

# ФОРУМ МЕДИКУС®



БРОЙ 24, 27. XI. 2024, ГОДИНА LXXVIII

Д-р Николай Брънзалов – председател на Българския лекарски съюз, специално за „Форум Медикус“

## Всеки ден лекарите доказват знания, опит и устойчивост

**Уважаеми г-р Брънзалов, как се чувствате на стола на председател на съсловната организация на лекарите – висок ли е, горещ ли е?**

Ще излъжа, ако кажа, че е лесно. Но аз съм се кандидатира с ясното съзнание какво предстои и то от позицията на зам.-председател в рамките на 6 години. Постът е изключително отговорен, защото сме организация, създадена със закон. Напълно съзнавам тежестта и отговорността, и се надявам, че ще се справя. Не бих казал, че на този стол е спокойно. Но пък съм човек, който обича предизвикателствата. Използвам възможността да благодаря на д-р Иван Маджаров, от когото научих много, той вдигна високо летвата.

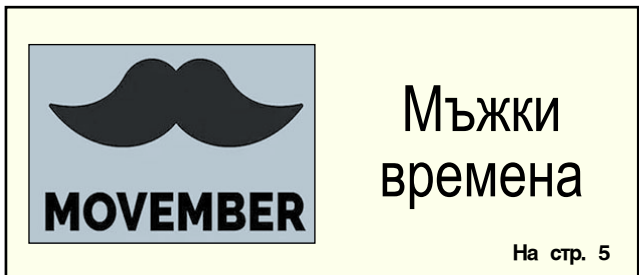
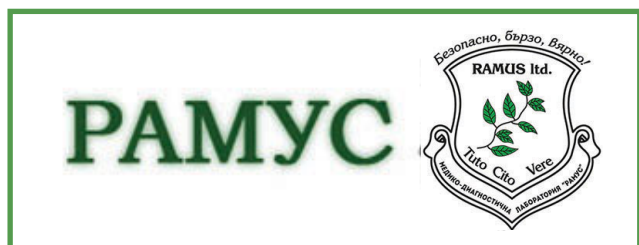
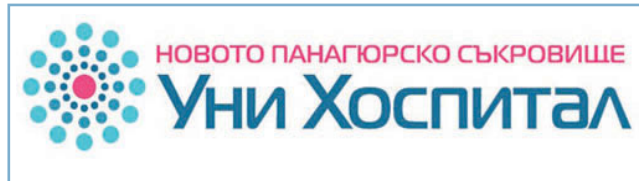
**Естествено е българските лекари да бъдат толкова пъстра гилдия, колкото е животът ни – някои са скептици, други песимисти, трети са госта изморени. Кое, според Вас, ги обединява, а кое ги разединява?**

Така е. Но хората трябва да



знаят, че всички лекари в България са приели тежестта на професия, към която обществото има твърде големи очаквания и изисквания – доста по-високи, отколкото към другите професии. Отговорността се носи с познания и с опит.

А проблемите вътре в съсловието не се различават от тези в обществото. Трудно е особено сега, защото колегите са възрастни, дефицитът на кадри изисква да се дават повече дежурства, да се вършат непривични дейности. **На стр. 3**



Мъжки времена

На стр. 5

## Абонамент '2025

„Форум Медикус“

- ✓ Книжно издание  
13 броя /веднъж месечно+1/ - 39 лв.
- ✓ Електронно издание  
24 броя/два пъти месечно/ - 30 лв.

Абонаменти за книжното издание се извършват чрез Български пощи /кат. номер 833/, в Доби прес, както и в редакцията

Важно – абонатите за книжното издание са поканени да изпратят на [formed@abv.bg](mailto:formed@abv.bg) валиден е-мейл адрес, за да получават и електронен брой в средата на всеки месец

Абонаменти за електронното издание се извършват в редакцията, чрез е-мейл писмо, а средствата се превежат чрез пощенски запис или по банков път. Желаетелите, предоставили необходимите данни, получават фактура.

Повече информация на [www.forummedicus.com](http://www.forummedicus.com), във фейсбук страницата на вестника, както и на тел. +359 887461771



GL®Pharma

Избираме Пантул срещу киселините в стомаха!

Пантул® 40 mg  
СТОМАШНО-УСТОЙЧИВИ ТАБЛЕТКИ  
Пантопразол  
14 таблетки

GEROT LANNACH

Лекарствен продукт по лекарско предписание. Притежател на РУ: G. L. Pharma GmbH Austria. Преди да предприемете лекарствен продукт, моля прочетете пълния текст на КХП. КХП последно одобрено: 10.2023. Пълна лекарствена информация е на разположение при поискване: ТП „Джи Ел Фарма“, Е-мэйл: [office@gl-pharma.bg](mailto:office@gl-pharma.bg), София, бул. България 102, БЦ „Белисимо“, офис 64; тел. 02/4932000



## Хроника

### МС отпуска допълнителни средства

за разходи на НЗОК с Постановление, с което се одобряват допълнителни средства по бюджета на Министерството на здравеопазването за 2024 г.

Средствата в размер на 27 731 200 лв. по бюджета на Министерството на здравеопазването за 2024 г. са за предоставяне на допълнителен трансфер на Националната здравноосигурителна каса за финансиране на дейностите, които осигурителната институция поема от Фонда за лечение на деца и Комисията за лечение в чужбина.

С допълнителните средства ще се осигури адекватно, ритмично и своевременно финансиране на дейностите, които по закон са определени като държавна отговорност, а и ще се предотврати създаването на социално напрежение и натиск.

### Още изследвания да се включат

в пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса, предлагат от Министерството на здравеопазването с промени в Наредба 9. От ведомството аргументират предложенията с гарантирането на по-широк достъп на пациентите до медицинска помощ и допълнителни възможности за диагностика и лечение.

Предложенията са насочени към ранно откриване на хронични бъбречни заболявания, HPV и рак на маточната шийка, както и към биомаркерна диагностика за пациенти с онкохематологични заболявания.

Сред предложените за финансиране от НЗОК изследвания са определяне на албуминкреатининово отношение в урината и изчислена гломерулна филтрация. Това са важни показатели за оценка на бъбречната функция, тъй като показателят креатинин вече се приема за недостатъчно информативен.

Предлага се в пакета, финансиран от НЗОК, да се включи и течно-базирано цитологично изследване на материал от шийката на матката. Основните предимства на съвременния метод спрямо конвенционалната цитология са свързани с възможност за по-ранна и точна диагностика, както и възможност за тестване за наличие на човешки папиломен вирус в случай на гранични случаи, т.е. дава се възможност за продължаване на изследването с имуноцитохимия и/или HPV тестване.

Предлага се още включване на нови високоспециализирани дейности за извършване на имуноцитохимично изследване на биоптат и за извършване на ДНК анализ в обхвата на Амбулаторна процедура № 27 „Специфични изследвания при хематологични заболявания“. В рамките на процедурата се осигурява на пациентите с онкохематологични заболявания възможност за прецизна диагностика, определяне на терапевтичната стратегия и нейната промяна чрез провеждане на биомаркерна диагностика в обхвата на дейностите, заплащени от НЗОК.

Предлага се още включване на нови високоспециализирани дейности за извършване на имуноцитохимично изследване на биоптат и за извършване на ДНК анализ в обхвата на Амбулаторна процедура № 27 „Специфични изследвания при хематологични заболявания“. В рамките на процедурата се осигурява на пациентите с онкохематологични заболявания възможност за прецизна диагностика, определяне на терапевтичната стратегия и нейната промяна чрез провеждане на биомаркерна диагностика в обхвата на дейностите, заплащени от НЗОК.



### Д-р Симеон Узунов е новият председател

на Българското дружество по алергология.

Той е алерголог в УМБАЛ „Александровска“ и асистент в Катедрата по алергология в Медицинския университет в София.

За председателската позиция беше издигната и кандидатурата на д-р Силвия Новакова, алерголог от УМБАЛ „Св. Георги“ – Пловдив.

В кратките си предизборни речи и двамата кандидати посочиха, че ако бъдат избрани, ще заложат на подобряване на комуникацията с институциите – Народно събрание, Парламентарна здравна комисия, Министерство на здравеопазването, и с другите професионални дружества. Д-р Узунов допълни и активна комуникация с фармацевтичната и наблежна на подобряване на списанието на дружеството.

По време на конгреса БДА отбеляза и своя 50-годишен юбилей. На кратка тържествена церемония с плакети бяха отличени първооснователите: **акад. Богдан Петрунов, проф. Жени Милева, проф. Красимира Кисьова, проф.**

**Васил Димитров, проф. Тодор Попов, доц. Мариана Станева, д-р Теодора Вълчева, д-р Станка Христова, д-р Веселин Матеев, д-р Цветанка Оджаква, доц. Соня Генова, д-р Румяна Рачева, д-р Снежана Йосифова.**



### Проф. Димитър Буланов бе преизбран

за декан на Медицинския факултет към Медицинския университет в София за още един мандат. Той ръководи най-големия факултет на МУ в столицата от 2020 г.

На проведеното Общо събрание на факултета той беше единствен кандидат за поста и спечели доверието на 658 от общо 674 гласували.

Самият д-р Буланов е възпитаник на университета – завършва медицина през 1991 година. В периода 1992 – 1995 г. е последователно обучаваш се по неврохирургия и асистент в Катедрата по спешна хирургия, неврохирургия, ортопедия и травматология на ВМА.

От 1996 г. е преподавател и лекар хирург в Катедрата по

обща и оперативна хирургия на МФ с база Клиниката по обща и чернодробно-панкреатична хирургия (Първа хирургия) на „Александровска“ болница.



### Проф. Зорница Златарова

е избрана за управител на Университетската специализирана болница по очни болести – Варна. Дейността на управителя ще бъде подпомагана активно от трима заместници – по медицинската, по учебната и научната, по икономическата и административно-стопанската дейност.

Д-р Зорница Златарова е завършила медицина в Медицинския университет в морската столица. От 1994 г. работи в Очната болница в града.

Проф. Златарова участва в научни журита, редакционни колегии на списанията „Глауком“, „Български офталмологичен преглед“, „Известия на Съюза на учените – Варна“. Член е на УС на Българското глаукомно дружество, председател на секция „Медицина и дентална медицина“ на Съюза на учените във Варна.



### МБАЛ „Света Петка“ АД, Видин

търси да назначи

**Председател на ТЕЛК (Втори ТЕЛК с номер 0511), на пълен работен ден, с постоянен трудов договор с лечебното заведение**

#### Изисквания за заемане на длъжността:

Лекар с призната специалност и не по-малко от 5 години стаж по специалността вътрешни болести; познаване на нормативни актове, свързани с изпълняваната работа; опит на подобна (сходна) позиция - минимум 2 (две) години.

**Предимства:** способност за бързо адаптиране и умения за работа в динамична среда; умения за работа в екип и поемане на отговорност.

#### Какво предлагаме:

- Възнаграждение в зависимост от опита и показаните резултати;
- Възможности за персонално и професионално развитие.

#### Необходими документи за кандидатстване:

- Декларация - съгласие за обработка и съхранение на лични данни;
- Пълна автобиография в Europass формат, подписана собственоръчно от кандидата;
- Копия на следните документи, подписани собственоръчно от кандидата: диплома за придобита образователно-квалификационна степен; документи, удостоверяващи продължителността на трудовия стаж - трудова книжка, осигурителна книжка, образец УПЗ; при наличие на други допълнителни документи, те могат да бъдат представени по преценка на кандидата (напр. документ, удостоверяващ допълнителна квалификация, шофьорска книжка и др.).

#### Място и срок за подаване на документите:

Извършва се всеки работен ден от 9 до 16 часа в деловодството на МБАЛ „Св. Петка“ АД, на вниманието на началник отдел „ЧРОРЗ“, на адрес **Видин 3700, ул. „Цар Симеон Велики“ № 119.**

Телефон за връзка: 094/602131, вътр. 203

### In memoriam

Внезапно почина

**Чл.-кор. проф. Мила Власковска**

1948-2024



Тя е родена в Троян. Завършва Висшия медицински институт в София, после е хумболтов стипендиант по фармакология в Университета във Фрайбург. През 1984 г. защитава дисертация, през 2002 г. става доктор на медицинските науки, а през 2003 г. е избрана за професор по фармакология в МУ-София.

Научните ѝ интереси са в сферата на фармакологичната модуляция, молекулните и интегративните основи на болката. Тя изучава фундаменталните механизми на болката, аналгезията и опиоидната толерантност/зависимост, както и възможностите за механизъм базирано индивидуализиране на терапията.

Чл.-кор. Мила Власковска е автор на стотици научни статии, публикувани в най-реномираните списания в областта на медицината и фармакологията, както и на десетки монографии и учебни пособия по фармакология. Била е ръководител на катедра, зам.-декан на Медицинския факултет, зам.-министър на здравеопазването, председател на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти, и др.

Проф. Власковска е ръководител на над 40 изследователски проекта, от които 9 международни, от дълги години работи в партньорство с екипи на Каролинския институт в Стокхолм, където се ползва с голям международен авторитет.

**Поклон пред светлата ѝ памет!**

Броят е приключен редакционно на 26 ноември т. г. в 17 часа

“ФОРУМ МЕДИКУС” - издава ПИКС ООД

#### Редакционен екип:

Дарина СТОЕВА - главен редактор

Снежана БОРИСЛОВОВА, Стойчо СТОЕВ - редактори

Диксен ДЮЛГЕРОВ - графика и дизайн

ISSN 1311-3275.

#### Адрес на редакцията:

1431 София

ул. "Св. Георги Софийски" № 1

тел. 02 952 60 03

тел. 0884 141 153

E-mail: [formed@mail.bg](mailto:formed@mail.bg);

[formed@abv.bg](mailto:formed@abv.bg)

<http://forummedicus.com/>

Ръкописи не се рецензират и не се връщат. Използване на публикувани материали е възможно само при условията на Закона за авторското право и сродните му права.

Обяви за вакантни места, конкурси, научни прояви и индивидуални съобщения се приемат в редакцията.

**Цена - 1.80 лв. на гума (с ДДС).**

**Заплащане - след издаване на фактура.**

**Задължително се съобщават ИН, ДДС № ВГ, МОЛ и адрес на изпращащия обявата.**



Д-р Николай Брънзалов:

# Всеки ден лекарите доказват знания, опит и устойчивост

От стр. 1

**- Съществува ли, според Вас, недоверие между различните нива на системата?**

- В своето изложение пред делегатите на 77-мия събор на БЛС, при избора ми за председател /само ще отбележа, че за пръв път за председател на БЛС е избран общопрактикуващ лекар/, подчертах, че подобен антагонизъм е безсмислен. Ние всички сме обединени от белите престилки и от грижите за здравето на българите. Работата ми не е да дележа лекарите според това къде практикуват, това не е етично и няма да се случи. Ще работя усилено да обединявам и да не се създават разногласия.

**- Нормативната рамка на нашия здравен модел определя специфично място на БЛС в процесите на формиране на здравната политика – не само при приемане на НРД, но и в целия спектър.**

- Всички сме свидетели на нестабилната политическа ситуация и по тази причина все още няма гласуван държавен бюджет, бюджет на НЗОК за 2025 г. След като се гласува бюджетът в пленарна зала, има два месеца, за да се изготви следващият анекс към НРД, да се направят промени както в текстовата част, така и в частта за цени и обеми.

**- Смятате ли, че нещо ново непременно трябва да се включи в анекса?**

- Предложенията от различните групи – по специалности, от експертните бордове, от дружествата, са изключително много. Не бих могъл да определя един проблем като голям или малък, защото всеки сам по себе си е важен на 100% в дадена сфера. Очаквам, когато бъде приет бюджетът, да дискутираме с експертите, с представителите на НЗОК, за да постигнем разбиране, за да вървим напред.

**- Каквото и да говорим, стигаме до кадрите. Какво, според БЛС, може и трябва да се направи?**

- От една страна, това, с което разполагаме в момента, трябва така да се организира, че да работи по-рационално. Успоредно трябва да се търсят варианти да влязат повече лекари в системата. В момента сме на прага на катастрофа и съвсем не е силна думата. До 6-7 години ще достигнем до ситуация да не можем да осигуряваме нормална здравна грижа. Това обаче, ще подчертая, не е по вина на лекарите. Ние сме сигнализирали отдавна, решенията трябва да се вземат на политическо ниво. Защото нормалното е партиите и държавите да имат единна здравна политика и стратегия за години напред, независимо кой конкретно управлява. Тогава вече здравето ще бъде гарантирано чрез консенсус.

Лекарите в България сме изключително достъпни, възрастни сме и ниско платени в по-голямата си част. Средната възраст на работещите лекари е 53 години. След 10 години половината от тях по различни причини ще напуснат системата. Повече от 15 000 лекари са над 50-годишна възраст, като 12% от тях са над 70-годишна възраст. Средната възраст на лекарите в София-област е 63 години, във Видин – 62 години, в Плевен – 49 години, в Пловдив – 49 години, като най-младите като средна възраст лекари са там, където има медицински университети.

В момента и през следващите години ще трябва да се „гасят пожари“ по от-

ношение на кадровата криза, неравномерното разпределение на специалисти в страната, възрастта на медиците. Трябва да осъзнаем, че това, което правим сега, е опит да предотвратим катастрофа след по-малко от 5-6 години. Тогава повече от 30% от лекарите ще бъдат на възраст над 70 години.

Немалка част от инструментите за преодоляване на тази криза са в ръцете на държавата и тя трябва в най-кратки срокове значително да увеличи приема на медицински кадри, да поеме приоритетно обучението им и да гарантира тяхното задържане в страната. Ние, от друга страна, с НРД, можем да продължим със стъпките, като договорим по-привлекателни условия за работа на младите лекари у нас. След това идват останалите приоритети - договаряне на справедливи цени за дейността. Всичко поскъпва, услугите стават все по-скъпи. Да не забравяме, че трябва да се осигуряват минимални възнаграждения, които са толкова минимални, че не могат вече да задържат средния медицински персонал в болниците. И така отново се връщаме на основния проблем – здравеопазването е застрашено от кадрова катастрофа.

**- Вие лично и представители на съюза участвате във всички структури и дебати по актуалните въпроси. Може ли да отговорите блиц на някои от тях. Трябва ли да има мораториум за откриване на нови болници?**

- Това се прави, защото няма други механизми за контрол, които да въздействат върху разширяването на разходите на НЗОК. И винаги срещу такива опити има съпротива. Може би е правилна стъпка временно, докато се приеме здравната карта, новите лечебни заведения да бъдат спрени. Лошото е, че когато разказваш, че правиш мораториум за нови болници, всъщност вкарваш текст, с който ограничаваш съществуващите да си купят нов апарат, за да го включат в действие. Това е лошо. В България се обявява едно, а се прави друго.

**- Какво стана с ролята на здравната карта?**

- Ние никога не сме били съгласни с този начин на прилагане на здравната карта. Според нас тя трябва да дава възможност на управляващите да имат право да инвестират през проекти, бюджет и т.н. в региони, в които няма достатъчно лечебни заведения. Освен това картата трябва да определя минималното ниво, което държавата да осигури във всяка община и областен град. Не трябва тя да се превръща в своеобразен инструмент за принуда към неизпълними неща.

След като преди двадесет години бе изпуснат моментът да бъде забранено НЗОК да има договор с нови болници, днес този вариант е неприложим. Нашите виждания за здравната карта са, че тя трябва да се прилага, когато се планира и се правят стратегии от държавата. Не бива да забравяме, че в големите градове като София, Пловдив, Бургас, Стара Загора и Варна има много силна конкуренция. Причината, че до този момент тя не е успяла да редуцира по естествен път броя на лечебните заведения е, че доскоро нямаше единна информационна система. Сега, когато вече говорим за реален контрол, за електронно досие на пациента, за възможност пациентите да бъдат информирани какъв преглед, операция или

друга дейност са отчетени на тяхно име, смятам, че контролът ще се случи. И възможността дадено лечебно заведение да съществува, защото „се индуцира“ прием, ще бъде сведена до минимум.

Когато стане така и лекуваме само тези, които имат нужда от лечение, част от болниците ще се реструктурират от само себе си. Ние обаче не бива да позволяваме това да се случва в отдалечените места, независимо дали болниците са общински или областни. Важното е националната здравна карта да се използва така, че да осигури лечебни заведения на цялата територия на страната. Тя не може да бъде използвана по административен начин, за да лиши някого от договор с НЗОК. Това е неизпълнимо. Нека оставим конкуренцията да си свърши работата в големите градове и да подпомогнем лечебните заведения в по-малките, като използваме същата тази здравна карта. След като веднъж вече бе отворена кутията на Пандора и бе допуснато създаването на близо 400 болници на територията на страната, не може да се залага на вероятността, че точно с картата те ще бъдат намалени. Ако някой се опитва да ги редуцира чрез отказ на НЗОК да сключи договор с тях, трябва да даде отговор за критериите, по които това да стане факт.

**- Поставихме ли най-после пациента в центъра на здравната система?**

- Българският пациент трябва да носи и отговорности, той, смее да твърдя, има най-добрият достъп до лекари в Европа, знае си правата, но те вървят и със задължения.

**- Моля да разкажете за един най-труден момент от работата Ви като общопрактикуващ лекар. А какъв е споменът, който Ви дава сили да продължавате напред?**

- Тъжен момент не бих желал да коментирам. Настроил съм си психиката да не мисля за това. Най-голямо удоволствие доставят излекуваните болни. Мога да се похваля, слава Богу, с много такива. И това ме крепи в медицината. Не мога да не практикувам. Дори днес преди срещата /в 13 часа – б.р./, бях в кабинета. Не е лесно да се съчетават двете длъжности. В кабинета, сред пациентите най-точно се усеща и разбира пулсът на системата, в кабинета на общопрактикуващия лекар се оглежда цялото здравеопазване. Работя като ОПЛ от 24 години, лекувам децата на тези хора, които са се родили, когато започнах практиката си. Преди това от 1994 до 2000 г. бях лекар на кораб – всъщност корабният лекар също е общопрактикуващ, това бе още едно училище за мен.

**- И в заключение - след Никулден бързо ще дойде и Коледа. Какво бихте подарил като послание към своите колеги?**

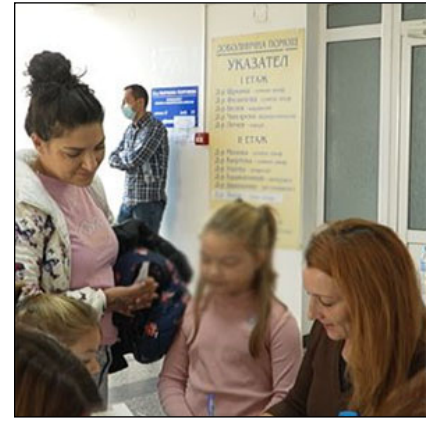
- Много харесвам именния си ден, ще го празнувам с приятели и роднини.

На колегите пожелавам най-вече здраве, при тези демографски показатели за нашата професия това е много важно, защото е нужно да бъдем устойчиви и здрави, за да преодолеем кадровата ситуация. Всичко останало българските лекари го притежават.

**- Благодаря за това интервю.**

Разговаря Дарина СТОЕВА

## Кампания „Детско здраве“ в Златоград



Огромно интерес предизвикаха в най-южния ни град прегледите, организирани от Столичната лекарска колегия.

Благодарение на отличната организация на общината в града, деца и младежи бяха прегледани от специалисти по вътрешни болести, УНГ, офталмолози, кардиолози, травматолози, дерматолози, уролози, ортопеди, ендокринолози, неврохирурзи и невролози.

Предварително записани бяха 250 деца, но лекарите от столицата консултираха над 300 в рамките на един ден.

Сред участващите специалисти бе детският уролог д-р **Габриела Минова**, която установи съществуващи проблеми - свърхактивно уриниране и нощно напикаване, които според нея често са последица от продължително носене на памперси.

Ортопедът травматолог д-р **Явор Пукалски** диагностицира седем случая на сколиоза и плоскостъпие само през първия час на прегледите. Неговото заключение е, че случаите на сколиоза в Златоград надхвърлят средното ниво за страната, което подчертава важноста на ранната диагностика и своевременно лечение на тези състояния.

Д-р **Гергана Николова** прегледа 30 пациенти, като някои от тях бяха насочени към колеги за допълнителни изследвания. Установени бяха трета сливица, алергии, наднормено тегло, потенциален диабет, хернии и кисти.

Дерматологът д-р **Катя Захариева** консултира много деца с акне, дерматити и с опасни бенки, които изискват последващи консултации с други специалисти.

Председателят на Столичната лекарска колегия д-р **Асен Меджидиев** обобщи резултатите и подчерта значимостта на кампанията „Детско здраве“ за по-малките населени места, където достъпът до детски специалисти е ограничен.

Кметът на Златоград Мирослав Янчев изказа благодарност за високоспециализираната помощ и отбеляза, че кампанията надгражда работата на общопрактикуващите лекари в общината.

Родители от града развълнувани благодариха на екипа за възможността децата им да получат специализирани консултации и предписания, те поздравиха инициаторите на кампанията.

Инициативата „Детско здраве“ стартира през 2012 г. и до днес е обхванала над 27 000 деца от цялата страна.





# Обществена тревога

## Бюджетът за лекарства vs потребностите на болните

На 8 ноември 2024 г. се състоя семинар за журналисти по темата „Рискове и възможности при заплащането на лекарствени продукти от НЗОК“, организиран от Асоциацията на научноизследователските фармацевтични производители в България (ARPharM). Бяха представени ретроспективен анализ и бъдещи прогнози за състоянието на системата на заплащане на лекарствени продукти от НЗОК и възможностите за нейното оптимизиране от гледна точка посрещане на нарастващите потребности на населението от лекарствено лечение. Участие взеха Деян Денев, директор на ARPharM; д-р Славейко Джамбазов, експерт в областта на здравните политики, основател на НТА ООД; доц. Ася Консулова, медицински онколог; Аркади Шарков, експерт в сферата на здравеопазването; адв. Петър Петров от адвокатско дружество „Боянов и Ко“, д-р Антоанета Тончева, член на УС на сдружение „ОБЩНОСТ МОСТОВЕ“.

### Добрата новина

представена от експертите, е, че достъпът на българските пациенти до иновативни лекарствени терапии, заплащани от НЗОК, се разширява. Българските лекари налагат в медицинската практика съвременни терапевтични подходи за лечение на редица заболявания, даващи възможност за подобрени резултати, измерени в добавени години живот в добро качество и в съществени икономически ползи за страната.

**Д-р Славейко Джамбазов** представи данни за ползите от подобрения достъп до иновативни лекарствени терапии и по-големия брой пациенти, които се възползват от тях. Той акцентира върху приложението на нови класове медикаменти при пациенти с диагнози, за които НЗОК заплаща – с онкологични и редки заболявания, захарен диабет, ревматоиден и псориазис, предсърдно мъждене, венозна тромбоемболия, шизофрения, хепатит С, астма, макулна дегенерация. Според анализа през 2023 г. спрямо 2021 г. за 126 хил. пациенти лечението с иновативни терапии, заплащани от НЗОК, носи приблизително 10 добавени

години живот в добро качество на пациент, като общо за всички лекувани пациенти са добавени близо 1 милион и 240 хиляди години живот. Всичко това има своето отражение върху икономиката на страната – общият принос към брутният вътрешен продукт на България, в резултат на увеличената продължителност на живота и подобреното му качество, за тези пациенти надхвърля 13 млрд. лева.

**Доц. Ася Консулова** сподели:

– Ние, като медицински онколози, трябва да се борим за здравето на пациентите, а не със системата. Благодарение на иновативните терапии през последните години можем да лекуваме пациентите много по-добре и по-персонализирано. Доц. Консулова даде примери от своята практика как приложението на съвременни таргетни и имунотерапии променя значително резултатите от лечението и дава по-добра прогноза за пациентите като прибавя допълнителни години към живота им. Достъпът на пациентите до нови терапевтични решения трябва да продължи да се подобрява, защото осигурява предимства на лекари и пациенти в борбата им с болестта.

### Лошата новина

коментирана от експертите, е свързана с факта, че финансирането на лекарствената помощ изостава от нарастващите нужди на българските пациенти и НЗОК не разполага с нужния ресурс, за да заплати стойността на всички лекарства, предписани от лекарите, отпуснати и приложени на пациентите, и отчетени от болници и аптеки. Затова всяка следваща година все повече НЗОК разчита на постъпления от отстъпки, осигурени от фармацевтичните компании, което увеличава рисковете за системата.

**Аркади Шарков** изложи данни, според които бюджетът за лекарства сериозно изостава от общата стойност на заплатените от НЗОК медикаменти и нараства по-бавно от останалите здравноосигурителни плащания, запазвайки дела си в общия бюджет на НЗОК. Разликата между общата стойност на заплатените от НЗОК лекарства и бюджета на НЗОК се компенсира от отстъпките, предоставяни от фармацевтичните компании, които стават все повече всяка година и надхвърлят 800 млн. лв. през 2024 г.

Макроикономистът показа датата, която нарече „денят на лекарствената неосигуреност“, на която бюджетът на НЗОК за лекарства свършва всяка година. Ако през 2021 г. е свършил на 30 октомври, през тази година това се е случило на 13 септември, а през 2025 г. вероятно бюджетът ще свърши още през август, което създава сериозни рискове за системата. Аркади Шарков подчерта, че плащанията за здравеопазване неминуемо ще нарастват с всяка следваща година. Това е резултат от различни фактори, най-важните от които са застаряващите хора,

при които са налице повече от едно заболяване, и навлизането на нови технологии.

– Инвестицията в здраве трябва да се приоритизира, защото носи дългосрочен позитивен ефект, подчерта той, като отпрати няколко предложения, които да работят в посока избягване на риска от невъзможност за покриване на нуждите на българите от здравна грижа. Сред тези предложения са: създаване на механизъм за наблюдение и анализ на здравните потребности на населението; устойчиво и предвидимо увеличение на плащанията за здравеопазване, в това число и за лекарства, с най-малко 15% на годишна база, чрез повишаване на осигурителната тежест, увеличение на акцизите, нов акциз за вредни храни и напитки; преразглеждане на механизмите за контрол на здравноосигурителните плащания за лекарствени продукти, защото настоящият води до излизане на лекарствени продукти от българския пазар, и др., обобщил Аркади Шарков.

Според българското законодателство фармацевтичните компании трябва да възстановят на НЗОК цялата разлика, независимо от нейния размер, между стойността на предписаните от лекарите, отпуснати/приложени на пациенти и заплатени от НЗОК лекарствени продукти, и бюджета за лекарства за съответната календарна година. През април 2024 г. обаче Върховният административен съд отменя Механизма за устойчивост и предвидимост на

бюджета на НЗОК за лекарства за 2021 г. Адвокат **Петър Петров** обясни аргументите на решението на ВАС, който възразява срещу пълното изземване на прихода от продажба на съответните количества лекарствени продукти, формиралите рът, възлагане на задължение за безплатна доставка и дори налагане на отрицателна цена. Той разясни и потенциалния ефект от решението върху действащата система за отстъпки.

**Д-р Антоанета Тончева**, пациентски застъпник и активист, посочи, че ползите от достъпа до иновативни терапии са очевадни, като даде гледната точка на пациентите, за които именно достъпът до иновативни и животоспасяващи терапии е най-важен. Тя сподели опита и трудностите, които пациентите срещат, когато не могат да достигнат навреме до точната терапия и последствията от това.

В обобщение директорът на ARPharM **Деян Денев** подчерта, че поради нарастващия размер на отстъпките през последните години, съществува сериозен риск НЗОК да не може да се разплати с договорните си партньори (аптеки и болници). Предизвикателството и трудностите идват и от факта, че фармацевтичните компании доставят лекарства в България на едни от най-ниските цени на производител в Европа, а отстъпките и компенсациите към НЗОК от тези цени нарастват с всяка изминала година. Тази увеличаваща се непредвидимост води до по-голям риск за системата на заплащане на лекарства от НЗОК и от българските пациенти.

Като финал Денев апелира към: запазване и подобряване на достъпа до фармацевтична иновация, защото видимо това помага на пациентите да живеят по-дълго и по-добре; осигуряване на устойчиво финансиране от страна на НЗОК, отговарящо на нарастващите потребности от лекарствено лечение; промяна на модела за договаряне на отстъпки.

# Геномна медицина за по-добро здраве

Такава бе темата на семинар, организиран от Британското посолство у нас и Медицинския университет в София. Събитието бе открито от ректора проф. Бойчо Ланджов.

За значението на геномните изследвания в съвременната медицина говори д-р Жасмина Коева-Балабанова, председател на Управителния съвет на Български алианс за прецизирана и персонализирана медицина, представител на България за „1+ МГ“.

Геномният проект и изследванията в Обединеното кралство бяха тема на презентацията „Опит, добри практики и резултати“ на д-р Джоан Хакет, вицепрезидент на „Здравни системи и услуги“ в Обединеното кралство.

За генома на България и участието в европейските проекти в рамките на „1+МГ“ задълбочено разказа проф. Радка Кънева, ръководител на Центъра по молекулярна медицина в МУ-София, която е водещ български изследовател, представител на България в специалната група към ЕК за „1+МГ“.

Геномната медицина е нововъзникваща медицинска дисциплина, която включва използването на геномна информация за дадено лице като част от неговите клинични грижи. Геномната медицина вече оказва влияние в областта на онкологията, фармакологията, редките и недиагностицирани заболявания, в инфекциозните болести.



Инвестицията в мащабни геномни проекти се основава на очакването, че знанията, получени в резултат на тези изключителни изследователски усилия, ще бъдат използвани за подобряване на разбирането за причините и патогенезата на болестите, както и за подобряване на здравето.

В Обединеното кралство през годините в резултат на дейността на UK Biobank и Genomics England, цялостното геномно секвениране на над 100 000 души позволява бързото развитие на науката и приложение за диагностични цели в клиничната практика. Натрупан е огромен опит във връзка с използване на геномните данни за „персонализирана терапия“ и „прецизна медицина“.

България подписа Декларацията на държавите - членки на ЕС, от 2018 г. „Към достъп до най-малко 1 млн. секвенирани

геноми в Европейския съюз до 2022 г.“, като се очаква изпълнението на инициативата да ускори приложението на геномиката в медицината и да подобри здравето на хората.

За координиране на изпълнението на инициативата е сформирана Специална група „1+ МГ“ от представители на държавите членки, която приема нова пътна карта, описваща подробно дейностите във фазата на разработване и устойчивост на инициативата от 2023 до 2027 година. Сега усилията са насочени към създаването на европейска обединена, устойчива и сигурна инфраструктура за геномни данни (GDI), която да осигурява достъп до геномни и свързани здравни данни в цяла Европа. До 2026 г. се очаква 15 държави да разполагат с действаща инфраструктура.

Следващата стъпка за реализиране

на инициативата е натрупване на геномни данни и създаване на референтен Европейски геном. Новият проект - Геномът на Европа (GoE), стартира през 2024 г. с подкрепата на Европейската комисия и национално съфинансиране. В проекта се включват 29 европейски страни и целта е да се подпомогне генерирането на данни за минимум 100 000 генома, представителни за европейските граждани, включени в обща референтна мрежа.

България участва и в двата проекта чрез Центъра по молекулярна медицина към МУ-София и с подкрепата на МОН, осигуряващо националното съфинансиране. С тяхна помощ ще бъде изграден национален хъб на мрежата за геномни данни и ще бъдат секвенирани геномите на поне 2000 здрави доброволци от България. В ход е пилотният проект за секвениране на първите 1000 български генома.

За да се осигурят устойчивото развитие във всяка европейска страна и внедряване на научните постижения в клиничната практика е необходима национална подкрепа и геномна стратегия, която да гарантира устойчивото развитие и да даде на всички пациенти достъп до тези възможности в дългосрочен план.

Във всяка държава трябва да бъдат решени етичните, законодателните и регулаторните въпроси, свързани с прилагането на геномната медицина. На национално ниво трябва да има политическа подкрепа и да бъде натрупан капацитет - както човешки, така и технологичен, включително инфраструктура за съхранение и използване на данни.





# Мъжки времена

Проф. Марин Георгиев коментира ранната диагностика и модерното лечение на рака на простатата

От много години в цял свят ноември се определя като Месец на мъжкото здраве. Разбира се, в нашата страна следваме традицията. Българските уролози и лично аз като председател на Българското урологично дружество търсим начини да повишим обществената информираност за мъжките болести и най-вече за рака на простатата. Смятам, че познанията на пациентите за болестта са ключ към това ракът на простатата да бъде откриван в по-ранен стадий. Тези кампании са в полза на обществото.

Хората трябва да знаят, че това е най-често срещаният рак при мъжете, че в света средно годишно през 2022 г. са открити 1,5 млн. нови случаи, а 400 хил. мъже са починали от болестта. В България заболяемостта също нараства всяка година – около 3000 са новозаболените. Изключително важна е също така тенденцията честотата на заболяването да расте с 3-4 процента годишно. Както обичам да се шегувам „вече стъпихме на пистата на европейските стадиони“ – преди честотата у нас бе по-ниска – 6-7 процента, от европейската. Сега се изравняваме – това се дължи на развитието на диагностиката, която през последните години много се подобри, а и у нас е налице по-бърз достъп на пациентите до всички съвременни диагностични методи – ЯМР, ПЕТ скенер и др. Вече сме на картата на Европа по възможности да откриваме рано рака на простатата.

**Защо е важно да го открием рано?** Защото, независимо от повишената честота, тенденцията през последните години е смъртността от заболяването да намалява. Това се дължи най-вече на факта, че въпреки увеличени брой болни прилагаме най-ефективните методи на лечение на рака на простатата в по-ранни стадии – така ракът става лечим. Става дума за стадията, когато няма разсейки, няма разпространение на болестта в организма. Според Европейската асоциация по урология не златен, а платинен стандарт сега е опе-

ративното лечение, а през последните години се доказва, че роботизираните операции постигат най-добър онкологичен резултат, радикално се изчиства болестта, постига се функционален резултат.

От личния ми вече 12-годишен опит с роботизирани – около 1600, 1700, операции мога да кажа и да потвърдя, че това е така – бързо се възстановяват пациентите, на четвърти-пети ден са си вкъщи, а в рамките на 3-4 седмици оперираният може да изпълнява обичайните си активности. В ранните стадии се постига трайно излекуване, което от онкологична гледна точка означава, че след време причината за смърт може да бъде друга, а не онкологична.

Всички тези наблюдения и факти доказват защо ранната диагностика е ключ към борбата с рака на простатата.

**Що е ранна диагностика?** Първо, при рак на простатата профилактиката е неприложима – да правим или да не правим нещо, за да не възникне. Единствените рискови фактори за този рак са възрастта, бялата раса, фамилна обремененост. Доказано е, че хора, чиито близки – баща, брат имат такъв рак, или майка с рак на гърдата, са изложени на четири пъти по-голям риск от останалите да развият рак на простатата. Затова единствено ефективно остава ранното откриване. Това означава всеки мъж след 50 години, дори и без оплаквания, да си направи туморен маркер - PSA, а ако има фамилна обремененост, това трябва да стане още на 45-годишна възраст. Трябва да се знае, че PSA не е достатъчен, ако резултатът е нормален, той не отменя прегледа при уролог. Защото урологът задължително прави ехография на простатата, разбира се, оценява симптомите. При 5 до 10 процента от случаите туморният маркер може да бъде в референтни стойности, но да има рак. Ето защо не бива да се залига в самодиагностика и самолечение. Има значение и това как туморният маркер се променя и нараства във времето с въз-

растта. При 70-годишните нормата е 4 ng/ml, но ако е 3,9 например, нужни са по-чести изследвания – например на 6 месеца. Всичко това се преценява в кабинета на уролога. При съмнение следват ЯМР, при открит суспектен участък може да се направи и т. нар. fusion биопсия, при която се достига до конкретната точка, открита от магнитно-резонан-



сната томография. Трябва да кажа също, че ние сме един от малкото центрове в Европа, които разполагаме с възможност да правим такава биопсия и според открит от ПЕТ скенер участък. Всичко това доказва казаното за възможността за бърз и лесен достъп на болните до съвременните методи. Важно е, че изследванията се заплащат от НЗОК.

Както вече казах, при поставяне на диагноза рак на простатата в ранен стадий, **роботизираната хирургия е метод на избор.**

В МБАЛ „Доверие“ в София, където ръководя роботизираната програма, поехме нова инициатива. В месеца на мъжкото здраве направихме в един ден 4 роботизирани операции на болни с рак на простатата. С това искахме да покажем първо – че честотата нараства и в листите на чакащите вече записваме пациенти за януари догодина. Освен това е налице натиск от болните и близките им да правим повече операции на ден. Това също е доказателство, че наистина трябва рано да се мисли, рано да се открива и навреме да се действа

срещу рака на простатата.

Роботът позволява ние да осъществим тези операции в един ден – от 8.30 до 16.30 часа. Защото роботът дава възможност за бърза и качествена работа, осигурява еднакво качество при всички операции. Например при лапароскопските операции е доста трудно първата и четвъртата да бъдат с еднакво качество – натрупва се

страна, най-младият пациент желаше да запази еректилната си функция и роботът позволява да се направи толкова фина дисекция на тъканите, че успяваме да запазим нервите, които са отговорни за възстановяване на тази функция.

Изводът – роботът, съчетан с опит, разбира се и екипът, дават нови възможности в оперативното лечение на рака на простатата. Както наскоро сподели един джазмен „Няма добър музикант сам за себе си. Добър е този, който има зад себе си група или оркестър“. И в хирургията се правят импровизации, налага се в хода на операцията да се смени планът, да се реагира на нещо непредвидено. Така работи и нашият екип в МБАЛ „Доверие“. Д-р Явор Семерджиев – зав. отделение по урология в лечебното заведение, и д-р Михаил Колев, консултант в болницата, вече могат да работят с роботизираната система. Има и асистенти – д-р Владислав Бойчев, д-р Станислав Ангелов, д-р Радослав Гергов.



умора. При роботизираната хирургия не се натоварва толкова зрителният анализатор, не се отразяват действията на двигателните умения. Роботът има много предимства, които направиха възможни четири операции за един ден. И не, роботът не се уморява. Само ще спомена, че там, където съм се обучавал, повече от една операция на ден е практика, колегите достигат и до по-големи цифри.

Пациентите, които оперирахме, не са селектирани, бяха разнородни. Най-младият – на 57 години, най-възрастният – на 78 години. Най-възрастният има стентове в сърцето, в кръвоносните съдове, имал е и операция на простатата в миналото – това сочеше, че роботът е първи избор, защото съпътстващите здравни проблеми са голям рисков фактор. Роботът осигурява възможност пациентът минимално време да бъде в упойка, а на хирурга дава възможност за бързина, гъвкавост и точност. От друга

Тези, които асистираха, вече могат да оперират, следващите започват да асистират, за да вървят напред. Така работи нашият екип, това мотивира младите да се чувстват значими.

**Бих искал да завърша с посланието по повод на месеца на мъжкото здраве – здравето е лична отговорност, защото никакви кампании и инициативи не могат да въздействат, ако личността не е отговорна за здравето си състояние. И второто послание – ракът на простатата е лечим, когато е диагностициран навреме. Мъжете трябва да си обърнат внимание, а лекарите могат и правят всичко, за да им помогнат.**

## Токсикологията - животоспасяваща специалност



От 8 до 10 ноември т. г. в Пловдив се проведе Национална конференция по токсикология с международно участие, с което бе отбелязана годишнината от създаването на Клиниката по токсикология в лечебното заведение. Събитието бе открито от началника на клиниката проф. Светлан Дерменджиев, който благодари най-напред на колегите си,

с които работи пряко: „На всички вас, мили мои лекари, сестри и санитарни, с които през годините сме споделяли успехи и проблеми, радост и болка, надежди и разочарования изказвам искрената си благодарност за всеотдайната работа в името на живота и здравето на нашите пациенти“. На събитието присъства и проф. Иван Дечев, зам.-дирек-

тор ДЛД, База 2.

Основните дейности в клиника са: диагностика и лечение на остри екзогенни интоксикации от лекарства, токсични газове, пушеци, дим и пари, пестициди, органични разтворители, тежки метали, наркотици, биологични токсини (от инсекти, змии и растения), алкохол, битови препарати и др.

Специалистите в клиниката са републикански консултанти към Центъра за спешна медицинска помощ. Дори и след 35 години, вдъхновен от историята и с поглед в бъдещето, екипът на клиниката е готов да приеме предизвикателствата на времето и продължава да се труди в името на живота.



Нова книга

# Медицинските изделия и специфичното им място в здравната система

Медицинските технологии са продукти, услуги или решения, използвани за спасяване и подобряване на живота на хората. В многобройните си форми те присъстват във всички сфери на здравеопазването - от профилактиката до диагностиката и лечението.

Секторът на медицинските изделия е от съществено значение за предоставянето на здравни грижи с необходимото качество на гражданите и е важен фактор както в европейската, така и в световната икономика. Благодарение на медицинските изделия е станало възможно лечението на сложни заболявания и е било значително подоброено качеството на живот.

**„Медицинско изделие“ означава всеки инструмент, апарат, приспособление, машина, уред, имплант, реагент за инвитро употреба, софтуер, материал или друг подобен или свързан артикул, предназначен от производителя да се използва - самостоятелно или в комбинация, за хора, за една или повече от специфичните медицински цели: за диагностика, за профилактика, за грижи, за репродуктивно здраве, за поддържане на живота, за дезинфекция, за информация и изследване.**

Достъпът до качествени и подходящи здравни продукти е необходим за напредъка на системата, за предоставяне на медицинска помощ, за справяне със спешни здравни ситуации, за подобряване на качеството на живот и за насърчаване на населението към здравословен начин на живот. Без медицински устройства обичайните медицински процедури - от поставяне на лонгета до диагностициране на COVID-19, имплантиране на изкуствена тазобедрена става или каквато и да е хирургическа интервенция - не биха били възможни. Медицинските устройства се използват в много различни условия - от неспециалисти (лаици) у дома, от парамедицински персонал и клиницисти в отдалечени клиники, от оптици и зъболекари, и от здравни специалисти в съвременни лечебни заведения - за скрининг, профилактика и при палиативни грижи, и др. Такива здравни технологии се прилагат за диагностициране на заболявания, за наблюдение на лечението, за подпомагане на хора с увреждания, за намеса и лечение на заболявания - както остри, така и хронични. Днес на световния пазар има приблизително 2 млн. различни видове медицински устройства, категоризирани в повече от 22 000 генерични групи.

Конструкцията на медицинските изделия съставлява основен сегмент от областта на биомедицинското инженерство. Биомедицинско инженерство или биомедицинска техника, наречени още медицински инженеринг, означава приложение на принципите, методологиите и дизайна на инженерните науки в областта на медицината и биологията с медицинска цел, както и в здравеопазването с цел опазване на здравето на хората, което включва: диагностика, терапия, научноизследователска работа и разработки. Целта на направление „Биомедицинско инженерство“ е да сближи максимално техническите науки и медицината с цел подобряване на качеството на оказваната медицинска помощ.

Медицинското инженерство прилага инженерни принципи, умения и ноу-хау за създаване на технически постижения и решаване на проблеми в областта на медицината и здравеопазването. Тази област е изключително разнообразна, като работата на медицинския инженер варира от изследване на работата на изкуствени стави и хирургически работи до проектиране и разработване на електрически четки за зъби.

Продуктите, разработени от медицински инженери, са в много близък контакт с човешкото тяло. Медицинското инженерство има свои особености:

- човешкото тяло е една от най-сложните инженерни системи, за които трябва да се проектира;

- потребителите участват в началото на процеса на проектиране;

- многократно се подобрява качеството на живот.

Тъй като здравеопазването е една от най-големите и най-бързо развиващи се индустрии в света, като се има предвид наблюдаваният днес технически напредък /ретинални импланти и изкуствени очи/, бъдещето за биоинженерството и медицинските инженери е повече от обещаващо.

В България дейността се осъществява в Института по биофизика и биомедицинско инженерство при БАН.



През май 2007 г. бе приета първата резолюция относно здравните технологии от Асамблеята на Световната здравна организация (ВНА 60.29). През 2014 г. ВНА прие и резолюция относно укрепването на регулаторната система за медицински продукти (ВНА 67.20). Там се посочва, че „ефективните регулаторни системи са съществен компонент за укрепване на здравната система и допринасят за по-добри здравни резултати“. Решението на СЗО за разработване на този документ е в контекста на Резолюция 67.20, поради нарастващия интерес към медицинските изделия в глобалната здравна общност и липсата на регулаторни системи за медицинските устройства в много страни.

В документа е акцентирано на предвиденото предоставяне на насоки и на подкрепата на държави - членки на СЗО, които тепърва ще развият и прилагат или вече прилагат регулаторен контрол, свързан с медицинските изделия, както и към юрисдикции, които продължават да подобряват своите регулаторни рамки, като предприемат стъпки за гарантиране на качеството и безопасността на наличните медицински изделия в своите страни.

През октомври 2016 г. Експертният комитет на СЗО по спецификациите за фармацевтични препарати, на своята 51-ва сесия в Женева, прие документ, наречен „Глобален модел на регулаторна рамка на СЗО за медицински изделия, включително инвитро диагностични медицински изделия (технически серии на СЗО за медицински устройства)“.

Този глобален модел на СЗО е основният базов документ, който посочва стратегическите насоки за създаване на правно-нормативната разпоредба и развитие на регулаторните системи за медицинските изделия.

Съгласно посочения документ политики, стратегии и планове за действие за здравни технологии, по-специално за медицински изделия, се изискват във всеки национален здравен план. В контекста на стабилна здравна система те осигуряват достъп до безопасни, ефективни и висококачествени медицински

устройства, които предотвратяват, диагностицират и лекуват заболявания и наранявания, и подпомагат пациентите в тяхната рехабилитация. „Глобалният модел на регулаторна рамка за медицински изделия, включително инвитро диагностични медицински изделия“ на СЗО подкрепя държавите членки да разработят и въведат регулаторен контрол и регионални насоки за добро производство, за да гарантират качеството, безопасността и ефикасността на медицинските устройства, налични в техните страни. Организацията също така поема ангажимент да работи с държавите членки и сътрудническите центрове за разработване на насоки и инструменти, включително норми и стандарти за медицински изделия. Освен това СЗО подкрепя държавите членки при установяването на механизми за оценка на националните нужди от здравни технологии, по-специално медицински устройства, и за гарантиране на тяхната наличност и използване, особено в условия с ниски ресурси. Уеб базирана база данни за здравни технологии служи като клирингова къща и предоставя насоки на държавите относно подходящи медицински устройства според нивата на грижа, среда и планирана здравна интервенция, съобразени със специфичните нужди на страната или региона.

Секторът на медицинските изделия преживява непрекъснато и бързо развитие. Ето защо от изключително значение е осигуряването на пълноценен набор от разпоредби, изисквания и критерии, които са устойчиви във времето и гарантират безопасност.

Предизвикателствата пред сектора се заключават в непрекъснато нарастващите здравни и обществени потребности от производството и достъпа до медицински изделия, които решават голям кръг проблеми - от животоспасяващи до осигуряване и поддържане на добро качество на живот. Системите за обществено здравеопазване в ЕС трябва адекватно да посрещат новите и възникващите потребности, което изисква приемане на разбирането за целите на здравеопазването при преодоляване на неравенствата, осигуряване на достъп, осигуряване на своевременност, социална приемливост и грижа за застаряващото общество. В масовия случай достъпът до здравеопазване може да бъде скъп както за пациента, така и за националните здравни системи. ЕС трябва да гарантира, че пациентите получават по-добър достъп до медицински изделия на достъпни цени. За мотивиране на иновациите е необходимо научноизследователската дейност да се адаптира към възникващия научен и технологичен прогрес и да се премине към кръгова и зелена икономика, като същевременно се запази конкурентоспособността. Дигитализацията заема също основно място за насърчаване на иновационните технологии. Увеличаването на конкурентоспособността, като същевременно се гарантират безопасността и ефективността на медицинските изделия, е ключова цел на Европейската комисия и следва да бъде такава за всички национални здравни системи.

Глобалният пазар на медицински изделия е бързо развиващ се. През 2006 г. е оценяван на \$209 млрд., а през 2013 г. - на \$220-250 млрд. За този шестгодишен период темпът на нарастване на пазара във финансово изражение е между 5,2 и 20%.

Европейският пазар на медицински изделия е един от най-големите пазари в света, с население от над 500 млн. души, който годишно се оценява на около 100 млрд. евро. Средногодишно този пазар нараства с 4,7% и предлага повече от 500 000 вида медицински изделия и IVD.

Основни елементи на действащия нормативен подход - надзор, процедури за оценяване на съответствието, клинични изпитвания и клинични оценки, про-

следяване на безопасността и контролът на пазара се очаква значително да укрепят процедурите, като едновременно с това се включат и разпоредби за гарантиране на прозрачността и проследимостта на медицинските изделия.

Някои групи продукти, които според съответния производител имат само естетическо или друго немедицинско предназначение, но които са сходни с медицинските изделия от гледна точка на функционирането и профила на риска, също попадат в обхвата на регламента.

За да се гарантира, че серийно произведените изделия имат проследимост и продължават да отговарят на изискванията по регламента, всички производители трябва да разполагат със система за управление на качеството и система за надзор след пускане на пазара, които да са съобразени с класа на продукта, в зависимост от риска, който той би могъл да донесе за здравето, и с типа на изделието. С цел свеждане до минимум на рисковете или предотвратяване на инциденти, свързани с изделията, производителите следва да създадат система за управление на риска и система за докладване за инциденти и коригиращи действия във връзка с безопасността. С влизането в сила на европейския регламент за първи път и дистрибуторите на медицински изделия са сред обектите, попадащи в обхвата на регламента, наравно с производителите и вносителите на медицински изделия.

Ключов момент за постигането на целите на настоящия регламент е създаването на Европейска база данни за медицинските изделия, наречена EUDAMED, която следва да включва различни електронни системи за събиране и обработка на информация за изделията на пазара и съответните производители, вносителите, дистрибутори (икономически оператори), както и определени аспекти на оценяването на съответствието, нотифицираните органи, сертификатите на продукта, клиничните изпитвания, проследяването на безопасността. Целите на базата данни са повишаване на прозрачността като цяло, включително посредством по-добър достъп до информация за обществеността и медицинските специалисти, избягване на многобройните изисквания за докладване, подобряване на координацията между държавите членки и съгласуване и улесняване на информацията между икономическите оператори и други.

Всяко медицинско изделие трябва да притежава т. нар. UDI (Unique Device Identifier) номер - поредица от цифрови или буквено-цифрови знаци, която се създава по глобално приет стандарт за идентификация и кодиране на изделия. Целта е да се създаде глобална хармонизирана рамка за идентификация на медицинските изделия, чрез което да се повишат качеството на здравните грижи, безопасността на пациентите и ефикасността на бизнес процесите.

При създаването на книгата „Медицински изделия“, изд. Скайпринт, 2024 г., положихме усилия да фокусираме вниманието на читателя върху новия европейски подход за безопасност и проследимост на медицинските изделия, както и за непрекъснат надзор на пазара. Описани са правно-нормативните рамки на регулацията в ЕС и в България, процедурите за пускане на пазара и системите за надзор и безопасност. Книгата предоставя един по-практически поглед върху системите за регулация.

**Книгата е предназначена за широка аудитория читатели - студенти по фармация и медицина, фармацевти, лекари, експерти, пациенти, изследователи и др. Надяваме се книгата да бъде полезна и за хората, които се занимават със здравна политика.**

Доц. маг.-фарм. Сава ОГНЯНОВ, дф  
Д-р Страшимир ГЕНЕВ, дм



**В УМБАЛ "Св. Анна" - София**



**Изкуствен интелект ще помага**

**в Клиниката по анестезиология и интензивно лечение**

Става дума за най-висок клас хемодинамична мониторна станция за контрол на състоянието на пациентите с нужда от реанимационно лечение. Мониторната станция обективизира жизнено важни показатели като ударен обем на сърцето, индекси на периферно и системно съдово съпротивление, мозъчна перфузия и сатурация на смесена венозна кръв, артериално и централно венозно налягане. Данните се интерпретират от изкуствен интелект с прогнозиране на риска от настъпване на животозастрашаващи инциденти и препоръки за най-подходящото терапевтично поведение в хода на интензивното лечение на болните.

Начинът на работа на апаратурата може да бъде инвазивен, полуинвазивен и неинвазивен чрез изключително чувствителен транскутанен сензор, поставен на ръката на пациента. Получените по неинвазивен начин резултати са съпоставими с инвазивно измерените стойности. Новата апаратура ще бъде в помощ на лекарите реаниматори и ще допринесе за намаляване на риска от настъпване на тежки животозастрашаващи състояния и усложнения.

**Криоаблация на белодробни вени без рентгеново облъчване**  
**бе направена за първи път в България**

Иновативната електрофизиологична процедура е дело на екип от Клиниката по кардиология на УМБАЛ „Св. Анна“ - проф. Тошо Балабански, д-р Красимир Карамитев и д-р Николай Бонев. Тя е продължила 90 мин., приложена е на мъж на 60 години, страдащ от предсърдно мъждене. Няколко дни по-късно екипът е направил втора процедура на мъж на 65 години.

Предимствата на криоаблацията на белодробни вени без рентгеново облъчване са много. Липсата на облъчване щадя и лекари, и пациенти. Липсата на контрастно вещество води до по-малък риск от усложнения за пациента. Ефектът от лечението е много по-бърз и дълготраен. Не се налага предварително образно изследване.

Иновативната процедура се заплаща по клинична пътека от НЗОК.

**България е сред страните с най-малко разходи за здравеопазване на глава от населението**

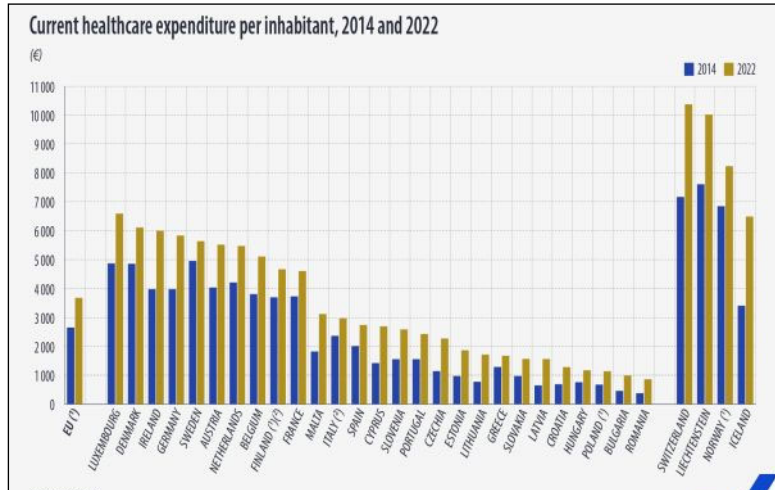
През 2022 г. за текущи разходи за здравеопазване в ЕС са изразходвани средно 3685 евро на жител, което е увеличение в сравнение с 2014 г. - 2658 евро.

Най-висок среден разход е отчетен в Люксембург (6590 евро на жител), пред Дания (6110 евро) и Ирландия (5998 евро).

На другия полюс с най-ниските разходи са Румъния (858 евро), България (990 евро) и Полша (1137 евро).

Разходите за здравеопазване са се увеличили във всички страни от ЕС за последните години. Латвия, Литва и Румъния отбелязват най-високи относителни увеличения – съответно 140,5%, 125,6% и 123,1% в сравнение с 2014 г.

През 2022 г. в ЕС съотношението на текущите разходи за здравеопазване към БВП е 10,4%. Най-високи относителни



разходи от БВП са отчетени в Германия (12,6%), Франция (11,9%) и Австрия (11,2%). За разлика от тях разходите за здравеопазване в Люксембург са 5,6% от БВП, в Румъния - 5,8%, в Ирландия - 6,1%.

Само 6 държави от ЕС отчитат по-ниско съотношение на

разходите за здравеопазване спрямо БВП през 2022 г. в сравнение с 2014 г. Най-голям спад е отчетен в Ирландия (намаление от 3,4 процентни пункта (п.п.), Дания - -0,8 п.п., Холандия - -0,5 п.п.

Източник: Евростат

**В университетската първа МБАЛ в София**

**Стъпки за устойчиво развитие**

С успешно приключване на основния ремонт на покрива и инсталирането на фотоволтаични панели болницата постига значителен напредък към устойчиво развитие и икономия на енергийни ресурси. Болничната сграда, построена през 1953 г., не е била подлагана на основен ремонт на покрива до днес. Със средства в размер на 600 000 лв., изцяло осигурени от болницата, проектът започва преди три години и е изпълнен поетапно, за да се гарантират комфортът на пациентите и нормалното функциониране на лечебното заведение.

По време на ремонтните дейности ръководството взема стратегическото решение да добави фотоволтаични панели, с които да намали значително разходите за електроенергия. До момента средномесечните



разходи за електроенергия на болницата са варирали между 15 000 и 20 000 лв., като само за първите три месеца от функционирането на фотоволтаиците през лятото са спестени над 16 000 лв. Очакванията са годишната икономия да надхвърли 60 000 лв. след зимния сезон.

- Не очаквахме толкова бърз ефект от поставянето на фото-

волтаиците, заяви проф. Цветомир Димитров, управител на лечебното заведение. - Изключително съм доволен, че сме първата общинска болница, която предприема мерки за своето устойчиво развитие. Нашите усилия за оптимизация на разходите и подобряване на финансовите показатели вече дават дългосрочни резултати.



**По следите на събитията**

**По-високо заплащане за ТЕЛК**

От 60 на 100 лв. се увеличава възнаграждението за предсрочно изготвено решение на териториалните лекарски комисии според промени в наредба на МЗ, които са обнародвани в „Държавен вестник“.

Измененията са в Наредба 3 за медицинските дейности извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, за които Министерството на здравеопазването субсидира лечебни заведения, и за критериите и реда за субсидиране на лечебни заведения.

Очаква се подобряване на достъпа на хора с увреждания до медицинска експертиза чрез мотивиране на лекарските комисии. Субсидията от 100 лв. ще се предоставя само за влязло в сила експертно решение на ТЕЛК по процедура за освидетелстване/преосвидетелстване за установяване на трайно намалена работоспособност/вид и степен на увреждане, изготвено от ТЕЛК предсрочно в срок два месеца от подаване на заявлението-декларация в регионалната картотека на медицинската експертиза...

Новата сума влиза в сила за издадените решения, считано от 1 октомври 2024 г.

**Ерготерапевтичен кабинет**

отвори врати от 25 ноември т.г. в МБАЛ „Св. Иван Рилски“ – Разград, както за нуждаещите се пациенти на болничното заведение, така и за всички граждани.

Известно е, че ерготерапията е рехабилитационен подход, който подпомага хората да развият, възстановят или запазят уменията, необходими за извършването на всекидневни дейности. Тя съчетава медицински, социални и психологически техники, за да подобрят качеството на живот и независимостта на индивида.

Ерготерапията в МБАЛ „Св. Иван Рилски – Разград“ се извършва от висококвалифицирани ерготерапевти с богат опит и задълбочени познания в областта. Тъй като този тип процедури не се заплащат от НЗОК, налага се допълнително заплащане от пациента.

**Дарители на генетичен материал**

през 2023 г. у нас са станали 252 жени, дарили яйцеклетки, а донорите на сперматозоиди са 76. Броят на донорен материал от чуждестранни тъканни банки е нараснал повече от два пъти – от 193 през 2021 г. до 482 през 2023 г. за жените, а мъжете, дарили сперматозоиди от чуждестранни тъканни банки, са 246.

Тези данни са на Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ по повод на националната конференция в подкрепа на донорството на генетичен материал. Целта на конференцията бе да привлече общественото внимание към темата за даряването на яйцеклетки и сперматозоиди – често единствена възможност някои двойки да се сдобият с желаното дете.

Основна цел на предстоящата национална кампания е да се насърчи обществен дебат за значението на донорството и неговата роля за подпомагане на двойки-

те с репродуктивни проблеми, както и да се предложат конкретни стъпки и политики за подобряване на достъпа до донорски генетичен материал и повишаване на успеха от процедурите.

**Клиниката по пластична хирургия**

във ВМА отново приема пациенти след основен ремонт. Възобновена е по европейски образец и с нови технологии, събщи проф. Владимир Василев, зам.-началник на ВМА и началник на Катедра "Пластична хирургия и дерматология" в лечебното заведение.

Клиниката разполага с най-модерен сграден фонд и апаратура, а екипът успешно внедрява различни иновативни техники, усвоени по време на специализации в други страни.

Там се лекуват кожни тумори с Mohs-микрографска хирургия - метод с най-висок процент на излекуване при хирургичното лечение на злокачествени тумори, с максимален следоперативен функционален и естетичен резултат.

Екипът е специализиран в лечението на труднозастващи рани от различно естество. Разработват се и се прилагат иновативни методи за лечение на: кожни дефекти – лечение с отрицателно налягане (VAC терапия); малки и средни изгаряния; всички последици от травми и изгаряния.





## Годишни награди на УМБАЛ „Царица Йоанна – ИСУЛ“

На 11 ноември т. г. бяха отбелязани 88 години от създаването на лечебното заведение. На тържествена церемония в аулата на болницата бяха връчени отличия на най-изявените професионалисти през изминалата година.

**За Клиника на годината единодушно бе обявена Клиниката по детска клинична хематология и онкология**, която след известни трусове, свързани с недостига на персонал, се “изправи на крака” и вече са реализирани четири костно-мозъчни трансплантации на деца.

- Вие сте първи сред равни, обърна се директорът на болницата Любомир Пенев към началника на клиниката доц. Боряна Аврамова при връчването на наградата. Той отбеляза постиженията и на Клиниката по УНГ болести с началник проф. Спиридон Тодоров, която за поредна година е с най-висок финансов резултат. Похвала получи още: Клиниката по кардиология с началник чл.-кор. проф. Асен Гудев, Клиниката по гастроентерология с началник проф. Борислав Владимиров, Клиниката по нефрология с началник доц. Васил Василев, Клиниката по хирургия с началник проф. Николай Пенков.

Официално бе даден старт и на т. нар. „ИСУЛСКИ ДНИ“ – кръгла маса с участието на лекари от различни клиники и специалности на тема „Мултидисциплинарен подход при лечение на невроендокринните тумори“. Конференцията бе организирана по идея на проф. Борислав Владимиров, а амбицията е тя да се превърне в

ежегоден форум, който да дискутира най-добрите подходи при лечение на комплексните заболявания.

### С награди в отделните категории бяха отличени:

- Санитар на 2024 г. - **Мария Стоянова**, Клиника по нервни болести;
- Технически служител на 2024 г. – **Йончо Йончев**, сектор „Техническа поддръжка“;
- Медицински служител на 2024 г. – **Гергана Райкова**, ръководител на болничната аптека;
- Служител на 2024 г. – **Мария Гезенко**, ръководител „Информационен отдел“;
- Специалист по здравни грижи на 2024 г. - **Даниела Стойкова**, Второ УНГ отделение;
- Микробиолог на 2024 г. – **Виолета Дичева**, Лаборатория по микробиология;
- Специализиращ лекар на 2024 г. – **д-р Йоана Попова**, Отделение по медицинска онкология;
- Младши лекар на 2024 г. – **д-р Георги Димитров** – Отделение по медицинска онкология;
- Нехабилитиран лекар на 2024 г. – **д-р Кирил Джоманов**, Клиника по кардиология;
- Старша сестра на 2024 г. – **Галина Александрова**, Клиника по урология и андрология;
- Хабилитиран лекар на 2024 г. – **проф. Йордан Генов**, Клиника по гастроентерология.

*Пресцентър на УМБАЛ „Царица Йоанна – ИСУЛ“*

## Обновление

### ● В УМБАЛ „Св. Иван Рилски“ - София

С тържествен водосвет две напълно обновени и една чисто нова операционна зала бяха открити в Клиниката по обща и ендоскопска хирургия. Присъстваха директорът д-р Николай Стоилов, зам.-министрите на здравеопазването доц. Петко Стефановски и д-р Бойко Пенков, директорът на СБАЛ по детски болести д-р Благомир Здравков и др.

- Направихме основен ремонт на операционния блок за коремна хирургия, а трите операционни зали бяха оборудвани с най-съвременна лапароскопска апаратура и нови анестезиологични апарати от най-модерен клас. Ще се извършват едни от най-сложните операции в коремната хирургия и ще се стремим да ги правим по минимално инвазивен път, което е предимство за пациента. Краткият болничен престой позволява на малък брой легла да се извършват голям брой операции, каза зам.-началникът на клиниката по хирургия доц. Михаил Табаков. - Лимитиращият фактор в една хирургия е броят на операционните маси и сега при нас ще стане възможно да бъдат извършвани три оперативни интервенции едновременно, добави доц. Табаков.



### ● В УМБАЛ „Св. Анна“ - София

Напълно обновената УНГ клиника в лечебното заведение бе открита с тържествена церемония. Клиниката разполага с 15 легла за активно лечение и невероятно мотивиран и амбициозен екип.

Ръководителят на клиниката доц. Димитър Конов, който е част от екипа от май 2022 г., подчерта, че в клиниката работят 10 лекари, от които трима са доктори на науката, а амбицията е наред с хирургичната дейност да се развиват още сериозна научна, преподавателска и университетска дейност.

- Освен лечение на всички ушно-носно-гърлени болести, при нас ще се лекуват и болести с голяма сложност. Разполагаме с най-съвременната техника и отговаряме на всички медицински стандарти, подчерта д-р Станислав Йорданов.

Събитието беше уважено от доайена в УНГ-лечението проф. Иван Чалъков, директора на УМБАЛ „Св. Анна“ д-р Славчо Близнаков, зам.-директорите, много лекари, професионалисти по здравни грижи, университетски преподаватели, пациенти.



**BULGARIAN ASSOCIATION FOR DRUG INFORMATION (BADI)**

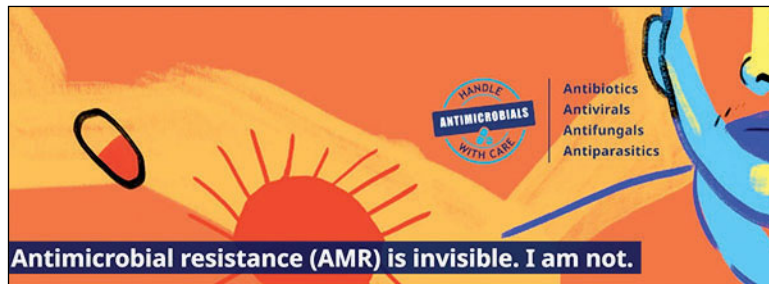
**REGISTER NOW!**

DRUG REGULATORY AFFAIRS - update | Training Course

Module 3 - 06.12.2024 | Regulatory - update | Online event

- ✓ Regulatory - Update;
- ✓ XEVMPD Update
- ✓ GMP - Regulatory Update 2024 Discussion
- ✓ Clinical Trials Transparency Policy for Drugs with a Focus on COVID – 19
- ✓ General Overview of EUPATI

For more information – [www.badi.org](http://www.badi.org) / [office@badi.org](mailto:office@badi.org) / +359 887476909; +359 889661788



### Антимикробната резистентност

## Заплаха за общественото здраве

Лабораторията по микробиология в УМБАЛ „Царица Йоанна-ИСУЛ“ се включи в инициативата на Европейския център по контрол на заболяванията (ECDC) и СЗО за разумно използване на антибиотици в рамките Световната седмица за повишаване осведомеността за правилната употреба на антибиотици.

**През тази година темата е: „Антимикробната резистентност е невидима, аз не съм“** и има за цел да повиши осведомеността за въздействието на антимикробната резистентност върху живота на хората. Според СЗО тя е една от десетте най-големи заплахи за общественото здраве, пред които е изправен светът.

Всяка година повече от 700 000 жители на стария континент губят живота си от инфекции, причинени от много резистентни бактерии. Очаква се броят на починалите да нарасне до 10 млн. през 2050 г., ако нищо не се предприеме за ограничаване на резистентността.

- Според доклад на СЗО нито един от 43-те антибиотици, които се разработват в момента, не се справя в достатъчна степен с проблема с лекарствената резистентност при най-опасните бактерии в света, обяснява **доц. Росица Вачева**, началник на лабораторията, председател на Българската асоциация за превенция и контрол на нозокомиалните инфекции, консултант на СЗО по превенция на инфекциите и антимикробната резистентност. - Ако глобалната антимикробна резистентност остане без контрол, ние сме изправени пред бъдеще, в което дори леките инфекции могат да означават смърт, алармира доц. Вачева.

Тя обръща внимание и на друг аспект на множествената резистентност - инфекциите, свързани с медицинското обслужване. Смята се, че най-малко 20% от инфекциите, свързани с медицинското обслужване, са предотвратими чрез устойчиви и многостранни програми за превенция и контрол.

Всяка година в ЕС близо 4 млн. пациенти придобиват инфекции в болниците и приблизително 37 000 от тях завършват летално, като директна последица от заразяването в лечебните заведения. Товарът на тези инфекции - здравен и икономически, е сравним с този, причинен от грип, туберкулоза и HIV/AIDS, взети заедно. По данни на ECDC 75% от този товар се дължи на инфекции, свързани с медицинското обслужване.

Проучване на ECDC оценява тежестта на 5 типа инфекции, причинени от мултирезистентни бактерии, и влиянието им върху общественото здраве в ЕС и в Европейското икономическо пространство. Товарът се измерва с брой на случаите, смъртни случаи, директен резултат и годините живот, инвалидизиран от увреждания. Проучването показва, че 39% от товара е причинен от инфекции с бактерии, резистентни на последна линия антибиотици като карбапенеми и колистини.

- Това нарастване на резистентността започва от 2007 г. и е много тревожно, защото тези антибиотици са последните възможности за лечение. Когато те вече не са ефективни, е изключително трудно или в много случаи невъзможно да се лекуват инфекции, предупреждава доц. Вачева.

Друг проблем, който буди тревога в медицинската обществена сфера, е фактът, че някои бактерии, които нормално са чувствителни към антибиотици, стават резистентни в резултат на адаптация чрез генетична промяна (придобита резистентност). В човешкия организъм гените, кодиращи антибиотичната резистентност при един вид бактерии, могат лесно да се прехвърлят на други бактериални видове чрез обмяна на генетичен материал.

Специалистите от Лабораторията по микробиология в УМБАЛ „Царица Йоанна-ИСУЛ“ се присъединяват към призивите на ECDC и СЗО и съветват: **Бъдете отговорни и използвайте разумно антибиотици!**