

ПРЕОСМИСЛЯНЕ НА ДЕЙНОСТИТЕ ПО ПРОВЕЖДАНЕ НА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ В УСЛОВИЯТА НА ПАНДЕМИЯ ОТ COVID-19 (КОРОНАВИРУС)
Веска Гергова

**RETHINKING CLINICAL TRIALS' ACTIVITIES DURING THE COVID-19
(CORONAVIRUS) PANDEMIC**
Veska Gergova

Резюме: *Различните предизвикателства по време на пандемията от COVID-19 рефлектираха и върху дейностите по провеждане на клинични изпитвания на лекарствени продукти, което доведе до тяхната реорганизация и преосмисляне.*

Препоръчаните от ЕМА и националните компетентни органи действия се основават на принципа на пропорционалност и на съображения от анализ полза-риск. Безопасността и здравето на пациентите е основен приоритет и всички промени в провеждането на клиничните изпитвания трябва да се основават на задълбочена оценка на риска.

Статията представя и анализира препоръките към спонсорите за провеждане на клинични изпитвания по време на пандемията от COVID-19 и прави обзор на предприетите от спонсорите мерки, засягащи провеждането на клинични изпитвания на лекарствени продукти в България по време на пандемията.

Ключови думи: *клинични изпитвания, COVID-19, препоръки, мерки, оценка на риска*

Summary: *The various challenges during the COVID-19 Pandemic reflected on the activities of conducting clinical trials on medicinal products, which led to their reorganization and rethinking.*

The actions recommended by EMA and the national competent authorities are based on the principle of proportionality and benefit-risk considerations. The patients' safety and health is a main priority and the changes in the conduct of clinical trials must be based on a detailed risk assessment.

The article presents and analyzes the recommendations to the sponsors for the management of clinical trials during the COVID-19 Pandemic and reviews the measures taken by the sponsors concerning the conduct of clinical trials on medicinal products in Bulgaria during the Pandemic.

Key words: *clinical trials, COVID-19, recommendations, measures, risk assessment*

**СРАВНИТЕЛЕН АНАЛИЗ НА ПРОТИВОЕПИДЕМИЧНИТЕ МЕРКИ СРЕЩУ
COVID-19 В ИЗБРАНИ БАЛКАНСКИ СТРАНИ**
Йосиф Йосифов

**A COMPARATIVE ANALYSIS OF EPIDEMIC RESPONSE MEASURES AGAINST
COVID-19 IN SELECTED BALKAN COUNTRIES**
Yosif Yosifov

Резюме: Редица Балкански държави предприеха набор от противоепидемични мерки, за да ограничат разпространението на коронавируса (COVID-19) и да подпомогнат възстановяването на националните си икономики. Статията изследва ефекта от тези мерки за контрол чрез сравняване на пет избрани държави: България, Гърция, Сърбия, Босна и Херцеговина и Румъния. Посочено е, че степента на ранна намеса и ефикасността на епидемиологичните мерки са от съществено значение за овладяването и контролирането на пандемията. Направен е опит да се определи качествено съвкупния ефект от различните мерки за контрол върху разпространението на COVID-19 в посочените държави.

Ключови думи: COVID-19 пандемия; извънредно положение; Балкански държави; противоепидемични мерки; ранна интервенция; контрол и управление на пандемията.

Summary: A number of Balkan countries have taken a set of epidemic response measures to limit the spread of the coronavirus (COVID-19) and to help the recovery of their national economies. The article examines the effect of these control measures by comparing five selected countries, Bulgaria, Greece, Serbia, Bosnia and Herzegovina and Romania. It is stated that the degree of early intervention and the effectiveness of response measures are essential for controlling and managing the pandemic. An attempt has been made to qualify the cumulative effect of the various measures to control the spread of COVID-19 in those countries.

Key words: COVID-19 epidemic; state of emergency; Balkan countries; response measures; early intervention; control and management of the pandemic.

ОСОБЕНОСТИ НА ЗДРАВНАТА СИСТЕМА В БЪЛГАРИЯ В УСЛОВИЯТА НА РЕФОРМА

Радослава Ненчева, Александрина Воденичарова

PECULIARITIES OF BULGARIAN HEALTHCARE SYSTEM IN REFORM

Radoslava Nencheva, Alexandrina Vodenicharova

Резюме: Започналата през 2000 г. организационна промяна, наречена здравна реформа, в България цели постигане на промени в здравната политика, нормативната база на здравеопазването и организационната структура на здравната система. Тя е резултат от определени здравно-политически концепции и стратегически приоритети. Въведени са нови закони в здравеопазването, които променят механизмите на управление, организация и финансиране на здравеопазния процес, структура и участници в реформата. Извършва се реформа в посока на въвеждане на европейския модел на здравно осигуряване. Две десетилетия след началото на реформата може да се направи оценка на хода и резултатите от здравната реформа.

Целта на нашето проучване е да се дискутират, определят и анализират някои особености на реформиращата се здравна система в България чрез метода на SWOT анализ.

Ключови думи: здравна реформа, организационна промяна, здравна система, здравни закони, особености на здравната система.

Summary: The organizational change, called healthcare reform, which started in 2000 in Bulgaria aimed at achieving changes in healthcare policy, normative basis and healthcare system organizational structure. It is a result of a defined health political conception and its strategic priorities. New healthcare laws have been introduced in order to change management mechanisms, whole healthcare process and financing, reform structure and participants. Bulgarian healthcare system is being reformed toward an European insurance model. Two decades after the start of the healthcare reform, on the basis of concrete results and effects on population health, estimation of the accomplished reform course and results can be given.

The aim of our article is to discuss, determine and analyse some peculiarities of the reforming healthcare system in Bulgaria using the method of SWOT analysis.

Key words: healthcare reform, organizational change, healthcare system, healthcare laws, healthcare system peculiarities

ЗА НЯКОИ ТЕНДЕНЦИИ В ИЗМЕНЕНИЯТА НА СТРУКТУРАТА НА НАСЕЛЕНИЕТО ПО СЕМЕЙНО ПОЛОЖЕНИЕ

Димитър Гугутков, Светослав Гаров, Вълчин Гаров, Ангел Енчев

SOME TRENDS IN THE CHANGES OF THE POPULATION STRUCTURE BY MARITAL STATUS

Dimitar Gugutkov, Svetoslav Garov, Valchin Garov, Angel Enchev

Резюме: Брачната структура влияе силно върху естественото възпроизводство на населението и преди всичко върху раждаемостта. Увеличава се делът на лицата, които живеят в семейно съжителство, без сключен юридически брак.

Целта на настоящето изследване е да се направи анализ на тенденциите по отношение на брачната структура на българското население.

Както в повечето високоразвити страни и сред професионално по-добре реализираните групи от населението, така и у нас обикновено се отлага във времето създаването на семейство и на раждането на деца. Продължава тенденцията към изместване на ражданията към по-висока възраст на майката, като основните причини за това са: икономически, образователни, професионални (кариерни) и социалнопсихологични.

Благоприятната жизнена, трудова и околна среда ще стимулира раждаемостта, ще допринесе за дълголетен и пълноценен живот на хората от всички възрасти и ще съдейства за устойчивото и балансирано демографско развитие и просперитет на страната.

Ключови думи: брачен статус, демографската политика, сексуална култура, раждаемост

Summary: The marital structure strongly influences the natural reproduction of the population and, above all, the birth rate. The share of persons living in a family type of cohabitation without a legal marriage increases.

The aim of this study is to analyze the trends with respect to the marriage structure of the Bulgarian population.

Similarly to most highly developed countries and those groups of the population with better career prospects, founding a family and childbirth are usually postponed in our country. The trend toward a higher age of the women giving birth persists, the main reasons for this being of economic, educational, professional (career) and sociopsychological nature.

The favorable living and working environment and the natural environment will stimulate the birth rate, will contribute to the long and productive life of people of all ages, and will contribute to the sustainable and balanced demographic development and prosperity of the country.

Key words: marital status, demographic policy, sexual culture, birth rate

СВЪРЗАНИ С РАБОТАТА МУСКУЛНО-СКЕЛЕТНИ УВРЕЖДАНИЯ ПРИ МЕДИЦИНСКИ СПЕЦИАЛИСТИ

Лидия Христова, Ружа Николова, Невена Цачева, Симеонка Симеонова, Никола Маджаров

WORK-RELATED MUSCULOSKELETAL INJURIES IN MEDICAL PROFESSIONALS

Lidiya Hristova, Rouja Nikolova, Nevena Tzacheva, Simeonka Simeonova, Nikola Madjarov

Резюме: *Мускулно-скелетните смущения (МСС) в сферата на здравеопазването са от водещите причини за отпуск по болест, заболяване и ранно пенсиониране. Високите общи параметри свързани с временните увреждания на здравните работници в многопрофилна болница за активно лечение с над 1000 служители, посочват връзката с условията на работната среда и трудовия процес. От всички заболявания с временна неработоспособност на второ място са заболяванията на костно-мускулната система и на съединителна тъкан, където средните годишни случаи са 16.52, а средната продължителност на случаите – 23.79. За предотвратяване на уврежданията от МСС се препоръчва обучение на здравните работници и разработване на стратегии за устойчива работоспособност. Друга част от превенцията на МСС са използването на механични способности и ергономични решения, промяна в организацията на работата.*

Ключови думи: *временна заболеваемост, Мускулно-скелетните смущения, здравни работници, превенция*

Summary: *Musculoskeletal disorders (MSD) in the field of health care are among the leading causes for sick leave, illness and early retirement. The high general parameters related to the temporary disabilities of the health care workers in a multidisciplinary hospital for active treatment with over 1000 employees indicate the connection with the conditions of the working environment and the work process. Of all diseases with temporary disability in second place are diseases of the musculoskeletal system and connective tissue, where the average annual cases are 16.52, and the average duration of cases - 23.79. To prevent MSD disabilities, it is recommended that health professionals be trained and that strategies for sustainable performance be developed. Another part of the MSD prevention is the use of mechanical methods and ergonomic solutions, a change in the organization of work.*

Key words: *temporary morbidity, MSD, health care workers, prevention*

**ПРОУЧВАНЕ НА ОБЩЕСТВЕНИТЕ НАГЛАСИ КЪМ ВРЪЗКИТЕ С
ОБЩЕСТВЕННОСТТА В СФЕРАТА НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

Добриана Сиджимова

**SURVEY OF PUBLIC ATTITUDES TOWARDS PUBLIC RELATIONS IN THE FIELD OF
HEALTHCARE**

Dobriana Sidjimova

***Резюме:** Статията е посветена на анализ на потенциала на Връзките с обществеността в сферата на здравеопазването. Представени са резултатите от проучването на социалните нагласи към Пъблик Рилейшънс в областта на здравето.*

***Ключови думи:** Пъблик Рилейшънс, обществени нагласи, здравно-информационни кампании, промоция на здраве, превенция на социално-значими заболявания.*

***Summary:** The article is dedicated to the analysis of the potential of Public Relations in the field of healthcare. The results of the study of social attitudes towards Public Relations in the field of health are presented.*

***Key words:** Public Relations, Public Attitudes, Health Information Campaigns, Health Promotion, Prevention of Socially Significant Diseases.*

ИНТЕРНЕТ МАРКЕТИНГ И ПРИЛОЖЕНИЕ НА ЕЛЕКТРОННИТЕ ТЕХНОЛОГИИ В ЗДРАВНИТЕ УСЛУГИ

Вълчин Гаров, Светослав Гаров, Димитър Гугутков, Ангел Енчев

INTERNET MARKETING AND APPLICATION OF E-TECHNOLOGIES IN HEALTHCARE SERVICES

Valchin Garov, Svetoslav Garov, Dimitar Gugutkov, Angel Enchev

Резюме: Електронната търговия и интернет маркетингът придобиват популярност с все по-широкото навлизане на интернет в ежедневието и се явяват неотменна част от всяка маркетингова кампания.

Целта на настоящата статия е да се представят основните принципи на здравния маркетинг и актуалните тенденции при приложението на съвременните електронни технологии в здравеопазването.

Ролята на здравния маркетинг в България ще се увеличава в съответствие с нарастването на очакванията и критичността на потребителите (пациентите) по отношение на медицинското обслужване и възможностите им за избор, както и поради съперничеството между здравните заведения.

Здравният интернет портал е една необходимост, която подпомага процесите на профилактика, диагностика и лечение, като ги прави по-ефективни и ефикасни, което в съвременния конкурентен свят представлява изключително маркетингово предимство.

Ключови думи: управление на здравеопазването, медицински услуги, електронни иновации, качество на живот; здравни интернет портали

Summary: E-commerce and internet marketing are gaining popularity with the increasing introduction of Internet in everyday life, and are an integral part of any marketing campaign.

The aim of this article is to present the main principles of health marketing and the current trends in the application of modern electronic technologies in healthcare.

The role of health marketing in Bulgaria will increase in accordance with the rising expectations and critical attitude of consumers (patients) with respect to medical services and their options to choose from as well due to the rivalry among medical institutions.

The healthcareinternet site is a necessity that supports the processes of prevention, diagnosis and treatment, making them more effective and efficient, which is an exceptional marketing advantage in today's competitive world.

Key words: healthcare management, medical services, e-innovations, quality of life, healthcare internet sites

**РЕКЛАМА В ЛЕЧЕБНАТА ДЕЙНОСТ – НОРМАТИВНА РАМКА И АНАЛИЗ НА
СЪСТОЯНИЕТО НА ПРОБЛЕМА В БЪЛГАРИЯ**
Виктория Жекова, Нели Градинарова

**MEDICAL ADVERTISING – LEGAL FRAMEWORK AND CURRENT SITUATION IN
BULGARIA**
Victoria Jekova, Nelly Gradinarova

Резюме: *Естеството на лекарска професия и етичните норми на поведение, залежали в традицията на изграждане на един лекар като професионалист, налагат по-специфична регулация и редица рестрикции в областта на рекламата на лечебната дейност. От друга страна, реалностите на днешното дигитализирано общество и правото на пациента да бъде информиран налага свободно движение на информация, включително относно нови методи на лечение, постижения на лекарите и прочие. Дигиталният маркетинг е повсеместно разпространен, включително и в сферата на здравеопазването. В статията е направено проучване на съществуващата нормативна база, практическото ѝ прилагане и европейското законодателство, както и реалните обществени отношения в тази сфера.*

Ключови думи: *реклама, лечебната дейност, здравно законодателство.*

Summary: *The essence of the Medical Doctor profession and traditional ethical norms of professional behavior led to a specific regulations and legal restrictions in the field of advertising of medical services. However, nowadays reality of developed digital society and patients right of free access of information requires free movement of information, medical included. Digital marketing is widely used in all economical fields and healthcare is not an exception. This article contain a comprehensive investigation of the subject of current legislation, practical implementation of requirements, EU legislation, court practice and real situation in the field of advertising of medical activities.*

Key words: *advertising, medical activities, healthcare legislation.*

РЕИМБУРСНИ ПОЛИТИКИ ЗА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ В ЕС

Илияна Беличенова

REIMBURSEMENT POLICIES FOR MEDICAL DEVICES IN EU

Iliyana Belichenova

Резюме: Реимбурсните политики за медицински изделия в ЕС са в основата на настоящата статия. Тяхното развитие е резултат от координация на много институции – Европейски парламент, правителство и др. значението им е ключово. Финансовите инструменти при реимбурсните политики за медицински изделия в ЕС стават все по-авангардни, като ключово значение заемат тези от дарения. Акцентът е върху ролята на публичната администрация, за формирането на ефективни реимбурсни политики за медицински изделия в унисон с тенденциите и добрите практики в областта на медицинските изделия – ОЗТ и активното участие в процесите, съвместно с европейските институции и програми. Разглеждат се алтернативни и иновативни подходи и политики за реимбурсиране на медицински изделия в ЕС, основани на ОЗТ. Проучванията са въз основа на европейския опит предвид синхронизацията с европейските регламенти, уеднаквяването на методите на управление и ролята на ОЗТ в областта на управлението на публични средства от институциите.

Ключови думи: реимбурсни политики, медицински изделия, ЕС, оценка на здравните технологии

Summary: Reimbursement policies for medical devices in EU are at the heart of this article. Their development is as a result of coordination of many institutions - European Parliament, the government, etc. The financial instruments in the reimbursement policies for medical devices in EU are becoming more and more avant-garde, innovative with big importance of donations. The author emphasizes the role of public administration in establishing the effective reimbursement policies for medical devices in line with trends and good practices in the field of medical devices and health-technology assessment /HTA/. The focus of the research is on the European experience, the synchronization with European regulations, the harmonization of management methods and the role of HTA in the field of management of public funds by institutions and public organizations in Bulgaria. The research is based on the experience of European institutes taking into consideration the legislation in the field of HTA-experience of Great Britain, Germany, France, given the benchmark they have in the field of management of public funds.

Key words: reimbursement policies, medical devices, EU, health technology assessment