

Том 13, кн.4

ISSN 1313-860X

Vol. 13, №4

БЪЛГАРСКО СПИСАНИЕ ЗА ОБЩЕСТВЕНО ЗДРАВЕ

2021

BULGARIAN JOURNAL OF PUBLIC HEALTH



Издание на
Националния център по
обществено здраве и анализи



Published by
the National Center of
Public Health and Analyses

БЪЛГАРСКО СПИСАНИЕ ЗА ОБЩЕСТВЕНО ЗДРАВЕ
ОФИЦИАЛНО ИЗДАНИЕ НА НАЦИОНАЛНИЯ ЦЕНТЪР ПО
ОБЩЕСТВЕНО ЗДРАВЕ И АНАЛИЗИ

ЦЕЛ И ОБХВАТ

“Българско списание за обществено здраве” е многопрофилно списание, което включва публикации в областта на здравната политика и практика, здравния мениджмънт и икономика, епидемиология на неинфекциозните и заразните болести, здраве на населението/жените/ децата, промоция на здравето и профилактика на болестите, околна среда и здраве, трудова медицина, храни и хранене, кризисни ситуации и обществено здраве, психично здраве. Списанието дава форум за дискусия по актуални проблеми на общественото здраве в България, Европа, САЩ и др. страни. В специални приложения се публикуват материали, посветени на актуални теми, проучвания, резюмета и доклади от международни и национални научни форуми и кръгли маси. Списанието има за цел да популяризира и насърчава изследвания, добри практики, политики, управление и образование в областта на общественото здраве. Излиза в 4 книжки годишно на български и английски език, публикувани на интернет страницата на Националния център по общественото здраве анализи (<http://ncpha.government.bg>)

РЕДАКЦИОННА КОЛЕГИЯ

Главен редактор: Проф. д-р Петко Салчев, дм
Зам. главен редактор: Проф. д-р Пламен Димитров, дм
Отговорен секретар: Татьяна Каранешева, дм
Редактор на английски: Калина Сиракова
Стилова редакция и корекция: Татьяна Каранешева, дм
Гр.дизайн и предпечат: Боряна Мекушина
WEB администратор: Надежда Тодорова

РЕДАКЦИОНЕН СЪВЕТ

Доц. д-р Христо Хинков, дм (НЦОЗА)
Проф. д-р Веселка Дулева, дм (НЦОЗА)
Проф. Цвета Георгиева, дм (НЦОЗА)
Проф. Мишел Израел, дм (НЦОЗА)
Доц. Росица Георгиева, дм (НЦОЗА)
Доц. Веска Камбурова, дм (НЦОЗА)
Доц. Теодор Панев, дм (НЦОЗА)
Доц. Красимира Дикова, дм (НЦОЗА)
Доц. д-р Наташка Данова, дм (НЦОЗА)
Доц. Михаела Иванова, дм (НЦОЗА)
Проф. д-р Тодор Кантарджиев, дмн (НЦЗПБ)
Проф. д-р Лидия Георгиева, дм (МУ, София)
Проф. Илко Гетов, дф (МУ, София)
Проф. д-р Силвия Александрова-Янкуловска, дмн (МУ, Плевен)
Проф. д-р Васка Станчева-Попкостадинова, дм (ЮЗУ, Благоевград)
Проф. Игнат Игнатов, дф (НИЦМБ)
Доц. Евгени Григоров, дм (МУ, Варна)
Доц. д-р Невяна Фесчиева, дм (МУ, Варна)

МЕЖДУНАРОДЕН КОНСУЛТАТИВЕН СЪВЕТ

Проф. Йованка Караджинска-Бислимовска (Македония)
Проф. д-р Уилфрид Кармаус (САЩ)
Проф. д-р Вилле Лехтинен, дм (Финландия)
Агнета Ингве, дм (Швеция)
Проф. д-р Мартин Маккий (Обединено Кралство)
Д-р Жоао Бреда (Португалия)
Проф. Арнстейн Миклетун (Норвегия)
Проф. Силвана Галдеризи (Италия)
Доц. Анелия Хорват (САЩ)

АДРЕС НА РЕДАКЦИЯТА:

Проф. д-р Петко Салчев, дм - Главен редактор
“Българско списание за обществено здраве”
Национален център по обществено здраве и анализи
Бул. “Акад. Иван Гешов” 15, София 1431, България
e-mail: t.karanешева@ncpha.government.bg

ISSN 1313-860X

BULGARIAN JOURNAL OF PUBLIC HEALTH
OFFICIAL JOURNAL OF THE NATIONAL CENTER OF
PUBLIC HEALTH AND ANALISES

AIMS AND SCOPE

The Bulgarian Journal of Public Health is a multidisciplinary journal in the field of health policy and practice, health management and economics, epidemiology of noncommunicable and communicable diseases, population/women's/children's health, health promotion and disease prevention, environmental and occupational health, food and nutrition, public health and disasters, mental health. The Journal provides a forum for discussion of current public health problems with a focus on Bulgaria, Europe, USA and other countries. It publishes supplements on topics of particular interest, including studies, abstracts and reports from international and national scientific events and roundtables. The aim of the Bulgarian Journal of Public Health is to promote studies, good practices, policy, management and education in relevance to public health. The Bulgarian Journal of Public Health is published quarterly in Bulgarian and English and will be available free on the Website of National Center of Public Health and Analyses (www.ncpha.government.bg).

EDITORIAL BOARD AND STAFF

Editor-in-Chief: Prof. Petko Salchev, MD, PhD
Deputy Editor-in-Chief: Prof. Plamen Dimitrov, MD, PhD
Secretary-in-Charge: Tatiana Karanesheva, PhD
Editor in English: Kalina Sirakova
Style editing and corection: Tatiana Karanesheva, PhD
Graphic Design and Prepress: Boryana Mekushina
WEB администратор: Nadezhda Todorova

EDITORIAL BOARD

Assoc.Prof. Hristo Hinkov, MD, PhD (NCPHA)
Prof. Veselka Duleva, MD, PhD (NCPHA)
Prof. Tsveta Georgieva, PhD (NCPHA)
Prof. Mishel Izrael, PhD (NCPHA)
Assoc.Prof. Росица Георгиева, PhD (NCPHA)
Assoc.Prof. Veska Kamburova, PhD (NCPHA)
Assoc.Prof. Teodor Panev, PhD (NCPHA)
Assoc.Prof. Krasimira Dikova, PhD (NCPHA)
Assoc.Prof. Natasha Danova, MD, PhD (NCPHA)
Assoc.Prof. Mihaela Ivanova, PhD (NCPHA)
Prof. Todor Kantardzhiev, MD, Dsc (NCRPP)
Prof. Lidia Georgieva, MD, PhD (MU, Sofia)
Prof. Ilko Getov, PhD (MU, Sofia)
Prof. Silva Alexandrova-Jankulovska, MD, Dsc (MU, Pleven)
Prof. Vaska Stancheva-Popkostadinova, MD, PhD (SWU, Blagoevgrad)
Prof. Ignat Ignatov, PhD in Physics (SRCMB)
Assoc.Prof. Evgeni Grigorov , PhD (MU, Varna)
Assoc.Prof. Neviana Feschieva, MD, PhD (MU, Varna)

INTERNATIONAL ADVISORY BOARD

Prof. Jovanka Karadzinska-Bislimovska (Macedonia)
Prof. Wilfried Karmaus, MD, MPH (USA)
Prof. Ville Lehtinen, MD, PhD (Finland)
Agneta Yngve, PhD (Sweden)
Prof. Dr. Martin McKee (United Kingdom)
Dr. Joao Breda (Portugal)
Prof. Arnstein Mycletun, PhD (Norway)
Prof. Silvana Galderizi (Italy)
Assos. Prof. Anelia Horvath (USA)

EDITORIAL OFFICE ADDRESS:

Prof. Petko Salchev, MD, PhD - Editor-in-Chief
„Bulgarian Journal of Public Health”
National Center of Public Health and Analyses
15 Acad.Ivan Geshov Blvd, 1431 Sofia, BULGARIA
e-mail: t.karanешева@ncpha.government.bg

ISSN 1313-860X

ЗДРАВНА ПОЛИТИКА И ПРАКТИКА

- ВЛИЯНИЕТО НА ЗДРАВНИЯ
СТАТУС НА НАСЕЛЕНИЕТО ВЪРХУ
РАБОТОСПОСОБНОСТТА И
ЧУЖДЕСТРАННИТЕ ИНВЕСТИЦИИ В
БЪЛГАРИЯ **3**

Х. Хинков

- БОЛНИЧНА МЕДИЦИНСКА ПОМОЩ В
БЪЛГАРИЯ ПО ВРЕМЕ НА ПАНДЕМИЯ –
ИКОНОМИКА НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО,
ОСНОВАНА НА ДОКАЗАТЕЛСТВА **20**

Т. Веков, П. Салчев, П. Димитров

- ВЛИЯНИЕ НА ПРОТИВОЕПИДЕМИЧНИТЕ
МЕРКИ В БЪЛГАРИЯ ВЪРХУ
ЗАБОЛЕВАЕМОСТТА И СМЪРТНОСТТА
ОТ COVID-19 **32**

*М. Баев, Г. Стоилчев, Д. Фердинандов,
Е. Насева, С. Петров, М. Петров, Г. Баев*

- ОРГАНИЗАЦИОННО-ИКОНОМИЧЕСКИ
ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ЗДРАВНИТЕ
ПРЕСТАЦИИ В ИЗБРАНИ СТРАНИ ОТ
ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ **47**

*П. Йорданов, Н. Нинов, Р. Ерусалимов,
В. Милинов, И. Грозданов*

ПСИХИЧНО ЗДРАВЕ

- НИСКОПРАГОВА ПОДДЪРЖАЩА
ПРОГРАМА С МЕТАДОН ХИДРОХЛОРИД
ЗА ЛИЦА, ЗАВИСИМИ КЪМ ОПИОИДИ –
ПОЛЗИ И РИСКОВЕ.
МОДЕЛ НА ПРОГРАМА **57**

*Ц. Райчева, К. Йонева, В. Бенлиян,
В. Наков*

ХРАНИ И ХРАНЕНЕ

- ОЦЕНКА НА НАГЛАСИТЕ ЗА ХРАНЕНЕ И
РИСКА ОТ ХРАНИТЕЛНИ НАРУШЕНИЯ
ПРИ ДЕВОЙКИ ОТ ЕЛИТНИ ГИМНАЗИИ В
ГР. ВАРНА **68**

Д. Маринов, Д. Христова, Т. Димитрова

HEALTH POLICY AND PRACTICE

- THE IMPACT OF THE HEALTH
STATUS OF THE POPULATION
ON LABOR PRODUCTIVITY
AND FOREIGN INVESTMENT
IN BULGARIA

H. Hinkov

- HOSPITAL MEDICAL CARE
IN BULGARIA DURING A PANDEMIC
– EVIDENCE-BASED ECONOMY OF
HEALTHCARE

T. Vekov, P. Salchev, P. Dimitrov

- IMPACT OF ANTI-EPIDEMIC
MEASURES IN BULGARIA ON
COVID-19 MORBIDITY AND
MORTALITY

*M. Baev, G. Stoilchev, D. Ferdinandov,
E. Naseva, S. Petrov, M. Petrov, G. Baev*

- ORGANISATIONAL AND ECONOMIC
CHARACTERISTICS OF HEALTH
BENEFITS IN SELECTED EUROPEAN
UNION COUNTRIES

*P. Yordanov, N. Ninov, R. Erusalimov,
V. Milinov, I. Grozdanov*

MENTAL HEALTH

- LOW THRESHOLD MAINTENANCE
PROGRAMME WITH METHADONE
HYDROCHLORIDE FOR PEOPLE
DEPENDENT ON OPIOIDS - BENEFITS
AND RISKS
MODEL OF THE PROGRAMME

Tzv. Raycheva, K. Yoneva, V. Benliyan, V. Nakov

FOOD AND NUTRITION

- ASSESSMENT OF EATING ATTITUDES
AND RISK OF EATING DISORDERS
AMONGST FEMALE HIGH-SCHOOL
STUDENTS FROM VARNA, BULGARIA

D. Marinov, D. Hristova, T. Dimitrova

СЪДЪРЖАНИЕ

CONTENTS

БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕ

- КОНСЕРВАНТЪТ СОРБИНОВА
КИСЕЛИНА В ХРАНИ – НОВИ ДАННИ ЗА
ДОПУСТИМИЯ ДНЕВЕН ПРИЕМ **74**

С. Цанова-Савова, Ц. Георгиева

- СЪСТАВ И БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕ **89**
- ВЗАИМОВРЪЗКА, ЗНАЧЕНИЕ И
ПРИОРИТЕТ ЗА ОБЩЕСТВЕНОТО
ЗДРАВЕ

Д. Гюрова

ЗДРАВЕ НА НАСЕЛЕНИЕТО

- ДАННИ ЗА НАРАСТВАЩО ВЛИЯНИЕ НА **97**
МИКРОБИОМА ПРИ ЗЛОКАЧЕСТВЕНИ
ХЕМАТОЛОГИЧНИ ЗАБОЛЯВАНИЯ

Д. Николова, А. Радинов

ТРУДОВА МЕДИЦИНА

- НАТОВАРЕНОСТТА НА РАБОТНОТО **104**
МЯСТО КАТО ФАКТОР ЗА
ПРОФЕСИОНАЛНОТО ОБЩУВАНЕ НА
ИНСПЕКТОРА ПО ОБЩЕСТВЕНО ЗДРАВЕ

Я. Тошева, С. Павлова, Цв. Търпоманова

- УКАЗАНИЯ КЪМ АВТОРИТЕ **115**

FOOD SAFETY

- FOOD ADDITIVE SORBIC ACID – NEW
DATA FOR THE ACCEPTABLE DAILY
INTAKE

S. Tsanova-Savova, Tzv. Georgieva

- FOOD COMPOSITION AND FOOD
SAFETY: THE RELATIONSHIP,
IMPORTANCE AND PRIORITY FOR
PUBLIC HEALTH

D. Gyurova

HEALTH OF THE POPULATION

- GROWING EVIDENCE ABOUT THE
IMPLICATION OF MICROBIOTA IN HUMAN
HEMATOLOGICAL MALIGNANCIES

D. Nikolova, A. Radinov

OCCUPATIONAL HEALTH

- WORKLOAD AS A FACTOR
FOR THE PROFESSIONAL
COMMUNICATION OF A PUBLIC
HEALTH INSPECTOR

Y. Tosheva, S. Pavlova, Tzv. Tarpomanova

- INSTRUCTIONS FOR AUTHORS

ВЛИЯНИЕТО НА ЗДРАВНИЯ СТАТУС НА НАСЕЛЕНИЕТО ВЪРХУ РАБОТОСПОСОБНОСТТА И ЧУЖДЕСТРАННИТЕ ИНВЕСТИЦИИ В БЪЛГАРИЯ

Христо Хинков

Национален център по общественото здраве и анализи

РЕЗЮМЕ

Въведение: Здравният статус на населението има пряко отношение към работоспособността, респ. производителността на труда, оттам и към нивото на инвестиции. Здравният статус на населението по икономически райони в България е различен и това се дължи на редица фактори, които действат комплексно.

Цел: Целта на настоящия анализ е да направи връзка между здравния статус на населението, измерен през показателите смъртност и трайна неработоспособност, и нивата на заетост и инвестиции по икономически райони в страната.

Материал и методи: Използван е документален метод. Направен е сравнителен анализ на различни показатели между отделните икономически райони в България.

Резултати: В икономическите райони с най-ниска трудоспособност поради заболяемост, смъртност и трайна неработоспособност нивата на заетост, респ. нивата на инвестиции, са най-ниски. Установена е възходяща тенденция на увеличение на тежката инвалидизация (над 90%) поради онкологични заболявания и намаляване на тази, причинена от сърдечносъдови заболявания в същата група. Описани са нивата на осигуреност с медицински служби, заболяемост и смъртност, трайна неработоспособност, заетост и производителност на труда.

Заключение: Здравният статус на населението на страната е до голяма степен определящ за нивото на заетост, респ. работоспособност, като отчетените разлики в икономическите райони в страната показват неравномерно икономическо развитие и създаване на порочни кръгове. Отворен е въпросът доколко всичко това влияе върху преките чуждестранни инвестиции, които са съсредоточени основно в столицата.

Ключови думи: здравен статус, инвестиции, неработоспособност, заболяемост, смъртност, заетост, производителност на труда

THE IMPACT OF THE HEALTH STATUS OF THE POPULATION ON LABOR PRODUCTIVITY AND FOREIGN INVESTMENT IN BULGARIA

Hristo Hinkov

National Center of Public Health and Analyses

ABSTRACT

Introduction: The health status of the population is directly related to the ability to work, respectively labor productivity, hence the level of investment. The health status of the population by districts in Bulgaria is different and this is due to a number of factors that act in a complex way.

The purpose of this analysis is to make a connection between the health status of the population, measured through the indicators of mortality, severe disability levels of employment and investments by districts in the country.

Material and methods: A documentary method has been used. A comparative analysis of different indicators between the different economic regions in Bulgaria has been made.

Results: It is concluded that in the areas with lowest working capacity due to morbidity, mortality and long-term incapacity for work, the employment levels, respectively investment levels are the lowest. There is an upward trend of increasing severe disability (over 90%) due to cancer and a decrease in that caused by cardiovascular disease in the same group. The levels of provision with medical services, morbidity and mortality, long-term incapacity for work, employment and labor productivity are described.

Conclusion: The health status of the population of the country is largely decisive for the level of employment, respectively working capacity as the reported differences in the economic regions in the country show uneven economic development and the creation of vicious circles. The question is open to what extent it affects the direct foreign investments, now concentrated mainly in the capital.

Keywords: health status, investments, incapacity for work, days out-of- role, morbidity, mortality, employment, labor productivity

ВЪВЕДЕНИЕ

Известно е, че производителността на труда, наред с други фактори, е в пряка зависимост и от здравословното състояние на работещия. Съществуват понятия като презентеизъм и абсентеизъм. Дефиницията на презентеизъм е „Явяване на работа, когато работещият е болен“ (1). Презентеизмът е състояние, в което работещият е налице, но неговата производителност е ниска поради здравословни проблеми, които или не са идентифицирани от самия него, или поради други причини (фирмена политика, страх от уволнение и пр., желание за кариерно израстване) не са лекувани. Тук става въпрос за икономически загуби поради непълно натоварване на работещия, увеличаване на риска от производствени аварии или предаване на инфекция на други работещи. Често пъти презентеизмът се свързва със скрити и недиagnostицирани умерени соматични и психични разстройства, които работещият компенсира по някакъв начин до определен момент на изчерпване.

Абсентеизмът е модел на поведение на работещо в наемни отношения лице, който се характеризира с чести, системни отсъствия от работа по различни причини. Най-честата форма на абсентеизъм е отсъствие от работа по болестни причини (временна неработоспособност), който се измерва в дни, загубени в неработоспособност и е свързан с икономически загуби от намалена продукция и изплащане на обезщетения (2).

Редица изследвания имат за цел да определят връзката между дните, загубени в неработоспособност, и вида заболяване довело до това. Определянето на психичните и соматичните причини за загуба на дни в работоспособност има пряко отношение към определяне на политиката за инвестиране в здравеопазването и мерките за ограничаване на най-значимите заболявания, довели до тези загуби (3). Според международни изследвания дните, изгубени поради здравословни проблеми в САЩ са 3.6 млрд. годишно (4), а финансовите загуби за година в Европа по причини на мозъчни разстройства надхвърлят 178 млрд. евро (5). Проблемът с дните, загубени в неработоспособност, е изключително сериозен поради значителния икономически ефект, който този феномен има за цялото общество. Състоянията на хронична болка са силно инвалидизиращи и широко разпространени и са най-важният фактор за дните, загубени в неработоспособност сред населението. Така също, сърдечносъдовите заболявания, неврологичните заболявания и депресията са основен източник на дни, загубени в неработоспособност. Ефективното повлияване на тези състояния трябва да бъде приоритет в опитите да се подобри производителността на нашето общество. Оценката на факторите, довели до загубата на тези дни, респ. загубата на обществен продукт, е пряко свързана с мерките, които биха се предприели за редуциране на броя изгубени дни като цяло. От своя страна, броят изгубени дни в неработоспособност е важен индикатор за здравния статус на населението като цяло.

Друг важен индикатор е трайната неработоспособност, която в настоящия доклад е изследвана по отношение на двете най-чести причини за смърт - сърдечносъдовите за-

INTRODUCTION

It is known that labor productivity, among other factors, is directly dependent on the health of the worker. There are concepts such as presenteeism and absenteeism. The definition of Presenteeism refers to “Attending work while ill (1). Presenteeism is a condition in which the worker is present, but his productivity is low due to health problems that are either not identified by himself or due to other reasons (company policy, fear of dismissal, etc., desire for career growth) are not treated. These are economic losses due to incomplete workload of the worker, increased risk of industrial accidents or transmission of infection to other workers. Presenteeism is often associated with hidden and undiagnosed moderate somatic and mental disorders, which the worker compensates in some way up to a certain point of exhaustion.

Absenteeism is a pattern of behavior of a hired person, which is characterized by frequent, systematic absences from work for various reasons. The most common form of absenteeism is absence from work due to illness (temporary incapacity for work), which is measured in days lost in incapacity for work (days out-of-role) and is associated with economic losses from reduced production and payment of benefits (2).

A number of studies aim to determine the relationship between the proportion of days out-of-role and the type of illness that led to it. The identification of the mental and somatic causes of loss of working days has a direct bearing on the definition of health investment policy and measures to limit the most significant diseases that have led to these losses (3). According to international studies, the number of days lost due to health problems in the United States is 3.6 billion per year (4), and the financial losses per year in Europe due to brain disorders exceed 178 billion euros (5). The problem of days out-of-role is extremely serious due to the significant economic effect that this phenomenon has on society as a whole. Chronic pain conditions are highly disabling and widespread and are the most important factor for the days out-of-role among the population. Another major source of days out-of-role, are cardiovascular diseases, neurological diseases and depression. Effectively addressing these conditions must be a priority in trying to improve the productivity of our society. The assessment of the factors causing the loss of these days, respectively the loss of public product is directly related to the measures that would be taken to reduce the number of days lost in general. In turn, the number of days out-of-role is an important indicator of the health status of the population as a whole. Effectively addressing these conditions must be a priority in trying to improve the productivity of the society.

Another important indicator is severe disability, which in this report examines the two most common causes of death: cardiovascular disease and cancer. The

болявания и онкологичните заболявания. Социално-икономическите измерения на трайната неработоспособност са значителни в сравнение с временната, тъй като отнемат сериозен трудов ресурс за продължително време, на практика - постоянно. При отчитането на високи нива на трайна неработоспособност в определени райони трябва да се има предвид влиянието на допълнителни социални, културни и демографски фактори. Намалването на населението в дадени райони в страната се дължи до голяма степен на миграционни процеси, при които трайно инвалидизираният остават в района, докато трудоспособното и по-младо население мигрира към големите градове. Така за тези райони се създават порочни кръгове, които трудно могат да се преодолеят с чисто пазарни механизми.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДИ

В настоящото изследване е направен сравнителен анализ на данни¹ за здравния статус на населението, производителността на труда и преките чуждестранни инвестиции в шестте икономически района в страната. Здравният статус е измерен през данните за хоспитализираната заболяемост и смъртност. Включени са и данни за трайно намалената неработоспособност, временната неработоспособност, наетите лица и отработените часове. Направен е и преглед на медицинската осигуреност по райони – инфраструктура и човешки ресурси. Използван е документален метод.

Анализът е базиран на хипотезата, че влошеният здравен статус в различните степени на проява е в основата на ниската производителност на труда и оттам – на нивото на инвестиции. Презумпцията е, че потенциалните инвестиционни намерения изследват факторите, които биха способствали за успех на инвестиционното намерение – добра образование, висока производителност на труда, подходяща инфраструктура и пр. В този смисъл здравните неравенства са важен предиктор за икономическото благосъстояние на индивидуално и групово ниво (6).

РЕЗУЛТАТИ

Здравен статус на населението

Здравният статус на населението е важен фактор за работоспособността и производителността на труда. Здравният статус на населението е изследван по няколко показателя - хоспитализирана заболяемост, смъртност, временна и трайна неработоспособност.

На фиг.1. е представена хоспитализираната заболяемост по икономически райони за 2019 г. От шест икономически района най-малко хоспитализации има в Североизточен и Северен централен район, т.е. хоспитализираната заболяемост в тези райони е най-ниска.

¹ С оглед избягване на влиянието на пандемията от COVID-19 данните са от преди 2020 г.

socio-economic dimensions of long-term incapacity for work are significant compared to the temporary one, as they take a serious labor resource for a long time, in practice, permanently. When taking into account high levels of severe disability in certain areas, the influence of additional social, cultural and demographic factors must be taken into account. The decrease in the population in certain areas of the country is largely due to migration processes in which the severe disabled individuals remain in the area while the able to work and younger population migrates to large cities. Thus, vicious circles are created for these areas.

MATERIAL AND METHODS

The present study compares data¹ on the health status of the population, labor productivity and foreign direct investment in the six economic regions of the country. Health status was measured through hospitalized morbidity and mortality data. Data on long-term reduced incapacity for work, temporary incapacity for work, employees and hours worked are also included. An overview of the medical provision by regions - infrastructure and human resources is made.

The analysis is based on the hypothesis that the deteriorating health status in the various degrees of manifestation is the basis of low labor productivity and hence - the level of investment. The presumption is that potential investment intentions explore the factors that would contribute to the success of the investment intention - good education, high labor productivity, appropriate infrastructure, etc. In this sense, health inequalities are an important predictor of economic well-being at individual and group level (6).

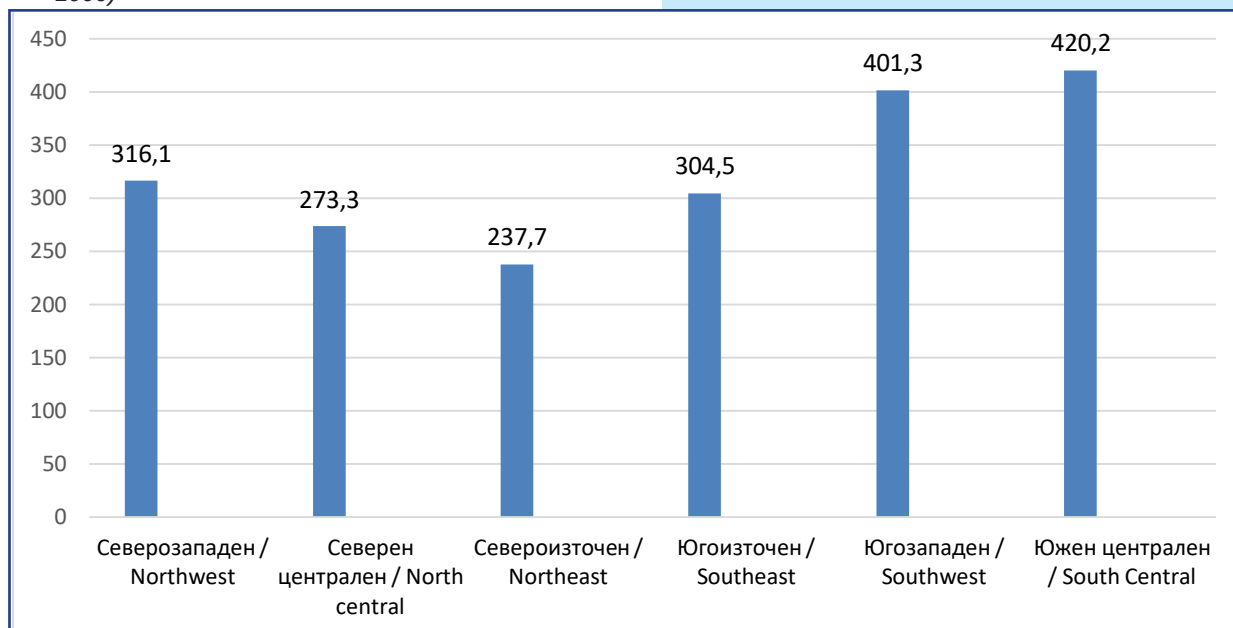
RESULTS

Health status of the population

The health status of the population is an important factor for working capacity and labor productivity. The health status of the population was studied on several indicators - hospitalized morbidity, mortality, temporary and permanent incapacity for work.

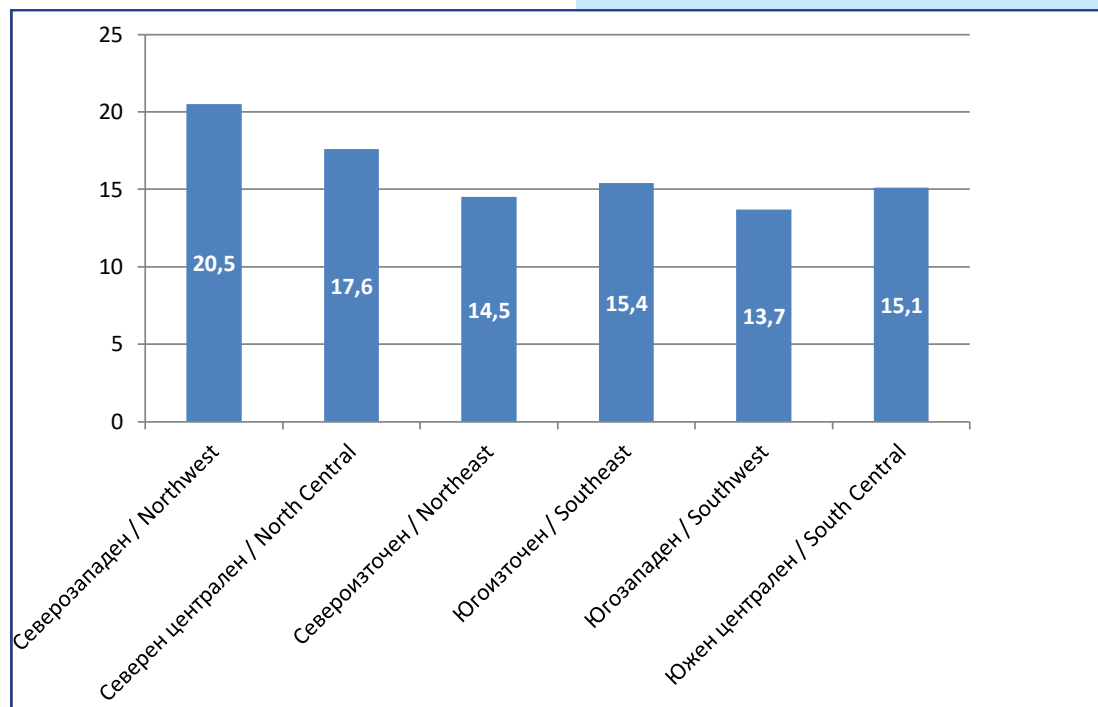
In Fig.1. The hospitalized morbidity by economic regions for 2019 is presented. Out of six economic regions, the least hospitalizations are in the north-eastern and north-central regions, i.e. hospitalized morbidity is lowest in these areas.

¹ For the sake of pure comparison data are taken before Pandemic COVID-19

Фиг. 1. Хоспитализации по икономически райони (на 1000)

Източник: НЦОЗА, 2019 г.

На следващата фигура е показана смъртността по райони като най-ниска смъртност има в Североизточен и Югозападен район, най-висока – Северозападен район.

Фиг. 2. Смъртност по икономически райони (на 1000)

Източник: НЦОЗА, 2019 г.

Известно е, че у нас основна причина за смъртност са сърдечносъдовите заболявания, следвани в значително по-малък процент от злокачествените новообразувания, като тази пропорция се запазва през последните десет години (Фиг. 3).

Fig. 1. Hospitalizations by economic regions (per 1000)

Source: NCPHA, 2019

The following figure shows the mortality by regions as the lowest mortality is in the northeastern and southwestern regions, the highest - northwestern region.

Fig. 2. Mortality by economic regions (per 1000)

Source: NCPHA, 2019

It is known that in our country the main cause of mortality are cardiovascular diseases, followed by a significantly smaller percentage of malignant neoplasms and this proportion has been maintained in the last ten years. (Fig. 3)

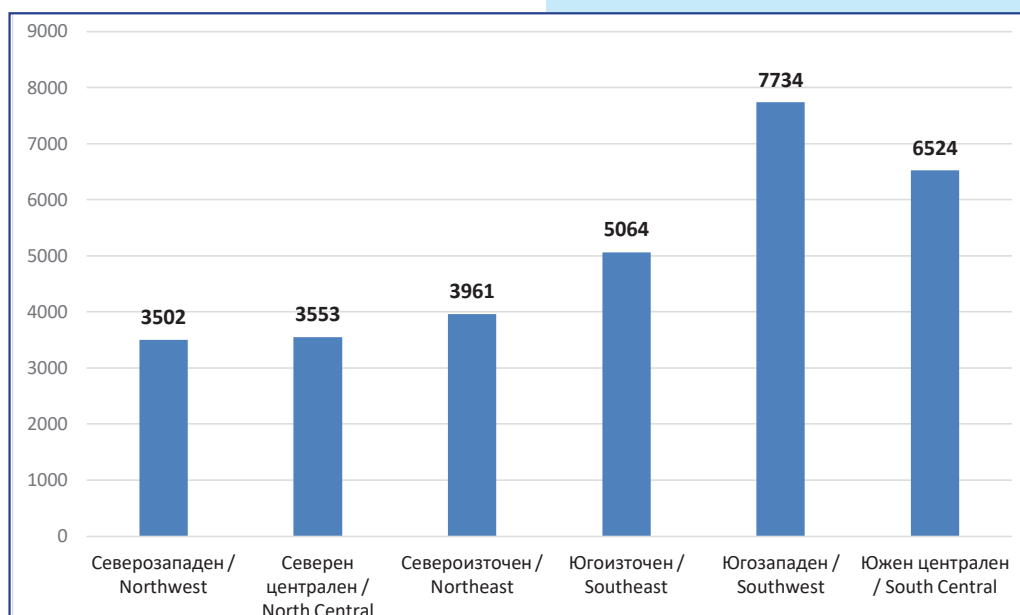
Фиг. 3. Смъртност по причини – 2019 г.



Източник: НЦОЗА, 2019 г.

На фигура 4 е представена новооткритата заболеваемост от злокачествени новообразувания през 2019 г., като втора причина за смъртност в България след сърдечносъдовите заболявания. Най-много регистрирани новооткрити онкологични заболявания има в Югозападен район, следван от Южен централен и Югоизточен район. За целите на настоящия анализ злокачествените новообразувания са взети като пример поради високата степен на инвалидност, която те причиняват, както и динамиката през последните години, сравнена със сърдечносъдовите заболявания.

Фиг. 4. Регистрирани заболявания от новооткрити злокачествени новообразувания



Източник: НЦОЗА, 2019 г.

Fig. 3. Mortality by causes - 2019.

Source: NCPHA, 2019

The following figure presents the newly discovered incidence of malignant neoplasms in 2019, as the second leading cause of death in Bulgaria after cardiovascular diseases. The highest number of newly discovered oncological diseases is in the southwestern region, followed by the southern central and southeastern regions. For the purposes of the present analysis, malignant neoplasms are taken as an example due to the high degree of disability they cause, as well as the dynamics in recent years compared to cardiovascular diseases.

Fig. 4. Registered diseases of newly discovered malignant neoplasms

ОСИГУРЕНОСТ С РЕСУРСИ

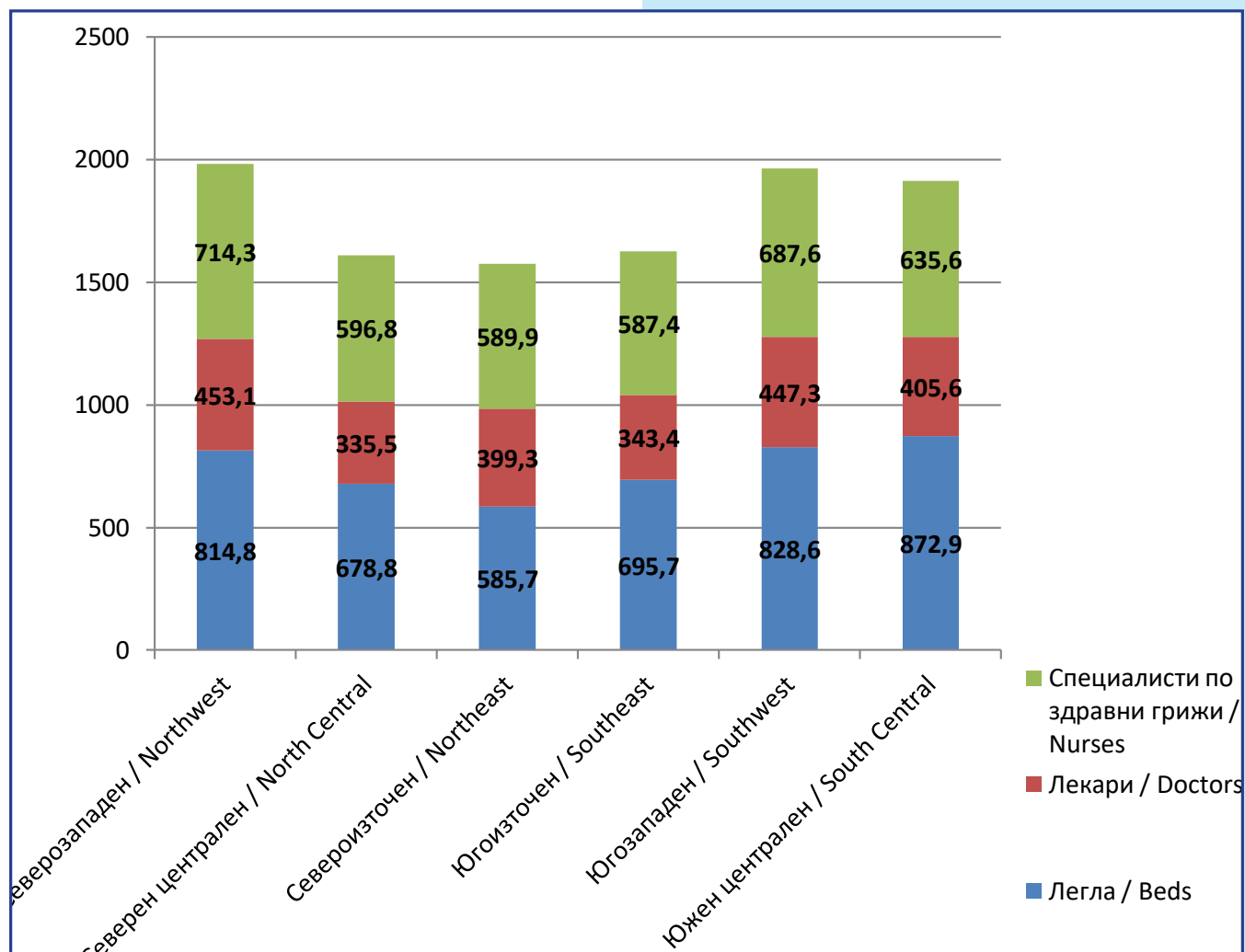
На Фиг. 5. е представена осигуреността с легла, лекари и специалисти по здравни грижи в шестте икономически района (2019 г.). Осигуреността с ресурси в Югозападен и Южен централен район е приблизително еднаква, по-ниска е в Северен централен и Североизточен район и най-висока в Северозападен район.

Фиг. 5. Осигуреност с ресурси

PROVISION OF RESOURCES

In Fig. 5 the provision of beds, doctors and health care specialists in the six economic regions (2019) is presented. The provision of resources in the south-western and south-central regions is approximately the same, lower in the north-central and north-eastern regions and highest in the north-western region.

Fig. 5. Provision of resources



Източник: НЦОЗА, 2019 г.

Source NCPHA, 2019

ВРЕМЕННА НЕРАБОТОСПОСОБНОСТ

За целите на настоящия анализ са взети само обобщени данни за издадените и изплатените краткосрочни обезщетения за всички заболявания през 2016 г. за всички възрасти и за двата пола.

На Фиг. 6 е представено разпределението по икономически райони на броя обезщетения за 2016 г.

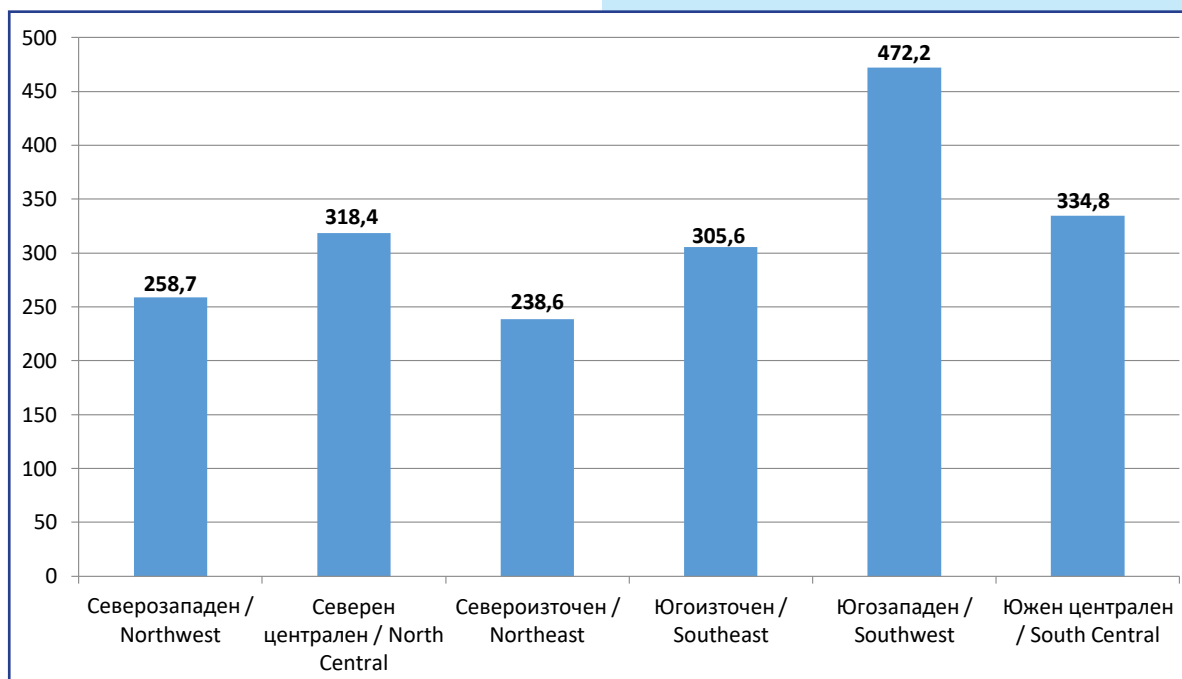
TEMPORARY DISABILITY

For the purposes of this analysis, only summary data on short-term benefits issued and paid for all diseases in 2016 for all ages and both sexes were taken.

Fig 6 presents the distribution by economic regions of the number of benefits for 2016.

Фиг. 6. Брой обезщетения общо на 1000 души

Fig. 6. Number of benefits per 1000 people



Източник: НСИ, 2016

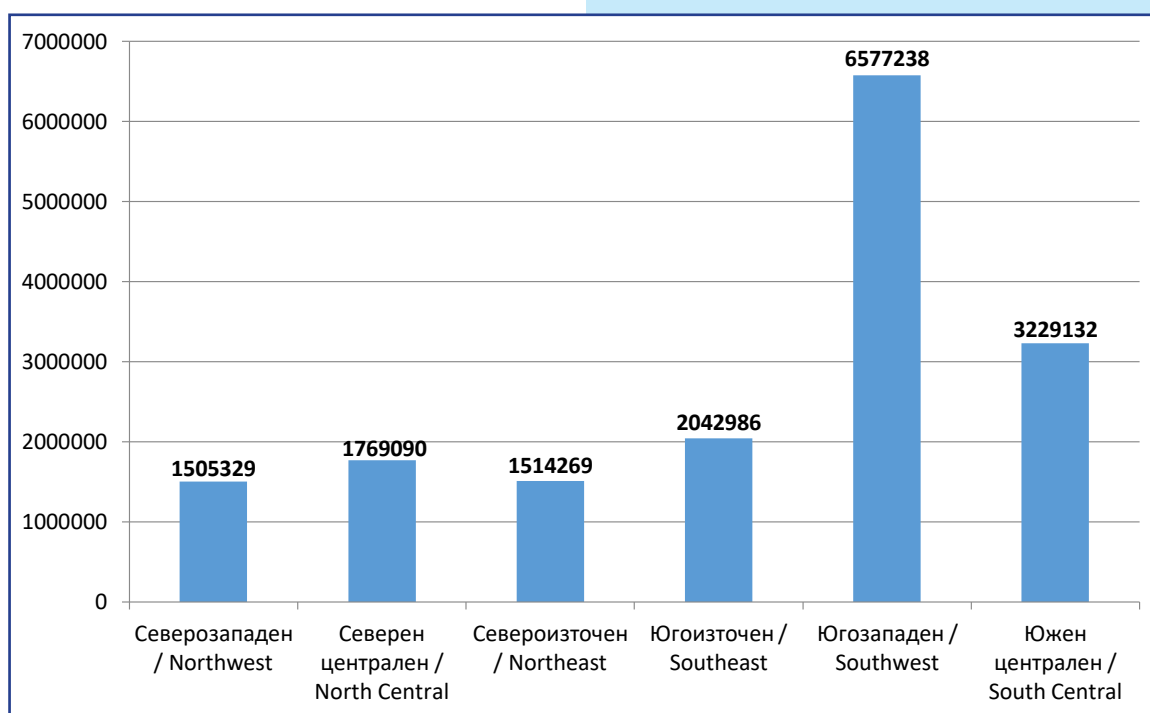
Source: NSI, 2016

На фигура 7 е представен общият брой дни, изгубени в неработоспособност, по икономически райони. Вижда се, че дните, загубени поради временна неработоспособност, са еквивалентни на броя заети лица и броя на населението в района.

The following figure shows the total number of days lost in incapacity for work by economic regions. It can be seen that the days lost due to temporary incapacity for work are equivalent to the number of employed persons and the number of the population in the area.

Фиг. 7. Общ брой дни, изгубени в неработоспособност

Fig. 7. Total number of days lost in incapacity for work



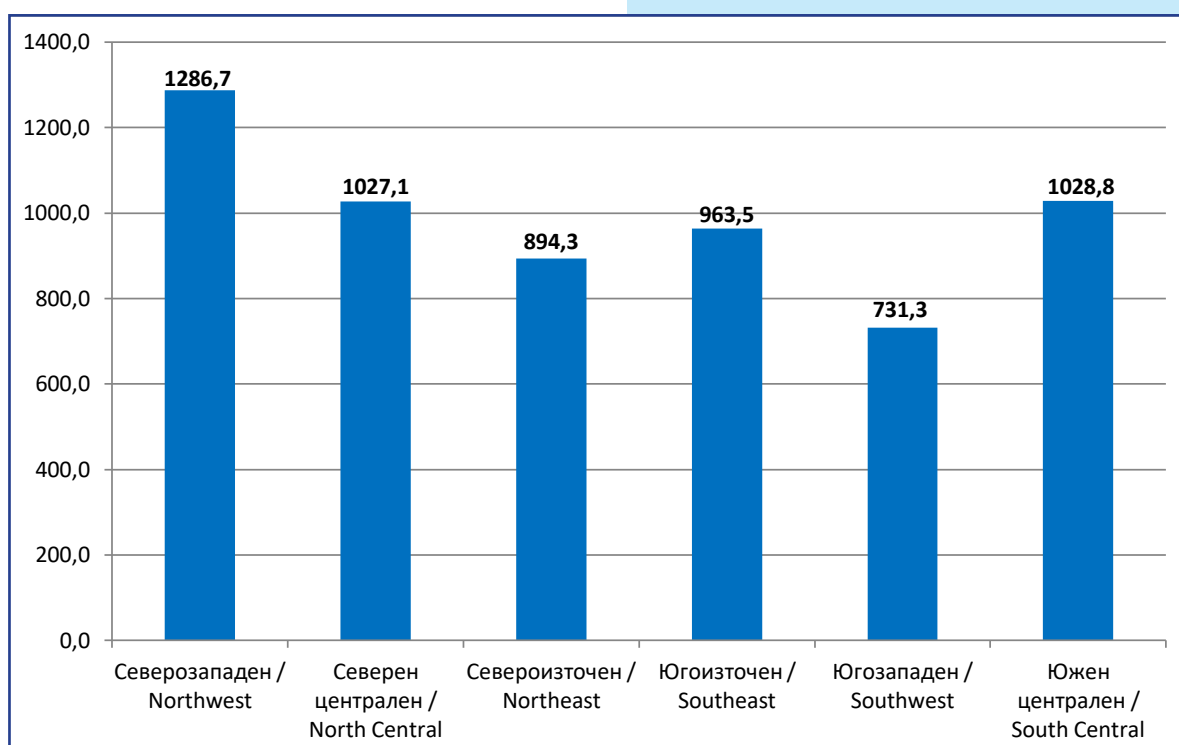
Източник: НСИ, 2016

Source: NSI, 2016

ТРАЙНО НАМАЛЕНА РАБОТОСПОСОБНОСТ / ВИД И СТЕПЕН НА УВРЕЖДАНЕ

Трайно намалената работоспособност/вид и степен на увреждане е в няколко категории или групи по тежест, съответно до 50%, между 50% -70%, от 71% до 90% и над 90%. Освидетелстваните лица над 16-годишна възраст с призната трайно-намалена работоспособност/ вид и степен на увреждане във всички групи на 100 000 души от населението над 16 години през 2019 г. са най-много в Северозападен район.

Фиг. 8. Освидетелствани лица над 16-годишна възраст с призната трайно намалена работоспособност/ вид и степен на увреждане на 100 хиляди души над 16 г. през 2019 г.



Източник: НЦОЗА, 2019

Нивата на трайно намалена работоспособност при освидетелстваните лица над 16-годишна възраст са динамични през годините и в тази динамика се наблюдава изместване на нивата на освидетелстваните лица от една област в друга. Така например, през 2001 г. освидетелстваните лица над 16-годишна възраст с призната трайно намалена работоспособност в обл. София – столица са били 18.6 на 1000 души над 16 години. През 2004 г. те са почти два пъти повече – 30, 4, а от 2005 г. трайно намаляват и достигат стойности 7.5 на 1000 през 2016 г., и 6.4 през 2019 г. (Фиг. 9.)

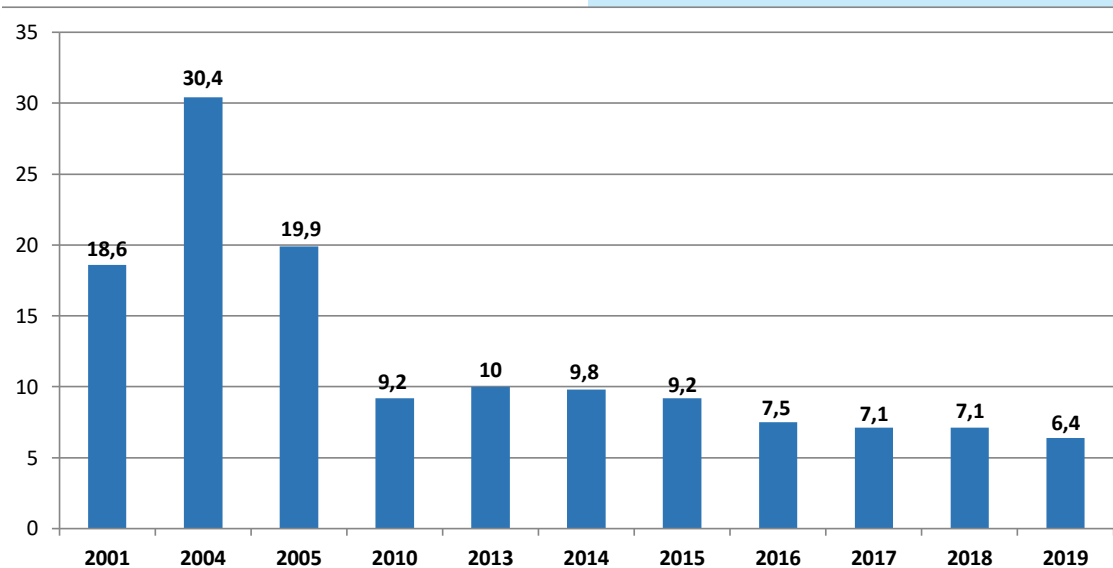
PERMANENTLY REDUCED WORKING CAPACITY / TYPE AND DEGREE OF DISABILITY

Permanently reduced working capacity/type and degree of disability is in several categories or groups by severity, respectively up to 50%, between 50% -70%, from 71% to 90% and over 90%. Certified persons over 16 years of age with recognized permanently reduced working capacity/type and degree of disability in all groups per 100,000 people over 16 years of age in 2019 are mostly in the northwestern region.

Fig. 8. Certified persons over 16 years of age with recognized permanently reduced working capacity / type and degree of disability per 100 thousand persons over 16 years of age in 2019

The levels of permanently reduced working capacity of the certified persons over 16 years of age are dynamic over the years and in this dynamics there is a shift of the levels of the certified persons from one district to another. For example, in 2001 the certified persons over 16 years of age with recognized permanently reduced working capacity in the district Sofia - capital were 18.6 per 1000 people over 16 years. In 2004 they were almost twice as many - 30, 4 and since 2005 they have been steadily decreasing and reaching values of 7.5 per 1000 in 2016, and 6.4 in 2019 (Fig. 9.)

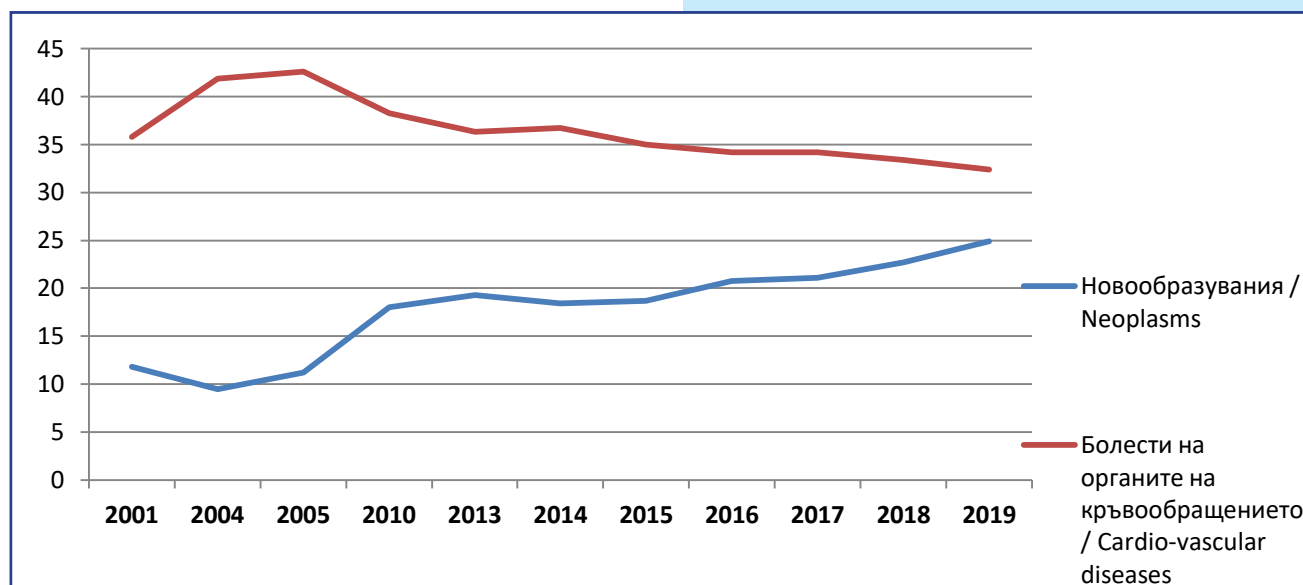
Фиг. 9. Освидетелствани лица с призната трайно намалена работоспособност в обл. София-столица на 1000 души над 16 г. (2001-2019 г.)



Източник: НЦОЗА, 2019

Болестите на кръвообращението са водещи както по отношение смъртността, така и по трайно намалената работоспособност, следвани от новообразуванията. Броят и дялът (%) на освидетелстваните лица над 16-годишна възраст с трайно намалена работоспособност от всички групи поради болести на кръвообращението от общия им брой е по-голям в сравнение с тези поради новообразуванията и трайно се запазва през наблюдавания период 2001 - 2019 г. На Фиг. 10 е представена тази динамика, като двата показателя включват всички степени на увреждане – от по-малко от 50% до над 90%.

Фиг. 10. Освидетелствани лица над 16-годишна възраст с призната трайно намалена работоспособност – всички групи по причини (%)



Източник: НЦОЗА, 2019

Fig. 9. Certified persons with recognized permanently reduced working capacity in district Sofia - capital of 1000 people over 16 years 2001-2019

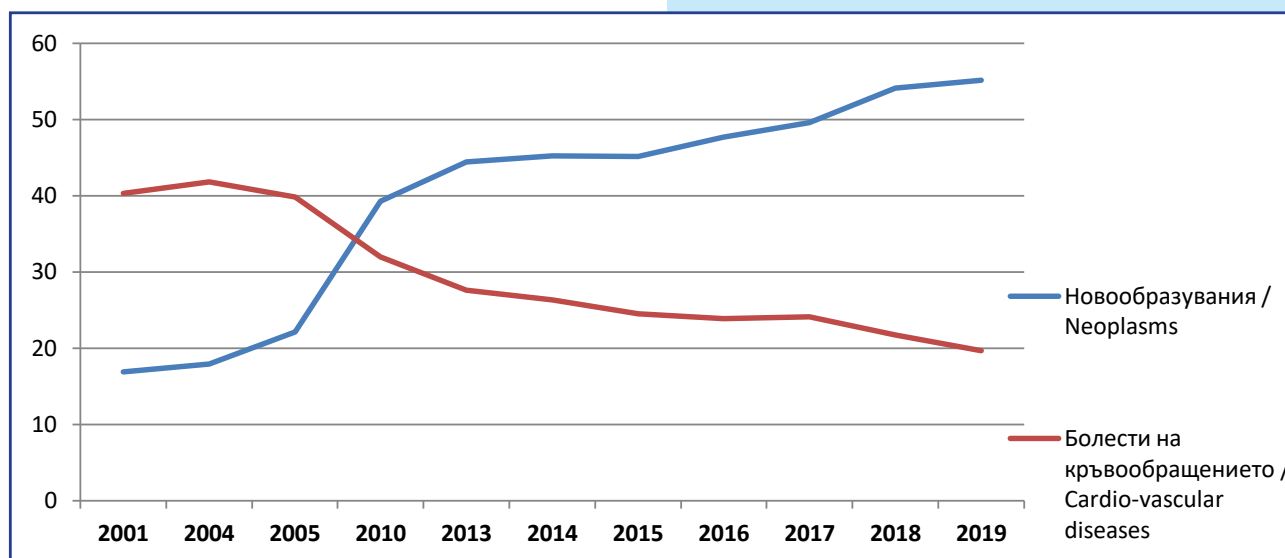
Source: NCPHA, 2019

Circulatory diseases are leading in terms of both mortality and permanently reduced working capacity, followed by neoplasms. The number and percentage (%) of certified persons over 16 years of age with permanently reduced working capacity from all groups due to circulatory diseases of their total number is higher than those due to neoplasms and is permanently maintained during the observed period 2001-2019. Fig. 10 presents this dynamic as both indicators include all degrees of impairment - from less than 50% to over 90%.

Fig. 10. Certified persons over 16 years of age with recognized permanently reduced working capacity - all groups for reasons - relative share (%)

Когато обаче проследим отделните степени или групи по тежест, се вижда, че при новообразуванията има трайна тенденция на нарастване на дела на освидетелстваните лица с над 90% трайно намалена работоспособност за сметка на този, дължащ се на сърдечносъдови заболявания. На Фиг. 11 е представена динамиката на относителния дял на освидетелстваните лица над 16-годишна възраст с призната трайно намалена работоспособност над 90% за периода 2001 - 2019 г. поради новообразувания и болести на кръвообращението от общия им брой.

Фиг. 11. Освидетелствани лица над 16-годишна възраст с призната трайно намалена работоспособност над 90% - отн. дял (%)



Източник: НЦОЗА, 2019

However, when we trace the individual degrees or groups of severity, it is seen that in neoplasms there is a lasting trend of increasing the share of certified persons with over 90% long term reduced working capacity at the expense of that due to cardiovascular disease. Fig. 11 presents the dynamics of the percentage (%) of certified persons over 16 years of age with recognized long term reduced working capacity over 90% for the period 2001 - 2019 due to neoplasms and circulatory diseases of their total number.

Fig. 11. Certified persons over 16 years of age with the prize of permanently reduced working capacity over 90% - relative share (%)

Source: NCPHA, 2019

Ясно се вижда пречупването на тенденцията болестите на кръвообращението да дават висока степен на тежест за сметка на нарастването на тежестта от новообразувания. Това пречупване е някъде между 2005 и 2010 година, когато новите технологии на стентирание и профилактика на сърдечни инфаркти нализат масово в медицината. Високата тежест (над 90%) се дължи на новообразуванията, което дава основание да се направи изводът, че в тази област ефектът от съвременното лечение е недостатъчен, независимо от увеличаването на средствата за лекарства и процедури в онкологията през последните години.

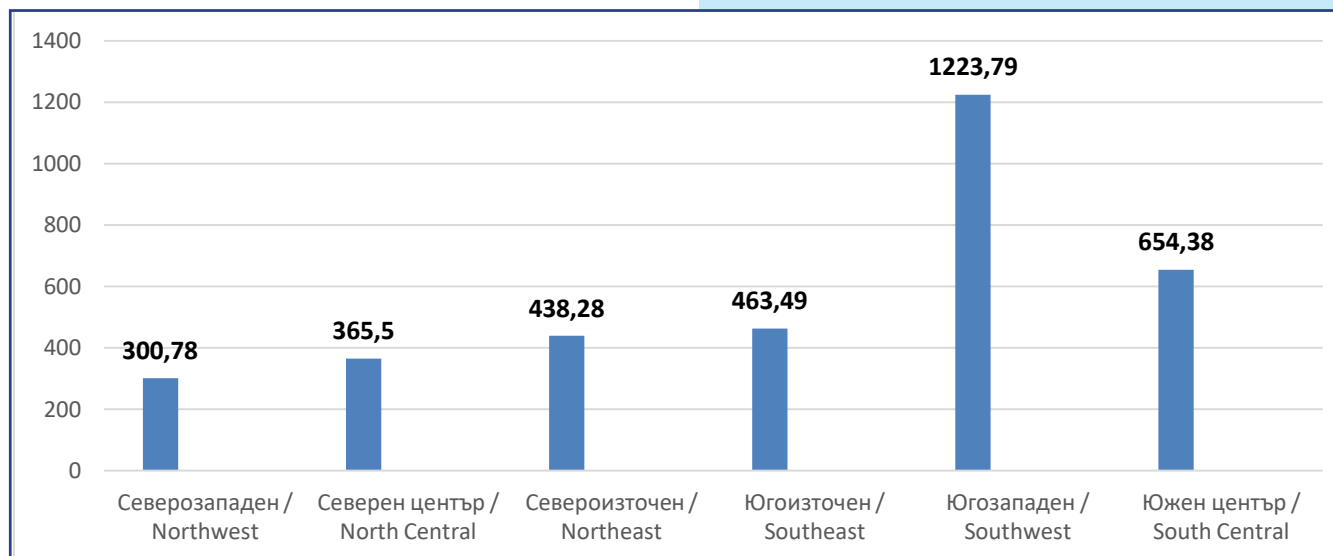
There is a clear reversal of the tendency for circulatory diseases to give a high degree of severity at the expense of increasing the severity of neoplasms. This refraction is somewhere between 2005 and 2010 when new technologies for stenting and prevention of heart attacks are gaining ground in medicine. The high severity (over 90%) is due to neoplasms, which gives reason to conclude that in this area the effect of modern treatment is insufficient, despite the increase in funding for drugs and procedures in oncology in recent years.

ЗАЕТОСТ И ПРОИЗВОДИТЕЛНОСТ НА ТРУДА

Най-много заети и наети лица има в Югозападния район, по-конкретно в столицата. Най-малка е заетостта в Северозападния район и общо в Северна България (Фиг. 12).

EMPLOYMENT AND LABOR PRODUCTIVITY

Most busy and employed persons are in the southwestern region, in particular in the capital. The lowest employment is in the northwestern region and in total in northern Bulgaria. (Fig. 12).

Фиг. 12. Заети и наети лица по икономически райони (на 1000 души)**Fig. 12.** Busy and employed persons by economic regions (per 1000 e.)

Източник: НСИ, 2015

Source: NSI, 2015

На следващата фигура са показани отработените часове в хил. часа за 2015 г. по райони. Данните за отработените часове очаквано се припокриват с данните за заетостта (Фиг.13).

The following figure shows the hours worked in thousands of hours for 2015 by region. The data on hours worked are expected to overlap with the data on employment (Fig. 13).

Фиг. 13. Отработени часове (хил. ч.)**Fig. 13.** Hours worked (thousands of hours)

Източник: НСИ, 2015

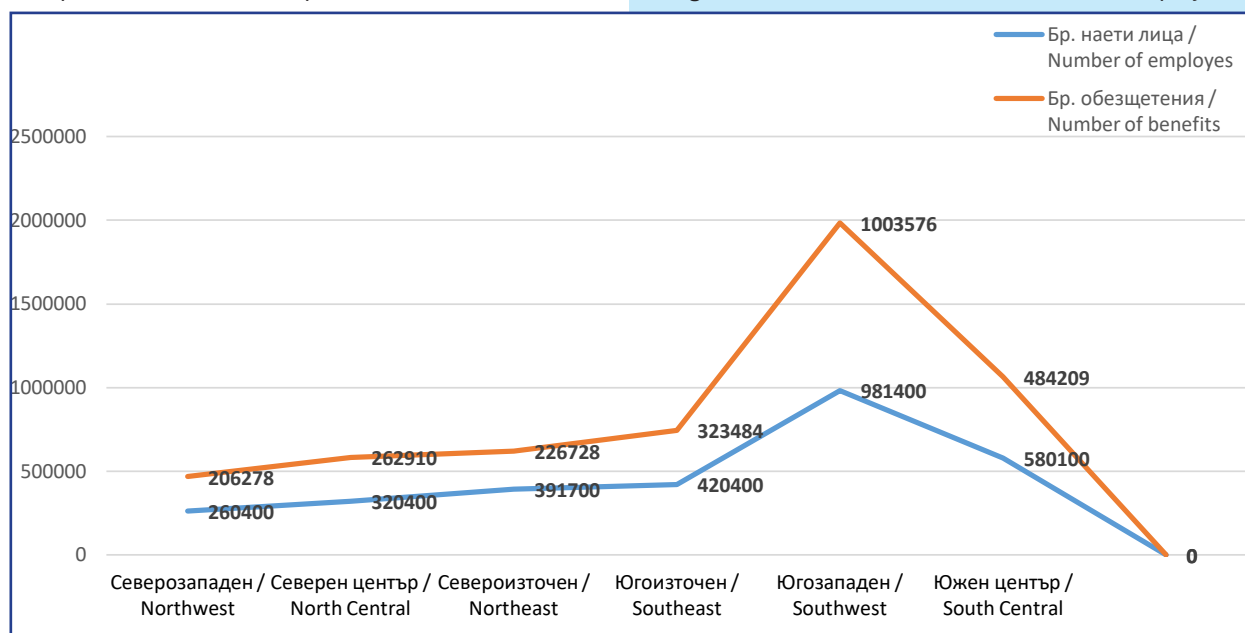
Source: NSI, 2015

На следващата графика е показано съотношение на броя наети лица от 16 до 64 г. по икономически райони и броят обезщетения за временна неработоспособност. Графиката показва, че броят на обезщетения е пропорционален на броя наети лица.

The following graph shows the ratio of the number of employees aged 16 to 64 by economic regions and the number of temporary incapacity benefits. The graph shows that the number of benefits is proportional to the number of employees.

Фиг. 14. Брой обезщетения и брой наети лица

Fig. 14. Number of benefits and number of employees



Източник: НСИ, 2016

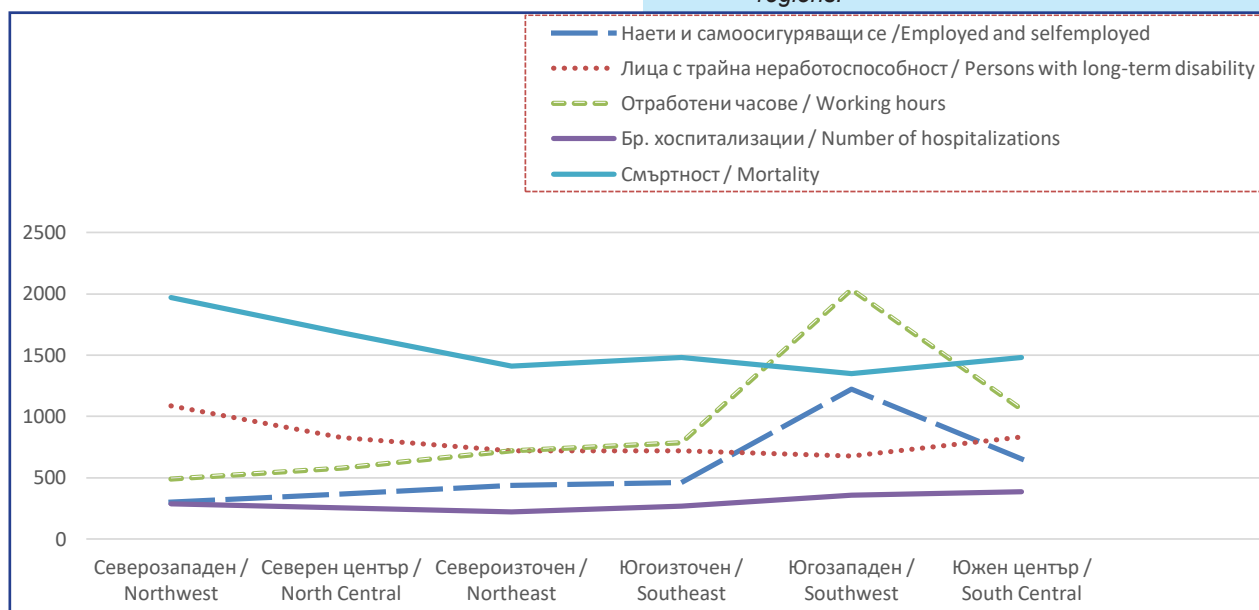
Source: NSI, 2016

На фигура 15 е представена сравнителна графика между заетите и наети лица по райони, заедно с отработените часове, лицата с трайно намалена работоспособност, смъртността и хоспитализациите по райони. Ясно се вижда, че там където има най-малка смъртност, най-ниска инвалидизация и висока степен на хоспитализации има и най-голяма заетост и това е Югозападния икономически район.

The following figure presents a comparative graph between employed and employed persons by regions, together with hours worked, persons with long term reduced incapacity for work, mortality and hospitalizations by regions. It is clear that where there is the lowest mortality, the lowest disability and the highest degree of hospitalizations, there is also the highest employment and this is the southwestern economic region.

Фиг. 15. Заети и наети лица, лица с трайна неработоспособност, отработени часове, брой хоспитализации и смъртност по райони

Fig. 15. Busy and employed persons, persons with permanent incapacity for work, hours worked, number of hospitalizations and mortality by regions.



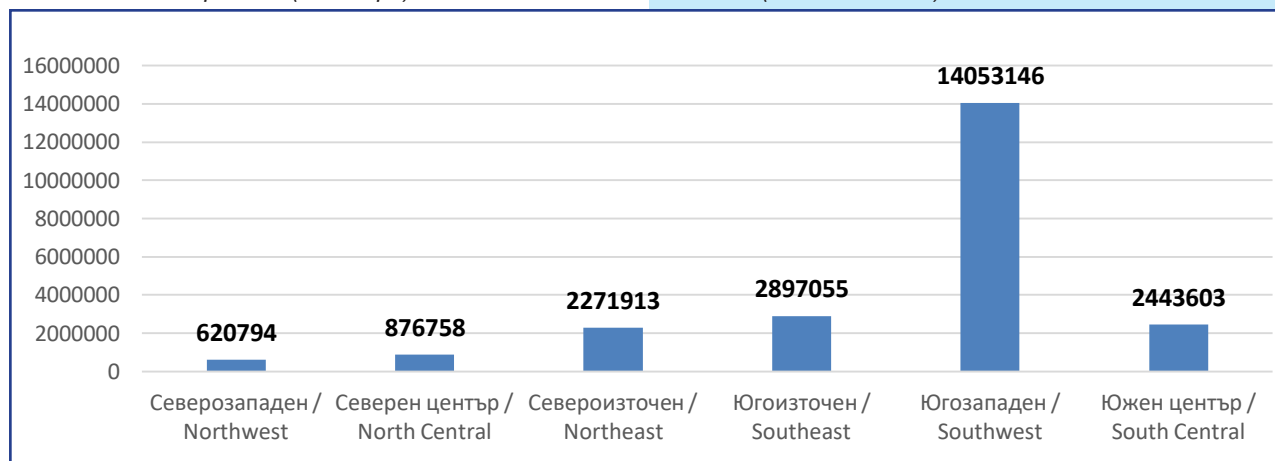
Източник: НСИ, 2016

Source: NSI, 2016

ПРЕКИ ЧУЖДЕСТРАННИ ИНВЕСТИЦИИ

Преките инвестиции на чужд капитал са основно съсредоточени в Югозападен икономически район, който многократно надминава останалите райони в страната (7) (Фиг. 16).

Фиг. 16. Преки чуждестранни инвестиции по икономически райони (хил. евро)



Източник: НСИ, 2016

DIRECT FOREIGN INVESTMENTS

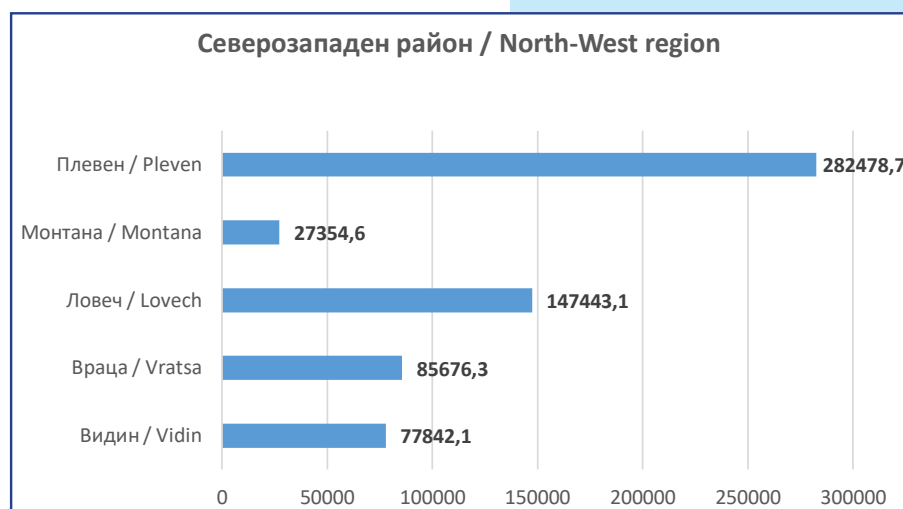
Foreign direct investment is mainly concentrated in the southwestern economic region, which many times exceeds other regions in the country (7). (Fig. 16).

Fig.16. Foreign direct investment by economic regions (thousand euros)

Source: NSI, 2016

Вътре в отделните райони инвестициите също са неравномерни и се съсредоточават в един или два града. Така например в Северозападен район инвестициите са основно съсредоточени в град Плевен, наполовина по-малко в Ловеч и най-малко в Монтана, Видин и Враца. В Североизточен район инвестициите са главно във Варна, докато в другите градове от района са пренебрежимо малко. Подобно е положението в Югозападен район, както и Южен централен.

Фиг. 17. Преки чуждестранни инвестиции по икономически райони, Северозападен район

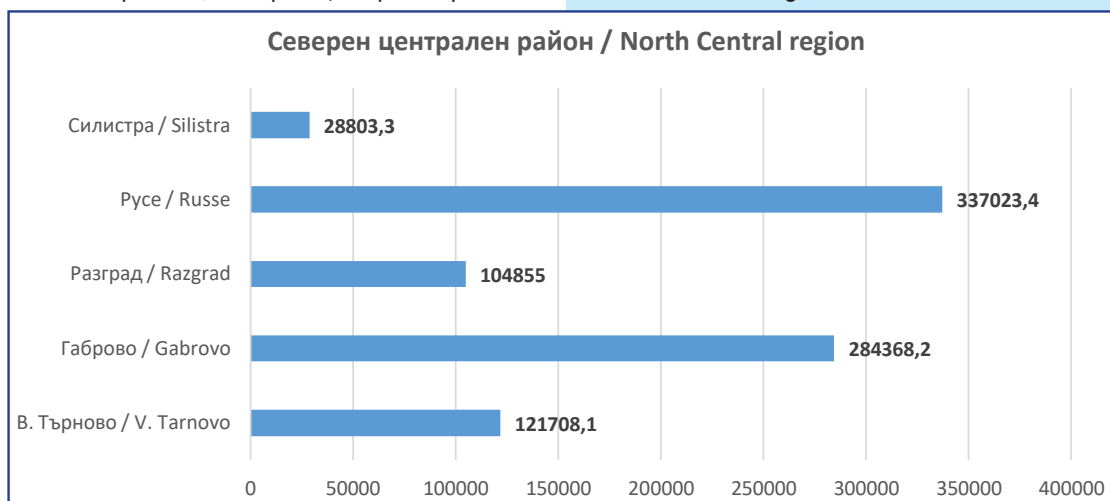


Източник: НСИ, 2016

Within individual regions, investment is also uneven and concentrated in one or two cities. For example, in the northwestern region, investments are mainly concentrated in Plevna, half less in Lovech and least in Montana, Vidin and Vratsa. In the northeastern region, investments are mainly in Varna, while in other cities in the region are negligible. The situation is similar in the southwestern region as well as in the south central region.

Fig. 17. Foreign direct investment by districts, North-West region

Source: NSI, 2016

Фиг. 18. Преки чуждестранни инвестиции по икономически райони, Северен централен район**Fig. 18.** Foreign direct investment by districts North Central region

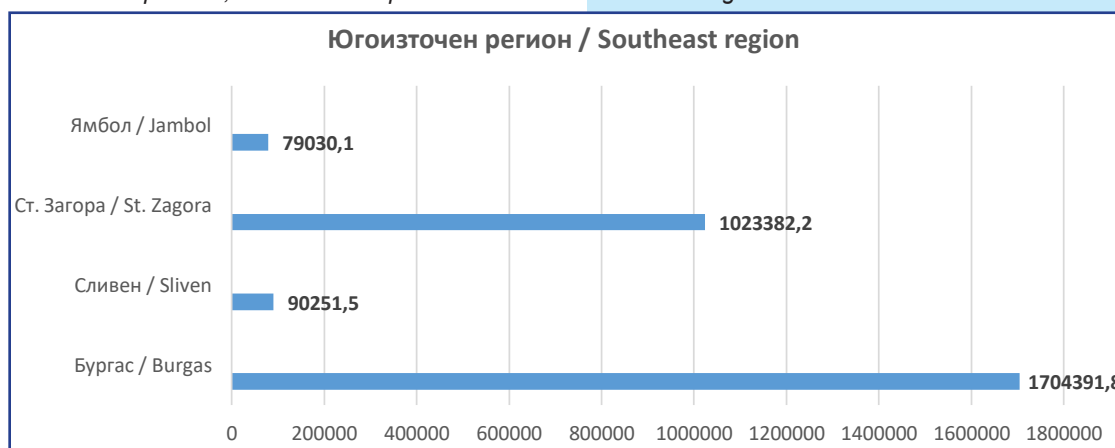
Източник: НСИ, 2016

Source: NSI, 2016

Фиг. 19. Преки чуждестранни инвестиции по икономически райони, Североизточен район**Fig. 19.** Foreign direct investments by districts Northeast region

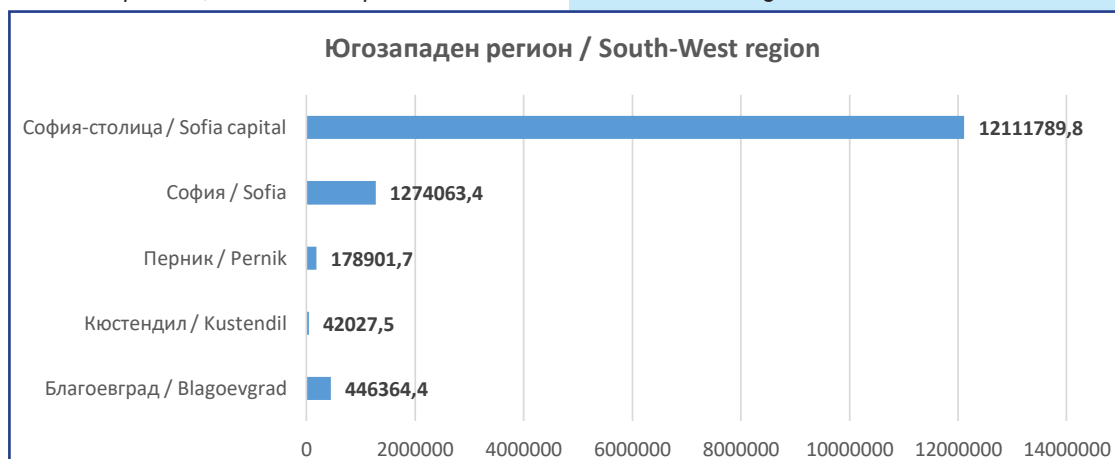
Източник: НСИ, 2016

Source: NSI, 2016

Фиг. 20. Преки чуждестранни инвестиции по икономически райони, Югоизточен район**Fig. 20.** Foreign direct investments by districts Southeast region

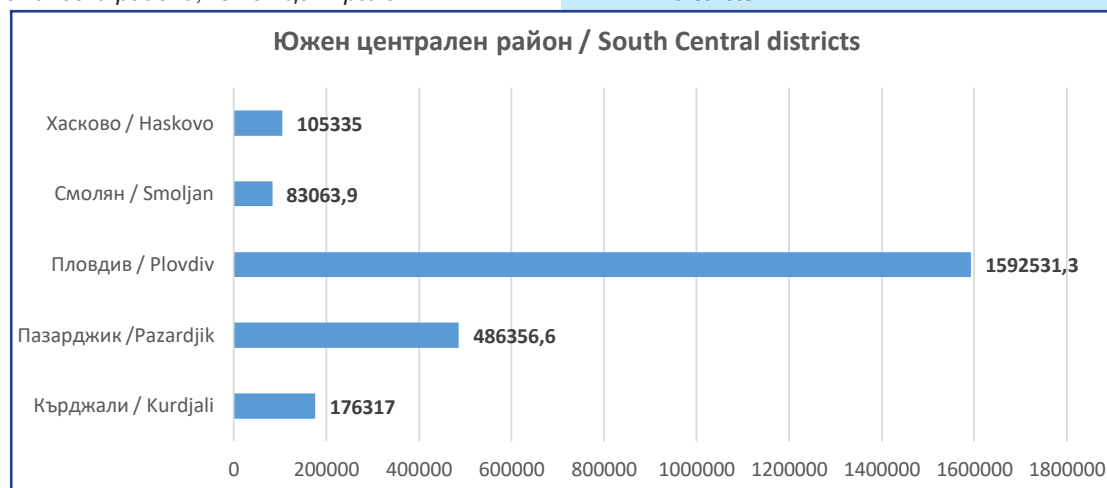
Източник: НСИ, 2016

Source: NSI, 2016

Фиг. 21. Преки чуждестранни инвестиции по икономически райони, Югозападен район**Fig. 21.** Foreign direct investments by districts South-West region

Източник: НСИ, 2016

Source: NSI, 2016

Фиг. 22. Преки чуждестранни инвестиции по икономически райони, Южен централен**Fig. 22.** Foreign direct investment in South Central districts

Източник: НСИ, 2016

Source: NSI, 2016

ОБСЪЖДАНЕ

Здравният статус на населението на страната е до голяма степен определящ за нивото на заетост, респ. работоспособност, като отчетените разлики в икономическите райони в страната показват неравномерно икономическо развитие и създаване на порочни кръгове. В Северозападния район нивата на трудова заетост и високите нива на трайна неработоспособност са взаимно обвързани, което може да бъде едно от обясненията за ниските нива на преки чуждестранни инвестиции в този район.

Интересна динамика на трайната неработоспособност се наблюдава при двете групи заболявания, които дават най-висока смъртност – сърдечносъдовите и онкологичните. Сърдечносъдовите заболявания са водещи по причинена инвалидизация във всички групи инвалидност пред онкологичните заболявания, но през последните 15 години се наблюдава трайна тенденция на намаляване на броя на инвалидизирани за сметка на тези с онкологични заболявания. Особено ярко е изразено това по отношение

DISCUSSION

The health status of the population of the country is largely decisive for the level of employment, respectively working capacity as the reported differences in the economic regions in the country show uneven economic development and the creation of vicious circles. In the north-western region, employment levels and high levels of long term incapacity for work are interlinked, which may be one of the explanations for the low levels of foreign direct investment in this region.

Interesting dynamics of long term incapacity for work is observed in the two groups of diseases that give the highest mortality - cardiovascular and oncological. Cardiovascular diseases are the leading cause of disability in all disability groups before cancer, but in the last 15 years there has been a steady downward trend in the number of people with disabilities at the expense of those with cancer. This is particularly pronounced for the

на групата с трайно загубена трудоспособност над 90%, където кривата на инвалидизираните поради онкологични заболявания се покачва от 2002 г. и пресича тази на инвалидизирани поради сърдечносъдови заболявания в периода между 2005-2010 г. Вероятна причина за това са въведените нови технологии в инвазивната кардиология при сърдечносъдовите инциденти. Въпреки някои наблюдения, че една част от тези процедури са предлагани в по-голяма степен от реалните нужди, очевидно ефектът на първична и вторична профилактика на тези заболявания е голям, което обяснява и рязкото намаляване на тежката инвалидизация.

Най-високи стойности на регистрирани онкологични заболявания, както и на трайна инвалидност, се наблюдават в Северозападен район. В този район осигуреността с медицински услуги не се различава особено от другите райони, което би могло да означава, че ефективността на медицинските услуги в тези райони не е висока, независимо от формалната обезпеченост с инфраструктура и човешки ресурси, или поне не е под средните за страната.

Прави впечатление, че за наблюдаван 15-годишен период броят на изгубилите трайно неработоспособност в София-столица бележи сериозна динамика. След един пик през 2004 г. започва тенденция на трайно намаляване на този брой, който през 2016 г. е най-нисък за периода. Заедно с това нивата на заетост, както и нивата на преките чуждестранни инвестиции се увеличават.

Най-високи стойности на временна неработоспособност и брой хоспитализации се наблюдават в Югозападен район, т.е. там където има най-много наети работещи лица и най-много инвестиции. Временната неработоспособност, измерена в дни загубени в неработоспособност, изглежда не влияе върху привличането на чуждестранни инвестиции или поне не е сериозен фактор за отлив на такива. С други думи, абсентеизмът вероятно не отразява влошен здравен статус на населението в тези райони, а е по-скоро естествен резултат от високите нива на заетост. Проблемът със скритата, намалена неработоспособност (презентеизма) е от друг порядък и изисква отделен анализ.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В страната се наблюдава крайно неравномерно разпределение на трудовите ресурси, респ. потенциала за привличане на чуждестранни инвестиции, които се съсредоточават предимно в столицата и в няколко по-големи града в страната. Неравномерното разпределение на човешките ресурси по икономически райони създава предпоставки за порочни кръгове, които увеличават миграцията и концентрацията на трудова ръка основно в един икономически район. Рисковете са свързани с влошаване на качеството на медицинските услуги в периферията на страната, влошаване на здравния статус на населението, обезлюдяването и обедняването на тези райони.

group with long term working incapacity over 90%, where the curve of people with disabilities due to oncological diseases has been rising since 2002 and crosses the curve of those with disabilities due to cardiovascular diseases in the period between 2005-2010. Obviously, it is due to the new technologies introduced in invasive cardiology in cardiovascular accidents. Despite some observations, that part of these procedures has been offered exceeding the real needs, still their preventive effect is considerable which explains the steep decrease the level of severe disability.

The highest values of registered oncological diseases, as well as of severe disability are observed in the north-western region. In this region, the provision of medical services does not differ much from other regions, which could mean that the efficiency of medical services in these areas is not high, regardless of the formal provision of infrastructure and human resources, or at least not below the national average.

It is noteworthy that for the observed 15-year period the number of long term incapacitated persons in Sofia-capital has marked a serious dynamics. After a peak in 2004, there is a stable trend of decrease, to the lowest level in 2016 for the overall period. At the same time, employment levels as well as foreign direct investment levels are increasing.

The highest values of temporary incapacity for work and number of hospitalizations are observed in the South-Western region, i.e. where there are the most employees and the most investments. Temporary incapacity for work measured in days out-of-role does not seem to affect the attraction of foreign investment or at least is not a serious factor for its outflow. In other words, absenteeism is unlikely to reflect the deteriorating health status of the population in these areas, but rather a natural result of high employment levels. The problem of hidden, reduced disability (presenteeism) is of another order and requires a separate analysis.

CONCLUSION

There is an extremely uneven distribution of labor resources in the country, respectively the potential for attracting foreign investments, which are concentrated mainly in the capital and in several larger cities in the country. The uneven distribution of human resources by economic regions creates preconditions for vicious circles, which increase the migration and concentration of labor mainly in one economic region. The risks are related to the deterioration of the quality of medical services in the periphery of the country, deterioration of the health status of the population, depopulation and impoverishment of these areas.

КНИГОПИС / REFERENCES

1. Johns, G. Presenteeism in the Workplace: A Review and Research Agenda. *Journal of Organizational Behavior*, 2010; 31: 519-542.
<http://dx.doi.org/10.1002/job.630>
2. Doyle, A., Absenteeism in the Workplace, *The Balance Careers*, 2020. <https://www.thebalance.com/what-is-absenteeism-2060809>
3. ACOEM Guidance Statement. Healthy workforce/healthy economy: the role of health, productivity, and disability management in addressing the nation's health care crisis: why an emphasis on the Days out of role due to common conditions, *Journal of Occupational and Environmental Medicine*. 51(1):114-119, January 2009. DOI: 10.1097/JOM.0b013e318195dad2
4. Davis K, Collins SR, Doty MM, Ho A, Holmgren A. Health and productivity among US workers. *Issue Brief (Commonw Fund)* 2005; 856: 1–10.
5. Andlin-Sobocki P, Jonsson B, Wittchen HU, Olesen J. Cost of disorders of the brain in Europe. *Eur J Neurol* 2005; 12(Suppl 1): 1–27.
6. Mariana C. Arcaya, Alyssa L. Arcaya, S. V. Subramanian, *Glob Health Action*. 2015; 8: 10.3402/gha.v8.27106. Published online 2015 Jun 24. doi: 10.3402/gha.v8.27106 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4481045/>
7. NSI, Foreign direct investments.
<http://www.nsi.bg/bg/content/1817/%D0%B8%D0%BD%D0%B2%D0%B5%D1%81%D1%82%D0%B8%D1%86%D0%B8%D0%B8>

Адрес за кореспонденция:

Доц. д-р Христо Хинков, дм
Национален център по общественото здраве и анализи
Бул. Акад. Иван Гешов №15,
София 1431
e-mail: h.hinkov@ncpha.government.bg

Address for correspondence:

Assoc. Prof. Dr. Hristo Hinkov, MD
National Center for Public Health and Analysis
Bul. Acad. Ivan Geshov №15,
Sofia 1431
e-mail: h.hinkov@ncpha.government.bg

БОЛНИЧНА МЕДИЦИНСКА ПОМОЩ В БЪЛГАРИЯ ПО ВРЕМЕ НА ПАНДЕМИЯ – ИКОНОМИКА НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО, ОСНОВАНА НА ДОКАЗАТЕЛСТВА

Тони Веков¹, Петко Салчев^{2,3}, Пламен Димитров^{3,4}

¹Медицински университет – Плевен

²Национална здравноосигурителна каса

³Национален център по общественото здраве и анализи

⁴Югозападен университет „Неофит Рилски“

РЕЗЮМЕ

Въведение: Болничната медицинска помощ (БМП) е централното звено във всяка здравна система със сложна структура и многобройни точки на контакт с другите подсистеми, като извънболничната и спешната медицинска помощ.

Цел: Да се извърши икономически анализ на изплатените публични средства за проведените и отчетени медицински дейности общо в болничната медицинска помощ (БМП) у нас за периода 2020-2021 г.; на изплатените средства за лечение на пациенти с COVID-19, вкл. в отделения за реанимация и интензивно лечение, както и на субсидиите, които не са свързани с извършени медицински дейности, обединяващи средства за неблагоприятни условия на работа (НУР) и допълнителни трудови възнаграждения на медицинския персонал.

Материал и методи: Използван е сравнителен анализ на данни от НЗОК за делегирани бюджети за БМП, отчетени и платени медицински дейности, относителен дял на стойността на извършените дейности по вид собственост на болниците, изплатени финансови средства за лечение на пациенти с COVID-19 в БМП, както и стойността на изплатените субсидии за НУР и допълнителни трудови възнаграждения. Анализът на изплатените средства от публичния ресурс на Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) за БМП е извършен от гледна точка на собствеността на болниците – държавна, общинска и частна. В анализа са включени данни само за болниците, предназначени на активно лечение – специализирани и многопрофилни. Анализът обхваща времеви период 2019-2021 г. Данните за 2021 г. са моделирани на база регистрираните средномесечни стойности за периода януари-юли 2021 г.

Резултати: БМП в България по време на COVID-19 пандемията е изправена пред редица предизвикателства, които могат да се класифицират в две основни групи: 1) съществуващи недостатъци на финансиращите механизми в БМП в нашата страна вече над две десетилетия; 2) нови предизвикателства пред финансирането на БМП, произтичащи от неефективно разпределение на допълнителните финансови ресурси за справяне с COVID-19 пандемията. Повечето от констатираните проблеми в

HOSPITAL MEDICAL CARE IN BULGARIA DURING A PANDEMIC – EVIDENCE-BASED ECONOMY OF HEALTHCARE

Toni Vekov¹, Petko Salchev^{2,3}, Plamen Dimitrov^{3,4}

¹Medical University – Pleven

²National Health Insurance Fund

³National Center of Public Health and Analyses

⁴South-West University „Neofit Rilski“

ABSTRACT

Introduction: Hospital medical care (HMC) is the central unit in any health care system with a complex structure and numerous points of contact with other subsystems, such as outpatient and emergency medical care.

Objective: To perform an economic analysis of the paid public funds for the conducted and reported medical activities in total in the hospital medical care (HMC) in our country for the period 2020-2021; of funds paid for the treatment of patients with COVID-19, including in intensive care units, as well as subsidies that are not related to medical activities, combining funds for unfavorable working conditions (UWC) and additional remuneration of medical staff.

Material and methods: A comparative analysis of data from the National Health Insurance Fund for delegated budgets for HMC, reported and paid medical activities, relative share of the value of activities performed by type of hospital ownership, paid funds for treatment of patients with COVID-19 in HMC, and the value of the paid subsidies for UWC and additional salaries. The analysis of the funds paid from the public resource of the National Health Insurance Fund (NHIF) for HMC was performed from the point of view of the ownership of the hospitals - state, municipal and private. The analysis includes data only for hospitals dedicated to active treatment - specialized and multiprofile. The analysis covers the time period 2019-2021. The data for 2021 are modeled on the basis of the registered average monthly values for the period January - July 2021.

Results: HMC in Bulgaria during the COVID-19 pandemic faces a number of challenges, which can be classified into two main groups: 1) existing shortcomings of the financing mechanisms in HMC in our country for over two decades; 2) new challenges for the financing of HMC, arising from inefficient allocation of additional financial resources to deal with the COVID-19 pandemic. Most of the identified problems in the first group are directly or indirectly related to an existing methodological shortcoming regarding the valuation and pricing of health products, expressed in the annual pricing of clinical pathways (CP) in the National Framework

първата група са пряко или косвено свързани със съществуващ методологичен недостатък относно остойностяването и ценообразуването на здравните продукти, изразен в ежегодното определяне на цените на клинични пътеки (КП) в Националния рамков договор. Независимо от ескалиращите финансови проблеми в сектора на БМП, пазарните дялове на различните болници по вид собственост продължават да се изменят в разглеждания период 2019-2021 г. Частните болници увеличават пазарния си дял от 32,54% до 35,12% през периода и стават все по-желани от пациентите, докато дялът на държавните болници намалява от 51,29% до 49,74%. Дялът на общинските болници е относително константен и слабо варира около 15,00%.

Обсъждане: Първата група проблеми в БМП се дължат на: 1) твърде обобщено количествено измерване на извършените дейности чрез КП вместо диагностично-свързани групи; 2) липса на показатели за измерване на добавената здравна стойност за пациента; 3) неустановена структура на трудовите възнаграждения на медицинските специалисти, което позволява множество вариации; 4) наличие на финансови дефицити, които се компенсират с индуцирано търсене и свръххоспитализация. Втората група предизвикателства, проявили се с развитието на COVID-19 пандемията, включва: 1) индуцирани финансови дефицити на БМП, в резултат на спиране на плановия прием в лечебните заведения и значително занижено ценообразуване на КП за лечение на пациенти с COVID-19; 2) неефективно разпределение на финансовите средства за НУР и допълнителни трудови възнаграждения, което толерира държавните за сметка на частните и общинските болници.

Заключение: За преодоляването на изложените финансови проблеми в БМП в България е нужна политическа воля за вземането на правилните здравно-икономически решения.

Ключови думи: болнична медицинска помощ, финансиране, видове собственост, COVID-19

ВЪВЕДЕНИЕ

Болничната медицинска помощ (БМП) е централното звено във всяка здравна система със сложна структура и многобройни точки на контакт с другите подсистеми, като извънболничната и спешната медицинска помощ.

Здравната система в България представлява класически здравноосигурителен модел тип Бисмарк, успешно прилаган в редица европейски страни – Германия, Франция и всички страни от Централна и Източна Европа (1). БМП е структурирана на база разнообразна и равнопоставена собственост на лечебните заведения (държавна, общинска, частна), финансирана от солидарния здравноосигурителен фонд (Националната здравноосигурителна каса, НЗОК) чрез отчетна система за извършени дейности, базирана на клинични пътеки (КП) и колективно договаряне на цени и обеми на дейностите между НЗОК и Българския лекарски съюз (БЛС) (2).

Agreement. Despite the escalating financial problems in the HMC sector, the market shares of the various hospitals by type of ownership continue to change in the period 2019 - 2021. Private hospitals increase their market share from 32.54% to 35.12% during the period and become increasingly desired by patients, while the share of public hospitals decreased from 51.29% to 49.74%. The share of municipal hospitals is relatively constant and varies slightly around 15.00%.

Discussion: The first group of problems in HMC is due to: 1) too generalized quantitative measurement of the activities performed through CP instead of diagnostic-related groups; 2) lack of indicators for measuring the added health value for the patient; 3) unidentified structure of the salaries of medical specialists, which allows many variations; 4) the presence of financial deficits, which are compensated by induced demand and over-hospitalization. The second group of challenges, manifested with the development of the COVID-19 pandemic, includes: 1) induced financial deficits of HMC, as a result of the suspension of the planned admission in the medical establishments and significantly reduced pricing of CP for treatment of patients with COVID-19; 2) inefficient distribution of financial resources for UWC and additional salaries, which is tolerated by the state at the expense of private and municipal hospitals.

Conclusion: In order to overcome the stated financial problems in the HMC in Bulgaria, political will is needed for making the right health and economic decisions.

Keywords: hospital medical care, financing, types of property, COVID-19.

INTRODUCTION

Hospital medical care (HMC) is the central unit in any health system with a complex structure and numerous points of contact with other subsystems, such as outpatient and emergency medical care.

The health care system in Bulgaria is a classic Bismarck-type health insurance model, successfully applied in a number of European countries - Germany, France and all countries of Central and Eastern Europe [1]. HMC is structured on the basis of diverse and equal ownership of medical institutions (state, municipal, private), financed by the solidarity health insurance fund (National Health Insurance Fund, NHIF) through a reporting system for activities performed based on clinical pathways (CP) and collective bargaining. prices and volumes of activities between the NHIF and the Bulgarian Medical Union (BMU) [2].

Потребностите на обществото от БМП придават пазарна същност на търсенето и пораждат пазар на здравето с неговите целеви функции и съответното предлагане на здравни продукти. В този смисъл пазарът се обуславя от социалното значение на здравните проблеми на потребителите. От икономическа гледна точка социалните здравноосигурителни системи се приближават значително повече до естествената пазарна същност на здравеопазването, отколкото данъчно финансираните системи тип Бевъридж (3).

Икономическите цели на болниците обикновено са свързани с постигане на положителен финансов резултат и се подчиняват на пазарните икономически закони, независимо каква собственост са лечебните заведения. От друга страна, реализирането на печалба при осъществяване на БМП влиза в известен конфликт със социалното значение на здравеопазването, който непрекъснато се използва от противниците на тезата, че здравеопазването е икономически сектор, както всеки друг от националната макроикономическа рамка. Поради тази причина управлението на финансовите ресурси в лечебните заведения за БМП трябва да гарантира постигането на голяма здравна стойност за пациента, съответстваща на поставените социални цели (4).

Основният механизъм за финансиране на БМП в България се възприема от здравните икономисти като неподходящ и временен, защото КП са предпочитан механизъм за контрол на качеството и не са подходящи за финансиране на болници. Експертното мнение е, че трябва да се възприеме нова и по-ефективна система на финансиране, базирана на диагностично-свързани групи (ДСГ). Поетапното преминаване към система на ДСГ и преимущественото фондово финансиране са стъпки в правилна посока, но те не са достатъчни за преодоляване на финансовите дефицити в БМП в България (5).

Недостатъците на финансиращите механизми в БМП в нашата страна могат да бъдат дефинирани по следния начин:

- 1) твърде обобщено количествено измерване на извършените дейности (чрез КП, вместо ДСГ) и липса на показатели за измерване на добавената здравна стойност за пациента;
- 2) неефективно и нерационално разпределение на финансовите ресурси;
- 3) затруднено финансово управление, поради диверсификация на финансовите източници (плащания за медицински дейности, за неблагоприятни условия на работа в пандемия, за клинични изпитвания, за медицински изделия и др.);
- 4) използваният механизъм за финансиране от НЗОК предоставя шанс за разделяне на възможно комплексно лечение на няколко индивидуални здравни продукта, които да бъдат заплатени от НЗОК;
- 5) структурата на трудовите възнаграждения на лекарите и другите здравни специалисти не е дефинирана, съществуват множество вариации, което създава ус-

The needs of the society from HMC give a market essence to the demand and generate a market of health with its target functions and the corresponding supply of health products. In this sense, the market is determined by the social significance of consumer health problems. From an economic point of view, social health insurance systems are much closer to the natural market nature of healthcare than tax-funded Beverage systems [3].

The economic goals of hospitals are usually related to achieving a positive financial result and are subject to market economic laws, regardless of the ownership of the medical institutions. On the other hand, the realization of profit in the implementation of HMC enters into a certain conflict with the social significance of health care, which is constantly used by opponents of the thesis that health care is an economic sector, like any other in the national macroeconomic framework. For this reason, the management of financial resources in medical institutions for HMC must ensure the achievement of high health value for the patient, consistent with the set social goals [4].

The main mechanism for financing HMC in Bulgaria is perceived by health economists as inappropriate and temporary, because CPs are a preferred quality control mechanism and are not suitable for financing hospitals. The expert opinion is that a new and more efficient system of financing based on diagnostic-related groups (DRGs) should be adopted. The gradual transition to a DRG system and the predominant fund financing are steps in the right direction, but they are not enough to overcome the financial deficits in the HMC in Bulgaria [5].

The shortcomings of the financing mechanisms in HMC in our country can be defined as follows:

- 1) too generalized quantitative measurement of the performed activities (through CP, instead of DRG) and lack of indicators for measuring the added health value for the patient;
- 2) inefficient and irrational allocation of financial resources;
- 3) difficult financial management due to diversification of financial sources (payments for medical activities, for unfavorable working conditions in a pandemic, for clinical trials, for medical devices, etc.);
- 4) the mechanism used for financing by the NHIF provides means to divide a possible complex treatment into several individual health products to be paid by the NHIF;
- 5) the structure of the remuneration of doctors and other health professionals is not defined, there are many variations, which creates conditions for conflicts and violations of the team work principle;

ловия за възникване на конфликти и нарушаване на екипния принцип на работа;

- 6) наличие на финансови дефицити в системата на БМП, които се компенсират с индуцирано търсене и свръххоспитализация.

Повечето от изброените проблеми на финансиращите механизми са пряко или косвено свързани със съществен методологичен проблем с остойността и ценообразуването на здравните продукти, изразено в ежегодно определяне на цените на КП в Национален рамков договор (НРД) (6). Категорично премахването на търговския статут на болниците не е инструмент за решаването на нито един от описаните проблеми.

Икономически коректно е доставчиците на здравни продукти да определят тяхната реална производствена себестойност на ниво болница. Следователно е необходимо да бъде разработена методика за определяне на стойността на здравните продукти във всяка болница и след това цените могат да бъдат регулирани и категоризирани от държавата в определени граници.

Трябва също да се отбележи, че болниците не функционират като реални търговски дружества, защото взаимоотношенията между тях и платеща се администрират в противоречие с този статут. Цените на КП се определят във формални преговори между НЗОК и БСЛ, целенасочени единствено в изпълнението на ЗБНЗОК, след което НЗОК определя по свои критерии фиксирани бюджети на всяка болница (7). Този механизъм се приближава значително до бюджетното финансиране, характерно за здравни системи тип Бевъридж (8)/Семашко (9), като са напълно изключени мениджърските компетентности и съответно отговорности по реалното финансово управление на дружеството, свързани с увеличаване на приходите и ефективно използване на ресурсите. В резултат на това се поражда и мултиплицира мениджърска безотговорност към клиентите и доставчиците на болницата, която задълбочава обективно съществуващите финансови проблеми.

Болниците не участват в договарянето на условията по НРД, но нормативно са задължени да ги изпълняват. При договаряне на по-ниски цени на КП от реалната производствена себестойност се залагат скрити финансови дефицити за доставчиците на БМП. При тези условия дефицитите единствено могат да бъдат компенсирани от непродуктивно намаляване на разходите за персонал и снабдяване, което пряко и негативно се отразява на качеството на здравните продукти.

Сериозна пречка пред ефективното управление на болничната дейност остава системата за управление на персонала, зает в структурата на БМП. Съществуват множество нормативни регулации, които възпрепятстват реалното вземане на управленски решения от мениджмънта на болниците. Регламентирани са медицински стандарти, с които се определят минималната численост и квалификация на персонала на ниво отделение и задължителната наличност на медицинско оборудване. По този начин държавата упражнява пряк контрол върху ресурсите, предоставени за управление на мениджърския състав на болниците, независимо каква собственост са те – държав-

- 6) presence of financial deficits in the HMC system, which are compensated by induced demand and over-hospitalization.

Most of the listed problems of the financing mechanisms are directly or indirectly related to a significant methodological problem with the valuation and pricing of health products, expressed in the annual determination of CP prices in the National Framework Agreement (NFA) [6]. The abolition of the commercial status of hospitals is definitely not a tool for solving any of the described problems.

It is economically correct for the suppliers of health products to determine their real production cost at the hospital level. Therefore, it is necessary to develop a methodology for determining the value of health products in each hospital and then the prices can be regulated and categorized by the state within certain limits.

It should also be noted that hospitals do not function as real companies because the relationship between them and the payer is administered contrary to this status. The prices of CP are determined in formal negotiations between the NHIF and BMA ¹, aimed only at the implementation of the NHIF, after which the NHIF sets fixed budgets for each hospital according to its own criteria [7]. This mechanism is significantly closer to the budget financing, typical for health systems such as Beverage [8] / Semashko [9], completely excluding the managerial competencies and responsibilities for the actual financial management of the company, related to increasing revenues and efficient use of resources. As a result, managerial irresponsibility towards the hospital's customers and suppliers arises and multiplies, which exacerbates the objectively existing financial problems.

The hospitals do not participate in the negotiation of the conditions under the UWC, but they are legally obliged to fulfill them. When negotiating lower CP prices than the real production cost, hidden financial deficits are set for the HMC suppliers. Under these conditions, deficits can only be offset by unproductive reductions in staffing and supply costs, which directly and negatively affect the quality of health products.

A serious obstacle to the effective management of hospital activity remains the personnel management system employed in the structure of the HMC. There are many regulations that prevent the actual management decisions of hospital management. Medical standards are regulated, which determine the minimum number and qualification of staff at the ward level and the mandatory availability of medical equipment. In this way, the state exercises direct control over the resources provided for the management of the management of hospitals, regardless of what property they are - state, municipal or private. All these factors significantly limit the possibilities for increasing cost efficiency.

¹ Bulgarian Medical Association

на, общинска или частна. Всички тези фактори значително ограничават възможностите за повишаване на ефективността на разходите.

В допълнение на това, някои политици непрекъснато комуникират тезата, че държавните и общинските болници са единствено значими за обществено здраве и наличието на търговски дружества в БМП е несъвместимо със социалните цели на здравеопазването, като се стремят систематично да разпространяват няколко необосновани мита, че частните болници не се включват активно в лечението на пациенти с COVID-19, че избягват да приемат бедни и тежко болни пациенти и дейността им е фокусирана изцяло върху финансовите приходи за сметка на приоритетите в общественото здраве.

ЦЕЛ НА ИЗСЛЕДВАНЕТО

Икономически анализ на изплатените публични средства за извършените и отчетени медицински дейности общо в БМП за периода 2020-2021 г., на изплатените средства за лечение на пациенти с COVID-19, включително в отделения за реанимация и интензивно лечение, както и на субсидиите, които не са свързани с извършени медицински дейности, обединяващи средства за неблагоприятни условия на работа (НУР) и допълнителни трудови възнаграждения на медицинския персонал.

МЕТОДИ

Използван е сравнителен анализ на данни от НЗОК за делегирани бюджети за БМП, отчетени и платени медицински дейности, относителен дял на стойността на извършените дейности по вид собственост на болниците, изплатени финансови средства за лечение на пациенти с COVID-19 в БМП, както и стойността на изплатените субсидии за НУР и допълнителни трудови възнаграждения.

Всички данни са синтезирани и групирани по вид собственост на лечебните заведения: 1) държавна (болници с единична държавна собственост и смесена държавно-общинска собственост, в които държавата притежава мажоритарен дял), общинска (болници с еднoлична общинска собственост) и частна собственост.

В анализа са включени данни само за болниците, предназначени на активно лечение – специализирани и многопрофилни. Анализът обхваща времеви период 2019-2021 г. Данните за 2021 г. са моделирани на база регистрираните средномесечни стойности за периода януари-юли 2021 г.

РЕЗУЛТАТИ

Стойностите на делегираните бюджети за БМП по вид собственост, относителният им дял от общия бюджет на НЗОК за тази дейност и изпълнението им от страна на лечебните заведения са представени в табл. 1.

In addition, some politicians constantly communicate the thesis that state and municipal hospitals are only important for public health and the presence of companies in the HMC is incompatible with the social goals of health care, seeking to systematically spread several unfounded myths that private hospitals are not actively involved in the treatment of patients with COVID-19, that they avoid accepting poor and seriously ill patients and their activities are focused entirely on financial income at the expense of public health priorities.

PURPOSE OF THE STUDY

Economic analysis of the paid public funds for the performed and reported medical activities in total in HMC for the period 2020 - 2021, of the paid funds for treatment of patients with COVID-19, including in resuscitation and intensive care units, as well as of the subsidies that are not related to performed medical activities, combining means for unfavorable working conditions (UWC) and additional remunerations of the medical staff.

METHODS

A comparative analysis of data from the National Health Insurance Fund for delegated budgets for HMC, reported and paid medical activities, relative share of the value of activities performed by type of hospital ownership, paid funds for treatment of patients with COVID-19 in HMC, and the value of the paid subsidies for UWC and additional salaries.

All data are synthesized and grouped by type of ownership of medical institutions: 1) state (hospitals with single state ownership and mixed state-municipal property, in which the state has a majority share), municipal (hospitals with sole municipal property) and private property.

The analysis includes data only for hospitals dedicated to active treatment - specialized and multiprofile. The analysis covers the time period 2019 - 2021. The data for 2021 are modeled on the basis of the registered average monthly values for the period January - July 2021.

RESULTS

The values of the delegated budgets for HMC by type of ownership, their relative share of the total budget of the National Health Insurance Fund for this activity and their implementation by the medical establishments are presented in Table. 1.

Таблица 1. Стойности на делегирани бюджети за БМП и тяхното изпълнение за периода**Table 1.** Values of delegated budgets for HMCs and their implementation for the period 2019-2021 by types of ownership

Вид собственост	2019 г., лв.	2020 г., лв.	2021 г., лв.	Обща стойност на бюджетите за периода, лв.	Относителен дял от общия бюджет за БМП, %	Изпълнение на бюджета за периода, %
Type of ownership	2019, bgn.	2020, bgn.	2021, bgn.	Total value of budgets for the period, BGN	Relative share of the total budget for HMC, %	Execution of the budget for the period, %
Държавни болници / Public hospitals	1 064 735 938	1 170 759 261	1 378 933 422	3 614 428 621	52,33	85,76
Общински болници / Municipal hospitals	316 538 267	344 747 190	393 474 145	1 054 759 602	15,27	89,13
Частни болници / Private hospitals	657 167 521	722 619 140	857 278 760	2 237 065 421	34,40	92,70
Общо / Total	2 038 441 771	2 238 125 591	2 629 686 327	6 906 253 689	100,00	88,52

Източник: НЗОК, 2019-2021 г.

Source: NHIF, 2019-2021

Извършените дейности, отчетени и платени от НЗОК в БМП за разглеждания период, са представените в табл. 2.

The performed activities, reported and paid by the NHIF in the HMC for the considered period, are presented in table. 2.

Относителните дялове на извършените дейности в БМП по вид на собствеността и тяхната динамика за разглеждания период са представени в табл. 3. Наблюдава се слаба, но стабилна тенденция за увеличаване на дела на медицинските дейности, извършвани в частни болници, и съответно намаляване на дела на държавните болници

The relative shares of the performed activities in HMC by type of ownership and their dynamics for the considered period are presented in table. 3. There is a weak but stable tendency to increase the share of medical activities performed in private hospitals and a corresponding decrease in the share of public hospitals

Важно е да се отбележи, че представеният дотук анализ обхваща всички дейности в БМП, докато следващата част от анализа представя само данните, свързани с болнично лечение на COVID-19, включително отчетените медицински дейности за интензивно лечение и реанимация.

It is important to note that the analysis presented so far covers all activities in the HMC, while the next part of the analysis presents only the data related to hospital treatment of COVID-19, including the reported medical activities for intensive care and resuscitation.

Таблица 2. Стойност на извършените, отчетени и платени дейности в БМП за периода 2019-2021 по видове собственост**Table 2.** Value of the performed, reported and paid activities in HMC for the period 2019-2021 by types of ownership

Вид собственост	2019 г., лв.	2020 г., лв.	2021 г., лв.	Обща стойност на извършените и отчетени дейности, лв.	Относителен дял от стойността на общите дейности в БМП, %
Type of ownership	2019, bgn.	2020, bgn.	2021, bgn.	Total value of performed and reported activities, bgn.	Relative share of the value of total activities in HMC, %
Държавни болници / Public hospitals	1 025 848 577	983 959 876	1 089 838 054	3 099 646 507	50,70
Общински болници / Municipal hospitals	307 122 000	303 352 514	329 657 660	940 132 174	15,38
Частни болници / Private hospitals	642 946 033	659 225 575	771 522 330	2 073 693 938	33,92
Общо / Total	1 975 916 610	1 946 537 965	2 191 018 044	6 113 472 619	100,00

Източник: НЗОК, 2019-2021 г.

Source: NHIF, 2019-2021

Таблица 3. Относителен дял на стойността на извършените дейности в БМП по вид собственост

Вид собственост / Type of ownership	2019, %	2020, %	2021, %
Държавни болници / Public hospitals	51,92	50,55	49,74
Общински болници / Municipal hospitals	15,54	15,58	15,05
Частни болници / Private hospitals	32,54	33,87	35,21

Източник: НЗОК, 2019-2021 г.

В табл. 4 са представени данните за изплатените от НЗОК финансови средства за лечение на пациенти с COVID-19 в БМП от началото на пандемията (март 2020 г.) до юли 2021 г.

Таблица 4. Стойност на извършените, отчетени и платени дейности за лечение на COVID-19 в БМП за периода март 2020 - юли 2021 г. по видове собственост

Вид собственост	2020*, лв.	2021**, лв.	Обща стойност	Относителен дял от общата стойност за лечение на COVID-19, %
Type of ownership	2020*, bgn.	2021**, bgn.	total value	Relative share of the total value for treatment of COVID-19, %
Държавни болници / Public hospitals	74 756 868	126 608 318	201 365 186	57,55
Общински болници / Municipal hospitals	25 721 701	52 418 959	78 140 660	22,33
Частни болници / Private hospitals	24 524 956	45 886 461	70 411 417	20,12
Общо / Total	125 003 525	244 913 738	349 917 263	100,00

Източник: НЗОК, 2020-2021 г.

* – данните за 2020 г. обхващат период на дейност март 2020-ноември 2020 г.

** – данните за 2021 г. обхващат период на дейност декември 2020-юли 2021 г.

Приблизително 80% от пациентите с COVID-19 са лекувани в държавни и общински болници.

В табл. 5 са представени данни за изплатените субсидии на болниците, предназначени за допълнително стимулиране на медицинските специалисти, работещи в пандемична обстановка.

Table 3. Relative share of the value of the performed activities in HMC by type of ownership

Source: NHIF, 2019-2021

In table. 4 is presented the data on the funds paid by the NHIF for the treatment of patients with COVID-19 in the HMC from the beginning of the pandemic (March 2020) to July 2021.

Table 4. Value of the performed, reported and paid activities for treatment of COVID-19 in HMC for the period March 2020 - July 2021 by types of ownership

Source: NHIF, 2020-2021

* - data for 2020 cover the period of activity March 2020 - November 2020.

** - data for 2021 cover the period of activity December 2020 - July 2021

Approximately 80% of patients with COVID-19 were treated in state and municipal hospitals.

In table. 5 is presented data on the paid subsidies to the hospitals, intended for additional stimulation of the medical specialists working in a pandemic situation.

Таблица 5. Стойности на изплатените средства за допълнителни субсидии за стимулиране на персонала в БМП по вид собственост**Table 5.** Values of the paid funds for additional subsidies for stimulation of the personnel in HMC by type of ownership

Вид собственост	Средства за НУР, 2020 г., лв.	Средства за НУР, 2021 г., лв.	Средства за допълнителни трудови възнаграждения, 2020-2021 г., лв.	Общо изплатени субсидии за допълнително стимулиране, лв.	Относителен дял от общите субсидии, %
Type of ownership	Funds for UWC, 2020, BGN	Funds for UWC, 2021, BGN	Funds for additional remuneration, 2020 - 2021, BGN	Total subsidies paid for additional incentives, BGN	Relative share of total subsidies, %
Държавни болници / Public hospitals	116 421 096	121 811 556	71 452 425	309 685 077	69,07
Общински болници / Municipal hospitals	15 775 601	14 351 024	26 294 086	56 420 711	12,58
Частни болници / Private hospitals	27 463 889	27 454 346	27 339 240	82 257 475	18,35
Общо / Total	159 660 586	163 616 926	125 085 751	448 363 263	100,00

Източник: НЗОК, 2020-2021 г.

Използвани съкращения:

НУР – неблагоприятни условия на работа

Source: NHIF, 2020-2021

Abbreviations used: UWC - unfavorable working conditions

В табл. 6 са представени данните за общия брой легла за лечение на COVID-19, както и изплатените средства за лечение и допълнителни субсидии за едно болнично легло по видове собственост на лечебните заведения.

In table. 6 is presented the data on the total number of beds for treatment of COVID-19, as well as the paid funds for treatment and additional subsidies for one hospital bed by types of ownership of the medical establishments.

Таблица 6. Болнични легла за лечение на COVID-19 и стойности на изплатените средства за медицински дейности и субсидии за допълнително стимулиране на едно легло по вид собственост за периода март 2020-октомври 2021 г.**Table 6.** Hospital beds for the treatment of COVID-19 and values of the funds paid for medical activities and subsidies for additional incentives per bed by type of property for the period March 2020 - October 2021

Вид собственост	Легла за COVID-19 по Национален оперативен план, бр.	От тях легла за интензивно лечение, бр.	Относителен дял от общия брой легла за COVID-19, %	Изплатени средства за лечение на COVID-19 за едно легло за периода 2020-2021, лв.	Изплатени субсидии на едно легло за COVID-19 за периода 2020-2021, лв.
Type of ownership	Beds for COVID-19 according to the National Operational Plan, no.	Of these, intensive care beds, no.	Relative share of the total number of beds for COVID-19, %	Paid funds for treatment of COVID-19 for one bed for the period 2020-2021, BGN	Paid subsidies per bed for COVID-19 for the period 2020-2021, BGN
Държавни болници / Public hospitals	5706	518	58,60	35 290,08	57 273,59
Общински болници / Municipal hospitals	2303	67	23,65	33 929,94	24 498,79
Частни болници / Private hospitals	1728	152	17,75	40 747,35	47 602,71
Общо / Total	9737	737	100,00	109 967,37	126 375,09

Източник: МЗ, НЗОК, 2020-2021 г.

Source: Ministry of Health, National Health Insurance Fund, 2020-2021

В табл. 7 е представена използваемостта на болничните легла за лечение на COVID-19 в БМП.

Таблица 7. Брой лекувани пациенти с COVID-19 и използваемост на болничните легла в БМП по вид собственост за периода март 2020 - октомври 2021 г.

Вид собственост	Легла за COVID-19 по Национален оперативен план, бр.	От тях легла за интензивно лечение, бр.	Относителен дял от общия брой легла за COVID-19, %
Type of ownership	Reported days (used beds) for treatment of COVID-19, no.	Usability of registered beds for treatment of COVID-19, %	Reported cases with COVID-19, no.
Държавни болници/ Public hospitals	5706	518	58,60
Общински болници / Municipal hospitals	2303	67	23,65
Частни болници / Private hospitals	1728	152	17,75
Общо / Total	9737	737	100,00

Източник: НЗОК, 2020-2021 г.

In table. 7 is presented the usability of hospital beds for the treatment of COVID-19 in HMC.

Table 7. Number of treated patients with COVID-19 and usability of hospital beds in HMC by type of ownership for the period March 2020-October 2021

Source: NHIF, 2020-2021

ОБСЪЖДАНЕ

Най-голямо изпълнение на делегираните бюджети (92,70%) се констатира в групата на частните болници, а най-малко (85,70%) – при държавните болници. Един от основните фактори за неизпълнението на бюджетите за БМП е COVID-19 пандемията и спирането на плановия прием за определени периоди. Вероятно изплатените субсидии (НУР и допълнителни трудови възнаграждения) също оказват влияние, защото тяхната стойност не е пряко следствие от извършени медицински дейности в БМП и здравните специалисти не са мотивирани да произвеждат здравни продукти до лимита на делегираните бюджети, за да получат максимално трудово възнаграждение.

Освен това, търсенето и предпочитанията на пациентите също са фактор, който силно влияе на предлагането и приходите на болниците.

Увеличението на делегираните бюджети за периода 2019-2021 г. е около 30% за държавните и частните болници, и приблизително 25% - за общинските болници, което кореспондира с обема на отчетените медицински дейности. По-ниското увеличение на бюджетите на общинските болници е резултат на отсъствие на високотехнологични дейности в тях и липса на приходи по високоценените КП.

За разглеждания период около половината от дейностите в БМП са извършени в държавните болници, една трета – в частните болници, и 15% – в общинските болници.

Динамичният анализ показва най-висок ръст на стойността на извършените дейности в частните болници (20,0%) за периода 2019-2021 г., в сравнение с 6,2-7,3% за държавните и общинските болници. В резултат на това пазарният дял на частните болници се увеличава за разглеждания период от 32,54% до 35,21%, за сметка на дела на държавните болници, който намалява от 51,29% до 49,74%. Делът на общинските болници е относител-

DISCUSSION

The largest execution of delegated budgets (92.70%) was found in the group of private hospitals, and the least (85.70%) - in public hospitals. One of the main factors for the non-fulfillment of the HMC budgets is the COVID-19 pandemic and the suspension of the planned admission for certain periods. Probably the subsidies paid (UWC and additional salaries) also have an impact because their value is not a direct consequence of medical activities performed in HMC and health professionals are not motivated to produce health products up to the limit of delegated budgets to receive maximum pay.

In addition, patient demand and preferences are also a factor that strongly influences hospital supply and revenue.

The increase in delegated budgets for the period 2019-2021 is about 30% for public and private hospitals, and approximately 25% - for municipal hospitals, which corresponds to the volume of reported medical activities. The lower increase in the budgets of the municipal hospitals is a result of the absence of high-tech activities in them and lack of revenues under the high-cost CPs.

For the period under review, about half of the activities in HMC were performed in state hospitals, one third - in private hospitals, and 15% - in municipal hospitals.

The dynamic analysis shows the highest growth in the value of activities performed in private hospitals (20.0%) for the period 2019 - 2021, compared to 6.2 - 7.3% for state and municipal hospitals. As a result, the market share of private hospitals increased for the period under review from 32.54% to 35.21%, at the expense of the share of public hospitals, which decreased from

но константен и слабо варира около 15,00%. Тези данни показват, че държавните и частните болници действат в един и същ конкурентен пазарен сегмент и предлагат своите здравни продукти на една и съща пациентска популация, докато общинските болници приемат друга подгрупа от общата популация, предимно пациенти, които живеят в села и малки градове, различни от областните центрове. Следователно може да се обобщи, че миграцията на пациенти, свързана с търсене на здравни продукти, е относително слаба като количествени показатели, но качественият анализ разкрива, че основната част от миграцията е свързана с търсене на високотехнологични здравни продукти, които са достъпни в държавните и частните болници.

Търсенето и предлагането на здравни продукти в частните болници нараства ежегодно с относително малък, но постоянен темп, което показва, че те са все по-желани от пациентите, въпреки медийната и административна подкрепа за държавните болници.

Относно лечението на пациенти с COVID-19 в БМП, приблизително 80% от пациентите са лекувани в държавни и общински болници. Относителните дялове на отчетените дейности за лечение на пациенти с COVID-19 по видове собственост на лечебните заведения се различават от разпределението на всички дейности в БМП, представени в табл. 3. Делът на държавните и общинските болници е увеличен за сметка на частните болници. Изплатените допълнителни субсидии за стимулиране на медицинските специалисти не корелират като относително тегло по вид собственост на лечебните заведения с реално извършените медицински дейности за лечение на пациенти с COVID-19. Държавните болници са лекували 57,55% от пациентите, но са получили 69,07% от допълнителните финансови субсидии. При общинските и частните болници тези показатели са обратнопропорционални – при лекувани съответно 22,33% и 20,12% от пациентите с COVID-19, тези лечебни заведения са получили респективно 12,58% и 18,35% от субсидиите. Тези резултати показват, че има неоправдано фаворизиране на държавните болници при изплащането на допълнителни субсидии за стимулиране на медицинските специалисти. Освен това е важно да се отбележи, че за периода март 2020 - юли 2021 г. общата стойност на изплатените субсидии за НУР и допълнителни трудови възнаграждения (448 363 236 лв.) е с 28,13% по-висока от стойността на изплатените средства за реално извършени дейности за лечение на пациенти с COVID-19 в БМП (349 319 263 лв.) за същия период. Изплатените средства за допълнителни субсидии не са функция за извършените дейности за лечение на пациенти с COVID-19, нито имат някаква корелация с количеството болнични легла, определени от Министерството на здравеопазването в Националния оперативен план за справяне с пандемията от COVID-19 (10). Това предопределя неефективното разпределение и изплащане на финансовите средства за допълнителни субсидии. Изплатените финансови средства за допълнителни субсидии на едно легло за лечение на COVID-19 (54 273,59 лв.) в държавни-

51.29% to 49.74%. The share of municipal hospitals is relatively constant and varies slightly around 15.00%. These data show that public and private hospitals operate in the same competitive market segment and offer their health products to the same patient population, while municipal hospitals accept another subgroup of the general population, mainly patients living in villages and small towns, other than regional centers. Therefore, it can be concluded that the migration of patients related to the demand for health products is relatively weak in quantitative terms, but the qualitative analysis reveals that the main part of the migration is related to the demand for high-tech health products available in public and private markets. private hospitals.

Demand and supply of health products in private hospitals is growing annually at a relatively small but steady pace, indicating that they are increasingly desired by patients, despite media and administrative support for public hospitals.

Regarding the treatment of patients with COVID-19 in HMC, approximately 80% of patients were treated in state and municipal hospitals. The relative shares of the reported activities for treatment of patients with COVID-19 by types of ownership of the medical establishments differ from the distribution of all activities in HMC, presented in table. 3. The share of state and municipal hospitals has been increased at the expense of private hospitals. The paid additional subsidies for stimulation of the medical specialists do not correlate as relative weight by type of property of the medical establishments with the actually performed medical activities for treatment of patients with COVID-19. Public hospitals treated 57.55% of patients, but received 69.07% of additional financial subsidies. In municipal and private hospitals, these indicators are inversely proportional - in 22.33% and 20.12% of patients treated with COVID-19, respectively, these hospitals received 12.58% and 18.35% of the subsidies, respectively. These results show that there is an unjustified favoring of public hospitals in the payment of additional subsidies to stimulate medical professionals. In addition, it is important to note that for the period March 2020 - July 2021 the total value of paid subsidies for UWC and additional wages (BGN 448,363,236) is 28.13% higher than the value of paid funds for actually performed activities for treatment of patients with COVID-19 in HMC (BGN 349,319,263) for the same period. The funds paid for additional subsidies are not a function of the activities performed for the treatment of patients with COVID-19, nor do they have any correlation with the number of hospital beds defined by the Ministry of Health in the National Operational Plan for COVID-19 Pandemic [10]. This predetermines the inefficient allocation and payment of funds for additional subsidies. The funds paid for additional subsidies per bed for treatment of COVID-19 (BGN 54,273.59) in state hospitals are 53.8% more than the funds paid for treatment of COVID-19 per bed in the

те болници са с 53,8% повече, в сравнение с изплатените средства за лечение на COVID-19 на едно легло в същите болници (35 290,08 лв.). Едновременно с това заетостта на регистрираните легла за лечение на пациенти с COVID-19 е 18,45% в държавните болници за целия разглеждан период и е значително по-ниска в сравнение с общинските и частните болници, съответно 44,24% и 38,86%.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Болничната медицинска помощ в България по време на COVID-19 пандемията е изправена пред редица предизвикателства, които могат да бъдат класифицирани в две основни групи: 1) съществуващи недостатъци на финансиращите механизми в БМП в нашата страна вече над две десетилетия; 2) нови предизвикателства пред финансирането на БМП, произтичащи от неефективно разпределение на допълнителните финансови ресурси за справяне с COVID-19 пандемията.

В първата група проблемите могат да бъдат обобщени по следния начин: 1) твърде обобщено количествено измерване на извършените дейности чрез КП вместо ДСГ; 2) липса на показатели за измерване на добавената здравна стойност за пациента; 3) неустановена структура на трудовите възнаграждения на медицинските специалисти, което позволява множество вариации; 4) наличие на финансови дефицити, които се компенсират с индуцирано търсене и свръххоспитализация.

Повечето от изброените проблеми в първата група са пряко или косвено свързани със съществуващ методологичен недостатък относно остойностяването и ценообразуването на здравните продукти, изразен в ежегодното определяне на цените на КП в НРД.

Втората група предизвикателства, проявили се с развитието на COVID-19 пандемията, включва: 1) индуцирани финансови дефицити на БМП в резултат на спиране на плановия прием в лечебните заведения и значително занижено ценообразуване на КП за лечение на пациенти с COVID-19; 2) неефективно разпределение на финансовите средства за НУР и допълнителни трудови възнаграждения, което толерира държавните за сметка на частните и общинските болници.

Независимо от ескалиращите финансови проблеми в сектора на БМП, пазарните дялове на различните болници по вид собственост продължават да се изменят в разглеждания период 2019-2021 г. Частните болници увеличават пазарния си дял от 32,54% до 35,12% през периода и стават все по-желани от пациентите, докато делът на държавните болници намалява от 51,29% до 49,74%. Делът на общинските болници е относително константен и слабо варира около 15,00%.

Всички изложени финансови проблеми в БМП в България подлежат на здравно-икономически решения, но политиките не са приоритетно фокусирани в тях и се стремят да предлагат псевдорешения, като премахване на търговския статут на болниците, които нямат нито пряко, нито косвено позитивно въздействие върху което и да е от изброените предизвикателства. За преодо-

same hospitals (BGN 35,290.08). At the same time, the occupancy of registered beds for treatment of patients with COVID-19 was 18.45% in public hospitals for the entire period under review and was significantly lower than in municipal and private hospitals, respectively 44.24% and 38.86 %.

CONCLUSION

Hospital medical care in Bulgaria during the COVID-19 pandemic faces a number of challenges that can be classified into two main groups: 1) existing shortcomings of the funding mechanisms in HMC in our country for over two decades; 2) new challenges for the financing of HMC, arising from inefficient allocation of additional financial resources to deal with the COVID-19 pandemic.

In the first group the problems can be summarized as follows: 1) very generalized quantitative measurement of the activities performed through CP instead of DRG; 2) lack of indicators for measuring the added health value for the patient; 3) unidentified structure of the salaries of medical specialists, which allows many variations; 4) the presence of financial deficits, which are compensated by induced demand and over-hospitalization.

Most of the problems listed in the first group are directly or indirectly related to an existing methodological shortcoming regarding the valuation and pricing of health products, expressed in the annual pricing of CP in NFA.

The second group of challenges manifested with the development of the COVID-19 pandemic includes: 1) induced financial deficits of HMC as a result of the suspension of planned admission to hospitals and significantly reduced pricing of CP for the treatment of patients with COVID-19; 2) inefficient distribution of financial resources for UWC and additional salaries, which is tolerated by the state at the expense of private and municipal hospitals.

Despite the escalating financial problems in the HMC sector, the market shares of the various hospitals by type of ownership continue to change in the period 2019 - 2021. Private hospitals increase their market share from 32.54% to 35.12% during the period and become increasingly desired by patients, while the share of public hospitals decreased from 51.29% to 49.74%. The share of municipal hospitals is relatively constant and varies slightly around 15.00%.

All the exposed financial problems in the HMC in Bulgaria are subject to health and economic decisions, but politicians are not primarily focused on them and seek to offer pseudo-solutions, such as eliminating the commercial status of hospitals that have no direct or indirect positive impact on whichever one of the listed

ляването на изложените финансови проблеми в БМП в България е нужна политическа воля за вземането на правилните здравно-икономически решения.

КНИГОПИС / REFERENCES

1. Tulchinsky T. Bismarck and the Long Road to Universal Health Coverage. *Case Studies in Public Health*. 2018, doi: 10.1016 / B978-0-12-804571-8.00031-7.
2. Dimova A, Rohova M, Koeva S. et al. Health Systems in Transition: Bulgaria. *Health System Review*, 2018.2 (4), 1-290.
3. Van der Zee J, Kroneman M. Bismarck or Beveridge: a beauty contest between dinosaurs. *BMC Health Serv Res*, 2007, doi: 10.1186 / 1472-6963-7-94.
4. Porter M. What Is Value in Health Care? *N Engl J Med*, 2010, 363, 2477-2481.
5. Веков, Т., Салчев П., Велева Н. и кол. Икономика на здравеопазването. Медицински университет – Плевен, 2020, ISBN 978-954-756-241-7.
Vekov, T., Salchev P., Veleva N. et al. Health economics. Medical University - Pleven, 2020, ISBN 978-954-756-241-7.
6. Национален рамков договор № РД-НС-01-4 от 23 декември 2019 г. за медицинските дейности между Националната здравноосигурителна каса и Българския лекарски съюз за 2020-2022 г., ДВ брой 7 от 24.01.2020, Официален раздел / Министерства и други ведомства.

National Framework Agreement № RD-NS-01-4 of 23 December 2019 for medical activities between the National Health Insurance Fund and the Bulgarian Medical Union for 2020-2022, SG No. 7 of 24.01.2020, Official Section / Ministries and other departments.

Адрес за кореспонденция:

Проф. Тони Веков, д.м.н.
Медицински университет – Плевен
Факултет „Фармация“
e-mail: t.vekov.mu.pleven@abv.bg

challenges. In order to overcome the stated financial problems in the HMC in Bulgaria, political will is needed for making the right health and economic decisions. In order to overcome the stated financial problems in the HMC in Bulgaria, political will is needed for making the right health and economic decisions.

7. Закон за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2021 г., ДВ бр. 103 от 04.12.2020, изм. и доп. ДВ бр. 77 от 16.09.2021 г.
Law on the Budget of the National Health Insurance Fund for 2021, SG no. 103 dated 04.12.2020, amended and ext. SG no. 77 dated 16.09.2021.
8. Kutzin vs. J. Bismarck Beveridge: is there increasing convergence between health financing systems? WHO, 2011.
9. Sheiman I, Shishkin S, Shevsky V. The evolving Semashko model of primary health care: the case of the Russian Federation. *Risk Manag Healthc Policy*. 2018; 11 (2): 209-220.
10. Министерство на здравеопазването. Национален оперативен план за справяне с пандемията от SARS-Cov-2, София, 2021 г.

Ministry of Health. National Operational Plan for Dealing with the SARS-Cov-2 Pandemic, Sofia, 2021.

Address for correspondence:

Prof. Toni Vekov, PhD, DSc
Faculty of Pharmacy
Medical University of Plevan
e-mail: t.vekov.mu.pleven@abv.bg

ВЛИЯНИЕ НА ПРОТИВОЕПИДЕМИЧНИТЕ МЕРКИ В БЪЛГАРИЯ ВЪРХУ ЗАБОЛЕВАЕМОСТТА И СМЪРТНОСТТА ОТ COVID-19

Момчил Баев¹, Георги Стоилчев^{1,2}, Димитър Фердинандов^{1,3}, Емилия Насева⁴, Симеон Петров^{1,5}, Марио Петров¹, Георги Баев⁶

¹ Фондация „Астра Форум“, ² Нов български университет, ³ Бирмингамски университет, ⁴ Медицински университет – София, ⁵ Технически университет – София, ⁶ Национален военен университет „Васил Левски“

РЕЗЮМЕ

Въведение: Човечеството познава редица епидемии в най-новата си история, но никоя от тях не е достигала пандемичния потенциал на SARS-CoV-2. Къстърно разпространение на вирусна пневмония доведе до идентифицирането на ново коронавирусно заболяване в провинция Ухан, Китай.

Цел: Предметът на това проучване е фокусиран върху ефекта на противоепидемичните мерки в България върху заболяемостта и смъртността от COVID-19 в целия ход на пандемията от м. февруари 2020 до м. април 2021 г., което условно обхваща първата, втората и третата вълна на епидемията в България.

Материали и методи: Проучването прави преглед на противоепидемичните мерки за COVID-19, въвеждани от страна на държавните и здравните власти, като ги съпоставя с регистрираните заболяемост и смъртност, причинени от COVID-19 в България. Кръстосаният анализ цели да оцени ефекта на противоепидемичните мерки върху двата показателя през целия ход на пандемията от м. февруари 2020 до м. април 2021 г. За целите на анализа е разгледан броят на новодиагностицираните и починали лица в различни периоди от началото на епидемията до април 2021 г., за да се оцени дали и как противоепидемичните мерки влияят на тези явления. Използваните данни са от Единния информационен портал за борба с COVID-19 на България и от Министерство на здравеопазването. Използваната величина за конструирането на графиките е 7-дневна пълзяща средна стойност.

Резултати и обсъждане: Анализът на проучването и представените данни демонстрират с висока степен на категоричност, че противоепидемичните мерки оказват влияние върху заболяемостта и смъртността, причинени от COVID-19 в България, за целия период от началото на епидемията до м. април 2021 г. Показаните тук резултати и анализ онагледяват движението на кривите на заболяемост и смъртност, като е налице сходно движение между въвеждането на мерки за ограничаване на епидемията и намаляване на заболяемостта и смъртността.

IMPACT OF ANTI-EPIDEMIC MEASURES IN BULGARIA ON COVID-19 MORBIDITY AND MORTALITY

Momchil Baev¹, Georgi Stoilchev^{1,2}, Dimitar Ferdinandov^{1,3}, Emilia Naseva⁴, Simeon Petrov^{1,5}, Mario Petrov¹, Georgi Baev⁶

¹ Astra Forum Foundation, ² New Bulgarian University, ³ University of Birmingham, ⁴ Medical University of Sofia, ⁵ Technical University of Sofia, ⁶ National Military University “Vasil Levski”

ABSTRACT

Introduction and Background: In its recent history, humankind has faced many large-scale epidemics, although none of them has reached the pandemic potential of the SARS-CoV-2. The study of a cluster spread of viral pneumonia in Wuhan Province, China, has led to the identification of a novel coronavirus.

Aim and Objectives: The aim of this study is to evaluate the effect of the anti-epidemic measures in Bulgaria on morbidity and mortality from COVID-19 throughout the pandemic between February 2020 and April 2021, covering the first, second and third wave of the epidemic in Bulgaria.

Methods: The study reviews the anti-epidemic measures for COVID-19 introduced by the state and health authorities and compares them with the registered morbidity and mortality caused by COVID-19 in Bulgaria. The cross-sectional study aims to assess the effect of anti-epidemic measures on the two indicators throughout the pandemic from February 2020 to April 2021. For the purposes of the analysis, the number of newly diagnosed and deceased persons in different periods from the beginning of the epidemic to April 2021 is considered to assess whether and how anti-epidemic measures affect these phenomena. The data used is accessed at the Unified Information Portal for Combating COVID-19 of Bulgaria and the Ministry of Health. The value used to construct the graphs is a 7-day moving average.

Results and Discussion: The analysis of the study and the presented data demonstrate with a high degree of certainty that anti-epidemic measures affect the morbidity and mortality caused by COVID-19 in Bulgaria for the entire period from the beginning of the epidemic to April 2021. The results and analysis illustrate the shift of the morbidity and mortality curves in time, and prove a link between the introduction of measures to limit the epidemic and the reduction of morbidity and mortality.

Заклучение: Представеният анализ показва взаимовръзка между въведени мерки, от една страна, и регистрирани заболяемост и смъртност - от друга, която се демонстрира от видимия спад на новозаболените две седмици след въвеждане на нови мерки и спад в смъртността месец след въвежданите мерки.

Ключови думи: епидемиология, COVID-19, противоепидемични мерки, общественото здраве, здравна сигурност, здравни рискове

ВЪВЕДЕНИЕ

Човечеството познава редица епидемии в най-новата си история, но никоя от тях не е достигала пандемичния потенциал на SARS-CoV-2. Клъстерно разпространение на вирусна пневмония доведе до идентифицирането на ново коронавирусно заболяване в провинция Ухан, Китай, докладвано на 31 декември, 2019 г. Последващи доклади за предаване на вируса между хора (1) и случаи, свързани с пътуване (2), създадоха изолирани епидемични взривове в много други държави. Световната здравна организация (СЗО) обяви глобална пандемия (Phase 6 emergency) на 30 януари, 2020 г. (3).

В първите месеци на пандемията СЗО издаде план за стратегическа подготовка и отговор на епидемията (4), публикуван на 14 април 2020 г. Документът описва обществено-здравните мерки, които международната общност е готова да представи в подкрепа на всички държави, за да се подготвят да отговорят на предизвикателствата на COVID-19. Планът на СЗО превежда научените уроци за вируса в стратегически действия, които могат да напътстват усилията на всички национални и международни партньори, докато разработват специфични за своя контекст национални и регионални планове за действие.

СЗО отправя указания към държавите в подготовката им за преход от широко разпространение на вируса към стабилно и ниско разпространение, или окончателното му елиминиране. Препоръките на международната организация подчертават необходимостта от координирана подкрепа сред международната общност, за да посрещне предизвикателствата на COVID-19, включително и по-широките социални и икономически въздействия.

В своите анализи СЗО прави разлика между държавите, в които са предприети ранни действия и са приложени всеобхватни обществено-здравни мерки ¹ (такива, които водят до $R_0 \leq 1$) и такива, където разпространението в общността е довело до епидемични взривове с близък до експоненциален растеж ($R_0 \gg 1$). В първия случай, държави и държавни региони потискат разпространението на COVID-19 под нивата, при които здравната система става неспособна да предотврати излишна смъртност. Държавите, които са способни да намалят разпространението и да поставят епидемичните взривове под контрол, запазват способността да предоставят качествено здравно обслужване и да минимизират косвената смъртност, причинена по други причини, чрез непрекъснатост на жизнено важни здравни услуги.

¹ Мерки като навременна идентификация на случаите, бързо изследване и изолиране на заболялите, всеобхватно проследяване на контактни лица и епидемични вериги, карантиниране на контактни лица.

Conclusion: The presented analysis shows a correlation between the introduced measures and the registered morbidity and mortality. This is demonstrated by the visible decline in new cases two weeks after the introduction of new measures and the decline in mortality one month after the introduction of new health guidelines.

Keywords: epidemiology, COVID-19, anti-epidemic measures, public health, health security, health risks

INTRODUCTION

Mankind has faced several epidemics in its recent history, but none of them reached the pandemic potential of SARS-CoV-2. Cluster spread of viral pneumonia led to the identification of a new coronavirus disease in Wuhan, Hubei Province, China, reported on December 31, 2019. Subsequent reports of transmission of the virus between humans (1) and travel-related cases (2) created isolated outbreaks in many other countries. The World Health Organization (WHO) declared a global pandemic (Phase 6 emergency) on 30 January 2020 (3).

In the first months of the pandemic, the WHO issued a plan for strategic preparation and response to the epidemic (4), published on 14 April 2020. The document describes the public health measures that the international community is ready to present in support of all countries to prepare to meet the challenges of COVID-19. The SPRP Strategy Update translates lessons learned about the virus into strategic actions that can guide the efforts of all national and international partners as they develop context-specific national and regional action plans.

The WHO instructs countries in their preparations for the transition from widespread to stable and low prevalence of the virus or its eventual elimination. The recommendations of the international organization emphasize the need for coordinated support among the international community to meet the challenges of COVID-19, including wider social and economic impacts.

In its analysis, the WHO distinguishes between countries where early action had been taken and comprehensive public health measures have been implemented ¹ (those that lead to $R_0 \leq 1$) and those where circulation in the community has led to outbreaks of near-exponential growth ($R_0 \gg 1$). In the first case, countries and state regions suppress the spread of COVID-19 below levels at which the health system becomes unable to prevent excess mortality. Countries that are able to reduce the spread and bring epidemic outbreaks under control retain the ability to provide quality health care and minimize indirect mortality caused by other causes, through the continuity of vital health services.

¹ Measures such as timely identification of cases, quick testing and isolation of sick persons, comprehensive follow up with contacts epidemic chains, quarantining of people who have been in contact with someone who is sick.

Различни модели на реакция от страна на държавите се наблюдават по отношение на ранно идентифицираните случаи на пътуващи лица. Някои от тези реакции включват карантиниране и проследяване на контактните лица (5), идентифициране и изолиране на потенциално инфекциозни лица като мярка за задържане на епидемията. С развитието на епидемичните взривове държавите увеличиха усилията за диагностично тестване на лица с рискови фактори за COVID-19, респираторни симптоми и грипозни заболявания. Въпреки това, веднъж започнало неконтролируемо разпространение на вируса сред популацията, различни явления и събития допълнително засилват разпространението (6). Това претоварва способностите на здравните власти да провеждат ефективно проследяване на контактните лица, и на здравната система да предоставя медицински грижи за пациенти в критично, остро или умерено остро заболяване.

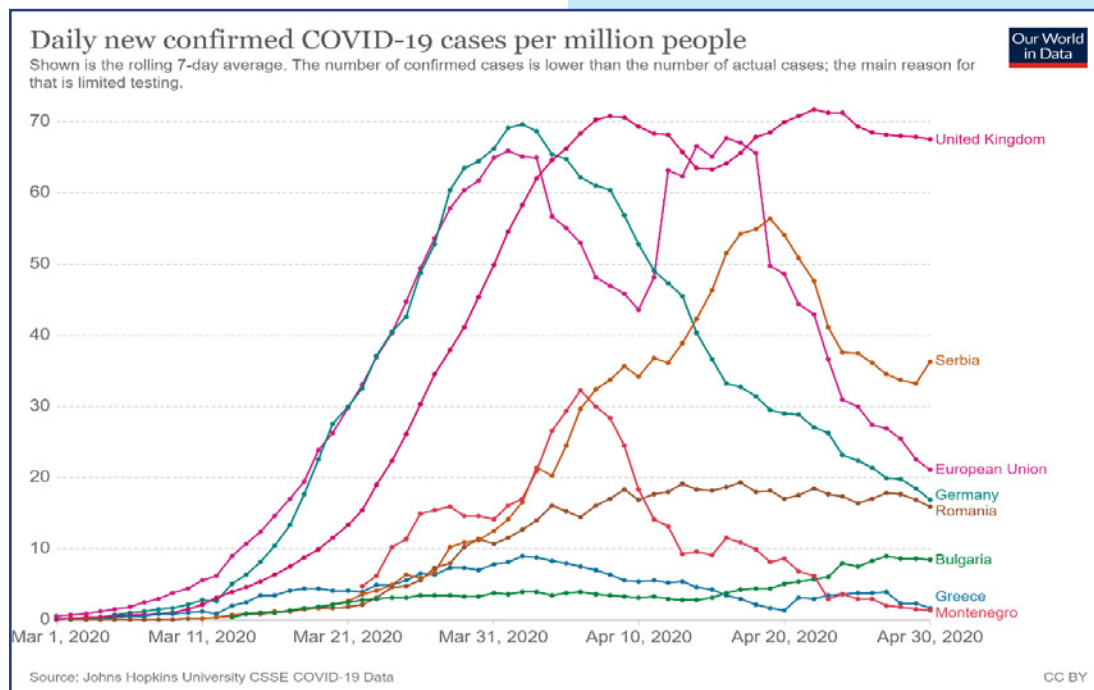
В този ранен етап на епидемията България е сред страните с най-ниско разпространение на вируса, докато други, вкл. съседни държави, не се справят достатъчно добре. България стои далеч под средното ниво на разпространение на вируса в Европейския съюз (ЕС). Това се доказва от данни, достъпни в Единен информационен портал за борба с COVID-19 на българското правителство и представените данни във фигура 1 на университета Джон Хопкинс за периода 1 март 2020 – 30 април 2020 г.

Фигура 1. Дневни новопотвърдени случаи на COVID-19 на 1 млн. население

Different patterns of responses by the countries are observed regarding early identified cases of travelers. Some of these reactions include quarantine and contact tracing (5), identification and isolation of potentially infectious persons as a measure to contain the epidemic. With the development of epidemic outbreaks, countries increased their efforts towards diagnostic testing of people with risk factors for COVID-19, respiratory symptoms, and flu-like illnesses. However, once an uncontrolled spread of virus has begun among the population, various phenomena and events further increase the spread (6). This overloads the ability of health authorities to conduct effective contact tracing, and the health care system to provide medical care to patients in critical, acute or moderately acute illness.

At this early stage of the epidemic, Bulgaria is among the countries with the lowest prevalence of the virus, while others, incl. neighboring countries are not doing well enough. Bulgaria is far below the average level of virus spread in the European Union (EU). This is evidenced by data available in the Unified Information Portal for Combating COVID-19 of the Bulgarian government and the data presented in Figure 1 of Johns Hopkins University for the period March 1, 2020 - April 30, 2020.

Figure 1. Daily newly confirmed cases of COVID-19 per 1 million population



Източник: John Hopkins University, 2021 г.

Source: John Hopkins University, 2021 г.

В много държави, в които разпространението в отделни общности доведе до растеж, близък до експоненциалния, широки мерки за физическо дистанциране сред популацията и ограничения на мобилността са приложени, за да се намали разпространението. Мерките за физическо дистанциране и ограничаване на движението на хора, често наричани „затваряне“ или „локдаун“, могат да забавят

In many countries where transmission in individual communities led to growth close to exponential, broad measures of physical distancing among the population and restrictions on mobility have been implemented to reduce the spread. Measures to physically distance and restrict human movement, often referred to as „closure“

трансмисията на COVID-19 чрез ограничаване на контактите между хората.

ЦЕЛ

Предметът на това проучване е фокусиран върху ефекта на противоепидемичните мерки в България върху заболяемостта и смъртността от COVID-19 в целия ход на пандемията от м. февруари 2020 до м. април 2021 г., което условно обхваща първата, втората и третата вълна на епидемията у нас.

Стъпвайки върху изследваните данни за управлението на здравната криза, проучването си поставя следните задачи:

- Да се представят предприетите мерки от страна на Министерството на здравеопазването за овладяване на епидемията;
- Да се анализира кривата на новодиагностицираните с COVID-19 и смъртността от заболяването;
- Да се разгледа взаимовръзката между противоепидемични мерки и заболяемост/смъртност.

Основната теза на изследването е свързана с това, че противоепидемичните мерки имат пряко положително въздействие върху броя на болелите и починалите от коронавируса, въпреки широкото обществено неодобрение на тези мерки.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДИ

За целите на анализа е разгледан броят на новодиагностицираните и починалите лица в различни периоди от началото на епидемията до април 2021 г., за да се оцени дали и как противоепидемичните мерки влияят на тези явления. Използваните данни са от Единния информационен портал за борба с COVID-19 на България и от Министерство на здравеопазването.

Използваната величина за конструирането на графиките е 7-дневна пълзяща средна стойност, а не абсолютни стойности за по-точно онагледяване на тенденциите. Пълзящата средна стойност е добре познат статистически метод, чрез който се анализира тенденцията на развитие. Абсолютните стойности имат големи флуктуации, които се дължат и на начина на оповестяване на резултатите. В България през почивните дни не всички центрове за тестове и болници оповестяват съответно своите резултати от направените тестове и брой починали. Пълзящата средна стойност изглажда тези флуктуации и дава по-ясна тенденция.

Разгледани и анализирани са редица нормативни актове, издадени в периода февруари 2020 г. – март 2021 г, сред които:

- Закон за мерките и действията по време на извънредното положение, обявено с решение на Народното събрание от 13 март 2020 г. и за преодоляване на последиците;

or „lockdown“, can slow the transmission of COVID-19 by limiting contacts between people.

PURPOSE

The subject of this study is focused on the effect of anti-epidemic measures in Bulgaria on the morbidity and mortality of COVID-19 throughout the pandemic from February 2020 to April 2021, which conditionally covers the first, second and third wave of the epidemic in the country.

Based on the studied data on health crisis management, the study sets the following tasks:

- To present the measures taken by the Ministry of Health to control the epidemic;
- To analyze the curve of newly diagnosed with COVID-19 and mortality from the disease;
- To consider the relationship between anti-epidemic measures and morbidity / mortality.

The main hypothesis of the study is that anti-epidemic measures have a direct positive impact on the number of people who have contracted coronavirus and the deaths from it, despite the widespread public disapproval of these measures.

MATERIALS AND METHOD

The number of newly diagnosed and deceased persons in different periods from the beginning of the pandemic through April 2021 is examined for the purpose of this analysis and to assess whether and how the anti-epidemic measures impact these events. The data analysed is collected from the Unified Information Portal for Combating COVID-19 of the Bulgarian government and from the Ministry of Health.

The method used for constructing the graphics is a 7-day moving average value, but not absolute numbers for more appropriate representation of tendencies. The moving average value is a well-known statistics method which helps in analysing tendencies in development. The absolute numbers have big fluctuations which are due to the way daily statistics are reported. In Bulgaria, during the weekend not all testing centres and hospitals report their number of tests performed and number of deceased people. The moving average value method smooths out those fluctuations and presents a clearer trend.

Reviewed and analysed are number of legal documents, issued in the period February 2020 – March 2021, among them:

- Act on the Measures and Actions During the State of Emergency Declared with the Decision of the National Assembly of March 13th, 2020;
- Bulgarian Health Act;

- Закон за здравето (разпоредби във връзка с епидемичната обстановка);
- Постановления на Министерски съвет – 7 бр.;
- Решения на Министерски съвет – 28 бр.;
- Заповеди на Министъра на здравеопазването – 94 бр.

РЕЗУЛТАТИ И ОБСЪЖДАНЕ

Полюсните мнения в обществото предизвикаха нестихващ дебат за това дали противоепидемичните мерки работят, или не. Тази поляризация се подхранва от противоречиво говорене в обществото от всевъзможни „експерти“, които разпалват дебата. Част от вината беше хвърлена върху здравните власти, заради непостоянството в мерките и противоречивите послания, които излъчваха по отношение на носенето на маски или не, и какво работи и какво не за предотвратяване разпространението на вируса.

В първите месеци на епидемията в България имаше стриктни мерки, които я поставиха сред най-добре справящите се държави в света. Контролът над епидемията беше успешен, бяха създадени нови структури, които извършваха цялостната координация на всички власти. Националният оперативен щаб (НОЩ) за борба с епидемията е създаден със Заповед № Р-37/26.02.2020 г. на министър-председателя на Република България.

През целия период на епидемия от коронавирус в България предприетите мерки бяха сравнително леки в сравнение с други държави, където се наблюдаваше класически смисъл на локдаун, с ограничения в напускането на жилището, вечерен час и др.

В настоящето изследване разглеждаме и периода на извънредно положение между 13 март и 14 май 2020 г. у нас, в който знаехме прекалено малко за новия коронавирус и здравните власти предприеха превантивни мерки достатъчно рано. Мерките бяха по-строги, с цел да имаме време да адаптираме здравната система за предстоящото предизвикателство и да научим повече за новия патоген.

В представените фигури разглеждаме влиянието на противоепидемичните мерки върху разпространението и смъртността при COVID-19 на дневна база. Първата вълна на епидемията се характеризира с ниски абсолютни числа на болелите. В по-голямата част от 2020 г. България е страна с ниска заболяемост, а значителен ръст на новодиагностицираните започва през м. септември, което бележи и втората вълна на епидемията у нас.

За да анализираме числовите данни в графиките в контекста на здравния контрол у нас, представяме проучените противоепидемични мерки, наложени от държавните и здравните власти за разглеждания период.

На 5 март 2020 г. няма регистрирани случаи, въведени са първите превантивни мерки, общественото мнение ги подкрепя. Със заповед на министъра на здравеопазването № РД-01-114/05.03.2020 г. е обявена грипна епидемия на територията на страната като превантивна мярка срещу потенциалното разпространение на новия вирус. За-

- Council of Ministers Decrees – 7 pieces;
- Council of Ministers Decisions – 28 pieces;
- Orders by the Minister of Health – 94 pieces.

RESULTS AND DISCUSSION

The opposing opinions in society provoked a relentless debate about whether anti-epidemic measures work or not. This polarization is fuelled by contradicting narratives in society of various “experts” who steer the debate. Part of the blame was placed on the health authorities because of their inconsistency in anti-epidemic measures and contradicting messages that were sent out about wearing a face mask or not and what works and what does not work for overcoming the spread of the virus.

Bulgaria used to be among the countries that managed the spread of the virus best, as strict measures have been initially introduced. The control over the epidemic progression was successful, and new structures were created to aid the state authority's efforts. The National Task Force on combating the COVID-19 epidemic was founded by Order № R-37/26.02.2020 of the Prime Minister of Bulgaria.

Throughout the later course of the epidemic, the measures in place were lighter than in most other countries, which observed classical lockdowns, introducing curfews, restrictions on leaving home, etc.

In this study, the state emergency period between March 13 and May 14, 2020 in Bulgaria is also considered, in which too little was known about the novel coronavirus and the health authorities took preventive measures early enough. The measures were stricter in order to have time to adapt the health system to the upcoming challenge and to learn more about the new pathogen.

In the figures presented, the impact of anti-epidemic measures on the prevalence and mortality of COVID-19 daily is considered. The first wave of the epidemic was characterized by low absolute numbers of patients. For most of 2020, Bulgaria is a country with low morbidity. A significant increase in cases was observed in late September, which marks the beginning of the second wave of infections in the country.

To analyse the numerical data in the graphs in the context of health control in Bulgaria, we present the studied anti-epidemic measures imposed by the state and health authorities for the period under review.

On March 5, 2020, no cases were registered, the first preventive measures were introduced, public opinion supported them. By Order of the Minister of Health № RD-01-114/05.03.2020, an influenza epidemic was declared on the territory of the country as a preventive

поведта е с действие до 11 март и с нея се преустановяват учебните занятия в училищата, препоръчва се преустановяване на занятия в университетите, а детските градини остават отворени при стриктни правила. Преустановяват се детските и женските консултации, профилактичните прегледи, приемът в плановата оперативна дейност и свижданията. Препоръчва се преустановяване на масови мероприятия, вкл. спортни и културни.

На 8 март 2020 г. са регистрирани първите случаи на новия коронавирус в областите Габрово и Плевен. След проведено извънредно заседание на Министерския съвет, министърът на здравеопазването издава заповед № РД-01-117/08.03.2020 г., с която са въведени локални мерки в двете области, както и такива за останалите области в страната. Общественото мнение ги подкрепя категорично. Определен е периодът на карантина. Въвежда се забрана за масови събития, спортни прояви – без публика.

На 11 март 2020 г. започва увеличение на болничните легла в областите с установени случаи. Директорите на лечебни заведения (ЛЗ) изготвят план за действие в случаи на хоспитализиран пациент. РЗИ въвеждат регионални мерки, според ситуацията, ограничения за спорт на открито и културни мероприятия. Общо установени са 7 случая, регистриран е първи смъртен случай. Със заповед № РД-01-121/11.03.2020 г. министърът на здравеопазването нарежда РЗИ да разпоредят и предприемат мерки за реорганизиране и увеличаване на наличния леглови фонд за гарантиране на прием и лечение на случаи на COVID-19 в ЛЗ за болнична помощ на територията на съответните области, на които е регистриран потвърден случай на COVID-19. Ръководителите на ЛЗ са длъжни да съдействат за изпълнение на мерките, като създават организация и си взаимодействат с ресурсите, с които разполагат.

Прави впечатление, че по време на първата вълна на епидемията у нас, честотата на издаване на заповеди от страна на властите, и особено Министерство на здравеопазването, е много по-висока, отколкото през втората и третата вълна. На 11 март е издадена и втора заповед, която въвежда допълнителни ограничения.

Извънредно положение

На 13 март 2020 г. с решение на Народното събрание е обявено извънредно положение в страната. Въвеждат се строги ограничителни мерки – преустановява се присъственото обучение в детски градини, средно и висше образование. Спират спортни и културни събития, спират да работят молове, фитнес зали, спира планов прием и планова оперативна дейност. Затварят ресторанти и нощни заведения. Регистрирани са 16 нови случая, общо 23 души боледуват от COVID-19. Общественото мнение подкрепя мерките с 81% мнозинство, според експресен сондаж на Галъп Интернешънъл (7) за мерките и извънредното положение – 66% смятат, че мерките са достатъчни, а 15% - че са недостатъчни. *Приет е Закон за мерките и действията по време на извънредното положение, обя-*

measure against the potential spread of the new virus. The order is valid until March 11 and it suspends classes in schools, it is recommended to suspend classes at universities, and kindergartens remain open under strict rules. The children's and women's consultations, the preventive examinations, planned hospital admission, activity and hospital visits are suspended. It is recommended that mass events are suspended as well, incl. sports and culture.

On March 8, 2020, the first cases of the new coronavirus were registered in the districts of Gabrovo and Pleven. After an emergency meeting of the Council of Ministers, the Minister of Health issued an Order № RD-01-117 / 08.03.2020, which introduced local measures in both districts, as well as some for the rest of the districts in the country. Public opinion strongly supported them. The quarantine period has been determined. A ban on mass events is introduced.

On March 11, 2020, began the increase of capacity for COVID patients' admissions in the districts where cases have been identified. The directors of medical institutions prepared action plans in case of a hospitalized patient. Regional Health Inspectorates (RHIs) introduced regional measures, as appropriate, restrictions on outdoor sports and cultural events. A total of 7 cases were identified by that day, the first death was also registered. By Order № RD-01-121/11.03.2020, the Minister of Health ordered RHIs to determine and take measures to reorganize and increase the available bed stock to ensure admission and treatment of cases of COVID-19 in the hospital for hospital care. the territory of the relevant areas in which a confirmed case of COVID-19 has been registered. The heads of medical institutions are obliged to assist in the implementation of the measures by creating an organization and interacting with the resources at their disposal.

It is noteworthy that during the first wave of the epidemic in the country, the frequency of issuing orders by the authorities and especially the Ministry of Health is much higher than during the second and third waves. A second order was issued on March 11, introducing additional restrictions.

State of emergency

On March 13, 2020 a state of emergency is voted and introduced by the National Assembly. Strict measures were introduced and in-person schooling and teaching was suspended. Sports and cultural events are banned, venues, restaurants, night clubs, non-essential shopping centres are closed. A total of 23 people have contracted COVID-19, 16 of which throughout the last day. According to a Gallup International express drill (7), a majority of 81% supported the introduction of measures – 66% deemed the measures adequate, whereas 15% were of the opinion that the measures are insufficient and more should be done. *The Act on the Measures and Actions During the State of Emergency Declared with*

вено с решение на Народното събрание от 13 март 2020 г. и за преодоляване на последиците (загл. доп. - дв. бр. 44 от 2020 г.). Законът влиза в сила от същия ден.

В този период общественото одобрение към управлението и доверието в институциите е като цяло високо, по данни на Галъп. Действията на правителството като цяло се одобряват от 74%, срещу неодобрение от 22%. Действията на МВР се одобряват от 80%, срещу неодобрение от 15%. Действията на Министерството на здравеопазването се одобряват от 83%, срещу неодобрение от 12%. Действията на Министерството на образованието се одобряват от 86% срещу неодобрение от 10%.

Последващите заповеди на министъра на здравеопазването през месец март 2020 г. продължават да надграждат рестриктивните мерки. Така на 16 март 2020 г. се въвежда забрана за влизане в страната, с изключение на българските граждани, както и граничен здравен контрол. Регистрираните случаи са общо 52, починали общо 2 души. Преди края на същия месец е въведен задължителен граничен здравен контрол на 7 ГКПП в различни заповеди, град Банско е поставен под карантина, забранява се събирането на повече от двама възрастни на открито и закрито. Към 17 март регистрираните случаи са 15 нови, общо 67, починали 2-ма души.

Ключов етап в борбата с епидемията у нас е 20 март, когато с две заповеди са въведени нови мерки, някои от които са прецедент в новата ни противоепидемична практика. Със заповед № РД-01-141/20.03.2020 г. се забранява износът на лекарства на хининова основа до второ нареждане, с цел задоволяване нуждите на българския пазар. Една от емблематичните заповеди на Кирил Ананиев, министър на здравеопазването, от същия ден е с № РД-01-143/20.03.2020 г., която впоследствие е изменена и допълнена 6 пъти. С нея се преустановяват посещенията на спортни и детски площадки и съоръжения на открити и закрити обществени места. Посещенията на градски паркове и градини се допускат при стриктното спазване на подробно разписани противоепидемични мерки и посочени изключения. Заповедта възлага на органите на Министерство на вътрешните работи да организират контролно-пропускателни пунктове на входно-изходните пътища на областните центрове и (ново – Заповед № РД-01-167 от 30.03.2020 г.) на гр. Банско и да извършват проверка на целта на пътуването на гражданите. През контролно-пропускателните пунктове се пропуска преминаването на лица само в случай на неотложност на пътуването, наложено от (1) полагане на труд в населеното място; (2) здравословни причини на пътуващия или на негови близки; (3) завръщане на настоящ или постоянен адрес, или на адрес, на който пътуващият временно пребивава, когато е различен от неговия постоянен или настоящ адрес; (4) необходимост от полагане на грижи за роднини или близки, когато населеното място, в което живеят те, е различно от това на постоянния или настоящ адрес на пътуващия; (5) необходимост от снабдяване на себе си или лица, за които пътуващият полага грижа, със стоки от първа необходимост, когато в населеното място по техния постоянен или настоящ адрес няма търговски обекти или аптеки, от които да се снабдят с тези стоки.

the Decision of the National Assembly of March 13th, 2020 has passed. The Act is brought into force on the same day.

During this period, public approval of the government and trust in institutions were generally high, according to Gallup. The actions of the government were approved by 74%, against disapproval by 22%. The actions of the Ministry of Interior are approved by 80%, against disapproval by 15%. The actions of the Ministry of Health are approved by 83%, against disapproval by 12%. The actions of the Ministry of Education are approved by 86% against the disapproval of 10%.

Subsequent orders from the Minister of Health in March 2020 continue to build on the restrictive measures. Thus, on March 16, 2020, a ban on entering the country was introduced, with the exception of Bulgarian citizens, as well as border health control. The registered cases are a total of 52, a total of 2 people died. Before the end of the month, mandatory border health control was introduced at 7 border checkpoints in various orders, the town of Bansko was quarantined, and the gathering of more than two adults indoors and outdoors was prohibited. As of March 17, the registered cases are 15 new, a total of 67, 2 people died.

A key moment in the fight against the epidemic in our country is March 20, when two orders introduced new measures, some of which were a precedent in our new anti-epidemic practice. Order № RD-01-141/20.03.2020 prohibits the export of quinine-based drugs until further notice, to meet the needs of the Bulgarian market. One of the symbolic orders of the Minister of Health Kiril Ananiev from the same day is Order № RD-01-143/20.03.2020, which was subsequently amended 6 times. It suspends visits to sports and children's playgrounds and facilities in open and closed public places. Visits to city parks and gardens are allowed in strict compliance with detailed anti-epidemic measures and exceptions. The order assigns the bodies of the Ministry of Interior to organize checkpoints on the entrance-exit roads of the regional centres and (new - Order № RD-01-167 of 30.03.2020) of the town of Bansko and to inspect the purpose of the citizens' journey. Persons are allowed to pass through the checkpoints only in case of an urgent trip, imposed by (1) work in the settlement; (2) health reasons of the traveller or his relatives; (3) return to a current or permanent address, or to an address where the traveller is temporarily resident, when different from his permanent or current address; (4) the need to take care of relatives or friends when the settlement in which they live is different from that of the traveller's permanent or current address; (5) the need to supply oneself or persons for whom the traveller cares with essential goods when in the settlement at their permanent or current address there are no commercial sites or pharmacies from which to supply these goods.

В този ранен етап на епидемията новите случаи са 33, общо 127, починали общо 3-ма души. Общественото мнение продължава категорично да подкрепя мерките в цялост, но реагира негативно на забраната за паркове и спортни площадки.

At this early stage of the epidemic, there were 33 new cases, a total of 127, and a total of 3 people had died. Public opinion continues to strongly support the measures as a whole but reacts negatively to the ban on parks and sports grounds.

Фигура 2.

Нови доказани случаи на COVID-19 на дневна база в периода 13.03.2020 г. и 18.03.2021 г., с посочени датите на взимане на противо-еидемичните мерки

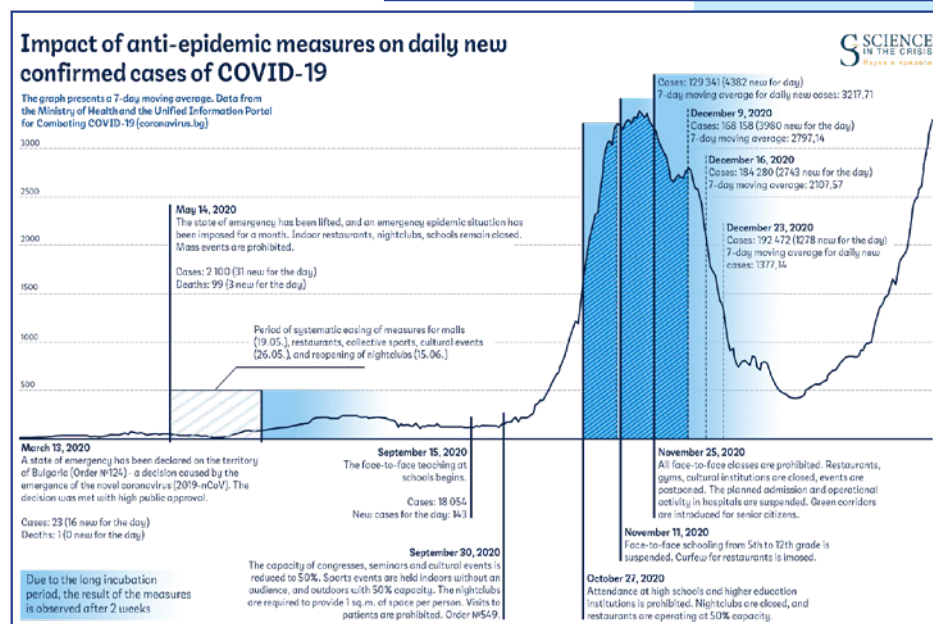
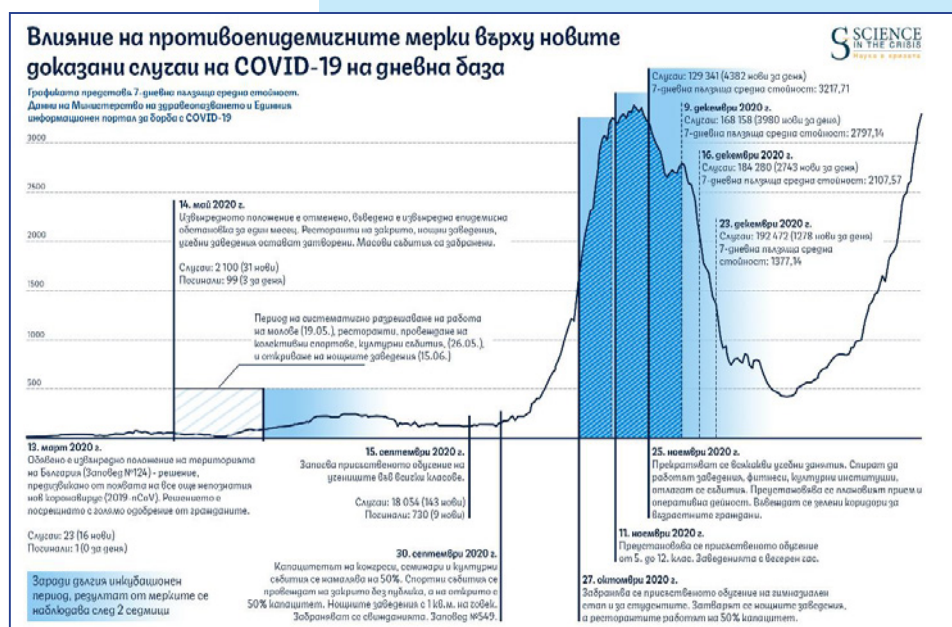


Figure 2. New confirmed cases of COVID-19 on a daily basis in the period 13.03.2020 and 18.03.2021, indicating the dates of anti-epidemic measures

Във втората половина на 2020 г. мерките в България не се спазват достатъчно добре, особено с напредване хода на пандемията, а по-строгите не са особено популярни и често водят до масово недоволство и протести, заради натрупалата се умора в обществото. Поради тази причина политиката за борба срещу коронавируса е чрез по-леки мерки, които да се възприемат по-лесно и евентуално да се спазват по-добре, в опит да се ограничи общественото неодобрение. С настъпването на есента и началото на учебната година, обаче, случаите рязко започват да се покачват, което провокира предприемането на по-строги противоепидемични мерки.

Throughout the second half of 2020, the measures in Bulgaria were not observed well enough, especially as the pandemic progressed, and the more stringent precautions were not popular and often led to mass discontent and protests due to the accumulated fatigue in society. For this reason, the policy on combating the coronavirus was through lighter measures that are easier to observe and possibly better enforced, in an attempt to curb public disapproval. With the onset of autumn and the beginning of the school year, however, the cases began to rise abruptly, leading to the adoption of stricter anti-epidemic measures.

Втората вълна на коронавирус в страната е овладяна благодарение на три основни решения. След отчетен 221% ръст на двуседмичната заболеваемост², на 27 октомври със Заповед № 626 на министъра на здравеопазването са преустановени присъствени учебни занятия на студентите и учениците от гимназиален етап, затворени са нощните заведения и са наложени ограничения на ресторантите. В рамките на малко повече от две седмици след издаването на заповедта се достига платото на втората вълна, онагледено във Фигура 3. Това явление доказва хипотезата на проучването, че противоепидемичните мерки имат положително въздействие по ограничаване разпространението на вируса. Тук е важно да се отбележи, че заради дългия инкубационен период на заболяването, реални резултати от определено решение се наблюдават минимум две седмици след вземането му.

The second wave of coronavirus infections in the country has been controlled thanks to three major decisions. After a reported 221% increase in the two-week morbidity², on October 27 by Order № 626 of the Minister of Health the attendance classes of high school students were suspended, nightclubs were closed and restaurant restrictions were imposed. Within a little more than two weeks after the order was issued, the plateau of the second wave, illustrated in Figure 3, was reached. This phenomenon proves the hypothesis of the study that anti-epidemic measures have a positive effect on limiting the spread of the virus. Here it is important to note that due to the long incubation period of the disease, the results of a particular decision are observed at least two weeks after making it.

Фигура 3.

Нови доказани случаи на COVID-19 на дневна база в периода 15.09.2020 г. и 21.01.2021 г., с посочени датите на взимане на противоепидемичните мерки

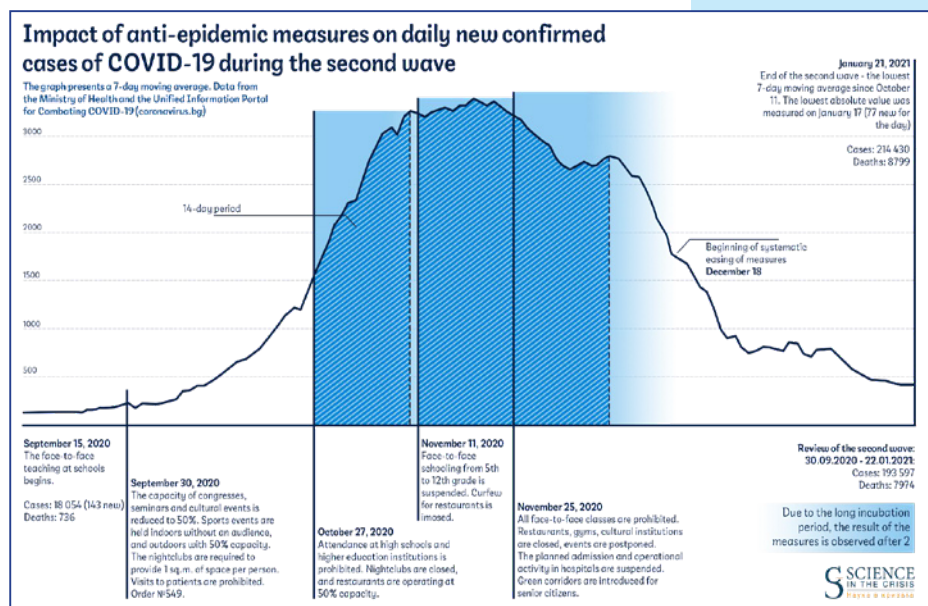
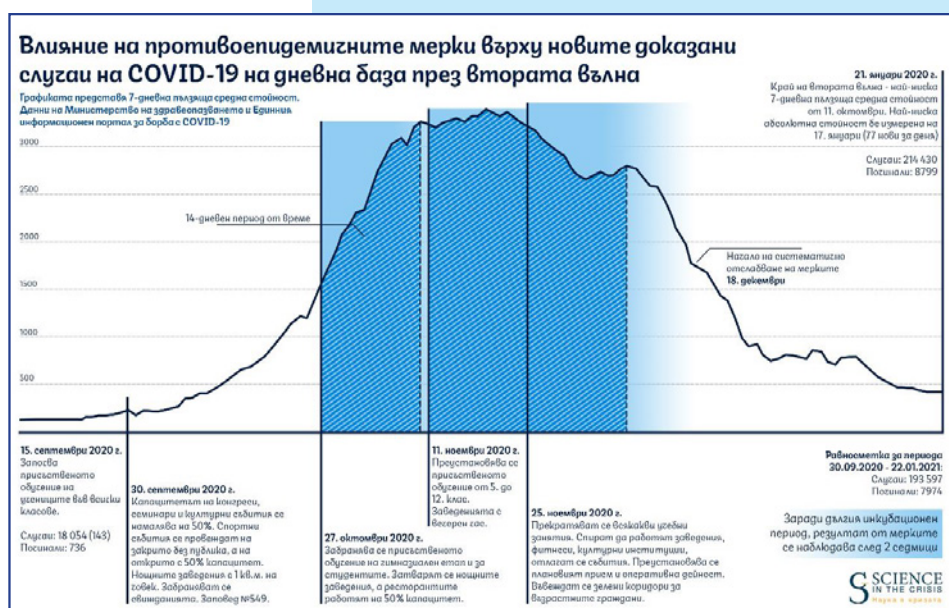


Figure 3.
New confirmed cases of COVID-19 on a daily basis in the period 15.09.2020 and 21.01.2021, indicating the dates of anti-epidemic measures

² Ръстът в заболеваемостта е изчислен на база двуседмичен ръст на 100 000 души. В периода от 29.09.2020 г. до 13.10.2020 г. заболеваемостта нараства с 67,9 души на 100 000 население. От 13.10. до 27.10. ръстът е с 217,8 души на 100 000 население, което отбелязва 220% увеличение.

² The morbidity growth is calculated based on two-week growth per 100 000 people. During the period 29 September 2020 – 13 October 2020 the morbidity grows by 67,9 people per 100 000. From 13 October to 27 October the growth is by 217,8 people per 100 000, which shows 220% increase.

На 11 ноември, със Заповед № 651, са преустановени присъствени учебни занятия за учениците от 5. до 12. клас в областите с 14-дневна заболеваемост над 120 на 100 000 души, груповите занимания в езикови и образователни центрове също се преустановяват, а на заведенията е наложен вечерен час – 23:30 ч. Още в третата седмица от налагането на тези мерки – в периода 25 ноември – 2 декември се отчита 15% спад на седмичната заболеваемост, спрямо седмицата преди 25 ноември, както е показано във Фигура 3.

За да се затвърди спадът на заболеваемостта, на 25 ноември със Заповед № 677:

- се преустановяват всички учебни занятия;
- затварят се детските градини;
- забранява се провеждането на конгресни и културни събития, като единствено изключение остават театрите, които работят при 30% капацитет;
- забранява се провеждането на спортни събития за индивидуален и колективен спорт при лица под 18 г.; професионални спортни събития се провеждат без публика;
- забраняват се групови туристически пътувания с организиран транспорт в страната и чужбина;
- установява се зелен коридор за възрастните;
- преустановява се плановият прием, плановата оперативна дейност и свиждането в болниците.

През 14-дневния период от 11 до 25 ноември, заболеваемостта нараства с 661,4 на 100 000 души население, докато през втората и третата седмица от вземането на решение за по-строги мерки на 25 ноември – в периода от 9 до 23 декември – заболеваемостта е 375,6 на 100 000 души население. Това бележи 43% спад на новите доказани случаи и позволи да започне постепенното систематично отслабване на мерките от 18 декември. Тенденцията за спад на новите доказани случаи на COVID-19 на дневна база се запазва до средата на януари. На 17 януари е измерена най-ниската абсолютна стойност – 77 за деня, докато най-ниската 7-дневна пълзяща средна стойност от 11 октомври е отбелязана на 21 януари. Спадът в скоростта на нарастване е онагледен във Фигура 4.

On November 11, by order № 651, attendance classes for students from 5th to 12th grade in the areas with 14-day morbidity of more than 120 per 100,000 people were suspended, group classes in language and education centres were also suspended, and in institutions. A curfew for venues was imposed at 11:30 pm. In the third week of the introduction of the measures - in the period November 25 - December 2, a 15% decrease in the weekly morbidity was reported, compared to the week before November 25, as shown in Figure 3.

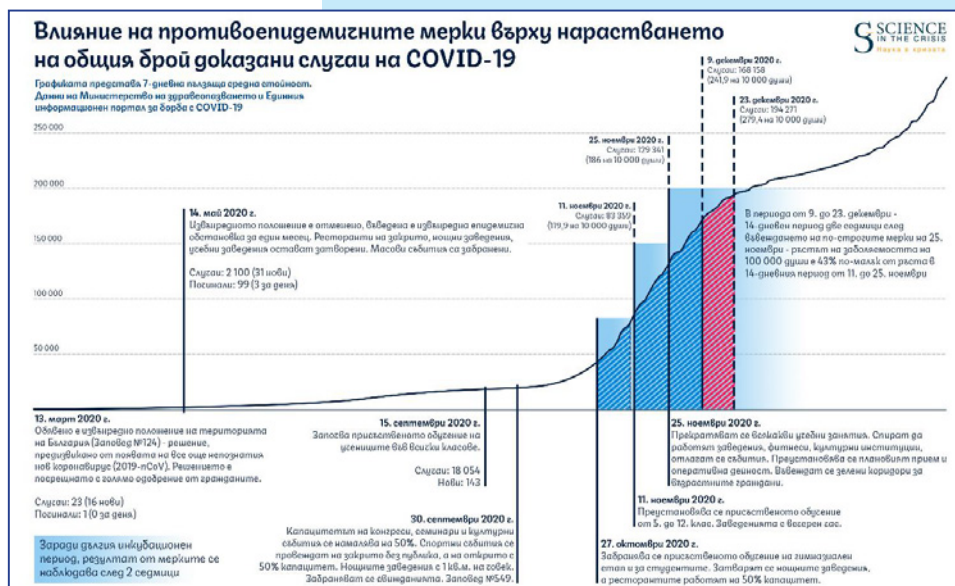
To strengthen the decline in morbidity, on 25 November by Order № 677:

- all classes are suspended;
- kindergartens are closed;
- it is forbidden to hold congress and cultural events, with the only exception of theatres that operate at 30% capacity;
- it is prohibited to hold sporting events for individual and group sports for persons under 18 years of age; professional sporting events are held without an audience;
- group tourist trips with organized transport in the country and abroad are prohibited;
- a green corridor for the elderly is established;
- the planned admission, the planned operative activity and the visitation to patients in hospitals are suspended.

During the 14-day period from 11th to 25th November, the morbidity incidence increased by 661.4 per 100,000 population, while in the second and third weeks of the decision on more stringent measures on 25 November - in the period from 9 to 23 December - the incidence was 375.6 per 100,000 population. This marked a 43% drop in new proven cases and allowed the gradual systematic easing of social distancing measures from 18 December to begin. The downward trend in the number of newly identified cases of COVID-19 daily continued until mid-January. On 17 January, the lowest absolute value was measured - 77 new cases for the day, while the lowest 7-day moving average value since October 11 was recorded on January 21. The decrease in growth rate is illustrated in Figure 4.

Фигура 4.

Нарастващ общ брой на доказаните случаи на COVID-19 в периода 13.03.2020 г. и 18.03.2021 г., с посочени дати на вземане на противоепидемичните мерки



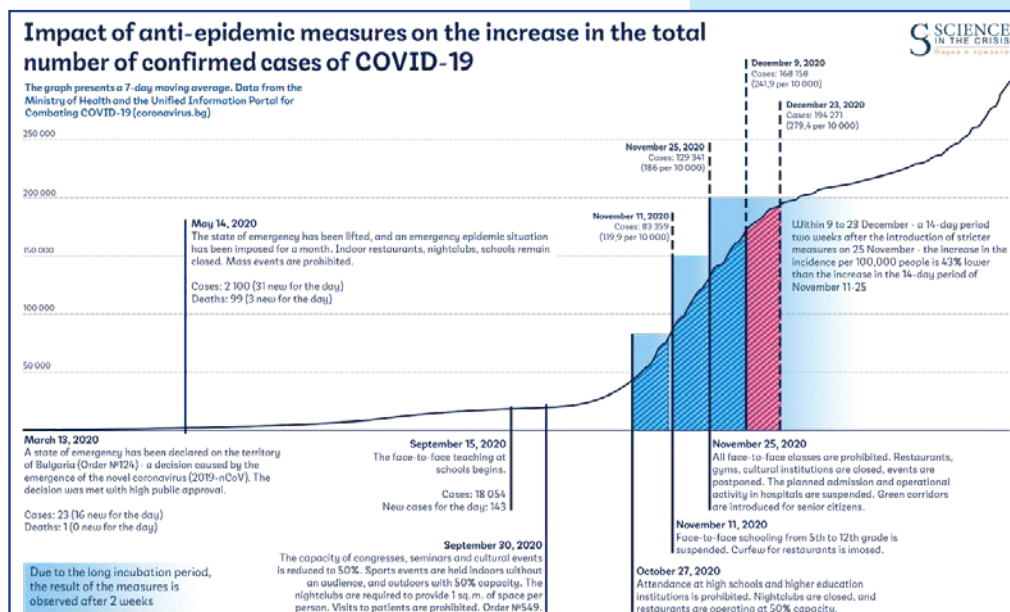


Figure 4.
Increasing total number of confirmed cases of COVID-19 in the period 13.03.2020 and 18.03.2021, indicating the dates of anti-epidemic measures

След като на 17. януари приключи втората вълна на инфекции от коронавирус в България, случаите започнаха отново бавно да се покачват.

Характерно за **третата вълна** от инфекции бе, че тя бе предизвикана от Алфа-варианта на SARS-CoV-2, засечен първоначално в Кент, Великобритания. Затишието продължава седмица, а основната причина за бързата промяна в епидемичната обстановка бе отварянето на детски градини и учебни заведения, както и липсата на достатъчно строги мерки и контрол. Със Заповед № РД-01-718/18.12.2020 г. се позволява присъствено обучение в детски градини, учебни занятия за учениците от първи до четвърти клас и индивидуалните присъствени посещения в центровете за подкрепа за личностно развитие. Постепенен ръст на случаите започва да се отчита в седмицата 18.01 – 24.01.2021 г., две седмици след отварянето на учебните заведения. Пълно отваряне на всички учебните заведения не се състои, но се изготвя график, по който се обучават учениците в гимназиален етап. Случаите продължават да растат, затова на 18 март при двуседмична заболеваемост 581 души на 100 000 население е издадена заповед на министъра на здравеопазването проф. Костадин Ангелов – РД-01-173/18.03.2021 г. за преустановяване на присъственото обучение и забрана на всякакви културни и спортни мероприятия, както и конференции с присъствен характер, считано от 22.03.2021 г. Това решение води до забавянето на разпространението на вируса и начало на намаляването броя на случаите. Това явление също потвърждава основната теза на настоящото проучване. В седмицата от 01.04 до 08.04 седмичната заболеваемост спада до 232,4 души на 100 000, което е с 56% по-ниско от 7-дневния период в седмицата след 18 март.

Following the end of the second wave of coronavirus infections in Bulgaria on 17 January, cases began to rise slowly again.

The **third wave** of infections was caused by the Alpha variant of SARS-CoV-2 (B.1.1.7), initially detected in Kent, UK. The rapid change in the epidemic situation could be attributed to the opening of kindergartens and schools, as well as the lack of sufficiently strict measures and control. Order № RD-01-718/18.12.2020 allowed face-to-face teaching in kindergartens, classes for students from first to fourth grade and individual face-to-face visits to the centres for personal development support. The gradual growth of cases began to be reported in the week 18.01 – 24.01.2021, two weeks after the opening of schools. Schools were not allowed to operate fully, but a schedule was prepared according to which students are educated in the high school stage. The cases continued to grow, so on March 18, with two-week morbidity of 581 people per 100,000 population, an order was issued by the Minister of Health Prof. Kostadin Angelov - № RD-01-173/18.03.2021 to suspend the attendance training and prohibit any cultural and sports events, as well as conferences of present nature, as of March 22, 2021. This decision curbed the spread of the virus and set the beginning of a reduction in the number of cases. This phenomenon also confirms the main argument of the present study. In the week from 01.04 to 08.04, the weekly morbidity dropped to 232.4 people per 100,000, which is 56% lower than the 7-day period in the week following March 18.

Смъртност за периода 2020 – 2021 година

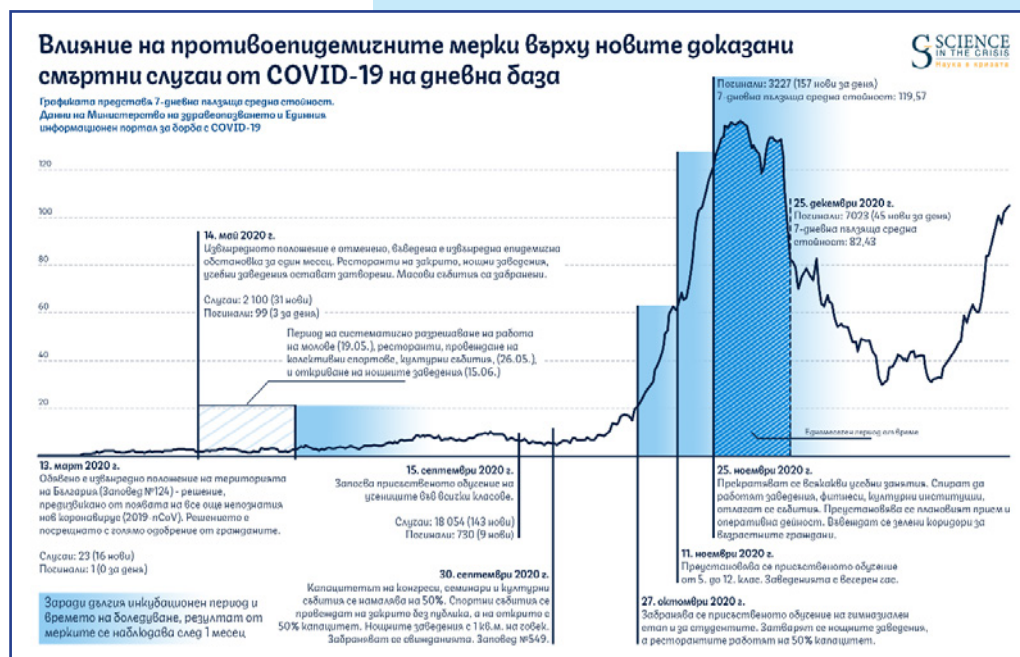
Описаните тенденции се наблюдават и при смъртността от COVID-19 (Фигура 5), но времето, което е необходимо, за да се отчете резултат от определено решение, се увеличава от две седмици, на поне един месец. Метаанализи на събраните от отговорни за общественото здраве институции данни показват, че средната продължителност на боледуване преди настъпване на смърт е между 16 и 25 дни (8), (9).

Mortality for the period 2020 - 2021

The trends described could also be observed in COVID-19 mortality (Figure 5). The time required to report a result of a particular decision, however, increases from two weeks to at least one month. Meta-analysis of data collected by public health institutions show that the average duration of illness before death is between 16 and 25 days (8), (9).

Фигура 5.

Нови доказани смъртни случаи от COVID-19 на дневна база в периода 13.03.2020 г. - 18.03.2021 г., с посочени дати на прилагане на противо-епидемичните мерки



Impact of anti-epidemic measures on daily new confirmed deaths from COVID-19

The graph presents a 7-day moving average. Data from the Ministry of Health and the Unified Information Portal for Combating COVID-19 [coronavirus.bg]

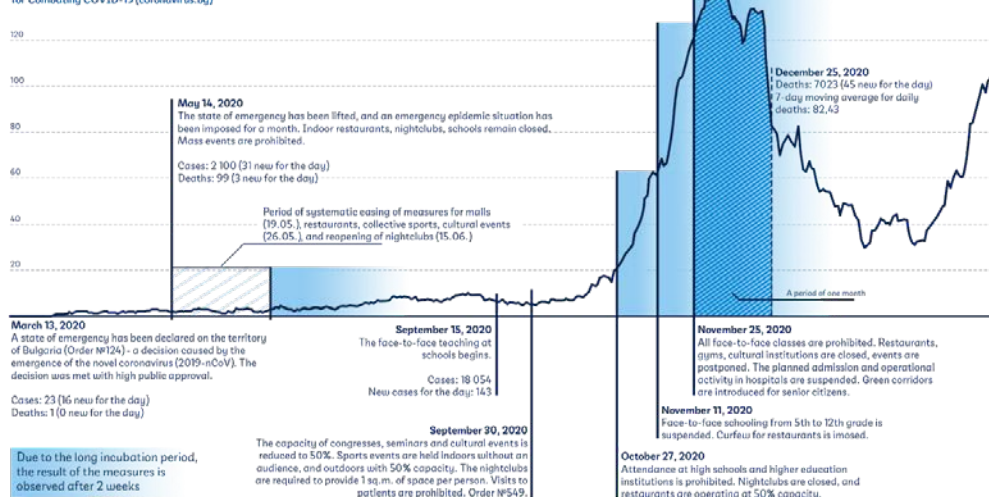


Figure 5. New confirmed deaths from COVID-19 on a daily basis in the period 13.03.2020 - 18.03.2021, indicating the dates of introduction of anti-epidemic measures

Показаната динамика на смъртността във Фигура 5 демонстрира как поэтапното въвеждане на противоепидемични мерки на 27 октомври и 11 ноември довежда кривата на смъртността до плато към края на н. ноември, а въведените още по-строги мерки на 25 ноември драстично намаляват смъртността – месец след въвеждането им.

The mortality dynamics shown in Figure 5 demonstrate how the introduction of anti-epidemic measures on 27 October and 11 November brought the mortality curve to a plateau by the end of November, and the even stricter measures introduced on 25 November drastically reduced mortality - a month after introducing them. The seven-

Седемдневната пълзяща средна стойност към 25 ноември е 119,57, а на 25 декември спада до 82,43. Намаление на новите починали на дневна база има и в абсолютен брой – съответно 157 и 45 души.

Влиянието на пандемията от COVID-19 върху общественото здраве е най-ясно изразено в данните за **надвишена смъртност** (excess mortality) (10). Надвишената смъртност се разглежда като директен и косвен резултат на пандемията. В нея влизат официално регистрираните починали от COVID-19, починали от COVID-19, без да бъдат официално регистрирани, починали вследствие на ненавременното лечение на други заболявания, причинено от претоварването на здравната система и починали вследствие на усложнения, причинени от прекарана инфекция от COVID-19.

В много западни държави, в ЕС и България делът на допълнителни смъртни случаи спрямо периода 2016-2019 г. е значителен. В Европейския съюз през 2020 г. живота си са загубили близо 840 000 души повече, по данни на Eurostat (11).

day moving average on November 25 was 119.57, and on December 25 it dropped to 82.43. There is a decrease in the number of new deaths on a daily basis in absolute numbers - 157 and 45 people, respectively.

The impact of the COVID-19 pandemic on public health is most pronounced in **the excess mortality** data (10). Excess mortality is seen as a direct and indirect result of the pandemic. It includes officially registered deaths from COVID-19, deaths from COVID-19 without being officially registered, deaths due to inefficient treatment of other diseases caused by health system overload, and deaths due to complications caused by a prior COVID-19.

In many western countries, in the EU and Bulgaria, the share of additional deaths compared to the average in the period 2016-2019 is significant. In the European Union, in 2020, nearly 840,000 more people lost their lives, according to Eurostat (11).

Фигура 6.

Месечна надвишена смъртност в България и ЕС-27 за периода 01.01.2020 – 31.05.2021 г.

Източник: EUROSTAT

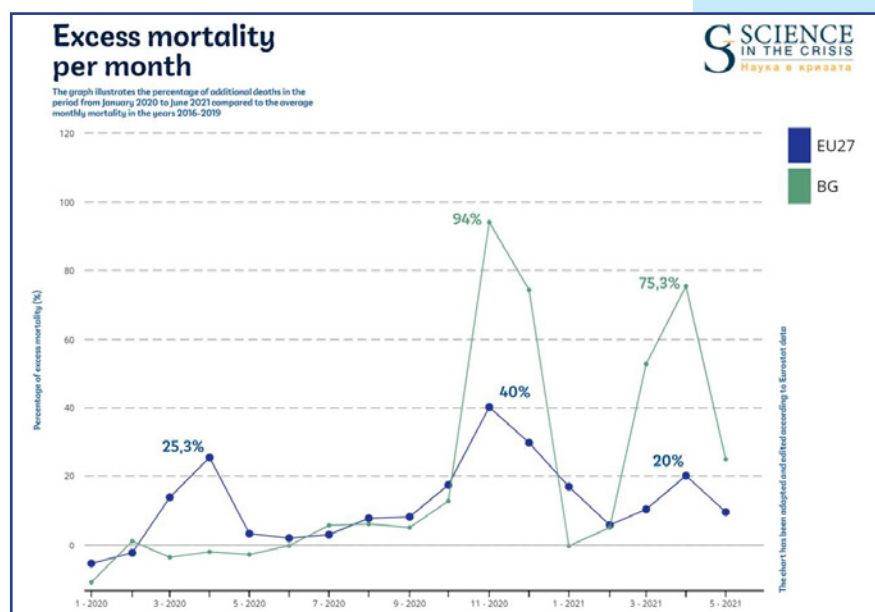
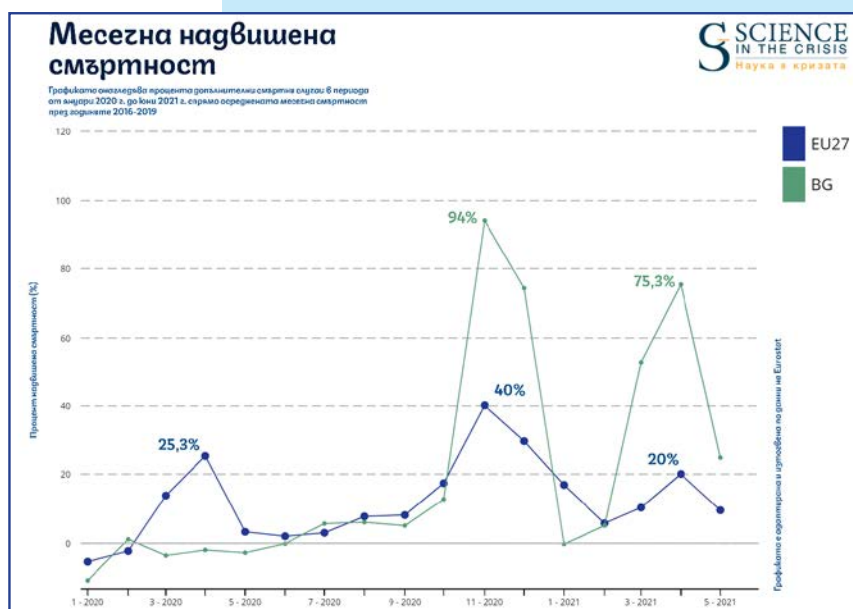


Figure 6.
Monthly excess mortality in Bulgaria and the EU-27 for the period 01.01.2020 - 31.05.2021

Source: EUROSTAT

Значителен ръст на смъртността в Европа се отчита през март (13,7%) и април (25,3%) 2020 г., съпровождащ първата вълна от инфекции на континента. В България, заради въведените ограничения върху пътуване и работа, в този период се наблюдава спад на смъртността с 3,8% през март и 2,2% през април, спрямо 2016-2019 г. До юни месец България продължава да отбелязва по-ниска смъртност, но това се променя още през следващия месец, като ръстът на надвишената смъртност продължава да се увеличава, достигайки 94% през ноември месец. Това поставя страната ни на второ място след Полша с 97% и малко преди Словения – с 90,6%. През ноември за целия Европейски съюз се констатира 40% по-висока смъртност. В края на втората вълна на инфекцията България съумява да сведе смъртността до под 0,5% през януари 2021 г. спрямо 2016-2019 г., но третата вълна, предизвикана основно от Алфа-варианта, бързо променя това, като през месец април смъртността е със 75,3%.

Надвишената смъртност не представлява единствено обявени смъртни случаи от COVID-19. Тя описва цялостното влияние на пандемията. От една страна, не всички смъртни случаи, предизвикани от COVID-19, влизат в официалната статистика, тъй като понякога липсва официален тест или пациентът не търси медицинска помощ. От друга страна, пандемията оказва сериозен натиск и върху болничните заведения и техния персонал, което повлиява негативно върху качеството на медицинските услуги както за COVID-19, така и за много други пациенти (12). Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (OECD) препоръчва да се взимат предвид не само заниженото докладване на COVID-19-свързаните смъртни случаи, но и индиректната смъртност, причинена от невъзможността на здравните системи заради COVID-19 да се справят с други състояния – остри и хронични.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализът на проучването и представените данни демонстрират с висока степен на категоричност, че противоепидемичните мерки оказват влияние върху заболяемостта и смъртността, причинени от COVID-19 в България за целия период от началото на епидемията до м. април 2021 г. Показаните тук резултати и анализ онагледяват движението на кривите на заболяемост и смъртност, като е налице сходно движение между въвеждането на мерки за ограничаване на епидемията и намаляване на заболяемостта и смъртността. Кръстосаният анализ на въведените мерки, от една страна, и регистрираните заболяемост и смъртност, от друга, демонстрира взаимовръзка между двете, която се потвърждава от данните. Въпреки широкото неодобрение на общественото-здравните мерки от края на 2020 г., това проучване показва, че те имат благоприятно влияние в ограничаването на разпространението на коронавируса, което потвърждава основната хипотеза на изследването. Изследваните данни по безспорен начин показват, че 2 седмици след въвеждане на строги мерки, заболяемостта намалява, а месец след въвеждането им, намалява и смъртността.

Significant growth in mortality in Europe was reported in March (13.7%) and April (25.3%) in 2020, supplementing the first wave of infections on the continent. In Bulgaria, due to the introduced restrictions on travel and work, at that time, there was a decrease in mortality by 3.8% in March and 2.2% in April, compared to 2016-2019. Until June, Bulgaria continued to record lower mortality, which changed in August, with the growth of excess mortality continuing to increase, reaching a 94% increase in November. This put the country in second place after Poland (97%) and shortly before Slovenia (90.6%). In November, the European Union as a whole saw a 40% increase in mortality. At the end of the second wave of infection, Bulgaria managed to reduce mortality to below 0.5% in January 2021 compared to 2016-2019, but the third wave, caused mainly by the Alpha variant, quickly changed this, with mortality in April of 75.3% increase.

Excess mortality is not just the additional deaths due to COVID-19. It describes the overall impact of the pandemic. On the one hand, not all deaths caused by COVID-19 are included in official statistics, as sometimes there is no official test done, the patient does not seek medical help or does but at later stages of the disease when the coronavirus cannot be found in samples from the upper respiratory tract. On the other hand, the pandemic also put serious pressure on hospitals and their staff, which negatively affected the quality of medical services for both COVID-19 patients and patients battling many other diseases (12). The Organization for Economic Cooperation and Development (OECD) recommends that account be taken not only for the under-reporting of COVID-19-related deaths but also of the indirect mortality caused by the inability of health systems to deal with other conditions - acute and chronic - due to COVID-19.

CONCLUSION

The analysis of the study and the presented data demonstrate with a high degree of certainty that the anti-epidemic measures affect the morbidity and mortality caused by COVID-19 in Bulgaria for the entire period from the beginning of the epidemic to April 2021. The results and analysis presented here illustrate the movement of the morbidity and mortality curves, with a similar movement between the introduction of measures to limit the epidemic and reduce morbidity and mortality. Cross-analysis of introduced measures on the one hand and registered morbidity and mortality on the other, demonstrates the relationship between the two, which is confirmed by the data. Despite the widespread disapproval of public health measures since the end of 2020, this study shows that they have a beneficial effect in limiting the spread of the coronavirus, which confirms the main hypothesis of the study. The studied data indisputably show that 2 weeks after the introduction of strict measures, the incidence decreases, and a month after their introduction, the mortality also decreases.

КНИГОПИС / REFERENCES

1. Majumder, M. & Mandl, K. Early Transmissibility Assessment of a Novel Coronavirus in Wuhan, China (January 26, 2020). <https://ssrn.com/abstract=3524675> or <https://doi.org/10.2139/ssrn.3524675>.
2. World Health Organization. Statement on Novel Coronavirus in Thailand. Jan 13, 2020. <https://www.who.int/news-room/detail/13-01-2020-who-statement-on-novel-coronavirus-in-thailand>.
3. World Health Organization. Statement on the second meeting of the International Health Regulations (2005) Emergency Committee regarding the outbreak of novel coronavirus (2019-nCoV). Jan 30, 2020. [https://www.who.int/news-room/detail/30-01-2020-statement-on-the-second-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-emergency-committee-regarding-the-outbreak-of-novel-coronavirus-\(2019-ncov\)](https://www.who.int/news-room/detail/30-01-2020-statement-on-the-second-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-outbreak-of-novel-coronavirus-(2019-ncov)) (2020).
4. COVID-19 Strategy update. https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/covid-strategy-update-14april2020.pdf?sfvrsn=29da3ba0_19
5. Pan, A. et al. Association of public health interventions with the epidemiology of the COVID-19 outbreak in Wuhan, China. JAMA 323(19), 1915–1923. <https://doi.org/10.1001/jama.2020.6130> (2020).
6. Schuchat, A. Public health response to the initiation and spread of pandemic COVID-19 in the United States, February 24–April 21, 2020. MMWR Morb. Mortal. Wkly. Rep. 69, 551–556. <https://doi.org/10.15585/mmwr.mm6918e2external> (2020).
7. Gallup International, Express drill – emergency situation and coronavirus, https://www.gallup-international.bg/43085/express-opinion-poll-state-of-emergency/?fbclid=IwAR1xELIk02UUitOO NYwVJDB1v_HMry4QGnoI1RLUBVN0O1TXCOAqi5FtWjg
8. Fei Zhou, Ting Yu, Ronghui Du, et.al., Clinical course and risk factors for mortality of adult inpatients with COVID-19 in Wuhan, China: a retrospective cohort study, The Lancet, 2020.
9. Kunchok Dorjee, Hyunju Kim, Elizabeth Bonomo, Rinchen Dolma, Prevalence and predictors of death and severe disease in patients hospitalized due to COVID-19: A comprehensive systematic review and meta-analysis of 77 studies and 38,000 patients, PLoS ONE 15(12): e0243191, 2020.
10. EUROSTAT explains excess mortality as an unusual mortality increase during a specific period, in a given population, is often referred to as an excess mortality. Eurostat's excess mortality indicator is expressed as a percentage of additional deaths in a month compared to a baseline period. In 2020, the baseline is given by average monthly deaths in the period 2016-2019. The higher the value, the more additional deaths have occurred compared to the baseline. A negative value means that fewer deaths occurred in a particular month compared with the baseline period.
11. Weekly death statistics - Statistics Explained. Europa.eu. Published 2021. https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Weekly_death_statistics&stabl e&fbclid=IwAR0IzECwN7qDJvG5G2kj4shBPSTDz2Pfzy rVb_eTbJ-BO7N-1VTecMQess
12. OECD, Excess mortality: measuring the direct and indirect impact of COVID-19, 2020.

Адрес за кореспонденция:

Момчил Баев, д.м.

Фондация „Астра Форум“

e-mail: office@astraforumfoundation.org

Address for correspondence:

Momchil Baev, PhD, MPH

Astra Forum Foundation

e-mail: office@astraforumfoundation.org

ОРГАНИЗАЦИОННО-ИКОНОМИЧЕСКИ ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ЗДРАВНИТЕ ПРЕСТАЦИИ В ИЗБРАНИ СТРАНИ ОТ ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

Пламен Йорданов¹, Николай Нинов¹,
Румен Ерусалимов¹, Валентин Милинов²,
Иван Грозданов³

¹СА „Д. А. Ценов“ – Свищов,
катедра „Застраховане и социално дело“,

²СА „Д. А. Ценов“ – Свищов,
катедра „Финанси и кредит“,

³ВТУ „Св. Св. Кирил и Методий“ – Филиал Враца

ORGANISATIONAL AND ECONOMIC CHARACTERISTICS OF HEALTH BENEFITS IN SELECTED EUROPEAN UNION COUNTRIES

Plamen Yordanov¹, Nikolay Ninov¹,
Rumen Erusalimov¹, Valentin Milinov²,
Ivan Grozdanov³

¹D. A. Tsenov Academy of Economics – Svishtov,
Department of Insurance and Social Security,

²D. A. Tsenov Academy of Economics – Svishtov,
Department of Finance and Credit,

³UVT “St. Cyril and St. Methodius” – Vratsa Branch

РЕЗЮМЕ

Въведение: Здравеопазването се отличава със системен характер с ясно изразени вход, процес, изход и обратна връзка. Изходът на системата намира своеобразен материален израз в здравните престации, като конкретизирана форма на трансформираните в здравеопазния процес ресурси. Своеобразен атестат за организационното равнище на процесите в системата на здравеопазването са стойностите на показателите, характеризиращи общественото здраве.

Цел: Да бъдат проучени основните организационно-икономически характеристики на здравните престации в част от страните от Европейския съюз, избрани в зависимост от прилагания подход за финансиране на текущите разходи за здравеопазване.

Методи: Изследването е базирано на последната официално оповестена статистическа информация относно характеристиките и функционирането на системите на здравеопазване и състоянието на общественото здраве в страните от Европейския съюз, публикувана от Евростат (отнасяща се за 2018 г.) и на описателната информация, официално оповестена в рамките на Взаимната информационна система за социална защита (MISSOC), отнасяща се до организацията на здравните престации (актуална към 01.01.2021 г.).

Резултати: Финансирането на текущите разходи за здравеопазване се осъществява, в променливо съотношение, чрез бюджетен ресурс, социално здравно осигуряване, задължително и доброволно застраховане и за сметка на лицата и домакинствата.

Заключение: Налага се изводът, че е назрял моментът да бъдат предприети реални и радикални действия по реализиране на нееднократно декларираните добри намерения, насочени ако не към увеличаване на финансовия ресурс в системата на здравеопазване, то към оптимизиране и структуриране на отговорностите на НЗОК в условията на рационално бюджетно финансиране и пъл-

ABSTRACT

Introduction: Healthcare is systemic in nature with clear input, process, output and feedback. The output of the system is materialised in health benefits, as a concretised form of the resources transformed in the healthcare process. The values of the indicators characterising the public health are a kind of assessment for the organisational level of the processes in the healthcare system.

Aim: The purpose of the article is to study the main organisational and economic characteristics of health benefits in some European Union countries, selected depending on the applied approach to financing current healthcare expenditure.

Methods: The research is based on the latest officially published statistical information on the characteristics and functioning of healthcare systems and the state of public health in the European Union countries, published by Eurostat (relating to 2018) and on the descriptive information officially released under the Mutual Information System on Social Protection (MISSOC), referring to the organisation of health benefits (current as of 1 January 2021).

Results: The financing of the current healthcare expenditures is carried out, in a variable ratio, through budgetary resources, social health insurance, compulsory and voluntary insurance and at the expense of individuals and households.

Conclusions: It must be concluded that the time has come to take real and radical action to realise the repeatedly declared good intentions, aimed if not at increasing the financial resources in the healthcare system, then at optimising and structuring the responsibilities of the NHIF in the conditions of rational budget financing and full use of the socio-economic potential of health insurance in Bulgaria.

ноценно използване на социално-икономическия потенциал на здравното застраховане в България.

Ключови думи: здравеопазване, здравни престации, разходи за здравеопазване, финансиране на здравеопазването, здравно осигуряване, здравно застраховане

ВЪВЕДЕНИЕ

Здравеопазването, възприемано като комплекс от дейности, ориентирани към опазване и възстановяване на здравето, се отличава със специфичен системен характер и с ясно изразени вход, процес, изход и обратна връзка (1). Като вход на системата могат да бъдат посочени идентифицираните проблеми на общественото здраве, многообразието от ресурси и множеството регулации и стандарти за осъществяване на дейността. Процесът в системата на здравеопазването се свързва с осъществяваната дейност с превантивен, диагностичен, лечебен и рехабилитационен характер. Изходът на системата намира своеобразен материален израз в здравните престации, като конкретизирана форма на трансформираните в здравеопазния процес ресурси. Своеобразен атестат за организационното равнище на процесите в системата на здравеопазването са стойностите на показателите, характеризиращи степента на задоволяване на здравните потребности и въздействието върху общественото здраве.

ЦЕЛ

Цел на разработката е да бъдат проучени основните организационно-икономически характеристики на здравните престации в част от страните от Европейския съюз, избрани в зависимост от прилагания подход за финансиране на текущите разходи за здравеопазване – Швеция (с най-голям дял на държавно финансиране на текущите разходи за здравеопазване през 2018 г.), Люксембург (с най-голям дял на социалното здравно осигуряване при финансиране на текущите разходи за здравеопазване през 2018 г.), Нидерландия (с най-голям дял на застраховането – задължително и доброволно при финансиране на текущите разходи за здравеопазване през 2018 г.) и Франция (с най-нисък дял на финансиране на текущите разходи за здравеопазване за сметка на лицата и домакинствата през 2018 г.).

МАТЕРИАЛ И МЕТОДИ

Обект на изследване са системните характеристики на здравеопазването, а предмет – организационно-икономическите измерения на здравните престации. Проучването е базирано на последната официално оповестена статистическа информация относно характеристиките и функционирането на системите на здравеопазване и състоянието на общественото здраве в страните от Европейския съюз, публикувана от Евростат (отнасяща се за 2018 г.) и на описателната информация, официално оповестена

Keywords: healthcare, health benefits, healthcare expenditure, healthcare financing, social health insurance, health insurance

INTRODUCTION

Healthcare, recognised as a set of activities aimed at protecting and restoring health, is characterised by specific systemic nature and clearly expressed input, process, output and feedback (1). The identified public health problems, the variety of resources and great number of regulations and standards for carrying out the activity can be indicated as input of the system. The process in the healthcare system is associated with the activities of preventive, diagnostic, curative and rehabilitation nature. The output of the system is materialised in health benefits, as a concretised form of the resources transformed in the healthcare process. The values of the indicators characterising the degree of satisfaction of the health needs and the impact on the public health are a kind of assessment for the organisational level of the processes in the healthcare system.

AIM

The aim of the research is to study the main organisational and economic characteristics of health benefits in some European Union countries, selected depending on the applied approach to financing current healthcare expenditures – Sweden (with the largest share of government funding of current healthcare expenditures in 2018), Luxembourg (with the largest share of social health insurance in financing current healthcare expenditure in 2018), the Netherlands (with the largest share of insurance – compulsory and voluntary in financing current healthcare expenditures in 2018) and France (with the lowest share of financing of current healthcare expenditures at the expense of individuals and households in 2018).

MATERIAL AND METHODS

The systemic characteristics of healthcare are the object of study, and the organisational and economic dimensions of health benefits are the subject. The research is based on the latest officially published statistical information on the characteristics and functioning of healthcare systems and the state of public health in the European Union countries, published by Eurostat (relating to 2018) and on the descriptive information officially released under the Mutual

в рамките на Взаимната информационна система за социална защита (MISSOC), отнасяща се до организацията на здравните престации (актуална към 01.01.2021 г.). Използвани са традиционните методи на научното изследване – абстракция, сравнение, анализ, синтез, индукция, дедукция, аналогия, методи за обработка, анализ и систематизация на статистическа информация.

РЕЗУЛТАТИ

Финансирането на текущите разходи за здравеопазване в страните от ЕС се основава на комбинираното участие, в променливо съотношение, на различни източници с публичен и с частен характер. Делът на държавното финансиране в страните от ЕС – 28 през 2018 г. е 35,96%, при дял на социалното здравно осигуряване 37,72% и дял на участието на лицата и домакинствата 15,73%, по данни на Евростат (2).

Швеция е страната с текущи разходи за здравеопазване през 2018 г. в размер 51 496,64 млн. евро (5 060,99 евро на жител), което представлява 10,94% от произведения брутен вътрешен продукт и, съответно, 38,73% от общите разходи за социална защита и 146,49% от разходите за социална защита за болест и здравеопазване, по данни на Евростат (3), (4). Делът на държавното финансиране на текущите разходи за здравеопазване в Швеция през 2018 г. е най-голям сред страните от ЕС – 28 – 84,78%, при дял на доброволното застраховане 0,65% и дял на участието на лицата и домакинствата 13,96%, по данни на Евростат (2). Делът на разходите за медицинска помощ в текущите разходи за здравеопазване в страната през 2018 г. е 62,4%, от които 38,58% се падат на болничната и 23,82% – на извънболничната медицинска помощ. Броят на лекарите (общопрактикуващи, специалисти и заети в лечебни заведения) на 100 000 души от населението през 2018 г. е 289,84, а броят на медицинските сестри и акушерките – 1228,88 (5), (6), (7), (8), (9). Очакваната продължителност на живота при раждане на лицата през 2018 г. е 82,6 години (33,9 години след навършване на 50-годишна възраст и 20,4 години след навършване на 65-годишна възраст), при очаквана продължителност на живота в добро здраве 78,4 години – 31,0 години след навършване на 50-годишна възраст и 18,7 години след навършване на 65-годишна възраст. Броят на предотвратените смъртни случаи (на 100 000 души) чрез превенция и лечение е 183,29 (10), (11), (12).

Системата на здравеопазване в Швеция (13) е финансирана предимно чрез данъци и покрива цялото население, обхванато на принципа на пребиваване. Медицинското обслужване се осъществява от лекари, наети от органите на системата за обществено здравеопазване (получаващи заплата) или работещи в частна практика (формиращи приходи от такси). Болничното лечение е организирано в държавни болници, създадени и финансирани от органите на местната власт, и частни клиники, въз основа на сключени договори с органите на местната власт.

Пациентите имат свободен достъп и право на избор на лекар, практикуващ в първичната медицинска помощ, както и право на избор на лечебно заведение (но не винаги и

Information System on Social Protection (MISSOC), referring to the organisation of health benefits (current as of 1 January 2021). The traditional methods of scientific research – abstraction, comparison, analysis, synthesis, induction, deduction, analogy, methods for processing, analysis and systematisation of statistical information, are used.

RESULTS

Financing current healthcare expenditure in EU countries is based on the combined participation, in a variable ratio, of different sources of public and private nature. The share of state funding in the EU-28 countries in 2018 is 35.96%, with a share of social health insurance of 37.72% and a share of individuals and households participation of 15.73%, according to Eurostat data (2).

Sweden is the country with current healthcare expenditures in 2018 amounting to EUR 51 496.64 million (EUR 5 060.99 per capita), which represents 10.94% of the gross domestic product produced and, respectively, 38.73% of the total social protection expenditure and 146.49% of the social protection expenditure for illness and healthcare, according to Eurostat data (3), (4). The share of state funding of current healthcare expenditures in Sweden in 2018 is the largest among EU countries-28 – 84.78%, with a share of voluntary insurance of 0.65% and a share of the participation of individuals and households of 13.96% (2). The share of medical care expenditures in the current healthcare expenditures in the country in 2018 is 62.4%, 38.58% of which fall on inpatient and 23.82% – on outpatient medical care. The number of doctors (general practitioners, specialists and employees in medical institutions) per 100 000 people in 2018 is 289.84, and the number of nurses and midwives – 1228.88, according to Eurostat data (5), (6), (7), (8), (9). Life expectancy at birth in 2018 is 82.6 years (33.9 years after reaching the age of 50 and 20.4 years after reaching the age of 65), with healthy life expectancy 78.4 years – 31.0 years after reaching the age of 50 and 18.7 years after reaching the age of 65. The number of deaths for every 100 000 people that could potentially have been avoided through better treatment and prevention is 183.29 (10), (11), (12).

The healthcare system in Sweden (13) is financed mainly by taxes and includes the entire population covered by the residence principle. Medical care is provided by doctors, employed by public health authorities (receiving salary) or working in private practice (generating revenues from fees). Hospital treatment is organised in state hospitals, established and financed by the local authorities, and private clinics, on the basis of concluded contracts with the local authorities.

Patients have free access and the right to choose a primary care doctor, as well as the right to choose a medical institution (but not always to choose a doctor) –

на лекар) – в специализираната медицинска помощ. Част от разходите за медицински грижи и обслужване се поемат от пациентите – до 30 евро за посещение при лекар, практикуващ в първичната медицинска помощ, от 20 до 40 евро – за посещение при специалист и от 20 до 42 евро – за посещение при лекар в спешни случаи. В по-голямата част от случаите лицата до 20-годишна и над 85-годишна възраст са освободени от заплащане на такси. Общият размер на таксите, заплащани от пациентите, е ограничен до 114 евро в рамките на годината.

При необходимост от болнично лечение лицата имат право на свободен избор на държавна болница или предварително одобрена частна клиника. Максималният размер на таксата за болничен престой е в размер 9,94 евро на ден.

До и включително календарната година на навършване на 23-годишна възраст разходите за стоматологична помощ се поемат изцяло от органите на местната власт, след което се прилага схема за възстановяване на част от разходите на пациента – 50% при разходи от 298 до 1492 евро и 85% при разходи над 1492 евро.

Пациентите поемат изцяло разходите за изпълнение на назначената им медикаментозна терапия в размер до 117 евро на година. За разходите над този размер се прилага схема за частично възстановяване – 50% за сумите от 117 до 223 евро, 75% за сумите от 223 до 414 евро, 90% за сумите от 414 до 573 евро и 100% за сумите над 573 евро.

Системата на здравеопазване в **Люксембург** се отличава с най-високия дял на финансиране на текущите разходи чрез социално здравно осигуряване – 79,72%, по данни на Евростат (2). Осигурителната вноска за здравно осигуряване е в размер 5,6% (2,8% за сметка на наетите лица, 2,8% за сметка на работодател и 5,6% за самоосигуряващите се лица), а осигурителният доход включва всички доходи по трудови правоотношения (с изключение на плащанията за извънреден труд, доходите от пенсии и изплащаните обезщетения). Около 40% от общия размер на събираните вноски са за сметка на държавата – за деца до навършване на 18-годишна възраст, за инвалиди без доходи от икономическа активност, за лица на доброволна служба, изявени спортисти и др. (13).

Очакваната средна продължителност на живота при раждане, оповестена от Евростат за 2018 г., е 82,3 години (33,7 години след навършване на 50-годишна и 20,5 години след навършване на 65-годишна възраст). Очакваната продължителност на живота в добро здраве е 74,4 години (27,7 години след навършване на 50-годишна и 16,3 години след навършване на 65-годишна възраст). Броят на предотвратените смъртни случаи (на 100 000 души) чрез превенция и лечение е 198,04 (10), (11), (12). Текущите разходи за здравеопазване в Люксембург през 2018 г. са в общ размер 3 174,33 млн. евро (5 221,36 евро на жител), което представлява 5,29% от произведения брутен вътрешен продукт на страната. Делът на текущите разходи за здравеопазване в разходите за социална защита е 23,38%, а спрямо разходите за социална защита за плащания при болест и здравеопазване – 97,32% (3), (4).

in specialised medical care. Part of the expenditures for medical care and services are covered by the patients – up to 30 Euro to visit a primary care doctor, from 20 to 40 Euro – to visit a specialist and from 20 to 42 Euro – to visit a doctor in emergency cases. In most cases, people up to the age of 20 and over the age of 85 are exempt from paying fees. The total amount of fees paid by the patients is limited to 114 Euros per year.

If hospital treatment is required, individuals have the right to freely choose a public hospital or a pre-approved private clinic. The maximum amount of the hospital stay fee is EUR 9.94 per day.

Up to and including the calendar year of reaching the age of 23, the costs of dental care are fully covered by the local authorities, after which a scheme is applied to reimburse part of the patient's costs – 50% for costs from 298 Euro to 1492 Euro and 85% for costs over 1492 Euro.

Patients fully cover the costs of applying the prescribed drug therapy in the amount of up to 117 Euro per year. For costs above this amount, a partial reimbursement scheme is applied – 50% for amounts from 117 to 223 Euro, 75% for amounts from 223 to 414 Euro, 90% for amounts from 414 to 573 Euro and 100% for amounts over 573 Euro.

The healthcare system in **Luxembourg** has the highest share of financing current expenditure through social health insurance – 79.72% (2). The social insurance contribution for health insurance is 5.6% (2.8% at the expense of employees, 2.8% at the expense of the employer and 5.6% for self-insured persons), and the insurable earnings include all employment benefits (excluding overtime payments, pension income and benefits paid). About 40% of the total amount of the collected contributions are at the expense of the state – for children up to 18 years of age, for disabled people without income from economic activity, for persons in voluntary service, prominent athletes, etc. (13).

Life expectancy at birth, announced by Eurostat for 2018, is 82.3 years (33.7 years after reaching the age of 50 and 20.5 years after reaching the age of 65). Healthy life expectancy is 74.4 years (27.7 years after reaching the age of 50 and 16.3 years after reaching the age of 65). The number of deaths for every 100 000 people that could potentially have been avoided through better treatment and prevention is 198.04 (10), (11), (12). Current healthcare expenditure in Luxembourg in 2018 amounts to a total of EUR 3 174.33 million (EUR 5 221.36 per capita), which represents 5.29% of the country's gross domestic product. The share of current healthcare expenditures in social protection expenditures is 23.38%, and in relation to social protection expenditures for illness and healthcare payments – 97.32% (3), (4).

Социалното здравно осигуряване в Люксембург (13) е задължително за децата (до навършване на 18-годишна възраст), за заетите лица и за лицата, получаващи социални плащания (пенсии, обезщетения, помощи и др.). В кръга на покровителстваните лица попадат и членовете на семейството или домакинството на осигуреното лице. Лицата със заетост до 3 месеца в рамките на календарната година не подлежат на задължително осигуряване. Съществува възможност, при определени условия, за доброволно участие в здравното осигуряване – за лица, навършили 18-годишна възраст, за пребиваващи в Люксембург и др. Правата по задължителното социално здравно осигуряване не са обвързани с изисквания за предварително изпълнен осигурителен стаж. При прекратяване на осигуряването правото на престация е валидно и в следващите 3 месеца или до завършване на вече започнало лечение.

Социалното здравно осигуряване в Люксембург е организирано на принципа на реимбурсиране. Необходимо медицинско обслужване се осъществява от лекарите, практикуващи на територията на страната, на базата на договорени с носителя на здравното осигуряване номенклатура и цени на услугите, и от лечебни заведения за болнична помощ - в рамките на договорен с носителя на здравно осигуряване бюджет.

Пациентите имат право на свободен избор на лекар при всеки случай на заболяване, без ограничения при необходимост от консултации със специалист. За всяко посещение при лекар и за всяка извършена манипулация пациентите заплащат такса, която подлежи на частично възстановяване от носителя на здравно осигуряване (20% от обявената тарифа за посещение и преглед при лекар и 12% от обявената тарифа за извършваните медицински манипулации). Заплатените суми за лица на възраст под 18 години подлежат на възстановяване в пълен размер. Общият размер на сумите, заплащани от осигурените лица, не може да надвишава 2,5% от общия размер на годишния осигурителен доход. При необходимост, пациентите имат право на избор на болнично лечебно заведение, в т.ч. и в чужбина – след одобрение от носителя на здравно осигуряване. За всеки ден болничен престой, но за не повече от 30 дни на година, лицата на възраст над 18 години заплащат по 22,54 евро.

Сумите, заплатени от пациентите при ползване на медицински услуги от стоматолог, подлежат на възстановяване – 100% за лицата на възраст до 18 години (независимо от размера на сумата) и за суми в размер до 66,49 евро годишно и 88% - за суми над 66,49 евро годишно. Възстановяването на разходите за зъбни протези и импланти (100% или 80% от заплатените суми, но в рамките на обективно необходимите обхват и размер) е обвързано с регулярното провеждане на профилактични прегледи.

При необходимост, в зависимост от вида на медикамента, пълният размер или част (80% или 40%) от сумите, заплатени от лицата за провеждане на назначената им терапия, подлежат на възстановяване.

Нидерландия е страната, в която делът на застраховането при финансиране на текущите разходи за здравеопазване

Social health insurance in Luxembourg (13) is compulsory for children (up to the age of 18), for employed persons and for persons receiving social payments (pensions, benefits, allowances, etc.). The family members or the household of the insured person are also protected. People employed for less than 3 months within the calendar year are not subject to compulsory social insurance. There is a possibility, under certain conditions, for voluntary participation in social health insurance – for persons over 18 years of age, for residents of Luxembourg and others. The rights under the obligatory social health insurance are not bound by requirements for previously completed period of insurance. Upon termination of the social insurance, the right to benefits is valid for the next 3 months or until the completion of treatment that has already begun.

Social health insurance in Luxembourg is organised on the principle of reimbursement. The necessary medical care is provided by the doctors practicing on the territory of the country, on the basis of nomenclature and prices of the services agreed with the health insurance carrier, and by medical establishments for hospital care – within the budget agreed with the health insurance carrier.

Patients have the right to freely choose a doctor in any case of illness, without restrictions if they need to consult a specialist. For each visit to a doctor and for each performed manipulation the patients pay a fee, which is subject to partial reimbursement by the social health insurance carrier (20% of the announced tariff for a visit and examination by a doctor and 12% of the announced tariff for the performed medical manipulations). Amounts paid for persons under 18 years of age are refundable in full. The total amount paid by the insured persons may not exceed 2.5% of the total amount of the annual insurable earnings. If necessary, patients have the right to choose a hospital, incl. one located abroad – after approval by the social health insurance carrier. For each day of hospital stay, but for not more than 30 days a year, persons over 18 years of age pay 22.54 Euros.

The amounts paid by patients when using dental treatment services are subject to reimbursement – 100% for persons under 18 years of age (regardless of the amount) and for amounts up to 66.49 Euro per year, and 88% for amounts over 66.49 Euro per year. Reimbursement of the costs for dental prostheses and implants (100% or 80% of the amounts paid, but within the objectively necessary scope and amount) is linked to the regular preventive examinations.

If necessary, depending on the type of drug, the full amount or part (80% or 40%) of the amounts paid by the persons for the prescribed therapy are subject to reimbursement.

The Netherlands is the country with the largest share of insurance in financing current healthcare expenditures in 2018 – 60.9% (55.28% through compulsory and 5.62%

през 2018 г. е най-голям – 60,9% (55,28% чрез задължително и 5,62% чрез доброволно застраховане), при 20,46% дял на участие на социалното здравно осигуряване, 6,37% дял на държавното финансиране и 10,80% дял на финансирането за сметка на лицата и домакинствата (2). Общият размер на текущите разходи за здравеопазване в страната през 2018 г. е 77 645,00 млн. евро (4 505,96 евро на жител), което представлява 10,03% от произведения брутен вътрешен продукт, 34,76% от общите разходи за социална защита и 107,74% от разходите за социална защита за плащания при болест и за здравеопазване (3), (4).

Очакваната средна продължителност на живота при раждане, обявена от Евростат за 2018 г., е 81,9 години (33,2 години след навършване на 50-годишна и 20,0 години след навършване на 65-годишна възраст), 78,6 години от които в добро здраве (30,8 години след навършване на 50-годишна и 18,5 години след навършване на 65-годишна възраст). Броят на предотвратените смъртни случаи (на 100 000 души), чрез превенция и лечение, е 193,09 (10), (11), (12).

52,09% от текущите разходи за здравеопазване в страната през 2018 г. се падат на болничната (33,82%) и извънболничната (18,27%) медицинска помощ. Общият брой на лекарите (на 100 000 жители) е 493,23, броят на медицинските сестри и акушерките (на 100 000 жители) е 1493,27, а броят на болничните легла (на 100 000 жители) е 321,44 (5), (6), (7), (8), (9).

Задължителното здравно осигуряване в Нидерландия (13) е организирано за всички лица, които подлежат на доходно облагане в страната, като предлага плащания в натура и възстановяване на разходи в рамките на т.нар. базово осигурително покритие. Размерът на събираната осигурителна вноска е 7%, дължима от работодателите. За лицата, осигурени на друго основание (самонаети или получаващи социални плащания), вноската е в размер 5,75% и е за сметка на самонаетите или на институциите, администриращи съответните социални плащания. Доходът, върху който се дължат вноски от работодателите, включва brutните заплати и изплатените добавки. Горната граница на доходите, върху които се дължат вноски за наети лица или за получаващи социални плащания, е в размер 58 311 евро годишно (2021 г.). Осигурителните вноски за лицата, осигурени като подлежащи на данъчно облагане в Нидерландия, са в размер 5,75% и се дължат върху доходите, посочени в т.нар. I група доходи, обособена за целите на данъчното облагане, в годишен размер не повече от 34 712 евро. Предвидена е възможност за доброволно участие с цел разширяване на осигурителното покритие. Всяко едно осигурено лице на възраст над 18 години е задължено да участва в здравно застраховане – средният годишен размер на заплащаната премия е 1 473 евро (2021 г.).

Медицинското обслужване се осъществява от лекарите, които имат право да практикуват. Специализираната медицинска помощ, в т.ч. и в болнична среда, е организирана в три групи – лечение с фиксирани цени и директно заплащане от носителя на здравно осигуряване, процедури с регулирани цени (с обявени допустими максимални цени) и процедури с нерегулирани (пазарни) цени.

through voluntary insurance), at 20.46% share of social health insurance, 6.37% share of state funding and 10.80% share of funding at the expense of individuals and households, according to Eurostat data (2). The total amount of current healthcare expenditures in the country in 2018 is 77 645.00 million Euros (4 505.96 Euro per capita), which represents 10.03% of the gross domestic product produced, 34.76% of the total social protection expenditure and 107.74% of the social protection expenditure for illness and healthcare payments (3), (4).

Life expectancy at birth, announced by Eurostat for 2018, is 81.9 years (33.2 years after reaching the age of 50 and 20.0 years after reaching the age of 65), 78.6 years of which in good health (30.8 years after reaching the age of 50 and 18.5 years after reaching the age of 65). The number of deaths for every 100 000 people that could potentially have been avoided through better treatment and prevention is 193.09 (10), (11), (12).

52.09% of the current healthcare expenditures in the country in 2018 fall on inpatient (33.82%) and outpatient (18.27%) care. The total number of doctors (per 100 000 people) is 493.23, the number of nurses and midwives (per 100 000 people) is 1493.27, and the number of hospital beds (per 100 000 people) is 321.44 (5), (6), (7), (8), (9).

Compulsory social health insurance in the Netherlands (13) is organised for all persons subject to income tax in the country, offering payments in kind and reimbursement of expenses within the so-called basic social insurance coverage. The amount of the collected social security contribution is 7%, due by the employers. For persons insured on other grounds (self-employed or receiving social payments), the contribution is 5.75% and is at the expense of the self-employed or the institutions administering the respective social payments. Income on which employers pay contributions includes gross wages and allowances paid. The upper limit of income on which contributions are due for employees or recipients of social payments is 58 311 Euro per year (2021). Social security contributions for persons insured as subject to taxation in the Netherlands amount to 5.75% and are due on the income specified in the so-called I group of incomes, set aside for the purposes of taxation, in an annual amount not exceeding 34 712 Euro. There is a possibility for voluntary participation in order to expand the social insurance coverage. Every insured person over the age of 18 is obliged to participate in health insurance – the average annual amount of the paid premium is 1 473 Euro (2021).

Medical care is provided by doctors who have the right to practice. Specialised medical care, incl. in a hospital setting, is organised into three groups – treatment with fixed prices and direct payment by the health insurance carrier, procedures with regulated prices (with announced maximum prices) and procedures with unregulated (market) prices.

Пациентите имат право на свободен избор на общопрактикуващ лекар, който преценява необходимостта от насочването им с направление към специалист – също по избор от страна на лицето. Таксите за посещение при лекар са елемент от покритието на застрахователните компании. Максималният годишен размер на таксите за болнично лечение на лица на възраст над 18 години е 385 евро, които, в една или друга степен, могат да бъдат включени в покритието по доброволното здравно застраховане.

В рамките на базовото осигурително покритие е включен пакет стоматологични грижи за деца до навършване на 18-годишна възраст (профилактика, приложение на флуорид до 2 пъти годишно, пломби, редовни манипулации и интервенции, в т.ч. хирургически). Стоматологичните грижи за възрастни, в общия случай, са елемент на покритието, предлагано в рамките на доброволното здравно застраховане.

Разходите за медикаменти в размер над 385 евро годишно подлежат на възстановяване (по средни пазарни цени за стандартна опаковка) като елемент от задължителното застрахователно покритие.

Франция е страната с най-нисък дял на участие на лицата и домокинствата при финансиране на текущите разходи за здравеопазване през 2018 г. – 9,25%, при дял на участието на държавата 5,40%, дял на социалното здравно осигуряване 71,65%, дял на задължителното застраховане 6,59% и дял на доброволното застраховане 6,50%, по данни на Евростат (2).

Общият размер на текущите разходи за здравеопазване през 2018 г. е 265 763,66 млн. евро (3 968,64 евро на жител), което представлява 11,26% от произведения брутен вътрешен продукт, 33,39% от общите разходи за социална защита и 124,73% от разходите за социална защита за плащания при болест и за здравеопазване (3), (4).

Очакваната средна продължителност на живота при раждане, оповестена от Евростат за 2018 г., е 82,8 години (34,6 години след навършване на 50-годишна и 21,9 години след навършване на 65-годишна възраст), 76,6 години от които в добро здраве – 29,5 години след навършване на 50-годишна и 17,8 години след навършване на 65-годишна възраст (10), (11), (12).

Делът на разходите за медицинска помощ в текущите разходи за здравеопазване през 2018 г. е 60,37% (37,91% за болнична и 22,46% за извънболнична помощ). Общият брой на лекарите (на 100 000 жители) е 513,23, на медицинските сестри и акушерки (на 100 000 жители) – 1646,00 и на болничните легла (на 100 000 жители) – 588,58 (5), (6), (7), (8), (9).

Здравното осигуряване във Франция (13) се провежда в организационната рамка на осигурителната закрила при болест, майчинство, инвалидност и смърт. Размерът на събираната осигурителна вноска в общия случай е 13% върху доходите (в случаите на наемане – изцяло за сметка на работодателите), без долна или горна граница. Осигуряването е задължително за всички лица с доходи от заетост или с постоянно пребиваване повече от 3 месеца на територията на страната.

Patients have the right to freely choose a general practitioner, who assesses the need to refer them to a specialist – also at the choice of the person. Fees for a visit to the doctor are an element of the coverage of insurance companies. The maximum annual fee for hospital treatment of persons over 18 years of age is 385 Euro, which, to one degree or another, can be included in the coverage of voluntary health insurance.

The basic social insurance coverage includes a package of dental care for children up to the age of 18 (prophylaxis, application of fluoride up to 2 times a year, fillings, regular manipulations and interventions, including surgery). Dental care for adults, in general, is an element of the coverage offered under voluntary health insurance.

The costs for medicines in the amount of over 385 Euro per year are subject to reimbursement (at average market prices for standard packaging) as an element of the compulsory insurance coverage.

France is the country with the lowest share of participation of individuals and households in financing current healthcare expenditures in 2018 – 9.25%, with a share of the state participation of 5.40%, a share of social health insurance 71.65%, a share of compulsory insurance 6.59% and a share of voluntary insurance 6.50%, according to Eurostat data (2).

The total amount of current healthcare expenditures in 2018 is EUR 265 763.66 million (EUR 3 968.64 per capita), which represents 11.26% of the gross domestic product produced, 33.39% of the total social protection expenditure and 124.73% of the social protection expenditure for illness and health payments (3), (4).

Life expectancy at birth, announced by Eurostat for 2018, is 82.8 years (34.6 years after reaching the age of 50 and 21.9 years after reaching the age of 65), 76.6 years of which in good health – 29.5 years after reaching the age of 50 and 17.8 years after reaching the age of 65 (10), (11), (12).

The share of medical care expenditures in current healthcare expenditures in 2018 is 60.37% (37.91% for inpatient and 22.46% for outpatient care). The total number of doctors (per 100 000 people) is 513.23, of nurses and midwives (per 100 000 people) – 1 646.00 and of hospital beds (per 100 000 people) – 588.58 (5), (6), (7), (8), (9).

Social health insurance in France (13) is carried out in the organisational framework of social insurance protection in case of illness, maternity, disability and death. The amount of the collected social insurance contribution in the general case is 13% on the income (in the cases of employment – entirely at the expense of the employers), without lower or upper limit.

Медицинското обслужване се осъществява от всички практикуващи лекари в публични и частни лечебни заведения. Пациентите имат право на свободен избор на общопрактикуващ лекар, който при необходимост ги насочва с направление към специалист и към болнично лечебно заведение.

В общия случай пациентите дължат пълния размер на таксата за посещение при лекар и за проведеното лечение, като част от заплатеното за лечение подлежи на възстановяване. За сметка на пациентите остават 30% от стойността на извънболничното лечение, 20% от стойността на болничното лечение в стационар, общата такса в размер 1 евро за медицинска интервенция (но не повече от 50 евро на година), общата такса в размер 24 евро за медицинска интервенция с висока сложност и комплексен характер (чиято стойност е в размер не по-малко от 120 евро), общата такса за медицинска интервенция по спешност без последвала хоспитализация в размер 18 евро и такса в размер 20 евро на ден за болничен престой до 30-ия ден от хоспитализацията (15 евро при лечение в психиатрична клиника). От заплащане, при специфични условия, са освободени лицата, получаващи пенсия за инвалидност, лица с ниски доходи, бременни жени, лица на възраст под 18 години и др.

Пациентите поемат 30% от стойността на стоматологичното лечение (превантивно и консервативно, екстракции, протези и др.).

Осигурените лица, в зависимост от конкретния случай, заплащат до 85% от стойността на назначената им медикаментозна терапия и допълнителна обща такса в размер 0,50 евро за всяка опаковка с лекарства (в годишен размер до 50 евро на човек).

ОБСЪЖДАНЕ

Финансирането на текущите разходи за здравеопазване се отличава с национална идентичност и ангажира, в променливо съотношение, ресурсите на бюджета, социалното здравно осигуряване, задължителното и доброволното застраховане и лицата, и домакинствата. Най-голям дял на държавно финансиране на текущите разходи за здравеопазване е регистриран в Швеция (84,78%) и Дания (83,88%), а най-нисък – в Словакия (2,30%) и Словения (3,39%). Най-голям дял на финансирането чрез социално здравно осигуряване е регистриран в Люксембург (79,72%) и Словакия (77,83%), а най-малък (сред страните, в които то функционира) – в Италия (0,15%) и Кипър (0,23%). Най-голям дял на финансиране на текущите разходи за здравеопазване чрез застраховане (задължително и/или доброволно) е регистриран в Нидерландия (60,9%) и Словения – 14,0% (чрез доброволно застраховане). Най-голям дял на участието на лицата и домакинствата при финансиране на текущите разходи за здравеопазване е регистриран в Кипър (43,59%), а най-малък във Франция – 9,25% и Люксембург – 10,44%, по данни на Евростат, 2018 г. (2).

Действащият модел за предоставяне на здравни услуги

Medical care is provided by all medical practitioners in both public and private hospitals. Patients have the right to freely choose a general practitioner, who, if necessary, refers them to a specialist, and a hospital.

In general, patients owe the full amount of the fee for a visit to a doctor and for the treatment performed, as part of what is paid for treatment is refundable. At the expense of patients remain 30% of the cost of outpatient treatment, 20% of the cost of inpatient treatment, the total fee of 1 Euro for medical intervention (but not more than 50 Euro per year), the total fee of 24 Euro for medical intervention of high complexity and complex nature (the value of which is not less than 120 Euro), the total fee for emergency medical intervention without subsequent hospitalisation of 18 Euro and a fee of 20 Euro per day for hospital stays up to 30 day of hospitalisation (15 Euro for treatment in a psychiatric clinic). Persons receiving a disability pension, persons with low incomes, pregnant women, persons under the age of 18, etc. are exempt from payment under specific conditions.

Patients cover 30% of the cost of dental treatment (preventive and conservative, extractions, prostheses, etc.).

The insured persons, depending on the specific case, pay up to 85% of the value of the prescribed drug therapy and an additional general fee of 0.50 Euro for each package of medicines (up to 50 Euro per person per year).

DISCUSSION

Financing current healthcare expenditures has a national identity and engages, in a variable ratio, budget resources, social health insurance, compulsory and voluntary insurance, and individuals and households. The largest share of state funding for current healthcare expenditures was registered in Sweden (84.78%) and Denmark (83.88%), and the lowest – in Slovakia (2.30%) and Slovenia (3.39). %. The largest share of funding through social health insurance is registered in Luxembourg (79.72%) and Slovakia (77.83%), and the smallest (among the countries where it operates) – in Italy (0.15%) and Cyprus (0.23%). The largest share of financing of current healthcare expenditures through insurance (compulsory and / or voluntary) is registered in the Netherlands (60.9%) and Slovenia – 14.0% (through voluntary insurance). The largest share of individuals and households in financing current healthcare expenditures was registered in Cyprus (43.59%), and the smallest in France – 9.25% and Luxembourg – 10.44%, according to Eurostat, 2018 (2).

The current model for providing health services and financing healthcare in Bulgaria is social (public)

и за финансиране на здравеопазването в България е социално (публично) здравно осигуряване. Закупуването на здравните дейности в полза на осигурените лица се осъществява от Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) и нейните организационни структури – районните здравноосигурителни каси. Престациите, предоставяни по здравното осигуряване при настъпване на покрит риск, приемат формата на гарантирани свободен достъп на осигурените лица до медицинска помощ (в рамките на определен по вид и обем пакет от здравни дейности) и свободен избор на изпълнител, работещ по договор с НЗОК (14).

Данните на Евростат за 2018 г. са показателни за организационното равнище на системата на здравеопазване, здравните престации и състоянието на общественото здраве в България. Общият размер на текущите разходи за здравеопазване в страната е 4 120,53 млн. евро (586,55 евро на жител), което представлява 7,34% от произведения брутен вътрешен продукт, 43,54% от общите разходи за социална защита и 151,02% от разходите за социална защита за плащания при болест и здравеопазване, по данни на Евростат (3), (4). Делът на публичното здравно осигуряване при финансиране на текущите разходи за здравеопазване е 48,68%, при дял на държавното финансиране 10,40%, дял на доброволното застраховане - 0,69% и дял на финансирането за сметка на лицата и домакинствата - 39,33% (2). Очакваната продължителност на живота при раждане в страната е 75,0 години (27,6 години след навършване 50-годишна и 16,2 години след навършване на 65-годишна възраст), 69,1 от които в добро здраве, съответно 22,5 години след навършване на 50-годишна и 11,8 години след навършване на 65-годишна възраст, при брой на предотвратените смъртни случаи (на 100 000 души) чрез превенция и лечение - 414,48 (10), (11), (12). Делът на медицинската помощ в текущите разходи за здравеопазване в страната е 53,84% (38,60% на болничната и 15,24% на извънболничната медицинска помощ), при брой на болничните легла (на 100 000 жители) 763,81, брой на лекарите (на 100 000 жители) - 421,70 и брой на медицинските сестри и акушерки - 480,34 (5), (6), (7), (8), (9).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Налага се изводът, че е напредил моментът да бъдат предприети реални и радикални действия по реализиране на нееднократно декларираните добри намерения, ако не към увеличаване на финансовия ресурс в системата на здравеопазване, то към оптимизиране и структуриране на отговорностите на НЗОК в условията на рационално бюджетно финансиране и пълноценно използване на социално-икономическия потенциал на здравното застраховане в България.

health insurance. The purchase of health activities for the benefit of the insured persons is carried out by the National Health Insurance Fund (NHIF) and its organisational structures – the regional health insurance funds. The benefits provided by the social health insurance in case of covered risk take the form of guaranteed free access of the insured persons to medical care within a certain type and volume of a health activities package and free choice of a contractor working under a contract with the NHIF (14).

Eurostat data for 2018 are indicative of the organisational level of the healthcare system, health benefits and the state of public health in Bulgaria. The total amount of current healthcare expenditures in the country is EUR 4 120.53 million (EUR 586.55 per capita), which represents 7.34% of the produced Gross Domestic Product, 43.54% of the total social protection expenditures and 151.02% of social protection expenditure on illness and health payments (3), (4). The share of public health insurance in financing current healthcare expenditures is 48.68%, with a share of state funding 10.40%, a share of voluntary insurance 0.69% and a share of financing at the expense of individuals and households 39.33% (2). Life expectancy at birth in the country is 75.0 years (27.6 years after reaching the age of 50 and 16.2 years after reaching the age of 65), 69.1 of which are in good health, respectively 22.5 years after reaching the age of 50 and 11.8 years after reaching the age of 65, with the number of avoided deaths (per 100 000 people), through prevention and treatment 414.48 (10), (11), (12). The share of medical care in the current healthcare expenditures in the country is 53.84% (38.60% of inpatient and 15.24% of outpatient medical care), with the number of hospital beds (per 100 000 people) 763.81, of doctors (per 100 000 people) 421.70 and the number of nurses and midwives 480.34 (5), (6), (7), (8), (9).

CONCLUSIONS

It must be concluded that the time has come to take real and radical actions to realise the repeatedly declared good intentions, if not to increase the financial resources in the health care system, then to optimise and the responsibilities structure of the NHIF in terms of rational budget funding and full use of the socio-economic potential of health insurance in Bulgaria.

КНИГОПИС / REFERENCES

1. Попов, М. Въведение в здравната политика. Свищов, АИ „Ценов“, 2008.
Popov, M. Introduction to health policy. Svishtov, Academic Publishing House „Tsenov“, 2008.
2. Eurostat. Health care expenditure by financing scheme. [Онлайн/ Online] 13 10 2021 г. [Цитирано/ Cited: 7 11 2021 г.] https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/HLTH_SHA11_HF__custom_1345551/default/table
3. Eurostat. Expenditure: main results. [Онлайн /Online] 30 10 2021 г. [Цитирано/ Cited: 7 11 2021 г.] https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/SPR_EXP_SUM__custom_1355199/default/table
4. Eurostat. Health care expenditure by function. [Онлайн/ Online] 13 10 2021 г. [Цитирано/ Cited: 7 11 2021 г.] https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/HLTH_SHA11_HC__custom_1345478/default/table.
5. Eurostat. Expenditure for selected health care functions by health care providers. [Онлайн/ Online] 13 10 2021 г. [Цитирано/ Cited: 7 11 2021 г.] https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/HLTH_SHA11_HCHP__custom_1345622/default/table.
6. Eurostat. Hospital beds by hospital ownership. [Онлайн/ Online] 2 7 2021 г. [Цитирано/ Cited: 7 11 2021 г.] https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/hlth_rs_bds2/default/table.
7. Eurostat. Health personnel employed in hospital. [Онлайн/ Online] 2 7 2021 г. [Цитирано/ Cited: 7 11 2021 г.] https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/HLTH_RS_PRSH1__custom_1357879/default/table.
8. Eurostat. Physicians by medical speciality. [Онлайн/ Online] 2 7 2021 г. [Цитирано/ Cited: 7 11 2021 г.] https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/HLTH_RS_SPEC__custom_1345794/default/table.
9. Eurostat. Nursing and caring professionals. [Онлайн/ Online] 2 7 2021 г. [Цитирано/ Cited: 7 11 2021 г.] https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/HLTH_RS_PRSNS__custom_1345791/default/table.
10. Eurostat. Treatable and preventable mortality of residents by cause and sex. [Онлайн/ Online] 12 10 2021 г. [Цитирано/ Cited: 7 11 2021 г.] https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/HLTH_CD_APR__custom_1260202/default/table
11. Eurostat. Healthy life expectancy based on self-perceived health. [Онлайн/ Online] 12 03 2021 г. [Цитирано/ Cited: 7 11 2021 г.] https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/hlth_silc_17/default/table.
12. Eurostat. Life table by age and sex. [Онлайн/ Online] 28 4 2021 г. [Цитирано/ Cited: 7 11 2021 г.] https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/DEMO_MLIFETABLE__custom_1353726/default/table
13. MISSOC. Comparative tables. [Онлайн/ Online] 2021 г. [Цитирано/ Cited: 7 11 2021 г.] <https://www.missoc.org/missoc-database/comparative-tables/>.
14. Мръчков, В. Осигурително право. София, Сиби, 2019. / Mrachkov, V. Social Insurance Law. Sofia, Sibi, 2019.

Адрес за кореспонденция:

Доц. д-р Пламен Йорданов
гр. Свищов, 5250
ул. „Ем. Чакъров“ 2,
СА „Д. А. Ценов“, Катедра „Застраховане и социално дело“
Тел.: +359 889 820 182
e-mail: p.yordanov@uni-svishtov.bg

Address for correspondence:

Assoc. Prof. Plamen Yordanov, PhD
Svishtov, 5250, 2, Em. Chakarov Str.
D. A. Tsenov Academy of Economics,
Department of Insurance and Social Security
Phone: +359 889 820 182
e-mail: p.yordanov@uni-svishtov.bg

НИСКОПРАГОВА ПОДДЪРЖАЩА ПРОГРАМА С МЕТАДОН ХИДРОХЛОРИД ЗА ЛИЦА, ЗАВИСИМИ КЪМ ОПИОИДИ – ПОЛЗИ И РИСКОВЕ

МОДЕЛ НА ПРОГРАМА

Цвета Райчева, Кремена Йонева, Вержин Бенлиян,
Владимир Наков

Национален център по общественото здраве и анализи

РЕЗЮМЕ

Употребата на опиати, и по-специално интравенозната им употреба, е основен проблем, свързан с наркотиците в много европейски страни през последните 40 години. Мерките за справяне със зависимостта към опиати целят да ангажират зависимите с лечение и да предоставят подкрепа за разрешаване на техните различни психосоциални и хронични здравословни проблеми, както и да намалят тяхното социално изключване.

Поддържащото лечение с агонисти и парциални агонисти е доказан ефективен метод на лечение на зависимост към опиоиди и за подобряване на здравето, психологичното и социалното функциониране на пациента. Съществува група от употребяващи наркотици, за които пълното въздържание може да не е постижима цел и те не се справят с правилата и изискванията на лечебните програми, поради което отпадат и остават на улицата.

По тези причини в много страни лечението с метадон хидрохлорид е организирано в програми, които варират от нископрагови до високопрагови програми. Нископраговите метадонови програми са част от т.нар. подход за намаляване на вредите. Те са леснодостъпни, имат за основна цел облекчаване на абстинентните симптоми и подобряване качеството на живот на пациентите, в някои случаи запазване на живота на зависимия към опиати човек.

Този тип програми имат минимални критерии за включване и предвиждат дългосрочно задържане в програмата. Основните задачи са да се установи и поддържа контакт със зависимите, да им се помогне да се стабилизират и да се намалят някои от рисковете, произтичащи от употребата на наркотици като свръхдозирание, заразяване с кръвнопреносими заболявания, криминални деяния, интравенозна употреба и др.

Ключови думи: метадон, нископрагова програма, опиати

LOW THRESHOLD MAINTENANCE PROGRAMME WITH METHADONE HYDROCHLORIDE FOR PEOPLE DEPENDENT ON OPIOIDES - BENEFITS AND RISKS MODEL OF THE PROGRAMME

Tzveta Raycheva, Kremena Yoneva, Verzhin Benliyan, Vladimir Nakov

National Center of Public Health and Analyses

ABSTRACT

The use of opiates and in particular their intravenous use is essential problem in many European countries over the last 40 years. The measures to tackle opiate addiction aim to engage addicts in treatment and provide support to address their various psychosocial and chronic health problems, as well as reduce their social exclusion.

Maintenance treatment with agonists and partial agonists is a proven effective method of treating opioid dependence for improving the health, psychological and social functioning of the patient. There is a group of drug users for whom complete abstinence may not be an achievable goal and they do not cope with the rules and requirements of treatment programmes, which is why they drop out and remain on the street.

For these reasons, in many countries, methadone hydrochloride treatment is organized in programmes that range from low-threshold to high-threshold programmes. Low-threshold methadone programmes are part of the so-called harm reduction approach. They are easily accessible, have the main purpose of relieving withdrawal symptoms and improving the quality of life of patients, in some cases saving the life of the opiate addict.

These types of programmes have minimum inclusion criteria and provide long-term retention in the programme. The main tasks are to establish and maintain contact with addicts, to help them stabilize and reduce some of the risks arising from drug use such as overdose, infection with blood-borne diseases, crime, intravenous use and more.

Keywords: methadone hydrochloride, low threshold programmes, opiates

ВЪВЕДЕНИЕ

Зависимостта към вещества е хронично заболяване съгласно МКБ-10, категории F10-F19, протичащо с рецидиви и подобрения, което изисква устойчиво и дълготрайно лечение и подкрепа. Поддържащото лечение с агонисти и парциални агонисти е доказан ефективен метод на лечение на зависимост към опиоиди и за подобряване на здравето, психологичното и социалното функциониране на пациента, както и за намаляване на рисковите инжекционни практики, разпространението на ХИВ/СПИН и други кръвнопреносими заболявания и намаляване на смъртността от свръхдоза (1).

Употребата на опиати, и по-специално интравенозната употреба на опиати, е основен проблем, свързан с наркотиците в много европейски страни през последните 40 години, независимо от факта, че в настоящето намалява броят на нови лица, започващи употреба на хероин интравенозно. Според Европейския мониторинг център по проблемите на наркотиците и наркоманиите (4), въпреки че незаконната употреба на опиати е много по-ниска от тази на другите наркотици, опиатите допринасят за непропорционално количество вреди, свързани с употребата, които включват:

- високи нива на зависимост, често свързана с безработица, криминални деяния за получаване на пари за закупуване на наркотици, бездомност и социално изключване;
- голям брой смъртни случаи, свързани с употребата на опиати, особено от свръхдоза;
- „открити сцени на употреба на наркотици“ и престъпност, свързана с наркотиците, които поразяват цели квартали, и
- разпространяване на ХИВ, вирусен хепатит и други инфекции, чрез споделяне на игли и спринцовки.

Мерките за справяне със зависимостта към опиати целят да ангажират зависимите с лечение и да предоставят подкрепа за разрешаване на техните различни психосоциални и хронични здравословни проблеми, както и да намалят тяхното социално изключване. Постигането на преодоляване на тяхната зависимост към опиати обикновено е дългосрочна, а не непосредствена цел на лечението. Програми за намаляване на вредата, като програми за обмен на игли и спринцовки и дроп-ин центрове, играят важна роля в привличането и ангажирането на хората със зависимост към опиати в здравната система.

Според Европейския мониторинг център (4) за употребяващите интравенозно опиати постигането на целите на лечението е сериозно предизвикателство, особено за постигане на целите на дългосрочното лечение с агонисти. Възстановяването, ако се разглежда от гледна точка на трудова заетост и добро здраве, и т.н., често не е реалистична цел за групата на употребяващите наркотици, в която много от тях никога не са имали работа и трудно могат да се интегрират на пазара на труда, а други са с хронични здравословни проблеми, които трябва да бъдат взети предвид при планиране на услугите за постига-

INTRODUCTION

Substance dependence is a chronic disease according to ICD-10 Classification with categories F10-F19, occurring with relapses and improvements, which requires sustainable and long-term treatment and support. Maintenance treatment with agonists and partial agonists has been shown to be an effective method of treating opioid dependence and to improve the patient's health, psychological and social functioning, as well as to reduce risky injection practices, the spread of HIV/AIDS and other blood-borne diseases and reducing overdose mortality (1).

The use of opiates and, in particular, the intravenous (IV) opioid use has been a major drug problem in many European countries over the last 40 years, despite the fact that the number of new people entering intravenous heroin use is currently declining. According to the European Monitoring Center for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA) (4), although illicit opioid use is much lower than that of other drugs, opioids contribute to a disproportionate amount of harm associated with use, which includes:

- high levels of dependence, often linked to unemployment, criminal acts of obtaining money for the purchase of drugs, homelessness and social exclusion;
- a large number of deaths related to opioid use, especially from fatal opioid overdoses;
- „open drug scenes“ and drug-related crimes that hit entire neighborhoods, and
- spreading HIV, viral hepatitis and other infections by sharing needles and syringes.

Measures to tackling opioid dependence aim to engage addicted persons in treatment and to provide supportive action to address their various psychosocial and chronic health problems, as well as to reduce their social exclusion. Achieving overcoming their opioid addiction is usually a long-term, not immediate goal of treatment. Harm reduction programmes, such as needle and syringe exchange programmes and drop-in centers, play an important role in attracting and engaging people with opioid dependence in the health system..

According to the European Monitoring Center for Drug and Drug Addiction (EMCDDA) (4), for the individuals who use intravenous opioids, achieving specified individual treatment goals is a serious challenge, especially for achieving the goals of long-term opioid agonist treatment. Recovery, when viewed in terms of employment and good health, etc., may not be a realistic goal for a group of drug users in which many have never been employed and find it difficult to integrate into the labour market. Others have long term health problems that need to be considered when planning services to achieve the best possible quality of life for this marginalized and stigmatized

не на най-доброто възможно качество на живот за тази маргинализирана и стигматизирана група употребяващи наркотици. Постигането на по-добри резултати изисква преразглеждане на целите на лечение на зависимостта и разглеждането на различните цели като допълващи се. Ориентацията към намаляване на вредите може да бъде най-подходяща в първите фази на създаване на контакт с тях, за да намали рисковото поведение и да насърчи ангажираността и поддържането на контакт с лечебната система. След стабилизиране в рамките на поддържащото лечение дългосрочният фокус може да бъде изместен към реинтеграция и възстановяване при тяхна готовност и мотивация, за да се даде възможност на зависимите да постигнат по-добро възможно качество на живот.

Съществува и група от употребяващи наркотици, за които пълната абстиненция не е постижима цел и те не се справят с правилата и изискванията на лечебните програми, поради което отпадат и остават на улицата. Според Международните стандарти за лечение на зависимости на СЗО/ UNODC (3) от 2020 година е необходимо да се разширят нископраговите и аутич услуги като част от системата от грижи към скритата популация на най-защегнатите от употребата хора, които често не са мотивирани за лечение или отпадат от лечебните програми.

По тези причини в много страни лечението с метадон хидрохлорид е организирано в програми, които варират от нископрагови програми, функциониращи в парадигмата на намаляване на вредите от употребата, до високопрагови лечебни програми.

Намаляването на вредите като подход (2) е изцяло съвместим с общественно-здравния подход за предоставяне на ответни мерки за остри здравни нужди и представлява фундаментална част от политиките в отговор на употребата на наркотици в Европа. Парадигмата за намаляване на вредите вероятно не отчита по-дългосрочен и широк фокус върху редица услуги, необходими за подобряване на качеството на живот на хората с дългосрочни хронични здравни състояния, свързани с употребата на наркотици. Възстановяването като парадигма (2) се фокусира върху хората, които са зависими от наркотици и търсят промяна и лечение. Акцентът само върху целите за възстановяване може да доведе до липса на внимание към употребяващите наркотици, които не се лекуват и към тези, които употребяват наркотици от време на време, но все пак са изложени на риск от остри здравословни проблеми и са подложени на критични интервенции, необходими за поддържане на хората живи (напр. намаляване на риска от смърт от свръхдоза на опиоиди).

Изглежда, че парадигмите на въздържание, намаляване на вредите и възстановяване не са достатъчни рамки поотделно за определяне на политиките и всяка от тях носи свои собствени предимства и нежелани негативни последици (2). Съгласно Европейския мониторинг център по проблемите на наркотиците и наркоманиите вместо да се съсредоточаваме върху старите битки и подхода на противопоставяне (напр. намаляване на вредите спрямо възстановяването) в Европа, следва да се разработва нова

group of drug users. Achieving better results requires reviewing of drug treatment goals and examining the consideration of the various goals as complementary. Harm reduction orientation may be most appropriate in the early stages of contact with drug users to reduce life-threatening behavior and encourage engagement and contact with the treatment system. Once stabilized within maintenance programs, the long-term focus may be shifted to reintegration and recovery in the addicts' readiness and motivation to enable them to achieve a better possible quality of life.

There is also a group of drug users for whom complete abstinence is not an achievable goal and they do not cope with the rules and requirements of treatment programmes, due to which they drop out and remain on the street. According to the the 2020 International Standards for the Treatment of Drug Use Disorders prepared by World Health Organization (WHO) and United Nations Office on Drugs and Crime (UNODC) (3), it is necessary to expand low-threshold and outreach services as part of the health and care system to the hidden population of the people most affected by drug use, who are often not motivated for treatment or drop out of treatment programs.

For these reasons, in many countries, methadone hydrochloride treatment is organized in programmes that range from low-threshold programmes operating in the harm reduction paradigm and high-threshold treatment programmes.

Harm reduction as an approach (2) is fully consistent with the public health approach to providing specific measures in response to acute health problems and is a fundamental part of the policies facing the drug use in Europe. The harm reduction paradigm is unlikely to take into account the longer-term and broader focus on a range of services needed to improve the quality of life of people with long-term chronic drug-related health conditions. Recovery (2) as a paradigm focuses on people who are addicted to drugs and who seek treatment overcoming drug addiction and creating a new life. Focusing only on recovery targets can lead to a lack of attention to drug users who are not in treatment and to those who use drugs from time to time but are still at risk of acute health problems and are undergoing critical interventions needed to keep people alive longer (eg preventing and reducing the risk of opioid overdose deaths).

It seems that the paradigms of abstinence, harm reduction and recovery alone are not sufficient frameworks to define the policies and each of them has its own advantages and unintended negative consequences (2). According to the European Monitoring Center for Drug and Drug Addiction (EMCDDA) (2), instead of focusing on old battles and the approach to confrontation (eg harm reduction versus recovery) in Europe, a new integrated paradigm should be developed to adopt truly integrated

интегрирана парадигма, която да приема истински интегрирани системи от услуги с широк кръг от цели за хората, употребяващи наркотици. Новата парадигма трябва без пристрастия да включва набор от интервенции и цели, необходими за лечение, превенция на остри вреди, до управление на хронични дългосрочни състояния за предоставяне на възможност на хората да преодолеят зависимостта. Нископраговата програма би могла да бъде част от този подход при осигуряване на континуум от грижи и услуги, и съобразяване на различните рискове и нежелани последици от прилагането ѝ.

Какво представлява нископраговата поддържаща програма?

Нископраговите метадонни програми са част от т.нар. подход за намаляване на вредите. Намаляването на вредите от употребата на наркотични вещества е система от дейности, насочени към намаляване на здравните, социалните и икономическите вреди за отделния индивид и обществото като цяло. Под „нископрагови програми“ разбираме програми, които нямат за цел постигане на пълно въздържание от употреба на наркотици, тъй като за тези пациенти това би било недостижима цел. В тази връзка са улеснени приемът и задържането чрез политики, които премахват бариерите за участие в програмата.

Нископраговите програми са леснодостъпни, имат за основна цел облекчаване на абстинентните симптоми и подобряване качеството на живот на пациентите, в някои случаи запазване на живота на зависимия към опиати човек. Този тип програми имат минимални критерии за включване и предвиждат дългосрочно задържане в програмата (3).

Основните задачи са да се установи и поддържа контакт със зависимите, да им се помогне да се стабилизират и да се намалят някои от рисковете, произтичащи от употребата на наркотици като свръхдозироване, заразяване с кръвнопреносими заболявания, криминални деяния, интравенозна употреба и др. Според Международните стандарти за лечение на зависимости на СЗО/ UNODC (3) от 2020 година аутич услугите трябва да са налични, за да установят контакт с употребяващите наркотици, които не търсят лечение поради стигмата и маргинализацията.

Разликата в концепциите на високопраговите и нископраговите програми е основно в поставените цели на програмата по отношение на употребата на незаконни вещества по време на лечебния процес, на правилата и процедурите за уринно тестване, даване на метадон хидрохлорид за вкъщи и др.

Необходимостта от разкриване на нископрагова мобилна програма е свързана най-вече с намаляване на вредите, вследствие на незаконната употреба на опиати в следните области:

- Намаляване на хоспитализациите и смъртността от свръхдоза, вследствие на употребата на опиати;
- Намаляване на криминалните деяния, извършени вследствие на употребата на наркотици;
- Намаляване на разпространението на ХИВ, вирусен

systems of services with a wide range of goals for drug users. The new paradigm must include without bias a range of interventions and goals needed for treatment, prevention of acute harms, and management of chronic long-term conditions to enable people to overcome addiction. The low-threshold programme could be a part of this approach while providing a continuum of care and services, and taking into account the different risks and unintended consequences of its implementation.

What is a low-threshold treatment programme?

Low-threshold methadone programmes are part of the so-called harm reduction approach. Reducing harm from drug use is a system of activities aimed at reducing health, social and economic harm to the individual and society as a whole. By „low-threshold programmes“ we mean programmes that do not aim to achieve complete abstinence from drug use, as this would be an unattainable goal for these patients. In this regard, admission and retention are facilitated through policies that remove barriers to programme participation.

Low-threshold programmes are easily accessible, with the main goal of relieving addiction withdrawal symptoms and improving the quality of life of patients, in some cases saving the life of the opiate addict. This type of programme has minimum inclusion criteria and provides for long-term retention in the programme (3).

The main tasks are to establish and maintain contact with addicts, to help them stabilize and reduce some of the risks related to drug use such as overdose, infection with blood-borne diseases, crime, intravenous use and more. According to the the 2020 International Standards for the Treatment of Drug Use Disorders prepared by World Health Organization (WHO) and United Nations Office on Drugs and Crime (UNODC) (3), outreach services must be available to establish contact with drug users who do not seek treatment due to stigma and marginalization.

The difference in the concepts of the high-threshold and low-threshold programmes is mainly in the goals of the programme in terms of the use of illegal substances during the treatment process, the rules and procedures for urine testing, receiving methadone hydrochloride for home and others.

The need to establish a low-threshold mobile programme is mainly related to reduction of harms due to illicit opiate use in the following areas:

- Reduction of hospitalizations and overdose mortality due to opiate use;
- Reduction of criminal acts committed as a result of drug use;
- Reducing the prevalence of HIV, viral hepatitis and

хепатит и други инфекции, чрез споделяне на игли и спринцовки,

- Намаляване на инжекционната употреба на наркотични вещества.

Смъртността, пряко или косвено свързана с употребата на опиати, е основна причина за предотвратими случаи на преждевременна смърт сред възрастните в Европа. Общите проценти смъртност, свързана с наркотици, са 1-2% годишно сред употребяващите опиати в Европа и свръхдозата представлява повече от 7000 смъртни случаи на година (4).

Хероинът и неговите метаболити се срещат в повечето фатални свръхдоза в Европа, често в комбинация с други вещества (4). Наблюдава се увеличение на смъртните случаи, свързани с хероин в Европа, но в няколко страни в значителна част от смъртните случаи поради свръхдоза са открити и преобладават други опиати (метадон, бупренорфин и до по-малка степен други предписвани опиати и фентанили). Смъртните случаи в България, вследствие на употреба на наркотично вещество, са 24 за 2018 г. по данни на Съдебната медицина. По данни от годишните доклади на програмите за лечение с агонисти и агонист-антагонисти само един пациент е починал от свръхдоза през 2017 г., докато за 2018 г. и 2019 г. няма нито един починал пациент от свръхдоза (5). Рискът от свръхдоза е по-малък докато употребяващите опиати са на лечение в поддържаща програма (4).

Важен показател са нефаталните случаи, свързани с употреба на наркотици. През 2018 г. по данни на Националният фокусен център (НФЦ) общият брой на регистрираните лица, на които е оказана спешна помощ във връзка с употреба на наркотици в Център за спешна медицинска помощ – София, е 509. От тях 177 са случаите на нефатални спешни състояния, свързани с употреба на хероин, кокаин, морфин и метадон; 107 са случаите на абстинентни синдроми, вследствие на употреба на хероин, кокаин, морфин, амфетамини, екстази и марихуана; 99 са свръхдозите от употреба на хероин, кокаин, морфин, амфетамини, екстази и марихуана. Възможността за намаляване на свръхдозирането, освен спасяването на човешки животи, има видим финансов ефект чрез намаляване на евентуалните разходи в спешни и токсикологични отделения (6).

По отношение на криминалната активност е важна тенденцията от годишните отчети на програмите за лечение с агонисти и агонист-антагонисти за спад на криминално проявените пациенти в програмите през последните години - от 267 души (8%) от общия брой пациенти през 2017 г., до 237 души (7%) през 2018 г. и 173 души (6%) през 2019 година, което е сериозна причина за привличане на употребяващите опиати към лечебната система (5).

По данни от годишните доклади (7) на програмите за лечение с агонисти и агонист-антагонисти – през годините на първо място като причина за изписване на пациентите от програмите е напускане поради загуба на контакт, като за 2019 г. това са 401 души (41% от всички 978 изписани пациенти). За същата година дисциплинарно изписаните пациенти са 54 души (6%). Видно от представените данни е, че за по-голямата част от пациентите, които прекра-

other infections through sharing needles and syringes,

- Reducing the harm related to injecting drug use.

Mortality directly or indirectly related to opiate use is a major cause of preventable premature death among adults in Europe. Overall drug-related mortality rates are 1-2% per year among opiate users in Europe, and overdoses account for more than 7,000 deaths per year (4).

Heroin and its metabolites occur in most fatal overdoses in Europe, often in combination with other substances (4). There has been an increase in heroin-related deaths in Europe, but in several countries other opioids (methadone, buprenorphine and to a lesser extent other prescribed opiates and fentanyl) have been found and prevailed predominantly in overdose mortality. The deaths in Bulgaria as a result of drug use are 24 in 2018, according to Forensic Medicine Statistics. According to the annual reports of agonist and agonist-antagonist treatment programmes, only one patient died of an overdose in 2017, while for 2018 and 2019 there was not a single patient who died of an overdose (5). The risk of an overdose is lower while opiate users are being treated in a maintenance programme (4).

An important indicator is the non-fatal drug-related cases. In 2018, according to the National Focal Point (NFP) data, the total number of registered persons who received emergency care in connection with drug use in the Center for Emergency Medical Aid - Sofia, is 509. Of these, 177 are cases of non-fatal emergencies related to use of heroin, cocaine, morphine and methadone; 107 are the cases of addiction withdrawal syndromes due to the use of heroin, cocaine, morphine, amphetamines, ecstasy and marijuana; 99 are the overdoses from the use of heroin, cocaine, morphine, amphetamines, ecstasy and marijuana. The possibility of reducing overdoses, in addition to saving lives, has a visible financial effect by reducing potential costs in emergency medicine wards and toxicology units (6).

In terms of criminal activity, the trend from the annual reports of agonist and agonist-antagonist treatment programmes to a decrease in criminal patients in the programmes in recent years is important - from 267 people (8%) of the total number of patients in 2017 to 237 people (7%) in 2018 and 173 people (6%) in 2019, which is a serious reason for attracting opiate users to the treatment system (5).

According to data from the annual reports (7) of the programmes for treatment with agonists and agonist-antagonists - during the years in the first place as a reason for discharge of patients from the programmes is leaving due to loss of contact, and in 2019 these are 401 people (41% of all 978 discharged patients). For the same year, 54 people (6%) were discharged on disciplinary issues. It is evident from the presented data that for the majority of patients who discontinue treatment, the reasons are related to the hypothesis of failure to meet the requirements of high-threshold programmes.

тяват лечението, причините са свързани с хипотезата за несправяне с изискванията на високопраговите програми. При отпадане от метадонова програма, поради различни причини (невъзможност за справяне с правилата на програмата; финансови затруднения и незаплащане на таксата на програмата и др.), пациентът остава извън лечебната система и рисковете за свръхдоза и криминална активност се увеличават, което прави тези хора таргетната група на програмата.

Според обработените резултати от отговорите на изготвен „Въпросник за оценка на нуждите на хора, употребяващи наркотици“ (въпросникът е попълнен от клиентите на програмите за намаляване на вредите от употребата на наркотични вещества, функциониращи на територията на 5 града в страната - Бургас, Варна, Пазарджик, Пловдив и София), клиентите, които са попълнили въпросника, имат: „най-голяма нужда от тестване за ХИВ и други кръвнопреносими инфекции“; „интерес от разкриване на нископрагова мобилна програма за раздаване на метадон хидрохлорид“; „нужда от възможност за посещение на нископрагов център“.

МОДЕЛ НА ПИЛОТНА ПРОГРАМА

В модела на програмата са включени типични характеристики на нископрагова програма за намаляване на вредите от употребата на наркотици, като основната цел е намаляване на инжекционната употреба и употреба на опиати, без поставяне на задължителна цел пълно въздържане от употребата на наркотици. Съответно на поставената цел има и основни правила, като правила за посещение на програмата, уринното/слюнчено тестване, ежедневен прием на метадон хидрохлорид под медицински контрол. С оглед спазване на законодателството и липса на оценка за ефективността на нископрагова програма, в нашата страна са включени и типични характеристики на лечебна програма като осигуряване на екип, включващ лекар, медицинска сестра и социален работник. Така е осигурено ежедневно медицинско наблюдение на пациентите. Пациентите не са анонимни. Даването на метадон хидрохлорид се контролира съгласно условията и изискванията на съществуващата нормативна уредба. Предвидени са изискващи критерии за постъпване. След извършване на междинна оценка на шестия месец от функционирането на програмата се предвижда, ако е необходимо, промяна в правила, критерии за включване и други.

Основанието за включване на подходи от различни парадигми може да се обясни с разбирането за програмата като част от система от услуги, необходими за посрещане на разнообразните нужди на употребяващите наркотици. Според Европейския мониторинг център по проблемите на наркотиците и наркоманиите (2) разнородността на хората, които употребяват наркотици, както и разнообразието в тежестта и сложността на употребата на наркотици и проблемите, свързани с тях, означава, че една единствена цел или парадигма като „намаляване на вредите“, „възстановяване“ или „въздържане“ вече не е достатъчна, за да отговори на разнообразните потребности, пред които сме изправени.

When dropping out of a methadone programme due to various reasons (inability to cope with the rules of the programme; financial difficulties and non-payment of the programme fee, etc.), the patient remains out of the treatment system and the risks of a drug overdose and criminal activity increase, which makes these people the target group of the programme.

According to the processed results of the answers to the prepared „Questionnaire for assessment of the needs of people using drugs“ (the questionnaire was filled in by the clients of the programmes for reduction of the harms from the use of drugs, operating on the territory of 5 cities in the country - Burgas, Varna, Pazardzhik, Plovdiv and Sofia), the clients who filled in the questionnaire have: „the greatest need for testing for HIV and other blood-borne infections“; „interest in opening a low-threshold mobile programme for the distribution of methadone hydrochloride“; „need to be able to visit a low-threshold center“.

PILOT PROGRAMME MODEL

The model of the programme includes typical features of a low-threshold programme for harm reduction, with the main goal being to reduce injecting and opiate use without the mandatory goal of complete abstinence from drug use. According to the objective, there are basic rules, such as rules for attending the programme, urine/saliva testing, daily intake of methadone hydrochloride under medical supervision. In order to comply with the legislation rules and lack of an assessment of the effectiveness of a low-threshold programme, in our country are included typical features of a treatment programme such as providing a team including a doctor, nurse and social worker. This ensures daily medical monitoring of patients. Of course, they are not anonymous. The administration of methadone hydrochloride is controlled according to the conditions and requirements of the existing regulations. Requiring admission criteria are also provided. After an interim evaluation at the sixth month of the programme functioning, change in rules, inclusion criteria and others are envisaged, if necessary.

The reasons for including approaches from different paradigms can be explained by the understanding of the programme as part of a system of services needed to meet the diverse needs of drug users. According to the European Monitoring Center for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA) (2), the diversity of people who use drugs, as well as the diversity in severity and complexity of drug use and related problems, mean that a single goal or a paradigm such as “harm reduction”, “recovery” or “abstinence” is no longer sufficient to meet the various needs we face.

The programme is based on the philosophy of harm reduction for hierarchy of goals, as the addict is led step by step in a positive direction to achieve the best

Програмата е базирана на философията на намаляване на вредите за йерархизация на целите, като зависимият се води стъпка по стъпка в позитивна посока до постигане на най-доброто възможно за него качество на живот и възстановяване, както и на опита от мобилната програма БУС 32, функционираща в Марсилия (8).

Програмата има следните цели:

- Да се намали употребата на нелегални наркотици и непредписани психоактивни вещества.
- Да се предотвратят абстинентните симптоми.
- Да се намали желанието за употреба.
- Да се намали инжекционната употреба.
- Да се подобри здравето, психологичното и социалното функциониране на пациента и семейството му.
- Да се намали разпространението на кръвнопреносимите болести, свързани с инжекционна употреба.
- Да се намали рискът от свръхдоза и смъртността, свързана с употреба на наркотици.
- Да се намали криминалното поведение сред употребяващите наркотици.

Програмата се изпълнява от лечебно заведение с функционираща програма, към която се разкрива мобилно звено, посещаващо различни спирки. Изисквания към спирките са следните: достъпност, мястото да е близо до целевата група и уединеност, за да не се пречи на околните.

Програмата има дневен екип, състоящ се от шофьор, охранител, медицинска сестра, социален работник (заявките от пациенти се изпращат на социалния работник от основната програма), лекар. Важна роля има супервизорът на програмата. Работното време е 7 дни в седмицата по 7 часа дневно.

• **Индикации / критерии за прием**

В програмата могат да бъдат включвани лица, които отговарят на следните условия:

- а) доказана зависимост към опиевни агонисти и/или агонист-антагонисти, съгласно критериите на Международната класификация на болестите-10;
- б) навършени 25 години;
- в) история на редовна употреба на опиати с давност минимум пет години;
- г) наличие на документи за идентификация –лична карта;
- д) допълнителни критерии:
 - наличие на неуспешни лечения и невъзможност за справяне с изисквания в лечебна програма с опиевни агонисти и парциални агонисти (доказва се чрез проверка в регистъра и анамнестично);
 - социални: безработни, икономически неактивни, бездомни.

Диагностичната оценка и преценката на целесъобразността за включване в такива програми се извършва от лекар-психиатър. Осъществява се цялостна оценка на па-

possible quality of life and recovery, as well as the experience of the mobile programme Bus 31/32: CSAPA Bus methadone, functioning in Marseille (8).

The programme has the following goals:

- To reduce the use of illicit drugs and non-prescribed psychoactive substances.
- To prevent addiction withdrawal symptoms.
- To reduce the desire of drug use.
- To reduce the intravenous injection use.
- To improve the health, psychological and social functioning of the patient and his family.
- To reduce the prevalence of blood-borne diseases associated with injection drug use.
- To reduce the risk of an overdose and drug-related mortality
- To reduce criminal behavior among drug users.

The programme is implemented by a treatment facility with a functioning programme where a mobile methadone unit is provides, visiting various locations. Requirements for the locations are the following: accessibility, the place to be close to the target group, privacy so as not to disturb others.

The programme has a daily team consisting of a driver, a security guard, a nurse, a social worker (patient requests are sent to a social worker from the main programme), a physician. The programme supervisor also plays an important role. The working hours are 7 days per week for 7 hours daily.

• **Indications / criteria for admission**

The programme may include persons who meet the following conditions:

- a) proven dependence on opium agonists and/or agonist-antagonists, according to the criteria of the International Classification of Diseases-10;
- b) turned 25 years of age;
- c) personal medical history of regular use of opiates of at least five years;
- d) availability of identification documents - identity card;
- д) additional criteria:
 - presence of unsuccessful treatments and impossibility to deal with requirements in a treatment programme with opium agonists and partial agonists (proved by checking in the register and anamnesticly);
 - social: unemployed, economically inactive, homeless.

The diagnostic assessment and the evaluation of the appropriateness of admission in such programmes is performed by a psychiatrist. A comprehensive assessment of the patient is performed through a

циента чрез структурирано интервю и медицинска оценка - анамнеза за употребата на наркотици и степента на тежест на зависимостта, за други соматични и/или психични заболявания, физикален преглед, уринно/слюнчено тестване. Пациентът се вписва в базата данни и му се издава пациентска карта. Първият прием се осъществява без необходимост от предварителна уговорка.

Пациентът се приема в стационарното или в мобилното звено на програмата по преценка на ръководителя/лекаря на програмата.

• **Контраиндикации за прием в програмата**

Включването в програмата не е подходящо за лица, които:

- а) не отговарят на критериите за опиоидна зависимост по МКБ-10;
- б) не приемат правилата;
- в) не са в състояние да дадат информирано съгласие;
- г) пациенти, които са показали чувствителност/алергични реакции към предлагания лекарствен продукт.

Не се предвижда даването на лекарствен продукт метадон хидрохлорид за употреба в домашни условия. Получаването на дози метадон хидрохлорид се извършва ежедневно, под контрола на медицинската сестра. При хоспитализация на пациента е важно програмата да бъде уведомена.

• **Правила на програмата**

Не се употребяват наркотици и алкохол на територията на мобилното звено и около него.

Не се проявява вербална и физическа агресия.

Пациентите не се задържат в района на мобилното звено.

Районът около програмата се поддържа чист.

Не се допускат придружители в мобилното звено.

• **Правила за присъствие**

Посещението в програмата е ежедневно, но случаите на преустановяване на контакт за определен период (до 7 дни) не са индикация за изключване от програмата, а когато пациентът се появи отново, се титрира неговата доза.

• **Уринно / слюнчено тестване**

Уринното/слюнчено тестване за психоактивни вещества е показател за обективна оценка на употребата на незаконни и непредписани вещества и допълнително средство за превенция на употребата на психоактивни вещества. Тестовите показатели или отхвърлят наличието на метадон, незаконни и непредписани психоактивни вещества. Използват се поливалентни тестове.

Тестване се провежда в началото и през целия период на участие в програмата. То може да е периодично или инцидентно, минимум един път месечно през първата година. Резултатите се отбелязват в досието на пациента.

structured interview and medical assessment - history of drug use and severity of addiction, other somatic and/or mental illness, physical examination, urine/saliva testing. The patient is entered in the database and issued a patient card. The first admission is carried out without the need for prior arrangement of appointment.

The patient is admitted to the outpatient care or mobile unit of the programme at the assessment of the programme manager/physician.

• **Contraindications to admission in the programme**

Inclusion in the programme is not suitable for individuals who:

- a) do not meet the ICD-10 opioid dependence criteria;
- b) do not accept the rules;
- c) are unable to give informed consent;
- d) patients who have shown sensitivity/allergic reactions to the proposed medicinal product.

The medicinal product methadone hydrochloride is not intended for take-home use. Doses of methadone hydrochloride are administered daily under the supervision of a nurse. When a patient is hospitalized, it is important that the programme be notified.

• **Rules of the programme**

No drugs or alcohol are used on the territory of the mobile vehicle and around it.

There is no verbal or physical aggression.

Patients do not stay in the area of the mobile unit.

The area around the programme is kept clean.

Accompanying persons in the mobile van are not allowed.

• **Rules of attendance**

The visit to the programme is daily, but the cases of cessation of contact for a certain period (up to 7 days) are not an indication for exclusion from the programme, and when the patient reappears, his dose is titrated.

• **Urine / saliva testing**

Urine/saliva testing for psychoactive substances is an indicator of an objective assessment of the use of illegal and non-prescribed substances and an additional means of preventing the use of psychoactive substances. Tests show or rule out the presence of methadone, illegal and non prescribed psychoactive substances. Polyvalent tests should be used.

Testing is conducted at the beginning and throughout the period of participation in the programme. It can be periodic or incidental, at least once a month during the first year. The results are noted in the patient's file. The

Тестуването има по-скоро информативен характер, с цел избягване на рискови ситуации при взаимодействие на непредписаните вещества с метадон хидрохлорид. Уринното/слюнчено тестуване се извършва с цел предпазване от свръхдозироване. Положителните тестове не са критерии за изключване от програмата. Даването на урина/слюнка за изследване трябва да зачита достойнството на пациента при минимизиране на възможностите за фалшификация.

За уринно тестуване е необходимо наличието на помещения, които могат и трябва да се почистват редовно, и да са снабдени с необходимите санитарно-хигиенни принадлежности и препарати. Обичайната практика, т.нар. „златен стандарт“, е уринното тестуване. Би могло да се използва слюнчено тестуване, с необходимост от допълнителна проверка, особено при положителни резултати от слюнката.

• **Лекарствени продукти и дозиране**

Лекарственият продукт е Метадон хидрохлорид (Methadone hydrochloride) - solution 10 mg/ml, който е синтетичен опиен агонист с продължително действие. Ежедневното му орално приемане в дози 60 - 120 мг/дн. блокира еуфоризиращото действие на хероина и повлиява влечението към него.

Лекарственият продукт Метадон хидрохлорид се предписва в относително стабилни дози за дълъг период (обикновено над 6 месеца) при поддържащо лечение, като стремежът е постигане на индивидуална ефективна доза, съобразена с кратката характеристика на продукта. Обичайната дневна поддържаща доза за Метадон е между 60 - 120 мг, като се определя най-ниската адекватна за пациента доза. При ситуации, налагащи детоксификация и по изричното желание на пациента, програмата следва да извърши детоксификация на пациента.

Програмата е снабдена с Налоксон хидрохлорид за предотвратяване на смъртност от свръхдозироване с опиати.

За пациенти със специфични нужди, като пациенти, живеещи с ХИВ/СПИН и пациенти с психиатрични разстройства, планирането на терапевтичните грижи се осъществява в сътрудничество със специализираните структури, както и със структури за подкрепа в общността.

Социалната подкрепа в програмата е насочена към социално консултиране, партниране и насочване към съответните институции.

Екипът на програмата трябва да е специално обучен за спецификата на инфекциозните заболявания, с оглед намаляване на рисковете (начини на предаване, коинфекция, средства за профилактика, възможности за лечение и др.). В случай на нужда лекарят /медицинската сестра следва да предоставят на пациентите нужната информация и да ги насочат за изследване или лечение на инфекциозното заболяване, като извършват и проследяване на случая.

Няма времево ограничение за участие в програмата. При мотивиране на пациента за лечение във високопрагова или рехабилитационна програма, той се насочва съответно към лечебна структура или програма за психосоциална рехабилитация.

testing is rather informative in order to avoid hazardous situations in the interaction of non-prescribed substances with methadone hydrochloride. Urine/saliva testing is performed to prevent an overdose. Positive tests are not criteria for exclusion from the programme. Giving urine/saliva for testing should respect the dignity of the patient while minimizing the possibility of falsification.

Urine testing requires the presence of premises that can and should be cleaned regularly and be equipped with the necessary sanitary and hygienic accessories and preparations, which is why saliva testing is used. The usual practice, the so-called „gold standard“ is urine testing. Saliva testing could be used, with the need for further verification, especially with positive saliva results.

• **Medicinal products and dosage**

The medicinal product is Methadone hydrochloride - solution 10 mg/ml, which is a long-acting synthetic opioid agonist. Its daily oral administration in doses of 60 - 120 mg/daily blocks the euphoric action of heroin and affects the attraction to it.

The medicinal product Methadone hydrochloride is prescribed in relatively stable doses for a long period (usually over 6 months) with maintenance treatment, with the aim of achieving an individual effective dose consistent with the brief characteristics of the product. The usual daily maintenance dose for Methadone is between 60 - 120 mg, determining the lowest adequate dose for the patient. In situations requiring detoxification and at the explicit request of the patient, the programme should detoxify the patient..

The programme is equipped with Naloxone hydrochloride to prevent mortality from opioid overdose.

For patients with special needs, such as patients living with HIV/AIDS and patients with psychiatric disorders, the planning of therapeutic care is carried out in cooperation with specialized structures, as well as with community support structures..

The social support in the programme is aimed at social counseling, partnership and referral to the relevant institutions.

The team of the programme must be specially trained for the specifics of infectious diseases, in order to reduce the risks (modes of transmission, coinfection, means of prevention, treatment options, etc.). If necessary, the doctor/nurse should provide patients with the necessary information and refer them for examination or treatment of the infectious disease, as well as follow-up of the case.

There is no time limit to participate in the programme. When motivating the patient for treatment in a high-threshold or rehabilitation programme, they are directed respectively to a treatment structure or a programme for psychosocial rehabilitation..

Участието в програмата може да бъде прекратено административно с или без детоксикация при:

- неспазване на поетите от пациента ангажменти към програмата, описани в информираното съгласие;
- нарушаване на основните правила на програмата;
- при задържане в следствие, РПУ или МЛС.

РИСКОВЕ И ПРЕДИЗВИКАТЕЛСТВА ПРЕД ПРОГРАМАТА

Основните предизвикателства пред програмата са свързани с приемането на нейната философия и местоположение. Признаването на факта, че има група, употребяващи наркотици, за които лечението не е възможен път, може да е свързано с неприемане и дори гняв от страна на обществото, т.е. данъкоплатците, за които изразходването на публични средства с цел, която не е бързо достижима, би било неприемливо и би се тълкувало като „дългосрочно бреме за държавата“. Намалването на риска от неприемане може да се постигне чрез представяне на философията за промяна чрез стъпки в позитивна посока към максимално достижимото възстановяване от зависимостта (2), както и достигане на целите за намаляване на криминалността, разпространението на кръвнопереносими заболявания и намаляване на видимото събиране на употребяващи на определени места в квартала, в съчетание с разясняването на възможното намаляване на общите социални разходи за справяне със свръхдозирание и нефатални случаи, налагащи хоспитализиране, както и разходите за правоприлагащата система и т.н.

Важна стъпка е предварителното сенсibiliзиране на работещите в областта на зависимостите, полицията и общината, и да не се съсредоточава вниманието върху непродуктивни дебати и противопоставяне.

Програмата трябва да се представи като част от системата от услуги, необходими за посрещане на разнообразните нужди на употребяващите наркотици и част от широк холистичен подход, близък до лечението и подкрепата на хора с хронични заболявания. Сътрудничеството с програмите за намаляване на вредите е от решаващо значение за ефективността на програмата. Създаването на нископрагова програма неминуемо ще доведе до дискусията за съществуването или по-скоро липсата на достъпна система за лечение и психосоциална рехабилитация, тъй като нископраговата програма следва да е част от континуум от грижи и услуги.

Сериозно предизвикателство е приемането на програмата в общността. Съществува вероятност, където и да е разположена програмата, да предизвика сериозни негативни нагласи в общността, с протести и искания да бъде преместена, както и проблеми с полицията. В тази посока е важно да се наблегне на възможността да се прекратят „събираната“ с продажба на нелегален метадон и други наркотици в района на осъществяване на програмата.

Participation in the programme may be terminated administratively with or without detoxification at:

- non-compliance with the patient's commitments to the programme, described in the informed consent;
- violation of the basic rules of the programme;
- in case of seizing someone to take them into custody, police station or places of detention.

RISKS AND CHALLENGES FACED BY THE PROGRAMME

The main challenges for the programme are related to the acceptance of its philosophy and location.

Recognition of the fact that there is a group of drug users for whom treatment is not a possible way may be associated with rejection and even anger on the part of society, ie. taxpayers for whom spending public funds for a purpose that is not quickly achievable would be unacceptable and would be interpreted as a „long-term burden on the state“. Reducing the risk of non-acceptance can be achieved by presenting the philosophy of change through steps in a positive direction (2) towards the maximum achievable recovery from addiction, as well as achieving the goals of reducing crime, the spread of blood-borne diseases and reducing the visible gathering of users. places in the neighbourhood, combined with an explanation of the possible reduction in the total social costs of dealing with an overdose and non-fatal cases requiring hospitalization, as well as the costs of the law enforcement system, etc.

An important step is the preliminary sensitization of the workers in the field of addictions, the police and the municipality, and not to focus on fruitless debates and opposition.

The programme should be presented as part of the system of services needed to meet the diverse needs of drug users and part of a broad holistic approach close to the treatment and support of people with chronic diseases. Cooperation with harm reduction programmes is crucial for the effectiveness of the programme. The creation of a low-threshold programme will inevitably lead to a discussion about the existence or rather the lack of an accessible system of treatment and psychosocial rehabilitation, as the low-threshold programme should be part of a continuum of care and services..

The acceptance of the programme in the community is a serious challenge. Wherever the programme is located, it is likely to provoke serious negative attitudes in the community, with protests and demands to be relocated, as well as problems with the police. In this regard, it is important to emphasize the possibility of stopping „gatherings“ with the sale of illegal methadone and other drugs in the area of the programme..

Набирането на пациенти е друго предизвикателство, свързано основно с факта, че програмата няма да дава метадон хидрохлорид за употреба в домашни условия и обичайно това е неатрактивно условие. Аутрич работата е незаменен елемент за достигане до скритата група употребяващи опиати.

Друго предизвикателство е начинът на клинично и административно управление на програмата. Клиничното управление е свързано с набиране и обучение на персонал за работа, както и мотивация за работа на персонала, вкл. заплащането на труда. Административното управление е свързано с представянето на програмата, поддържане на постоянни взаимоотношения с институции и други програми.

Важно за приемането и функционирането на програмата е разпознаването на посочените рискове и минимизирането на негативните ефекти, които могат да последват от тяхното неразпознаване - като отхвърляне от общността, незадоволителни резултати, повишена смъртност, лоши практики, възможен провал на идеята и дискредитиране на подхода.

КНИГОПИС / REFERENCE

1. Наредба № 24 от 7 юли 2004 г. за утвърждаване на медицински стандарт "Психиатрия", обн., ДВ, бр. 78 от 7.09.2004 г., изм. и доп., бр. 69 от 3.09.2010 г., в сила от 3.09.2010 г., бр. 92 от 23.11.2010 г., изм., бр. 49 от 29.06.2012 г. / Ordinance № 24 of 7 July 2004 on the approval of the medical standard „Psychiatry“.
2. Recovery, reintegration, abstinence, harm reduction: the role of different goals within drug treatment in the European context, EMCDDA, 2017, https://www.emcdda.europa.eu/document-library/recovery-reintegration-abstinence-harm-reduction-role-different-goals-within-drug-treatment-european-context_en, 8-13
3. International standards for the treatment of drug use disorders: revised edition incorporating results of field-testing, WHO and UNODC, 2020, ISBN978-92-4-000219-7.
4. Health and social responses to drug problems, EMCDDA, 2017, ISBN 978-92-9497-196-8. https://www.emcdda.europa.eu/publications/manuals/health-and-social-responses-to-drug-problems-a-european-guide_en
5. Годишни доклади на програми за лечение с агонисти и агонист-антагонисти, 2019г. (Докладите са на съхранение в Дирекция „Психично здраве и превенция на зависимостите“, НЦОЗА, София, бул. Акад. Ив. Евст. Гешов 15).
6. Годишен доклад на НЧНБ, 2018. / Annual report of the National Narcotic Substances Council, 2018. http://anketi.info/images/folder/ar_2018.pdf
7. Годишен информационен бюлетин, НФЦ, 2018. / Newsletter, National Focal Point, 2018. http://anketi.info/images/folder/info_buletin_2018_bg_1.pdf
8. Projet d'établissement, centre de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie, Csapa bus methadone, Marseille, Decembre 2009.

Благодарности

Авторите изказват благодарност към д-р Владимир Николов – директор на ДПБЛНА, гр. София и д-р Кемал Мутисhev – лекуващ лекар в програма за поддържащото лечение с агонисти и парциални агонисти към ДПБЛНА, гр. София

Адрес за кореспонденция:

Д-р Цвета Райчева
Отдел „Зависимости“
Дирекция „Психично здраве и превенция на зависимостите“
Национален център по обществено здраве и анализи
Бул. „Акад. Иван Гешов“ №15, п.к. 1431,
e-mail: tzv.raicheva@ncpha.government.bg

Recruiting patients is another challenge, mainly related to the fact that the programme will not provide methadone hydrochloride for use at home, and this is usually an unattractive condition. Outreach work is an indispensable element in reaching the hidden group of opioid users.

Another challenge is the way the programme is clinically and administratively managed. Clinical management is related to the recruitment and training of staff for work, as well as motivation for staff work, incl. wages. Administrative management is related to the presentation of the programme, maintaining constant relationships with institutions and other programmes.

It is important for the adoption and operation of the programme to identify these risks and minimize the negative effects that may result from their non-recognition - such as rejection by the community, unsatisfactory results, increased mortality, bad practices, possible failure of the idea and discrediting the approach.

Acknowledgement

The authors are grateful both to Dr. Vladimir Nikolov - Director of Psychiatric Hospital for Treatment of Drug Addiction and Alcoholism (PHTDAA), Sofia and Dr. Kemal Mutishev - a physician in a programme for maintenance treatment with agonists and partial agonists at PHTDAA, Sofia

Address for correspondence:

Dr. Tzveta Raicheva
Head, Department „Dependencies“
Mental Health and Addiction Prevention Directorate
National Center of Public Health and Analyses
Blvd „Acad. Ivan Geshov“ № 15, Sofia 1431
e-mail: tzv.raicheva@ncpha.government.bg

ОЦЕНКА НА НАГЛАСИТЕ ЗА ХРАНЕНЕ И РИСКА ОТ ХРАНИТЕЛНИ НАРУШЕНИЯ ПРИ ДЕВОЙКИ ОТ ЕЛИТНИ ГИМНАЗИИ В ГРАД ВАРНА, БЪЛГАРИЯ

Димитър Маринов, Дарина Христова,
Теодора Димитрова

Катедра „Хигиена и епидемиология“, факултет
„Обществено здраве“, Медицински университет – Варна

РЕЗЮМЕ

Въведение: Хранителните разстройства (ХР) са сравнително чести състояния, особено сред девойките в тийнейджърска възраст. Те могат да хронифицират и да се превърнат в потенциално животозастрашаващи. Скринингът за ХР сред тийнейджърки позволява ранно идентифициране на субклиничните форми и дава възможност за интервенция, като по този начин се редуцират тежестта и потенциалните усложнения.

Цел: Цел на настоящото проучване е да се оценят нагласите за хранене и рискът от хранителни разстройства при девойки от две елитни гимназии в гр. Варна.

Материал и методи: Проучването обхваща 250 ученици на възраст 14-19 години. Хранителният статус е оценен чрез измерване на антропометрични показатели и биоелектричен импеданс анализ. Рискът за развитие на ХР е оценен със стандартизиран тест ЕАТ – 26 (Eating Attitude Test - 26).

Резултати: 24,50% от девойките към момента на тестването практикуват диета. При 60,10% от тях рестрикциите в храненето започват във възрастта около 13 години, а 44,40% са насърчавани да спазват диета от майките си. Анализът на данните от ЕАТ-26 показва, че 36% от девойките имат по 1 симптом, корелиращ с повишен риск от развитие на ХР, а 11% - по 3 симптома. Комплексната оценка на ЕАТ – 26 показва, че 22,70% от девойките в проучването са в риск от нарушение в хранителното поведение. Независимо, че изследваният контингент включва момичета с интелигентност над средната, близо 57,1% от тях търсят съвети при проблем с теглото в социалните мрежи, интернет и другите медии.

Заключение: Хранителното поведение на изследваните момичета може да се определи като рисково. Подрастащите девойки масово практикуват хранителни рестрикции с цел контрол на теглото.

Ключови думи: подрастващи, девойки, хранителни нарушения, тест за хранителни нагласи

ASSESSMENT OF EATING ATTITUDES AND RISK OF EATING DISORDERS AMONGST FEMALE HIGH-SCHOOL STUDENTS FROM VARNA, BULGARIA

Dimitar Marinov, Darina Hristova, Teodora
Dimitrova

Department of Hygiene and Epidemiology, Faculty of
Public Health, Medical University of Varna

ABSTRACT

Introduction: Eating disorders (EDs) are relatively common conditions, especially among teenage girls. They can become chronic and potentially life-threatening. Screening for EDs among teenage girls may help for early identification of subclinical forms and allow for intervention, thus reducing the severity of complications.

Aim: The present study aims to assess the attitudes towards nutrition and the risk of EDs in girls from two elite high schools in Varna.

Methods and materials: The study included 250 students aged 14-19. Nutritional status was assessed by measuring anthropometric parameters and using bioelectrical impedance analysis. The risk of developing EDs was assessed with a standardized EAT-26 test (Eating Attitude Test-26).

Results: At the time of the study 24.50% of the girls were on a diet. In 60.10%, dietary restrictions began after 13 years, and 44.40% were encouraged to follow a diet by their mother. Analysis of EAT-26 scores showed that 36% had 1 symptom correlated with an increased risk of developing ED, and 11% had 3 symptoms. The complex assessment of EAT - 26 shows that 22.70% of the girls in the study are at higher risk of ED. Although the surveyed contingent includes girls with above-average intelligence, nearly 57.1% of them seek advice about weight management on social networks, websites, and other media.

Conclusion: The eating behavior of the subjects can be defined as risky. Adolescent girls often practice unhealthy dietary restrictions in an attempt to control their body weight.

Keywords: adolescent girls, eating disorders, eating attitude test

ВЪВЕДЕНИЕ

Юношеската възраст и особено периодът между 14-18 години е изключително важен за създаване и утвърждаване на хранителни навици, които могат да повлияят здравето на индивида в дългосрочен план. В гимназиалната възраст деvojките често пъти базират самочувствието и се-беоценката си на своите външност, тегло и форми. Това често ги подтиква към желание за „идеално“ тегло и тяло. Ниското самочувствие на деvojките може да доведе до самоограничения в избора на храни и техните количества. Това от своя страна води до изграждане на рестриктивен модел на хранене. Практикуването на диети е предразполагащ фактор за отключване на хранителни разстройства (ХР) (1). Множество проучвания потвърждават, че различни нездравословни практики, свързани с храненето, са особено чести сред подрастващите (2,3,4).

Хранителните разстройства са сравнително чести състояния, особено сред деvojките в тийнейджърска възраст. Те могат да хронифицират и да се превърнат в потенциално животозастрашаващи заболявания. Понастоящем хранителните разстройства включват 4 основни типа състояния. Според Световната здравна организация, свързаните със здравето проблеми (публикувани през 2019 г. и 11-та ревизия на Международната класификация на заболяванията) са: нарушения, свързани с преяждане (Binge, BED); нарушения, свързани с ограничаване на приема на храна (ARFID); анорексия нервоза (AN) и булимия нервоза (5). От изброените, анорексия нервоза е с най-висока честота и освен това се счита за едно от най-честите заболявания при момичета на възраст 15-19 години (6). Също така, заболяването изисква продължителна терапия от цял екип от специалисти, с цел успешно то му преодоляване (7). Колкото по-ранно е неговото начало, толкова по-лоша е прогнозата му, поради риска от сериозни последици за здравето и живота на засегнатия индивид (8). Анорексия нервоза е и най-честата причина за смъртност сред жените между 15 и 24 години (9). Усложненията са по-чести през острата фаза на заболяването, но понякога персистират и в хроничната фаза (10, 11, 12). Те могат да доведат до широк спектър от физически проблеми и ниско качество на живот в млада възраст (13).

В проведеното национално проучване „Хранително поведение на населението в България на възраст от 10 до 40 години“ (2) са изследвани 476 деца (10-18 г.) чрез използване на препоръчвания от Американската психиатрична асоциация валидизиран тест за оценка на хранителното поведение - Eating Attitudes Test - 26 (EAT - 26). Резултатите показват висока честота (28.8%) на лица с увеличен риск от нарушения в хранителното поведение във възрастовата група 10-18 г. При момичетата този процент е средно 30,5%, а при момчетата – 27%. Особено висок е рискът във възрастовата група от 14 до 18 години – 35,3%. Съдейки по индекса на телесна маса (ИТМ), висока честота се открива както при децата с наднормено – 30,5% и нормално тегло – 25,2%, така и в групата на ИТМ под нормата – 25%. Установява се тенденция за увеличаване на честотата при деца на възраст 14-18 г., които имат нарушения в хранителното поведение, в сравнение с установената честота при аналогично проучване в тази възраст през 2011 г. Значителна част от децата, включително

INTRODUCTION

Adolescence and especially the period between 14-18 years is extremely important for the creation and establishment of eating habits that will affect the health of the individual in the long run. In high school, girls often base their self-esteem on their appearance, weight, and shape. This often prompts them to seek an „ideal“ body weight and shape. Low self-esteem in girls can lead to restrictions in food choices and amounts. This in turn can lead to the development of a restrictive dietary pattern and the onset of eating disorders (EDs) (1). Numerous studies confirm that various unhealthy eating practices are particularly common among adolescents (2,3,4).

EDs are relatively common conditions, especially among teenage girls that can become chronic and potentially life-threatening. Currently, eating disorders include 4 main disease types. According to the World Health Organization, 2019 and the 11th revision of the International Classification of Diseases EDs types are: binge eating disorder (Binge, BED); avoidant restrictive food intake disorder (ARFID); anorexia nervosa (AN), and bulimia nervosa (5). AN has the highest incidence of the 4 and it is also considered one of the most common diseases in girls aged 15–19 years (6). The condition can be debilitating and requires long-term therapy by a team of specialists to be successfully overcome (7). Earlier onsets have worse prognosis due to an increased risk of serious consequences for the health and life of the affected individual (8). AN is also the most common cause of death among women between the ages of 15 and 24 (9). Complications are typical during the acute phase of the disease but often persist in the chronic stage (10, 11, 12). They can lead to a wide range of physical problems and low quality of life at a young age (13).

A national study called „Nutritional behavior of the population aged 10 to 40 years in Bulgaria“ (2) examined 476 children (10-18 years) using the recommended by the American Psychiatric Association validated test for assessing eating behavior - Eating Attitudes Test-26 (EAT - 26). The results show a high frequency (28.8%) of people at an increased risk for eating disorders in the age group 10-18 years. For females, this percentage was 30.5% on average and for boys - 27%. The risk is especially high in the age group from 14 to 18 years - 35.3%. Judging by the BMI, a high frequency is found both in children with overweight - 30.5% and normal weight - 25.2, and in the group with BMI below the norm - 25%. There was an increased frequency of children aged 14-18 with eating disorders compared to the frequency found in a similar study at this age in 2011. A significant proportion of children, including those of normal weight, wish to lose weight, and about ¼ of them commonly follow diets to lose weight. Self-induced vomiting for weight control, intake of laxatives

тези с нормално тегло, изявяват желание да отслабнат, а около ¼ от тях спазват често диети за намаляване на теглото. Самопредизвикано повръщане за контрол на теглото, прием на слабители или диуретици и хранителни добавки за отслабване се практикува от 1.2-6.2% от всички изследвани деца, най-често при момичетата на 14-18 години. С риск за нарушение в хранителното поведение е всяко 3-то момиче на 10-18 години (30.5%).

Цел на настоящото проучване е да се оценят нагласите за хранене и рискът от хранителни нарушения при девойки от две елитни гимназии в гр. Варна.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДИ

В проучването са включени 250 ученички (14-19 години). Методите, използвани в проучването, включват набор от методики за оценка на хранителното поведение на участниците:

- Антропометрични измервания, включващи ръст, тегло, индекс на телесна маса (ИТМ) и биоелектричен импеданс анализ (БИА), с цел оценка на хранителния статус.
- Стандартизиран тест ЕАТ-26 за ранно откриване симптоми на хранително нарушение. Тестът включва въпроси, групирани в три категории: В (6 въпроса, свързани с теглото и тенденцията към булимично поведение), D (body image distortion, 13 въпроса), О (7 въпроса, орален самоконтрол). Интерпретацията на теста се основава на три критерия: 1) общият брой точки от теста; 2) въпроси, свързани с поведението, които показват възможни симптоми на хранително нарушение или скорошна значителна загуба на тегло; 3) отклонение в актуалното тегло в посока на поднормено телесно тегло. Лица с риск за хранително нарушение са тези, които имат ≥ 20 точки от теста. Рискът е повишен и в случаите с < 20 точки, когато е налице симптом на хранително нарушение, както и при лица с $\text{ИТМ} < 18.5 \text{ kg/m}^2$.

РЕЗУЛТАТИ

Анализът на резултатите показва, че хранителното поведение на изследваните ученички на възраст 14-19 години във Варна може да се определи като рисково. Данните демонстрират, че близо ¼ от девойките към момента на тестването практикуват някаква диета (фиг. 1).

or diuretics, and dietary supplements for weight loss is practiced by 1.2-6.2% of all participants, most often in girls aged 14-18 years. Every third girl aged 10-18 (30.5%) was at an increased risk of an eating disorder.

The aim of the present study was to assess the eating attitudes and the risk of eating disorders in girls from two elite high schools in Varna, Bulgaria.

MATERIALS AND METHODS

The study included 250 students (14-19 years). The methods used in the study include a set of methodologies for assessing participants' eating behavior:

- Anthropometric measurements including height, weight, body mass index (BMI), and bioelectrical impedance analysis (BIA) to assess nutritional status
- Standardized EAT-26 test for early detection of the symptoms of eating disorders. The test includes questions grouped into three categories: B (6 questions related to weight and the tendency to bulimic behavior), D (body image distortion, 13 questions), O (7 questions, oral self-control). The interpretation of the test is based on three criteria. They are: 1) the total number of points on the test; 2) behavioral issues that indicate possible symptoms of an eating disorder or recent significant weight loss; 3) deviation in the actual weight towards underweight. People at risk for an eating disorder are those who have ≥ 20 points on the test. The risk is also increased in cases with < 20 points when there is a symptom of an eating disorder, as well as in persons with a $\text{BMI} < 18.5 \text{ kg/m}^2$.

RESULTS

The analysis of the results shows that the eating behavior of the studied students aged 14 - 19 years in Varna can be defined as risky. The data shows that close to ¼ of the girls at the time of testing are following some kind of diet (fig. 1).

Фиг. 1. Процент участнички, които следват диета по време на проучването

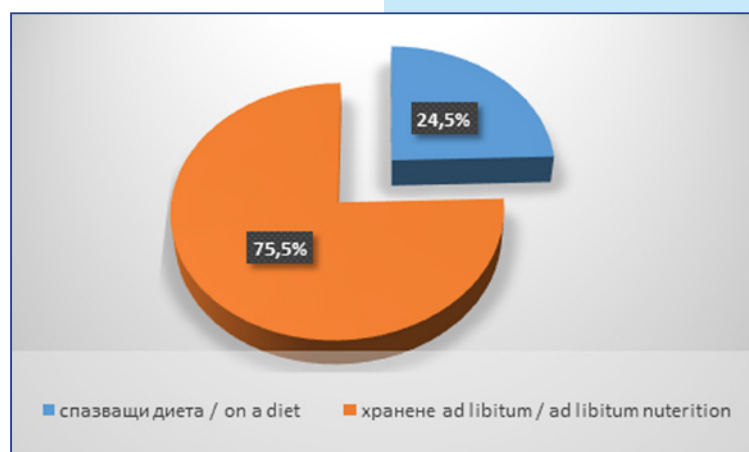


Fig. 1. The percentage of all girl that are following a diet at the time of the study

Спазването на хранителни ограничения е широко разпространена практика сред подрастващите момичета. Всички ученички (100%) в нашето проучване са изпробвали различни хранителни режими. Близко 40% от тях са направили първата си диета преди да постъпят в 8-ми клас, а 7,3% - във възрастта преди 12 години. Най-често рестрикциите в модела на хранене започват в гимназиална възраст (60,10%) (фиг. 2).

Dietary restriction is a common practice among adolescent girls. All of the female students (100%) in our study had followed different diets at some point in time. Nearly 40% of them followed their first diet before entering 8th grade, and 7.3% - at the age of 12 years. Most often, food restrictions began in high school (60.10%) (fig. 2).

Фиг. 2. Възраст, на която за първи път участниците започват диети и рестриктивни режими

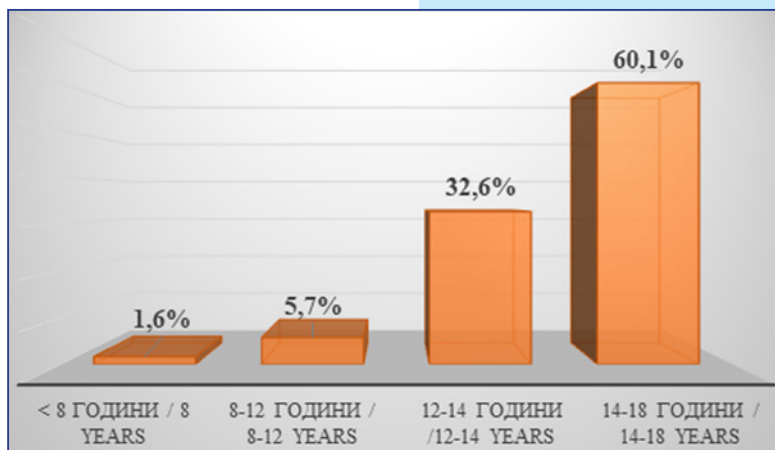


Fig. 2. The onset age of food restriction and dieting

Анализът на данните показва, че значителна част от децата (44,40%) биват насърчавани да спазват диета, най-често от майката. Настоящото изследване показва и че децата, окуражавани от родителите си да започнат диета, са 2 пъти по-склонни да я стартират още на 11 години. Когато насърчаването идва и от двамата родители, вероятността за започване на диета е 8 пъти по-висока. Тези от учениците, които са следвали диета с подкрепата на родителите си, впоследствие са увеличили своя ИТМ.

The analysis of the data shows that a significant proportion of the girls (44.40%) are encouraged to follow a diet, usually by the mother. The current study also shows that girls encouraged by their parents to start a diet are twice as likely to start it by the age of 11. When encouragement comes from both parents, the likelihood of starting a diet is 8 times higher. Those of the students who followed a diet with the support of their parents subsequently experienced an increase in their BMI.

Анализът на данните от EAT-26 показва, че всяко трето момиче има по 1 симптом, корелиращ с повишен риск от развитие на нарушение в храненето. При 7,30% от децата са налице 2 симптома, а всяка десета дъщеря е с още по-висок риск (3 симптома). Комплексната оценка на EAT-26 показва, че 22,70% от децата в настоящото проучване са в риск от нарушение в хранителното поведение. Правят впечатление източниците на информация относно храненето, диетите и контрола на теглото, които младите хора в текущото проучване използват. Независимо, че изследваният контингент включва момичета с интелигентност над средната, близо 2/3 от тях търсят съвети в социалните мрежи, интернет и другите медии.

The analysis of the data from EAT-26 showed that one of every 3 girls has 1 symptom correlating with an increased risk of developing an eating disorder. In 7.30% of girls, there are 2 symptoms, and 1/10 of the girls are at even higher risk (3 symptoms). The complex assessment of EAT-26 shows that 22.70% of the girls in the present study are at an increased risk of eating disorders. The sources of information on nutrition, dieting and weight control that young people use in the present study are also concerning. Although the surveyed contingent includes girls with above-average intelligence, nearly 2/3 of them seek advice on social networks, websites, and other media.

ОБСЪЖДАНЕ

Скринингът за хранителни нарушения се основава на факта, че ранното идентифициране на субклиничните им форми позволява по-ранна интервенция, като по този начин се редуцира тежестта на физическите и психичните усложнения. EAT-26 трябва да се използва като първа стъпка в двуетапен скринингов процес. Тестът няма претенции да поставя диагноза или да замести професионалната консултация. EAT е създаден от David Garner и колеги по инициатива на Националния институт по психично здраве на Канада. Оригиналната версия на теста е публикувана през 1979 г. (14). Актуалната версия включва 26

DISCUSSION

The screening for eating disorders is based on the fact that early identification of their subclinical forms allows for earlier intervention, thus reducing the severity of physical and mental complications. EAT-26 should be used as the first step in a two-step screening process. The test does not claim to diagnose or replace professional counseling. The EAT was founded by David Garner and colleagues at the initiative of the National Institute of Mental Health of Canada. The original version of the test was published in 1979 (14). The current version includes

въпроса и може да бъде използван както при неклинични, така и в клинични условия (15). EAT-26 е особено полезен скрининг инструмент за оценка на риска за развитие на хранително нарушение при подрастващи в училища, колежи и др. Използва се широко в англоговорящите страни по целия свят, вкл. и от застрахователни компании (16). Всички лица, оценени с теста като рискови, е необходимо да бъдат консултирани от специалист, за да се определи дали те отговарят на диагностичните критерии за хранително разстройство.

Вниманието в настоящото проучване е насочено към училища, които изискват висок бал при приемане, съответно - поставени високи цели, самокритичност, перфекционизъм сред девойките. Известна е връзката между перфекционизма и склонността към отключване на нарушения в хранителното поведение (17). Някои изследвания установяват и че отношението на майката към темата за диети силно повлиява върху поведението на момичетата в предгимназиална и гимназиална възраст (11,18). Настоящото проучване установи, че девойките, чиито майки спазват диета, са по-склонни да започнат такава, дори преди 11-годишна възраст. Освен това резултатите показват, че насърчаваните диети от родителите са контрапродуктивни и неефективни за налагането на здравословни модели на хранене. Изследването подкрепя идеята, че програмите за превенция на нарушенията в хранителното поведение и рестриктивните диети трябва да бъдат адресирани и към родителите (19, 20). Проучванията потвърждават, че именно насърчаването от родителите води до по-ранния старт на рестриктивните диети при момичетата (21).

За тези тревожни резултати до голяма степен допринасят лансираният в медиите идеал за перфектна фигура, липсата на подкрепяща здравословния начин на живот семейна и училищна среда, дефицитът в здравната културата и в частност в културата на хранене в обществото и липсата на адекватно здравно образование в училищата (22, 23, 24). Проучване сред студенти в Университета в Питсбърг (САЩ) показва, че времето и честотата на ползване на социални приложения, каквито са Snapchat, Facebook, Instagram, Twitter, YouTube, Google+, LinkedIn, Pinterest, Tumblr, Vine, Reddit и др., пряко корелират с повишен риск от отключване на нарушения в хранителното поведение (25). Медиите дават възможност за по-свободно пространство за анонимни общности. Примери са т.нар. „про-ана“ общество за хора с анорексия нервоза и „про-мия“ общества за индивиди, страдащи от булимия, където девойките получават информация, съвети, приемане и подкрепа в следването на крайни хранителни практики и рестриктивно хранене. Само 1/3 от участничките в нашето проучване се консултират с близките си и едва 12,6% търсят мнението на медицински специалист, когато става въпрос за спазване на диета и проблем с телесното тегло.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Резултатите показват, че подрастващите девойки масово практикуват хранителни рестрикции, с цел контрол на телесното тегло. Ранното откриване на субклиничните нарушения в хранителното поведение е особено важно за предотвратяване на усложненията, свързани с тях.

26 questions and can be used in both non-clinical and clinical settings (15). EAT - 26 is a particularly useful screening tool for assessing the risk of development of an eating disorder in adolescents. It is widely used in countries throughout the world, as well as from insurance companies (16). All individuals assessed by the test that are at risk should be consulted by a specialist to determine if they meet the diagnostic criteria for an eating disorder.

Attention in the current study is focused on schools that require a high score in admission, respectively - set high goals, self-criticism, and perfectionism in the students. There is a known link between perfectionism and the tendency to trigger eating disorders (17). Some studies have found that the mother's attitude towards diets also strongly influences the behavior of pre-high school and high school girls (11,18). The current study found that girls whose mothers followed a diet were more likely to start one even before the age of 11. Besides, the results show that parent-sponsored diets are counterproductive and ineffective in enforcing healthy eating patterns. The study supports the idea that programs for the prevention of eating disorders and restrictive diets in adolescents should also be addressed to the parents (19, 20). Studies confirm that it is the encouragement from parents that leads to an earlier onset of restrictive diets in girls (21).

Contributing to this concerning result are the ideal of a perfect body promoted in the media, the lack of support towards a healthy lifestyle in the family and school environments, and the lack of adequate health education in schools (22, 23, 24). The University of Pittsburgh (USA) conducted a study among students which revealed that the time spent and frequency of use of social applications such as Snapchat, Facebook, Instagram, Twitter, YouTube, Google+, LinkedIn, Pinterest, Tumblr, Vine, Reddit, etc. directly correlated with an increased risk of triggering eating disorders (25). The media and internet allow for the development of anonymous communities. Examples are the so-called pro-ana society for people with AN and pro-mia societies for individuals suffering from bulimia, where girls receive information, advice, acceptance, and support in following such extreme eating practices and restrictive eating. Only 1/3 of the participants in our study consulted with their relatives and only 12.6% sought the opinion of a medical professional when it comes to diet and weight problems.

CONCLUSION

The results reveal that adolescent girls commonly practice dietary restrictions to control their body weight. Early detection of subclinical eating disorders is particularly important to prevent the complications associated with them.

КНИГОПИС / REFERENCES

1. Scaglioni S., Valentina De Cosmi, Valentina Ciappolino all. Factors Influencing Children's Eating Behaviours. *Nutrients*. 2018 Jun; 10(6): 706. Published online 2018 May 31. doi: 10.3390/nu10060706
2. Петрова С., Зюмбюлева Ж., Дулева В., Рангелова Л., Божилова Д. Хранително поведение на населението в България на възраст от 10 до 40 години. 2014. Available from: <http://ncphp.government.bg>
3. Chin S. N. M., Lavery A.A. and Filippidis F. T. Trends and correlates of unhealthy eating behaviours among adolescents in the United States, 1999–2013. *BMC Public Health* (2018) 18:439
4. Demissie Z, Lowry R, Eaton DK, Nihiser AJ. Trends in weight management goals and behaviors among 9th–12th grade students: United States, 1999–2009. *Matern Child Health J*. 2015;19(1):74–83.
5. World Health Organization . International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, 11th Revision (ICD-11). Geneva: World Health Organization; 2019.
6. Frédérique R. E. Smink & Daphne van Hoeken & Hans W. Hoek. Epidemiology of Eating Disorders: Incidence, Prevalence and Mortality Rates *Curr Psychiatry Rep* (2012) 14:406–414 DOI 10.1007/s11920-012-0282-y.
7. Miller GF, Sliwa S, Brener ND, Park S, Merlo CL. School District policies and Adolescents' soda consumption. *J Adolesc Health*. 2016;59(1):17–23.
8. Herpertz-Dahlmann B, Dahmen B. Children in Need- Diagnostics, Epidemiology, Treatment and Outcome of Early Onset Anorexia Nervosa. *Nutrients*. 2019 Aug 16;11(8). pii: E1932. doi: 10.3390/nu11081932.
9. Arcelus J, Mitchell AJ, Wales J, Nielsen S (2011) Mortality rates in patients with anorexia nervosa and other eating disorders. A meta-analysis of 36 studies. *Arch Gen Psychiatry* 68: 724–731.
10. Eddy KT, Thomas JJ. Introduction to a special issue on child and adolescent feeding and eating disorders and avoidant/restrictive food intake disorder. *Int J Eat Disord*. 2019 Apr;52(4):327–330. doi: 10.1002/eat.23052. Epub 2019 Feb 22.
11. Lange CRA1,2, Ekedahl Fjertorp H1, Holmer R2, Wijk E1, Wallin U. Long-term follow-up study of low-weight avoidant restrictive food intake disorder compared with childhood-onset anorexia nervosa: Psychiatric and occupational outcome in 56 patients. *Int J Eat Disord*. 2019 Apr;52(4):435–438. doi: 10.1002/eat.23038. Epub 2019 Feb 11.
12. Lowry R, Michael S, Demissie Z, Kann L, Galuska DA. Associations of physical activity and sedentary behaviors with dietary behaviors among US high school students. *J Obes*. 2015;2015:876524.
13. Hay P, Mitchison D, Collado AEL, González-Chica DA, Stocks N, Touyz S. Burden and health-related quality of life of eating disorders, including Avoidant/Restrictive Food Intake Disorder (ARFID), in the Australian population. *J Eat Disord*. 2017 Jul 3;5:21. doi: 10.1186/s40337-017-0149-z. eCollection 2017.
14. Garner DM, Garfinkel PE The Eating Attitudes Test: an index of the symptoms of anorexia nervosa. *Psychol Med*. 1979 May;9(2):273–9.
15. Garner DM, Olmsted MP, Bohr Y, Garfinkel PE. The eating attitudes test: psychometric features and clinical correlates. *Psychol Med*. 1982 Nov;12(4):871–8.
16. David M. Garner, Meggan Desmond1 , Julie Desai1 and Jan Lockert. The Disconnect between Treatment Outcome Data and Reimbursement for the Treatment of Anorexia Nervosa. *Int J Psychiatry* 2016, 2:006 Volume 2 | Issue 1. <https://www.eat-26.com/wp-content/uploads/2017/11/Garner-2016-Int-J-Phsiatry.pdf>
17. Johnston DW, Lordan G. Weight perceptions, weight control and income: an analysis using British data. *Econ Hum Biol*. 2014;12:132–9.
18. Hirokane, K., Tokumura, M., Nanri, S., Kimura, K., Saito, I. Influences of mothers' dieting behaviors on their junior high school daughters. *Eat Weight Disord*. 2005 Sep;10(3):162–7.
19. Phillipa Hay. Current approach to eating disorders: a clinical update. *Intern Med J*. 2020 Jan; 50(1): 24–29. Published online 2020 Jan 14. doi: 10.1111/imj.14691
20. Sonnevile KR, Thurston IB, Milliren CE, Gooding HC, Richmond TK. Weight misperception among young adults with overweight/obesity associated with disordered eating behaviors. *Int J Eat Disorder*. 2016;49(10):937–46
21. Coffman, D.L., Balantekin, K.N., Savage, J.S. Using Propensity Score Methods To Assess Causal Effects of Mothers' Dieting Behavior on Daughters' Early Dieting Behavior. *Child Obes*. 2016 Oct;12(5):334–40. doi: 10.1089/chi.2015.0249. Epub 2016 May 5.
22. Johnston J, Shu CY, Hoiles KJ, Clarke PJF, Watson HJ, Dunlop PD, Egan SJ. Perfectionism is associated with higher eating disorder symptoms and lower remission in children and adolescents diagnosed with eating disorders. *Eat Behav*. 2018 Aug;30:55–60. doi: 10.1016/j.eatbeh.2018.05.008.
23. Loth, K.A., MacLehose, R.F., Fulkerson, J.A., Crow, S., Neumark-Sztainer, D. Food-related parenting practices and adolescent weight status: a population-based study. *Pediatrics*. 2013 May;131(5):e1443–50. doi: 10.1542/peds.2012-3073. Epub 2013 Apr 22.
24. Mahler PS, Brown C (2015) Anorexia nervosa - medical complications. *J Eat Disord* 3: 11.
25. Sidani J.E., Shensa A., Hoffman B., Hanmer J., Primack B. A. The Association between Social Media Use and Eating Concerns among U.S. Young Adults *J Acad Nutr Diet*. 2016 September ; 116(9): 1465–1472. doi:10.1016/j.jand.2016.03.021.

Адрес за кореспонденция:

Димитър Борисов Маринов
Медицински университет „Проф. д-р Параскев Стоянов“ – Варна
ул. Марин Дринов 55, Варна, България
e-mail: dimitar.marinov@mu-varna.bg

Address for correspondence

Dimitar Borisov Marinov
Medical University “Prof. Dr Paraskev Stoyanov” – Varna
Marin Drinov 55, Varna, Bulgaria
e-mail: dimitar.marinov@mu-varna.bg

КОНСЕРВАНТЪТ СОРБИНОВА КИСЕЛИНА В ХРАНИ – НОВИ ДАННИ ЗА ДОПУСТИМИЯ ДНЕВЕН ПРИЕМ

Силвия Цанова-Савова¹, Цвета Георгиева²

¹ Медицински колеж „Йорданка Филаретова“, Медицински университет – София

² Национален център по общественото здраве и анализи

РЕЗЮМЕ

Целта на настоящия обзор е да се предостави информация за актуалните регулаторни токсикологични данни за безопасност на сорбиновата киселина и сорбатите като технологични добавки в храни, както и да се обобщят наличните литературни данни за експозицията на сорбинова киселина в България, в сравнение с други европейски страни. През 2015 г. EFSA определя временна групова ADI от 3 mg сорбинова киселина и сорбати/kg т.т. на ден. Обобщавайки новите данни, през 2019 г. становището на EFSA е преработено и е определена нова групова ADI - 11 mg сорбинова киселина/kg т.т. на ден.

Предоставени са данни за общата оценка на експозиция, като се използват различните сценарии на експозиция. В оценката на експозицията на EFSA най-високото установено ниво на експозиция на сорбинова киселина и сорбати е 38,7 mg/kg т.т./ден при деца (3-9 години) в България. Основният принос на категориите храни към общата оценка на средната експозиция са хляб и тестени изделия, фини печива, ароматизирани напитки и преработено сирене.

Данните за оценките на експозицията, изразена като отношение в проценти на експозицията към новата групова ADI в България, достигат до 308% за малки деца (12-36 месеца) и 352% за деца (3-9 години) при сценарий на максимално разрешено ниво на експозиция. Тези данни предизвикват безпокойство и изискват фокусирани мерки за промяна на хранителните навици, за да се сведе до минимум рискът от висок прием на сорбинова киселина в тези възрастови групи.

Ключови думи: сорбинова киселина, токсикологични данни, препоръчителен дневен прием, експозиция, оценка на риска

ВЪВЕДЕНИЕ

Сорбиновата киселина, хекса-2,4-деноената киселина (E200) и нейните соли - калиев сорбат (E202) и калциев сорбат (E203), са разрешени като добавки в храни, в съответствие с Приложение II и Приложение III към Регламент (ЕС) № 1333/2008 (1). Сорбиновата киселина (E200) и сорбатите (E202, E203) са група технологични добавки, използвани като консервант, поради антимикробното си действие, които инхибират растежа на микроорганизмите

FOOD ADDITIVE SORBIC ACID – NEW DATA FOR THE ACCEPTABLE DAILY INTAKE

Silvia Tsanova-Savova¹, Tzvetza Georgieva²

¹ Medical College Yordanka Filaretova, Medical University- Sofia

² National Center of Public Health and Analyses

ABSTRACT

The aim of this review is to provide information on current regulatory toxicological data on the safety of sorbic acid (E200) and sorbates (E202, E203) as food additives, as well as to summarize the available literature data on sorbic acid exposure in Bulgaria compared to other European countries. In 2015, EFSA determined a provisional group ADI of 3 mg sorbic acid and sorbates/kg bw per day. Summarizing the new data, in 2019 the EFSA opinion was revised and a new group ADI was set - 11 mg sorbic acid/kg bw per day.

Data on the overall exposure assessment are provided using different exposure scenarios. In the EFSA exposure assessment, the highest established level of sorbic acid and sorbate exposure is 38.7 mg / kg bw / day in children (3-9 years) in Bulgaria. The main contribution of the food categories to the overall average exposure assessment is bread and bakery products, fine pastries, flavored beverages and processed cheese.

The data on exposure estimates, expressed as a ratio of exposure percentages to the new group ADI in Bulgaria, reach 308% for toddlers (12-36 months) and 352% for children (3-9 years) in the scenario of the maximum permitted exposure level. These data are worrying and require focused measures to change eating habits to minimize the risk of high sorbic acid intake in these age groups.

Keywords: Sorbic acid, toxicology data, ADI, exposure, risk assessment

INTRODUCTION

Sorbic acid, hexa-2,4-dienoic acid (E200), and its salts potassium sorbate (E202) and calcium sorbate (E203) are authorized as food additives in accordance with Annex II and Annex III of Regulation (EC) No 1333/2008 (1). Sorbic acid is food additive, used as preservative, because of its antimicrobial action. Sorbic acids and sorbates inhibit microbial growth through the incorporation of sorbic acid into cell membranes,

чрез включването на сорбиновата киселина в клетъчните мембрани, което води до промени в тяхната морфология, цялостност и функция (2). Те могат също така да повлияят на механизмите на електронен транспорт, причинявайки стерична дезорганизация на активните мембранни транспортни протеини (2, 3). Освен това, сорбиновата киселина може да инхибира клетъчния растеж чрез прекомерна консумация на клетъчна енергия, възникваща в резултат на клетъчен стрес отговор, при опита да се поддържа рН хомеостазата (4).

Проучванията върху абсорбция, разпределение, метаболизъм и екскреция на сорбинова киселина и сорбати показват, че те се абсорбират главно в стомаха в техните нейонизирани форми ($pK_a = 4.76$) и като сорбатни йони в тънките черва. Изследване от 1962 г., използващо радиомаркирана сорбинова киселина, показва, че 3% от разпределението ѝ е намерено в скелетните мускули; 0.7-2.5% - в черния дроб; 0.2-1.8% - в бъбрека и 6.6% - в други части на трупа на плъхове (5). Изследвания на метаболизма *in vivo* показват, че от сорбиновата киселина не се образува гликоген. Радиоактивността, открита в липидната фракция, показва, че ацелит-СоА, образуван от разграждането на сорбат, се използва за неосинтеза на мастни киселини. Изследванията за екскреция *in vivo* на сорбинова киселина показват, че в урината и изпражненията екскретираното количество е съответно 2% и 0.4%, а приблизително 85% от радиоактивността се издишва между 4-10 часа като $^{14}CO_2$, независимо от дозата. Установена е линейна връзка между дозата и скоростта на окисляване - полуживотът на окислението е 40-110 минути в диапазон от дози 60-1200 mg/kg телесно тегло (5).

В подобен експеримент върху мишки, също използвайки ^{14}C -сорбинова киселина, тези резултати са потвърдени, където $81 \pm 10\%$ от сорбиновата киселина се окислява до $^{14}CO_2$. Около 7% се екскретира като сорбинова киселина и 0.4% като трансмуконова киселина (6). От скоростта на метаболизма може да се заключи, че сорбиновата киселина се абсорбира бързо и количествено в стомашно-чревния тракт (2).

Въз основа на токсикологични данни за влагането на сорбинова киселина и сорбати в храни Научният комитет по храни (SCF) към Световната организация по прехрана и земеделие (FAO), въз основа на оценките на Съвместния експертен комитет на FAO/СЗО по добавки в храни (JECFA) през 1961, 1965 и 1974 г., одобрява групов допустим дневен прием (ADI) от 25 mg/kg телесно тегло на ден за сорбинова киселина, калиев сорбат и калциев сорбат (7, 8).

През 2015 и 2018 г. научно становище на Европейския орган за безопасност на храни (EFSA) (9, 10) представя набор от нови данни за репродуктивна токсичност и токсичност за развитието, което дава основание за преразглеждане на груповия ADI от 25 mg/kg телесно тегло/ден, определен от SCF през 1996 г. (8).

През януари 2018 г. калциевият сорбат Е 203 е изваден от списъка на хранителните добавки (Регламент на Комисията (ЕС) 2018/98), поради липса на данни за неговата генотоксичност и невъзможността да бъде потвърдена неговата безопасност като хранителна добавка (11).

leading to alterations in their morphology, integrity and function and by inhibiting transport functions (2). They may interfere with substrate via electron transport mechanisms, causing steric disorganization of active membrane transport proteins (2, 3). Furthermore, sorbic acid may inhibit cell growth by excessive consumption of cellular energy occurring as a consequence of the cell eliciting a stress response while attempting to maintain pH homeostasis (4).

The studies on absorption, distribution, metabolism and excretion of sorbic acid and sorbates show that they should be absorbed mainly by diffusion process in the stomach in their unionized forms ($pK_a = 4.76$) and as sorbate ions in small intestine. A study from 1962, using radiolabelled sorbic acid has shown that 3% of tissue distribution was found in skeletal muscles, 0.7-2.5% in liver, 0.2-1.8% in the kidney and 6.6% in other part of the rat carcass (5). The *in vivo* metabolism research, have shown that no glycogen is formed from sorbic acid. The radioactivity found in the lipid fraction indicates that the acetyl CoA, formed from sorbate degradation is used for the neosynthesis of fatty acids. The *in vivo* excretion studies of sorbic acid have shown that in urine and faeces the excreted amount was found to be 2% and 0.4%, respectively. Approximately 85% of the radioactivity was exhaled as $^{14}CO_2$, independently of the dose given, between 4-10 hour p.a. A linear relationship between dose and oxidation rate was established - the half-life of the oxidation was 40-110 minutes in the dose range from 60-1200 mg/kg body-weight (5).

In a similar experiment on mice, also using ^{14}C -sorbic acid, these results were confirmed, where $81 \pm 10\%$ of the sorbic acid was oxidized to $^{14}CO_2$. About 7 % of the activity was excreted as sorbic acid and 0.4 % as trans-muconic acid (6). From the rate and extend of this metabolism, it may be concluded that sorbic acid is rapidly and quantitatively absorbed in the gastrointestinal tract (2).

The regulatory toxicology limits set by the Scientific Committee for Food (SCF) of the World Food and Agriculture Organization (FAO), on the basis of the Joint FAO / WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) evaluations in 1961, 1965 and 1974 endorsed a group ADI of 25 mg/kg bw/day for sorbic acid, potassium sorbate and calcium sorbate (7, 8).

Recent Scientific Opinion of EFSA in 2015 (9) and 2019 (10), presents a dataset on reproductive and developmental toxicity that gives a reason to revise the group ADI of 25 mg/kg bw/day set by the Scientific Committee on Food in 1996 (8).

In January 2018 calcium sorbate has been withdrawn from the list of food additives (Commission Regulation (EU) 2018/98), due to lack of genotoxicity data on calcium sorbate and not confirmed safety of E 203 as a food additive (11).

Целта на настоящия обзор е да се предостави информация за актуалните регулаторни токсикологични данни за безопасност на сорбиновата киселина и сорбатите като технологични хранителни добавки, както и да се обобщят наличните литературни данните за експозицията на сорбинова киселина в България, в сравнение с други европейски страни, въз основа на преглед на регулаторните документи на Европейския орган за безопасност на храни (EFSA), Съвместния експертен комитет на ФАО/СЗО по добавки в храни (JECFA), Европейската агенция за химикали (ECHA), както и научната литература.

ТОКСИКОЛОГИЧНИ ДАННИ ЗА СОРБИНОВА КИСЕЛИНА И СОРБАТИ

Токсични ефекти

• Остра токсичност

Данните за остра токсичност са от първата половина на миналия век и поради етични причини не са провеждани нови експерименти.

Остра токсичност – орална: Острата орална токсичност на сорбиновата киселина е определена върху плъхове Wistar. Изпитваното вещество е прилагано перорално чрез сонда, използвайки 5% гума арабика във вода като носител (концентрация в носител: 40% изпитвано вещество), в дози: 0; 3.8; 5.1; 6.9; 9.3; 12.5; 16.9 g/kg т.т., а броят на животните в една група са 8 мъжки / 8 женски. Крайните точки за остра орална токсичност са определени, както следва: LD50 = 12500 (10000-15630) mg/kg телесно тегло за мъжки и LD50 = 9600 (7700-11900) mg/kg т.т. за женски плъхове (12). Тази висока стойност за LD50 показва, че сорбиновата киселина е практически нетоксична при тест за остра токсичност. Подобни резултати са наблюдавани и преди от Deuel et al., 1954 (13) и Smyth & Carpenter през 1948 (14).

Остра токсичност - инхалаторна: В проучване върху зайци не е наблюдавана смъртност или отклонение в поведението 7 дни след експозиция на наситен аерозол от сорбинова киселина за период от 2 часа (Доклад на ECHA) (15).

Остра токсичност – дермална: В проучване за остра дермална токсичност, проведено през 2002 г., LD50 за мъжки и женски плъхове се определя като > 2000 mg/kg т.т. (15).

• Дразнещо действие

Експерименталните резултати, въз основа на проучване от 1987 г., показват, че четиричасово полуоклюзивно приложение на сорбинова киселина върху кожа на три зайци не е довело до еритем, нито едем (експонираната площ е била 2,5x2,5 cm от дорзалната част на тялото; приложеното количество вещество - 500 mg в пластира; остатъците от изпитваното вещество са промити с топла вода 4 часа след прилагането). Материалът за изпитване е класифициран като „не дразнещ“ кожата на зайци според класификационната схема на Draize (15).

The aim of the study is to review the toxicology data for safety of sorbic acid and sorbates as food additives and data for sorbic acid exposure in Bulgaria in comparison with other European countries, rewiring the regulatory documents of EFSA, Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA), European Chemical Agency (ECHA), as well as the scientific literature.

TOXICOLOGICAL DATA FOR SORBIC ACID AND SORBATES

Toxicology Effects

• Acute toxicity

Acute toxicity data are from the first half of the last century and for ethical reasons, no new experiments have been conducted.

Oral acute toxicity: The acute oral toxicity of sorbic acid was tested using Wistar rats. The test substance was administered orally by gavage method using 5% gum arabic in water as vehicle (Concentration in vehicle: 40 % test substance in vehicle). The applied doses were 0; 3.8; 5.1; 6.9; 9.3; 12.5; 16.9 g/kg and the number of animals per group were 8 males/8 females. The sex-specific toxicity endpoints were LD50 = 12500 (10000-15630) mg/kg bw for males, and LD50 = 9600 (7700-11900) mg/kg bw for females (12). This high dose shows that sorbic is not practically toxic in acute toxicity test. Similar results have been observed previously by Deuel et al. 1954 (13) and Smyth & Carpenter in 1948 (14).

Acute toxicity by inhalation: No mortality nor abnormal behavior was observed after 7 days in as study, where (rabbit) were exposed for 2 h at saturated aerosol of sorbic acid. Duration of observation period following administration was 7 d p.a. and behavior and mortality were examined, according ECHA Report (15).

Acute toxicity: dermal. In an acute dermal toxicity study, conducted in 2002, the LD50 for male and female rats were determined to be > 2000 mg/kg (15).

• Irritation

Experimental results, rewired by ECHA (15), based on study report from 1987 shows that A 4 hour semiocclusive application of sorbic acid to the intact skin of three rabbits did not produce erythema nor edema. The test material was classified as not skin irritating to rabbit skin according to Draize classification scheme. Some details of the study design are presented as follows: the exposed area were about 2.5x2.5 cm of the dorsal part of the trunk. The residues of the test substances were washed off with warm water after 4 h of exposure. The amount/concentration applied was 500 mg per plaster (15).

• **Сенсибилизиращо действие**

In vivo проучване върху морски свинчета, показва че сорбиновата киселина не притежава кожно сенсибилизиращо действие при прилагане на метод на ЕС В.6 (Кожна сенсибилизация, 1996 г.). Начинът на експозиция е интрадермален и епикутанен, а носителят на сорбинова киселина е физиологичен разтвор (индукция и интрадермално приложение) и мек бял вазелин (епидермално приложение) (15).

• **Токсичност при повтарящи се дози (орална)**

Deuel, H. J. et al., през 1954 г. публикуват данни от субхронично проучване (88-91 дена) на сорбиновата киселина като фунгистатично средство в храни (16). Авторите са изследвали дози от 0 до 40 000 ppm в диетата върху кучета (2 мъжки и 1 женски пол). В това проучване се установява, че NOAEL е над 40 000 ppm и не са наблюдавани смъртност и клинични ефекти. Други данни за субхронична токсичност на сорбинова киселина са съобщени през 1976 г. по време на третиране на мишки в продължение на 80 седмици с нива до 10% в диетата им не се наблюдават неблагоприятни ефекти както при броя на смъртните случаи, така и като честота на поява на лезии, включително тумори. В това проучване нивото, при което не е наблюдаван ефект (NOEL), е установено при 1% в диетата, съответстващ на ниво на дозата от 1400 mg/kg телесно тегло / ден (15).

Резултатите, получени от 28-дневно проучване, проведено върху плъхове Sprague-Dawley през 2003 г. (17) показват, че не са наблюдавани общи клинични признаци на токсичност и смъртност или промяна при невротоксикологичните измервания. Групата с високи дози показва обратима тенденция на понижаване на телесното тегло на опитните животни. Това се свързва по-скоро с проблеми с вкусовите качества на храната с висока концентрация на изпитваното съединение в диетата (10% сорбинова киселина). Не са наблюдавани промени при хематологичните и биохимичните показатели, анализ на урината или макроскопски, или микроскопски промени. В това проучване нивото, при което не се наблюдават неблагоприятни ефекти (NOAEL), е определено на 9200 mg/g т.т. / ден - за мъжки и 8600 mg/g т.т. / ден - за женски животни.

• **Мутагенност**

В литературата при in vitro или in vivo проучвания не са открити доказателства за мутагенност на сорбиновата киселина. Отрицателни резултати са наблюдавани при две проучвания за генетична токсичност in vitro в *S. typhimurium* TA 1535, TA 1537, TA 98 и TA 100 с и без метаболитно активиране (бактериален обратен анализ на мутации - например тест на Еймс). Сорбиновата киселина не показва генотоксичност при други четири in vivo проучвания. Прилагането на сорбинова киселина не показва увеличаване на броя на микронуклеирани полихроматични еритроцити и микронуклеирани нормохроматични еритроцити при различни нива на прилаганите дози (18).

• **Sensitizations**

In 1979 an in vivo study on Guinea pig maximization test was performed by using EU Method B.6 (Skin Sensitization), 1996. The route of challenge exposure was intradermal and epicutaneous and the vehicle for sorbic acid was physiological saline (induction and intradermal challenge), soft white petrolatum (epidermal challenge). The results of the study, showed no skin sensitization (15).

• **Repeated dose toxicity (oral)**

Deuel, H. J. et al., in 1954 published a subchronic study (88-91) day on sorbic acid as a fungistatic agent for the foods (16). During this study doses from 0 to 40 000 ppm in diet were studied on dogs (2 male and 1 female). The NOAEL was set to be more than 40 000 ppm and no effects were observed on clinical signs and mortality. Other sub-chronic toxicity NOAEL for sorbic acid was reported in 1976 during treatment of mice for 80 weeks with levels of up to 10% in diet. No adverse effect on the number of deaths or incidence of historical lesions, including tumors. It was considered that dietary levels up to 10 % did not exert any carcinogenic effect and the NOEL was established at 1% in diet corresponds to dose level 1 400 mg/kg bw/d (15).

The result obtained by 28 day study conducted on Sprague-Dawley rats in 2003 (17), have shown that no overall clinical signs of toxicity and no mortalities, no-treatment related effects of food consumption and no change in neurotoxicological measurements were observed. The high dose group showed a reversible trend of slightly lower overall mean body weight gains. This was considered due to palatability problems of feeding a high test compound concentration in the diet (10%). No treatment related changes in haematological, blood serum parameters and urine analysis were seen. No treatment related macroscopic or microscopic changes were identified upon necropsy. The NOAEL of this study for highest dose tested was determined to be 9200 mg/kg bw/d for males and 8600 mg/kg bw/d for females.

• **Mutagenicity**

No evidence of mutagenicity for sorbic acid have been found in the literature in in vitro or in vivo studies. Negative results were observed in two in vitro genetic toxicity studies in *S. typhimurium* TA 1535, TA 1537, TA 98 and TA 100 with and without metabolic activation (bacterial reverse mutation assay - e.g. Ames test). Sorbic acid showed not genotoxicity under 4 in vivo studies. Treatment with Sorbic acid did not cause any increase in the number of micro-nucleated polychromatic erythrocytes and micro-nucleated normo-chromatic erythrocytes at any of the three sampling times at either dose level (18).

Treatment with Sorbic acid at 500, 1500 or 5000 mg/kg b.w. did not induce any sister chromatid exchanges in

Експозиция със сорбинова киселина при дози 500, 1500 или 5000 mg/kg т.т. не предизвиква обмен на сестрински хроматидни в клетките на костния мозък при каквото и да е ниво на дозата (15). Заключение от теста за микроядра е, че сорбиновата киселина при посочените концентрации не променя честотата на полихроматични или нормохроматични еритроцити при мишка, и не показва значително повишена честота на обмен на сестрински хроматидни (15).

• **Канцерогенност**

Хроничната токсичност на сорбиновата киселина е изследвана при 4 групи мишки (48 мъжки и 50 женски) с ниво на веществото в диетата, равно на 0; 1; 5 и 10% сорбинова киселина за 80 седмици (19). Резултатите за канцерогенност са отрицателни. Повечето от установените тумори са възникнали със сходна или по-висока честота в контролната група, отколкото в тази на третираните мишки. Установен е един случай на злокачествен плоскоклетъчен епителиом на кожата при женска мишка, третирана с висока доза. Това единствено наблюдение е било наблюдавано сред 264 третирани животни и не може да се тълкува като канцерогенен ефект, тъй като е известно, че такива тумори възникват спонтанно. В заключение, данните показват, че хранителните нива до 10% сорбиновата киселина в диетата за 80 седмици не предизвикват канцерогенни ефекти при мишки.

Gaunt, et al. 1975 (20) изследват канцерогенността и хроничната токсичност на сорбиновата киселина в 3 групи от 48 мъжки и 48 женски плъхове Wister с диета, съдържаща 0, 1.5 и 10% сорбинова киселина за 2 години. Не се наблюдава канцерогенен ефект при тестваните животни до 10% сорбинова киселина в диетата. Установеният в това проучване LOAEF е 5 g/kg/ден (M/F), а NOAEL е 750 mg /kg/ден (M/F).

• **Токсичност за репродукцията**

Установен е нормален репродуктивен капацитет при проучване върху две поколения с дози 10% сорбинова киселина в диетата на мъжки и женски плъхове Sprague-Dawley (22). Установено е, че тератогенността е отрицателна до нивото на дозата от 1000 mg/kg телесно тегло / ден в проучване, проведено през 2004 г. и посочено от EFSA и ECHA (9, 15). Не се наблюдават ефекти върху женската репродукция или върху развитието при дози от 300 mg/kg телесно тегло / ден при ентерално хранене на сорбинова киселина върху хималайски зайци (10 ml/kg телесно тегло/ден, с концентрации 300, 1000, 3000 mg/kg телесно тегло / ден). Описани са няколко неблагоприятни ефекта при първо поколение (F1), като намаляване на средното телесно тегло, забавяне на функционалното развитие на F1 и намаляване на аногениталното разстояние при мъжките представители от второ поколение F2 в групата със средна и висока доза на сорбинова киселина. Предвид горепосочените наблюдения, през 2015 г. EFSA заключи, че NOAEL за токсичност за развитието е 300 mg/kg телесно тегло/ден.

bone marrow cells at any dose level. A distinct increase of induced sister chromatid exchanges was observed in positive control animals (15). It was concluded that Sorbic acid at concentrations of 500, 1500 and 5000 mg/kg did not alter the incidence of polychromatic or normochromatic erythrocytes with micronuclei in the mouse micronucleus test and showed no significantly increased sister chromatid exchanges frequency were found (15).

• **Carcinogenicity**

The chronic toxicity of sorbic acid was studied in 4 groups of mice (48 males and 50 females) with a level of the substance in the diet equal to 0; 1; 5 and 10 % sorbic acid for 80 weeks (19). The results for carcinogenicity were negative, with no tumors observed. Chronic inflammation in the lung was found in treated as well as in control females. Most of the types of tumours encountered occurred with a similar or higher frequency in control than in treated mice. One case of a malignant squamous skin epithelioma, although found in a high dose female mouse was a singular observation among 264 treated animals and cannot be construed as a carcinogenic effect since such tumours are known to occur spontaneously. The single mammary adenocarcinoma in a high dose female mouse represents an incidence, which lies in the overall incidence range recorded in females of the same strain of mice at the end of other studies in these laboratories. Overall, dietary levels up to 10 % of sorbic acid for 80 weeks caused no carcinogenic effects in mice.

Gaunt, et al. 1975 (20) tested the carcinogenicity and chronic toxicity of sorbic acid in 3 groups of 48 male and 48 female Wistar rats, with a diet containing 0, 1.5, and 10% of sorbic acid for 2 years. No carcinogenic effect were observed in the tested animals up to 10% sorbic acid in diet. The LOAEF established in this study is 5g/kg/day (M/F) and the NOAEL was established to be 750 mg/kg/day (M/F).

• **Toxicity for reproduction**

The reproductive capacity was found normal in two-generation study with 10% sorbic acid in the diet of male and female Sprague-Dawley rats (22). The developmental Toxicity / teratogenicity was found to be negative up to dose level of 1000 mg/kg bw/day in a study performed in 2004 and referred by EFSA and ECHA (9, 15). No treatment-related maternal or developmental effects were observed at 300 mg/kg bw/day in Himalayan rabbits exposed to 10 ml/kg bw/day gavage administration of sorbic acid at concentrations 300, 1000, 3000 mg/kg bw/day. Several adverse effects were described in pups, such as a decrease in mean litter body weight, milestones of physical development in F1 pups, a delay in functional development in F1 pups and a decrease in anogenital distance in male F2 pups in the mid- and high-dose groups. Considering the aforementioned observations, the EFSA Panel concluded that, by gavage, the NOAEL for developmental toxicity is 300 mg/kg bw/day.

Това ключово проучване, извършено в съответствие с OECD Guideline 414 and GLP, бе в основата на преоценката на допустимия дневен прием (ADI) от EFSA през 2015 г., който определя временен групов ADI от 3 mg сорбинова киселина / kg телесно тегло на ден за сорбинова киселина (E200) и нейната калиева (E202) и калциева сол (E203), въз основа на следните токсикологични крайни точки:

LO(A)EL	токсичност за репродукцията - 1000 mg/kg т.т./ден
NO(A)EL	токсичност за репродукцията - 300 mg/kg т.т./ден
LO(A)EL	ембриотоксичен/тератогенен ефект - 1000 mg/kg т.т./ден
NO(A)EL	ембриотоксичен/тератогенен ефект - 300 mg/kg т.т./ден

Три години по-късно (2019 г.) Европейската комисия поиска от Панела на EFSA за добавки в храни и аромати (FAF) да извърши оценка на разширено проучване за репродуктивна токсичност от едно поколение (EOGRTS) в CD Rats при хранителен прием на сорбинова киселина. Този непубликуван доклад е предоставен от EC от Celanese Europe B.V. и е извършен чрез тестване на репродуктивната токсичност, съгласно TG 443 от OECD 1998 (10). В това ново проучване сорбиновата киселина е прилагана при плъхове в дози от 0, 1000, 2000 и 4000 mg сорбинова киселина / kg телесно тегло на ден. Основното заключение на FAF Панела на EFSA е, че ефектът на промяна на аногениталното разстояние в F1A, наблюдаван в предходното проучване, не е потвърден. Наблюдавано е увеличение на черния дроб при F0 и F1A мъжки животни, заедно с намаляване на средната абсолютна и относителна тежест на яйчниците и матката, включително шийката на матката и яйцепровода при F1B. Най-релевантната биологична крайна точка, разглеждана от групата, за да се установи референтната точка, е понижението на телесното тегло при малките от поколението на F2 в групата със средна и висока доза. Новият групов допустим дневен прием (ADI) е получен от долната граница на доверителния интервал на бенчмарк дозата (BMDL) за данните за телесно тегло при малките от поколение F2 (двата пола на 1-ви -21-ви ден). Базовият показател - бенчмарк доза (BMD), се определя въз основа на моделиране на диапазон от данни за връзката доза-отговор при ниски нива на дозата и наблюдавания специфичен отговор и предоставя повече информация от NOAEL или LOAEL (12).

Обобщавайки новите данни, през 2019 г. становището на EFSA е преработено и е определена нов групов ADI, както следва: Новият допустим дневен прием (ADI) е 11 mg сорбинова киселина/kg телесно тегло на ден, като се прилага коефициент на несигурност 100 на долната граница на доверителния интервал от BMDL - 1100 mg сорбинова киселина/kg телесно тегло на ден (10).

This key study, performed in accordance with OECD Guideline 414 and Good Laboratory Practice (GLP) was the basis of the re-evaluation of acceptable daily intake (ADI) by the EFSA Panel in 2015. The Panel established a group ADI expressed as 3 mg sorbic acid/kg bw per day for sorbic acid (E 200) and its potassium (E 202) and calcium salt (E203).

LO(A)EL	maternal toxic effects is 1000 mg/kg b.w./day
NO(A)EL	maternal toxic effects is 300 mg/kg b.w./day
LO(A)EL	embryotoxic/ teratogenic effects is 1000 mg/kg b.w./day
NO(A)EL	embryotoxic/ teratogenic effects is 300 mg/kg b.w./day

Three years later (2019) the EFSA Panel on Food Additives and Flavorings (FAF) was requested by the European Commission to carry out a evaluation of an extended one-generation reproductive toxicity study (EOGRTS) in the CD Rats by dietary administration. This unpublished study report was provided by EC from Celanese Europe B.V., and was performed by following TG 443 of OECD 1998 method for testing reproductive toxicity (10). Sorbic acid was administrated at rats doses of 0, 1000, 2000 and 4000 mg sorbic acid/kg bw per day. The main conclusion of FAF Panel was that the effect of anogenital distance in pups observed previously was not confirmed. In the highest dose tested increase of liver in F0 and F1A male animals was observed, along with a decrease in mean absolute and relative weight of ovaries and uterus, including cervix and oviduct in F1B females. The most biologically relevant endpoint considered by the Panel, in order to establish reference point, was decrease of body weight gains in the pups of the F2 generation in mid- and high-dose group. The new group ADI allocated was derived by lower confidence level of the benchmark dose (BMDL) from data on body weight gain in pups from F2 generation of both sexes on day 1-21. The benchmark does (BMD) involves dose-response modeling on dose levels near the low end of the observed range of data for a specific response and convey more information than NOAEL or LOAEL (12).

According the new data, in 2019 the EFSA opinion was revised and new group ADI was set, as follows: The new group ADI is 11 mg sorbic acid/ kg bw per day, by applying a uncertainty factor of 100 on the lower confidence limit of BMDL - 1100 mg sorbic acid/ kg body weight per day (10).

ОЦЕНКА НА ЕКСПОЗИЦИЯТА ОТ СОРБИНОВА КИСЕЛИНА И СОРБАТИ

За оценка на нивото на хранителна експозиция трябва да се съберат два набора данни - концентрация на сорбинова киселина в храните и данни за консумация.

Минимални - максимални очаквани концентрации

• *Нива на употреба на сорбинова киселина в храни*

Повечето добавки в храните в ЕС са разрешени на определени максимално разрешени нива (MPL). Според очакваната употреба на сорбинова киселина и Регламент (ЕС) № 1333/2008 (23), най-ниската MPL за сорбинова киселина е 20 mg/kg в пресни плодове и зеленчуци, докато максималната MPL от 6 000 mg/kg храна може да бъде намерена в преработена риба и рибни продукти, включително мекотели и ракообразни. Въпреки това, добавката може да се използва на по-ниско ниво от MPL. Следователно, информацията за реалните нива на употреба изисква по-реалистичен сценарий за оценка на експозицията, особено за добавки в храни, за които не се определя MPL в различни групи храни и които са разрешени според quantum satis (QS) - „колкото е необходимо“ (кн).

Информацията за действителните нива на употреба на сорбинова киселина в храните е предоставена на EFSA от производителите на храни. На EFSA са предоставени данни за нивата на употреба на сорбинова киселина - сорбати (E 200, 202, 203) за 25 от 59 категории храни, в които сорбиновата киселина е разрешена. Според тези данни най-високото ниво, използвано в индустрията, е отчетено за емулсии на мазнини и масла (система за категоризация на храни на ФАО, Food Category System – FCS 2.2.2) - типична средна стойност от 2000 mg/kg, последвана от преработени сирена (FCS 01.7.5; 01.8) - 1450 mg/kg; хляб и тестени изделия (FCS 07.1) - 1425 mg/kg, и фини печива (FCS 07.2) - 1 068 mg/kg типична средна стойност. Най-ниското отчетено ниво на използване от промишлеността е в конфитюри, желета и мармалади (FCS 04.2.5.2/04.2.5.3), с типична средна стойност - 5 mg/kg.

• *Данни за аналитичните нива на сорбинова киселина в храната*

Аналитичните резултати от държавите членки на Европейския съюз са събрани от EFSA за период от 10 години между 2004 г. и 2014 г. Общо са отчетени 34838 аналитични резултата, включително 13 проби от България, от които 29270 включени за оценка на експозицията. Трябва да се отбележи, че 255 от аналитичните резултати са над MPL, главно в безалкохолни напитки (FCS 14.1) - 77 стойности; в хлебни продукти (FCS 07) - 29 стойности; в алкохолни напитки (FCS 14.2) - 26 стойности; в плодове и зеленчуци (FCS 04) - 22 стойности.

EXPOSURE ESTIMATES OF SORBIC ACID AND SORBATES

For assessment of dietary exposure level two sets of data should be assembled – concentration of sorbic acid in foods and data for the dietary consumption.

Min – max expected concentrations

• *Reported use levels of sorbic acid*

Most food additives in the EU are authorized at a specific Maximum Permitted Levels (MPL). According to the expected use of sorbic acid and the Regulation (EEC) No 1333/2008 (23), the lowest MPL of sorbic acid is 20 mg/kg in entire fresh fruit and vegetables, while the maximum MPL of 6 000 mg/kg food could be found in processed fish and fishery products, including molluscs and crustaceans. However, a food additive may be used at a lower level than the MPL. Therefore, information on actual use levels require a more realistic exposure assessment scenario, especially for food additives for which no MPL is set in different food groups and which are authorized according to quantum satis (QS).

Information on the actual use levels of sorbic acid in foods was made available to EFSA by industry. EFSA was provided with data on use levels of sorbic acid – sorbates (E 200, 202, 203) for 25 out of the 59 food categories in which sorbic acid are authorized. According to this data the highest level used by industry – typical mean of 2000 mg/kg was reported for other fat and oil emulsions including spreads (Food Category System - FCS 02.2.2), followed by processed cheese and dairy analogues (FCS 01.7.5; 01.8) – 1450 mg/kg; breads and rolls (FCS 07.1) – 1425 mg/kg, and fine bakery wares (FCS 07.2) – 1 068 mg/kg typical mean. The lowest reported use level from industry is found in jam, jellies and marmalades and other similar fruit or vegetables spreads (FCS 04.2.5.2/04.2.5.3) with typical mean of 5 mg/kg.

• *Data on analytical levels of sorbic acid in food*

The analytical results from European Union Member States were collected by EFSA for 10-years period between 2004 and 2014. In total 34838 analytical results were reported, including 13 samples from Bulgaria from which 29270 were considered by the Panel for the exposure estimates. It should be noted that 255 of the analytical results were above the MPL, mainly in non-alcoholic beverages (FCS 14.1) – 77 values; in bakery product (FCS 07) – 29 values; in alcoholic beverages (FCS 14.2) – 26 values; in fruit and vegetables (FCS 04) – 22 values.

Налични данни за експозиция на сорбинова киселина

През 2015 г. групата на EFSA оцени хроничната експозиция за следните групи от населението: малки деца (12-35 месеца), деца (3-9 години), подрастващи (10-17 години), възрастни (18-64 години) и лица в напреднала възраст (≥ 65 години), въз основа на 24-часово възпроизвеждане на храненето от 17 европейски страни. За изчисляване на хроничната експозиция приемът се изчислява въз основа на индивидуалната средна консумация през целия период на изследване.

Прегледът на данните за оценката на експозиция в европейските страни показва, че най-високото ниво на сорбинова киселина в диетата може да бъде установено при деца (3-9 години), следвано от групата на малки деца - 12-36 месеца (Таблица 1).

• Най-добрият и най-лошият сценарий на експозиция

Оценката на експозицията на сорбинова киселина и сорбати е подложена на повторна оценка от експертната група на EFSA, съгласно следните сценарии:

Сценарий за оценка на експозицията при максимално разрешено ниво MPL

Сценарият за оценка на експозицията при максимално разрешено ниво се основава на MPLs, както е посочено в приложение II към Регламент № 1333/2008 (23). Оценката на експозицията, получена при този сценарий, трябва да се счита за най-консервативен, тъй като той предполага, че потребителят ще бъде постоянно (през целия живот) изложен на сорбинова киселина, присъстваща в храната, в концентрации равни на MPL.

Сценарий за прецизирана оценка на експозицията

Сценарият за прецизирана оценка на експозицията се основава на информация за нива на употреба от промишлеността и от аналитични резултати, предоставени на EFSA от държавите членки.

Въз основа на наличния набор от данни, панелът на EFSA оцени приема въз основа на два различни модела на консумация на храни:

1. Сценарий за лоялни към марката потребители:

Предполага се, че потребителят е изложен за дълъг период от време на добавката, присъстваща в максимални нива на приложение, докладвани от индустрията, в комбинация с получените аналитични стойности за една категория храни. Тази оценка на експозицията се изчислява, както следва: Чрез комбиниране на консумацията на храна на индивидуално ниво с максималното отчетено ниво на приложение или максимума на аналитичните резултати за основната хранителна категория, допринасяща за приема. Чрез използване на средните стойности на типичните отчетени нива на приложение или средната стойност на аналитичните резултати за останалите категории храни.

Available exposure data

In 2015 the EFSA Panel estimated chronic exposure for the following population groups: toddlers (12-35 months), children (3-9 years), adolescents (10-17 years), adults (18-64 years) and the elderly (≥ 65 years) on the basis of 24h recall dietary food consumption surveys, from 17 European countries. Calculations were performed using individual body weights (9). For the calculation of chronic exposure, intake statistics have been calculated based on individual average consumption over the total survey period, excluding surveys with only one day per subject which are considered as inadequate to assess chronic dietary exposure.

The review of data for estimated exposure in European countries shows that the highest level of sorbic acid in the diet could be found in children (3-9 years) and following by toddlers (12-35 months) with some variability between countries (Table 1).

• Best and worst case exposure scenario

Exposure assessment for food additives under re-evaluation is carried out by the EFSA ANS Panel.

Regulatory maximum level exposure assessment scenario

The regulatory maximum level exposure assessment scenario is based on the MPLs as set out in Annex II to Regulation No 1333/2008 (23). The exposure estimates derived following this scenario should be considered as the most conservative as this scenario assumes that the consumer will be continuously (over a lifetime) exposed to sorbic acid present in the food at the MPLs.

Refined exposure assessment scenario

The refined exposure assessment scenario is based on information on reported use levels by industry and analytical results submitted to EFSA by Member States.

Based on the available dataset, the EFSA Panel furthermore calculated two estimates based on different model populations:

1. The brand-loyal consumer scenario:

It was assumed that a consumer is exposed over a long period of time to the food additive present at the maximum reported use/analytical levels for one food category. This exposure estimate is calculated as follows: By combining food consumption with the maximum reported use level or the maximum of the analytical results for the main contributing food category at the individual level. By using the mean of the typical reported use levels or the mean of analytical results for the remaining food categories.

2. Сценарий за нелоялен към марката потребител:

Предполага се, че популацията е изложена за дълъг период от време на технологичната добавка, присъстваща в храните при отчетените средни нива на приложение / анализи в храните. Тази оценка на експозицията се изчислява, като се използва средната стойност на типичните съобщени нива на приложение или средната стойност на аналитичните резултати за всички категории храни. В прецизираните сценарии за оценка на експозицията, нивата на концентрация, които се вземат под внимание от панел на EFSA, се основават на целия получен набор от данни (т.е. докладваните нива на приложение от индустрията и аналитичните резултати).

Обобщение на оценката на експозицията на EFSA (в mg/kg телесно тегло / ден) на сорбинова киселина и сорбати в пет групи от населението в страните от ЕС е представена в Таблица 1. Общата оценка на експозиция се представя за две нива (средно и високо ниво), като се използват различните сценарии на експозиция. В оценката на експозицията на EFSA са използвани данни за проучвания на консумацията на храни от 6 държави за деца в ранна детска възраст (включително България); от 14 държави за деца (включително България); от 12 държави за подрастващи; от 14 държави за възрастни и от 6 държави за лица в напреднала възраст.

Таблица 1. Обща оценка на експозиция на сорбиновата киселина и сорбатите (минимална - максимална експозиция), mg/kg телесно тегло/ден

2. The non-brand-loyal consumer scenario:

It was assumed that the population is exposed over a long period of time to the food additive present at the mean reported use/analytical levels in food. This exposure estimate is calculated using the mean of the typical reported use levels or the mean of analytical results for all food categories. In the refined exposure assessment scenarios, the concentration levels considered by the Panel were extracted from the whole dataset received (i.e. reported use levels and analytical results).

Summary of EFSA exposure assessment (in mg/kg bw/day) to sorbic acid – sorbates in five population groups in EU Countries is presented in Table 1. The total estimated exposure is summarized for two level (mean and high level) using regulatory maximum level exposure assessment scenario and refined exposure assessment scenarios (brand loyal and non-brand loyal) based on two sets of data – first, only data for reported use levels and second, using data combination of reported use level and analytical data at mean and high level. In the EFSA exposure assessment data for food consumption surveys from 6 countries for toddlers (including Bulgaria) were used; from 14 countries of children (including Bulgaria); from 12 countries for adolescents; from 14 countries for Adults and from 6 countries for Elderly.

Table 1. Summary of total estimated exposure of sorbic acid and sorbates (minimum – maximum exposure), mg/kg bw/day

	Малки деца (12-35 месеца)	Деца (3-9 години)	Подрастващи (10-17 години)	Възрастни(18-64 години)	Напреднала възраст (≥ 65 години)
	Toddlers (12-35 months)	Children (3-9 years)	Adolescents (10-17 years)	Adults (18-64 years)	The elderly (≥ 65 years)
Сценарий за оценка на експозицията при максимално разрешено ниво MPL					
<i>Regulatory maximum permitted level exposure scenario</i>					
Средна стойност / Mean	7.7-23.7	10.7-19.9	4.7-11.5	5.0-8.9	5.0-7.1
Максимално ниво / High level	20.7-33.9	20.0-38.7	10.1-25.1	9.9-16.3	9.6-12.8
Сценарий за прецизирана оценка на експозицията, при използване само данни от производители					
<i>Refined estimated exposure scenario using only reported use levels</i>					
• Сценарий за лоялни към марката потребители / Brand-loyal scenario					
Средна стойност / Mean	6.6-13.7	4.4-15.3	2.8-8.4	3.6-6.0	3.9-4.6
Максимално ниво / High level	16.0-27.7	11.0-30.8	6.3-19.0	7.2-11.1	7.8-9.2
• Сценарий за нелоялен към марката потребител / Non-brand-loyal scenario					
Средна стойност / Mean	5.2-10.6	2.5-11.3	2.0-6.3	2.6-4.5	2.8-3.4
Максимално ниво / High level	11.7-20.4	6.1-23.1	4.7-12.4	5.4-8.4	5.7-6.6
Сценарий за прецизирана оценка на експозицията, при използване данни от производители и аналитични данни					
<i>Refined estimated exposure scenario using only reported use levels and analytical data</i>					
• Сценарий за лоялни към марката потребители / Brand-loyal scenario					
Средна стойност / Mean	5.6-11.9	5.4-13.0	2.5-6.8	3.2-4.9	3.7-4.6
Максимално ниво / High level	15.2-23.4	11.3-26.5	5.6-14.8	5.9-10.0	7.1-8.2
• Сценарий за нелоялен към марката потребител / Non-brand-loyal scenario					
Средна стойност / Mean	0.7-1.8	0.9-1.7	0.4-1.1	0.3-0.8	0.3-0.6
Максимално ниво / High level	2.2-3.1	1.8-3.7	0.9-2.4	0.7-1.7	0.6-1.2

Най-високото установено ниво на експозиция на сорбинова киселина и сорбати е 38,7 mg/kg телесно тегло/ден при деца в България, като за оценка на експозицията са използвани данни от проучване NUTRACHILD (24).

С цел да се сравнят наличните данни за експозиция в България и други страни на ЕС, в Таблица 2 са представени данни за експозицията на деца за 3-те държави с най-висока и 3-те държави с най-ниски оценки на експозиция в ЕС. Данни за подрастващи и възрастни не са представени в този преглед, тъй като България не е включена в оценките на експозицията на EFSA за тези възрастови групи. В Таблица 2 са представени данни за оценка на експозицията на сорбинова киселина за деца, като се използват данни само за отчетените нива на приложение от индустрията при сценарий за употреба в максимално разрешени нива MPL и сценарий за прецизирана оценка на експозицията.

Таблица 2. Обща оценка на експозицията на сорбинова киселина и сорбати при сценарий за употреба в максимално разрешени нива MPL и сценарий за прецизирана оценка на експозицията, при използване само на данни от производители (mg/kg т.т./ден)

The highest level of exposure to sorbic acid and sorbates – 38.7 mg/kg bw/day was found in children in Bulgaria on basis of data of NUTRICHILD Study for dietary intake (24).

In table 2 data for total estimation exposure to sorbic acid for toddlers and children, are presented in order to compare the available data for Bulgaria with other countries. For children's' exposure data for 3 countries with the highest and 3 countries for the lowest exposure estimates are presented. Data for adolescents, adults and elderly by country are not presented in this review, since Bulgaria is not included in exposure estimates of EFSA for these age groups. In table 2 data for exposure only for reported use levels by industry in different EU Member States were used, for Maximum Permitted Level Scenario and Refined Exposure Scenario.

Table 2. Total Estimates Exposure to sorbic acid and sorbates for Maximum Permitted Level Scenario and Refined Exposure Scenario using only reported used levels data (mg/kg bw/day)

Използване на данни от производители: средна стойност и максимално ниво / Using data only for reported use levels: mean and high level							
	Брой лица / Number of subjects	Сценарий за употреба в максимално разрешени нива MPL / Maximum Permitted Level Scenario		Сценарий за прецизирана оценка на експозицията / Refined Exposure Scenario			
		Средна стойност / Mean	Максимална стойност / High level	Сценарий за лоялни към марката потребители / Brand-loyal scenario		Сценарий за нелоялни към марката потребители / Non-brand-loyal scenario	
		Средна стойност / Mean	Максимална стойност / High level	Средна стойност / Mean	Максимална стойност / High level	Средна стойност / Mean	Максимална стойност / High level
• Малки деца (12-36 месеца) / Toddlers (12-35 months)							
Белгия / Belgium	36	23.7	-	13.7	-	10.6	-
България / Bulgaria	428	17.3	33.9	13.2	27.7	9.6	20.4
Германия / Germany	261	9.7	20.7	7.4	16.0	5.4	11.7
Италия / Italy	36	10.2	-	6.6	-	5.2	-
Испания / Spain	17	7.7	-	8.3	-	6.6	-
Нидерландия / The Netherlands	322	14.2	30.3	9.0	21.6	6.6	15.6
• Деца (3-9 години) / Children (3-9 years)							
Белгия / Belgium	625	18.3	31.4	11.5	20.9	8.7	16.1
България / Bulgaria	433	19.9	38.7	15.3	30.8	11.3	23.1
Латвия /	189	13.6	27.9	7.5	17.8	5.4	13.8
Испания / Spain	399	11.4	20.0	8.1	14.8	6.1	11.1
Германия / Germany	660	10.9	21.1	7.7	15.0	5.7	11.1
Гърция, Крит / Greece, Crete	839	10.1	20.6	4.4	11.0	2.5	6.1

Според наличните данни, общото най-високо ниво на експозиция в двата сценария е установено в България за малки деца (12-36 месеца) и деца (3-9 г.). Само за малки деца в Белгия експозицията при средно ниво на концентрации е по-висока от оценката за България, но данните от белгийската индустрия не отчитат употреба на сорбинова киселина и сорбати на високо ниво. Най-ниското ниво на експозиция за деца е отчетено в Гърция, регион Крит (2,5 mg/kg т.т./ден).

В таблица 3 са представени и данни за оценка на експозиция на деца, след прецизен сценарий, използващ данни от промишлеността и аналитични данни.

Таблица 3. Обща оценка на експозицията на сорбинова киселина и сорбати при сценарий за прецизирана оценка на експозицията (mg/kg т.т./ден)

According the available data, the total highest estimate level of exposure in both scenarios was found for Bulgarian toddlers and children. Only for toddlers in Belgium the exposure at mean level is higher than estimates for Bulgaria, however in Belgium industry did not report usage of sorbic acid and sorbates at high level. The lowest exposure level for children was reported in Greece, Region Crete (2.5 mg/kg bw/day for Mean Non-brand-loyal exposure scenario).

In Table 3 data for exposure from sorbic acid and sorbates for population groups of toddlers and children are presented for refined exposure scenario using reported used levels and analytical data: mean and high level.

Table 3. Total Estimates Exposure to sorbic acid and sorbates for Refined Exposure Scenario (mg/kg bw/day)

Данни от производители и аналитични данни / Using data for reported use levels and analytical data					
	Брой лица / Number of subjects	Сценарий за прецизирана оценка на експозицията / Refined Exposure Scenario			
		Сценарий за лоялни към марката потребители / Brand-loyal scenario		Сценарий за нелоялни към марката потребители / Non-brand-loyal scenario	
		Средна стойност / Mean	Максимална стойност / High level	Средна стойност / Mean	Максимална стойност / High level
• Малки деца (12-36 месеца) / Toddlers (12-35 months)					
Белгия / Belgium	36	11.9	-	1.8	-
България / Bulgaria	428	11.8	23.4	1.5	3.1
Германия / Germany	261	7.4	15.2	1.2	2.2
Италия / Italy	36	6.0	-	0.7	-
Испания / Spain	17	5.6	-	0.9	-
Нидерландия / The Netherlands	322	8.1	19.0	1.5	2.9
• Деца (3-9 години) / Children (3-9 years)					
Белгия / Belgium	625	9.8	18.2	1.4	2.8
България / Bulgaria	433	13.0	26.8	1.7	3.7
Латвия /	490	12.0	19.8	1.5	2.5
Испания / Spain	399	7.5	13.5	1.1	2.0
Германия / Germany	660	6.6	12.6	1.1	2.0
Гърция, Крит / Greece, Crete	839	5.4	11.3	1.1	2.4

Според тези данни от прецизиран сценарий на експозиция можем да забележим, че отново в България оценката на експозицията на сорбинова киселина и сорбати при деца и в двете възрастови групи е с най-високите стойности от страните в ЕС.

Според доклада на EFSA основните категории храни за деца, подрастващи, възрастни и хора в напреднала възраст са хляб и тестени изделия и фини печива. При децата основните хранителни категории, допринасящи

According this refined exposure scenario data, we can notice that again in Bulgaria the exposure of toddlers and children to sorbic acid and sorbates holds the highest values in EU countries.

According EFSA report, the main contributing food categories for children, adolescents, adults and the elderly were bread and rolls and fine bakery wares. For children, the main contributing food categories were bread and rolls (FCS 07.1), fine bakery wares (FCS 07.2)

за експозицията, са хляб и тестени изделия (FCS 07.1), фини печива (FCS 07.2), преработено сирене (FCS 01.7.2) и ароматизирани напитки (FCS 14.1.4). За основните категории, а именно за хляб и тестени изделия и за фини печива, броят на аналитичните данни, предоставени на EFSA, е съответно 1 625 и 2 597 проби. Установено е, че средните аналитични нива са далеч под MPL от 2 000 mg/kg (92,2 и 205 mg/kg, съответно за хляб и тестени изделия и за фини печива). Разликата, наблюдавана в средните нива от двата набора от данни, вероятно се дължи на факта, че сорбиновата киселина не се добавя систематично в тези категории храни (9% в хляб и тестени изделия, и 52 % във фини печива) и на факта, че при аналитичните данни се включва процентът на загуба по време на производствения процес.

Оценка на данните за оценка на експозицията по отношение на допустимия дневен прием

Въз основа на допустимия дневен прием (ADI), установен от JECFA от 25 mg/kg телесно тегло/ден и настоящите данни за експозиция на най-лошия случай, може да се заключи, че няма риск при използване на сорбинова киселина като хранителна добавка за юноши (10-17 години), възрастни (18-64 години) и лица в напреднала възраст (> 65 години). Въпреки това за децата и малките деца рискът е по-голям и могат да се предприемат мерки за управление на риска.

Оценката на експозицията на сорбинова киселина - сорбати надвишава временната ADI от 3 mg/g т.т./ден, определена през 2015 г. от EFSA за всички групи от населението при средни и високи нива. Основният принос на категориите храни към общата оценка на средната експозиция за деца, юноши и възрастни при този сценарий са хляб и тестени изделия, фини печива и ароматизирани напитки. За възрастните хора най-важните категории храни, източници на сорбинова киселина и сорбати, са хляб и тестени изделия и фини печива, докато за малки деца основните хранителни категории са хляб и тестени изделия, фини печива и преработено сирене.

Оценката на данните за експозицията в ЕС и в България е извършена чрез използване на съотношението на данните за оценка на експозицията (EAD) към новия групов допустим дневен прием (ADI) от 11 mg/kg т.т./ден, определен от EFSA през 2019 г. (10). Резултатите са изразени в проценти и са представени в Таблица 4.

processed cheese (FCS 01.7.2) and flavoured drinks (FCS 14.1.4). For the main contributing food categories, namely bread and rolls and fine bakery wares, the numbers of analytical data submitted to EFSA were 1 625 and 2 597 samples, respectively. The mean analytical levels were found to be far below the MPL of 2 000 mg/kg (92.2 and 205 mg/kg, respectively for breads and rolls and for bakery wares). The mean typical reported use levels for bread and rolls and fine bakery wares were higher than the mean analytical levels found: 1 425 mg/kg and 1 068 mg/kg, respectively. The difference observed in the mean levels from the two set of monitoring data is probably due to the fact that the additive have not being added systematically in these food categories (the proportion of the additive detected/quantified being 9 % in bread and rolls and 52 % in fine bakery wares) and the fact that in analytical data that the percentage of losses during the manufacturing process is included.

Evaluation of Exposure Assessment Data regarding Acceptable Daily Intake

Based on Acceptable daily intake set up by JECFA of 25 mg/kg bw/day and the present worst case scenario exposure data it might be concluded that there is no risk when using sorbic acid as food additive for Adolescents (10-17 years), Adults (18-64 years) and The elderly (>65 years). However for Children and Toddler the risk is higher and risk management measures could be taken.

The exposure estimate of sorbic acid – sorbates exceeds the temporary group ADI of 3 mg/kg bw/day set in 2015 by EFSA for all population groups at the mean and high levels. The main contributing food categories to the total mean exposure estimates for children, adolescents and adults in this scenario were bread and rolls, fine bakery wares and flavoured drinks. For the elderly, the main contributing food categories were bread and rolls and fine bakery wares, while, for toddlers, the main contributing food categories were bread and rolls, fine bakery wares and processed cheese.

The evaluation of exposure data in EU and in Bulgaria was performed by using a ratio of exposure assessment data to new group ADI of 11 mg/kg bw/day set by EFSA in 2019 (10). The results are expressed in percentage and are presented in Table 4.

Таблица 4. Оценка на данните за експозиция – отношение на данните за експозиция към новата групова ADI (%)**Table 4.** Evaluation of Exposure Assessment Data – a ratio on EAD to a new group Acceptable Daily Intake (%)

EAD/ADI (%)	Малки деца (12-35 месеца)	Малки деца (12-35 месеца) България	Деца (3-9 години)	Деца (3-9 години)	Подрастващи (10-17 години)	Възрастни (18-64 години)	Напреднала възраст (≥ 65 години)
	Toddlers (12-35 months)	Toddlers (12-35 months) Bulgaria	Children (3-9 years)	Children (3-9 years) Bulgaria	Adolescents (10-17 years)	Adults (18-64 years)	The elderly (≥ 65 years)
Сценарий за оценка на експозицията при максимално разрешено ниво MPL							
<i>Regulatory maximum permitted level exposure scenario</i>							
Средна стойност / Mean	70-215	157	97-181	181	43-105	45-81	45-65
Максимално ниво / High level	188-308	308	181-352	352	92-228	90-148	87-116
Сценарий за прецизирана оценка на експозицията, при използване само данни от производители							
<i>Refined estimated exposure scenario using only reported use levels</i>							
• Сценарий за лоялни към марката потребители / Brand-loyal scenario							
Средна стойност / Mean	60-125	120	40-139	139	25-76	33-55	35-42
Максимално ниво / High level	145-252	252	100-280	280	57-172	65-101	71-84
• Сценарий за нелоялен към марката потребител / Non-brand-loyal scenario							
Средна стойност / Mean	47-96	87	23-103	103	18-57	24-41	25-31
Максимално ниво / High level	106-185	185	55-210	210	43-113	49-76	52-60
Сценарий за прецизирана оценка на експозицията, при използване данни от производители и аналитични данни							
<i>Refined estimated exposure scenario using only reported use levels and analytical data</i>							
• Сценарий за лоялни към марката потребители / Brand-loyal scenario							
Средна стойност / Mean	51-108	108	49-118	118	23-62	29-44	34-42
Максимално ниво / High level	138-213	213	103-241	241	51-135	54-91	65-75
• Сценарий за нелоялен към марката потребител / Non-brand-loyal scenario							
Средна стойност / Mean	6-16	14	8-15	15	36-91	27-64	27-45
Максимално ниво / High level	20-28	28	16-34	34	8-22	6-15	5-11

Като се вземе предвид новата групова ADI, установена от EFSA през 2019 г. за сорбинова киселина и калиев сорбат, трябва да се отбележи, че оценката на експозиция в ЕС

Taking into consideration the new EFSA group ADI for sorbic acid and potassium sorbate, it should be noted that exposure estimates in EU do not exceed the regulatory

не надвишава регулаторния ADI от 11 mg/kg телесно тегло на ден за всички възрастови групи в най-реалистичния прецизиран сценарий на експозиция (използване на данни от производители и аналитични данни при лоялен към марката сценарий). Въпреки това данните за оценките на експозицията на деца в ранна детска възраст и деца в България от всички други сценарии на експозиция са по-високи от 100% от ADI, достигайки 308% за малки деца и 352% за деца, при максимално ниво на експозиция. Тези данни предизвикват безпокойство и изискват фокусирани мерки за промяна на хранителните навици, за да се сведе до минимум рискът от висок прием на сорбинова киселина в тези възрастови групи.

Би могло да се предложат и интервенционни информационни кампании, които да увеличат загрижеността на потребителите за консумацията на преработени храни от групата на тестените изделия, печивата и ароматизираните напитки и образователни програми за по-добро разбиране на информацията от етикетите на храните, с цел да се насърчава информиран и здравословен избор. Фокус групите за подобни информационни кампании в областта на общественото здраве трябва да обхващат децата и техните семейства, както и родителите на малки деца, тъй като те са най-уязвимата група от експозиция на населението, насърчавайки намаляване на консумацията на преработени тестени изделия, фини печива и ароматизирани напитки.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Консервантите се добавят към хранителните продукти, за да се предотврати разлагането и нежелания растеж на бактериите. Понастоящем използването на консерванти в хлебни и млечни продукти, напитки, месо и птици се е превърнало в приет метод за решаване на проблемите с качеството на продуктите в хранителната индустрия в световен мащаб. Натовареният начин на живот и увеличаващият се брой работещи хора подхранват търсенето на преработена храна. При сегашната тенденция на пазара производителите използват консерванти за поддържане на качеството и стандарта на храната за дълги срокове. Нарастащите опасения за опасностите за здравето увеличават търсенето на консерванти за храна в световен мащаб.

Въпреки че сорбиновата киселина е свързана с ниска системна токсичност и има висока LOAL и NOAL за повечето токсикологични крайни точки, настоящите данни за токсичност на развитието в първо поколение при плъхове позволяват на EFSA да преоцени груповата ADI и да определи нова група ADI от 11 mg/kg телесно тегло/ден. Икономическите и технологични аспекти на преоценката на ADI може да доведе до възстановяване на максимално разрешеното ниво в различни храни.

Най-уязвимите групи от населението са малки деца и деца, които изглежда са най-силно изложени на сорбинова киселина и сорбати в България, в сравнение с останалите страни от ЕС. Би могло да се предприемат фокусирани мерки, за да се намали рискът от експозиция за тези възрастови групи в България.

ADI of 11 mg/kg bw/day for all age groups in the most realistic refined estimate exposure scenario using data approach of reported use level and analytical data in non-brand loyal scenario. However data for exposure estimates for toddlers and children in Bulgaria from all other exposure scenarios is higher than 100%, reaching 308 % for toddlers and 352% for children at high level applying Regulatory maximum level exposure assessment scenario. This data raises concern, demanding measures on changing dietary habits in order to minimize the risk of high sorbic acid intake in these age groups, especially focused on moderate consumption of breads and rolls, fine bakery products and flavoured drink for lowering the sorbic acid exposure levels from these food groups.

Interventional information campaigns could be also proposed by authorities to scale up the consumers concern of processed food consumption and educational programmes on better understanding of food label information and promote healthy food choices. The focus groups for such public health informational programmes should encompass children and their families, as well as the toddlers' parents, as they are the most vulnerable population group of exposure, promoting reduction of the consumption of processed rolls, fine baked wares and flavoured drinks.

CONCLUSION

Preservatives are added to food products to prevent decomposition and unwanted bacterial growth. Currently, using preservatives in bakery and dairy products, beverages, meat and poultry has become the accepted method to resolve quality issues of the food industry worldwide. Busy lifestyles and increasing number of working people is fueling the demand for processed food. With the current market trend, manufacturers are using preservatives for maintaining the quality and standard of food for long durations. Rising concerns for health hazards are increasing the demand for food preservatives globally.

Although sorbic acid is associated with low systemic toxicity has a high LOAL and NOAL for most of the toxicological endpoints, the present data for one-generation reproducible toxicity study in rats have given the reason of EFSA to reevaluate the group ADI and to set a new group ADI of 11 mg/kg bw/day. The economic and technological aspects of reevaluation of the ADI could lead to reestablishment of Maximum permitted level in different food.

The most vulnerable population groups are toddlers and children, which seem to be the most extensively exposed to sorbic acid and sorbates in Bulgaria in comparison to other EU countries. Focused public health measures should be undertaken in order to reduce the exposure risk for these age groups in Bulgaria.

КНИГОПИС / REFERENCES

1. REGULATION (EC) No 1333/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008 on food additive (OJ L 354, 31.12.2008, p. 16)
2. Sofos JN, 1989. Sorbate food preservatives. CRC Press, Boca Raton, FL.
3. Sofos JN, 1992. Sorbic acid, mode of action. In: Encyclopedia of microbiology, Vol. 4. Ed. Lederberg J. Academic Press Inc, Sand Diego, CA, 43–52.
4. Bracey D., Holoyoak DD and Coote PJ, 1998. Comparison of the inhibitory effect of sorbic acid and amphotericin B on *Saccharomyces cerevisiae*: is growth inhibition dependent on reduce intracellular pH? *Journal of Applied Microbiology*, 85, 1056–1066.
5. Fingerhut M., Schmidt B and Lang K., 1962. (Metabolism of 1–14C-sorbic acid). *Biochemische Zeitschrift*, 336, 118–125.
6. Westöö G., 1964. On the metabolism of sorbic acid in the mouse. *Acta Chemica Scandinavica*, 18, 1373–1378.
7. JECFA (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives), 1974. Toxicological evaluation of some food additives including anticaking agents, antimicrobials, antioxidants, emulsifiers and thickening agents. Seventeenth report of the Joint FAO/WHO Expert Committee of Food Additives. WHO Food additive series No5.
8. SCF (Scientific Committee for Food), 1996. Reports of the Scientific Committee for Food (Thirtyfifth series). Opinion on sorbic acid and its calcium and potassium salts. Opinion expressed on 25 February 1994, 19–22.
9. SCIENTIFIC OPINION Scientific Opinion on the re-evaluation of sorbic acid (E 200), potassium sorbate (E 202) and calcium sorbate (E 203) as food additives EFSA Journal 2015;13(6):4144.
10. Opinion on the follow-up of the re-evaluation of sorbic acid (E200) and potassium sorbate (E202) as food additives, ADOPTED: 30 January 2019, doi: 10.2903/j.efsa.2019.5625, EFSA Journal 2019;17(3):5625.
11. Commission Regulation (EU) 2018/98 of 22 January 2018 amending Annexes II and III to Regulation (EC) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council and the Annex to Commission Regulation (EU) No 231/2012 as regards calcium sorbate (E 203), Official Journal of the European Union, L 17/14.
12. Uchida, O. et al. 1985 Studies on the acute oral toxicity of dehydroacetic acid, sorbic acid and their combination compound in rats *Bull. Natl. Inst. Hyg. Sci.* 103, 166–171.
13. Deuel, H.J. et al. Sorbic acid as a fungistatic agent for foods: I. Harmlessness of sorbic acid as a dietary component. *Food Research*, Vol. 19: 1–12, 1954.
14. Smyth HF Jr and Carpenter CP, 1948. Further experience with the range finding test in the industrial toxicology laboratory. *The Journal of Industrial Hygiene and Toxicology*, 30, 63–68 (as referred to by JECFA, 1974).
15. <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database/-/cl-inventory/view-notification-details/135653/43455850>
16. Deuel, H.J. et al. Sorbic acid as a fungistatic agent for foods: I. Harmlessness of sorbic acid as a dietary component. *Food Research*, Vol. 19: 1–12, 1954.
17. Ehling, G. 2003 Rat 28-day dietary dose range finding study, + 15-day recovery Aventis Pharma Deutschland, Hattersheim, Germany, Report no.: PT02-0039
18. Müller, W. 1989 Evaluation of Sorbinsäure in the unscheduled DNA synthesis test in mammalian cells in vitro Hoechst AG, Frankfurt, Germany, Report no.: 89.0490
19. Hendy, R.J. et al., Long-term toxicity studies of sorbic acid in mice, *Fd. Cosmet. Toxicol.* Vol. 14: 381–386, 1976
20. Gaunt, I.F. et al. Long-term toxicity of sorbic acid in the rat, *Fd. Cosmet. Toxicol.* 13: 31–45, 1975.
21. Demaree, G.E. et al., 1955 Preliminary studies on the effect of feeding sorbic acid upon the growth, reproduction, and cellular metabolism of albino rats. *J. of the Am. Pharm. Ass. XLIV* (10), 619–621.
22. Benchmark Dose Technical Guidance EPA/100/R-12/001, June 2012
23. REGULATION (EC) No 1333/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008 on food additive (OJ L 354, 31.12.2008, p. 16)
24. Petrova S, Ovcharova D, Rangelova L, Duleva V, Angelova K, Kalinov K, Dimitrov P, 824 Bojilova D, Baikova D, Vatrlova K, Popivanova A, Marinova M, Antonova Z, Duneva Z. 825 2009. National survey on nutrition of infants and children under 5 years and family child 826 rearing. A Report for UNICEF Bulgaria. NCPHP, pp 1 – 361 (In Bulgarian). Available from: 827 <http://www.ncphp.government.bg>

Адрес за кореспонденция:

Силвия Цанова-Савова
 Медицински колеж „Йорданка Филаретова“, МУ – София
 Ул. „Йорданка Филаретова“ № 3, София 1606
 Телефон: + 359 887250138
 e-mail: s.tsanova-savova@mc.mu-sofia.bg

Address for correspondence:

Silvia Tsanova-Savova
 Medical College Yordanka Filaretova
 Medical University- Sofia
 Y. Filaretova Street No 3, Sofia 1606,
 Phone + 359 887250138
 e-mail: s.tsanova-savova@mc.mu-sofia.bg

СЪСТАВ И БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕ - ВЗАИМОВРЪЗКА, ЗНАЧЕНИЕ И ПРИОРИТЕТ ЗА ОБЩЕСТВЕННОТО ЗДРАВЕ

Десислава Гюрова

Национален център по общественото здраве и анализи

РЕЗЮМЕ

Изтъкната е острата необходимост от хармонизиране на данните за химичния състав на храните в Европа и в световен мащаб, както и същественото им значение за широк спектър от дейности, включващи: общественото здраве и хранене, научни изследвания, хранително-вкусовата промишленост, разработване и прилагане на държавната политика.

Ясно е разписана острата нужда от информираност за потребителите и промишлеността относно състава на храните, тясно свързан с безопасността им. Посочени са причините за основни хранителни заболявания и последствията от тях във връзка с консумацията на небезопасна храна.

И не на последно място, посочена е важността на съвместните усилия на политици, правителства и регулаторни органи на национално, регионално и международно ниво, за гарантиране осигуряването на безопасност на храните и контрол на качеството.

Ключови думи: химичен състав, безопасност на храните, общественото здраве

ВЪВЕДЕНИЕ

Данните за химичния състав на храните са от съществено значение за широк спектър от дейности, включващи: общественото здраве и хранене; научни изследвания; хранително-вкусовата промишленост; разработване и прилагане на държавната политика (1).

С разширяването на Европейския съюз и съпътстващото увеличаване на трансграничната търговия и сътрудничество, хармонизирането на данните за състава на храните става все по-важен въпрос от всякога. Необходимостта от по-нататъшно хармонизиране е ясно идентифицирана и доказана в редица предишни успешни европейски сътрудничества (2, 3).

По-конкретно, данните за състава на храните са от решаващо значение за разработването и прилагането на политиките за хранене и здраве в Европа; за оценка на храните и хранителните вещества за различни популации от населението; за оценка на усилията за подобряване на хранителния статус; за изследване на съотношението хране-

FOOD COMPOSITION AND FOOD SAFETY: THE RELATIONSHIP, IMPORTANCE AND PRIORITY FOR PUBLIC HEALTH

Desislava Gyurova

National center of public health and analyses

ABSTRACT

A strong need for harmonization of food chemical composition data in Europe and worldwide is highlighted; and their importance for a wide range of activities, including: public health and nutrition, research, the food industry, the development and implementation of public policy.

For consumers and industry, it is clearly written a pressing need of food composition information closely linked to the food safety. The causes of major foodborne illnesses and their consequences in relation to the consumption of unsafe food are indicated.

And last, but not at least, the importance of the joint efforts of politicians, governments and regulators at national, regional and international levels is highlighted, guarantee ensuring food safety and quality control.

Keywords: food composition, food safety, public health

INTRODUCTION

Food composition data (FCD) are essential for a wide range of activities, including: public health and nutrition; scientific research; food industry; development and implementation of state policy (1).

With the enlargement of the European Union and the accompanying increase in cross-border trade and cooperation, the harmonization of FCD is becoming more important than ever. The need for further harmonization has been clearly identified and demonstrated in a number of previous successful European cooperation partnerships (2, 3).

In particular, food composition data are crucial for the development and implementation of nutrition and health policies in Europe; to assess food and nutrients for different populations; to evaluate efforts to improve nutritional status; to study the nutrition-disease ratio; for health education and promotional activities; and last

не – болести; за здравно образование и промоционални дейности; и не на последно място – за оценка на риска от хранителни замърсители (4). С нарастващите опасения на потребителите относно въздействието на храната върху човешкото здраве, данните за състава на храните играят важна роля и по отношение на безопасността на храните.

За широка гама храни (5) източници на информация за техния състав са научни и правителствени публикации (6). Много компании в Северна Америка и Западна Европа също предоставят информация за стойности на хранителните вещества. Систематизираните данни се използват от индустрията за допълване на публикуваната вече правителствена информация и за промоционални цели.

В световен мащаб е важно да се отбележат ограниченията, касаещи информацията за състава на храните от отделни хранителни компании. Всяка компания е специализирана и работи с ограничен набор от храни и процеси (7). В резултат на това техните индивидуални таблици представляват фрагментиран набор със значителна вариабилност в метода на представяне, обхвата на храните и степента на обработка. Въпреки че резултатите са коректни и достоверни, представянето не е еднородно. Например някои данни са изразени по следния начин: „на 100 g“, други – според размера на опаковката, а трети – „на порция“. Някои данни се предоставят за сурови или необработени храни, докато други касаят обработени храни.

В резултат на това информацията не е толкова широко достъпна и достатъчно изчерпателна. Като цяло тя е ограничена до необходимостта от спазването на вътрешни, регионални или търговски разпоредби или до регламенти за безопасност (8, 9). По-широка информация за потребителите, както и такава за строг производствен контрол, не се изисква.

Необходимост от информация за химичния състав на храните за потребителите и промишлеността

Потребностите на индустрията се ръководят от изискванията за информация за потребителите и безопасността на храните, както и от промените в международната търговия. Тези потребности се установяват и определят съгласно многобройни разпоредби.

Научният и технологичният напредък в преработката, съхранението и дистрибуцията на храните имат все по-голямо значение в съвременната хранително-вкусова промишленост. Информацията за химичния състав на храните е изключително важна за регулаторните изисквания и за задоволяване нуждите на потребителите. По-пълната информация предоставя на потребителите възможността да изберат храна, която е или се възприема като по-здравословна. Проучванията показват, че потребителското търсене на информация може би е най-интензивно в Северна Америка и Европа, но нуждите са универсални, независимо от географската област, регулаторната юрисдикция, нивото на икономическо развитие или етап на растеж на индустрията.

but not least for assessing the risk of food contaminants (4). With growing consumer concerns about the impact of food on human health, food composition data also play an important role for estimations in relation to food safety issues.

For a wide range of foods (5), sources of information on their composition are scientific and governmental publications (6). Many companies in North America and Western Europe also provide information on nutrient values. Systematized data are also used by industry to supplement already published government information as well as for promotional purposes.

Globally, it is important to note the limitations of food composition information from individual food companies. Each company specializes and works with a limited range of foods and processes (7). As a result, their individual tables represent a fragmented set with significant variability in the method of presentation, the range of foods and the degree of processing. Although the results are correct and reliable, the performance is not uniform. For example, some data are expressed as follows: „per 100 g“, others – according to the size of the package, and still others – „per serving“. Some data are provided for raw or unprocessed foods, while others concern processed foods.

As a result, the information is less widely available and sufficiently comprehensive. It is generally limited to the need to comply with domestic, regional or commercial regulations or safety regulations (8, 9). More information for consumers, as well as for strict production control, is not required.

Need for information on the chemical composition of foods for consumers and industry

The needs of the industry are driven by the requirements for consumer information and food safety, as well as changes in international trading. These needs are identified and defined according to numerous regulations.

Scientific and technological advances in food processing, storage and distribution are becoming increasingly important in the modern food industry. Information on the chemical composition of foods is extremely important for regulatory requirements and to meet the needs of consumers. More complete information gives consumers the opportunity to choose food that is considered normal or perceived as healthier. Studies show that consumer demand for information may be most intense in North America and Europe, but needs are universal, regardless of geographic area, regulatory jurisdiction, level of economic development, or industry growth.

Необходимостта от информиране на потребителите е най-пряката сила, която мотивира производителите и дистрибуторите на храни да предоставят информация за състава им. Като цяло потребителите са по-бдителни по отношение на това какво консумират и са по-наясно с въпросите, свързани със здравето, отколкото преди десет години. Въпреки че качеството на техните знания може да бъде подобрено значително, любопитството на потребителите или желанието им да знаят все повече, подтиква дистрибуторите на храни и регулаторните органи да предоставят подобен род информация.

Сред най-взискателните потребители са тези, които се нуждаят от информация за задоволяване на хранителните нужди на децата, с цел растеж и развитие. Наред с това, има и търсене на информация, свързана с превенцията на заболявания, свързани с диетата. Например потребителите са загрижени за контрола на теглото си, за приема на мазнини, натрий и фибри, например някои здравни претенции (храни с ниско съдържание на натрий, с ниско съдържание на калории, с високо съдържание на калий и др.) В световен мащаб докладваните аналитични резултати са от съществено значение за установяване и проверка на тези твърдения (10, 11).

СЪСТАВ И БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕ

Рисковете, касаещи безопасността на храните от естествени компоненти или от замърсители на околната среда, представляват стимул за разработване и поддържане на база данни за състава на храните. Програмата за форматиране и вземане на проби, както и анализите на тези компоненти, са съвместими с тези, използвани за хранителните нутриенти. Тези програми могат да бъдат използвани в кръстосано приложение, ако наличната информация се обработва разумно. Например няколко естествени присъстващи хранителни компонента представляват риск за безопасността, ако се консумират в по-големи количества (подобни примери са витамин А и сол). Оловото и нитратите, обикновено определяни като хранителни компоненти, също се явяват и замърсители в околната среда. Използването на ресурси за получаване на данни за състава на храните може да бъде по-лесно оправдано, ако има повече от едно потенциално приложение.

Напредък при преработката на храните

Влиянието на преработката на храната върху нутриентите през последните 50 години се определя до голяма степен чрез преки наблюдения. Налице е ясно изразена липса на контролирани проучвания за определяне на разликите в промените в съдържанието на хранителни вещества с промените в обработката. Например често пъти се приема, че топлинната обработка универсално намалява съдържанието на хранителни вещества. Обратното също може да бъде вярно: преработката може да подобри хранителните качества. Например термичната обработка на соево брашно подобрява качеството на протеините и усвояемостта му, а топлинната и алкална обработка на царевичната освобождава значителна част от ниацина. Не са провеждани задълбочени проучвания за състава на

The need to inform consumers is the most direct force that motivates food producers and distributors to provide information on their composition. In general, consumers are more vigilant about what they consume and are more aware of health issues than they were ten years ago. Although the quality of their knowledge can be significantly improved, consumers' curiosity or desire to know more and more encourages food distributors and regulators to provide this kind of information.

Among the most demanding consumers are those who need information to meet the nutritional needs of children in relation to their growth and development. In addition, there is a search for information related to the prevention of diet-related diseases. For example, consumers are concerned about weight control, fat, sodium and fiber intake, such as some health claims (low-sodium, low-calorie, high-potassium, etc. foods). Globally, the analytical results reported are essential for establishing and verifying these claims (10, 11).

FOOD COMPOSITION AND SAFETY

Risks related to food safety from natural components or from environmental contaminants are an incentive to develop and maintain validated and standardized food composition databases. The formatting and sampling programs, along with the analyses of these components, are compatible with those used for food nutrients. These programs can be used in a cross-application if the available information is processed reasonably. For example, several naturally occurring nutrients present a safety risk if consumed in larger quantities, such as vitamin A and salt. Lead and nitrates, commonly defined as food components, are also environmental pollutants. The use of resources to obtain food composition data can be more easily justified if there is more than one potential application.

Progress on food processing

The impact of food processing on nutrients over the last 50 years has been largely determined by direct observation, also known as observational study. There is a clear lack of controlled studies to determine the differences in changes in nutrient content with changes in processing. For example, it is often assumed that heat treatment universally reduces the nutrient content. The opposite may also be true: processing can improve nutritional qualities. For example, heat treatment of soy flour improves protein quality and digestibility, and heat and alkaline treatment of corn releases a significant amount of niacin. No in-depth studies on food composition have been conducted to determine the exact changes in nutrient stability of ingredients or

храните, за да се определят точните промени в хранително-устойчивите хранителни компоненти.

Данните за състава на готов хранителен продукт могат да се определят от анализи, извършвани за целите на етиктирането, но по принцип изчерпателна информация за сравнение на изпитванията, преди и след обработка, не се открива. Разликите между стойностите на нутриентите за прясна и преработена храна са значителни. Например съдържанието на витамин С в преработен и съхраняван портокалов сок от концентрат е значително по-малко от този на свеж портокалов сок. Необходими са реалистични практики за вземане на проби и коректна идентификация на храните, и често пъти те не се докладват в таблиците за химичен състав.

Безопасност на храните

Световната здравна организация (СЗО) цитира някои ключови факти, свързани с прякото въздействие на храните върху човешкото здраве (12):

- Достъпът до достатъчни количества безопасна и питателна храна е от ключово значение за поддържането на живота и насърчаването на доброто здраве.
- Храна, съдържаща вредни бактерии, вируси, паразити или химически вещества, причинява повече от 200 заболявания - от диария до злокачествени тумори.
- Около 600 милиона, почти 1 на 10 души в света, се разболяват след консумация на замърсена храна, а 420 000 умират всяка година.
- Деца под 5 години носят 40% от тежестта на болести, пренасяни от 125 000 души всяка година.
- Заболяванията, протичащи с диария, са най-често срещаните, причинявани от консумацията на замърсена храна.
- Безопасността на храните, храненето и продоволствената сигурност са неразривно свързани.
- Небезопасната храна създава порочен цикъл от заболявания и недохранване, особено засягащи кърмачета, малки деца, възрастни хора и болни.
- Болестите, пренасяни с храните, възпрепятстват социално-икономическото развитие чрез пренапрягане на системите за здравеопазване и увреждане на националните икономики, туризма и търговията.
- Доброто сътрудничество между правителства, производители и потребители спомага да се гарантира безопасността на храните.

Какви са причините за основните хранителни заболявания и последствията? (12)

Болестите, пренасяни с храна, обикновено са инфекциозни или токсични по природа и се причиняват от бактерии, вируси, паразити или химически вещества, постъпващи в тялото чрез замърсена храна или вода.

components of the food.

Data on the composition of the finished food product can be determined by analyses performed for labeling purposes, but in principle no comprehensive information for comparison of tests before and after processing is found. The differences between the values of nutrients for raw and processed food are significant. For example, the content of vitamin C in processed and stored orange juice concentrate is significantly less than that of fresh orange juice. Realistic practices are needed for sampling and correct food identification, and they are often not reported in the chemical composition tables.

Food Safety

The World Health Organization (WHO) has cited some key facts related to the direct impact of food on human health (12):

- Access to sufficient amounts of safe and nutritious food is key to sustaining life and promoting good health.
- Food containing harmful bacteria, viruses, parasites or chemicals causes more than 200 diseases - from diarrhea to malignant tumors.
- About 600 million of people, almost 1 out of 10 people in the world, get sick from eating contaminated food, and 420,000 die each year.
- Children under the age of 5 carry 40% of the burden of diseases transmitted by 125,000 people each year.
- Diseases associated with diarrhea are the most common, caused by the consumption of contaminated food.
- Food safety, nutrition and food security are inextricably linked.
- Unsafe food creates a vicious cycle of disease and malnutrition, especially affecting infants, young children, the elderly and the sick.
- Foodborne diseases hamper socio-economic development by overloading health systems and damaging national economies, tourism and trade.
- Good cooperation between governments, producers and consumers helps ensure food safety.

What are the causes of major eating disorders and the consequences? (12)

Foodborne diseases are usually infectious or toxic in nature and are caused by bacteria, viruses, parasites or chemicals that enter the body through contaminated food or water.

Хранителните патогени могат да причинят тежки диарии или инвалидизиращи инфекции, включително менингит.

Химическото замърсяване може да доведе до остро отравяне или дългосрочни заболявания, като рак. Болестите, пренасяни чрез храна, могат да доведат до трайна инвалидност и смърт. Примерите за „опасна храна“ включват непреработени храни от животински произход, плодове и зеленчуци, замърсени с фекалии, и сурови миди, съдържащи морски биотоксини.

Бактерии

- *Salmonella*, *Campylobacter* и ентерохеморагичните *Escherichia coli* са сред най-често срещаните хранителни патогени, които засягат милиони хора годишно - понякога с тежки и фатални резултати. Симптомите са треска, главоболие, гадене, повръщане, коремни болки и диария. Примери за храни, участващи в огнища на салмонелоза, са яйца, домашни птици и други продукти от животински произход. Случаите с *Campylobacter*, предавани с храна, са свързани главно със сурово мляко, сурови или недосготвени птици и питейна вода. Ентерохеморагичните *Escherichia coli* се свързват с непастеризирано мляко, необработено месо и пресни плодове и зеленчуци.
- Инфекцията с *Listeria* води до непланирани аборти при бременни жени или смърт на новородени. Въпреки че честотата на заболяването е сравнително ниска, тежките и понякога фатални последици за здравето, особено при кърмачета, деца и възрастни хора, ги причисляват към най-сериозните хранителни инфекции. Листерията се открива в непастеризирани млечни продукти и различни готови за консумация храни, и може да нараства при хладилни температури.
- *Vibrio cholerae* заразява хората чрез замърсена вода или храна. Симптомите включват коремни болки, повръщане и обилна водниста диария, което може да доведе до тежка дехидратация и евентуално до смърт. Ориз, зеленчуци, каша от просо и различни видове морски дарове са „замесени“ в огнищата на холера.

Антимикробните средства, като антибиотици, са от съществено значение за лечението на инфекции, причинени от бактерии. Въпреки това, тяхното използване и злоупотреба във ветеринарната и хуманната медицина са свързани с появата и разпространението на резистентни бактерии, което прави лечението на инфекциозните заболявания неефективно при животни и хора. Резистентните бактерии навлизат в хранителната верига чрез животните (например *Salmonella* чрез пилета). Антимикробната резистентност е една от основните заплахи за съвременната медицина (12).

Вируси

Норовирусните инфекции се характеризират с гадене, експлозивно повръщане, водниста диария и коремни болки. Вирусът на хепатит А може да причини дълготрайно чернодробно заболяване и се разпространява обикновено чрез сурова или недопечена морска храна или замърсена сурова продукция.

Foodborne pathogens can cause severe diarrhea or debilitating infections, including meningitis.

Chemical pollution can lead to acute poisoning or long-term illnesses, such as cancer. Foodborne illnesses can lead to permanent disability and death. Examples of „dangerous food“ include unprocessed food of animal origin, fruit and vegetables contaminated with faeces, and shellfish, i.e. raw mussels, containing marine biotoxins.

Bacteria

- *Salmonella*, *Campylobacter* and enterohemorrhagic *Escherichia coli* are among the most common foodborne pathogens, affecting millions of people each year - sometimes with severe and fatal results. Symptoms include fever, headache, nausea, vomiting, abdominal pain and diarrhea. Examples of foods involved in outbreaks of salmonellosis are eggs, poultry and other products of animal origin. Cases of *Campylobacter* transmitted by food are mainly related to raw milk, raw or uncooked birds and drinking water. Enterohemorrhagic *Escherichia coli* is associated with unpasteurized milk, raw meat and fresh fruits and vegetables.
- *Listeria* infection leads to unplanned abortions in pregnant women or death of newborns. Although the incidence of the disease is relatively low, severe and sometimes fatal health consequences, especially in infants, children and the elderly, make them one of the most serious foodborne infections. *Listeria* is found in unpasteurized dairy products and a variety of ready-to-eat foods, and can grow in refrigerated temperatures.
- *Vibrio cholerae* infects humans through contaminated water or food. Symptoms include abdominal pain, vomiting, and profuse watery diarrhea, which can lead to severe dehydration and possibly death. Rice, vegetables, millet porridge and various types of seafood are „involved“ in cholera outbreaks.

Antimicrobials, such as antibiotics, are essential for the treatment of infections caused by bacteria. However, their use and abuse in veterinary and human medicine are associated with the emergence and spread of resistant bacteria, making the treatment of infectious diseases ineffective in animals and humans. Resistant bacteria enter the food chain through animals (e.g. *Salmonella* through chickens). Antimicrobial resistance is one of the main threats to modern medicine (12).

Viruses

Norovirus infections are characterized by nausea, explosive vomiting, watery diarrhea, and abdominal pain. The hepatitis A virus can cause long-term liver disease and is usually spread through raw or undercooked seafood or contaminated raw production.

Паразити

Някои паразити, като трематоди, пренасяни от риба, се предават само чрез храната. Други, например тениидози като *Echinococcus spp* или *Taenia solium*, могат да заразят хората чрез храна или при директен контакт с животни. Паразити, като *Ascaris*, *Cryptosporidium*, *Entamoeba histolytica* или *Giardia*, навлизат в хранителната верига през водата или почвата и могат да замърсяват пресни продукти.

Химикали

Най-голяма грижа за здравето създават естествените токсини и замърсителите на околната среда.

- Природните токсини включват микотоксини, морски биотоксини, цианогенни гликозиди и токсини, срещани се в отровни гъби. Основни храни, като царевица или зърнени култури, могат да съдържат високи нива на микотоксини, като афлатоксин и охратоксин, произведени от плесени в зърното. Дългосрочната експозиция може да повлияе на имунната система, на нормалното развитие или да причини ракови заболявания.
- Устойчивите органични замърсители са съединения, които се натрупват в околната среда и човешкото тяло. Известни примери са диоксините и полихлорирани бифенили (PCBs), които са нежелани странични продукти от промишлени процеси и изгаряне на отпадъци. Те се намират в целия свят в околната среда и се натрупват в хранителни вериги за животни. Диоксините са силно токсични и могат да причиняват проблеми с репродукцията и развитието, да увреждат имунната система, да се намесват в хормоните и да причинят рак.
- Тежки метали като олово, кадмий и живак причиняват неврологични и бъбречни увреждания. Замърсяването с тежки метали в храната става главно чрез замърсяване на въздуха, водата и почвата.

БЕЗОПАСНОСТТА НА ХРАНИТЕ - ПРИОРИТЕТ ЗА ОБЩЕСТВЕНОТО ЗДРАВЕ (12)

Втората международна конференция по хранене, проведена в Рим през ноември 2014 г., акцентира върху безопасността на храните, с цел постигане на по-добро хранене при хора, подложени на здравословни хранителни диети. Отделните правителства следва да насочат усилия в посока съставът и безопасността на храните да станат основен приоритет за общественото здраве, тъй като те играят основна роля в разработването на политики и регулаторни рамки, които да гарантират, че производителите на храни и доставчиците по цялата хранителна верига работят отговорно и доставят на потребителите безопасна храна.

В цяла Европа мониторингът и описанието (документирането) на храните и хранителните вещества за населението обикновено са отговорност на отделните правител-

Parasites

Some parasites, such as trematodes transmitted by fish, are transmitted only through food. Others, such as tapeworms such as *Echinococcus spp* or *Taenia solium*, can infect humans through food or direct contact with animals. Parasites, such as *Ascaris*, *Cryptosporidium*, *Entamoeba histolytica* or *Giardia*, enter the food chain through water or soil and can contaminate fresh products.

Chemicals

The greatest health concerns are created by natural occurring food toxins and environmental pollutants.

- Natural toxins include mycotoxins, marine biotoxins, cyanogenic glycosides and toxins found in poisonous mushrooms. Basic foods, such as corn or cereals, may contain high levels of mycotoxins, such as aflatoxin and ochratoxin, produced by molds in the grain. Long-term exposure can affect the immune system, normal development or cause cancer.
- Persistent organic pollutants are compounds that accumulate in the environment and the human body. Known examples are dioxins and polychlorinated biphenyls (PCBs), which are unwanted by-products of industrial processes and waste incineration. They are found all over the world in the environment and accumulate in food chains for animals. Dioxins are highly toxic and can cause reproductive and developmental problems, damage the immune system, interfere with hormones and cause cancer.
- Heavy metals such as lead, cadmium and mercury cause neurological and kidney damage. Contamination with heavy metals in food occurs mainly through pollution of air, water and soil.

FOOD SAFETY - PRIORITY TO PUBLIC HEALTH (12)

The Second International Nutrition Conference, held in Rome in November 2014, focused on food safety in order to achieve better nutrition for people people undergoing a healthy nutritional diet. The governments of different countries should focus their efforts on making food composition and safety to become a top priority for public health, as they play a defining role in developing policies and regulatory frameworks to ensure that food producers and suppliers throughout the food chain are acting responsibly and delivering safe food to consumers.

Across Europe, the monitoring and description (documentation) of foods and nutrients for the population are usually the responsibility of the governments of

ства. Това се случва на няколко нива, всички от които изискват адекватни данни за състава на храната, с цел сравняване на националните доставки на храни в различните страни. С течение на времето, проучванията за разходите за домакинства предоставят картина на хранителните наличности на ниво домакинство, а проучванията за консумация на храни от хората осигуряват най-подробно представяне на приема на храна от населението (3).

Данните за консумацията на храни с модифицирана хранителна история са преобразувани в данни за хранителни вещества, като се използват таблици за състав на храните, специфични за отделните страни. Изследователите съобщават за трудности в сравняването на данните за приема на храна въз основа на класифицирането на храните. Освен това, по отношение на системите за класифициране на храните, наличните системи и базите данни за състава на храните са пригодени за конкретни цели на национално ниво (13, 14).

Ето защо, усилията на правителства, политици, регулаторни органи следва да бъдат насочени към (15):

- Изграждането и поддръжката на адекватни хранителни системи и инфраструктури (например лаборатории) за управление на рисковете за безопасност на храните по цялата хранителна верига, включително и по време на извънредни ситуации;
- Насърчаване на многосекторното сътрудничество между общественото здравеопазване, здравето на животните, селското стопанство и други сектори за по-добра комуникация и съвместни действия;
- Интегрирането на безопасността на храните в по-широки хранителни политики и програми (напр. хранене и продоволствена сигурност);
- Оценка, действия и гаранция на местно ниво и в световен мащаб, че произвежданата храна е безопасна.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Организацията по прехраната и земеделието на Обединените нации (ФАО) призовава (16):

- Глобалният характер на хранителната индустрия налага задължителни критерии за наличието на подробна, актуална и обширна информация за състава на храните. Напредъкът в науката и технологиите повишава значението на тази информация, особено на аналитичната информация.
- Осигуряване на платформи, бази данни и механизми за безопасност на храните, които поддържат мрежи, диалог и глобален достъп до информация и улесняване на ефективната международна комуникация по ключови въпроси, свързани с безопасността на храните.
- Адекватна оценка на нови технологии и системи на национално, регионално и международно ниво, за да се гарантира осигуряването на безопасността на храните и контрол на качеството.

different countries. This occurs at several levels, all of which require adequate data on food composition in order to compare national food supplies throughout the different countries. As time goes by, household expenditure surveys provide a picture of food stocks at the household level, and the nationwide food consumption surveys provide the most detailed representation of food intake by the population (3).

Data on the consumption of foods with a modified version of the diet history are also converted into nutrient database using country-specific food composition tables. Researchers report difficulties in the comparable manner between different countries following the food intake data based on food classification. In addition, with regard to food classification systems, the available systems and the food composition databases are tailored to specific objectives at national level (13, 14).

Therefore, the efforts of governments, politicians, regulators should be focused on (15):

- The construction and maintenance of adequate food systems and infrastructures (eg laboratories) to manage food safety risks throughout the whole food chain, including during emergencies;
- Promoting multi-sectoral cooperation between public health, animal health, agriculture and other sectors for better communication and joint action;
- Integrating food safety into broader food policies and programs (eg nutrition and food security);
- Assessing, acting and guaranteeing at the local and global level that the food produced is safe.

CONCLUSION

The Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO) calls for a greater focus on (16):

- The global nature of the food industry imposes mandatory criteria for the availability of detailed, up-to-date and comprehensive information on the composition of food. Advances in science and technology increase the importance of this information, especially analytical information.
- The provision of food safety platforms, databases and mechanisms that support networks, dialogue and global access to information and facilitate effective international communication on key food safety issues.
- The adequate assessment of new technologies and systems at national, regional and international levels to ensure food safety and quality control.

КНИГОПИС / REFERENCES

1. Gyurova, D.K. FAO Project – a substantial role in the creation and compilation of a Bulgarian food composition database. Real achievements. Other international initiatives. National Workshop “Introduction in the implementation of a database for food chemical composition and presentation of a FAO/INFOODS project for collection and compilation of analytical databases for composition of foods from the region of Europe and Central Asia, Sofia, Bulgaria; 2017, (In Bulgarian).
2. Egan, M., Fragodt, A., Raats, M. et al. The importance of harmonizing food composition data across Europe. *Eur J Clin Nutr*, 2007, 61, 813–821, <https://doi.org/10.1038/sj.ejcn.1602823>
3. Bloemberg, B.P.M., Kromhout, D. Nutritional surveys: ongoing activities in Europe. *Proc Nutr Soc*, 1991, 50, 681–685.
4. Harrison, G.G. Fostering data quality in food composition databases: applications and implications for public health. *J Food Comp Anal*, 2004, 17, 259–265.
5. Purvis, G. A. Food composition information: the food industry's perspective, 2019, <http://www.fao.org/3/v6000t07.htm>.
6. United States Department of Agriculture (USDA). Composition of foods, 1963, Agriculture Handbook No. 8. Washington, DC, United States Government Printing Office.
7. Gerber Products. Nutrient values. 1992, Publication No. 55-77, Fremont, Michigan, USA.
8. Codex Alimentarius Commission. Report of the eighteenth session of the Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses, 1992, Rome, FAO/WHO.
9. Codex Alimentarius Commission. Report of the twenty-third session of the Codex Committee on Food Labelling, 1994, Rome, FAO/WHO.
10. United States Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services. Fed. Regist., 1985, January 14, 50:1840.
11. United States Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services. Fed. Regist., 1993, January 6, 58: 2066-2941; as amended April 1, 58: 17085-17171, April 2, 58: 17328-17346 and August 18, 58: 44020-44090.
12. WHO. Food safety. Key facts, 30 April 2020, <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/food-safety>.
13. Ireland, J. D., van Erp-Baart, A. M. J., Charrondière, U. R., Møller, A. et al. Selection of a food classification system and a food composition database for future food consumption surveys. *Eur J Clin Nutr*, 2002, 56 (Suppl 2), S33–S45.
14. Verger, P., Ireland, J. D., Møller, A., Abravicius, J. A. et al. Improvement of comparability of dietary intake assessment using currently available individual food consumption surveys. *Eur J Clin Nutr*, 2002, 56 (Suppl 2), S18–S24.
15. EU News. Health. World Food Safety Day. From planting to your plate, everyone has a role to play, 7 June 2020, <https://news.un.org/en/story/2020/06/1065812>.
16. FAO. Food safety and quality. Background, FAO 2021, <http://www.fao.org/food-safety/background/en/>.

Адрес за кореспонденция:

Доц. Десислава Гюрова, дм
 Отдел „Състав на храни и потребителски продукти“,
 Дирекция „Аналитични и лабораторни дейности“,
 Национален център по общественото здраве и анализи
 София, бул. „Акад. Иван Гешов“ №15, п.к. 1431,
 Тел.: 02/8056 258
 e-mail: d.giurova@ncpha.government.bg;
 d.k.giurova@gmail.com

Address for correspondence:

Assoc. Prof. Desislava Gyurova, MD
 Composition of Food and Consumer Products Department,
 Analytical and Laboratory Activities Directorate,
 National Center of Public Health and Analyses
 Sofia, 1431, Acad. Ivan Geshov "№15
 Tel.: +3592 8056 258
 e-mail: d.giurova@ncpha.government.bg;
 d.k.giurova@gmail.com

ДАННИ ЗА НАРАСТВАЩО ВЛИЯНИЕ НА МИКРОБИОМА ПРИ ЗЛОКАЧЕСТВЕНИ ХЕМАТОЛОГИЧНИ ЗАБОЛЯВАНИЯ

Драгомира Николова^{1,2}, Атанас Радинов³

¹Катедра по медицинска генетика, Медицински факултет, Медицински университет – София;

²Генетична лаборатория, УМБАЛ „Св.И.Рилски“, София;

³Отделение по клинична хематология, УМБАЛ „Св.И.Рилски“, София

РЕЗЮМЕ

„Микробиомът“ е генетичният материал на всички микроорганизми, които обитават човешкото тяло, а самите микроорганизми се наричат общо „микробиота“. Броят на гените на всички микроорганизми в човешкия микробиом е 200 пъти по-голям от броя на гените в човешкия геном. Най-богат на микроорганизми е стомашно-чревния тракт.

Хематологичните злокачествени заболявания включват множествен миелом, лимфом и левкемия и представляват 6,5% от всички ракови заболявания по света. Те засягат кръвта, костния мозък и лимфните възли и произлизат от неконтролиран растеж на хематопоеични и лимфоидни клетки. През последните години е доказана връзката между микробиотата, особено тази на червата, и хематологичните заболявания на човека. Имунomodулиращите ефекти на човешката микробиота се простират далеч отвъд червата, най-вече чрез малките молекули, които произвеждат. Целта ни е да покажем ролята на микробиотата при хематологични злокачествени заболявания при човека и нейното влияние върху резултата от терапията въз основа на публикувани по-рано проучвания.

Ключови думи: микробиом, хематологични болести, зависимост, влияние

ВЪВЕДЕНИЕ

Дисбиозата или промяната в микробиома оказва влияние върху развитието на неоплазми, инфекции, възпалителни заболявания и други нарушения. Определени промени в микробиотата са свързани с развитието на хематологични злокачествени заболявания, включително остра левкемия, лимфом и множествен миелом. Това се случва чрез различни механизми като активиране на хронично възпаление, промяна на епителните бариери, антиген дисеквестрация и молекулярна мимикрия (1). Хематологичните терапии (химиотерапия и имunosупресия) могат да предизвикат/влошат дисбиозата и да благоприятстват прогресията на заболяването и инфекциозни усложнения. Антибиотици-

GROWING EVIDENCE ABOUT THE IMPLICATION OF MICROBIOTA IN HUMAN HEMATOLOGICAL MALIGNANCIES

Dragomira Nikolova^{1,2}, Atanas Radinov³

¹Department of Medical genetics, Medical Faculty, Medical University – Sofia;

²Genetic laboratory, University Hospital „St.I.Rilski“, Sofia;

³Department of clinical hematology, University Hospital „St.I.Rilski“, Sofia

ABSTRACT

A “microbiome” is the genetic material of all microorganisms that inhabit the human body, and the microorganisms themselves are collectively called “microbiota”. The number of genes of all microorganisms in the human microbiome is 200 times greater than the number of genes in the human genome. The richest in microorganisms is the gastrointestinal tract.

Hematological malignancies include multiple myeloma, lymphoma, and leukemia and account for 6.5% of all cancers around the world. They affect the blood, bone marrow, and lymph nodes and originate from uncontrolled growth of hematopoietic and lymphoid cells. In recent years has been proven the link between and microbiota, especially that of the gut, and hematologic human diseases. However, the immunomodulating effects of the human microbiota extend far beyond the gut, mostly through the small molecules they produce. We aim to show the role of the microbiota in hematological malignancies, and its influence on the therapy outcome based on previously published studies.

Keywords: microbiota, hematologic diseases, link, impact

INTRODUCTION

Dysbiosis or Microbiome alteration influences on the development of neoplasms, infections, inflammatory diseases, and other disorders. Certain changes in microbiota are associated to the development of hematologic malignancies, including acute leukemia, lymphoma, and multiple myeloma. This happens through various mechanisms as chronic inflammatory triggering, epithelial barrier alteration, antigen dissequestration, and molecular mimicry [1]. Hematologic therapies (chemo and immunosuppression) may induce/ worsen dysbiosis and favour disease

те могат също да предизвикат дисбиоза с възможни дългосрочни последици. И накрая, новите таргетни терапии вероятно също променят микробиома, предизвиквайки възпаление на червата (т.е. малки молекули като инхибитори на тирозинкиназа) или засилване на имунната система на гостоприемника (както се наблюдава при CAR-T клетки и чекпойнт инхибиторите) (1).

Микробиота (или микробиома - съвкупността от гените на микробиотата) се счита за съвкупност от коменсални, симбиотични и патогенни микроорганизми, които колонизират човешкото тяло. Налице са все повече доказателства, че той участва както в защитата на гостоприемника, така и в имунната толерантност (2). Микробиомът населява практически цялото човешко тяло, включително стомашно-чревния тракт, дихателната система, устната кухина, кожата и женската репродуктивна система (3). Тези общности обхващат повече от трилион микробни клетки като бактерии, гъбички, вируси и археи (4). Микробиота и неговите продукти оказват голямо влияние върху много процеси на гостоприемника, като регулиране на метаболитните пътища, синтез на витамини и натрупване на мазнини, енергиен метаболизъм чрез производството на късоверижни мастни киселини (5), защита срещу патогени (6), развитие на имунната система, регулиране на имунния отговор и възпаление (2). Микробиомът е динамичен и се променя през целия живот, но критичният период за придобиване на промени са детството и ранното детство. В допълнение към генетичното влияние, най-важните фактори на околната среда са употребата на антибиотици и етапа на болестта (7), гестационната възраст, начина на навлизане в организма и хранителния режим (8). Тези фактори нарушават хомеостатичните функции, медирирани от микробиота, което потенциално води до непосредствени последици за здравето по-късно в живота (9).

ТЕХНОЛОГИЯ ЗА АНАЛИЗ НА МИКРОБИОТА

Поради огромната си хетерогенност, общността на микробиомите е много трудна за анализиране и сравняване (10). Един от най-често използваните подходи е секвенирането на 16S рибозомна РНК (pPHK), което позволява повишена чувствителност при определяне на бактериални популации в чревния микробиом. Важно ограничение на секвенирането на 16S rRNA е разделителната способност, която стига до нивото на рода и изключва възможността за анализ на видовете. Метагеномното секвениране може да осигури по-висока разделителна способност до нивото на вида и щама, но е много по-скъпо от секвенирането на 16S rRNA (11). Алфа разнообразието е често съобщавана мярка, определяща цялостната общностна структура на микробиома и е специфична за всяка проба (10). Алфа разнообразието обикновено описва не само броя на наличните нови видове, но и колко равномерно са представени и колко различни са помежду си (12). Бета разнообразието измерва разликите в популациите между пробите или различни местообитания, за да сравни общите общности (13).

progression and infectious complications. Antibiotics may also induce dysbiosis with possible long-term consequences. Finally, novel target therapies are likely to alter microbiome, inducing gut inflammation (i.e. small molecules such as tyrosine-kinase-inhibitors) or enhancing host's immune system (as observed with CAR-T cells and checkpoint inhibitors) [1].

Microbiota is considered to be the totality of commensal, symbiotic and pathogenic microorganisms that colonize human body. There is a growing evidence that microbiota participates in both host defense, tolerance maturation, and immunosurveillance [2]. Microbiota is everywhere in the human body including the gastrointestinal tract, respiratory system, oral cavity, skin and female reproductive system [3]. These communities encompass more than a trillion microbial cells such as bacteria, fungi, viruses and archaea [4]. The microbiota and its products exert major influence on many host processes, such as the regulation of metabolic pathways, synthesis of vitamins and fat storage, energy metabolism through the production of short-chain fatty acids [5], defense against pathogens [6], immune system development, regulation of the immune response, and inflammation [2]. The microbiome is dynamic and changes throughout life, but the critical period of acquiring changes are the infancy and early childhood. In addition to genetic influence, the most important environmental factors are antibiotic use and disease status [7], gestational age, delivery mode, and diet [8]. These factors impair the homeostatic functions mediated by the microbiota, potentially leading to immediate consequences for health later in life [9].

TECHNOLOGY OF MICROBIOTA ANALYSIS

Because of its enormous heterogeneity, the microbiome community is very difficult to analyze and compare [10]. One of the most commonly used approaches is sequencing of 16S ribosomal RNA (rRNA) which allows for enhanced sensitivity in determining bacterial populations within the gut microbiome. An important limit of 16S rRNA gene sequencing is resolution, which is restricted to the genus level and excludes the possibility to analyze species. Shotgun metagenomic sequencing can provide both deeper resolution down to the species and strain level but is much more costly than 16S rRNA sequencing [11]. Alpha diversity is a commonly reported measure defining the overall community structure of the microbiome and is specific to each sample [10]. Alpha diversity typically describes not only the number of novel species present but also how evenly they are represented and how varied they are between each other [12]. Beta diversity measures differences in populations between samples or environments to compare the overall communities [13].

МИКРОБИОТА И ХЕМАТОЛОГИЧНИТЕ ЗЛОКАЧЕСТВЕНИ ЗАБОЛЯВАНИЯ

Хематологичните злокачествени заболявания имат сложна връзка с имунитета на гостоприемника и дълга история на лечение с имунно-базирани терапии, вариращи от моноклонални антитела, до алогенна трансплантация на хемопоетични стволови клетки (ало-SCT). Следователно те предоставят уникална възможност да се разбере как чревният микробиом може да повлияе на връзката между гостоприемника, болестта и терапията [10].

Няколко проучвания обобщават ефекта на микробиома при остри левкемии, лимфопролиферативни заболявания и множествен миелом. Общи характеристики на тези заболявания са неопластичната пролиферация, цитокиновата възпалителна буря и придобития имунодефицит, с повишен риск от инфекциозни заболявания. Дисбиозата при тези състояния е пряка причина за самото заболяване, както и свързаната с него химиотерапия или прилагане на антибиотици [14-16]. Пациенти, подложени на интензивна химиотерапия, могат да развият тежка дисбиоза, която води до стомашно-чревни неблагоприятни ефекти и по-висок риск от инфекциозни усложнения [17]. При деца с остра левкемия, употребата на пробиотици възстановява чревната микробиота и намалява стомашно-чревните симптоми [18]. Стомашно-чревните странични ефекти, предизвикани от химиотерапия при деца с остра левкемия (AL), включват повръщане, гадене, метеоризъм, диспепсия, диария, запек, коремна болка. Те обаче са по-малко разпространени в групата деца, при която са включени пробиотици ($P < 0.05$) [18]. Авторите стигат до заключението, че ежедневният прием на *Lactobacillus rhamnosus* намалява предизвиканите от химиотерапия стомашно-чревни странични ефекти при деца с АЛ. При остра лимфоидна левкемия (ALL) развитието на инфекции на кръвния поток след бактериална транслокация е една от основните причини за смърт. В проучване на 13 ALL пациенти оралната бактериална флора показва разлики в сравнение със здрави контроли, най-вече по отношение на рода Firmicutes (по-изобилни) и Fusobacteria (по-малко изобилни) [19]. Liu X. et al. съобщават за различно разпространение на микроорганизми в червата на педиатрични пациенти с ALL (напр. *Roseburia faecis*, *Edwardsiella tarda* и *Fusobacterium naviforme*), които корелират с нивото на интерлевкин-10 [20]. Дори мукозитът изглежда е засегнат от промени в оралния микробиом, по-специално HSV и *Candida* sp. [21].

Лимфомите са патогенно свързани с определени микроорганизми, включително *Helicobacter pylori* [22, 23]. При животински модели е показано, че чревната микробиота може да се разглежда като възможен модифициращ фактор на лимфомагенезата [24]. Asao et al. [25] съобщават за повишено изобилие от род *Delftia* в конюнктивалната микробиота на пациенти с MALT лимфом, което предполага, че *Delftia* може да има патогенетична роля в този рядък лимфом. И накрая, при множествена миелома (MM), дисбалансът на чревната микробиота може да играе роля в стимулирането на плазмените клетки и е замесен в клоналната селекция и онкогенезата. В предклинични модели е показано, че *Prevotella heparinolytica* може да стиму-

MICROBIOTA AND HEMATOLOGICAL MALIGNANCIES

Hematologic malignancies have an intricate relationship with host immunity and a long history of treatment with immune-based therapies ranging from monoclonal antibodies to allogeneic hematopoietic stem cell transplantation (allo-SCT); therefore, they provide a unique opportunity to understand how the gut microbiome may influence the relationship between host, disease, and therapy [10].

Several studies summarize the effect of the microbiome in acute leukemias, lymphoproliferative disorders, and multiple myeloma. Common features of these diseases are neoplastic proliferation, cytokine inflammatory storm, and acquired immunodeficiency with increased infectious risk. Dysbiosis in those conditions is a direct cause of the disease itself, as well as the related chemotherapy or application of antibiotics [14-16]. Patients undergoing intensive chemotherapy may develop severe dysbiosis, which leads to gastrointestinal adverse effects and a higher risk of infectious complications [17]. In children with acute leukemia, the usage of probiotics restores the gut microbiota and decreases gastrointestinal symptoms [18]. Chemotherapy-induced gastrointestinal side effects in children with acute leukemia (AL) comprise vomiting, nausea, flatulence, dyspepsia, diarrhea, constipation, abdominal pain. However, they were less prevalent in the probiotic group ($P < 0.05$) [18]. The authors concluded that daily supplementation with *n* a *Lactobacillus rhamnosus* reduces chemotherapy-induced gastrointestinal side effects in children with AL. Acute lymphoid leukemia (ALL), the development of bloodstream infections following bacterial translocation is one of the major causes of death. In a study of 13 ALL patients the oral bacterial flora showed differences compared to healthy controls, mostly concerning the phyla Firmicutes (more abundant) and Fusobacteria (less abundant) [19]. Liu X et al. reported differentially abundant taxa in the gut of pediatric ALL patients (e.g., *Roseburiafaecis*, *Edwardsiellatarda*, and *Fusobacteriumnaviforme*), that also correlated with the level of interleukin-10 [20]. Even mucositis seems to be affected by oral microbiome alterations, specifically HSV and *Candida* sp. [21].

Lymphomas have been pathogenically associated to certain microorganisms, including *Helicobacter pylori* [22, 23]. In animal models, it has been shown that intestinal microbiota could be considered as a possible modifiable factor of lymphomagenesis [24]. Asao et al. [25] reported an increased abundance of genus *Delftia* in conjunctival microbiota of MALT lymphoma patients, suggesting that *Delftia* may have a pathogenetic role in this rare lymphoma. Finally, in multiple myeloma (MM), gut microbiome imbalance may play a role in the stimulation of plasma cells and has been implicated in clonal selection and oncogenesis. In preclinical models, *Prevotellaheparinolytica* was shown able to stimulate

лира Т-хелперните 17 клетки в червата, които мигрират към костния мозък и насърчават прогресията на миелом (26). Скоросен доклад показва, че пациентите с множествен миелом показват по-високо изобилие от *Proteobacteria* и по-високи количества на *Bacterioides*, *Facealibacterium* и *Roseburia* на ниво род (27). Пациентите на кондиционираща химиотерапия за автоложна трансплантация на хемопоеични стволови клетки (авто-SCT) развиват значителна загуба на алфа разнообразие (28). Промените на ниво род разкриват увеличение на потенциално патогенни видове, включително видове *Enterococcus*, *Klebsiella* и *Streptococcus*, докато видовете *Roseburia*, *Bifidobacterium* и *Blautia* са загубени след трансплантация. Това вероятно води до по-висок риск от мукозит.

Pianko et al. съобщават за връзка между състава на чревната микробиота и резултата от лечението при **мултиплен миелом (ММ)** (29). Съставът на микробиотата на фекалните проби, събрани от 34 ММ пациенти след индукционна терапия и по време на тестване на MRD на костния мозък, е сравнен чрез 16S рибозомна РНК секвенция. Установява се по-високо относително изобилие на *Eubacterium hallii* при 16 пациенти с MRD, в сравнение с 18 пациенти с MRD+. Не са наблюдавани разлики в разнообразието на микробиота α между пациенти с MRD- и MRD+. В група от новодиагностицирани пациенти с ММ и здрави контроли (HCs) за първи път са открити значителни разлики в метагеномния състав, с **по-високо бактериално разнообразие при ММ** (30). По-конкретно, бактериите, рециклиращи азот, като *Klebsiella* и *Streptococcus*, са значително обогатени (30). Бактериите, по-чести при ММ, са значително свързани с метаболома на гостоприемника, което предполага силни метаболитни взаимодействия между микробите и гостоприемника. В допълнение, ММ-характерните бактерии вероятно са резултат от уреиния азот, натрупван по време на прогресията на ММ (30). Zhang et al. предполагат, че съставът на бактериалните съобщества при ММ може да е по-важен от тяхното разнообразие (27).

При **острата миелоидна левкемия (AML)** химиотерапията предизвиква загуба на разнообразието на микробиомите в червата. Проучване от 2016 г. потвърждава корелация между състава на микробиома и развитието на инфекциите при пациенти с AML, които са получавали индукционна химиотерапия (IC) (31). Микробното разнообразие и съставът на родовете са свързани с клиничните резултати. Основното α -разнообразие на изпражненията е значително по-слабо при пациенти, развили инфекции по време на IC, в сравнение с тези, които не са го направили ($P = .047$). През 2020 г. авторите декларират връзка между приложението на карбапенем и възстановяването на неутрофилите (32). Пациентите, които са получавали карбапенем за >72 часа, са имали значително по-ниско α -разнообразие при възстановяване на неутрофилите ($P = .001$) и са приблизително 4 пъти по-податливи на инфекция през 90-те дни след възстановяването на неутрофилите. Следователно разнообразието на микробиома е силен независим предиктор за инфекция по време на индукционна химиотерапия при остра миелоидна левкемия (IC). По-високите нива на *Porphyromonadaceae* изглеждат протективни срещу инфекции, докато употребата на кар-

T-helper 17 cells in gut, which migrate to bone marrow and promote myeloma progression [26]. A recent report showed that multiple myeloma patients showed higher abundances of *Proteobacteria* and higher proportions of *Bacterioides*, *Facealibacterium* and *Roseburia* at the genus level [27]. Patients receiving chemotherapy conditioning for autologous hematopoietic stem cell transplantation (auto-SCT) for lymphoma develop a significant loss in alpha diversity [28]. Genus-level changes revealed an increase in potentially pathogenic species, including *Enterococcus*, *Klebsiella*, and *Streptococcus* species, whereas *Roseburia*, *Bifidobacterium*, and *Blautia* species were lost after transplantation; this possibly led to a higher risk of mucositis.

Pianko et al. reported an association between intestinal microbiota composition and treatment outcome in **multiple myeloma (MM)** [29]. Microbiota composition of fecal samples collected from 34 MM patients after induction therapy and at the time of bone marrow MRD testing was compared by 16S ribosomal RNA sequencing. There was a higher relative abundance of *Eubacterium hallii* in the 16 MRD- patients relative to the 18 MRD+ patients. No differences in microbiota α diversity were observed between MRD- and MRD+ patients. In a cohort of newly diagnosed patients with MM and healthy controls (HCs), significant differences in metagenomic composition were discovered, for the first time, with **higher bacterial diversity in MM** [30]. Specifically, nitrogen-recycling bacteria such as *Klebsiella* and *Streptococcus* were significantly enriched [30]. Bacteria enriched in MM were significantly correlated with the host metabolome, suggesting strong metabolic interactions between microbes and the host. In addition, the MM-enriched bacteria likely result from the regulation of urea nitrogen accumulated during MM progression [30]. Zhang et al. suggested that community composition may be more important than diversity [27].

In **acute myeloid leukemia (AML)**, chemotherapy induces a loss of microbiome gut diversity. A study of 2016 confirmed correlations between microbiome composition and infectious outcomes in patients with AML who were receiving induction chemotherapy (IC) [31]. Microbial diversity and genera composition were associated with clinical outcomes. Baseline stool α -diversity was significantly lower in patients who developed infections during IC compared with those who did not ($P = .047$). In 2020 authors declared a correlation between carbapenem application and neutrophil recovery [32]. Patients who received carbapenems for >72 hours had significantly lower α -diversity at neutrophil recovery ($P = .001$) and were approximately 4 times more likely to have infection in the 90 days following neutrophil recovery. Therefore, the microbiome diversity is a strong independent predictor of infection during acute myeloid leukemia induction chemotherapy (IC). Higher baseline levels of *Porphyromonadaceae* appear protective against infection, while carbapenem use is

бапенем е свързана с отрицателно влияние върху микробиома и податливост към инфекции (32).

При **хроничната лимфоидна левкемия (CLL)** ново-диагностицираните пациенти все още са подложени на терапия с флударабин, циклофосфамид и ритуксимаб. Грам-положителните бактерии *Enterococcus hirae* и *Barnesiella intestinothomina* съпътстват антинеопластичния ефект на циклофосфамид (33). Прилагането на анти-грам-положителни антибиотици води до значително намаляване на преживяемостта без прогресия дори при пациенти, получаващи подобна интензивност на дозата химиотерапия (34). Вероятно излагането на антибиотици води до влошаване на дългосрочните резултати от заболяването.

МИКРОБИОТА И ТЕРАПЕВТИЧЕН ИЗХОД

И накрая, влиянието на разнообразието на микробиома върху хода на хематологичните злокачествени заболявания е очевидно и неговите модуляции могат да окажат влияние върху резултатите от терапията. Примери за интервенции, които могат да повлияят на чревния микробиом, включват пробиотици, пребиотици, антибиотици и фекална трансплантация. Пробиотиците са изследвани като средство за минимизиране на химиотерапевтичната токсичност в стомашно-чревния тракт или устата (35). Пребиотиците са хранителни добавки, които подхранват съществуващите чревни бактериални популации и имат способността да стимулират множество полезни бактерии (36). И двете набират интерес поради ниската си цена, лесното им съхранение (пробиотиците може да изискват охлаждане) и простото приложение. Фекалната трансплантация за стероид-рефрактерна остра GVHD (реакция на присадката срещу гостоприемника) демонстрира ефикасност и безопасност в пилотно проучване (37). При allo-SCT фекалната трансплантация се използва за подобряване на алфа разнообразието на чревната микробиота като превантивна мярка срещу възможни усложнения (38).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Има значително нарастващ брой проучвания за ефектите от разнообразието на чревната микробиота върху изхода от много човешки заболявания, включително хематологични. В бъдеще трябва да се анализират различни терапевтични режими, за да се разкрие тяхното въздействие върху човешкия микробиом и изхода на болестта. Тези познания ще помогнат за прогнозиране на инфекциозния риск, за оценка и адаптиране на необходимостта от антиинфекциозна профилактика и за модулиране на цитотоксичността. Ограничението идва от технологията за секвениране на 16S rRNA, която интерпретира главно бактериално въздействие и изключва други влияния, като например от гъби и вируси. Подобренятията на технологията ще помогнат да се демонстрира по-ясно ефикасността на базирания на микробиома терапевтичен подход в хематологията.

associated with consequences to the microbiome and infection susceptibility [32].

In **chronic lymphoid leukemia (CLL)**, newly diagnosed patients are still subjected to therapy with fludarabine, cyclophosphamide, and rituximab. Gram-positive bacteria *Enterococcus hirae* and *Barnesiella intestinothomina* species are involved in the antineoplastic effect of cyclophosphamide [33]. The application of anti-gram-positive antibiotics leads to significant reductions in progression-free survival even for patients receiving a similar dose intensity of chemotherapy [34]. Probably, antibiotic exposure leads to deteriorations in long-term disease outcomes.

MICROBIOTA AND THERAPY OUTCOME

Finally, the impact of the microbiome diversity on the course of hematologic malignancies is obvious and its modulations could have an impact on therapy outcomes. Examples of interventions that may influence the gut microbiome include probiotics, prebiotics, antibiotics, and fecal transplantation. Probiotics have been explored as a means to minimize chemotherapy-related toxicities of the gastrointestinal tract or the mouth [35]. Prebiotics are nutritional supplements that work to nourish existing gut bacterial populations and have the ability to stimulate multiple beneficial bacterial populations [36]. Both are gaining interest because of their low cost, easy storage (probiotics may require refrigeration), and simple administration. Fecal transplantation for steroid-refractory acute GVHD has demonstrated efficacy and safety in a pilot study [37]. In allo-SCT, fecal transplantation is used to improve the alpha diversity of the gut microbiota as a preventive measure against possible complications [38].

CONCLUSION

In conclusion, there is a largely increasing number of studies on the effects of gut microbiota diversity on the outcome of many human diseases, including hematological ones. In future, different therapeutic regimes have to be analyzed to unveil their impact on human microbiome and, therefore, disease survival. This knowledge will help to predict the infectious risk, to assess and adapt the need of anti-infective prophylaxis, and to modulate cytotoxicity. The limitation comes from the technology of 16S rRNA sequencing which interprets mainly bacterial impact and excludes fungi and viruses. The improvements of technology will help to demonstrate more clearly the efficacy of microbiome-based therapeutic approach in hematology.

КНИГОПИС / REFERENCES

- Fattizzo B, Cavallaro F, Folino F and Barcellini W, Recent insights into the role of the microbiome in malignant and benign hematologic diseases. *Critical Reviews in Oncology/Hematology*. 2021; 160:103289.
- Samuelson DR, Welsh DA and Shellito JE, Regulation of lung immunity and host defense by the intestinal microbiota. *Front Microbiol*. 2015; 6:1085.
- Group NHW, Peterson J, Garges S, Giovanni M, McInnes P, Wang L, et al., The NIH Human Microbiome Project. *Genome Res*. 2009; 19(12):2317-23.
- Gill SR, Pop M, Deboy RT, Eckburg PB, Turnbaugh PJ, Samuel BS, et al., Metagenomic analysis of the human distal gut microbiome. *Science*. 2006; 312(5778):1355-9.
- O'Hara AM and Shanahan F, The gut flora as a forgotten organ. *EMBO Rep*. 2006; 7(7):688-93.
- Buffie CG and Pamer EG, Microbiota-mediated colonization resistance against intestinal pathogens. *Nat Rev Immunol*. 2013; 13(11):790-801.
- Lozupone CA, Stombaugh JI, Gordon JI, Jansson JK and Knight R, Diversity, stability and resilience of the human gut microbiota. *Nature*. 2012; 489(7415):220-30.
- Meropol SB and Edwards A, Development of the infant intestinal microbiome: A bird's eye view of a complex process. *Birth Defects Res C Embryo Today*. 2015; 105(4):228-39.
- Charbonneau MR, Blanton LV, DiGiulio DB, Relman DA, Lebrilla CB, Mills DA, et al., A microbial perspective of human developmental biology. *Nature*. 2016; 535(7610):48-55.
- D'Angelo CR, Sudakaran S and Callander NS, Clinical effects and applications of the gut microbiome in hematologic malignancies. *Cancer*. 2021; 127(5):679-687.
- Manzo VE and Bhatt AS, The human microbiome in hematopoiesis and hematologic disorders. *Blood*. 2015; 126(3):311-8.
- Kim BR, Shin J, Guevarra R, Lee JH, Kim DW, Seol KH, et al., Deciphering Diversity Indices for a Better Understanding of Microbial Communities. *J Microbiol Biotechnol*. 2017; 27(12):2089-2093.
- Maziarz M, Pfeiffer RM, Wan Y and Gail MH, Using standard microbiome reference groups to simplify beta-diversity analyses and facilitate independent validation. *Bioinformatics*. 2018; 34(19):3249-3257.
- Nearing JT, Connors J, Whitehouse S, Van Limbergen J, Macdonald T, Kulkarni K, et al., Infectious Complications Are Associated With Alterations in the Gut Microbiome in Pediatric Patients With Acute Lymphoblastic Leukemia. *Front Cell Infect Microbiol*. 2019; 9:28.
- Wen Y, Jin R and Chen H, Interactions Between Gut Microbiota and Acute Childhood Leukemia. *Front Microbiol*. 2019; 10:1300.
- Rajagopala SV, Yooseph S, Harkins DM, Moncera KJ, Zabokrtsky KB, Torralba MG, et al., Gastrointestinal microbial populations can distinguish pediatric and adolescent Acute Lymphoblastic Leukemia (ALL) at the time of disease diagnosis. *BMC Genomics*. 2016; 17(1):635.
- Rashidi A, Kaiser T, Shields-Cutler R, Graiziger C, Holtan SG, Rehman TU, et al., Dysbiosis patterns during re-induction/salvage versus induction chemotherapy for acute leukemia. *Sci Rep*. 2019; 9(1):6083.
- Reyna-Figueroa J, Barrón-Calvillo EE, García-Parra C, Galindo-Delgado P, Contreras-Ochoa CO, Lagunas-Martínez A, et al., Probiotic Supplementation Decreases Chemotherapy-induced Gastrointestinal Side Effects in Patients With Acute Leukemia. *Journal of Pediatric Hematology/Oncology*. 2019; 41:468 - 472.
- Hakim H, Dallas R, Wolf J, Tang L, Schultz-Cherry S, Darling V, et al., Gut Microbiome Composition Predicts Infection Risk During Chemotherapy in Children With Acute Lymphoblastic Leukemia. *Clin Infect Dis*. 2018; 67(4):541-548.
- Liu X, Zou Y, Ruan M, Chang L, Chen X, Wang S, et al., Pediatric Acute Lymphoblastic Leukemia Patients Exhibit Distinctive Alterations in the Gut Microbiota. *Front Cell Infect Microbiol*. 2020; 10:558799.
- Mendonça RM, Araujo M, Levy CE, Morari J, Silva RA, Yunes JA, et al., Oral Mucositis in Pediatric Acute Lymphoblastic Leukemia Patients: Evaluation of Microbiological and Hematological Factors. *Pediatr Hematol Oncol*. 2015; 32(5):322-30.
- Espinoza JL, Matsumoto A, Tanaka H and Matsumura I, Gastric microbiota: An emerging player in *Helicobacter pylori*-induced gastric malignancies. *Cancer Lett*. 2018; 414:147-152.
- Mentis AA, Boziki M, Grigoriadis N and Papavassiliou AG, *Helicobacter pylori* infection and gastric cancer biology: tempering a double-edged sword. *Cell Mol Life Sci*. 2019; 76(13):2477-2486.
- Yamamoto ML and Schiestl RH, Lymphoma caused by intestinal microbiota. *Int J Environ Res Public Health*. 2014; 11(9):9038-49.
- Asao K, Hashida N, Ando S, Motooka D, Kurakami H, Nakamura S, et al., Conjunctival dysbiosis in mucosa-associated lymphoid tissue lymphoma. *Sci Rep*. 2019; 9(1):8424.
- Calcinotto A, Brevi A, Chesi M, Ferrarese R, Garcia Perez L, Grioni M, et al., Microbiota-driven interleukin-17-producing cells and eosinophils synergize to accelerate multiple myeloma progression. *Nat Commun*. 2018; 9(1):4832.
- Zhang B, Gu J, Liu J, Huang B and Li J, Fecal Microbiota Taxonomic Shifts in Chinese Multiple Myeloma Patients Analyzed by Quantitative Polymerase Chain Reaction (QPCR) and 16S rRNA High-Throughput Sequencing. *Med Sci Monit*. 2019; 25:8269-8280.
- Montassier E, Gastinne T, Vangay P, Al-Ghalith GA, Bruley des Varannes S, Massart S, et al., Chemotherapy-driven dysbiosis in the intestinal microbiome. *Aliment Pharmacol Ther*. 2015; 42(5):515-28.
- Pianko MJ, Devlin SM, Littmann ER, Chansakul A, Mastey D, Salcedo M, et al., Minimal residual disease negativity in multiple myeloma is associated with intestinal microbiota composition. *Blood Adv*. 2019; 3(13):2040-2044.
- Jian X, Zhu Y, Ouyang J, Wang Y, Lei Q, Xia J, et al., Alterations of gut microbiome accelerate multiple myeloma progression by increasing the relative abundances of nitrogen-recycling bacteria. *Microbiome*. 2020; 8(1):74.
- Galloway-Peña JR, Smith DP, Sahasrabhojane P, Ajami NJ, Wadsworth WD, Daver NG, et al., The role of the gastrointestinal microbiome in infectious complications during induction chemotherapy for acute myeloid leukemia. *Cancer*. 2016; 122(14):2186-96.

32. Galloway-Peña JR, Shi Y, Peterson CB, Sahasrabhojane P, Gopalakrishnan V, Brumlow CE, et al., Gut Microbiome Signatures Are Predictive of Infectious Risk Following Induction Therapy for Acute Myeloid Leukemia. *Clin Infect Dis*. 2020; 71(1):63-71.
33. Daillère R, Vétizou M, Waldschmitt N, Yamazaki T, Isnard C, Poirier-Colame V, et al., *Enterococcus hirae* and *Barnesiella intestinihominis* Facilitate Cyclophosphamide-Induced Therapeutic Immunomodulatory Effects. *Immunity*. 2016; 45(4):931-943.
34. Pflug N, Kluth S, Vehreschild JJ, Bahlo J, Tacke D, Biehl L, et al., Efficacy of antineoplastic treatment is associated with the use of antibiotics that modulate intestinal microbiota. *Oncoimmunology*. 2016; 5(6):e1150399.
35. Sharma A, Tilak T, Bakhshi S, Raina V, Kumar L, Chaudhary S, et al., *Lactobacillus brevis* CD2 lozenges prevent oral mucositis in patients undergoing high dose chemotherapy followed by haematopoietic stem cell transplantation. *ESMO open*. 2017; 1(6):e000138-e000138.
36. Zmora N, Suez J and Elinav E, You are what you eat: diet, health and the gut microbiota. *Nat Rev Gastroenterol Hepatol*. 2019; 16(1):35-56.
37. Kakihana K, Fujioka Y, Suda W, Najima Y, Kuwata G, Sasajima S, et al., Fecal microbiota transplantation for patients with steroid-resistant acute graft-versus-host disease of the gut. *Blood*. 2016; 128(16):2083-2088.
38. DeFilipp Z, Peled JU, Li S, Mahabamunuge J, Dagher Z, Slingerland AE, et al., Third-party fecal microbiota transplantation following allo-HCT reconstitutes microbiome diversity. *Blood Adv*. 2018; 2(7):745-753.

Адрес за кореспонденция:

Д-р Атанас Радинов
Началник на Отделение по клинична хематология
УМБАЛ „Св.ИванРилски“,
бул. „Акад. Иван Е. Гешов“ 15,
1431 София, България
Телефон: + 359 884 933 151
e-mail: aradinoff@hotmail.com

Address for correspondence:

Dr. Atanas Radinov
Head of the Department of Clinical Hematology
University Hospital „St. Ivan Rilski“
Bul. "Acad. Ivan E. Geshov" 15
1431 Sofia, Bulgaria
Phone: + 359884-93-31-51
e-mail: aradinoff@hotmail.com

НАТОВАРЕНОСТТА НА РАБОТНОТО МЯСТО КАТО ФАКТОР ЗА ПРОФЕСИОНАЛНОТО ОБЩУВАНЕ НА ИНСПЕКТОРА ПО ОБЩЕСТВЕНО ЗДРАВЕ

Яна Тошева¹, Станислава Павлова², Цветелина Търпоманова¹

¹УС „Инспектор по обществено здраве“, Медицински колеж, МУ – Варна

²Катедра „Логопедия и медицинска педагогика“, Медицински университет – Варна

РЕЗЮМЕ

Въведение: Натовареността на работното място е фактор, който може да доведе до увеличаване нивото на стрес, а оттам - до нарушена комуникация. Задълженията на инспекторите по обществено здраве (ИОЗ) непрекъснато нарастват, особено след въвеждането на извънредната противоепидемична обстановка в страната, което може да увеличи рисковете в професионалното им функциониране.

Цел: Да се проучи влиянието на натовареността върху професионалното общуване на ИОЗ.

Материали и методи: Използван е качествен метод (дълбочинно интервю) сред 16 експерти, работещи в системата на регионална здравна инспекция (РЗИ)/ областна дирекция по безопасност на храните (ОДБХ) или друга институция, имаща отношение към обществено здраве (ОЗ). Приложен е количествен метод (анкетно проучване) сред 116 инспектори, работещи в РЗИ в седем областни града, чрез собствено разработена анкетна карта с 22 въпроса.

Резултати: Среднодневната натовареност на инспекторите е 5 броя проверки на ден (22,4%). Респондентите свързват работата си с висока степен на натовареност. Високото ниво на натовареност се потвърждава и с растящите ангажирани в службата ($\chi^2=19,312$) ($p=0,004$). Натовареността оказва влияние върху общата честота на конфликтните ситуации в дейността на ИОЗ ($\chi^2= 31,491$) ($p<0,001$) и нивото на конфликти с лицата, подлежащи на контрол ($p=0.010$).

Заключение: Високата степен на натовареност се свързва с повишаване на стреса на работното място, риск от възникване на конфликти и по този начин пряко влияе върху професионалното общуване на ИОЗ.

Ключови думи: здравен контрол, инспектор по обществено здраве (ИОЗ), натовареност, професионално общуване

WORKLOAD AS A FACTOR FOR THE PROFESSIONAL COMMUNICATION OF A PUBLIC HEALTH INSPECTOR

Yana Tosheva¹, Stanislava Pavlova², Tsvetelina Tarpomanova¹

¹Training sector “Public Health Inspector”, Medical College, Medical University – Varna

²Department of Speech Therapy and Medical Pedagogics, Medical University – Varna

ABSTRACT

Introduction: Workload is a factor that can lead to increased stress levels, and as a consequence – to bad communication. The obligations of Public Health Inspectors (PHIs) are constantly growing in number, especially after the introduction of the emergency epidemic situation in Bulgaria, which may increase the risks in their professional performance.

Purpose: To study the impact of workload on the professional communication of PHIs.

Materials and methods: Qualitative method (in-depth interview) among 16 experts working in the system of the Regional Health Inspectorate (RHI) / Regional Food Safety Directorate (RFSD) or another institution working in the field of public health (PH). Quantitative method (survey) has been applied among 116 inspectors working at RHI in seven district cities. A specifically prepared questionnaire with 22 questions was used.

Results: The average daily workload of inspectors is 5 inspections per day (22.4%). Respondents associate their work with a high degree of workload. The high level of workload is also confirmed by the growing number of work engagements ($\chi^2 = 19,312$) ($p = 0.004$). The workload affects the overall frequency of conflict situations in the work of PHIs ($\chi^2 = 31,491$) ($p < 0.001$) and the level of conflicts with the persons subject to control ($p = 0.010$).

Conclusion: The high level of workload is associated with increased stress at the workplace, the risk of conflicts and thus directly affects the professional communication of PHIs.

Keywords: health control, public health inspector (PHI), workload, professional communication

ВЪВЕДЕНИЕ

Натовареността на работното място е фактор, който може да има двупосочно въздействие. Повишеното натоварване на служителите може да подобри краткосрочно производителността, но може и да увеличи нивото на стрес, и в дългосрочен план да доведе до вземане на неправилни решения, проблеми в общуването, конфликтни ситуации и ниска ефективност на работното място (1).

Обобщени резултати от изследвания показват, че изискването да се работи бързо, поставянето на задачи с противоречив характер и все по-високи критерии за качество на извършваната работа са основните фактори на работното място, водещи до стрес и произтичащите от това последици за здравето на работещите (2).

Инспекторите по общественото здраве (ИОЗ) в структурата на регионална здравна инспекция (РЗИ) и областна дирекция по безопасност на храните (ОДБХ) са важна фигура в осъществяване на официален контрол в обекти с обществено предназначение. В процеса на работа ИОЗ събират, регистрират, обработват, съхраняват, анализират и предоставят информация за дейността си (3,4). Инспекторите извършват предимно контролни дейности, предприемат административни мерки и в хода на работата се налага да общуват основно с три групи хора – ръководители, колеги и лица, подлежащи на контрол (бизнес-оператори и персонал) (5,6,7).

Измерител за натовареността на инспекторите е среднодневната натовареност според брой проверки. Няма дадени указания от МЗ колко трябва да е среднодневната натовареност на здравните инспектори. Тя се определя на базата брой обекти, предоставени за контрол, степен на риска за обекта и минимална честота за контрол на вид обект. В отчетите на РЗИ-Варна е регистрирана среднодневната натовареност - 3 и 4 броя проверки (8,9).

През последната година (март 2020 – март 2021) към ежедневните дейности на ИОЗ се добавят и други задължения, свързани с предприемане на мерки срещу разпространението COVID-19. Наложил се служителите, които не са се специализирали в областта на противоепидемичния контрол, бързо да се адаптират в новата обстановка. Натовареността на здравните инспектори се повишава и от непрекъснатата смяна на заповеди и указания. От началото на пандемията и епидемиологичната обстановка в страната са издадени и въведени над 200 броя заповеди във връзка с COVID-19 (10). Според ръководители на РЗИ, проверките за спазване на ограничителните мерки в търговските обекти се затрудняват от недостатъчния брой служители в поверените им инспекции (11). Опитите за съкращаване на персонала в РЗИ, респективно ИОЗ, още преди настъпването на пандемията, са предизвикали недоволството от страна на синдикати и здравни инспектори (12,13,14,15,16,17,18).

До момента са извършени няколко национални проучвания, насочени към всички служители в държавната администрация. Националните изследвания обхващат ключови аспекти на работата в администрацията като лидерство, екипност, ангажираност, удовлетвореност и мотивация, но не са проучвани факторите натовареност

INTRODUCTION

Workload is a factor that can have a two-fold impact. Increased workload of employees can improve productivity in the short run, but it can also increase stress levels, the development of burnout syndrome, and in the long run, it may lead to wrong decisions, communication problems, conflict situations and low workplace efficiency (1).

Summarized research results show that the requirement to work fast, the assigning of contradictory tasks and the ever higher criteria for quality of the work done are the main factors at the workplace leading to stress and the resulting consequences for the health of working people. (2).

Public Health Inspectors (PHIs) within the structure of the Regional Health Inspectorate (RHI) and the Regional Food Safety Directorate (RFSD) play an important role in carrying out official control in public sites. In the process of work, PHIs collect, register, process, store, analyse and provide information about their activities (3, 4). Inspectors have mainly control functions, take administrative measures and in the course of their work have to communicate mainly with three groups of people – managers, colleagues and persons subject to control (business operators and staff) (5, 6, 7).

The average daily workload is based on the number of inspections. There are no instructions/ standards, / provided by the Ministry of Health what the average daily workload of health inspectors must be. The quantity of objects controlled, the risk degree and the inspection frequency determine the degree of risk. The reports of RHI-Varna register the average daily workload - 3 and 4 inspections. (8, 9).

In the last year of March 2020 – March 2021, other obligations related to taking measures against the spread of COVID-19 were added to the daily activities of PHIs. Employees who had not specialized in anti-epidemic control had to adapt quickly to the new situation. The workload of health inspectors was also increased by the constant change of orders and instructions. Since the beginning of the pandemic and the epidemiological situation in Bulgaria, more than 200 orders have been issued and introduced in connection with COVID-19 (10). According to managers at RHI, the inspections on the compliance with the restrictive measures at retail outlets are hindered by the insufficient number of staff of the inspections entrusted to them (11). Attempts to reduce the staff of the RHI, respectively PHIs, even before the pandemic, have caused dissatisfaction on the part of trade unions and health inspectors (12, 13, 14, 15, 16, 17, 18).

Several up-to-date national surveys have been conducted targeting all civil servants. The national surveys cover key aspects of administrative work such as leadership, teamwork, commitment, satisfaction and motivation, but the factors of workload and professional

и професионално общуване. В медийното пространство има отразени протестни действия от страна на здравните инспектори, отнасящи се до съкращенията на персонала, растящите ангажименти, назначаването на друг вид специалисти на длъжността инспектор, недостойното заплащане на труда и други. Очевидно е, че нарастващата натовареност се отразява както на работния процес, като цяло, така и на професионалната комуникация на инспекторите.

Целта на настоящото изследване е да се изследва нивото на натовареност и да се проучи влиянието на натовареността върху професионалното общуване на ИОЗ.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДИ

Приложени са *документален метод* (анализ на съдържанието на официални документи, регламентиращи дейността на ИОЗ, отчети на РЗИ, както и публикации в печата, отнасящи се до ИОЗ), анкетен метод (количествено проучване) и *метод на дълбочинно интервю* (качествено проучване).

Количественото проучване е проведено чрез пряка анонимна анкета сред 116 здравни инспектори (80% жени, 20% мъже, средна възраст 45 ± 2 г.), работещи в РЗИ на територията на градовете Варна, Русе, Добрич, Шумен, Разград, Силистра и Ямбол, които представляват 88% от всички инспектори от упоменатите инспекции. Анкетната карта съдържа 22 въпроса (7 затворени, 11 полузатворени и 4 отворени въпроса), свързани с дейността на ИОЗ, натовареността, професионалните взаимоотношения и обученията. Анкетата е разработена за целите на комплексно проучване, извършено в периода август 2020 – май 2021 г. Резултатите, свързани с натовареността, не са публично оповестени до момента.

За статистическото представяне на резултатите са използвани: описателни методи и методи за оценка; методи за проверка на хипотези; корелационен анализ и регресионен анализ. Използваното от нас критично ниво на значимост е $\alpha = 0.05$. Съответната нулева хипотеза се отхвърля, когато Р стойността (P-value) е по-малка от α . За обработка на данните от проучването е използвана версията на SPSS – SPSS for Windows 13.0.

Качественото проучване (дълбочинно интервю) е проведено сред 16 експерти, работещи към системата на РЗИ/ ОДБХ или друга институция, имаща отношение към ОЗ, от градовете София и Варна, в периода октомври 2020 - юли 2021 година. Интервюто включва тематични области, отнасящи се до работната среда, реформите в службата на ИОЗ и влиянието им върху дейността на здравните инспектори. Респондентите са представени с номера от ОЗ-1 (Обществено здраве-1) до ОЗ-16. От всички участници, 11 са с висше образование по медицина (от ОЗ-1 до ОЗ-11), от тях 5 са с научна степен доктор по медицина; 4 – инспектор по обществено здраве (ИОЗ) (от ОЗ-12 до ОЗ-15) и 1 – експерт - социолог (ОЗ-16).

communication have not been studied. Some key problems are related to staff reductions, appointing specialists not specifically qualified, payments level. It is obvious that the increasing workload affects both the work process as a whole and the professional communication of the inspectors.

The purpose of the present study is to investigate the level of workload and to study the impact of workload on the professional communication of PHIs.

MATERIALS AND METHODS:

We applied the *documentary method* (analysis of the content of official documents regulating the activity of PHIs, RHI reports, as well as publications in the press related to PHIs), the *survey method* (quantitative study) and the method of in-depth interview (qualitative study).

The quantitative survey was conducted via a direct anonymous survey among 116 health inspectors (80% women, 20% men, age 45 ± 2 years) working in RHI department in Varna, Ruse, Dobrich, Shumen, Razgrad, Silistra and Yambol, who are 88% of the controlling inspectors. A specifically developed tool was used for the research – a questionnaire consisting of 22 questions (7 closed, 11 semi-closed and 4 open questions) related to the activities of PHIs, workload, professional communication and training. The survey was developed for the purposes of a comprehensive study, conducted in the period August 2020 - May 2021. The results related to the workload have not been published so far.

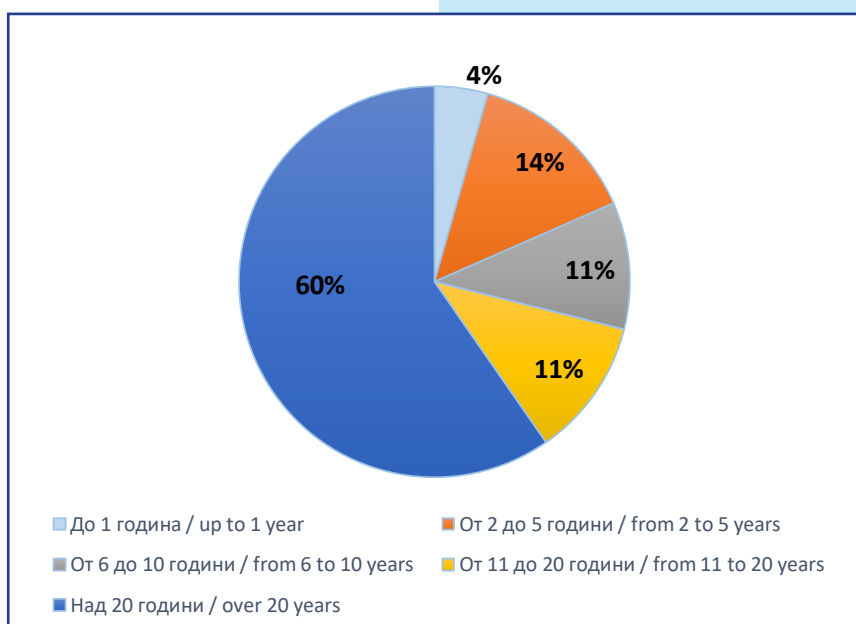
For the statistical presentation of the results were used: descriptive methods and evaluation methods; hypothesis testing methods; correlation analysis and regression analysis. The critical significance level we used was $\alpha = 0.05$. The respective null hypothesis was rejected when the P-value was less than α . SPSS version – SPSS for Windows 13.0 was used to process the survey data.

The qualitative study (in-depth interview) was conducted among 16 experts working for the RHI / RFSD system or another institution related to PH, from the cities of Sofia and Varna in the period October 2020 – July 2021. The interview included thematic areas related to the working environment, reforms in the service of PHIs and their impact on the work of health inspectors. Respondents are presented with numbers from PH-1 (Public Health-1) to PH-16. Of all participants, 11 have a basic education of doctor of medicine (from PH-1 to PH-11), 4 – public health inspector (PHI) (from PH-12 to PH-15) and 1 – expert in sociology (PH-16).

РЕЗУЛТАТИ И ОБСЪЖДАНЕ

Анкетираните лица са разпределени в три групи според големината на областните центрове, в които се намира РЗИ, както следва: група 1- включва 38 специалисти, работещи в големи области (с областни центрове градовете Варна и Русе); група 2- 41 специалисти, реализирани в средно големи области (с областни центрове градовете Добрич, Шумен); група 3- 37 инспектори от малки области (с областни центрове градовете Ямбол, Разград, Силистра). По възраст анкетираните се разпределят: до 30 г. (15%); 31- 44 г. (28%); 45- 54 г. (37%) и над 55 г. (20%). Средната възраст на респондентите е 45 ± 2 години. Сред работещите преобладават жените в съотношение 4:1, (жени – 80%, мъже – 20%). Средният брой години професионална реализация на анкетираните е 18 ± 2 години. С най-голям относителен дял са респондентите с трудов стаж над 20 години – 60% (Фиг.1).

Фигура.1. Разпределение на анкетираните по трудов стаж



Оценката на експертите по ОЗ за дейността на ИОЗ е, че тяхната роля е водеща и има място на всички нива в профилактиката. „Здравните инспектори са водещият персонал в РЗИ и осъществяват основната дейност в институцията“ (ОЗ-9). „Това са единствените специалисти с поливалентни знания във всички хигиенни направления“ (ОЗ-13) „и профилактиката е основната им роля“ (ОЗ-10). Определят ги като основно свързващо ниво между националната политика и здравната информативна дейност. Експертите считат, че работата на ИОЗ поначало е превантивна и чрез общуването с различни групи граждани допринасят едновременно за запазване здравето на обществото и за престижа на профилактичните институции. „Важно е поведението на ИОЗ, защото изгражда авторитета на държавната служба“ (ОЗ-2). „Авторитетът се гради със спокоен тон, уважение,

RESULTS AND DISCUSSION

The respondents are divided into three groups, according to how big the district centres are. The results are as follows: Group 1 includes 38 specialists working in large districts (with district centres the cities of Varna and Ruse); Group 2 – 41 specialists operating in medium-sized districts (with district centres the cities of Dobrich, Shumen); Group 3 – 37 inspectors from small districts (with district centres the cities of Yambol, Razgrad, Silistra). By age, the respondents are divided into: up to 30 years (15%); 31-44 years (28%); 45-54 years (37%) and over 55 years (20%). The average age of the respondents is 45 ± 2 years. Among the employees, women predominate in a ratio of 4:1 (women – 80%, men – 20%). The average number of years of professional realization of the respondents is 18 ± 2 years. The respondents with over 20 years of work experience have the largest relative share – 60% (Fig. 1).

Fig.1. Distribution of respondents by length of service

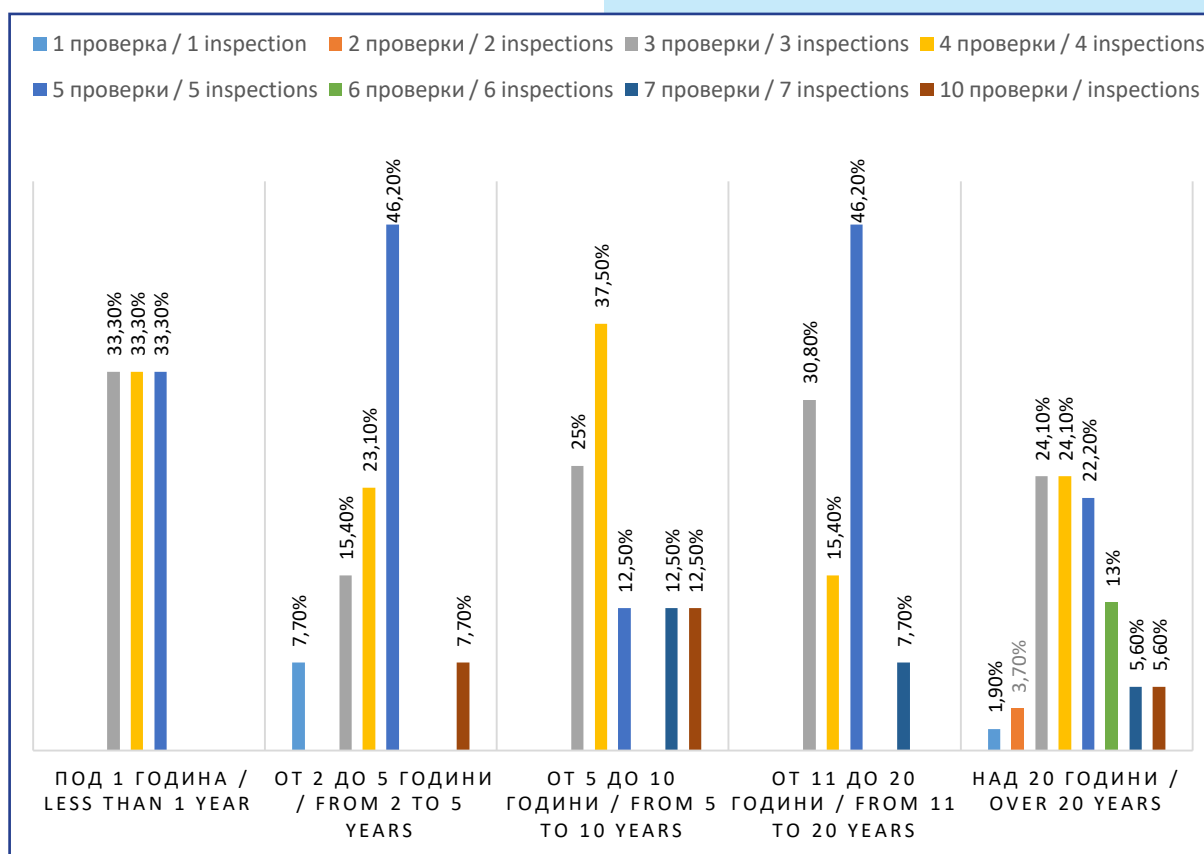
The opinion of the public health experts is that the role of PHIs is leading and has a place at all levels of prevention. “Health inspectors are the leading staff at RHI and carry out the main activity of the institution” (PH-9). “These are the only specialists with polyvalent knowledge in all areas of hygiene” (PH-13) “and prevention is their main role” (PH-10). They are defined as the main level of connection between the national policy and the health information activity. Experts believe that the work of PHIs is basically preventive and by communicating with different groups of citizens it contributes both to the preservation of public health and the prestige of preventive institutions. “The behaviour of PHIs is important because it builds the authority of the state service.” (PH-2) “Authority is built with a calm tone, honour, respect for human rights.” (PH-8)

зачитане на правата на хората“ (ОЗ-8). „В обектите се приема, че ИОЗ не е добронамерен. Отрицателната оценка от обществото оказва влияние върху поведението му спрямо хората около него“ (ОЗ-5). „Ако е налице професионалист с добри комуникативни способности, с професионален език, с визия и поведение, би се посрещнало добре от обществото. Визията на институцията се изгражда от нейните представители, в случая това е инспекторът по общественото здраве“ (ОЗ-14).

От анкетното проучване се установи, че средната натовареност на ИОЗ варира между 3 и 5 проверки на ден. По 5 проверки на ден извършват 28,6% от участниците. Еднакъв е делът на респондентите, отбелязали 4 и 3 проверки дневно (24%). За 8% от участниците проверките са 6; равномерно са разпределени по 7 и 10 броя проверки на ден (5,5%), както и 1 и 2 проверки (2,2%).

Зависимостта между средния брой проверки и трудовия стаж е показана на фигура 2.

Фигура 2. Средnodневна натовареност според професионалния стаж



Наблюдава се тенденция по-големият брой проверки да се извършват от инспектори с по-висок трудов стаж, но зависимостта не е статистически значима.

В проведените интервюта експертите отбелязват, че средната натовареност на инспекторите - между 3 и 4 обекта посещаемост на ден - е в рамките на нормалното, но проверките са свързани и с допълнителни дейности

“It is assumed at the sites that the PHI is ill-intentioned. The negative assessment of the society influences their behaviour towards the people around them.” (PH-5)
 “If the professional has good communication skills, professional language, vision and behaviour, they would be well received by the society. The vision of the institution is built by its representatives, in this case – the Public Health Inspector.” (PH-14)

The survey found that the average workload of PHIs varies between 3 and 5 inspections per day. 28.6% of the respondents perform 5 inspections per day. The share of respondents who indicated 4 and 3 inspections per day (24%) is the same. For 8% of the participants, the inspections are 6; 7 and 10 inspections per day (5.5%), as well as the 1 and 2 inspections (2.2%) are evenly distributed.

The relationship between the average number of inspections and the length of service is shown in Fig. 2.

Figure 2. Average daily workload according to the length of service

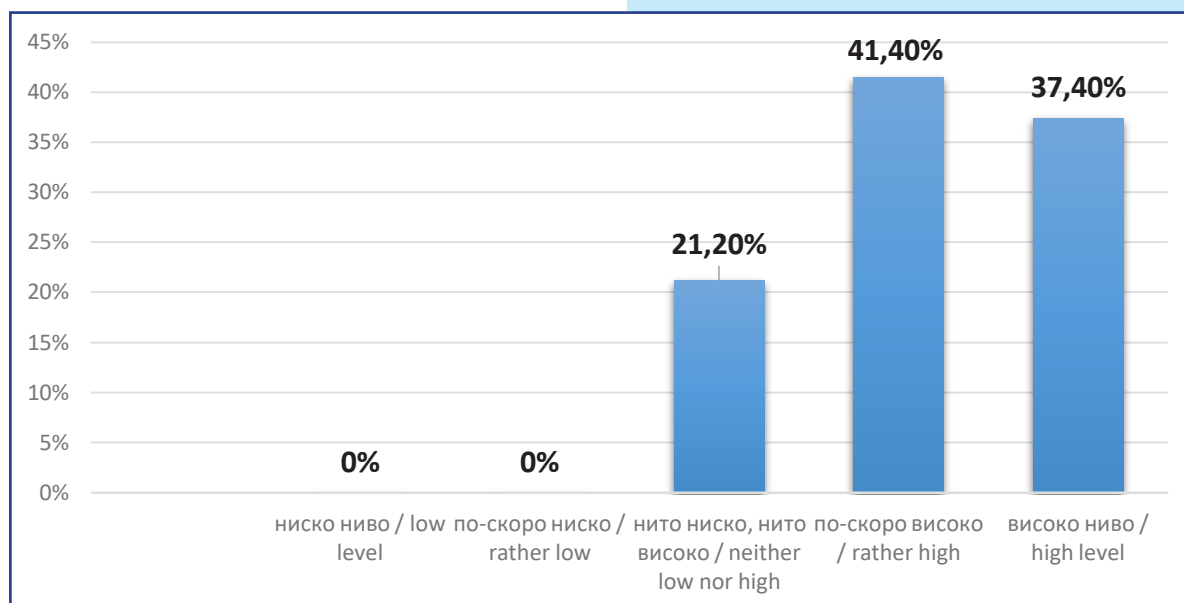
There is a tendency for a larger number of inspections to be performed by inspectors with longer length of service, but the dependence is not statistically significant.

In the interviews conducted the experts point out that the average workload of Inspectors of between 3 and 4 sites per day is within the normal range, but the

в ежедневните задължения на специалистите. „Това не е много, ИОЗ обаче имат и много писмена работа, подреждат досиета/ документация, пишат отчети“ (ОЗ-2).

Въпреки че приблизително половината (48%) от анкетираните лица отчитат среднодневна натовареност между 3 и 4 броя проверки на ден, инспекторите се самоопределят с висока степен на натовареност. Субективното усещане за нивото на натовареност от анкетираните инспектори е представено в петстепенна скала (1 – слабо, 2 – по-скоро слабо, 3 – нито високо/ нито слабо, 4 – по-скоро високо и 5 – високо ниво). Респондентите отбелязват само нивата на натовареност със степени 3, 4 и 5. Над 1/3 от участниците (37,4%) се самоопределят като много натоварени със степен 5. Малко под половината от анкетираните (41,4%) отбелязват, че са по-скоро натоварени. За 21,2% нивото на натоварване не е нито високо, нито ниско (Фиг.3).

Фигура 3. Оценка на ИОЗ за степента на ежедневно натоварване



inspections are also related to additional activities in the daily duties of the specialists. “This is not much, however, PHIs also have a lot of written work, arrange files / documentation, write reports” (PH-2).

Although nearly half (48%) of the respondents report an average daily workload of between 3 and 4 inspections per day, the inspectors consider that their workload is high. The subjective perception of the level of workload of the surveyed inspectors is presented in a scale of five (1 – low, 2 – rather low, 3 – neither high nor low, 4 – rather high and 5 – high level). Respondents point out only levels of workload with grades 3, 4 and 5. Over 1/3 of the participants (37.4%) describe themselves as very busy with grade 5. Slightly less than half of the respondents (41.4%) point out that they are rather loaded. For 21.2% the level of load is neither high nor low (Fig.3).

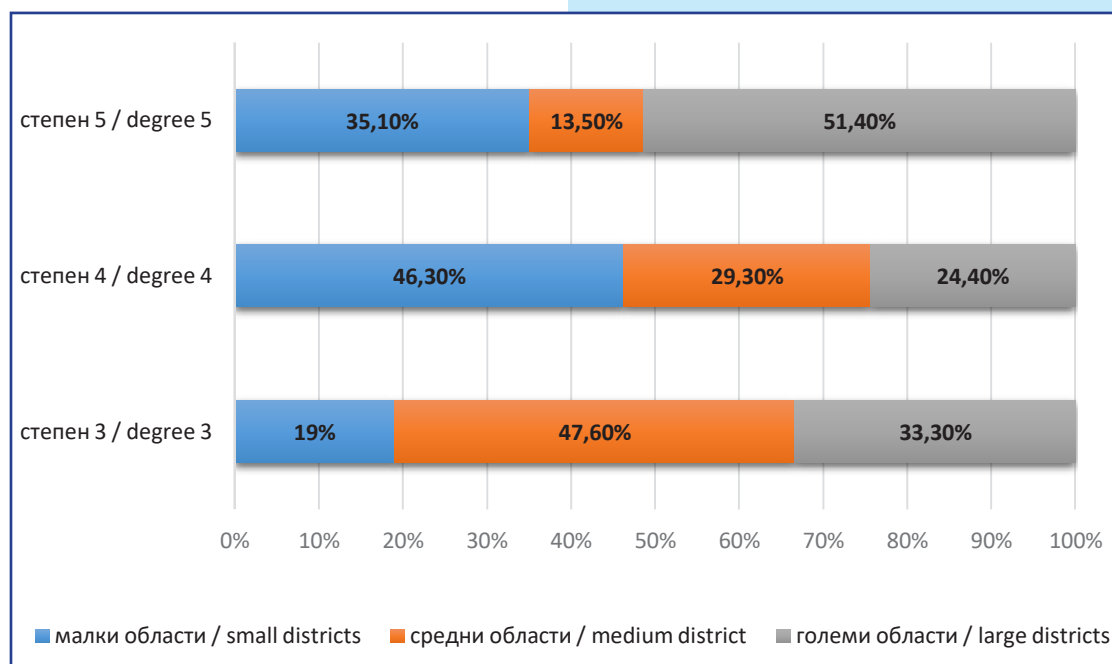
Figure 3. Evaluation of PHIs for the level of daily workload

Работата под напрежение неминуемо води до отрицателни въздействия върху здравето и затруднена комуникацията на работното място. Проблемите в професионалното общуване намаляват ефективността на трудовата дейност.

Нивото на натоварване се приема различно от работещите в различните области (Cramer's $V = 0,253$; $p = 0,011$). С най-висока степен на натоварване (пета) се самоопределят 51,4% от респондентите, работещи в големите области. Реализираните в средните градове отчитат средна степен на натоварване (47,6%). Инспекторите от малките градове посочват, че нивото на натоварване при тях е по-скоро високо (46,3%- степен 4) (Фиг. 4).

Working under pressure inevitably leads to adverse health effects and bad communication at the workplace. Problems in professional communication reduce the efficiency of work.

The load level is seen differently by people working in different areas (Cramer's $V = 0,253$; $p = 0,011$). 51.4% of the respondents working in the large areas define themselves with the highest degree of workload (fifth). Those working in medium-sized cities report an average degree of workload (47.6%). Inspectors from small towns report that their workload level is rather high (46.3% - grade 4) (Fig. 4).

Фигура 4. Оценка на ИОЗ за нивото на натовареност по области**Figure 4.** Assessment of PHIs on the level of workload by districts

С оглед допълнителните задължения на инспекторите във връзка с пандемията от COVID, експертите са единодушни, че ситуацията е довела до промяна в приоритетните области на действие и появата на неспецифични за инспекторите работни места. Наложило се е служители, които не са се специализирали в областта на противоепидемичния контрол, бързо да се адаптират в новата обстановка „ИОЗ, които бяха специализирали в други области на действие, да преминат в по – интензивен начин на работа, в нови области – граничен контрол, ходене по домовете на болни и контактни лица.....Сега ИОЗ е по-натоварен, работи с хора (болни, контактни), обстановката е по-изнервена, винаги има недоволни, жалби, сигнали, дежурства нонстоп, съвместно с полиция, особено във върховите моменти не можеха дори да ползват отпуск“ (ОЗ-2). Становището се подкрепя и с оповестения отчет на РЗИ – Варна за 2020 година, където са описани допълнителни дейности, свързани с 24-часови дежурства на граничните контролно-пропускателни пунктове, активно наблюдение на лица, положителни за COVID-19 без избор на личен лекар, значително повишаване на броя на епидемиологичните проучвания (2019 г. – 2 779; 2020 г. -16 648), жалби/ сигнали (2019 г. – 362; 2020 г. – 2 540), издадени предписания (2019 г. – 263; 2020 г.- 47 751) (19).

На преден план се изведе недостигът на служители и повишаване на натовареността сред здравните инспектори. В тази връзка експертите образно отбелязват: „Толкова са уморени, че някои от тях изпитват отвращение от работата“ (ОЗ-15) „Необходими са повече хора. В момента ситуацията е натоварена. Има дейности, които не могат да чакат, а в един момент всичко отива в насока COVID.“ (ОЗ-12) Повечето от експертите (n=13) категорично смятат, че има недостиг на служители и изтъкват потребността от нови, обучени и квалифицирани

In view of the additional responsibilities of inspectors in relation to the Covid pandemic, experts are unanimous that the COVID situation has led to a change in the priority areas of action and the emergence of jobs that are not specific for inspectors. Employees who did not specialize in the field of anti-epidemic control had to quickly adapt to the new situation: “PHIs who had specialized in other areas of activities had to move to a more intensive way of work, in new areas – border control, going to the homes of sick and contact persons... Now the PHI is more busy, working with people (sick, contact), the situation is more nervous, there are always dissatisfied people, complaints, signals, on-call shifts together with the police, especially at peak times, they could not even take their leave.” (PH-2). The opinion is supported by the published report of RHI - Varna for 2020, which describes additional activities related to 24-hour duty at border checkpoints, active monitoring of persons positive for COVID-19 without a choice of GP, significantly increase in the number of epidemiological studies (2019 - 2 779; 2020 - 16 648), complaints / signals (2019 - 362; 2020 - 2 540), issued Prescriptions (2019 - 263; 2020 - 47 751) (19).

The shortage of employees and the increase in the workload among health inspectors came to the fore. In this regard, experts figuratively note: “they are so tired that some of them are disgusted with the work” (PH-15) “More people are needed. Currently, the situation is strained. There are activities that cannot wait, and at some point everything turns around COVID.” (PH-12) The majority of experts (n = 13) strongly believe that there is a shortage of staff and emphasize the need for new, trained and qualified specialists. They mention that due to the lack of PHIs, a change in their

специалисти. Отбелязва се, че поради липсата на ИОЗ се налага трансформация на бройки, с оглед ангажиране на други специалисти. „Трансформирането на бройки за инспектори влияе на качеството на контрол“ (ОЗ-13). Недостигът на квалифицирани служители (ИОЗ) се доказва и с връзката между натовареността и растящите ангажименти сред проучените инспектори ($\chi^2 = 19,312$, $p = 0,004$).

Установена е връзка между натовареността и професионалното общуване на ИОЗ. Растящите ангажименти се свързват със средна честота на конфликтни ситуации в ежедневието (73,3%) ($\chi^2 = 25,011$, $p = 0,021$). С увеличаване на ангажиментите шансът за нарастване на честотата на конфликтите се повишава 2,124 пъти. (OR = 2,124, $p < 0,007$).

Установи се статистическа значима зависимост и между високата степен на натовареност и честотата на конфликтни ситуации в дейността на ИОЗ ($\chi^2 = 31,491$, $p < 0,001$) (Фиг. 5).

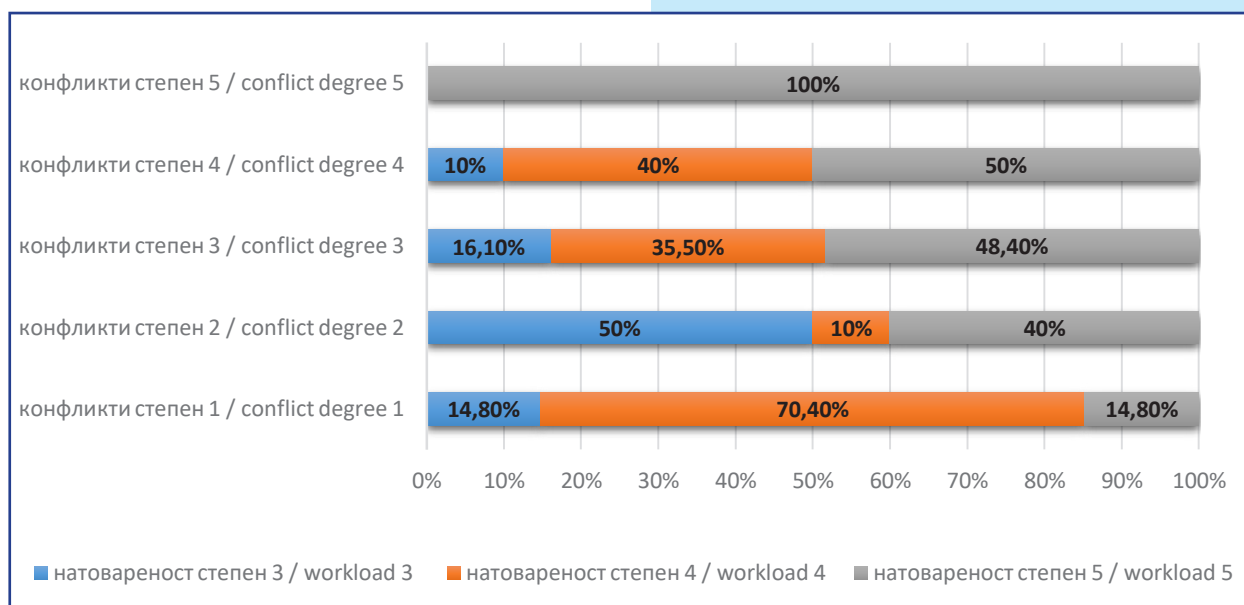
Фигура 5. Ниво на натовареност и обща честота на конфликтите в дейността на ИОЗ

responsibilities in order to engage other specialists is required. „The change of responsibilities of inspectors affects the quality of control.“ (PH-13) The shortage of qualified staff (PHI) has also been proven by the connection between workload and the growing number of commitments among surveyed inspectors ($\chi^2 = 19,312$, $p = 0,004$).

A clear correlation between the workload and the professional communication of the PHI has been established. The growing number of commitments is associated with an average frequency of conflict situations in everyday life. (73.3%) ($\chi^2 = 25,011$, $p = 0,021$). As the number of commitments grows, the chance of increasing the frequency of conflicts goes up 2,124 times. (OR = 2,124, $p < 0,007$).

There was a statistically significant correlation between the high level of workload and the frequency of conflict situations in the activity of PHIs ($\chi^2 = 31,491$, $p < 0,001$) (Fig. 5).

Figure 5. Level of workload and general frequency of conflicts in the activity of PHIs



Повишената натовареност води до вероятното повишаване на честотата на конфликти (OR=2,246, $p < 0,007$).

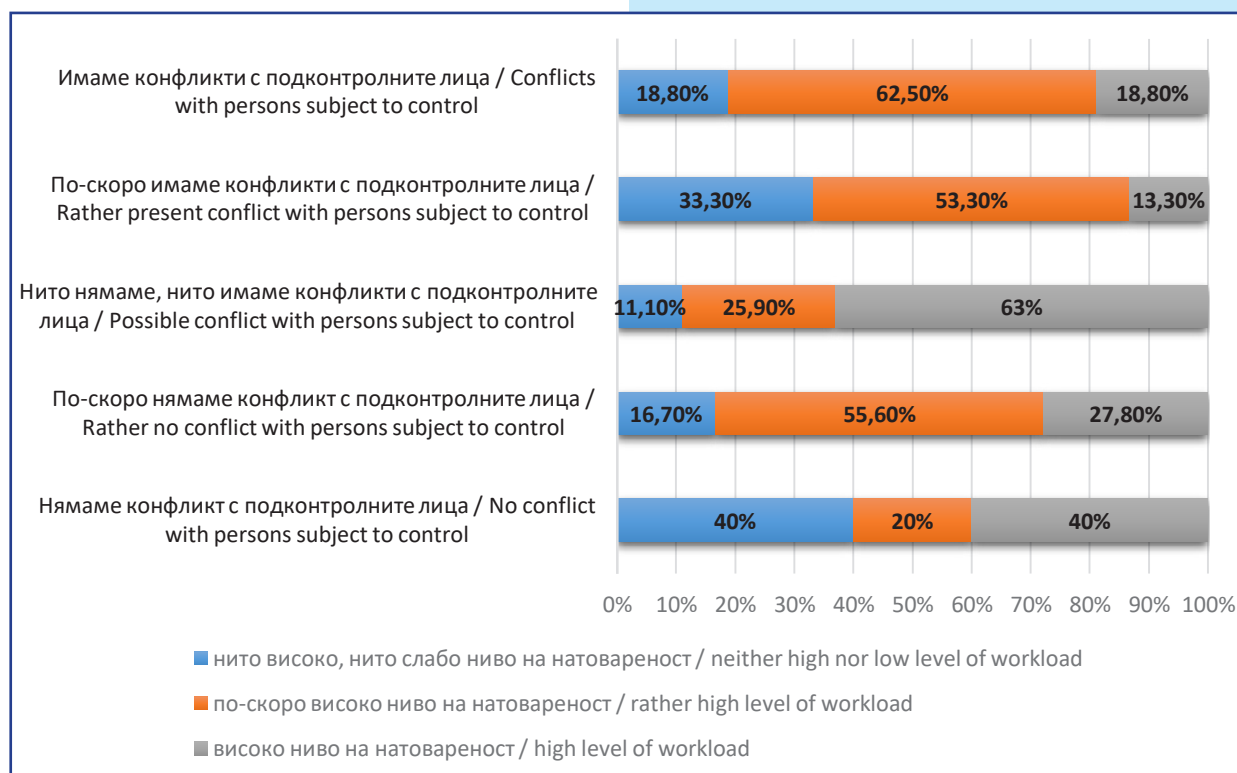
Натовареността влияе върху взаимоотношенията на ИОЗ с лицата, подлежащи на контрол и нивото на конфликтните ситуации с тях ($p = 0,010$) (Фиг. 6).

Increased workload leads to a possible increase in the frequency of conflicts (OR = 2,246, $p < 0,007$).

The workload affects the relations of PHIs with the persons subject to control and the level of conflict situations ($p = 0,010$) (Fig. 6).

Фигура 6. Ниво на натовареност и честота на конфликтите с лицата, подлежащи на контрол

Figure 6. Level of workload and frequency of conflicts with the persons subject control



От представените данни става ясно, че натовареността е съществен фактор в професионалното общуване на ИОЗ. Този фактор оказва влияние както косвено - чрез повишаване напрежението в работната среда, така и пряко - чрез нарастване на общата честота на конфликтите в дейността на инспекторите.

From the data presented it becomes clear that the workload is significant factor in the professional communication of the PHI. That factor is coming with an impact indirectly by increasing the pressure in the work environment, and directly by increasing the overall conflict frequency included in the inspector's activities as well with the frequency of the conflicts with those who are subjects to control.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В рамките на комплексното проучване са изведени данни за натовареността като един от факторите, оказващ влияние върху професионалното общуване на ИОЗ. За първи път такива данни са набрани и анализирани по региони. Става ясно, че нивото на натовареност още при изпълнение на основните дейности на инспекторите е високо. Определя се не само от субективното усещане на участниците, но е и следствие на обективни причини - съкращенията на длъжността инспектор, увеличаване на ангажиментите още преди появата на пандемията от COVID-19. Повишената натовареност влияе както върху общата честота на конфликтите в дейността на ИОЗ, така и на честотата на конфликтите с лицата, подлежащи на контрол. Наличието на конфликти оказва влияние върху общуването и професионалното поведение на ИОЗ.

Последиците от прекомерното натоварване на работното място могат да се управляват посредством прилагане на иновативни организационни решения, както и чрез орга-

CONCLUSION

The increased workload affects both the overall frequency of conflicts in the work of PHIs and the frequency of conflicts with the persons subject to the survey. The PHI professional behavior and communication is affected by the working process in general. The workload is a key factor influencing the PHI professional communication. For the first time such data is collected and analyzed by region. It is clear that the level of workload is high. It is determined not only by the subjective feeling of the participants, but it is also a consequence of objective reasons - the redundancies of the inspector, the increase of commitments even before COVID-19 pandemic outbreak.

The consequences of excessive workload can be managed by implementing innovative organizational solutions, as well as by organizing appropriate trainings aimed at building effective communication skills and techniques for managing and resolving

низиране на подходящи обучения, насочени към изграждане на ефективни комуникативни умения и техники за овладяване и решаване на конфликтни ситуации. По този начин могат да се избегнат стресовите ситуации и да се внедрят добри практики за промоция на здравето на работното място.

В условията на пандемията от COVID-19 на инспекторите се вменят и допълнителни задължения, които увеличават натовареността им и променят част от спецификата на тяхната работа. Настоящото изследване може да послужи като основа за разширено или допълнително проучване за връзката между конкретните дейности, свързани с овладяване на пандемията и нивото на натовареност на ИОЗ.

КНИГОПИС / REFERENCES

1. Динков М. Връзка между условията на труд и производителността на персонала в организацията, Стопанска академия „Д. А. Ценов“ Свищов, 2015, стр. 46 - 64
https://www.e-acadjournal.org/pdf/article_15135.pdf
Dinkov M., 2015. Relationship between Working Conditions and Staff Productivity in an Organization, Dimitar A. Tsenov Academy of Economics – Svishtov, Bulgaria, pp. 46 – 64.
https://www.e-acadjournal.org/pdf/article_15135.pdf
2. Тачева В. Комуникативни умения в медицинската практика, Стено-Варна, 2014. с.6.
Tacheva V. Communicative Skills in Medical Practice, Steno-Varna, p. 6, 2014.
3. Устройствен правилник на Българската агенция по безопасност на храните, ПМС № 35 от 14.02.2011 г., ДВ, бр. 15 /2011 г.
Rules of Procedure of the Bulgarian Food Safety Agency, CMD No. 35 of 14.02.2011, SG No. 15/2011.
4. Устройствен правилник на Регионалните здравни инспекции, в сила от 18.01.2011 г. издаден от Министерството на здравеопазването, ДВ. бр.6 от 18 Януари 2011г., изм. ДВ. бр.31 от 15 Април 2011 г.
Rules of Procedure of regional health inspections in force as of 18.01.2011, issued by the Ministry of Health, SG No. 6/18.01.2011, amended SG No. 31/15.04.20
5. МЗ, Указание за планиране, организиране и отчитане на дейността на РЗИ по опазване на общественото здраве през 2018 г.
Ministry of Health, Guidelines for Planning, Organizing and Reporting the Activities of RHI for the Protection of Public Health in 2018.
6. МЗ, Указание за планиране, организиране и отчитане на дейността на РЗИ по опазване на общественото здраве през 2019 г.
Ministry of Health, Guidelines for Planning, Organizing and Reporting the Activities of RHI for the Protection of Public Health in 2019.
7. МЗ, Указание за планиране, организиране и отчитане на дейността на РЗИ по опазване на общественото здраве през 2020 г.
Ministry of Health, Guidelines for Planning, Organizing and Reporting the Activities of RHI for the Protection of Public Health in 2020.
8. РЗИ – Варна. Отчет за дейността през 2019 година, 2018. / RHI – Varna. 2019. Activity report for 2018.
9. РЗИ – Варна. Отчет за дейността през 2020 година, 2019. / RHI – Varna. 2020. Activity report for 2019.
10. МЗ, Закони, правилници и инструкции. <https://www.mh.government.bg/bg/normativni-aktove/zakoni>
Ministry of Health, Laws, regulations and instructions, <https://www.mh.government.bg/bg/normativni-aktove/zakoni/>
11. Димитрова Г., Недостиг на инспектори затруднява работата на РЗИ-Русе в извънредните условия.
<https://www.rusemedia.com/2>
Dimitrova G., The Lack of Inspectors Hinders the Work of RHI – Ruse in Emergency Conditions, <https://www.rusemedia.com/2>
12. СО на ФСЗ към КНСБ. Писмо до д-р Иван Кокалов, председател на Федерация на синдикатите в здравеопазването, 2009.
FTU – HS at CITUB. Letter to Dr. Ivan Kokalov Chairperson of the Federation of Trade Unions – Health Services. 2009.
13. СО на ФСЗ към КНСБ. Писмо до Десислава Атанасова, министър на здравеопазването, 2012.
FTU – HS at CITUB. to Desislava Atanasova, Minister of Health. 2012.
14. СО на ФСЗ към КНСБ. Писмо до Кирил Ананиев, министър на здравеопазването, 2018.
FTU – HS at CITUB. letter to Kiril Ananiev, Minister of Health. 2018.
15. СО на ФСЗ към КНСБ. Писмо до г-н Бойко Борисов, министър-председател на Република България, 2020.
FTU – HS at CITUB. letter to Mr. Boyko Borisov, Prime Minister of the Republic of Bulgaria, 2020.

11. Димитрова Г., Недостиг на инспектори затруднява работата на РЗИ-Русе в извънредните условия.
<https://www.rusemedia.com/2>
 Dimitrova G., The Lack of Inspectors Hinders the Work of RHI – Ruse in Emergency Conditions, <https://www.rusemedia.com/2>
12. СО на ФСЗ към КНСБ. Писмо до д-р Иван Кокалов, председател на Федерация на синдикатите в здравеопазването, 2009.
 FTU – HS at CITUB. Letter to Dr. Ivan Kokalov Chairperson of the Federation of Trade Unions – Health Services. 2009.
13. СО на ФСЗ към КНСБ. Писмо до Десислава Атанасова, министър на здравеопазването, 2012.
 FTU – HS at CITUB. to Desislava Atanasova, Minister of Health. 2012.
14. СО на ФСЗ към КНСБ. Писмо до Кирил Ананиев, министър на здравеопазването, 2018.
 FTU – HS at CITUB. letter to Kiril Ananiev, Minister of Health. 2018.
15. СО на ФСЗ към КНСБ. Писмо до г-н Бойко Борисов, министър-председател на Република България, 2020.
 FTU – HS at CITUB. letter to Mr. Boyko Borisov, Prime Minister of the Republic of Bulgaria, 2020.
16. СО на ФСЗ при КНСБ. Писмо от синдикатите на СО на ФСЗ при КНСБ, СС при КТ “Подкрепа”, ННСИБ при ФЗКК, във връзка с №32-00-24/22.02.2008 г. на МЗ, относно: предвидено съкращение на персонала в РЗИ-Варна, 2008.
 FTU – HS at CITUB. Letter from the trade unions of FTU – HS at CITUB, Trade Union Section at Podkrepa CL, NNSSIB at FZKK in connection with No. 32-00-24 / 22.02.2008 of MH, re: planned reduction of the staff at RHI – Varna. 2008.
17. СО на ФСЗ при КНСБ. Писмо от синдикатите на СО на ФСЗ при КНСБ във връзка с №04-20-218/8.10.2009 г. на МЗ, относно: предвидено съкращение на персонала в РИОКОЗ-Варна с 15 %, 2009.
 FTU – HS at CITUB. 2009. Letter from the trade unions of FTU – HS at CITUB in connection with No. 04-20-218/8.10.2009 of MH, re: planned reduction of staff at the Regional Inspectorate for Protection and Control of Public Health – Varna by 15%. 2009.
18. СО на ФСЗ при КНСБ. Писмо от СО на ФСЗ при КНСБ, във връзка с писмо №16-00-146/25.07.2012 г. на МЗ, 2012.
 FTU – HS at CITUB. FTU – HS at CITUB in connection with Letter No. 16-00-146/25.07.2012 of MH. 2012.
19. РЗИ – Варна. 2020. Отчет за дейността през 2020 година. / 19. RHI – Varna. 2020. Activity report for 2020.

Адрес за кореспонденция:

Ас. Яна Тошева
 УС „ИОЗ“, МК – Варна
 Адрес: 9000, Варна
 бул. “Цар Освободител” № 84
 e-mail: qna.tosheva@gmail.com

Address for correspondence:

Ass. Yana Toshkova Tosheva
 Medical University Varna
 Medical College – Varna,
 Training sector “Public Health Inspector”
 Address: 9000, Varna
 84 Tsar Osvoboditel Str.
 e-mail: qna.tosheva@gmail.com

БЪЛГАРСКО СПИСАНИЕ ЗА ОБЩЕСТВЕНО ЗДРАВЕ е много-профилно списание, което включва публикации в областта на здравната политика, здравен мениджмънт и икономика, епидемиология на неинфекциозните и заразните болести, здравето на населението /жените/децата/, промоция на здравето и профилактика на болестите, околна среда и здраве, храни и хранене, трудова медицина, психично здраве, кризисни ситуации и обществено здраве. Материалите се отпечатват на български и английски език. В списанието се публикуват:

- Научни статии (до 12 стр.): Статиите включват Въведение, Цел, Материал и методи, Резултати, Обсъждане, Заключение и Книгопис.
- Обзори (до 12 стр.): Обзорите трябва да представят значими теми в областта на общественото здраве.
- Дискусия, позиции (до 6 стр.) - засягат всяка област на общественото здраве.
- Мнения, събития (до 1 стр.) - представят актуални, значими или дискуссионни проблеми и важни събития.
- Представяне на нови книги или софтуер (до 1 стр.)

Отговорност на автора: Всички представени за публикуване материали трябва да бъдат оригинални разработки, които не са публикувани до този момент и не са подадени за публикуване другаде. Приетите ръкописи не могат да бъдат публикувани след това в други издания в същия вид, изцяло или на части и на какъвто и да било език, без съгласието на "Българско списание за обществено здраве". Авторите отговарят за всички части от материала си.

Научна етика: Отговорност на авторите е да удостоверят, че всяко изследване върху хора е било одобрено от комисия по медицинска етика.

Подаване на ръкописите: Материалите трябва да бъдат подавани в електронен вид (по електронна поща или на CD/дискета) и като печатно копие (2 копия, формат А4). Материалите от българските автори трябва да бъдат на български и английски език, а на авторите от чужбина на английски език.

ПОДГОТОВКА НА РЪКОПИСА

Придружително писмо: Ръкописът трябва да бъде придружен с писмо, удостоверяващо, че материалът и данните или части от тях не са били публикувани досега (освен като резюме), както и че материалът не е под печат и не е възложен за рецензиране в друго издание.

Заглавна страница: Вид на ръкописа (оригинална статия, обзор и др.); Заглавие, имена на авторите и местоработата по време на изготвяне на материала; Име и пълен адрес на кореспондиращия автор, телефон, електронна поща; Благодарности към лица и колеги с принос за изследването.

Указания за оформлението на материалите: Използват се мерни единици на международната система SI. Да се избягват акроними, освен ако не са общоприети. Акронимите и съкращенията се дефинират при първата им употреба в текста. Файловете на ръкописа се подават във формат на Microsoft Word. Форматът на страниците трябва да бъде А4 с полета от 2,5 cm от всички страни, шрифтът 12-point Times New Roman с 1,5 интервал между редовете. Текстът се подравнява само от ляво.

Резюме: За научни статии се подготвя резюме със следната структура и подзаглавия: Обосновка, Цел, Методи, Резултати и Заключение. При материали без структура (например, методологични материали) се допускат резюмета, неструктурирани по горния начин. Резюмето трябва да съдържа не повече от 250 думи.

Ключови думи: Представят се след резюмето.

Таблицы: Таблиците трябва да имат ясни заглавия и при необходимост обяснителни бележки под черта.

Фигури: Всяка фигура се подава като отделен документ/файл. Фигурите се номерират по реда на цитирането им в текста. Всяка фигура трябва се придружава с кратка легенда на отделна страница, която следва Книгописа и е част от текстовия файл. В материалите на българските автори заглавията и текстът към фигурите трябва да бъдат на български и английски език.

Книгопис: Цитираните източници се номерират по реда на посочването им в текста и се описват непосредствено след основния текст. В текста номерът на цитирания източник се поставя в скоби.

BULGARIAN JOURNAL OF PUBLIC HEALTH is a multidisciplinary journal, which covers the following fields of public health: health policy, health management and economics, epidemiology of non-communicable and communicable diseases, population / women's/ children's health, health promotion and disease prevention, environmental health, foods and nutrition, occupational health, mental health, public health and disasters. The papers are published in both Bulgarian and English. The Journal publishes:

- Original Research Articles (up to 12 pages): Articles should begin with Introduction, followed by Aims, Materials and Methods, Results, Discussion, Conclusions, References.
- Review Articles (up to 12 pages): Reviews should concern topics of current interest in the field of public health.
- Discussion, positions (up to 6 pages) - may address any topic of interest for public health.
- Opinions, events (up to 1 pages) – represent current, relevant or disputable issues and important events.
- New books or Software Reviews (up to 1 page).

Author Responsibility: All submitted manuscripts should be original contributions, not previously published and not under consideration for publication elsewhere. Accepted manuscripts cannot subsequently be published elsewhere in similar form, in whole or in part, in any language, without the consent of Bulgarian Journal of Public Health. Authors are responsible for all parts of their paper.

Scientific Ethics: It is the authors' responsibility to verify that any investigation involving human subjects has been approved by a committee on research ethics.

Manuscript Submission: Materials may be submitted by e-mail or on CD/diskette and as a hard copy (2 copies, A4 format). Materials of Bulgarian authors should be written in Bulgarian and English, and those of foreign authors – only in English.

MANUSCRIPT SUBMISSION DIRECTIONS

Cover Letter: The submitted manuscript should be accompanied by a cover letter stating that the paper and the data have not been previously published, either in whole or in part (unless as an abstract), and that no similar paper is in press or under review elsewhere.

Title Page: Type of manuscript (Original Article, Review Article, etc.); Title, Authors names and affiliations at the time the work has been created; Corresponding author's name, mailing address, telephone number, e-mail; Acknowledgements, including colleagues who contributed to the research.

Directions: Use SI units of measure. Avoid acronyms unless they are widely recognized. Define acronyms and abbreviations at first mention in text. Provide submitted manuscript files in a Microsoft Word processing format. Format the manuscript files for A4 size paper with 2.5 cm margin on all sides. Use 12-point Times New Roman, 1.5 spaced. Align text only on the left side.

Abstract: For research articles, provide a structured abstract, with headings for Background, Methods, Results, and Conclusions. Unstructured abstracts are allowed for papers of different kind (eg, methodology papers). Abstracts are limited to 250 words.

Key words: After the abstract key words should be provided.

Tables: Tables should have clear titles and explanatory footnotes.

Figures: Each figure should be submitted as a separate document. Submit figures in final form, suitable for publication. Number figures consecutively in the order they are discussed. Provide brief legends for each figure on a separate manuscript page. This page should follow the references and be included as part of the text file.

References: References should be numbered consecutively in order of appearance in the text, and listed immediately after the main text. Reference numbers in the text should be in parenthesis. 1,5 space the references.

