерския съвет от 2018 г. мерки за трансформация на модела на административно обслужване в България.

Законопроектът цели промени в следните основни насоки:

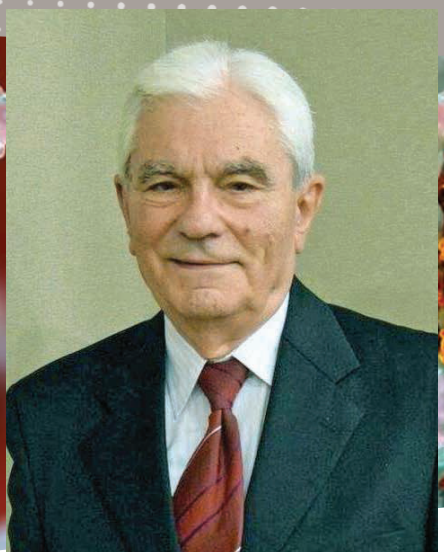
• Разрешителните режими, въведени със закона, са регламентирани в подзаконови нормативни актове и е налице несъответствие с изискванията на Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност. С настоящите законови промени се цели изцяло преминаване на режимите на ниво закон, като промени по същността на регулацията не се предвиждат.

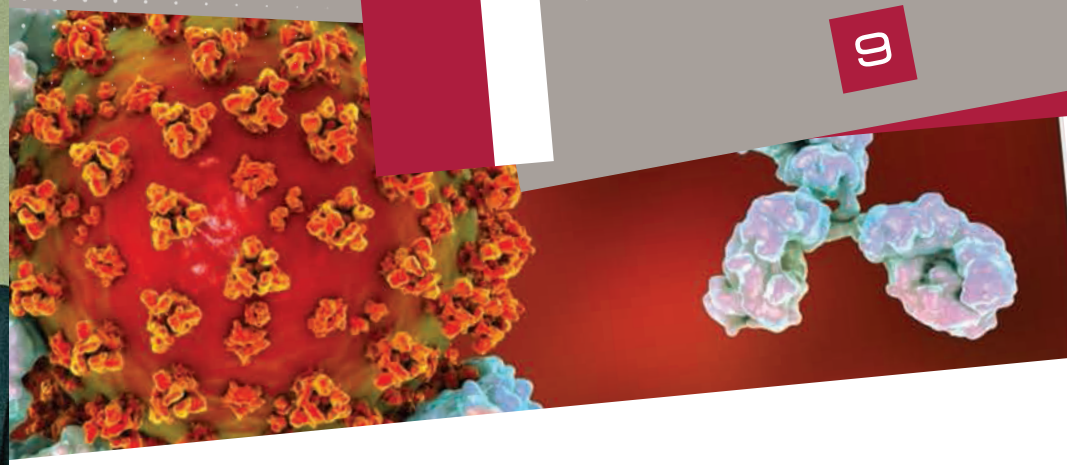
• Предлага се промяна в състава на Националния съвет по наркотичните вещества за по-ефективна работа на съвета чрез включване на лица, на които контролът върху наркотичните вещества е в тясната отраслова компетентност. В състава на съвета като зам.-председател се включва ресорен зам.-министър на здравеопазването вместо зам.-министър на правосъдието. Като зам.-председател на Националния съвет по наркотичните вещества се включва зам.-министър на вътрешните работи вместо главният секретар на МВР. В експертния съвет по лечение на зависимости да се включат и други специалисти с опит в лечението на зависимости, като психолози и социални работници. Създават се центрове по превенция на зависимости от наркотични вещества в общините, които са административни центрове на области. Те ще се състоят от директор, зам.-директор и експерти и ще разработват общински програми за борба срещу злоупотребата с наркотични вещества, ще осъществяват дейности по националната стратегия за борба срещу злоупотребата с наркотични вещества, ще събират, съхраняват и анализират информацията на областно равнище, която е необходима за изпълнение на националните и общинските програми за борба срещу злоупотребата с наркотични вещества.

Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ и Националния център по обществено здраве и анализи, заедно с регионалните инспекции, анализи се определят като контролни органи. Предвид функциите, с които са натоварени отговорните маг.-фармацевти, по чл. 34 от закона, да бъдат в трудово правоотношение, съответно с договор за възлагане на управлението. Това обстоятелство ще бъде служебно установявано в хода на административната услуга по издаването или промяната на лицензиите. По този начин ще се гарантира спазването на предвидените в закона функции и отговорности, вменени на маг.-фармацевта по чл. 34 от закона.

Отпада изискването за издаване на наредба на Министерския съвет с определяне на реда за издаване на разрешение за снабдяването и съхраняването на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, в специалните складове на Държавна агенция „Държавен резерв и военновременни запаси“ и във военновременните запаси на МВР и Министерството на отбраната. Съгласно направените изменения в чл. 55, ал. 1 от закона не е необходимо същите да получават лицензия или разрешение за осъществяване на тези дейности по реда на Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите. Съгласно действащия чл. 57 от закона плавателни съдове, вписани в регистъра на корабите на Р. България, и въздухоплавателни средства, вписани в регистъра на гражданските въздухоплавателни средства на Р. България, могат да съхраняват минимални количества лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества за оказване на първа помощ при спешни случаи при условия и по ред, определени с наредба на министъра на здравеопазването.

Предлага се прецизиране на забраната за реклама на наркотични вещества и растения от списъците по чл. 3, ал. 2, т. 1, 2 и 3 от закона и ЛП, съдържащи наркотични вещества. Целта е да се обхванат всички хипотези на реклама, тъй като по смисъла на §1, т. 29 или 30 от Допълнителните разпоредби на закона е налице реклама само когато тя е осъществена пред обществеността. Към институциите, извършващи експертно изследване на наркотични вещества, се добавя и Военномедицинската академия, за да се осигури възможност на специализираните химико-токсикологични лаборатории за максимално бързо идентифициране на наркотични вещества и последвалите диагностично-лечебни дейности в случаи, свързани с употреба или отравяне, както и други спешни изследвания на наркотични вещества по разпореждане на органите на досъдебното производство и съда.





Академик Богдан Петрунов НЦЗПБ
Бекскузивно пред Аделина Любенова

Синтетичните моноклонални антитела

Аделина Любенова: Бихте ли ни разказали вашите наблюдения и прогнози за навлизането на синтетичните моноклонални антитела в съвременната терапия? Как, според Вас, ще се развие тази нова тенденция?

Акад. Петрунов: Създаването на моноклонални антитела е едно от най-големите постижения на биотехнологията, генетиката и имунологията в последните години. Това е създаването чрез така наречената рекомбинантна технология на антитела извън организма, които са създадени след като се изолира в най-пречистен вид съответния причинител/антиген на дадено заболяване. Той се фузира, слива се със специфични ракови клетки, които са вечно живеещи, размножават се непрекъснато, специална категория клетки. В резултат на тази фузия, сливане на високо пречистен антиген и раковата клетка се създават безсмъртни клетки – хибридоми. Те започват синтеза на моноклонални антитела насочени към този антиген и най-ценното им качество е високата специфичност, докато всички други антитела са така наречените поликлонални антитела. Те са насочени не към точна определена антигенна структура на дадения причинител вирус или бактерия, а към цялата клетка. Докато моноклоналните антитела реагират с точно определена структура на дадения причинител, с точно определени епитопи. В този смисъл те имат много голяма специфичност и ефективност.

В конкретния случай с коронавирусите, те са насочени точно към тези клетъчни структури на спайк протеина, които са отговорни за свързването му с ACE 2 рецептора в човешкия организъм, където се осъществява заразяването. Така че, ако има възможност, с тези антитела, да блокираме спайк протеина и или обратно да блокираме ACE 2 рецептора в човек, ако има възможност да използваме две различни моноклонални антитела ние ще имаме пълен успех и бихме могли да блокираме предаването на инфекцията. Разработването и приложението на моноклоналните антитела ще е най-голямата перспектива за развитието на медицината. Досега, до момента, моноклоналните антите-ла имат най-голямо приложение в онкологията, защото те са в основата на т.н. таргетна терапия, при която се използват определени моноклонални антитела, за да действат на точно определени клетки, имунологични механизми, ензими. Всичко това е голямо богатство, особено при автоимунните заболявания и голяма част от тях се лекуват с успех, прилагайки различни моноклонални антитела. Голямо приложение намират също и в съвременното лечение на алергичните заболявания. Напр. цялото лечение на тежката бронхиална астма се базира на различни моноклонални антитела. Това е бъдещето на медицината и съвременната терапия.

Аделина Любенова: Как виждате връзката на фармаиндустрията с постиженията на науката?

Акад. Петрунов: Това е голямо предизвикателство пред фармаиндустрията и то много сериозно предизвикателство. Бих искал да спомена, че една фирма „Регенерон„, в САЩ от обикновена малка фирма сега е една от най-богатите. Тя

първа произведе моноклонални антитела против Ковид инфекцията и те за първи път бяха приложени при лечението на президента Тръмп. Той оживя благодарение на тях, това е истината, защото всичко останало, което получаваше беше стандартното, добре известно – хлорикин, ремдесевир, дезоксихлорикин, витамини, антибиотици, но тези моноклонални антитела доведоха до неговото оздравяване. Ние, българите, имаме сериозно място в това направление.

Известен е д-р Димитров, намиращ се в Питсбърг, ръководител на един от големите центрове за производство на моноклонални антитела. Той отдавна е в Щатите. Аз имам удоволствието да го познавам лично, но не съм близък с него. Запознахме се преди да замине за САЩ, където живее повече от 30 години. Той е един от водещите специалисти и има производствена база, а не само изследователска лаборатория. Работи в собствен център с големи възможности. Във връзка с Вашия въпрос, задължително фармаиндустрията трябва да се ориентира, да се насочи в тази посока, към разработване на различни моноклонални антитела, т.е към така нареченото биологично лечение.

От химията тръгваме към имунологичните подходи, към биологичното лечение. Ерата на химията вече няма да бъде толкова силна, тя ще продължи разбира се с разработване на антибиотици и стотици нови лекарствени средства. Специално внимание ще се отдава на развитието на биоинформатиката, която ще позволява in silico, виртуално, да бъдат прогнозирани и разработвани нови още по-активни молекули за различните заболявания. Това е пак постижение на фармахимията. Във връзка с борбата с корона вируса днес се разполага с „библиотека“ от над 15 000 различни лекарствени молекули, които се проучват за ефект върху репликацията на корона вируса и неговото взаимодействие с организма. За съжаление много малко от тях показват положителен ефект и това обяснява защо досега няма все още достатъчно специфично, етиологично лекарство против корона вируса. Връзката между истинската фармаиндустрия и биотехнологията е решението за бъдещето, това е рецептата на бъдещето. Големите производители се насочват натам. Доказателство затова е, че FDA и EMA само на два типа продукта дават право за ускорено развитие, само две линии на условно разрешение са открити – за ваксините и за моноклоналните антитела против Ковид. Това е решението.

Аделина Любенова: Какво прави Вашият институт по заразни и паразитни болести във Ваше лице в тази посока?

Акад. Петрунов: В тази посока имаме добър опит – повече от 30 години при получаването на моноклонални антитела към кръвни групови субстанции, спрямо някои бактерии. Определено трябва да се каже, че в НЦЗПБ се сложи началото на развитието хибридомната технология за получаване на моноклонални антитела у нас. Имахме лаборатория за производство на моноклонални антитела за диагностични цели.

Аделина Любенова: Какво ще препоръчате на българските фармацевти и общопрактикуващите лекари, за да се справят успешно с консултациите на пациентите в тежката пандемична ситуация, с новите щамове, които са силно заразни и водят до висока смъртност?

Акад. Петрунов: Новите варианти на щама вероятно са по-опасни и сигурно е, че ние непрекъснато ще се срещаме с все нови и нови мутации на щама. Това е нормален биологичен процес. Ние се борим против вируса и той се бори против нас, в това няма съмнение. Вече има данни за един нов феномен т.н. имунен натиск (immune pressure).

Оказва се, че колкото повече антитела имаме, колкото по-висока степен на защита имаме, толкова повече вирусът мутира, защото иска да оцелее, да се изплъзне от този имунен натиск. Всеки фармацевт, всеки общопрактикуващ лекар или специалист трябва да знае, да е добре подготвен, с основно познаване на кратките характеристики на ваксините. Да обясни на хората, че те не работят на 90-95% към всички варианти на щама, но независимо от тези мутации, които се явяват, ваксините в момента са ефективни в различна степен – 60%-80%-100% в зависимост от варианта на щама.

Всеки лекар и фармацевт трябва да го знае и да го обяснява на хората. Тези оценки за действието на ваксините са направени на база ефективността на неутрализиращите антитела, които се предизвикват в имунизираните. Основният проблем е, че имунитетът не е толкова антитяло зависим, а е клетъчно-медииран имунитет. Последният се определя от клетки – носители на имунологичната памет и т.н. „клетки убийци“, насочени да неутрализират чуждите за организма вируси и бактерии. Те характеризират т.н. „трениран имунитет“, т.е. тези клетки са подготвени да реагират в различна степен и на такива сигнали/антигени, които не са специфични, които не са от същия вариант на вируса и да създават кръстосан имунитет. В този смисъл всеки фармацевт трябва да бъде подготвен да предостави съответното обяснение на пациента.

Ексклузивно интервю пред Аделина Любенова

д-р Даниела Дариткова за STING Pharmaceutical products

Д-р Даниела Дариткова

Аделина Любенова: Госпожо Дариткова, какво наложи промените в Закона за здравното осигуряване по време на извънредно положение? Как ще се отрази това на бюджета на Касата? Смятате ли, че има недостиг на определени лекарства?

Д-р Даниела Дариткова: Със законопроекта се предлага по изключение през 2021 г. при обявено извънредно положение или обявена извънредна епидемична обстановка поради епидемично разпространение на заразна болест, лекарствените продукти, получени от човешка плазма или от човешка кръв-имуноглобулини, да може да бъдат изключени от обхвата на механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК по чл. 45, ал. 31 от Закона за здравното осигуряване.

При пациенти с първични имунни дефицити и дефицит на имуноглобулини, заместителната терапия със субкутанен или интравенозен имуноглобулин е животоспасяваща. Тя им гарантира повишено качество на живот, но също и минимализира риска от чести, упорити, рецидивиращи инфекции. В условията на епидемията, причинена от коронавирусната инфекция SARS-CoV-2, рискът за настъпване на усложнения, по-тежко протичане на заболяването и дори летален изход при тези пациенти е по-висок. Посочените лекарствени продукти се прилагат и при лица с онкологични заболявания, с хематологични, автоимунни и септични заболявания.

Съгласно механизма притежателите на разрешения за употреба на тези лекарствени продукти са задължени да възстановяват на НЗОК надлимитните разходи за тях. С оглед на това, че цените на лекарствените продукти от човешка плазма или от човешка кръв – имуноглобулини са най-ниските в Европа, при прилагането на механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, цените на тези продукти ще паднат под разходите за производството

им. За притежателите на разрешения за употреба на тези лекарствени продукти оставането на българския пазар е с тенденция на неатрактивност и икономическа неизгодност. Изключването на имуноглобулините от обхвата на механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, през 2021 г. се предлага с цел създаване на предпоставки за задоволяване на потребностите на пациентите от тези лекарствени продукти, особено в усложнената обстановка поради развитието на световната пандемия от COVID-19.

Аделина Любенова: Какви промени се предвиждат и в Закона за контрол на наркотичните вещества и прекурсорите?

Д-р Даниела Дариткова: Със законопроекта се създават центрове по превенция на зависимости от наркотични вещества в общините, които са административни центрове на области. С предложените промени се цели подобряване на оперативната работа на съществуващите към момента общински съвети по наркотични вещества и превантивно-информационни центрове по изпълнение на националната политика по намаляване търсенето и предлагането на наркотични вещества. По този начин ще се осъществява цялостен, всеобхватен и ефективен контрол върху превенцията на употребата на наркотични вещества, както и контрол, върху разходването на средствата по делегираните бюджети.

Дейностите по националната стратегия ще се изпълняват повсеместно, като ще бъдат обхванати максимален брой нуждаещи се лица. Оптимизира се и контролът върху лечението на лица, зависими от наркотични вещества, като наред с регионалните здравни инспекция като контролни органи се определят и Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ и Националният център по обществено здраве и анализи. Предвижда се отговорните магистър-фармацевти да бъдат в трудово правоотношение, съответно с договор за възлагане на управлението, като това обстоятелство ще бъде служебно установявано в хода на административната услуга по издаването или промяната на лицензиите. По този начин ще се гарантира спазването на предвидените в закона функции и отговорности, вменени на магистър-фармацевта по чл. 34 от закона.

Аделина Любенова: Какво се предвижда като допълнение в Закона за мерките и действията по време на извънредното положение и за преодоляване на последиците, което ще се гласува в Зала на второ четене?

Д-р Даниела Дариткова: Приетото предложение, което касае здравната система е за създаване на правна възможност за прилагане на ваксини на лица, пребиваващи продължително в България, както и на членовете на дипломатически и консулски представителства.

Аделина Любенова: Каква е Вашата визия за контрола при процесите на ваксинацията у нас?

Д-р Даниела Дариткова: Създаденият Национален ваксинационен щаб е отговорен за планирането и реализацията на имунизационната кампания срещу коронавирус. От първостепенно значение за успеха на ваксинационния план е широката разяснителна кампания и добрата организация. Ролята на законодателя се изчерпваше с ратификацията на споразумението с Европейската комисия за обща поръчка на ваксинопрепарати. Успешната реализация на ваксинационната програма е важно условие за връщането ни към нормален ритъм на живот.

Аделина Любенова: Каква е Вашата визия и мнение за приоритетите на Националната здравна стратегия 2021–2030? Каква политика ще защитавате в бъдеще, какво ще надградите и промените в сектора в новия политически сезон?

Д-р Даниела Дариткова: В рамките на мандата на 44-тото Народно събрание няма да може да бъде приета Националната здравна стратегия 2021-2030. Дискусиите по нея предстоят. Приоритет е подобряването на здравните показатели на нацията.

Аделина Любенова: Каква е Вашата препоръка и визия за развитие на фармацевтите, работещи в аптеките, защото последните нормативни промени административно доста ги натовариха, а това затруднява обслужването на пациентите?

Д-р Даниела Дариткова: Решението за облекчаване на административното натоварване на работещите в аптеки фармацевти е изграждането на единната здравно-информационна система. Пълното въвеждане на информационно – комуникационните технологии при обслужването на пациентите и контролът на лекарствените наличности ще гарантира по-добрата фармацевтична грижа.

Богдан Кирилов изп. директор на ИАЛ STING Pharmaceutical products

Аделина Любенова: Моля, разкажете ни за българското участие и лично Вашето в координационата група на ЕК относно договарянето на антиковид ваксините. Темата е актуална и важна както за фармацевтите в аптеките, така и за общопрактикуващите лекари. Ние много държим да има достъпна и прозрачна информация за този процес, за да не се спекулира и изкривява в общественото пространство.

Какво ще посъветвате колегите относно консултациите и препоръките за ваксинация, знаем че има неяснота и дори празнота по тази тема. Знаем, че има медийна дискусия, но има и много фалшиви публикации, както за безопасността, така и за ефикасността им? Какви са количествата, които са поръчани за България и какви са сроковете за доставка? Как се случва планирането за поставянето им и респективно поставянето на ваксините, с оглед на термолабилния им режим? Може ли да има връзка между аптеката и лекарите, с нещо да си помогнат в този сложен процес? Какви са разликите между RNA ваксините и векторните, коя е по-ефективна и безопасна? Разкажете ни, моля.

Маг. фарм. Богдан Кирилов: България участва в общата централизирана процедура на Европейската комисия за избор и закупуване на ваксини за държавите-членки на ЕС. Беше създаден Управителен съвет, състоящ се от представители на държавите членки и ЕК, който да води преговори с компаниите производители на ваксини. Споразумението, с което ЕК се упълномощава да предлага на участващите държави членки и да сключва от тяхно име предварителни споразумения за покупка на ваксини (Advance Purchase Agreement) с техни производители с цел държавите-членки да се снабдят с ваксини в борбата с пандемията от COVID-19, е одобрено с Решение №491 на Министерския съвет от 2020 г. и ратифицирано със Закон за ратифициране на Споразумението, с което ЕК се упълномощава да предлага на участващите държави-членки и да сключва от тяхно име предварителни споразумения за покупка на ваксини („Advance Purchase Agreement“) с производителите с цел държавите-членки да се снабдят с ваксини в борбата с пандемията (обн. ДВ, бр. 71, 2020 г.).

До момента ЕК е сключила споразумения с общо 6 компании за закупуване на ваксини, разпределени в 3 основни категории – аденовирусни, антигенни и РНК ваксини. Списъкът с ваксините и компаниите, които ги произвеждат потенциално може да се увеличава и ЕК продължава да води преговори в тази посока. България е заявила участие във всички договори с ЕК за шестте производителя на ваксини. Количествата, които ЕК е договорила с тях на този етап са 2,3 млрд. дози.

Принципа на разпределение между държавите-членки е на база население и разпределение на брой население с коефициент, който за България е 1,55%. Той отразява относителния дял на населението на нашата държава спрямо общия брой население на държавите-членки, по данни на ЕВРОСТАТ. За България това означава, че делът на полагащите

ни се ваксини е за близо 36 милиона дози. Следва да се отбележи, че към дата на взимане на решенията и сключване на договорите от страна на ЕК с производителите (август 2020 г., когато е подписан първият договор), нито една ваксина не беше получила разрешение за употреба и липсваха достатъчно данни за провежданите клинични изпитвания. Нямаше конкретна информация нито за датите на реалното одобрение на всяка от ваксините, нито за обхвата на производствения капацитет, периодичността и сроковете за производства на конкретните партиди.

На държавите членки бе дадена възможността за адаптиране на количествата съобразно нагласите на населението за ваксиниране, опита от другите ваксинационни дейности на база социологически проучвания, статистическа информация от предишни ваксинации и логистичните възможности за реализиране на ваксинацията. Министерство на здравеопазването, подкрепено с решения на правителството и парламента, предприе политика по диверсификация на портфейла от ваксини– избор да участваме в договорите за всички ваксини, за които ЕК има сключени договори, съобразяване на количествата с наличната информация според очакванията за разрешение за употреба и логистика, която да осигурява бързо реализиране на етапите в плана за ваксинация на населението. България е осигурила и заявила към съответните 5 производителя ваксини за 7 млн. население. За ваксините на Санофи и Новавакс, с която се очаква ЕК да сключи договор, също са предвидени количества за 3 млн. души.

На 15.01.2021 г. приключи последният етап от внедряването на Специализираната електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти, включени в ПЛС на България. От тази дата СЕСПА навлезе в етап на пълна функционалност, като това означава регулярно подаване на данни към СЕСПА. Предвидени са различни начини на подаване на данни, за да се обхванат всички възможни случаи и да се събира максимално бързо, точно и навременно необходимата информация. Основният начин е чрез автоматизиран програмен интерфейс, който позволява директно свързване на информационните системи на задължените субекти към СЕСПА. Все още постъпват заявки за достъп от субекти, които не са включени към системата. Успоредно с регулярното ежедневно подаване на данни процесът продължава с подаване на изисквания от ЗЛПХМ 6-месечен отчет за внос, доставки и продажби/отпускане на лекарствени продукти. Постъпват и данни за потребление от НЗОК и от МЗ.

Шестмесечният отчет е необходим за натрупване на първоначална изходна база данни, чрез която да се определи потреблението на лекарствени продукти и на база на постъпващите данни за наличност на лекарствени продукти да се определи според заложените в ЗЛПХМ критерии дали има недостиг на даден лекарствен продукт. Общият брой задължени субекти, в комбинация с 2755 лекарствени продукти от ПЛС, дават десетки милиони редове с движение на лекарствени продукти в системата на лекарствоснабдяването, които трябва да се обработят за определяне на недостиг на лекарствени продукти.

	Вид ваксина	Брой дози* за България	Брой необходими дози	Население	Договор с ЕК	Разрешение за употреба	Заявени количества от България
Biontech	РНК	3 898 694	2	1 949 347	ДА	ДА	ДА
Moderna	РНК	960 000	2	480 000	ДА	ДА	ДА
Oxford	аденовирусна	4 518 232	2	2 259 116	ДА	ДА	ДА
Janssen	аденовирусна	2 000 000	1	2 000 000	ДА	НЕ	ДА
Curevac	РНК	1 000 000	2	500 000	ДА	НЕ	ДА
Sanofi	антигенна	4 650 000	2	2 325 000	ДА	НЕ	след резултати от фаза II
Novavax	антигенна	1 550 000	2	775 000	ПРЕДСТОИ	НЕ	след подписване на договор

	Comirnaty	COVID-19 Vaccine Moderna	COVID-19 Vaccine AstraZeneca
Активно вещество	иРНК ваксина срещу COVID-19 (включена в липидни наночастици).	Информационна РНК (включена в SM-102 липидни наночастици)	Аденовирус от шимпанзе, който кодира спайк-протеина на SARS-CoV-2 Съдържа ГМО
Данни за ефикасност	намаляване броя на клинично проявените случаи на COVID-19 с 95%	намаляване броя на клинично проявените случаи на COVID-19 с 94,1%	60% ефикасност от клинични проучвания
Препоръчителна популация, на която да се прилага ваксината	Предназначена за хора на възраст на и над 16 години	При пациенти над 18 години	При пациенти над 18 г.
Интервал между двете дози	3 седмици	28 дни (4 седмици)	4 – 12 седмици

ЛЕКТОР	ЗА РЕГИОН	БЕЗПЛАТНИ ПРЕГЛЕДИ
Ралица Винчева	Перник, Трън, Радомир	записване на регистратура на МЦ Радомир, целия месец март.
Таня Колева	Севлиево, Дряново, Габрово, В. Търново	записване на регистратура на ДКЦ СИАС- Габрово. Всеки петък от 26.02 до края на март.
др Дечева	Варна1/2, Добрич	Д-р Дечева, Николай Чудотворец 12.03.21, 0878630954
Свилен Мерсинков	Бургас, Созопол, Несебър, Айтос, Карнобат, Ямбол, Поморие	д-р Мерсинков, Оксиком 05.03.21 от 12-17 ч., 056 860210
др Балимезов	Бургас, Созопол, Несебър, Айтос, Карнобат, Ямбол, Поморие	д-р Балимезов, очна болница Бургас 14-19.03.21, 0895050506
проф. Групчева	Шумен, Провадия, Търговище, Варна	проф.Групчева СБОБАЛ Варна 15-19.03. От 12-17 ч, 052634901

EYLEA

ПОДОБРЯВА И ПОДДЪРЖА ЗРЕНИЕТО ПРИ МАКУЛНА ДЕГЕНЕРАЦИЯ СВЪРЗАНА С ВЪЗРАСТТА И ДИАБЕТЕН МАКУЛЕН ЕДЕМ

RX продукти

Eylea 40 mg/ml инжекционен разтвор във флакон
(Моля, прочетете пълната КХП преди да предписвате.)
Режим на отпускане: Лекарствен продукт по лекарско предписание за лица над 18 годишна възраст. Съдържа афлиберцепт.
Притежател на разрешението за употреба: Bayer AG, 51368 Leverkusen, Германия
За контакти: Байер България ЕООД, София 1510, ул. Резбарска 5, тел. +359 2 42 47 280; факс: +359 2 814 01 09
Дата на актуализация на текста: 09/2020
Bayer System Number - PP-EYL-BG-0091-1
ИАЛ - 0190/04.01.2021 г.

EYLEA®
(инжекционен разтвор афлиберцепт)

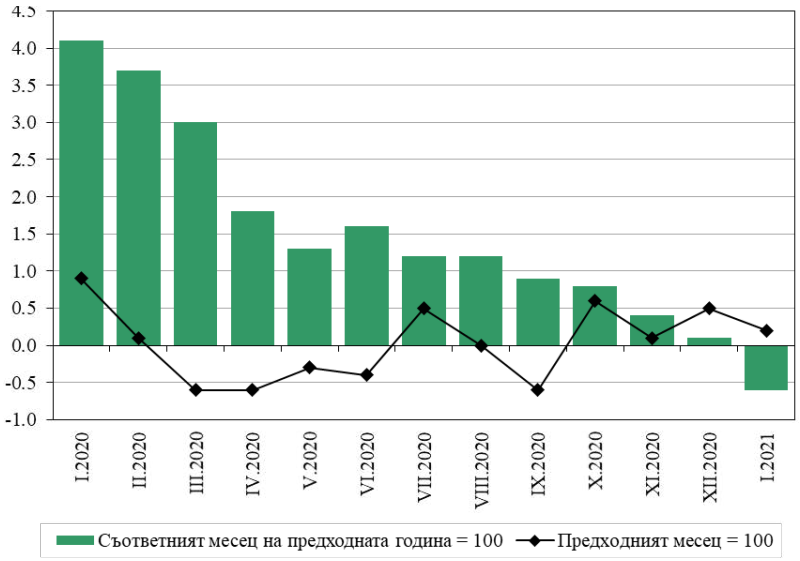
Инфлация и индекси на потребителските цени за януари 2021

По предварителни данни на НСИ индексът на потребителските цени за януари 2021 г. спрямо декември 2020 г. е 100.2%, т.е. месечната инфлация е 0.2%. Годишната инфлация за януари 2021 г. спрямо януари 2020 г. е минус 0.6% (табл. 1).

Средногодишната инфлация за периода февруари 2020 – януари 2021 г. спрямо периода февруари 2019 – януари 2020 г. е 1.3%.

През януари 2021 г. са се увеличили цените на лекарствените продукти – с 0.1%, стоматологичните услуги – с 0.2%, и извънболничните медицински услуги (рентгенови снимки и лабораторни изследвания на кръв) – с 0.9%. Цените на лекарските услуги остават на равнището от предходния месец.

Табл. 1. Инфлация, измерена чрез ИПЦ, по месеци



Наименование на показателите		
Показател на доверие на потребителите	%	-33.6
Оценка на финансовото състояние на домакинствата през последните 12 месеца	баланс	-25.0
Очаквания за финансовото състояние на домакинствата през следващите 12 месеца	баланс	-13.0
Оценка за общата икономическа ситуация в страната през последните 12 месеца	баланс	-51.4
Очаквания за общата икономическа ситуация в страната през следващите 12 месеца	баланс	-26.8
Оценка за инфлацията през последните 12 месеца	баланс	45.1
Инфлационни очаквания за следващите 12 месеца	баланс	35.5
Очаквания за безработицата през следващите 12 месеца	баланс	32.8
Оценка на предимството да се правят основни разходи за предмети с дълготрайна употреба в настоящата ситуация	баланс	-49.0
Намерения за извършването на основни разходи за предмети с дълготрайна употреба през следващите 12 месеца	баланс	-33.7
Оценка на настоящата ситуация за спестяване	баланс	-44.2
Очаквания на потребителите по отношение на спестяванията през следващите 12 месеца	баланс	-61.6
Оценка за бюджета на домакинствата	баланс	-1.7
Намерения за закупуване на кола през следващите 12 месеца	баланс	-78.0
Намерения за покупка или за построяване на жилище (вила) през следващите 12 месеца	баланс	-89.5
Намерения за изразходване на голяма сума пари за подобрения в дома (централно отопление, санитарни възли и т.н.) през следващите 12 месеца	баланс	-73.6

10 YEARS

За повече информация посете www.badibg.org, www.stingpharma.com

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 - 2 част

проф. Татяна Бенишева-Димитрова, дмн

3. Анализ, обобщение и препоръки от изследването на процесите по оценка на здравните технологии (ОЗТ)

Исторически преглед и законодателство, относно процесите на оценка на здравните технологии на лекарствените продукти, е представен в Дейност 1, поддейност 3.

Анализът е достъпен на интернет страницата на БАЛИ – „Документално изследване на процесите и практиките за оценки на здравни технологии при МЗ, НЗОК, НСЦРЛП и ОЗТ, относно финансиране, контрол и публична отчетност за лекарства по лекарско предписание, процесите на оценки на здравни технологии", като в настоящата разработка е очертано актуалното състояние на тези процеси, получените резултати от документалното изследване и са изведени основни сфери на оптимизация и препоръки по отношение на нормативната уредба, дейността на отговорните институции и гражданското участие в процесите на реимбурсиране на лекарствените продукти.В момента законодателството, по отношение оценка на здравните технологии на лекарствените продукти в България се съдържа в Глава XII на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и в Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.

Оценката на здравните технологии, като част от процедурата по включване на лекарствения продукт в ПЛС съгласно чл. 30 а, ал. 1 от Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти съдържа клинична и фармакоикономическа оценка и включва: анализ на здравния проблем; сравнителен анализ на терапевтичната ефикаост, ефективност и безопасност на лекарствения продукт; анализ на фармако-икономическите показатели; анализ на бюджетното въздействие, като се определят и критериите за извършване на оценката.В допълнение, съгласно чл. 262 в, ал. 2 от ЗЛПХМ, НЗОК и МЗ следва да извършват анализ на събираната от лечебните заведения информация за ефекта от терапията на лекарствени продукти, определени от НСЦРЛП. Задължението за лечебните заведения да проследява този ефект от терапията е въведено с ДВ. бр. 102 от 2018 г., в сила от 01.01.2019 г.

а. Оценка на здравните технологии. Тя е част от процедурата по включване на лекарствения продукт /новото терапевтично показание в ПЛС, като съдържа клинична и фармако-икономическа оценка и включва:

– анализ на здравния проблем;

– сравнителен анализ на терапевтичната ефикасност, ефективност и безопасност на лекарс-

твения продукт;

– анализ на фармако-икономическите показатели;

– анализ на бюджетното въздействие.

НСЦРЛП извършва ОЗТ на лекарствените продукти, принадлежащи към ново непатентно наименование за целите на включването им в ПЛС. ОЗТ се извършва и при разширяване на терапевтичните показания на лекарствен продукт, за които до момента не е заплащано в съответната част на ПЛС, като се прави цялостен анализ за самата индикация.

Оценка на здравните технологии не се извършва за:

– генерични лекарствени продукти;

– за лекарствени продукти, които съдържат активно/активни вещество/вещества с добре установена употреба в медицинската практика.

Съгласно Допълнителните разпоредби на ЗЛПХМ за „Вещество с добре установена употреба в медицинската практика“ е вещество, за което могат да се приложат следните критерии:

а) периодът за доказване на добре установената употреба в медицинската практика е не по-кратък от 10 години от датата на първата систематизирана и документирана употреба на веществото като лекарствен продукт в ЕС или в Европейското икономическо пространство;

б) количествени аспекти на употребата на веществото, като се вземе предвид степента на употреба в медицинската практика, степента на употреба на географски принцип и степента на проследяване чрез системата за безопасност, включително проучвания, проведени преди пускането на пазара и след това и публикувана научна литература за епидемиологични проучвания и в частност сравнителни епидемиологични проучвания;

в) висока степен на научен интерес към употребата на веществото (брой научни публикации) и единство в научните среди в научните оценки.

При оценка на здравните технологии председателят на НСЦРЛП определя със заповед работна група, която да изготви клинична и фармако-икономическа оценка за оценявания лекарствен продукт, както и оценка на критериите за включване на лекарствени продукти в ПЛС. В работната група се включват външни експерти по специалностите „Медицина“, „Фармация“ и „Икономика“, както и представител на НЗОК и МЗ.

b. Предложения, относно прозрачността на процеса на взимане на решения за ОЗТ. Към момента, не може да се прецени аргументирано дали ОЗТ забавя или подобрява достъпа на пациентите до новите терапии, както и как се повлиява качеството на живот на пациентите, предвид, че няма публикувана информация от регулаторните институции в тази насока, както и данни за ОЗТ процеса и неговите резултати като цяло и дали заложените данни в самите доклади съответстват на прогнозираното бюджетно въздействие в ОЗТ доклада в последващи години от прилагане на технологията, както и заложените ползи и брой лекувани пациенти, на които е прилагана технологията. ОЗТ следва да служи като клиничен и финансов инструмент в дългосрочен план, а не само за целите за достъп до ПЛС и да се отчитат всички заложени параметри в рамките на първите 5 години до подновяването на реимбурсния статус на съответния лекарствен продукт, а не 3, които на практика са 2,5 години, което обезсмисля процеса, тъй като периодът е много кратък за събиране и обработване на подобна информация и да покаже реален резултат.

В Р. България няма системно действащи регистри за отделните заболявания, от които да може да се извлича тази информация и реално този процес ще е много труден, докато няма унифицирана, валидирана методология, как да се въвежда и извлича тази информация. Липсата на информационна система е допълнително затруднение този надеждан метод да даде резултат.

Регистрите за диабетно болните и онкоболните бяха изградени, но тази информация не се актуализира системно. Предвид, че ОЗТ стъпва на епидемиологичната информация, се обезсмисля същността и идеята на тази методология за оценка на новите лекарства, тъй като те следва да са отнесени към българската популация за дадено заболяване. Екстраполирането на чужди данни не води до прецизни анализи и оттук – взимане на адекватни политически решения, особено когато става дума за процесите на реимбурсиране.

Въз основа на задълбочения анализ в Дейност 1, Поддейност 3, са систематизирани следните препоръки:

1. Държавните институции МЗ, НЗОК и НСЦРЛП следва да помислят за публикуване систематизирана справка, относно кои нови молекули са влезли за съответната година в ПЛС за реално реимбурсиране и това да е видно за гражданите, които са отпаднали или отказани, като

същевременно да има публикувани мотиви затова.

3. Да се представя в рубриката за гражданите, за кои заболявания са предназначени новите молекули, които ще се реимбурсират през следващата календарна година, за да могат гражданите да са информирани и да търсят активно това лечение и тази информация да може да се прехвърля между отделните институции имащи отношение, като МЗ, НСЦРЛП и НЗОК.

4. Да се помисли за методология за отчитане на ОЗТ процеса в България, въз основа на която да се предоставя анализ, до какви спестявания или преразход довеждат новите молекули, в хода на календарната година, и дали по-голям брой пациенти имат достъп, и други подобни индикатори, да се представя информация дали действително се прилагат в рамките, дори на една календарна година. Да се помисли как да се отчита, дали процесът на ОЗТ е ефективен и действително спестява ли финансови средства на системата или до какъв друг резултат е довел. Заплащането на включените през годината в ПЛС лекарствени продукти с нови международни непатентни наименования и нови показания на съдържащите се в списъка лекарствени продукти по международно непатентно наименование, които не са заплащани от НЗОК, започва от началото на следващата календарна година. За целта притежателя на разрешението за употреба или негов упълномощен представител подава писмено заявление до НЗОК, въз основа на което се генерира код на НЗОК за всеки лекарствен продукт.

Притежателите на разрешенията за употреба, които са подали заявление за получаване на НЗОК код се информират чрез интернет страницата на НЗОК, като последната не издава нарочен документ относно генерирания НЗОК код. Този код е много важен, тъй като без него не може да бъдат заплащани лекарствата на гражданите. Идеята е как това да става автоматично, а не да се чака отново ПРУ да подава документи. Процесът след подаване на документи за включване в ПЛС, следва автоматично да тече, като се избягва генерирането непрекъснато на междинни процеси.

3. Да се поддържат вече създадените регистри за диабет и за онкологични заболявания и др., както и създаване на нови такива и това да е приоритет на определени здравни институции и те да бъдат нормативно определени и финансово подпомагани за да ги поддържат. Да се помисли каква дългосрочна стратегия може да се изгради в тази насока.

Силни и слаби страни на процесите по ОЗТ. Систематизирани и идентифицирани са силните и слаби страни на процеса по Оценка на здравните технологии. Силни страни:

- Включването на ОЗТ като част от процедурата за включване на лекарствения продукт в ПЛС съществено облекчава процеса не само като време, необходимо за приключване на процеса, но и като човешки ресурс въвлечен в извършването му от страна както на администрацията, така и на заявителите и избягване на многократното изготвяне на ОЗТ доклади респективно фармако-икономически анализи към различни периоди и в различни формати за един и същи продукт било към предходната Комисията за ОЗТ или НСЦРЛП.
- Едновременното подаване на заявление за ОЗТ и включване в ПЛС с образуване на цена по чл. 261 а, ал. 1 от ЗЛПХМ гарантира обективната оценка на приложения анализ разход-ефективност в доклада за ОЗТ и представеното от притежателя на разрешението за употреба очаквано бюджетно въздействие и избягване на повтаряне на анализи на ПРУ в зависимост от динамиката на цените и самата информация.
- Отпадането на възможността за автоматично прекратяване на процедурата за ОЗТ при наличието на отрицателна ОЗТ от Германия, Франция и Великобритания, дава възможност за преглед и анализ на подадената документация от българската терапевтична практика и финансови възможности, предвид че всяка чужда ОЗТ система в Германия, Франция и Англия има различен подход
- Създадената от НСЦРЛП възможност за електронно подаване на заявление, заедно с необходимите документи за стартиране на процедура за ОЗТ води до облекчаване на процеса и дава възможност за лесно проследяване на статуса на процедурата от заявителя по всяко време. Информация за статуса на конкретна процедура може да се получи и от протоколите от заседанията на НСЦРЛП, достъпни на интернет страницата.

Слаби страни:

- Въпреки стартирането на електронни административни процедури от страна на НСЦРЛП, зало-

жените ограничения в информационната система за максимален обем на качваните документи в рамките на една процедура от заявителите обезсмисля използването на системата. На заявителите се налага след иницииране в електронния портал на НСЦРЛП да допълват на гише изискуемите документи, което усложнява процеса.

■ В информационната система липсва информация за това на каква стъпка от процеса се намира подаденото заявление за оценка – извършване на предва-рителен преглед, юридическа, меди-цинска или икономическа оценка, очаква становище от НЗОК/МЗ.

■ Гражданите, интересуващи се от възможността за достъп най-вече до нови терапевтични възможности и алтернативи нямат възможност да получат информация дали дадено ново лекарство е в процес на оценка и кога да очакват да е достъпно лечението с него.

■ Основно изискване за включване на лекарствен продукт с ново международно непатентно наименование в ПЛС е да има поне една положителна оценка на здравните технологии от държавна институция на Великобритания, Франция, Германия и Швеция. Въпреки промяната на изискването, свързано с реферирането с извършени ОЗТ от държавни институции на други държави, има критерии, по които дадена оценка се определя като положителна или отрицателна, но дали това определяне на оценките се обвързва с последващата реимбурсация на разглеждания лекарствен продукт и заплащане на лечението с него с публични средства.

■ Отделните ОЗТ в референтните държави и държавите за реимбурсиране към НСЦРЛП и към НЗОК са различни и това изключително затруднява и обърква анализите и оттук вземането на решения, тъй като се подготвят за различни държави за един и същ пазар и това прави анализа несъвместим при двете институции НСЦРЛП и НЗОК.

■ Процедурата за включване на продукт в ПЛС не може да приключи преди да се предостави договор за отстъпка към НЗОК, а в същото време процедурата за стартиране на договаряне не може да започне преди тази за включване на продукта в ПЛС. Тук съществува сериозно предизвикателство за заявителя коя от горепосочените процедури да е първичната. Наблюдава се времевата зависимост на двете процедури, което води до затруднения и на заявителите, и на ангажираната администрация.

■ Прозрачността за гражданите при публично проследяване на взимането на решения за включване на продукти в ПЛС и окончателното му оповестяване е процес, който не е поместен в рубриката „За граждани“.

■ НСЦРЛП предоставя по служебен път проект на доклада за ОЗТ на НЗОК, но заявителят не е информиран за това предварително, а след като бъде поканен от НЗОК за стартиране на преговори.

■ Заявителят следва да е запознат с евентуалните препоръки и/или ограничения на доклада, които биха имали определящо значение за изготвянето и приемането на ценовата оферта с отстъпка и би могъл да подготви допълнителна информация или предложения, ако е необходимо, което да е в пол-за на държавата и обществото.

■ Заявителите да имат достъп дори до утвърдения вече доклад за ОЗТ, пациентите също. В указаните ОЗТ-референтни държани на Великобритания, Германия, Франция и Швеция докладите са публично налични и крайните взети решения и България се възползва от тях.

■ След приключване на процедурата за включване на лекарствен продукт в ПЛС с ОЗТ, НСЦРЛП да публикува резюме на доклада за ОЗТ след изричното съгласие на притежателя на разрешението за употреба. НСЦРЛП, няма разработена методология за получаване и предоставяне на обратна валидирана информация от заявителя. тъй като тя е конфиденциална, следва да има въведена методология за предоставяне и валидиране от заявителя, предвид че става публично налична и той носи отговорност.

■ Тъй като притежателят на разрешението за употреба като заявител не разполага с копие от доклада за ОЗТ при НСЦРЛП, за изготвянето на резюме е необходимо заявителят да уговори дата и час с НСЦРЛП за преглед на доклада за ОЗТ, за да се отбележи конфиденциалната информация, която да не се публикува на интернет страницата на НСЦРЛП.

■ Не се открива единен образец и/или указания за минимума информация, която следва да се съдържа в резюмето, като се въвеждат какви ще са клиничните и икономическите ползи.

■ Няма публикувана методология за подбор и списък на експертите, които са оценили и изготвили доклада за ОЗТ. Във всички водещи ОЗТ институции, има списък на екипа, който е изготвил оценката на институцията. Това ще изключи конфликт на интереси и ще създаде прозрачност на процеса.

■ Няма информация за спазване на сроковете по Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти. В ПЛС да има графа с датата на заявлението, когато за първи път е подадено, както датата, когато вече е включен в ПЛС, за да има проследяемост на целия процес.

следва продължение

Healthy Life

STAMATIN
Kids

Сироп за деца за силен имунитет

- три различни вкуса: ябълка, череша и круша
- съдържа бета-глюкан от гъба кладница
- съдържа билка ракитник – източник на Омега 3, 6, 7 и 9
- без консерванти, без оцветители, без ароматизанти

Хранителни добавки

STAMATIN

Имунитет на макс

С уникалната **IMN3X** формула от изцяло натурални съставки:

- **екстракт от Радикс исатидис** - клинично доказани имуностимулиращи свойства;
- **екстракт от африкански здравец** - подпомага активирането на защитните сили на организма;
- **цинк** - мощен антиоксидант, подпомага синтеза на клетки на имунната система;
- подсилен с оптимална доза **витамин С**, за дълготрайна и пълноценна подкрепа на организма.

При внезапно подложен на стрес имунитет - 3 капсули на ден!

Stamatin е хранителна добавка. Да не се използва като заместител на балансираното и разнообразно хранене. Преди употреба прочетете листовката /етикета.

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

НОВО

Фемовита® + Фемовита® лифт

ФЕМОВИТА при менопауза
ФЕМОВИТА ЛИФТ за свежа кожа

НОВО

Ribosteine®

RIBOSTEINE предпазва стомашната лигавица от вредното действие на алкохола и ацеталдехида и е особено подходящ за следните рискови групи:

1. Пациенти с атрофичен гастрит.
2. Пациенти инфектирани с Helicobacter Pylori.
3. Пациенти на лечение с медикаменти намаляващи киселинността в стомаха като инхибитори на протонната помпа, H2-блокери и др.
4. При наличие на мутации в гените за алкохолдехидрогеназа (ADH) или ацеталдехиддехидрогеназа (ALDH).
5. При консумация на алкохол.

Съставки	Количество в 1 капсула
L-Цистеин	200 mg
Рибофлавин (Витамин B2)	4 mg

Препоръчителен прием: по 1 капсула по време на всяко хранене или консумация на алкохол. Максималният брой капсули на ден е 4.

не съдържа АЛЕРГЕНИ

не съдържа ГМО

naturpharma

ww.moeto-zdrave.com

ZANO®
inspire

ДИШАЙ ЛЕКО СЪС ZANO
ефективна терапия за бързо облекчение

- НИСКИ НИВА НА ШУМ
- КОМПАКТЕН РАЗМЕР
- ЕФИКАСНО ЛЕЧЕНИЕ
- ПОДХОДЯЩ ЗА ДЕЦА

UniComs Switzerland GmbH

www.myzano.info

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.**

ABOKOLIKEN
+ ЛАЙКА
капки за бебета

ПЪРВА ПОМОЩ ПРИ КОЛИКИ!

Временният физиологичен лактазен дефицит е състояние характерно за първите три-четири месеца от живота на детето. Свързано е с приема на основния въглехидрат лактоза (млечна захар), съдържаща се в нормалната храна на бебето – майчината кърма, както и в адаптираното мляко.

Лактозата е неусвоима за организма, затова е необходим ензима лактаза, който разгражда лактозата до усвоимите глюкоза и галактоза.

Добавянето на лактаза, компенсира физиологичния временен лактазен дефицит и облекчава коликите!

Капките **АБОКОЛИКЕН** са комбинация от неутрална лактаза (NLU), масло от копър и масло от лайка в хомеопатично разреждане. Добавени към храната, те осигуряват необходимата лактаза за вашето бебе, а маслата от лайка и копър поддържат нормалната функция на храносмилателната система и успокояват лигавицата на стомаха.

Ензимът неутрална **ЛАКТАЗА (NLU)** е добит от ферментация на дрожди Kluyveromyces Lactis с пик на действие в неутрална киселинна среда pH= 7. Толкова е pH на млякото, толкова е и pHв стомаха на бебето. **АБОКОЛИКЕН** осигурява пълно разграждане на приетата лактоза, тъй като продуктът е максимално ефективен за продължителен период от време – от добавяне към млякото, пълната ефективност на ензима се запазва и в стомаха.

Капките не предизвикват запек, който може да бъде много опасен при бебетата и е често срещан странично ефект при продукти, съдържащи симетикон.

ЖИЗНЕНОСТ И ЗДРАВЕ ВСЕКИ ДЕН!

Витамините на ABOPHARMA създадени под формата на ефервесцентни разтворими таблетки с приятен плодов вкус, са специално разработени, така че да доставят на тялото ежедневните нужди от най-важните витамини, минерали и микроелементи.

Те помагат на тялото да се справи в понижения имунитет, атаката на вирусите и липсата на енергия, особено характерни през зимата и пролетта.

За по-бързо възстановяване след боледуване, за хора живеещи в условия на стрес, за активно спортуващи или за хора в напреднала възраст, витамините на **ABOPHARMA** дават в оптимални количества, онова което е необходимо, за поддържане на тялото в добро здраве.

Ние се грижим за Вашето здраве!

ABOPHARMA

B12: витамин с жизненоважна роля за здравето и качеството на живот

B12 е един от осемте водоразтворими витамина от група B, който има ключово значение за образуването на червени кръвни клетки, клетъчния метаболизъм, здравето на сърдечно-съдовата система, нервната и мозъчната функция, производството на ДНК

Среща в две основни форми - цианокобаламин и метилкобаламин, а разликата между тях се отнася до съдържащата се в метилкобаламина метилова група и съдържащата се в цианокобаламина цианидна група.

Метилкобаламин е активната, биодостъпна форма на витамин B12 – абсорбира се по-добре, може да премине през кръвно-мозъчната бариера и да се съхрани по-дълго в организма.

Дефицит и рискови групи

Витамин B12 се съдържа в месните и млечните храни. Дефицитът му е широко разпространен, като в рисковата група попадат веганите и вегетарианците, и много от пациентите с гастроентерологични нарушения: гастрит (остър или хроничен), гастроезофагеален рефлукс, колит, ентерит, язва, целиакия, болест на Крон, бактериален свръхрастеж в тънките черва (SIBO) и др.

Някои медикаменти, включително инхибитори на протонната помпа, антиациди, антибиотици, метформин и други лекарства затрудняват абсорбцията на B12 от храната и увеличават риска от тежък дефицит.

Последствия от ниските нива на витамин B12

Недостигът на кобаламин се отразява на всички системи на тялото. Освен невропсихиатрични симптоми, той предизвиква изтощение, анемия, недостиг на въздух, отслабване на имунитета, нарушения в храносмилането, гастроезофагеална рефлуксна болест и много други състояния и заболявания.

Дефицитът на B12 може да доведе до необратими неврологични нарушения, но при ранно откриване се лекува бързо и успешно. Превенцията и навременно предприетите мерки срещу дефицита на витамин B12 имат огромно значение за общественото здраве и играят съществена роля за предотвратяване на усложненията, засягащи качеството на живот.

НАТУРАЛНИ БИЛКОВИ ПРОДУКТИ С ДОКАЗАНО КАЧЕСТВО!

natural Factors®

Подобри паметта си с Гинко Плюс!

ГИНКО ПЛЮС ПРЕДСТАВЛЯВА УНИКАЛНА КОМБИНАЦИЯ ОТ ЕСТЕСТВЕНИ СЪСТАВКИ, КОЯТО:

- Стимулира микроциркулацията на кръвта в мозъка и крайниците;
- Подсилва паметта и концентрацията на вниманието;
- Има благоприятен ефект при шум в ушите и виене на свят;

Мощните антиоксиданти Se и Zn стимулират имунната система, а витамин B6 подпомага нормалното функциониране на нервната система.

Магнезият допринася за намаляване на чувството на отпадналост и умора.

DANHSON

Натуралните продукти

Женственост без пауза

За здрави кости

Без стрес и тревожност

За менструален комфорт

При разширени вени и хемороиди

При мигрена и хронично главоболие

При херпес и за укрепване на имунитета

Не съдържат ГМО, глутен, лактоза, хормони, оцветители и консерванти.

e-mail: onius@mirifemin.com
e-mail: onius@cyclufem.com
www.mirifemin.com
www.cyclufem.com

ESTD 1989

BARLEAN'S

PATHWAY TO A BETTER LIFE

Отново в България

- **Барлийнс Ленено масло**
- **Барлийнс Ленено масло с Лигнани**
- **Барлийнс Рибено масло**

Търсете в СТИНГ

ЧРЕВЕН МИКРОБИОМ В ДЕТСКА ВЪЗРАСТ

Д-р Радислав Наков, дм – гастроентеролог

Председател на "Българско дружество по неврогастроентерология и мотилитет "

www.nevrogastro.com.

Д-р Наков е експерт в областта на синдрома на раздразненото черво, функционалната диспепсия, възпалителните чревни заболявания, чревната амилоидоза и чревната микробиота.

1. Д-р Наков, като гастроентеролог сигурно се срещате с пациенти – деца, страдащи от различни заболявания, които имат в етиологията си дисбалансиран микробиом. На какво най-често се дължи промяната му при децата?

В последните години много проучвания се фокусираха върху микробиома и значението му за човешкото здраве. Той представлява съвкупността от всички гени, съдържащи се в микробиотата и има структурна, протективна и метаболитна функция и модулира имунната система. Изчислява се, че на всяка човешка клетка се падат по десет микробни клетки, а гените, които носят тези микроорганизми, превишават човешките 150 пъти. Малка част от тази популация са патогенните микроорганизми. Друга, по-голяма част, са условно патогенните микроорганизми. Третият вид бактерии са „добрите" или полезните за човека бактерии. Най-голямо е количеството на тези бактерии, както и биоразнообразието им в стомашно-чревния тракт.

Дисбалансираният микробиом е често срещан здравословен проблем. Важно е да се поддържа баланса на чревния микробиом в еубиоза. При децата често се получава дисбаланс, вследствие на антибиотично лечение, т.нар антибиотик асоциирана диария (ААД) се среща при около 25% от хората, приемали антибиотик. При кърмачетата и малките деца водещо място сред функционалните чревни заболявания заемат колките (до 70%). Чревният баланс може да бъде възстановен чрез прием на подходящ пробиотик.

2. Напоследък ААД е състояние, за което се говори много и пред лекари, и пред фармацевти. Фармацевтите са последната инстанция, преди пациентите да започнат приема на антибиотик. Как ще посъветвате фармацевтите – какви синбиотици да препоръчват?

ААД е състояние, при което се наблюдават чести воднисти изхождания (диария), придружавани от силно осезаеми чревни движения, присвиване и болка в корема. Възможно е да се появи, както по време, така и след приключване на антибиотичното лечение.

Проучвания показват, че приемът на синбиотици по време на антибиотичната терапия и след нея, свежда до минимум вредните ефекти от употребата на антибиотици, включително риска от интестинални инфекции и диарии. Важно е синбиотикът да бъде с подходящ състав, т.е. да съдържа разнообразни щамове, за да може да въздейства, както в тънките, така и в дебелото черво. Микроорганизмите трябва да имат човешки произход, за да бъде по-лесна адаптацията за организма на пациента. В забързаното ежедневие е важно приемът да бъде удобен, защото при ААД е редно пробиотикът да се прилага в разстояние от поне 2 часа след приема на антибиотик.

3. Има ли продукт, който Вие предпочитате? Какви са неговите предимства и защо се спирате точно на него?

Като гастроентеролог се старая да дам най-доброто на своите пациенти и следя новостите. Препаратът , който изписвам трябва да притежава всички качества, които изброих. Био Баланс бейби е синбиотик от последно поколение, микроорганизмите са с гарантиран човешки произход, разнообразие от щамове и се приема еднократно на ден, което го прави удобен за пациентите.

Синбиотикът е обогатен с витамини, които оказват допълнително имуномодулиращо действие.

4. Какви курсове на прием на синбиотици препоръчвате? Колко дълго могат да се приемат безопасно?

Повечето синбиотици са подходящи за продължителна употреба. Важна е преценката на лекуващия лекар и индивидуалния подход при всеки пациент. В общия случай се препоръчва курсът да бъде с продължителност между 2-6 седмици.

5. Има ли допълнителни съвети, които фармацевтите могат да дават на родителите, когато детето им страда от дисбаланс в чревния микробиом? Има ли препоръки за диети, хранителни навици или други двигателни упражнения и съвети?

За малките деца, кърменето е изключително важно и е най- доброто, което една майка може да даде на своето дете. Важно е да се насърчава кърменето, тъй като то има изключително важна роля за развитието на крехкия детски организъм.

При колики може да се препоръча нежен масаж на коремчето по посока на часовниковата стрелка, лека гимнастика тип „каране на колело", както й поставяне на затоплена кърпа върху бебешкото коремче.

Несъмнено, ние сме това, с което се храним. Счита се, че диетата е основният фактор за развитие и промяна на чревната флора – само за 4-5 дни при промяна в диетата, интестиналната микробиота на човек се променя напълно.

Функционалните ферментирали храни са изключително полезни и богати на микро и макронутриенти. Приемът им повлиява благотворно функциите на редица системи в човешкото тяло като подобрява храносмилането, стимулира обмяната на веществата и подпомага имунната система. Ферментиралите храни са лесни за усвояване и изключително богати на здравословни пробиотични бактерии. Пробиотиците, произведени по време на ферментацията, могат да помогнат за възстановяване на баланса на чревната микрофлора и да облекчат някои храносмилателни проблеми.

В България сме късметлии с киселото мляко, което е естествен източник на пробиотици.

При децата обаче диетата се съобразява с множество фактори и включването на гореспоменатите храни е трудно. Поради тази причина е много важно, когато децата имат нужда да проведат курс с Био Баланс бейби.

ЗДРАВЕТО Е ВЪПРОС НА БАЛАНС
Bio Balance

за бебета и деца

NOBEL PHARMA 1415 София,
ул. Околовръстен път № 36,
NOBEL Комплекс "Перла парк", ет.4 тел.:(+359 2) 962 90 35; факс: (+359 2) 962 90 36, e-mail: info@nobelpharma.bg, www.nobelpharma.bg

ПОДОБРЕНО ЗАСПИВАНЕ И СЪН

ТРУДНО ЗАСПИВАНЕ

НАРУШЕНИЕ НА СЪНЯ

ОПТИМАЛНА ПОЧИВКА

SWISS VITAMIN INSTITUTE · SINCE 1931 · TESTED

GOOD MANUFACTURING PRACTICE · GMP

BIOFAR DIRECT

Избери силната комбинация за силен имунитет!

Удължено освобождаване

НОВО

Допелхерц® актив **Имуноактив + Ехинацея** | x 30 ДЕПО таблетки

- Ехинацея - естествена подкрепа за имунната система
  - Антиоксидантни и антибактериални свойства[1]
  - Благоприятен ефект по отношение намаляване на:
    - риска от настинка[2]
    - симптомите и продължителността на обикновената настинка[3]
- Висока доза цинк, селен, витамини C и D в подкрепа на имунната система

100% КАЧЕСТВО ОТ ГЕРМАНИЯ

1. Mehdi Sharifi-Rad, Dima Mnayer et all - Echinacea plants as antioxidant and antibacterial agents: From traditional medicine to biotechnological applications, 2018
2. Stephanie Maxine Ross - Echinacea purpurea: A Proprietary Extract of Echinacea purpurea is Shown to be Safe and Effective in the Prevention of the Common Cold, 2016
3. Steven H Yale, Kejian Liu - Echinacea purpurea therapy for the treatment of the common cold: a randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial, 2004

Queisser PHARMA

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

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

Козметика

SANTADERM®

Гел против мазоли и кокоши трън

Комбинация от:

- *урея 40%,*
- *салицилова киселина*
- *млечна киселина*

Опаковка с апликатор-четка от 20 мл.

За възрастни и деца над 3 г., дистрибутор: Цеумед ЕООД, ул. 6ти септември 1, офис 1, гр. София, България

Чисто

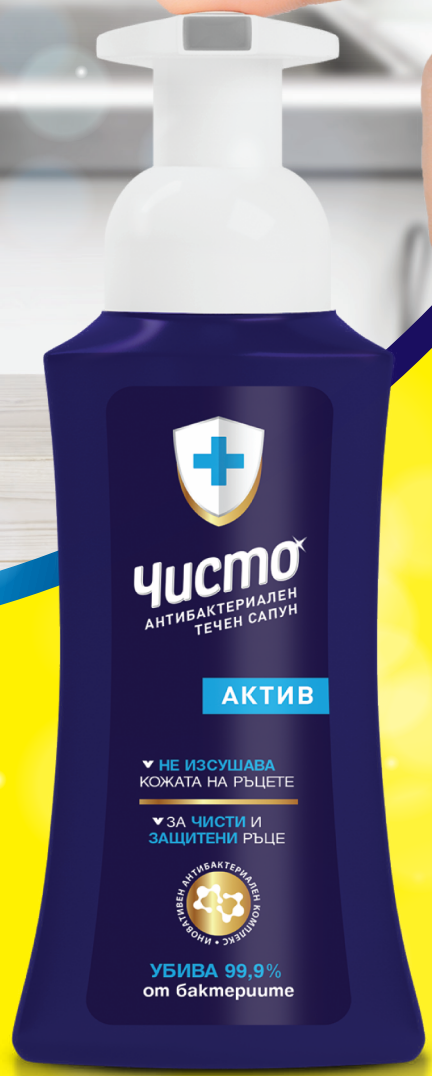
НАЛАГА НОВИ ПРАВИЛА

-10%

ОТСТЪПКА

ПРИ ПОКУПКА НА САПУНИ
ЧИСТО ПО ИЗБОР ЗА

НАЙ-МАЛКО
10лв



УБИВА 99,9%
ОТ БАКТЕРИИТЕ

ХИГИЕНА & ЗАЩИТА

ЗАЩИТА ЗА РЪЦЕ С
АНТИБАКТЕРИАЛНИ
САПУНИ ЧИСТО!

ASTERA

ГРИЖА ЗА ВАШАТА УСМИВКА!

-15% ОТСТЪПКА

ПРИ ПОКУПКА НА ПРОДУКТИ
НА СТОЙНОСТ 30лв

Ново

Alpecin

Алпецин Хибрид
Кофеинов Шампоан

За чувствителен, сърбящ скалп и сух пърхот, дължащ се на изсушаване на скалпа.

Нежен към Вашия скалп, укрепващ корените на косъма

- **Овлажняващ ефект:**
Нежна формула за чувствителен и сух скалп. Овлажнява и успокоява скалпа. Намалява сърбежа и сухия пърхот, причинен от изсушаване на скалпа.

- **Енергизиращ ефект:**
Доставя кофеин в корените на косата и помага да се намали наследствения косопад.

Овлаж-няване Енер-гия

Въвеждането е подкрепено с **телевизионна реклама!**

Производител: Dr. Kurt Wolff GmbH & Co. KG, Johanneswerkstr. 34-36 · 33611 Bielefeld · Germany
Представител за България: КУАЙСЕР ФАРМА БЪЛГАРИЯ ЕООД, София, ул. Проф. Рашо Рашев 4 · 024412764 · info@queisser.bg · www.alpecin.bg

VICHY
LABORATOIRES

СЕРУМ ЗА ЛИЦЕ И ОЧИ

LIFTACTIV
H.A. EPIDERMIC FILLER

1.5% ХИАЛУРОНОВА КИСЕЛИНА
ВИТАМИН C&G + ПЕПТИДИ
ВУЛКАНИЧНА ВОДА VICHY

ЗДРАВЕТО Е ЖИВОТ. ЗАПОЧНЕТЕ С ВАШАТА КОЖА.

LA ROCHE-POSAY
LABORATOIRE DERMATOLOGIQUE

ПО-ДОБЪР ЖИВОТ **ЗА ЧУВСТВИТЕЛНАТА КОЖА**

ANTHELIOS
AGE CORRECT spf 50

НАЙ-ДОБРАТА ЗАЩИТА
ОТ СТАРЕЕНЕ Е
ЗАЩИТАТА ОТ СЛЪНЦЕТО

Стинг АД

www.stingpharma.com

web.stingpharma.com

Стинг АД

Стинг АД