

Том 14, кн.4

ISSN 1313-860X

Vol. 14, №4

БЪЛГАРСКО  
СПИСАНИЕ  
ЗА ОБЩЕСТВЕНО  
ЗДРАВЕ

2022

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**

Проф. 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](mailto: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](http://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**

Prof. Hristo Hinkov, MD, PhD (NCPHA)  
Prof. Veselka Duleva, MD, PhD (NCPHA)  
Prof. Tsveta Georgieva, PhD (NCPHA)  
Prof. Mishel Izrael, PhD (NCPHA)  
Assoc.Prof. Rossitsa Georgieva, PhD (NCPHA)  
Assoc.Prof. Veska Kamburova, PhD (NCPHA)  
Assoc.Prof. Teodor Panev, PhD (NCPHA)  
Assoc.Prof. Krasimira Dikova, PhD (NCPHA)  
Assoc.Prof. Natashka 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 Grigоров, 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](mailto:t.karanешева@ncpha.government.bg)

ISSN 1313-860X

**ЗДРАВНА ПОЛИТИКА И ПРАКТИКА**

ВЪЗРАСТОВО ДИФЕРЕНЦИРАНО  
ВЪЗПРИЯТИЕ НА ПРОБЛЕМИТЕ В  
ЗДРАВНАТА СИСТЕМА **3**

*Н. Джафер*

АДМИНИСТРАТИВЕН РЕИНЖЕНЕРИНГ  
В ТЕРИТОРИАЛНИТЕ ОРГАНИ ЗА  
ДЪРЖАВЕН ЗДРАВЕН КОНТРОЛ В  
КОНТЕКСТА НА ЕЛЕКТРОННОТО  
УПРАВЛЕНИЕ **10**

*Р. Траянова*

ДИГИТАЛНИ ТЕРАПИИ – ПОЛЗИ И  
ПРЕДИЗВИКАТЕЛСТВА **22**

*А. Дачева, С. Джамбазов, Е. Мекон, Т. Веков*

**ПРОМОЦИЯ НА ЗДРАВЕ И  
ПРЕВЕНЦИЯ НА БОЛЕСТИТЕ**

РИСКОВИ ФАКТОРИ И ХРОНИЧНИ  
НЕЗАРАЗНИ БОЛЕСТИ: ГЛОБАЛНО  
РАЗПРОСТРАНЕНИЕ И ТЕНДЕНЦИИ **28**

*М. Ергешов, Н. Муратназарова*

**ЗДРАВЕ НА НАСЕЛЕНИЕТО**

ВЛИЯНИЕ НА ПАНДЕМИЯТА ОТ  
COVID-19 ВЪРХУ ПРОДАЖБИТЕ НА  
ОМЕПРАЗОЛ И ФАМОТИДИН **41**

*Н. Агова, С. Георгиева, М. Колева, М. Ламбов,  
П. Бекяров, Г. Петрова*

ВАКСИНАЦИОННАТА КОЛЕБЛИВОСТ И  
НЕЙНИТЕ ДЕТЕРМИНАНТИ **51**

*Т. Митев*

ПРОБИОТИЧНИ МИКРООРГАНИЗМИ И  
КОЗМЕТИКА **59**

*Д. Димбарева*

УКАЗАНИЯ КЪМ АВТОРИТЕ **66**

**HEALTH POLICY AND PRACTICE**

AGE-DIFFERENTIATED  
PERCEPTION OF PROBLEMS IN THE  
HEALTH SYSTEM **3**

*N. Dzafer*

ADMINISTRATIVE PROCESS  
REENGINEERING IN THE TERRITORIAL  
BODIES FOR STATE HEALTH CONTROL  
IN THE CONTEXT OF ELECTRONIC  
GOVERNANCE **10**

*R. Trayanova*

DIGITAL THERAPEUTICS - BENEFITS AND  
CHALLENGES **22**

*A. Dacheva, S. Djambazov, E. Mekov, T. Vekov*

**HEALTH PROMOTION AND DISEASE  
PREVENTION**

RISK FACTORS AND CHRONIC NON-  
COMMUNICABLE DISEASES: GLOBAL  
PREVALENCE AND TRENDS **28**

*M. Ergeshov, N. Muratnazarova*

**HEALTH OF THE POPULATION**

IMPACT OF THE COVID-19 PANDEMIC  
ON OMEPRAZOLE AND FAMOTIDINE  
SALES **41**

*N. Agova, S. Georgieva, M. Koleva, M. Lambov,  
P. Bekyarov, G. Petrova*

VACCINE HESITANCY  
AND ITS DETERMINANTS **51**

*T. Mitev*

PROBIOTIC MICROORGANISMS AND  
COSMETICS **59**

*D. Dimbareva*

INSTRUCTIONS FOR AUTHORS **66**



## ВЪЗРАСТОВО ДИФЕРЕНЦИРАНО ВЪЗПРИЯТИЕ НА ПРОБЛЕМИТЕ В ЗДРАВНАТА СИСТЕМА

Нигяр Джафер

Медицински университет - София

### РЕЗЮМЕ

**Въведение:** Палитра от проблеми в здравеопазването, но с различна тежест и важност за различните възрастови групи, очертават отговорите на респондентите в проучването, представено в тази публикация.

**Цел:** Целта на настоящата публикация е да представи как потребителите на здравни услуги в зависимост от възрастта си определят важните за тях проблеми в българската здравна система.

**Материал и методи:** Направено е проучване в началото на 2022 г. сред 396 анкетирани лица, пълнолетни граждани на България, избрани на случаен принцип, чрез двустепенна гнездова извадка. Използвани са номинална и ординална скали на измерване, което налага приложението на  $\chi^2$  (хи-квадрат) анализа при изследването на зависимости. За оценка на силата на зависимост на отговорите на двойка въпроси, в случаите когато тя е статистически значима, е приложен и коефициентът на Крамер (Cramer's  $V$ ), тъй като е нормиран в граници от 0 до 1.

**Резултати:** Младите хора са особено чувствителни по темата „корупция“ в здравеопазването (по 38% значимост за тези до 20 години и тези от 31 до 40 години). За пациентите над 50-годишна възраст това е проблем в 7% от случаите. Хората над определена възраст обаче са по-малко склонни да плащат допълнително средства за лечение на ръка, отколкото по-младите. За групата на хората в активна възраст основният проблем в здравната система е лошата организация - 40%. Лошото качество на здравните услуги е проблем за хората над 50 години, както и за тези между 21-30 г. – т. е. и по-младите, и по-възрастните го идентифицират, като няма ясно възрастово разграничение.

**Заключение:** Чувствителността на младите хора към корупционните практики в здравеопазването, от една страна, и това, че са по-склонни да плащат „на ръка“ и заявеното, че са го правили, може да се обясни с това, че те нямат пречки да го споделят открито и да се борят срещу допълнителните плащания в системата, както и срещу подобни явления въобще.

**Ключови думи:** възраст, здравна система, корупция, качество на здравните услуги

## AGE-DIFFERENTIATED PERCEPTION OF PROBLEMS IN THE HEALTH SYSTEM

Nigyar Dzhafer

Medical University of Sofia

### ABSTRACT

**Introduction:** A range of health care issues, but of varying severity and importance for different age groups, are outlined in the responses of respondents to the survey presented in this publication.

**Aim:** The aim of this publication is to present how users of health services, depending on their age, identify the important issues for them in the Bulgarian health system.

**Material and Methods:** The results are based on a survey from early 2022 among 396 respondents, adult citizens of Bulgaria, randomly selected by two-stage cluster sampling. Nominal and ordinal scales of measurement are used, which necessitates the application of chi-square analysis in the study of dependencies. The value of Pearson's chi-square criterion,  $\chi^2$ , and its significance,  $p$ , are given in parentheses after each test. A significance level of  $\alpha=0.05$  was used for the analysis. Cramer's  $V$  was also applied to assess the strength of the dependence of the responses to a pair of questions, in cases where it was statistically significant, as it was normalized in the range of 0 to 1.

**Results:** Young people are particularly sensitive when it comes to the topic of „corruption“ in health care (38% significance for those under 20 and those 31-40). For patients over 50 years of age it is a problem in 7% of cases. However, people over a certain age are less likely to pay extra for treatment by hand than younger people. For the active age group, the main problem in the health care system is poor organization - 40%. Poor quality of health services is a problem for the ones over 50 and those aged 21-30 - i.e. both younger and older people identify it, with no clear age distinction.

**Conclusions:** The sensitivity of young people to corrupt practices in health care on the one hand, and the fact that they are more willing to pay „by hand“ and state that they have done so, can be explained by the fact that they have no obstacles to share it openly and to fight against additional payments in the system, as well as against such phenomena in general.

**Key words:** age, health system, corruption, quality of health services

## ВЪВЕДЕНИЕ

Равнопоставеният достъп до здравеопазване и еднаквото отношение към всеки потенциален потребител на здравни услуги, особено спрямо неравнопоставени групи от населението, заема специално място в осъществяване на добър достъп до здравеопазване – положение, разписано в редица международни и национални законодателни актове. Възрастта, полът, семейното положение, социалният статус, образованието, етническата принадлежност, културните и религиозни особености влияят върху този достъп. Уязвимите в социално-икономическо отношение групи, живеещите в отдалечени райони, малки населени места, селски райони, както и емигрантите, имат по-затруднен достъп до здравната система и се обхващат по-рядко в организирани програми.

Множество публикации обръщат внимание, че участието в скринингови програми, например, зависи от фактори като възраст, пол, семейно положение, социален статус, образование, етническа принадлежност (1,2,3). Много често тези хора нямат досег със здравната система (нямат личен лекар, здравна осигуровка), живеят в отдалечени населени места. Подобни проблеми съществуват и в най-развитите страни - САЩ, Великобритания, Австралия, Канада, Нидерландия (4,5,6,7).

В България (8) местожителството и нуждата да се пътува, цената на изследването, липсата на достатъчно информация за изследването, необходимостта да се чака, са определени като основна пречка за включване в профилактична програма, като често е важен подходът на персонала, ангажиран с програмата (2,9).

## ЦЕЛ

Целта на настоящата публикация е да представи как потребителите на здравни услуги в зависимост от възрастта си определят важните за тях проблеми в българската здравна система.

## МАТЕРИАЛ И МЕТОДИ

Резултатите се базират на проучване от началото на 2022 г. сред 396 анкетирани лица, пълнолетни граждани на България, избрани на случаен принцип, чрез двустепенна гнездова извадка. Анкетата съдържа затворени въпроси, на всеки от които може да бъде даден само един от посочените отговори. Използвани са номинална и ординална скали на измерване, което налага приложението на хи-квадрат анализа при изследването на зависимости. Стойността на хи-квадрат критерия на Пирсън,  $\chi^2$  и неговата значимост-р, са дадени в скоби след всяка проверка. За целите на анализа е използвано ниво на значимост  $\alpha=0,05$ . За оценка на силата на зависимост на отговорите на двойка въпроси, в случаите когато тя е статистически значима, е приложен и коефициентът на Крамер (Cramer's V), тъй като е нормиран в граници от 0 до 1. Обработката на анкетите е извършена с програмния пакет SPSS.

За целите на тази публикация ще се позовем на резултатите и разрезите на отговорите, свързани с възрастовата група на потребителите на здравни услуги.

## INTRODUCTION

Equitable access to health care and the equal treatment of each potential user of health services, especially with regard to unequal groups of the population, occupies a special place in the realization of good access to health care - a position enshrined in a number of international and national pieces of legislation. Age, gender, marital status, social status, education, ethnicity, cultural and religious background influence this access. Socio-economically vulnerable groups, those living in remote areas, small towns, rural areas, and migrants have more difficulty accessing the health system and are less likely to be covered by organized programs.

Numerous publications have pointed out that participation in screening programs, for example, depends on factors such as age, gender, marital status, social status, education, and ethnicity (1,2,3). Very often these people have no contact with the health care system (no personal doctor, no health insurance), live in remote locations. Similar problems exist in the most developed countries - USA, UK, Australia, Canada, Netherlands (4,5,6,7).

In Bulgaria (8), residence and the need to travel, the cost of the potential examination, the lack of sufficient information about the examination, and the need to wait have been identified as major barriers to inclusion in a prevention program, and another thing to note is that the approach of the staff involved in the program is often important (2,9).

## AIM

The aim of this publication is to present how users of health services, depending on their age, identify the important issues for them in the Bulgarian health system.

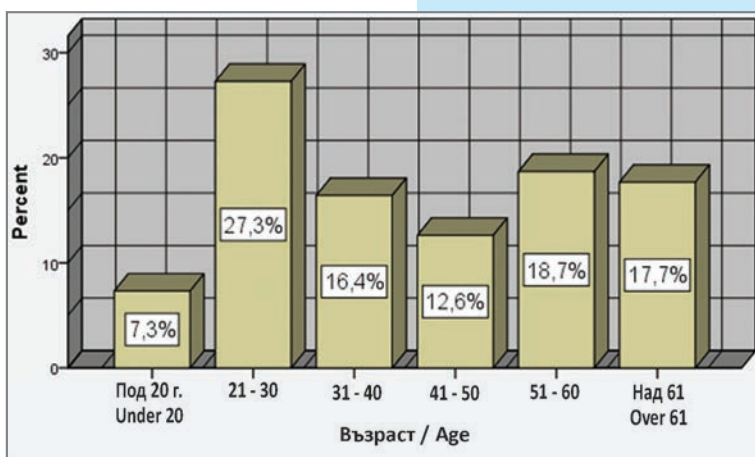
## MATERIAL AND METHODS

The results are based on a survey from early 2022 among 396 respondents, adult citizens of Bulgaria, randomly selected by two-stage cluster sampling. The survey contains closed questions, each of which can only be answered by one of the specified responses. Nominal and ordinal scales of measurement are used, which necessitates the application of chi-square analysis in the study of dependencies. The value of Pearson's chi-square criterion,  $\chi^2$ , and its significance, p, are given in parentheses after each test. A significance level of  $\alpha=0.05$  was used for the analysis. Cramer's V was also applied to assess the strength of the dependence of the responses to a pair of questions, in cases where it was statistically significant, as it was normalized in the range of 0 to 1. The processing of the questionnaires was done with the SPSS software package.

For the purposes of this publication, we will refer to the results relating to the age group of health service users.

## РЕЗУЛТАТИ

Разпределението на респондентите по възрастови групи е представено на фигура 1.

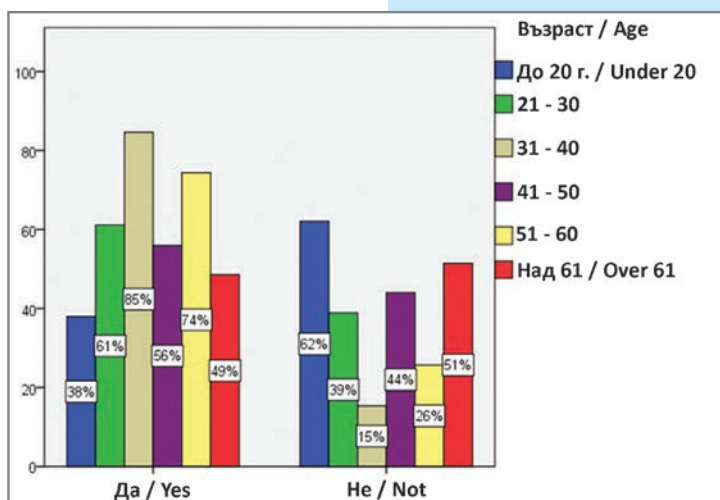


Фиг. 1. Разпределение на респондентите по възрастови групи

За изясняване на това, колко сериозен е проблемът с регламентираните доплащания и плащанията на ръка, зададохме въпроса: *Искани ли са ви допълнително регламентирано средства при лечение?* Под тази формулировка се подразбират средства извън заплащаните от НЗОК при здравноосигурените лица, напр. за избор на екип, медицинско изделие и пр., регламентирани с подзаконова уредба.

Отговор са дали всички анкетирани, 249 (62,9%) отговарят с „да“, останалите 147 (37,1%) – с „не“ (Фиг. 2).

Установена е статистически значима връзка между отговорите на този въпрос и възрастта на респондентите (хи-квадрат критерия на Пирсън има стойност  $\chi^2(5)=32,340$ ;  $p=0,000$ , Cramer's  $V=0,286$ ).



Фиг. 2. Отговор на въпроса "Искани ли са ви допълнително регламентирано средства при лечение?"

## RESULTS

Distribution of the respondents by age groups is given in Figure 1.

To clarify just how serious the problem with regulated co-payments and out-of-pocket payments is, we asked the question: *Have you been asked for additional regulated funds for treatment?* This wording implies funds beyond those paid by the NHIF in the case of insured persons, e.g. for the choice of team, medical device, etc., regulated by by-laws.

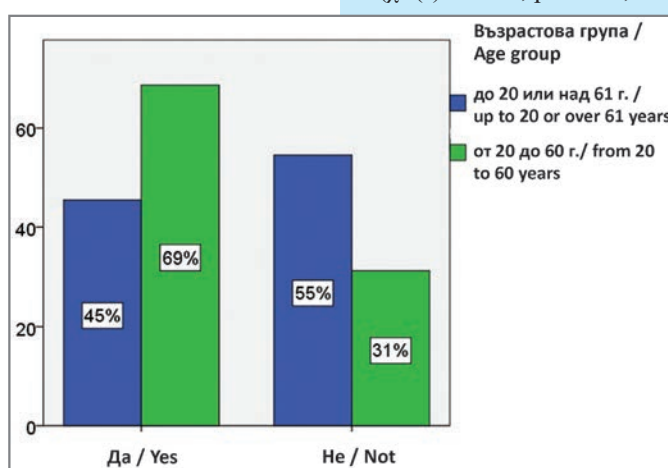
All respondents answered, 249 (62.9%) answered yes, the remaining 147 (37.1%) answered no.

A statistically significant relationship was found between the answers to this question and the age of the respondents (Pearson's chi-square criterion has a value  $\chi^2(5)=32.340$ ;  $p=0.000$ , Cramer's  $V=0.286$ ).

Fig. 2. Answers to the question "Have you been asked for additional regulated funds for treatment?" by age groups

Само в групите до 20 години и над 61 години отговорилите с „не“ на зададения въпрос са повече от тези, избрали отговор „да“, като във втората те са почти поравно, съответно 51% и 49% (фиг. 2). Над общия процент от 62,9, изчислен за шестте възрастови групи взети заедно, отговор „да“ са избрали анкетираните от групите от 31 до 40 години (85%) и от 51 до 60 години (74%).

Да разделим анкетираните на две групи: Група 1 – включва тези до 20 години и тези над 61 години, а Група 2 – от 21 до 60-годишна възраст. От Група 1, 45% избират отговор „да“, докато от Група 2 – 69%. Разликата в процентите е статистически значима ( $\chi^2(1)=17,169$ ;  $p=0,000$ ; Cramer's  $V=0,208$ ).



Фиг. 3. Отговори на въпроса „Искани ли са ви допълнително регламентирано средства при лечение?“

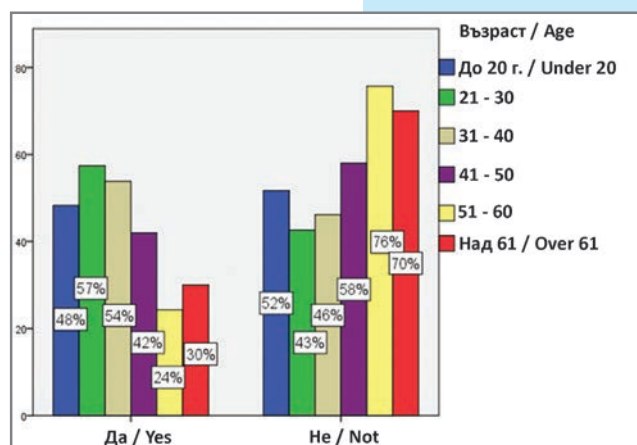
Only in the groups up to 20 years and over 61 years those who answered „no“ to the question asked were more than those who chose „yes“, and in the latter they were almost equal, 51% and 49% respectively (see Figure 2). Above the overall percentage of 62.9 calculated for the six age groups combined, respondents in the 31 to 40 years (85%) and 51 to 60 years (74%) groups chose a „yes“ answer.

Let's divide the respondents into two groups: Group 1 - includes those under 20 years and those over 61 years, and Group 2 - from 21 to 60 years of age. In Group 1, 45% chose a yes answer, while in Group 2 - 69% did. The difference in percentages was statistically significant ( $\chi^2(1)=17.169$ ;  $p=0.000$ ; Cramer's  $V=0.208$ ).

Fig. 3. Answers to the question "Have you been asked for additional regulated funds for treatment?"

На въпроса: *Плащали ли сте допълнително средства за лечение на ръка?* отговор са дали всички анкетирани: 171 (43.2%) отговарят с „да“, останалите 225 (56.8%) - с „не“.

Установена е статистически значима връзка на отговорите на въпроса с възрастта на респондентите ( $\chi^2(5)=27,939$ ;  $p=0,000$ ; Cramer's  $V=0,266$ ). Съвместното им разпределение е показано на фигура 4. Хората над определена възраст са по-малко склонни да плащат допълнително средства за лечение на ръка.



Фиг. 4. Отговор на въпроса: „Плащали ли сте допълнително средства за лечение на ръка?“

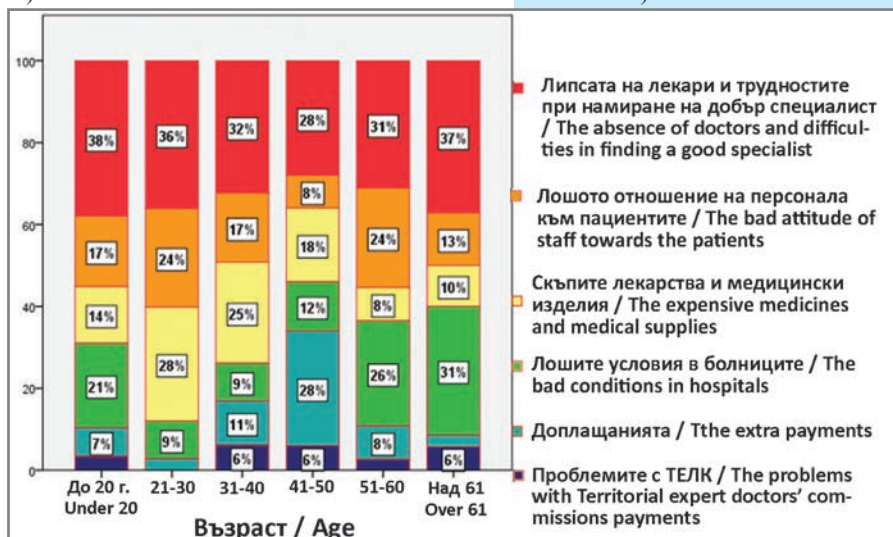
To the question: *Have you paid extra by hand for your treatment?* all respondents answered, 171 (43.2%) answered yes, the remaining 225 (56.8%) answered no.

There was a statistically significant association of the answers to the question with the age of the respondents ( $\chi^2(5)=27.939$ ;  $p=0.000$ ; Cramer's  $V=0.266$ ). Their distribution is shown in Figure 4. People over a certain age are less likely to pay by hand for extra treatment.

Fig. 4. Answers to the question "Have you paid extra by hand for your treatment? by age groups"



Съвместното разпределение на отговорите на въпроса за възраст и въпроса: *Какво най-много не ви харесва в здравната система?* е дадено на фигура 5. Установена е статистически значима връзка на отговорите на въпроса и възрастта на респондентите ( $\chi^2(25)=77,505$ ;  $p=0,000$ ; Cramer's  $V=0,198$ ).



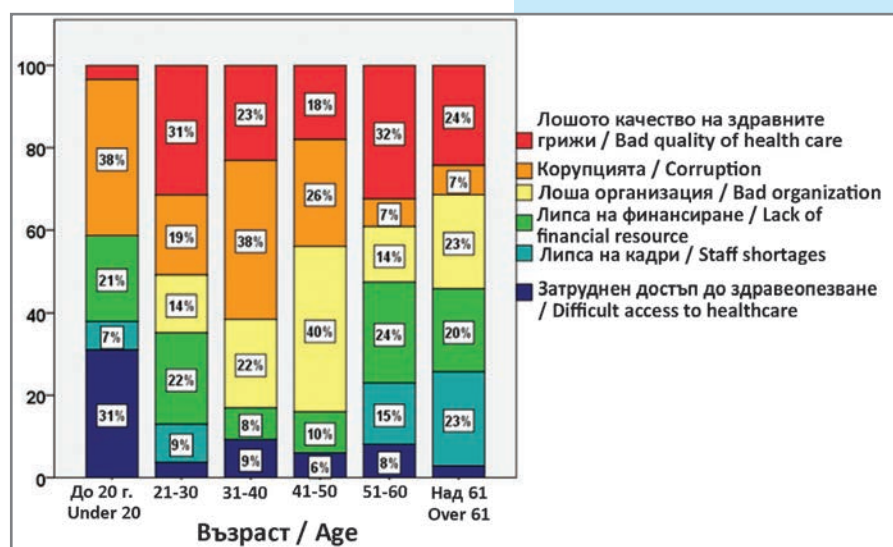
Фиг. 5. Отговори на въпроса „Какво най-много не ви харесва в здравната система?“, разпределени по възрастови групи

The distribution of responses to the age question and the question, „*What do you dislike most about the health care system as a patient?*“ is given in Figure 5. There was a statistically significant association with age of respondents ( $\chi^2(25)=77,505$ ;  $p=0,000$ ; Cramer's  $V=0,198$ ).

Fig. 5. Answers to the question “What do you dislike most about the health care system as a patient?”

Установена е статистически значима връзка на отговорите на въпроса: *Какъв според вас е основният проблем в здравната система?* с възрастта на респондентите ( $\chi^2(25)=118,792$ ;  $p=0,000$ ; Cramer's  $V=0,245$ ). Съвместното разпределение на отговорите на този въпрос и възрастта е дадено на фигура 6.

There was a statistically significant relationship of the answers to the question „*What do you think is the main problem in the health system?*“ with the age of the respondents ( $\chi^2(25)=118,792$ ;  $p=0,000$ ; Cramer's  $V=0,245$ ). The distribution of responses to this question and age is given in Figure 6:



Фиг. 6. Отговори на въпроса: „Какъв според вас е основният проблем в здравната система?“ според възрастта

Fig. 6. Answers to the question “What do you dislike most about the health care system as a patient?”

Младите хора определят темата „корупция“ за най-сериозен проблем в здравната система (по 38% значимост за тези до 20 г. и тези от 31 до 40 г.).

Young people identify the issue of „corruption“ as the most serious problem in the health system (38% importance for those under 20 and those 31-40).

За пациентите над 50 г. това е проблем едва в 7% от случаите.

Групата на хората в активна възраст основно са притеснени от лошата организация – 40% избират този отговор.

Лошото качество на здравните услуги е проблем за хората над 50-годишна възраст, както и за тези между 21-30 г. – т. е. и по-младите, и по-възрастните го идентифицират, като няма ясно възрастово разграничение.

## ДИСКУСИЯ

Обикновено различните групи потребители на здравни услуги споделят различни пречки и притеснения, свързани със своя достъп до здравеопазване, особено в зависимост от местоживееене, социално-финансов статус, образование и т.н.

В разработка на Европейската комисия от 2015 г. едва 15% от респондентите в България декларират, че са удовлетворени от националната здравна система (10), а ЕВРОСТАТ почти без прекъсване поставя България в челните позиции по доплащания в здравната система (11).

За целите на настоящата работа бе необходимо да проучим вижданията за проблемите в здравеопазването и нагласите на пациентите според възрастта им.

Лошото качество на здравните грижи е проблем с най-голяма важност за всяка от категориите (32% за „от 51 до 60“, 24% за „над 61 години“, 18% за „от 41 до 50 г.“, 23% за „от 31 до 40 г.“), и 31% за най-младите (до 30 години).

Лошата организация за всички възрастови групи е вторият по честота избор за проблем в здравната система.

Като значими за голяма група от респондентите се очертават въпросите за „лошо качество на здравните грижи“ (25,3%), 20,2% - „корупцията“, и 18,9% - „лошата организация“.

Резултатите от отговорите на респондентите показват съществени различия, в зависимост от възрастовата група на потребители на здравни услуги.

Според нашите резултати младите хора са особено чувствителни по темата „корупция“ (по 38% значимост за тези до 20 г. и тези от 31 до 40 г.). За пациентите над 50 г. това е проблем едва за 7% от респондентите. Хората над определена възраст обаче са по-малко склонни да плащат допълнително средства за лечение на ръка, отколкото по-младите.

Чувствителността на младите към корупционните практики в здравеопазването, от една страна, и това, че са по-склонни да плащат „на ръка“ и заявеното, че са го правили, може да се обясни с това, че те нямат пречки да го споделят открито и да се борят срещу нерегламентираните такива плащания в системата.

For patients over 50 it is a problem only in 7% of cases.

The group of people of active age are mainly worried about poor organization – a full 40% choose this answer.

Poor quality of health services is an issue for the over 50 year olds as well as those aged 21-30 - i.e. both younger and older people identify it, and there is no clear age distinction here.

## DISCUSSION

Typically, different groups of health service users share different barriers and concerns related to their access to healthcare, especially depending on their place of residence, socio-financial status, education, etc.

In a 2015 study by the European Commission, only 15% of respondents in Bulgaria declared that they were satisfied with the national healthcare system (10), and EUROSTAT almost without interruption places Bulgaria at the top of the healthcare system in terms of surcharge (11).

For the purpose of the present work, it was necessary to investigate the views of health care problems and attitudes of patients according to their age.

„Poor quality of health care“ is the issue of greatest importance for each category (32% for „51 to 60“, 24% for „61+“, 18% for „41 to 50“, 23% for „31 to 40“), and the youngest (31% of „under 30“)

„Poor organization for all age groups is the second most common choice for a problem in the health care system.

Issues of „poor quality of health care“ (25.3%), „corruption“ (20.2%), and „poor organization“ (18.9%) emerged as significant for a large group of respondents.

The results of respondents' answers show significant differences depending on the age group of health service users.

According to our results, young people are particularly sensitive on the topic of „corruption“ (38% significance for those under 20 and those 31-40). For patients over 50 it is a problem for only 7% of respondents. However, people over a certain age are less likely to pay extra by hand for treatment than younger people.

The sensitivity of young people to corrupt practices in health care on the one hand and the fact that they are more willing to pay „by hand“ and state that they have done so, can be explained by the fact that they have no obstacles to share it openly and to fight against unregulated such payments in the system.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Категорично може да се направи извод, че възрастта на потребителите на здравни услуги предопределя техните нагласи, критики и очаквания от здравната система и те са понякога на коренно противоположни позиции, но очертават основни проблеми на българското здравеопазване, на които трябва да се търсят управленско-експертни решения.

## КНИГОПИС / REFERENCES

1. Arbyn, M., Anttila, A., Jordan, J., Ronco, G., Schenck, U., Segnan, N., ... & Von Karsa, L. (2010). European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening. summary document. *Annals of Oncology*, 21(3), 448-458.
2. Janevic MR, Janz NK, Dodge JA, Lin X, Pan W, Sinco BR, Clark NM. The role of choice in health education intervention trials: a review and case study. *Social Science and Medicine*. 2003;56:1581–1594. (PubMed: 12614707)
3. Smirh KB, Humphreys JS, Wilson MGA. Addressing the health disadvantage of rural populations : How does epidemiological evidence inform rural health policies and research? *Australian Journal of Rural health* 2008; 16; 56 – 66.
4. Borders TF, Warner RD, Sutkin G. Satisfactions with health care and cancer screening practices among women in a largely rural region of West Texas. *Preventive medicine* 2003; 36: 652 – 658.
5. Cerigo H., Coutlée F., Franco L., Factors associated with cervical cancer screening uptake among Inuit women in Nunavik, Quebec, Canada et al. in *BMC Public Health* (2013)
6. Coughlin SS, Leadbetter S, Richards T, Sabatino SA. Contextual analysis of breast and cervical cancer screening and factors associated with health care access among United States women. *Social Science and Medicine* 2008; 66: 260-275.

### Адрес за кореспонденция:

Доц. д-р Нигяр Джафер, дм  
 Медицински университет - София  
 ФОЗ, катедра „Здравна политика и мениджмънт“  
 Ул. „Бяло море“ 8  
 е-поща: nigyar@abv.bg

## CONCLUSIONS

It can definitely be concluded that the age of health service users redefines their attitudes, criticisms and expectations from the health system and they are sometimes on radically opposite positions, but they outline the main problems of the Bulgarian health system, to which management-expert solutions should be sought.

7. Larson S., Correa-de-Araujo R. Preventive health examination: a comparison along the rural urban continuum. *Womens Health issues* 2006;16:80-88
8. Аврамова Л. и кол. Онкологичен скрининг за рак на маточната шийка в България: психосоциални аспекти и състояние на здравната система . Научен център „Психология и здраве“ и Engender Health.София, 2005.
9. IARC (ECN and EUNICE projects, 2007); incidence estimates adapted from: Arbyn et al (2007) *Ann Oncol* 18: 1423- 1425: Arbyn et al. (2007) *Ann Oncol Oncol* 18: 581-592
10. European Commission, Special Eurobarometer 425. Patients rights in crossborder healthcare in the European Union. 2015. [http://ec.europa.eu/commfrontoffice/publicopinion/archives/ebs/ebs\\_425\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/commfrontoffice/publicopinion/archives/ebs/ebs_425_en.pdf)
11. OSTAT, Eurostat database. Luxembourg, European Commission. <http://ec.europa.eu/Eurostat/data/database>

### Address for correspondence:

Assoc. Prof. Dr. Nigyar Dzhafer, MD  
 Department of Health Policy and Management  
 Faculty of Public Health  
 Medical University of Sofia  
 e-mail: nigyar@abv.bg

## АДМИНИСТРАТИВЕН РЕИНЖЕНЕРИНГ В ТЕРИТОРИАЛНИТЕ ОРГАНИ ЗА ДЪРЖАВЕН ЗДРАВЕН КОНТРОЛ В КОНТЕКСТА НА ЕЛЕКТРОННОТО УПРАВЛЕНИЕ

Радка Траянова<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>Варненски свободен университет „Черноризец Храбър“, катедра „Администрация“

<sup>2</sup> Регионална здравна инспекция-Варна, дирекция „Обществено здраве“

### РЕЗЮМЕ

**Въведение:** Съществува потребност от трансфер на знания в областта на административния реинженеринг като сравнително нов клон на реинженеринга и следователно по-слабо проучен. Предмет на това изследване са работните процеси в териториалните звена за държавен здравен контрол и предпоставките за провеждане на реинженеринг със средствата на информационно-комуникационните технологии (ИКТ).

**Цел:** Да се анализират условията и се оценят нагласите за реинженеринг в Регионална здравна инспекция-Варна (РЗИ-Варна) в контекста на е-управление.

**Материал и методи:** Приложени са документален метод; процесен подход; наблюдение чрез участие; експертен анализ с проследяване на причинно-следствени връзки чрез анкети и полуструктурирани интервюта, брейнсторминг и систематизиране на становища.

**Резултати:** Проучването установи, че част от работните процеси в РЗИ-Варна се нуждаят от реинженеринг, посредством обновяващата роля на ИКТ. Такива са: административните услуги (вкл. водене на регистри), инспекциите и лабораторният контрол. Останалите процеси могат да бъдат усъвършенствани на принципа на малките стъпки. Служителите притежават голям обем имплицитни знания, които могат да бъдат използвани за идентифициране на несъвършенствата на работните процеси.

**Изводи:** Налице са следните благоприятни условия за реинженеринг в РЗИ: наличие на правна рамка в областта на електронното управление и на държавен координиращ орган (Министерство на електронното управление), наличие на програмен финансов инструмент (Оперативна програма „Добро управление“), много висок индекс на развитие на е-управление (по данни на ООН за 2020 г.) и положително отношение на служителите към внедряването на иновации, чрез съвременни ИКТ. Резултатите от проведеното изследване в РЗИ-Варна могат да бъдат екстраполирани в други

## ADMINISTRATIVE PROCESS REENGINEERING IN THE TERRITORIAL BODIES FOR STATE HEALTH CONTROL IN THE CONTEXT OF ELECTRONIC GOVERNANCE

Radka Trayanova<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>Varna Free University “Chernorizets Hrabar”, Department of Administration, Management and Political Science

<sup>2</sup>Regional Health Inspectorate - Varna, Public Health Directorate

### ABSTRACT

**Introduction:** There is a need of knowledge transfer in the field of public administration reengineering as a relatively new branch of reengineering and, therefore, largely unexplored. The subject of this research are the work processes in the territorial units for state health control and the prerequisites for implementation of reengineering by using the resources of information and communication technologies (ICT).

**Aim:** To analyse the conditions and evaluate the perceptions about reengineering in Regional Health Inspectorate – Varna (RHI-Varna) in the context of electronic governance.

**Material and methods:** The following methods have been applied: documentary method; observation, through participation; expert analysis with tracking the causal relationships through surveys and semi-structured interviews, brainstorming and systematization of written expert opinions.

**Results:** Based on the study it was concluded that part of the work processes in RHI-Varna need reengineering through the supporting role of ICT. These processes include: administrative services (including management of registers), inspections and laboratory control. The remaining processes can be improved, based on the small steps principle. The employees have a lot of implicit knowledge, which could be used for identifying the imperfections of the work processes.

**Conclusions:** The following enablers for reengineering in RHI are present: existing legal framework in the field of electronic governance and a public coordinating body (Ministry of Electronic Governance), existing financial instrument (Operational Programme “Good Governance”), a very high e-governance development index (according to UN data) and a positive attitude of the employees toward the introduction of innovations, by using modern ICT. The results from the study, conducted in RHI-Varna, can be extrapolated for other regional

*РЗИ, поради идентичната организация на основните работни процеси.*

**Ключови думи:** административен реинженеринг, здравен контрол, електронно управление.

## ВЪВЕДЕНИЕ

Реинженерингът на работните процеси е интуитивно познание, което възниква в бизнес практиката през 90-те години на XX век, а отскоро си проправя път и в публичната администрация. Неговите теоретични принципи са извлечени от опита. Има потребност от трансфер на знания в областта на административния реинженеринг, който е сравнително нов клон на реинженеринга и като такъв е по-слабо проучен. Редица изследвания потвърждават, че ИКТ играят ключова роля в реинженеринга на работните процеси (1,2,3,4,5,6). От друга страна, необходимостта от реинженеринг се поставя на дневен ред във връзка с прехода от електронно управление (e-Governance) към трансформационно управление (t-Governance), който се отнася до формиране на новите пакети от услуги, въвличане на неорганизираната общественост в процесите на вземане на решения и осигуряване на информация, чрез единна точка на достъп (1).

Според С. Михалева, би могло да бъде възприето следното определение за електронно управление: „съвкупност от стратегически и тактически мерки, политики и технологични решения, определящи рамката за развитие и функциониране на „информационното общество“ (2).

До този момент не са провеждани проучвания на условията, потребностите и нагласите за провеждане на реинженеринг в териториалните звена за държавен здравен контрол, във връзка с прехода към е-управление. Тази статия представя резултатите от проучване, което е първо в конкретната област.

## ЦЕЛ

Цел на настоящото изследване е да се анализират условията и се оценят нагласите за реинженеринг в Регионална здравна инспекция-Варна (РЗИ-Варна) в контекста на е-управление.

## МАТЕРИАЛ И МЕТОДИ

За да се проучи необходимостта от административен реинженеринг в териториалните звена за държавен здравен контрол, са приложени следните методи: анализ на съдържанието на литературни източници и нормативни документи, емпиричен метод – наблюдение, чрез участие и експертен анализ с проследяване на причинно-следствени връзки. През септември 2018 г. е проведено анкетно проучване за удовлетвореността на служителите от текущата организация на отдел „Държавен здравен контрол“ (ДЗК) в РЗИ-Варна. Проучването е проведено в устойчива работна обстановка, преди обявяването на извънредно

*health inspectorates due to the identical organisation of the primary work processes.*

**Key words:** public administration reengineering, health control, electronic governance

## INTRODUCTION

Work process reengineering is an intuitive concept that emerged in business practices in the 90s of the 20th century and has recently paved its way to public administration. Its theoretical principles are derived from experience. There is a need of knowledge transfer in the field of public administration reengineering information, which is a relatively new branch of reengineering and, as such, is still largely unexplored. A number of studies have confirmed that ICT play a key role in work process reengineering (1, 2, 3, 4, 5, 6). On the other hand, the need of reengineering emerged on the agenda as a result of the transition from electronic governance (e-Governance) to transformational governance (t-Governance), which relates to the formation of new packages of services, involving the unorganised public in the decision-making processes and provision of information through a single point of access. (1).

According to S. Mihaleva, “the following definition for electronic governance can be adopted: „a combination of strategic and tactical measures, policies and technological solutions defining the framework for the development and functioning of the ‘information society’” (2).

So far, no studies on the conditions, needs and perceptions for implementing reengineering in the territorial units for state health control have been carried out in relation to the transition to e-Governance. This article presents the results from a study that is the first of its kind in this specific field.

## AIM

The objective of this study is to analyse the conditions and evaluate the perceptions about reengineering in Regional Health Inspectorate – Varna (RHI-Varna) in the context of e-Governance.

## MATERIAL AND METHODS

The following methods have been applied for the study of the need of public administration reengineering in the territorial units for state health control: analysis of the content of different literature sources and regulatory documents, empirical method – observation, through participation and expert analysis with monitoring of the causal relationships. In September 2018, a survey on the satisfaction with the current organisation of the “State health control” Department (SHC) of RHI-Varna was carried out among the employees. The survey was conducted in a stable working environment before the

положение, поради пандемичното разпространение на COVID-19. Въпросникът съдържа затворени и отворени въпроси, чрез които служителите са помолени субективно да преценят честотата, с която дадено вероятно събитие ги засяга в ежедневието им работа. Обхванати са 20 служители от отдел ДЗК, от които 11 инспектори, 7 старши/главни инспектори и 2 –ма ръководители. 85% от анкетиранияте имат повече от 10 години трудов стаж. Второ анкетно проучване е проведено през април 2020 г., малко след обявяването на извънредно положение. Обхванати са 10 служители от отдел „Противоепидемичен контрол“ (ПЕК) и 20 от отдел ДЗК. Целта на изследването е да се оценят нагласите за въвеждане на иновации в работата, посредством ИКТ. В проучването участват 29 експерти с контролни функции и 1 мениджър. Респондентите са помолени да приоритизират по скала от 1 до 7 онези процеси, които според тях трябва да бъдат модернизирани и усъвършенствани. И двете анкети са съставени от автора, чийто професионален път е преминал в РЗИ-Варна. Освен това, през периода 2018-2021 г. са проведени полуструктурирани интервюта и брейнсторминг, събрани са писмени становища от експерти за несъвършенствата на работните процеси в следните дирекции: „Лабораторни изследвания“, „Обществено здраве“ и „Надзор на заразните болести.“

## РЕЗУЛТАТИ И ОБСЪЖДАНЕ

Според М. Хаммър и Дж. Чампи реинженеринг е „фундаментално преосмисляне и радикално препроектиране на работните процеси за достигане на драстични подобрения в критичните, съвременни показатели за ефективност като цена, качество и скорост на обслужването“ (3). В тази дефиниция се съдържат основните характеристики на реинженеринга: *фундаменталност, радикалност, драстичност и процесност*. С други думи, процесите трябва да бъдат из основи проучени, за да се определят техните несъвършенства и радикално преработени, за да се получат значителни по размер и/или мащаб резултати за потребителите. Дейвнпорт разглежда реинженеринга като тъждествен на иновацията (4).

М. Хамър формулира няколко принципа, към които следва да се придържат ръководителите на екипите за реинженеринг, за да постигнат успех (3):

- **Организиране на процесите около резултатите, а не около задачите.** Длъжностите се създават така, че да имат отношение към цел или резултат, а не към задача, която се явява само стъпка, за да се извърши един процес.
- **Извличане на ползи едновременно от централизацията и децентрализацията.** Централизирането води до икономии от мащаба, а децентрализацията изисква делегиране на отговорност на персонала за решаването на проблемите при първоизточника.
- **Регистриране на информацията само веднъж.** Много организации имат различни информационни системи, всяка от които се нуждае от въвеждането на една

announcement of the state of emergency as a result of the Covid-19 pandemic. The questionnaire contained closed and open questions where the employees were asked to subjectively evaluate the frequency which a certain likely event affects them with in their everyday work. 20 employees of SHC were covered, 11 of whom were inspectors, 7 were senior/chief inspectors and 2 were from the executive staff. 85% of the people surveyed had more than 10 years of service. A second survey was carried out in April 2020, soon after the state of emergency was announced. It covered 10 employees from the “Anti-Epidemic Control” Department (AEC) and 20 employees from the SHC department. The objective of the study is to evaluate the perceptions toward the introduction of work innovations through ICT. 29 experts with controlling functions and 1 manager participated in the study. The respondents were asked to rank the processes they believed needed modernisation and improvement on a scale from 1 to 7. Both surveys were drawn up by the author who has also spent most of her professional career in RHI-Varna. Furthermore, during the period 2018-2021, semi-structured interviews and brainstorming were carried out and written opinions were collected from experts about the imperfections of the work processes in the following directorates: “Laboratory researches”, “Public Health” and “Surveillance of Communicable Diseases”.

## RESULTS AND DISCUSSION

According to M. Hammer and J. Champy, reengineering is “the fundamental rethinking and radical redesign of business processes to achieve dramatic improvements in critical, contemporary measures of performance, such as cost, quality, service and speed” (3). This definition covers the main characteristics of reengineering: *fundamentality, radicality, process orientation and drastic change*. In other words, processes need to be studied from their foundations in order to determine their imperfections and they need to be radically redesigned to obtain results for the users of a significant dimension and/or scale. Davenport examines reengineering as equivalent to innovation (4).

M. Hammer formulates several principles reengineering team managers need to stick to in order to achieve success (3):

- **Result-oriented rather than task-oriented organisation of processes.** The job positions are created so, that they are oriented to a certain objective or result, rather than a task, which is only a step in the performance of a process.
- **Deriving benefits from both centralisation and decentralisation.** Centralisation leads to economies of scale, while decentralisation requires delegation of responsibility to the staff for solving the problems at the source.
- **Single registration of the information.** Many organisations have different information systems, each of which needs entry of one and the same

и съща информация. Това води до дублиране на усилията на служителите и може да се избегне, ако информацията се въвежда еднократно, при възникването ѝ, във формат, позволяващ многократното ѝ използване.

- **Обработване на информацията от този, който я предоставя.** С оглед достоверност и коректност, препоръчва се информацията да се въвежда в процеса от същия персонал, който може да удостовери нейната истинност.
- **Появяване на информацията на толкова места, на колкото е необходимо.** Електронният обмен позволява един документ да се намира едновременно на няколко места, което освобождава процеса от последователно структуриране.
- **Интегриране на паралелните дейности на ниво резултат.** При извършването на комплексни услуги е необходима допълнителна обработка по обединяването на резултатите от водещата организация.
- **Овластяване на служителите.** Приципите на реинженеринга изискват вземането на решения да стане част от работата на всеки служител. Експертите могат да бъдат подпомагани от главни или старши експерти, при необходимост. Овластяването на служителите помага за решаването на т.нар. „гранични проблеми“, които са на линията между две функционални звена или не попадат под отговорността на нито едно звено.
- **Персоналът няма нужда от канцелария, за да събира и изпраща информация.** Независимо от местоположението им, с помощта на портативни компютри служителите могат да изискват, преглеждат, обработват, използват и предават информация, без да е нужно да „тичат до офиса“.

Публичните организации имат своя идентичност, която ги отличава от частния сектор. Базирано на метаанализа на 128 случая, Марлене Юриш и колеги посочват някои типични характеристики на реинженеринга в публичния сектор, които следва да се имат предвид (7). В допълнение към това, анализът на административните практики в областта на реинженеринга позволява да бъдат изведени факторите за успеха на един реинженерингов проект (8). Най-общо тези фактори включват: съответствие със стратегическите цели, силно лидерство, навременност на промените, нормативно, финансово и техническо осигуряване, добра координация, стабилна политическа среда, подходяща инфраструктура, акцент върху консултациите и консенсуса, управление на човешкия капитал и на въздействието върху всички заинтересовани страни, в т.ч. и върху служителите. (7,8)

Барьерите пред внедряването на реинженеринга в публичния сектор са ранжирани от Али Гатари и колеги в следната последователност: *политически, технически, икономически, организационни и социални*. Те определят организационните фактори като вътрешни, а всички останали като външни (9).

Важен етап, който предшества вземането на решение за реинженеринг, е анализът на външната среда. Териториалните звена за държавен здравен контрол са част от

information. This results in employees putting double effort, which could be avoided, if the information is entered only once, upon its emergence, in a format that allows using it multiple times.

- **Processing the information from the person that provides it.** For the purpose of authenticity and accuracy, it is recommended to enter the information in the process by the same staff that can certify its authenticity.
- **Presence of the information in as many places as needed.** Electronic exchange allows a document to be located at several places at the same time, which frees the process from any sequential structuring.
- **Integration of the parallel activities at result level.** When performing integrated services, additional processing by the leading organisation is necessary to combine the results.
- **Empowering employees.** The principles of reengineering require making decision-making part of the work of each employee. Experts can be supported by the chief or senior experts where necessary. Empowering employees helps solve the so-called “border issues”, which stand on the line between two functional units or do not fall within the competence of any unit.
- **The staff does not need an office to collect and send information.** Irrespective of their location, employees can request, review, process, use and transfer information by using portable computers, without the need to “run to the office”.

Public organisations have their own identity, which distinguishes them from the private sector. Based on the meta-analysis of 128 cases, Marlen Jurisch et al. have indicated some typical characteristics of reengineering in the public sector, which should be taken into account (7). Furthermore, the analysis of public administration practices in the field of reengineering allows to derive the factors for the success of a reengineering project (8). Generally, these factors include: alignment with the strategic objectives, strong leadership, timely changes, legal, financial and technical capacity, good coordination, stable political environment, suitable infrastructure, focus on consultations and consensus, management of the human capital and of the impact on all stakeholders, including employees (7, 8).

The barriers to the introduction of reengineering in the public sector are ranked by Ali Ghatari et al. in the following sequence: *political, technical, economic, organisational and social*. They categorise organisational factors as internal, while the remaining ones are categorised as external (9).

An important stage that precedes the decision-making about reengineering is the analysis of the external environment. The territorial units for state health control are part of the National Health Information System. The Regional health inspectorates are public authorities and,

Националната здравно-информационна система. Регионалните здравни инспекции са държавни органи и като такива се ръководят от стратегии и закони. Съгласно стратегическите документи предстои присъединяване на РЗИ към инфраструктурата на електронното правителство (10,11). Реинженерингът е механизъм, който следва да помогне администрациите да преустроят своите процеси. Наличието на стратегически цели на национално ниво, обаче, не е достатъчна гаранция за успех на реинженеринга. Пример за провален реинженерингов проект е електронното здравеопазване в България, което е било неизменен ключов приоритет във всички правителствени програми от 2006 г. насам. Освен от липсата на регулаторни норми, изпълнението му е усложнено и от редица други фактори. В одитен доклад на Сметната палата от 2017 г. е направен критичен анализ на пречките пред въвеждането на е-здравеопазване, а последното е окачествено като провал от Института за пазарна икономика (12). В доклада е анализиран периодът 2014-2017 г., когато е налице нестабилна политическа обстановка и много чести структурни и кадрови промени в администрацията. По-големите програми дори не могат да започнат и да приключат при едно и също правителство. В доклада е направен изводът, че нарушената приемственост се отразява зле върху проследимостта на резултатите и върху постигането на целите. Периодите на политическа криза влияят отрицателно върху ефективността на изразходване на публичните ресурси. Налице е лоша междуведомствена и междусекторна комуникация и координация. Изпълнението на стратегическите цели е затруднено и от липса на подходяща инфраструктура. Провалът на е-здравеопазване се осъществява на фона на провалената реформа на е-правителство, в цялост. Този проект е пример за това как селективният подход, когато се трансформират конкретни области, без да се отчита по-голямата картина в страната и нивото на другите свързани субекти, не винаги дава положителен резултат. До същия извод достига и Б. Ражабов (8). Едва през 2016 г. в България е създадена Държавна агенция „Електронно управление“ (сега Министерство на електронното управление), която изработва необходимата правна рамка и осигурява устойчивост, независимо от политическите промени. През 2019 г. се създава дирекция „Електронно здравеопазване“ към Министерство на здравеопазването. В Закона за здравето е създаден раздел „Национална здравно-информационна система“, посочени са нейните принципи, видът на информацията, която се съхранява и условията и редът за нейното предоставяне. По данни на ООН едва през 2020 г. България се присъединява към страните с много висок индекс на е-управление, което е благоприятна предпоставка за провеждане на реинженеринг в администрацията. (14).

На ниво организация успехът на проекта за реинженеринг зависи от: правилното идентифициране на процесите и на техните слабости, от дигиталната зрялост на организацията, развитието на инфраструктурата, връзката на организацията с другите свързани субекти, управлението на промяната и преодоляването на съпротивата

as such, are governed by strategies and laws. According to the strategic documents, it is planned to include RHI in the infrastructure of the e-Government. Reengineering is a mechanism that should support administrations in the transformation of their processes. The presence of strategic objectives at national level, however, is not a sufficient guarantee for the success of reengineering. An example for a failed reengineering project is electronic healthcare (e-Healthcare) in Bulgaria, which has been a constant key priority in all government programmes ever since 2006. In addition to the lack of regulatory provisions, its implementation is also complicated by a number of additional factors. In an audit report of the Court of Auditors of 2017, a critical analysis of the barriers to the introduction of e-Healthcare was made, where e-Healthcare was considered to be a failure by the Institute for Market Economics (12). This report analyses the period 2014-2017, when the political environment was unstable and there were frequent structural and staff changes in the public administration. The larger programmes are not even able to start and be completed during the rule of the same government. The conclusion of the report was that the broken continuity had an adverse effect on the traceability of results and on the accomplishment of the objectives. The periods of political crisis had a negative impact on the effectiveness of public resources spending. There is a poor interdepartmental and cross-sectoral communication and coordination. The fulfilment of the strategic objectives is also hindered by the lack of appropriate infrastructure. The failure of e-Healthcare took place in the context of the failed reform of the e-Government as a whole. This project is an example of how the selective approach for transforming specific fields, without accounting for the wider picture in the country and the level of the other related entities, does not always yield positive results. The same conclusion was made by B. Razhabov (8). It was not until 2016 that Bulgaria established the “Electronic Governance” State Agency (now Ministry of Electronic Governance), which developed the necessary legal framework and provided sustainability irrespective of the political changes. In 2019, the “Electronic Healthcare” Directorate was established as part of the Ministry of Health. The Health Act has a section entitled “National Health Information System”, where the principles of this system, the type of information stored and the terms and conditions for its provision are set out. According to UN data, it was not until 2020 that Bulgaria joined the countries with a very high index of e-Governance, which is a favourable prerequisite for reengineering in the public administration (14).

The success of the reengineering project at organisational level depends on: the proper identification of the processes and their weaknesses, the digital maturity of the organisation, the development of infrastructure, the link of the organisation with the other related entities, change management, overcoming any resistance, etc. In order to implement a successful e-Governance,



и т.н. За да се осъществи успешно е-управление, е необходимо отделните субекти да се намират поне на ниво 3 от модела за дигитална зрялост на организациите на Флетчър (13). Изисква се много добре развита информационна инфраструктура и гражданска дигитална компетентност. Част от процесите в РЗИ се намират на етапа на прехода към ниво 3 от модела на Флетчър, а други – на ниво 2.

За да бъде една промяна успешна, тя трябва да бъде комуникирана със служителите през целия жизнен цикъл на проекта. Служителите са извор на „мълчаливо“ знание, което може да бъде използвано за идентифициране на „тесните места“ в процесите и на мерки за тяхното преодоляване. Установено е, че не всички процеси подлежат на реинженеринг, а само тези, които създават стойност за клиентите (2,15). Анализът започва с правилно дефиниране на термина „процес“. Дейвпорт определя процеса като „множество от логически свързани задачи за постигане на дефиниран бизнес резултат.“ (4). Стъпвайки върху това определение идентифицирахме следните основни процеси в териториалните звена за държавен здравен контрол: *инспекция, преглед и оценка на документация, лабораторен контрол, експертни съвети и административни услуги* (16, 17).

Актуализираната стратегия за развитие на електронното управление в България, както и предходните такива, обхващат четири основни направления за комуникация и услуги: „администрация-граждани“, „администрация-бизнес“, „администрация-администрация“ и „вътрешноведомствена ефективност и ефикасност“, което включва оптимизиране на процесите, на отношенията „администрация – служители“ и на комуникацията в отделните административни звена (11). В тази връзка, сред служителите от РЗИ-Варна, през периода 2018-2021г., бяха проведени две анкетни проучвания, полуструктурирани интервюта и брейнсторминг, чиито резултати не са били публично оповестявани до момента.

### **Резултати и обсъждане от анкетното проучване №1**

Съгласно *Наредба за прилагане на класификатора на дейностите в администрацията*, инспекторите осъществяват контролни функции под прякото ръководство на служителите от по-високите длъжностни нива (18). Следователно важна предпоставка за качествено изпълнение на задачите е наличието на добра комуникация в отделите. 55% от анкетиранияте съобщават, че обикновено са доволни от комуникацията, 15% - рядко са доволни, а 20% - много рядко са доволни. По лични наблюдения на автора, качеството на комуникацията в условията на пандемия рязко намалява, а неудовлетвореността нараства, тъй като се прилагат множество ситуационни подходи, за които експертите не са подготвени.

Дейността на инспекторите се систематизира в основните работни процеси, изброени по-горе. Някои от тях се извършват на терен (инспекция, пробовземане), а други - в канцелария (водене на регистри, оценка на докумен-

the individual entities need to be at least at level 3 of Fletcher's model of digital maturity of the organisations (13). A very well-developed information infrastructure and digital competence of the citizens are required. Part of the processes in RHI are at the stage of transition to level 3 of Fletcher's model, while others are still at level 2.

For a change to be successful, it needs to be communicated to the employees over the entire project life cycle. Employees are a source of implicit knowledge, which can be used for identification of the “narrow spots” in the processes and of measures for overcoming them. It was concluded that not all processes can be subject to reengineering; only the processes that create value for clients can be subject to this (2, 15). The analysis started with the proper definition of the concept of “process”. Davenport defined process as a „set of logically related tasks performed to achieve a defined business outcome” (4). Based on this definition, we have identified the following key processes in the territorial units for state health control: *inspection, review and evaluation of documentation, laboratory control, expert council and administrative services* (16, 17).

The updated strategy about the development of electronic governance in Bulgaria, as well as the previous ones, cover four main aspects of communication and services: “administration-citizens”, “administration-business”, “administration-administration” and “internal effectiveness and efficiency in departments”, which includes optimisation of the processes, the “administration-employees” relations and communication in the different administrative units (11). To this end, two surveys, semi-structured interviews and brainstorming were carried out among employees in RHI-Varna over the period 2018-2021, the results of which have not been published yet.

### **Results and discussion of Survey No.1**

According to the *Regulation for applying the classifier of operations in the public administration*, inspectors exercise controlling functions under the direct supervision of the employees from the higher levels of hierarchy (18). Therefore, an important prerequisite for the high-quality fulfilment of the tasks is the presence of good communication between departments. 55% of the persons surveyed reported that they were usually satisfied with the communication, 15% said they were rarely satisfied and 20% reported they were very rarely satisfied. Based on the author's personal observations, the quality of communication in the context of the pandemic sharply decreased and the dissatisfaction increased due to the application of multiple situational approaches experts were not prepared for.

The activity of inspectors is categorised in the main work processes mentioned above in this article. Some of them are performed on the field (inspections, sampling),

тация и т.н.). На въпроса дали се чувстват „притиснати“ да съвместяват много задачи от различно естество, 75% от респондентите отговарят, че се чувстват „притиснати“ (20% - много често; 40% - често, а 15% обикновено се чувстват притиснати). Едва 25% отговарят отрицателно.

Възникването на непредвидени задачи като жалби, сигнали и питанията изисква от инспекторите да бъдат гъвкави и да реорганизируют своя работен ритъм, което води до пренапрежение. 85% от анкетираните участници съобщават, че с различна честота им се налага да приоритизират задачи с еднаква важност (15% - много често, 55% - често, а 15% - обикновено). Едва 15% от анкетираните съобщават, че рядко или много рядко са изправени пред подобен избор.

Задължението за прилагане на административни мерки, без да е налице стабилна законова опора е главната причина 85% от инспекторите да смятат, че спрямо тях има „повишени изисквания от страна на ръководството“. Едва 15% отговарят, че „рядко“ или „много рядко“ са попадали в подобна ситуация.

100% от анкетираните служители от отдел ДЗК посочват като най-често срещана трудност в работата си остарялата или липсваща нормативна база в някои области за контрол. Липсата на адекватна нормативна база изисква от инспекторите да изготвят предписания във всеки конкретен случай, когато има „съмнения“, че съществува риск за здравето на хората по експертна, най-често субективна преценка. Последното не само увеличава писмената работа на инспекторите, но и има области, които не са обезпечени с конкретни правомощия. Като пример може да се посочи липсата на наредба да превенция на легионелозите, остарялата нормативна база в областта на курортните ресурси и на плувните басейни за обществено ползване.

На второ място в класацията на най-често срещаните трудности респондентите поставят „липсата на надежден софтуер за отчитане на дейността“ (80%), следвана от „липсата на специалисти със спомагателни функции“ (60%). Проведените каскадни съкращения на персонала през периода на световната финансова криза (2007-2008г.) засегнаха главно операторите по въвеждане на база данни от общата администрация. Сега тези задачи се извършват от специализираната администрация. Модерна компютърна програма следваше да замени съкратените специалисти със спомагателни функции, което не се осъществи. Това е и една от главните предпоставки за следващата най-често срещана трудност: „много работа на бюро“, посочена от 50% от анкетираните инспектори.

„Динамично развиващото се законодателство“ е визирано като трудност едва от 20% от служителите в отдел ДЗК. В този отдел е налице най-голямо разнообразие на контролирани предметни области в сравнение с останалите отдели в РЗИ. На всяка предметна област съответстват нормативни документи, което изисква от инспекторите да боравят с голям обем информация и да бъдат

while others – in the office (record-keeping, evaluation of documentation, etc.). To the question whether they felt “forced” to combine multiple tasks of different nature, 75% of the respondents answered they felt “forced” (20% very often; 40% - often and 15% usually felt forced). Only 25% gave a negative answer to this question.

The emergence of unforeseen tasks, such as complaints, alerts and inquiries, requires inspectors to be flexible and reorganise their working regime, which leads to excessive tension. 85% of the surveyed participants reported they needed to prioritise tasks with the same importance, with varying frequency (15% - very often, 55% - often, and 15% - usually). Only 15% of the surveyed people reported that they were faced with such a choice rarely or very rarely.

The obligation for enforcement of administrative measures without a stable legal basis available is the main reason for the opinion of 85% of the inspectors, who believed there were “increased requirements by the management” with respect to them. Only 15% reported being in such a situation “rarely” or “very rarely”.

100% of the surveyed employees from the SHC Department pointed the obsolete or missing legal framework in certain fields of control as the most common challenge they were faced with in their work. The lack of adequate legal basis required the inspectors to draft recommendations for each specific case where there were any “doubts” for any risk for people’s health based on an expert, subjective evaluation. The latter not only increased the inspectors’ paperwork, but there were also areas where they were not provided with certain specific powers. One example of this situation is the lack of a regulation for prevention of legionellosis and the outdated legal framework in the field of recreational resources and swimming pools for public use.

Respondents ranked “the lack of reliable software for reporting the activity” (80%) as the second most common difficulty, followed by “the lack of supporting specialists” (60%). The series of staff redundancies over the period of the global financial crisis (2007-2008) affected mainly the operators responsible for database entry from the general administration. Currently, these tasks are performed by the specialised administration. A modern computer programme was planned to replace the supporting specialists that were dismissed, however, this did not happen. This is also one of the main prerequisites for the next most common difficulty: “too much work on the desk” pointed by 50% of the surveyed inspectors.

“Dynamically evolving legislation” is pointed as a challenge by just 20% of the employees from the SHC Department. This is the department with the widest variety of controlled subject areas as compared to the other departments of RHI. There are regulatory documents corresponding to each subject area, which requires the inspectors to handle a large volume of information and

в „крак“ с нормативните промени. Тежестта за проследяване на промени обаче, най-често пада върху главните инспектори, което обяснява и получените резултати. Струва си да се отбележи незаемимата роля на менторството, което главните инспектори оказват на служителите от по-ниските длъжностни нива.

На въпроса: „*Чувствате ли се еднакво компетентни да упражнявате здравен контрол по всички предметни области, включени в длъжностната ви характеристика (води, шум, козметика, опасни вещества, устройство на територията и др.)*“ 10% са отговорили с „не“, 25% с „да“, а 65%, че не се чувстват еднакво компетентни. Като основна причина, обуславяща ниската самооценка на инспекторите по отношение на компетентността им може да се посочат динамиката и разнообразието на приложимото законодателство. Най-често променящите се закони в България, които инспекторите ползват в своята дейност, са Законът за устройство на територията, Законът за здравето и Законът за водите. В хода на проучването 53% са посочили, че разчитат на помощта на старшите и на главните инспектори, които са по-тясно специализирани от тях.

На въпроса: „*Удовлетворени ли сте от структурната организация на отдел ДЗК, където всеки инспектор изпълнява задачи по всички направления на контрола на поверената му територия?*“ едва 25% са отговорили утвърдително, 35% са отговорили с „не“, а 40% „не съвсем“. На въпроса: „*Считате ли, че компетентността на инспекторите би се повишила, ако се създадат условия за тясна специализация и фокусиране в една предметна област за контрол, например: „Води и курортни ресурси“, „Продукти и стоки със значение за здравето на човека“, „Здравен контрол на урбанизираната територия“ и „Профилактика на болестите и промоция на здраве“?*“, 65% отговарят утвърдително, 15% не могат да преценят, а 20% не считат, че компетентността им би се повишила.

68% от анкетираните служители съобщават, че биха искали да работят в отдел с тясната специализация на ролята. Според тях това ще допринесе за повишаване на самооценката им и ще спомогне за издигане на престижа на професията в общественото съзнание.

Въз основа на собствени проучвания Яна Тошева и колеги оценяват натовареността на инспекторите при изпълнение на основните им дейности като „висока“. Според авторите, тя се определя като „висока“ не само, поради субективното усещане на участниците, но е вследствие на обективни причини като съкращаване на длъжности и увеличаване на ангажименти, още преди появата на пандемията. Авторите заключават, че последиците от прекомерното натоварване могат да се управляват посредством иновативни организационни решения (19). Настоящото проучване поставя основните трудности на инспекторите в контекста на несъвършенствата на работните процеси и дава насоки за тяхното усъвършенстване.

to be up-to-date with the changes in legislation. The burden of keeping track of changes, however, most often rests with the chief inspectors, which explains the results obtained. The indispensable role of mentors played by the chief inspectors with respect to the staff from the lower levels of hierarchy needs to be noted.

To the question: “*Do you feel equally competent to exercise health control in all subject areas that are part of your job description (water, noise, cosmetics, hazardous substances, land use, etc.)*“, 10% answered “no”, 25% answered “yes” and 65% responded that they did not feel equally competent. Among the main reasons for the low self-assessment of the inspectors with respect to their competence are the dynamics and diversity of the applicable legislation. The Bulgarian laws used by inspectors in their activity that change most often are the Spatial Planning Act, the Health Act and the Water Act. In the course of the study, 53% pointed out they relied on the help of the senior and chief inspectors, who were more highly specialised than them.

To the question: “*Are you satisfied with the structural organisation of the SHC Department, where each inspector performs tasks in all fields of control on the territory under their competence?*“, only 25% gave a positive answer, 35% percent responded with “no” and 40% answered “not really”. To the question: “*Do you believe the inspectors’ competence would increase, if conditions are created for high specialisation and focusing on one subject area of control, such as: “Water and recreational resources”, “Products and goods important for human health”, “Health control on the urbanised territory” and “Prevention of diseases and health promotion”, 65% gave a positive answer, 15% were not sure and 20% believed that their competence would increase.*

68% of the surveyed employees reported they would like to work in a department with high specialisation of the roles. In their opinion, this would help them increase their self-assessment and would help raise the prestige of this occupation among the public.

Based on their own research, Yana Tosheva and her colleagues evaluated the workload of inspectors related to performing their main tasks as “high”. According to the authors, the workload is defined as “high” not only because of the participants’ subjective feeling, but also as a result of objective reasons, such as abolishment of posts and increasing number of tasks even before the onset of the pandemic. The authors concluded that the consequences from the excessive workload could be managed by using innovative organisational solutions (19). This study places the main challenges faced by inspectors in the context of the imperfections of the work processes and provides guidelines for their improvement.

## Резултати и обсъждане от анкетно проучване №2

В хода на анкетно проучване №2, респондентите са помолени да ранжират по скала от 1 до 7 онези аспекти от работата, които според тях, се нуждаят в най-голяма степен от обновяване и модернизиране, а именно: планиране, работа на терен, идентификация, комуникация, отчетане, водене на регистри и въвеждане на база данни (БД). Според респондентите посочените аспекти се ранжират както следва:

- 1) планиране;
- 2) работа на терен и отчетане;
- 3) водене на регистри и
- 4) въвеждане на база данни.

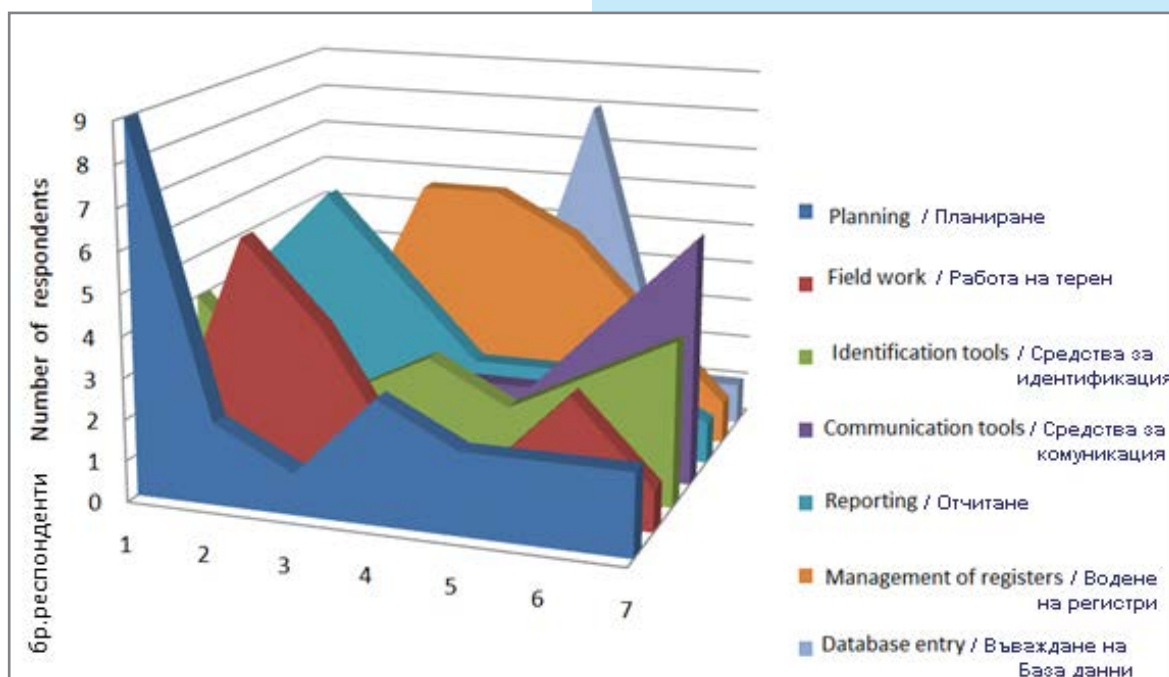
Необходимостта от обновяване на средствата за идентификация и комуникация е класирана на по-заден план. Голяма част от респондентите са преценили, че или са доволни от класическите средства за комуникация: директен контакт, служебен телефон и локална мрежа, или най-вероятно, че други процеси се нуждаят в по-голяма степен от модернизиране. Подценява се значението на електронните средства за идентификация (Фигура 1).

## Results and discussion of Survey No.2

For survey No.2, the respondents were asked to rank on a scale from 1 to 7 those aspects of the work, which, according to them, needed improvement and modernisation the most, particularly: planning, field work, identification, communication, reporting, record-keeping and database (DB) entry. According to the respondents, these aspects should be ranked as follows:

- 1) planning;
- 2) field work and reporting;
- 3) record-keeping; and
- 4) database entry.

The need to upgrade the means for identification and communication was given a lower rank. A large part of the respondents believed they were either satisfied with the conventional communication means, such as direct contact, office telephone or local network, or thought there were other processes that were in a greater need of modernisation. The significance of the electronic means of identification was underestimated (Figure 1).



**Фигура 1.** Ранжиране по степен на важност на основни аспекти от работата, според необходимостта от обновяване и модернизиране

Легенда: 1- висока важност; 7-ниска важност

Провеждането на инспекция е основен работен процес в РЗИ. В хода на проучването на респондентите са зададени въпросите: „Мислите ли, че работата на терен би се улеснила, ако се използват таблети?“ Резултатите показват, че 90% от анкетираните служители от отделите ПЕК и ДЗК подкрепят използването на мобилни устройства. Участниците в проучването бяха помолени

**Figure 1.** Ranking of the main aspects of work, according to the need of improvement and modernisation, based on their level of importance.

Key: 1- high importance; 7 - low importance

Performing an inspection is one of the main work processes in RHI. In the course of the study, respondents were asked the following question: “Do you think that field work would become easier, if tablets are used?” The results showed that 90% of the surveyed employees from the AEC and SHC department supported the use of mobile devices. The participants in the survey were

да класират и ролята на някои конкретни електронни технологии в работата на терен. На първо място 79% поставят „мобилна връзка с регистри“. На второ място (75%) са отдали значение на „онлайн попълването на протоколи от инспекция“. Последното изисква разработване на софтуер с унифицирани е-форми. В близо 90% от дейностите в РЗИ се използват унифицирани бланки и чеклистове, засега само на хартиен носител. На трето място, 68% от служителите са поставили *мобилна връзка с деловодство*, а 64% са изтъкнали предимствата на *служебната електронна поща*. Близо половината от служителите (46%) смятат, че *мобилна връзка с програмата за отчитане на дейността* би им била полезна. Това изисква разработване на онлайн приложение, създаване на служебни профили и на правила за регламентиран достъп, както и поддържане на надеждно защитена мрежа. Едва 36% от респондентите оценяват значението на *служебния електронен подпис и на онлайн анкетирането* за подобряване на процесите.

На въпроса: „Смятате ли, че един и същ процес се извършва повторно от Вас или от друг служител в администрацията?“ 63% са отговорили утвърдително, а 37% отрицателно. Както стана ясно информацията, която се създава за пръв път, следва да бъде във формат, позволяващ повторното ѝ обработване, за да не се дублират усилията на служителите. Счита се, че ако се осигурят условия за предоставяне на справки в реално време и прилагане на принципа „еднократно създаване-многократно използване“ на база данни, ще се освободи капацитет за решаване на по-сложни задачи от служителите, което ще прибави стойност към реализирането на стратегическите цели на организацията.

Резултатите от полуструктурираните интервюта, писмените становища на експерти и брейнсторминг позволяват да бъдат изведени следните несъвършенства на работните процеси в РЗИ-Варна:

- Липса на система за автоматично уведомяване на заявителите на електронни административни услуги за движението на тяхната преписка;
- Водене на регистри едновременно на хартия и в електронен формат;
- Дублиране на регистри с други институции (напр. централни водоизточници);
- Липса на електронни досиета на обектите с обществено предназначение. Попълване на ръка на обобщените годишни информации (ОГИ) за статуса на обектите, което отнема около 60 дни на инспектор на година (изчислено е, че на ден не могат да се изготвят повече от 8 ОГИ и то без да се отклонява инспекторът с други задачи);
- Несъвместимост на форматите за планиране с форматите за отчитане и невъзможност за генериране на справки за дейността в реално време;
- Не е дигитализирано планирането и отчитането на лабораторния контрол: „брой планирани - брой извършени изследвания“. Изследванията се броят от харти-

also asked to rank the role of certain specific electronic technologies in field work. The one that was ranked first by 79% was “mobile connection to registers”. The one that was ranked second (75%) was “online completion of reports from inspections”. The latter requires the development of a software with unified e-forms. Unified forms and check lists are used in almost 90% of RHI’s activities, which are currently only used in paper format. The technology ranked third by 68% of the employees was *mobile connection to the registry*, while 64% pointed out the advantages of *office electronic mail*. Almost half of the employees (46%) believed they would benefit from a *mobile connection to the activity reporting programme*. This requires the development of an online application, creation of work profiles and rules for regulated access, as well as maintenance of a properly secured network. Only 36% of the respondents acknowledged the importance of *work-related electronic signature and online surveys* for improving the processes.

To the question: “Do you think that there are processes that are repeated by you or other public administration staff?”, 63% gave a positive response, while 37% gave a negative answer. As it was made clear, the information created for the first time should be in a format that allows its re-processing, so that the efforts of the employees are not repeated. It is believed that the presence of conditions for provision of reports on inquiries in real time and application of the “create once, use many times” principle with respect to databases will free capacity for resolution of more complex tasks by the employees, which will add value to the fulfilment of the organisation’s strategic objectives.

The results from the semi-structured interviews, written opinions of experts and brainstorming sessions allowed to draw conclusions about the presence of the following deficiencies in the work processes in RHI-Varna:

- Lack of an automated notification system for the applicants for electronic administrative services on the progress of their case;
- Record-keeping both on paper and in an electronic format;
- Repeated records with other institutions (e.g. central water sources);
- Lack of electronic files of the public purpose objects; manual completion of summarised annual information (SAI) about the status of the sites, which takes about 60 days per inspector per year (it was calculated that no more than 8 SAI can be drafted on a single day and this number can only be achieved if the inspector is not distracted by other tasks).
- Incompatibility between the planning formats and the reporting formats and lack of possibility to generate excerpts about the activity in real time;
- No digitalisation of the planning and reporting of laboratory control: “number of tests planned – number of tests performed”. The tests are counted by

ени журнали всяко тримесечие;

- Предоставяне на резултатите от мониторинга на хартиен носител и повторно въвеждане на данните в информационната система за докладване на качеството на питейните води, което отнема приблизително 60 работни дни на 2-ма служители на година от всяка РЗИ;
- Липса на отворени данни и на проактивен достъп до информация и други.

## ИЗВОДИ И ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Проучването установи, че част от работните процеси в РЗИ-Варна се нуждаят приоритетно от реинженеринг, посредством обновяващата роля на ИКТ във връзка с прехода към е-управление и от е-управление към дигитална трансформация на администрацията (t-Government). Такава са: административните услуги (в това число управление на регистри), дигитализацията на инспекциите и на лабораторния контрол. Останалите процеси могат да бъдат подобрявани на принципа на малките стъпки. Съществуват благоприятни условия за провеждане на реинженеринг в РЗИ: наличие на подходяща правна рамка и на държавен координиращ орган (Министерство на електронното управление), наличие на финансов инструмент (Оперативна програма „Добро управление“), много висок индекс на развитие на е-управление в страната (по данни на ООН за 2020г.) и положително отношение на служителите към въвеждането на иновации чрез съвременни ИКТ. Служителите притежават голям обем “мълчаливо“ знание, което може да бъде използвано за идентифициране на несъвършенствата на работните процеси. Резултатите от проведеното проучване в РЗИ-Варна могат да бъдат екстраполирани и в други РЗИ, поради идентичността на основните работни процеси.

**Благодарности:** Авторът изказва своята благодарност към служителите и ръководството на РЗИ-Варна за отговорното включване и предоставеното съдействие.

## КНИГОПИС / REFERENCES

1. Weerakkody, Vishanth & Dhillon, Gurjit. Moving from E-Government to T-Government: A Study of Process Reengineering Challenges in a UK Local Authority Context. *International Journal of Electronic Government Research*, 2008. 4 (4):1-14. 1-16.
2. Михалева, С. Концепцията „електронно правителство“ в контекста на електронното управление. *Електронен журнал на ВСУ. Варна*, 2009  
Mihaleva, S. The Concept of „e-Government“ in the Context of e-Governance. *Electronic journal of VFU. Varna*, 2009. 21.09.2022. [https://ejournal.vfu.bg/en/pdfs/Svetla\\_Mihaleva-Koncepciata\\_'Elektronno\\_pравителstvo'\\_v\\_kontektsta\\_na\\_elektronnoto\\_upravlenie.pdf](https://ejournal.vfu.bg/en/pdfs/Svetla_Mihaleva-Koncepciata_'Elektronno_pравителstvo'_v_kontektsta_na_elektronnoto_upravlenie.pdf)
3. Hammer, M. and J. Champy. *Reengineering the Corporation: A Manifesto for Business Revolution*. Harper Business, New York, 1993.

paper journals every quarter.

- The monitoring results are presented on paper and the data are re-entered in the information system for reporting drinking water quality, which takes approximately 60 working days of 2 inspectors per year in each RHI.
- Lack of open data and a proactive access to information, etc.

## FINDINGS AND CONCLUSION

The study showed that part of the work processes in RHI-Varna need, as a priority, reengineering through the supporting role of ICT in relation to the transition to e-Governance and from e-Governance to digital transformation of the public administration (t-Government). These processes include: administrative services (including management of registers), digitalisation of inspections and laboratory control. The remaining processes can be improved based on the small steps principle. There are certain favourable conditions for performing reengineering in RHI: the existing suitable legal framework and a public coordinating body (Ministry of Electronic Governance), existing programming financial instrument (Operational Programme “Good Governance”), a very high e-governance development index (according to UN data for 2020) and the positive attitude of the employees toward the introduction of innovations by using modern ICT. The employees have a lot of implicit knowledge, which can be used for identifying the imperfections of the work processes. The results from the study conducted in RHI-Varna can be also extrapolated for other regional health inspectorates due to the identical nature of the primary work processes.

**Acknowledgements:** The author would like to thank the employees and management of Regional Health Inspectorate - Varna for the accountable involvement and the support provided.

4. Davenport, T.H. *Process Innovation: Reengineering Work Trough Information Technology*, Harvard Business School Press, Boston, MA. 1993.
5. Mohapatra, Sanjay. *Business Process Reengineering: A Consolidated Approach to Different Models*. 2013. doi: 10.1007/978-1-4614-6067-1\_1.
6. Mihaleva, S. New applications of Reengineering to optimize services for Citizens Online, *KSI Transactions on Knowledge Society*, 2011, vol. 4, No. 3.
7. Jurisch, M. C., et al. Key Differences of Private and Public Sector Business Process Change, *Indiana University Press, e-Service Journal*, 2014, vol. 9, No. 1 (Fall 2013), pp. 3-27.

8. Ражабов, Б. Б. Обзор передовой международной практики совершенствования порядка оказания государственных услуг (BPR), Бактирия прес, Ташкент, 2017.  
Razhabov, B. B. Overview of International Best Practices for Improving the Provision of Public Services (BPR), Baktiriya Press, Tashkent, 2017.
9. Ghatari, Ali, Z. Shamsi, A.Vedadi. Business Process Reengineering in Public Sector: Ranking the Implementation Barriers. International Journal of Process Management and Benchmarking. 2014, Vol.4 No.3
10. Министерски съвет. Стратегия за развитие на държавната администрация 2014-2020. Решение № 140 от 17.03.2014г. Council of Ministers. Strategy for development of the state administration 2014-2020. Decision No.140 of March 14, 2014. 21.09.2022. <https://www.strategy.bg/StrategicDocuments/View.aspx?lang=bg-BG&Id=891>
11. Министерски съвет. Актуализирана Стратегия за развитие на електронното управление в Република България 2019–2023. Решение № 163 от 21.03.2014г. Council of Ministers. Updated Strategy for Development of Electronic Government in the Republic of Bulgaria 2019–2023. Decision No. 163 of March 21, 2014. 21.09.2022. <https://www.strategy.bg/StrategicDocuments/View.aspx?Id=892>
12. Институт за пазарна икономика. Успехите и провалите на българските правителства 1998-2017, септември 2019. Institute of Market Economy. The successes and failures of the Bulgarian governments. 1998-2017, September 2019. 20.09.2022. <https://www.bulnao.government.bg/media/documents/ime-gov-failure-2019-2.pdf>
13. Fletcher, G. Digital Business Maturity Model: The future of Digital Business, 2014. 20.09.2022. <http://blogs.salford.ac.uk/business-school/digital-business-maturity-model/>
14. United Nations. United Nations E-Government Survey 2020. 20.09.2022. <http://publicadministration.un.org/>
15. Talwar, Rohit. Business Re-engineering a Strategy-driven Approach. Long Range Planning, 1993, Vol. 26, No. 6, pp. 22 to 30.
16. Наредба №36 за условията и реда за провеждане на държавен здравен контрол, обн. в ДВ, бр.63 от 7 Август 2009г., изм. и доп.в ... ДВ бр. 82 от 3 Октомври 2014г. / Ordinance No.36 on the conditions and procedures for conducting state health control, published in SG No. 63 of August 7, 2009, amended. and add. in... SG no.82 of October 3, 2014.
17. Закон за администрацията, обн. в ДВ бр.130 от 5 Ноември 1998г., изм. и доп. в ... ДВ бр.21 от 13 Март 2020г. / Law on Administration, published in SG No.130 of November 5, 1998, amended. and add. in ... SG No. 21 of March 13, 2020.
18. Наредба за прилагане на класификатора на длъжностите в администрацията, обн. в ДВ. бр.49 от 29 Юни 2012г., изм... в ДВ бр. 70 от 30 Август 2022 г. Ordinance on the implementation of the classifier of the positions in the administration, published in SG No.49 of June 29, 2012, amended in... SG no. 70 of 30 August 2022.
19. Тошева, Я., Ст. Павлова, Цв. Търпоманова. Натовареността на работното място като фактор за професионалното общуване на инспектора по обществено здраве. Българско списание за обществено здраве, 2021, 13 (4) : 104-114.  
Tosheva, Yana, S. Pavlova, Ts.Tarpomanova. Workload as a factor for the professional communication of a public health inspector. 2021, 13 (4) : 104-114.

**Адрес за кореспонденция:**

Радка Георгиева Траянова  
 Докторант в катедра „Администрация, управление и политически науки“, ВСУ „Черноризец Храбър“, Варна 9007,  
 к.к. Чайка, ул.“Янко Славчев“ №84,  
 Тел.: +3590890370013,  
 е-поща: r.trayanova@abv.bg

**Address for correspondence:**

Radka Georgieva Trayanova  
 PhD student in Varna Free University “Chernorizets Hrabar”, Department of Administration, Management and Political Science, Bulgaria, Varna 9007, Chaika Resort, 84 Yanko Slavchev Street  
 Tel.: +3590890370013  
 e-mail: r.trayanova@abv.bg

## ДИГИТАЛНИ ТЕРАПИИ – ПОЛЗИ И ПРЕДИЗВИКАТЕЛСТВА

Адриана Дачева<sup>1</sup>, Славейко Джамбазов<sup>2</sup>, Евгени Меков<sup>3</sup>, Тони Веков<sup>2</sup>

<sup>1</sup>HTA ООД

<sup>2</sup>МУ- Плевен

<sup>3</sup>УМБАЛ „Св. Иван Рилски“ ЕАД

### РЕЗЮМЕ

Дигиталните терапии (DTx) представляват терапевтични интервенции, основани на доказателства, които се управляват от софтуер за предотвратяване, контрол или лечение на медицинско състояние или заболяване. Настоящата статия има за цел да анализира ползите и предизвикателствата пред реимбурсацията на дигиталните терапии.

Дигиталната терапия е клинично ефективна при лечение, контрол и предотвратяване на широк спектър от заболявания, използвайки софтуерно-базирани технологии. DTx има потенциал да подобри медицинска практика. Основното ѝ предимство е възможността за осигуряване на лечение навсякъде и по всяко време, заобикаляйки физическите ограничения на лечебните заведения.

Бъдещето на дигиталната терапия зависи от способността на компаниите да преодолеят фундаменталните предизвикателства по пътя на развитие като възможност за демонстриране на ефект, оптимизиране на цените, реимбурсация и възприятието на пациентите и клиницистите.

**Ключови думи:** дигитална терапия, ползи, предизвикателства, онлайн

### ВЪВЕДЕНИЕ

В световен мащаб през последното десетилетие се наблюдава бурно развитие на дигиталното здравеопазване с появата на платформите на социалните медии, смартфони и мобилни приложения, преносими устройства, облачни платформи за данни, проучвания от реалната практика и други. Вследствие на това наблюдението на общото състояние и здравето постепенно се превръщат от дейности, обвързани в пространствен аспект с болници и клиници, към широко разпространения дигитален свят чрез различни приложения за смартфони. В този контекст терминът „дигитално здраве“ се отнася за всички технологии, които засягат здравето и благополучието на пациентите, и включва понятия като мобилно здраве (mHealth), телездраве (т.е. телемедицина), интелигентни устройства, сензори и преносими устройства, здравни информационни технологии и персонализирана медицина (1).

Дигиталната терапия (DTx) е подразделение на дигиталното здраве, което представлява съвкупност от техноло-

## DIGITAL THERAPEUTICS - BENEFITS AND CHALLENGES

Adriana Dacheva<sup>1</sup>, Slaveyko Djambazov<sup>2</sup>, Evgeni Mekov<sup>3</sup>, Tony Vekov<sup>2</sup>

<sup>1</sup>HTA Ltd.

<sup>2</sup>MU Pleven

<sup>3</sup>UMHAT „Sv. Ivan Rilski“

### ABSTRACT

Digital therapeutics (DTx) are evidence-based therapeutic interventions that are driven by software to prevent, control, or treat a medical condition or disease. This article aims to analyze the benefits and challenges of reimbursement of digital therapies.

Digital therapeutics is clinically effective in treating, controlling, and preventing a wide range of diseases using software-based technologies. DTx has the potential to improve medical practice. Its main advantage is the ability to provide treatment anywhere and anytime, bypassing the physical constraints of medical facilities.

The future of digital therapeutics depends on the ability of companies to overcome fundamental challenges along the development path such as the ability to demonstrate efficacy, optimize pricing, reimbursement, and patient and clinician perception.

**Key words:** digital therapeutics, benefits, challenges, online

### INTRODUCTION

The last decade has seen a rapid development of digital healthcare worldwide with the emergence of social media platforms, smartphones and mobile apps, wearable devices, cloud-based data platforms, real-world studies, and more. As a consequence, monitoring of overall condition and health is gradually shifting from spatially-bound activities in hospitals and clinics to the widely available digital world through various smartphone apps. In this context, the term „digital health“ refers to all technologies that affect the health and well-being of patients, and includes concepts such as mobile health (mHealth), telehealth (i.e. telemedicine), smart devices, sensors and wearables, health information technology, and personalized medicine (1).

Digital therapeutics (DTx) is a subdivision of digital health that represents a collection of technologies, products, and services in the healthcare and wellness industry (2). The



гии, продукти и услуги в сферата на здравеопазването и уелнес индустрията (2). Алиансът за дигитална терапия (Digital Therapeutics Alliance, DTA) определя DTx като предоставяне на основани на доказателства терапевтични интервенции на пациентите, които се управляват от софтуер за предотвратяване, контрол или лечение на медицинско състояние или заболяване. Те могат да се използват самостоятелно или съвместно с медикаменти, устройства или други терапии за оптимизиране на грижите за пациента и здравните резултати (3).

Дигиталната терапия отваря вратата към нови схеми за интервенция без физически ограничения (например дистанционно, в домашни условия, извън работно време). С помощта на технологията може да се реализира ефективна насочена намеса чрез базирани на доказателства персонализирани препоръки, насърчаващи когнитивни и поведенчески промени.

Настоящата статия има за цел да анализира ползите и предизвикателствата от дигиталните терапии.

## ПОЛЗИ ОТ ДИГИТАЛНИТЕ ТЕРАПИИ

Стойността на световния пазар на DTx се оценява на 1,8 милиарда \$ през 2018 г., като се очаква да достигне 7,1 милиарда \$ до 2025 година (4). Най-голямо приложение на DTx към момента се наблюдава в сферите на диабет и редуция на теглото, а други приложения с нарастващ интерес са в области като хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ), нарушения в развитието (например при прекомерна употреба на компютърни игри) и посттравматично стресово разстройство (5).

DTx интегрират напреднала технология с най-добрите практики в областта на дизайна, клиничната поддръжка, използваемостта и сигурността на данните. Тези продукти се преглеждат и одобряват от регулаторните органи, за да се потвърдят заявените предимства на продукта по отношение на риска, ефикасността и предназначението му. DTx също така дават възможност на всички заинтересовани страни, включително пациенти, лечебни заведения и платци, да разполагат с леснодостъпни инструменти за подход към различни състояния чрез основани на данни от реалната практика интервенции, които са висококачествени, безопасни и ефективни (6).

Дигиталната терапия е клинично ефективна при лечение, контрол и предотвратяване на широк спектър от заболявания, използвайки софтуерно-базирани технологии. DTx продуктите предоставят медицински интервенции директно на пациентите или се интегрират с други дигитални здравни технологии и лекарства с цел (3):

- подобряване здравето на пациента;
- подобряване качеството на живот на пациента;
- удобно за потребителя лечение, изискващо висока степен на участие/къмплайънс;
- осигуряване на значими клинични резултати, персонализирани цели и постигнати индивидуални резултати;
- лесна достъпност чрез смартфони и таблети;
- безопасност на пациента и защита по отношение повертелността на данните;

Digital Therapeutics Alliance (DTA) defines DTx as the delivery of evidence-based therapeutic interventions to patients that are driven by software to prevent, control, or treat a medical condition or disease. They could be used alone or in conjunction with medications, devices, or other therapies to optimize patient care and health outcomes (3).

Digital therapeutics opens the door to new intervention modalities without physical constraints (e.g., remote, at-home, out-of-hours). With the help of technology, an effective targeted intervention could be implemented through evidence-based personalized recommendations promoting cognitive and behavioral changes.

This article aims to analyze the benefits and challenges of digital therapies.

## BENEFITS OF DIGITAL THERAPIES

The value of the global DTx market was estimated at \$1.8 billion in 2018 and is expected to reach \$7.1 billion by 2025 (4). The largest application of DTx is currently seen in the areas of diabetes and weight reduction, while other applications of growing interest are in areas such as chronic obstructive pulmonary disease (COPD), developmental disorders (e.g., excessive use of computer games), and post-traumatic stress disorder (5).

DTx integrate advanced technology with best practices in design, clinical support, usability, and data security. These products are reviewed and approved by regulatory authorities to validate the product's stated benefits in terms of risk, efficacy, and intended use. DTx also enable all stakeholders, including patients, healthcare facilities, and payers, to have readily available tools to approach a variety of conditions with real-world data-driven interventions that are high-quality, safe, and effective (6).

Digital therapeutics is clinically effective in treating, controlling and preventing a wide range of diseases using software-based technologies. DTx products deliver medical interventions directly to patients or integrate with other digital healthcare technologies and medicines aiming to (3):

- improve patient health;
- improve patient quality of life;
- user-friendly treatment requiring a high degree of participation/compliance;
- providing meaningful clinical outcomes, personalized goals and individual outcomes achieved;
- easy accessibility via smartphones and tablets;
- patient safety and privacy protection;

- разширяване на достъпа до безопасни, конфиденциални и ефективни медицински лечения;
- директно повлияване/подобрене на клиничните резултати;
- осигуряване на възможност за терапия при медицински състояния, които не са лекувани успешно с други видове лечения или изобщо не са имали възможност за лечение преди това;
- разширяване на възможността на клиницистите да се грижат за пациентите си извън територията на клиниката;
- максимално увеличаване на ангажираността от страна на пациентите;
- премахване на пропуските в модела на предоставяне на здравна грижа;
- по-ниски общи разходи за здравеопазване.

Всички продукти, претендиращи да бъдат дигитална терапия, трябва да отговарят на следните основни принципи (3):

- предотвратяват, контролират или лекуват медицинско състояние;
- извършват медицинска интервенция, която се управлява от софтуер;
- включват дизайн, производство и най-добри практики за качество;
- ангажират крайните потребители в процесите на разработване на продукти и употреба;
- включват поверителност по отношение данните на пациента и защита на сигурността;
- прилагат най-добрите практики за внедряване, управление и поддръжка на продукта;
- имат публикувани резултати от изпитвания, включително клинично значими резултати в рецензирани списания;
- преглед и одобрение или сертифицирани от регулаторните органи, както се изисква, за да се подкрепят твърденията за риск, ефикасност и предназначение на продукта;
- събиране, анализ и приложение на доказателства от реалния свят и/или данни за ефективността на продукта.

Макар и на ранен етап, започват да се появяват примери за реимбурсация на специфични дигитални терапевтични средства (3). През 2020 г. японските здравни власти предоставят регулаторно разрешение и реимбурсация на системата за обществено здравно осигуряване на CureApp - дигитален терапевтичен продукт с рецепта за никотинова зависимост. Законът за DVG (Digitales Versorgungsgesetz) в Германия проправя пътя за реимбурсация на дигитални терапии през 2021 г. на пет заявления за постоянна реимбурсация и 14 за едногодишен пробен период от законоустановените здравноосигурителни компании. В Обединеното кралство NHS (National Health Service) одобрява реимбурсацията на дигиталните терапевтици *deprexis®* за депресия, *Sleepio* за безсъние и *Oviva* за диабет и затлъстяване. Във Франция HAS (Haute Autorité Sanitaire) одобрява дигиталната терапия *Moovcare* за проследяване на пациенти с карцином на белия дроб.

- expanding access to safe, confidential and effective medical treatments;
- directly influencing/improving clinical outcomes;
- providing a treatment option for medical conditions that have not been successfully treated with other treatments or have had no treatment option before;
- expanding the ability of clinicians to care for their patients outside of the clinic setting;
- maximizing engagement from patients;
- closing gaps in the healthcare delivery model;
- lower overall healthcare costs.

All products claiming to be digital therapeutics must meet the following basic principles (3):

- prevent, control or treat a medical condition;
- perform a medical intervention that is software-driven;
- include design, manufacturing and best quality practices;
- involve end-users in product development processes and use;
- include patient confidentiality and security protection;
- implement best practices for product implementation, management and maintenance;
- have published trial results, including clinically relevant results in peer-reviewed journals;
- review and approve or certification by regulatory authorities as required to support the product's risk, efficacy and intended use claims;
- collection, analysis, and application of real-world evidence and/or data on product effectiveness.

Although at an early stage, there are examples of reimbursement for specific digital therapeutics which are beginning to emerge (3). In 2020, Japanese healthcare authorities granted regulatory approval and reimbursement by the public health insurance system for CureApp - a prescription digital therapeutic for nicotine dependence. The DVG Act in Germany paves the way for reimbursement of digital therapies in 2021 on five applications for permanent reimbursement and 14 for a one-year trial period from statutory health insurance companies. In the UK, the NHS has approved the reimbursement of the digital therapeutics *deprexis®* for depression, *Sleepio* for insomnia and *Oviva* for diabetes and obesity. In France, HAS (Haute Autorité Sanitaire) approves the *Moovcare* digital therapeutics for the follow-up of lung cancer patients.

Пандемията от COVID-19 показва предизвикателствата, пред които са изправени платците при предоставянето на достъпни висококачествени грижи, като усилено се търсят възможности за отговор на нуждите на пациентите и запълване на пропуските в грижите с нетрадиционни подходи. Чрез комбиниране на технология и медицина, базирана на доказателства, DTx предлагат на пациентите достъп до терапии, които се отнасят до широк набор от състояния, позволявайки на платците да:

- подобряват, поддържат и оптимизират текущите медицински лечения;
- намаляват общите медицински разходи за грижи;
- оптимизират къмплайънса на пациента към лечението;
- подкрепят модели за предоставяне на грижа, базирана на ползата за пациентите и измерените постигнати резултати от лечението;
- разширят модела за предоставяне на грижа извън традиционните клинични условия.

DTx има потенциала да подобри първичната медицинска практика. Основното ѝ предимство е възможността за осигуряване на лечение навсякъде и по всяко време, заобикаляйки физическите ограничения на клиниката или болницата. По този начин общопрактикуващите лекари могат да се възползват максимално от иновациите в областта на технологиите, за да предложат достъпни възможности за лечение, които да запълнят настоящите недостатъци в лечението, като по този начин насърчават пациентите да работят заедно за постигане на по-добри здравни резултати (7). Приложенията на DTx могат да помогнат на лекарите от първичната медицинска помощ във вземането на навременни, информирани и точни клинични решения и грижи за пациентите. В допълнение, DTx приложенията могат да позволят на лекарите от първичната медицинска помощ да наблюдават и да проследяват отговора към предписаните терапии, като по този начин подпомагат да се осигури персонализирано лечение (8), наблюдение за придържането към терапията и да се предотвратят усложнения (9). Не на последно място, съществуват DTx приложения, които могат да следят показанията на параметри (например кръвна глюкоза), приема на медикаменти, диетата и физическата активност, а записите могат да бъдат прегледани от лекар за получаване на цялостна картина на състоянието на пациента (10). Ефикасността на приложенията на DTx при терапевтична поведенческа корекция на начина на живот при диабет също са в процес на проучване (11). По подобен начин DTx може да помогне на общопрактикуващия лекар да персонализира терапията и да наблюдава резултатите при състояния като депресия и тревожност (10).

## ПРЕДИЗВИКАТЕЛСТВА ПРЕД ДИГИТАЛНИТЕ ТЕРАПИИ

Бъдещето на дигиталната терапия зависи от способността на компаниите да преодолеят фундаменталните предизвикателства по пътя до пациентите. По-важните от тях са:

- възможност за демонстрация на ефект - необходимо е да се установят клинични доказателства чрез контролирани клинични изпитвания, за да приемат вземащите решения дигиталните терапевтични средства като

The pandemic of COVID-19 showed the challenges payers face in delivering affordable, high-quality care, with an extensive searching for opportunities to respond to patient needs and fill the gaps in care with nontraditional approaches. By combining technology and evidence-based medicine, DTx offer patients access to therapies that address a wide range of conditions, allowing payers to:

- improve, maintain and optimize current medical treatments;
- reduce the total medical healthcare costs;
- optimize patient compliance to treatment;
- support healthcare delivery models based on patient benefit and measured treatment outcomes;
- extend the healthcare delivery model beyond traditional clinical settings.

DTx has the potential to improve primary care practice. Its main advantage is the ability to provide treatment anywhere, anytime, bypassing the physical constraints of the clinic or hospital. In this way, GPs could make the most of innovations in technology to offer affordable treatment options that fill current treatment gaps, thereby encouraging patients to work together to achieve better health outcomes (7). DTx applications could assist primary care physicians in making timely, informed, and accurate clinical and patient care decisions. In addition, DTx applications could enable primary care physicians to monitor and follow-up the response to prescribed therapies, thereby helping to provide personalized treatment (8), monitor adherence to therapeutics, and prevent complications (9). Last but not least, there are DTx applications that could monitor certain tests' values (e.g. blood glucose), medication intake, diet, and physical activity, and the records could be reviewed by a physician to obtain a comprehensive snapshot of the patient's condition (10). The efficacy of DTx applications in therapeutic behavioral lifestyle adjustment in diabetes are also under investigation (11). Similarly, DTx could help the GP to personalize therapeutics and monitor outcomes in conditions such as depression and anxiety (10).

## CHALLENGES FOR DIGITAL THERAPIES

The future of digital therapeutics depends on the ability of companies to overcome fundamental challenges on the path to patients. The more important of these are:

- the ability to demonstrate effect - clinical evidence needs to be established through controlled clinical trials for decision makers to accept digital therapeutics as an option to add to their arsenal of solutions. This needs to be complemented by extensive real-life evidence to demonstrate patient outcomes and economic value;

възможност за допълнение към арсенала от решения. Това трябва да бъде допълнено от обширни доказателства от реалния живот, за да се демонстрират резултатите за пациентите и икономическата стойност;

- оптимизиране на цените и реимбурсация - в много региони по света проблемите с реимбурсацията са трудни за разрешаване, тъй като се характеризират с неясни изисквания и продължителни (или дори несъществуващи) процеси. Въпреки това, DTx могат да предоставят възможност на производителите и платците да експериментират с иновативни модели на плащане (p4p, outcomes-based schemes), като се има предвид изобилието от данни от реалния свят, които DTx решенията могат да генерират;
- възприятието на пациентите – скептицизъм от страна на пациентите, притеснение по отношение на данните за поверителност и наблюдение;
- възприятието от страна на клиницистите и платците относно приложението на DTx.

Независимо от решенията, предлагани от DTx за състояния с непосредствени нужди, и съществените доказателства за тяхната клинична стойност, DTx все още не се използват значително в здравеопазването. Двете основни пречки пред по-широкото приемане на DTx са (12):

- трудност при разграничаването на DTx от по-общите приложения за здраве и благополучие на достъпния пазар на дигитално здравеопазване;
- липсата на законодателство и ясно дефиниран процес на реимбурсация в повечето държави.

Понастоящем много дигитални терапии изискват промени в работните процеси на здравните специалисти, като по този начин увеличават тежестта върху лекарите чрез претоварване с данни и необходимата им интерпретация. Освен това платецът би предпочел да предложи възстановяване на разходите за дигитална терапия при постигане на по-добри клинични резултати в рамките на определен период от време (1).

Въпреки че широкото разпространение на DTx може да отнеме повече време от очакваното, решенията на основните предизвикателства са в процес на развитие. Необходимо е определяне на стандарти за безопасност и ефикасност, както и за сътрудничество между заинтересованите страни и за по-бързо регулаторно одобрение (13).

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

DTx е нов подход за лечение, имащ за цел подпомагане на клиничното поведение при хронични и други трудни за лечение състояния. Очаква се DTx да окаже значително влияние в предоставянето на здравни грижи и потреблението им в целия свят. Тези терапии имат потенциала да променят начина на работа, като комбинират медикаменти и дигитални услуги. Въпреки че усилията на DTx компаниите, заинтересованите страни и регулаторните органи все още са в начална фаза, нарастващите инвестиции в научноизследователска и развойна дейност потенциално ще окажат огромно въздействие на DTx.

- optimizing pricing and reimbursement - in many regions of the world, reimbursement issues are difficult to resolve as they are characterized by unclear requirements and lengthy (or even non-existent) processes. However, DTx could provide an opportunity for manufacturers and payers to experiment with innovative payment models (p4p, outcomes-based schemes), given the abundance of real-world data that DTx solutions could generate;
- patient perception - skepticism from patients, concern about privacy and surveillance data;
- clinicians' and payers' perception of DTx application.

Despite the solutions offered by DTx for conditions with unmet needs, and the substantial evidence of their clinical value, DTx are not yet significantly used in healthcare. The two main barriers to wider adoption of DTx are (12):

- difficulty in differentiating DTx from more general health and well-being applications in the accessible digital healthcare market;
- the lack of legislation and a clearly defined reimbursement process in most countries.

Many digital therapies currently require changes to healthcare professionals' workflows, thus increasing the burden on clinicians through data overload and the interpretation required. In addition, payers would prefer to offer reimbursement for digital therapies when better clinical outcomes are achieved within a certain time period (1).

Although widespread adoption of DTx might take longer than expected, the solutions to the underlying challenges are in development. There is a need for safety and efficacy standards, as well as collaboration among stakeholders and faster regulatory approval (13).

## CONCLUSION

DTx is a novel treatment approach aimed at supporting clinical management of chronic and other difficult-to-treat conditions. DTx is expected to have a significant impact in healthcare delivery and healthcare utilization worldwide. These therapies have the potential to change the way of work by combining medications and digital services. Although the efforts of DTx companies, stakeholders, and regulators are still in their infancy, the growing investment in research and development will potentially have a huge impact on DTx.

## КНИГОПИС / REFERENCES

1. Rastegayeva I. The rise of digital therapeutics (monograph on the Internet). Dassault Systèmes. Dassault Systèmes North America; 2019. Available from: <https://blogs.3ds.com/northamerica/the-rise-of-digital-therapeutics/> (Last accessed: 2022 Dec 17).
2. Dang A, Arora D, Rane P. Role of digital therapeutics and the changing future of healthcare. *J Family Med Prim Care* 2020;9(5):2207-13.
3. DTA. Digital therapeutics alliance (homepage on the Internet) Available from: <https://www.dtxalliance.org/> (Last accessed: 2022 Dec 17).
4. Catalani C, Farese C. Can digital therapeutics revolutionize medicine? (monograph on the Internet). Ideo Journal. Available from: <https://www.ideo.com/journal/can-digital-therapeutics-revolutionize-medicine> (Last accessed: 2022 Dec 17).
5. Moar J. Digital therapeutics and wellness (homepage on the Internet). Juniper Research. Available from: <https://www.juniper-research.com/researchstore/innovation-disruption/digital-therapeutics-wellness> (Last accessed: 2022 Dec 17).
6. Catalani C, Farese C. Can digital therapeutics revolutionize medicine (monograph on the Internet) Ideo Journal. Available from: <https://www.ideo.com/journal/can-digital-therapeutics-revolutionize-medicine> (Last accessed: 2022 Dec 17).
7. Bier M. Digital therapeutics: Treating patients outside hospital walls. (monograph on the internet). Available from: <https://www.claconnect.com/resources/articles/2019/digital-therapeutics-treating-patients-outside-hospital-walls> (Last accessed: 2022 Dec 17).
8. Taraman S. Digital therapeutics can solve the greatest unmet need in behavioral healthcare: Early intervention. (monograph on the internet) MedCity News. Available from: <https://medcitynews.com/2020/01/digital-therapeutics-can-solve-the-greatest-unmet-need-in-behavioral-healthcare-early-intervention/?rf=1> (Last accessed: 2022 Dec 17).
9. Digital therapeutics. Improving patient outcomes through convergence. (monograph on the internet). Available from: <https://www2.deloitte.com/us/en/pages/life-sciences-and-health-care/articles/digital-therapeutics.html> Deloitte.com (Last accessed: 2022 Dec 17).
10. Anderes M. Digital therapeutics: The future of health care. (monograph on the internet) Network Health Connections. Available from: <https://www.networkhealthconnections.com/tech-and-health/digital-therapeutics-the-future-of-health-care/> (Last accessed: 2022 Dec 17).
11. Berman MA, Guthrie NL, Edwards KL, Appelbaum KJ, Njike VY, Eisenberg DM, et al. Change in glycemic control with use of a digital therapeutic in adults with type 2 diabetes: Cohort study. *JMIR Diabetes* 2018;3:e4
12. Joyce M, Leclerc O, Westhues K, Xue H. Digital therapeutics: Preparing for take-off (monograph on the internet). McKinsey and Company. Available from: <https://www.mckinsey.com/industries/pharmaceuticals-and-medical-products/our-insights/digital-therapeutics-preparing-for-takeoff> (Last accessed: 2022 Dec 17).
13. The growing value of digital health (monograph on the internet). IQVIA Institute Reports. Available from: <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/the-growing-value-of-digital-health> (Last accessed: 2022 Dec 17).

**Адрес за кореспонденция:**

Адриана Дачева  
 НТА ООД  
 Бул. „България“ 109, Вертиго бизнес тауър, етаж 12  
 гр. София  
 е-поща: [adriana@hta.bg](mailto:adriana@hta.bg)

**Address for correspondence:**

Adriana Dacheva  
 HTA Ltd.  
 „Bulgaria 109“ blvd, Vertigo Business Tower, floor 12  
 Sofia  
 e-mail: [adriana@hta.bg](mailto:adriana@hta.bg)

## РИСКОВИ ФАКТОРИ И ХРОНИЧНИ НЕЗАРАЗНИ БОЛЕСТИ: ГЛОБАЛНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕ И ТЕНДЕНЦИИ

Мухамет Ергешов<sup>1</sup>, Наргозел Муратназарова<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Министерство на здравеопазването и медицинската промишленост на Туркменистан, Туркменистан, Ашхабат

<sup>2</sup>Държавен медицински университет на Туркменистан „Мират Гарийев“

### РЕЗЮМЕ

**Въведение:** Глобалните социално-икономически и епидемиологични промени водят до необходимостта от фундаментално нов подход при организиране на борбата с хроничните незаразни болести (ХНБ). Новият подход трябва да бъде съобразен с нуждите и възможностите на отделните държави и региони.

**Цел:** Систематизиране на данните за динамиката и тенденциите на разпространение в глобален мащаб на ХНБ и свързаните с тях рискови фактори.

**Материал и методи:** Селективен обзор на оригинални и дискуссионни научни публикации през последните 20 години на английски и руски език, както и на обзори, които са публикувани в рецензирани научни списания.

**Резултати:** Разпространението на рисковите фактори и ХНБ в света е много широко. Фактически те се явяват ключов проблем за системата на здравеопазване в повечето държави. Това е особено подчертано в страните със застаряващо население. Установено е ниско ниво на научни разработки по проблема за комплексното въздействие на рисковите фактори. Необходимо е по-нататъшно изследване, с отчитане на характерните особености на конкретното население, социално-икономическия, културен и демографски контекст.

**Заключение:** В стратегическа перспектива програмите за профилактика на ХНБ трябва да се базират на комплексен подход, който да взема под внимание всички възможни рискови фактори и тяхното комбинирано въздействие.

**Ключови думи:** хронични незаразни болести, епидемиология, комбинирани рискови фактори, управление

## RISK FACTORS AND CHRONIC NONCOMMUNICABLE DISEASES: GLOBAL PREVALENCE AND TRENDS

Muhammet Ergeshov<sup>1</sup>, Nargozel Muratnazarova<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Ministry of Health and Medical Industry of Turkmenistan, Turkmenistan, Ashgabat

<sup>2</sup>Myrat Garryyew State medical university of Turkmenistan

### ABSTRACT

**Introduction:** Global socio-economic and epidemiological changes creates a need for new fundamental approaches for the organization of the fight against chronic non-communicable diseases (CNCDs). New approaches must be based on the needs and capabilities of individual countries and regions

**Aim:** To systematize data on the dynamics and trends of global CNDC prevalence and associated risk factors.

**Material and methods:** A selective review of original and discussion articles in English and Russian, as well as reviews published in peer-reviewed scientific journals, was conducted. The search depth represented 20 years.

**Results:** The world prevalence of risk factors and CNCDs is very high. In fact, they serve as a key problem in the health systems of the vast majority of countries. This is especially noticeable in countries with an aging population. A low level of scientific development of the problem of the combined influence of risk factors was found. Further development is required, taking into account the characteristic features of individual populations, socio-economic, cultural and demographic contexts.

**Conclusions:** From a strategic perspective, CNCDs prevention programs should be based on an integrated approach that takes into account all possible risk factors and their mutual influence.

**Key words:** chronic non-communicable diseases, epidemiology, combined risk factors, management

## ВЪВЕДЕНИЕ

Хроничните незаразни болести (ХНБ) продължават да представляват значителна заплаха както в глобален план, така и на ниво отделни региони и държави. Страните от Централна Азия, в които живеят около 66 милиона души, носят бремето на ХНБ, което се засилва от многобройните проблеми с профилактиката, обучението и информирането на населението. Нарастващата заболеваемост и свързаните с нея социално-икономически проблеми са се превърнали в ключов проблем на системата на здравеопазване в страните от региона (1). Съществуващите мерки за организиране на борбата с ХНБ достатъчно бързо губят своята ефективност поради променящите се икономически условия и глобалните последици от пандемията от COVID-19. Назрява необходимостта от създаване на принципно нов подход, вече не толкова стандартизиран, а по-скоро отчитащ потребностите и възможностите на отделните държави и региони. Въпреки всичко, в основата на подобни разработки трябва да бъде систематизирането на вече натрупаните опит и знания.

**Целта** на изследването е систематизиране на данните, свързани с динамиката и тенденциите на разпространение в света на хроничните незаразни болести и съответните рискови фактори.

## МАТЕРИАЛ И МЕТОДИ

Проведено е аналитично изследване: селективен литературен обзор. Търсенето на научни публикации е осъществено в рускоезичната библиографска база на Руския индекс за научно цитиране (РФ). Дълбочината на търсене представлява 20 години, като са включени оригинални и дискуссионни статии, а също така и обзори, които са публикувани в рецензирани научни списания.

### ***Хроничните незаразни болести – основна причина за смъртността по света***

Ежегодно хроничните незаразни болести (ХНБ) отнемат живота на повече от 40 милиона души, като се явяват причина за над 70,0% от смъртността в целия свят. Заболеваемостта и смъртността от ХНБ са свързани с възрастта: в световен мащаб 4,0% от починалите са лица под 30-годишна възраст, 38,0% са 30-70-годишни, а 58,0% са над 70-годишна възраст (2, 3, 4). От ХНБ страда населението на всички страни по света. По-конкретно, в държавите от Западна Европа при 9 от 10 човека над 45-годишна възраст съществува 100% риск от развитието на минимум едно хронично състояние, а при всеки трети – на комбинация от няколко ХНБ (5). Като цяло подобна е ситуацията и в страни с принципно различно ниво на социално-икономическо развитие, например - в Централна Америка (2). В научните статии убедително е доказана взаимовръзката на заболеваемостта и смъртността от ХНБ със социално-икономическия статус на самите пациенти, а така също и с нивото на икономическо развитие на конкретната държава (6, 7). ХНБ са причина за значителното обременяване на всяка държава в социален и икономически аспект за сметка на загубата на работос-

## INTRODUCTION

Chronic noncommunicable diseases (CNCDs) are still a significant threat, both globally and at the level of individual regions and states. In particular, the countries of Central Asia, with a population of 66 million people, bear the burden of NCDs, exacerbated by numerous problems with prevention, education and public awareness. Increasing morbidity and the associated socioeconomic problems have become a key problem in the health care systems of countries in the region (1). Existing approaches to organizing the fight against CNCDs are quickly losing their effectiveness due to changing economic conditions and the global consequences of the COVID-19 pandemic. There is a need to create fundamentally new approaches that are no longer standardized, but take into account the needs and capabilities of individual states and regions. However, the systematization of accumulated experience and knowledge should become the basis for such developments.

**The aim of the study:** To systematize data on the dynamics and trends in the prevalence of global chronic non-communicable diseases and related risk factors.

## MATERIAL AND METHODS

An analytical study was carried out: a selective review of the literature. The search for scientific publications was carried out in the Russian-language bibliographic database of the Russian Science Citation Index (RF). The search depth represented 20 years, including original and discussion articles as well as reviews that were published in peer-reviewed scientific journals.

### ***Chronic non-communicable diseases – the leading cause of death worldwide***

Chronic noncommunicable diseases (CNCDs) are responsible for the death of more than 40 million people each year, accounting for more than 70.0% of all deaths worldwide. Morbidity and mortality from CNCDs are age-related: globally, 4.0% of those who died were under 30 years of age, 38.0% were 30-70 years of age, and 58.0% were over 70 years of age (2, 3, 4). CNCDs affect the population of all countries of the world. In particular, in Western European countries, 9 out of 10 people over 45 years of age have a 100% risk of developing at least one chronic condition, and one in three - several combined CNCDs (5). In general, a similar situation occurs for countries with a fundamentally different level of socioeconomic development, for example, in Central America (2). Scientific articles have convincingly established the relationship between morbidity and mortality from chronic CNCDs and the socioeconomic status of the patients themselves, as well as the level of economic development of a particular state (6, 7). CNCDs are the cause of the significant burden on every country in social and economic aspect due to the loss of working

пособно население, увеличаване на броя на инвалидизирани и нарастване на безработицата сред засегнатото население. Така за населението на САЩ и Южна Корея е установено, че при наличието на ХНБ рискът от загуба на местоработата се увеличава 1,5-2,5 пъти (8).

В повечето страни по света (88-89% от страните и териториите, които се наблюдават от Световната здравна организация) степента на риск от преждевременна смърт в резултат от ХНБ е еднакво висока при мъжете и жените. При това този риск е по-висок, отколкото за инфекциозните заболявания, акушеро-гинекологичните болести, разстройствата и недоимъчното хранене. Съществуват определени зависимости относно степента на риск от смърт от ХНБ, които са свързани със социално-икономическата ситуация (2, 9, 10). Така най-ниски нива на риск са установени при населението на икономически развитите страни от азиатско-тихоокеанския регион, Западна Европа, а така също Австралия и Канада. Най-висок риск е установен за страните с ниско и средно ниво на икономическо развитие в Централна и Южна Африка, Централна Азия и Източна Европа.

Намаляването на смъртността от ХНБ се явява една от целите за устойчиво развитие, определени от Организацията на обединените нации (ООН). Трябва да се отбележи, че за последното десетилетие редица страни значително са се доближили до постигането на тази цел (9). В световен мащаб за четвърт столетие (от 1990 до 2017 г.) нивото на преждевременно предотвратима смъртност (ППС) от ХНБ е спадало постепенно с около 1,3% на година, макар че абсолютният брой на случаите с ППС е нараснал с 49,3% (от 23,1 милиона през 1990 г. до 34,5 милиона през 2017 г.). Това се обуславя от определени географски различия: най-високо ниво на ППС е установено за страните с ниско и средно ниво на икономическо развитие в Югоизточна Азия, Африка и източните региони на Средиземноморието. Според някои данни Туркменистан влиза в групата от страни, при които са установени най-високи стойности на ППС (загуба >18300 години на 100 000 население), като освен това съществува тенденция за по-нататъшното й нарастване (11). Цитираните данни свидетелстват за сериозността на ситуацията, колосалната демографска и социална заплаха и необходимостта от засилване на всеотдайните усилия в борбата с ХНБ.

### **Разпространение на хроничните незаразни болести по света**

В световен мащаб ситуацията с разпространението на ХНБ и свързаните с това рискови фактори показва достатъчно типичен характер (12, 13). Съществуващите различия са свързани основно с нивото на развитие на специализираната медицинска помощ (положително влияние върху смъртността). Също така в глобален мащаб се наблюдават отчетливи различия в разпространението на нарушенията в храненето. В страните с развита икономика съотношението на честотата на развитие на затлъстяване и честотата на развитие на недоимъчно хранене е над 1. В същото време за 55,0% от страните с ниско и средно ниво на икономическо развитие това съотношение е под

1. В същото време за 55,0% от страните с ниско и средно ниво на икономическо развитие това съотношение е под

1. In the vast majority of countries in the world (88-89% of countries and territories monitored by the World Health Organization), men and women equally have a high risk of premature death from CNCs. Moreover, this risk is higher than for infectious, obstetric and gynecological diseases, disorders and malnutrition. There are certain dependences of the degree of risk of death from CNCs associated with the socio-economic situation (2, 9, 10). Thus, the lowest risks were noted for the population of economically developed countries in the Asia-Pacific region, Western Europe, as well as Australia and Canada. The greatest risks are noted for countries with a low and medium level of economic development in central and southern Africa, Central Asia, and Eastern Europe.

Reducing mortality from CNCs is one of the sustainable development goals set by the United Nations (UN). It is noteworthy that over the past decade a number of countries have moved significantly closer to achieving this goal (9). Globally, over a quarter of a century (from 1990 to 2017), the rate of preventable premature mortality (PPM) from CNCs has been gradually decreasing by about 1.3% per year, but the absolute number of PPM cases has increased by 49.3% (from 23.1 million in 1990 to 34.5 million in 2017). This is due to geographical differences: the highest level of PPM observed for countries with a low and medium level of economic development in Southeast Asia, Africa, and the eastern regions of the Mediterranean. According to some data, Turkmenistan is among the countries where the highest PPM values are noted (>18,300 years lost per 100,000 population), moreover, there is a trend of further growth (11). The data presented testify to the seriousness of the situation, the colossal demographic and social threat, and the need to step up comprehensive efforts to combat CNC.

### **Prevalence of chronic NCDs**

On a global scale, the situation with the spread of CHD and the related risk factors shows a sufficiently typical character (12, 13). The existing differences are mainly related to the level of development of specialized medical care (positive impact on mortality). Also, from a global perspective, there are clear differences in the prevalence of malnutrition. In countries with developed economies, the ratio of the incidence of obesity and the incidence of malnutrition is more than 1. While for 55.0% of countries with low and medium economic development, it is less than 1 (14). It is understandable that the level of income affects the development of a



1 (14). Напълно обяснимо е, че нивото на доходите влияе на развитието на редица модифицирани рискови фактори за ХНБ.

Във Великобритания честотата на разпространение на исхемичната болест на сърцето е от 3,0 до 4,5% в различните региони на страната. При това е отбелязан ръст на броя хоспитализации, свързани с патология от страна на сърдечносъдовата система (през 2013-2014 г. този показател е нараснал с 46 000 в сравнение с периода 2010-2011 г.). Успоредно с това се установява намаляване на смъртността от дадената група заболявания, което се обяснява с високото ниво на качество на медицинската помощ (15).

В Испания ХНБ се оказват причина за 92,8% от всички смъртни случаи, като те принципно изпреварват травмите и инфекциозните заболявания. В структурата на ХНБ водещи са исхемичната болест на сърцето – 14,6%, болестта на Алцхаймер и деменцията – 13,6%, нарушенията в кръвоснабдяването на главния мозък (в това число острите) – 7,1% и хроничната обструктивна белодробна болест – 6,9% (16).

В Германия сред населението на възраст над 60 години най-често сред ХНБ е хипертоничната болест, която поражда 65,7% от мъжете и 66,1% от жените. Като цяло, 57,7% от мъжете и 59,3% от жените имат от 1 до 3 различни ХНБ, около 25,0% от цялото население от дадената възрастова група имат 4 и повече хронични неинфекциозни заболявания (17).

В Австралия ситуацията е подобна: 28,0% от населението на възраст над 60 години има поне 1 ХНБ, а 52,0% - минимум 2 (средно 2,4) (18).

В Нидерландия са проучени различията в разпространението на ХНБ сред работещото и безработно население. Установено е по-високо засягане на безработните по отношение на сърдечносъдовата патология (20,1% срещу 8,9%) и хроничните заболявания на дихателната система (11,7% срещу 6,5%). Като цяло при безработните се наблюдава по-голяма вероятност да страдат от 1-3 ХНБ едновременно - съотношенията за тази вероятност са съответно 1,3, 1,74 и 2,59 (19). Прави впечатление високата вероятност за полиморбидност, което явно е свързано със социалното ниво.

В Китай честотата на разпространение на артериалната хипертония е 58,3%, на захарен диабет - 19,4%, на хиперхолестеролемиа – 10,5%. В зависимост от увеличаването на възрастта нараства и засягането. Сред населението над 60 г. 75,8% имат поне едно хронично незаразно заболяване, като при жените засягането е по-голямо, отколкото при мъжете, а също така по-често са засегнати жителите от градовете (20). Според данните от друго изследване, проведено в селските райони на Китай, честотата на разпространение на артериална хипертония е 24,97%, на захарен диабет – 7,6%, на хиперхолестеролемиа – 40,27%. Много високо е нивото на рисковите фактори, преди всичко на активното и пасивното пушене – съответно 25,68% и 42,65% и злоупотребата с алкохол – 27,86%. Нивото на участие в средно- и високоинтензивни физически натоварвания не надвишава 7,89% (21). Заедно с това, подобни стойности предизвикват известно съмнение, тъй

number of modifiable risk factors for CNCs.

In the UK, the prevalence of coronary heart disease ranges from 3.0 to 4.5% in different regions of the country. At the same time, an increase in the number of hospitalizations due to the pathology of the cardiovascular system was noted (in 2013-2014 this figure increased by 46,000 compared to 2010-2011 period). At the same time, there is a decrease in mortality from this group of diseases, which can be explained by the high level of quality of medical care (15).

In Spain, CNCs are the cause of 92.8% of all deaths, and they generally overtake injuries and infectious diseases. In the structure of chronic NCDs, coronary heart disease is the leading one - 14.6%, Alzheimer's disease and dementia - 13.6%, cerebral circulatory disorders (including acute) - 7.1%, chronic obstructive pulmonary disease - 6.9% (16).

In Germany, among the population over 60 years of age, the most common chronic NCD is hypertension, affecting 65.7% of men and 66.1% of women. In general, 57.7% of men and 59.3% of women have from 1 to 3 CNCs, approximately 25.0% of the total population in this age group have 4 or more chronic non-communicable diseases (17).

In Australia, there is a similar situation: 28.0% of the population over 60 have at least one NCD, and 52.0% have at least two (average 2.4) (18).

Differences in the prevalence of CNCs for the employed and unemployed population was studied in the Netherlands. A high incidence of cardiovascular pathology (20.1% versus 8.9%) and chronic diseases of the respiratory system (11.7% versus 6.5%) was established among the unemployed. In general, the unemployed are more likely to have one to three CNCs at the same time (odds ratios are 1.3, 1.74 and 2.59, respectively) (19). Noteworthy is the high probability of polymorbidity, clearly associated with the socio-economic level.

In China, the prevalence of arterial hypertension is 58.3%, diabetes mellitus - 19.4%, hypercholesterolemia - 10.5%. As age increases, so does the prevalence. Among the population over 60, 75.8% have at least one chronic non-communicable disease, with women being more affected than men, and urban dwellers being more often affected (20). According to another study in rural areas of China, the prevalence of arterial hypertension is 24.97%, diabetes mellitus - 7.6%, hypercholesterolemia - 40.27%. The level of risk factors is very high, first of all, active and passive smoking - 25.68% and 42.65%, respectively, alcohol abuse - 27.86%. The participation rate in medium- and high-intensity physical activities does not exceed 7.89% (21). At the same time, such values raise some doubts, since we are talking about the rural population, which is mainly engaged in manual

като става въпрос за селско население, което се занимава предимно с физически труд. Възможно е да става въпрос за методологичен дефект на изследването.

В Бразилия при 30-годишно изследване е установено достоверно нарастване на разпространението на рисковите фактори за ХНБ. Например разпространението на затлъстяването е нараснало с 244,1% при мъжете и с 165,7% - при жените (заслужава да се отбележи значението на пола в този случай). Всъщност ХНБ показват следната структура на разпространение: общо засягане – 45,0%; захарен диабет – коефициент на разпространеност 1,42; артериална хипертония – 1,17 (22).

В Русия, според резултатите от програмите за диспансеризация, най-често срещаните рискови фактори са както следва: нерационално хранене, ниска физическа активност, наднормено тегло и затлъстяване – за всички тях над 50% от случаите, хиперхолестеролемия - 45,0% и хипергликемия - 25,0%. Сред контингента от населението, подложено на редовни изследвания, при 70,0% се установява наличие на два и повече поведенчески рискови фактора, а при 37% - два и повече метаболитни рискови фактора (23, 24).

В 33 страни от Африка (Субсахарския регион) при жените в репродуктивна възраст (15-49 г.) разпространението на артериална хипертония се колебае в диапазон от 1,3 до 14,1%, в зависимост от възрастта, като нараства с всяко десетилетие. Аналогична тенденция към повишаване има и при индекса на телесна маса и затлъстяването – от 7,5% до 21,8% и от 1,1% до 13,2% съответно. По-високо засягане е установено при градското население. Висшето образование и по-високото социално ниво са свързани с по-голяма разпространеност на рисковите фактори за ХНБ (25). Ако трябва да разгледаме проблема, изключвайки половите различия, като пример може да се приведе Кения: разпространението на захарен диабет е 3,1%, а на артериална хипертония – 23,8%. Сред рисковите фактори за ХНБ преобладават наднорменото тегло (при 27,9% от населението), пушенето (13,5%) и употребата на алкохол (12,6%). Типична е ниската осведоменост на населението относно съответните проблеми: за своите заболявания са знаели само 44,0% от анкетираните, които са имали захарен диабет и 16,0% - от тези с артериална хипертония (26).

В Индия разпространението на артериална хипертония и захарен диабет е съответно 33,6% и 26,7%, при което в по-висока степен са засегнати мъжете. Разпространението на такива рискови фактори за ХНБ като употребата на алкохол и тютюнопушенето представлява съответно 40,4% и 24,4% сред мъжкото население. Независимо от специфичната социално-икономическа ситуация ниска физическа активност се установява при 45,8% от населението, а наднормено тегло - при 46,1% (27).

Във Виетнам проспективно проследяване в продължение на 50 години показва, че ХНБ са причината за 72,0% от всички смъртни случаи (при ежегодна загуба на 6,7 милиона непрехивени години и 14 милиона години в условия на инвалидизация). Най-значителен проблем представляват сърдечносъдовата патология, хроничната обструктивна белодробна болест и захарният диабет. От рисковите фактори за ХНБ преобладават наднорменото тегло и

labor. Perhaps there is a methodological flaw in the study.

In Brazil, over 30 years of observation, a significant increase in the prevalence of risk factors for chronic NCDs has been recorded. For example, the prevalence of obesity increased by 244.1% in men and 165.7% in women (it is worth noting the importance of gender in this case). Actually, chronic NCDs had the following prevalence structure: total prevalence - 45.0%; diabetes mellitus - prevalence rate 1.42, arterial hypertension - 1.17 (22).

In Russia, according to the results of medical examination programs, the following risk factors are most common: malnutrition, low physical activity, overweight and obesity - more than 50% of cases, hypercholesterolemia - 45.0%, hyperglycemia - 25.0%. Of the regularly examined contingents of the population, 70.0% have two or more risk factors, and 37% - have two or more metabolic risk factors (23, 24).

In 33 countries of Africa (Sub-Saharan region), among women of reproductive age (15-49 years), the prevalence of arterial hypertension varies from 1.3 to 14.1%, depending on age, increasing with each decade. There is a similar upward trend in body mass index and obesity - from 7.5% to 21.8% and from 1.1% to 13.2% respectively. A large prevalence was noted for the urban population. The presence of higher education and a higher level was associated with a greater prevalence of risk factors for CND (25). If we consider the problem without gender differences, then Kenya can be cited as an example: the incidence of diabetes mellitus is 3.1%, arterial hypertension - 23.8%. Among the risk factors for CNCDs, overweight (27.9% of the population), smoking (13.5%) and alcohol consumption (12.6%) prevail. The low awareness of the population regarding the relevant problems is typical: only 44.0% of the respondents who had diabetes and 16.0% - of those with arterial hypertension knew about their diseases (26).

In India, the prevalence of arterial hypertension and diabetes mellitus is 33.6% and 26.7% respectively, with males being the most affected. The prevalence of such CKD risk factors as alcohol use and smoking was 40.4% and 24.4%, respectively, among the male population. Despite the specific socio-economic situation, low physical activity is recorded in 45.8% of the population, increased body weight in 46.1% (27).

In Vietnam, a 50-year prospective follow-up showed that NCDs accounted for 72.0% of all deaths (with an annual loss of 6.7 million lost years and 14 million years of disability). Cardiovascular disease, chronic obstructive pulmonary disease and diabetes mellitus are the most significant problems. Among the risk factors for CNCDs are overweight and obesity (up to 15.0% of the population aged 25-64 years), high blood pressure (up to 20.0% of the population), high blood cholesterol (up to 32.0% of the population). In general,

затлъстяването (до 15,0% от населението на възраст 25-64 години), повишеното артериално налягане (до 20,0% от населението) и повишеният холестерол в кръвта (до 32,0% от населението). Като цяло се установява ниско ниво на физическа активност, пристрастеност към солени храни, ниска консумация на плодове и зеленчуци. Пушенето и употребата на алкохол е по-разпространено сред мъжете. Пасивното пушене представлява проблем за всички възрасти и за двата пола, в това число за младежта (28).

### **Рискови фактори и ХНБ**

Развитието на ХНБ отчетливо е свързано с наличието на рискови фактори, от които най-значими са три – пушенето, наднорменото тегло и повишеното артериално налягане. При лица над 45 години рискът от развитие на ХНБ в течение на оставащото време от живота им надвишава 90,0% (при мъжете – 94,0%, при жените – 92,8%). Все пак, отсъствието в анамнезата на описаните по-горе рискови фактори със сигурност позволява развитието на ХНБ да бъде отсрочено във времето средно с 9 години, а очакваната продължителност на живота да се увеличи с 6 години (5).

За научна основа в профилактиката на ХНБ служи концепцията за рисковите фактори. Стандартно към рисковите фактори за ХНБ се отнасят: повишеното артериално налягане, общото и абдоминално затлъстяване, хеперхолестеролемията, ниското ниво на липопротеините с висока плътност, високото ниво на липопротеините с ниска плътност, хипергликемията, ниската физическа активност, прекомерната употреба на тютюневи изделия и алкохол и висококалорийното хранене (храна с високо съдържание на въглехидрати и мазнини) (29, 30, 12). В съответствие с позицията на Световната здравна организация над 75% от смъртните случаи от ХНБ (преди всичко при хронична патология на сърдечносъдовата система) могат да бъдат предотвратени посредством активна корекция на модифицируемите рискови фактори (31).

Например, както следва от обобщаващите научни изследвания, 90,0% от новооткритите случаи на захарен диабет са свързани с въздействието на рисковите фактори, а това означава, че потенциално те биха могли да бъдат предотвратени (30). Според данни на руски учени достоверно влияние върху смъртността оказват следните седем основни рискови фактора (по реда на намаляване на значението им): повишено артериално налягане - 35,5%, повишено ниво на холестерол – 23,0%, тютюнопушене - 17,1%, недостатъчна употреба в храната на плодове и зеленчуци - 12,9%, затлъстяване - 12,5%, прекомерна употреба на алкохол - 11,9%, ниска физическа активност - 9,0%. Средната разпространеност на хиподинамията може да достигне до 62,0%, на стреса – до 66,0%, недостатъчната употреба на плодове и зеленчуци – до 44,0%, прекомерната употреба на мазни храни – до 46,0%. Наличието на затлъстяване стимулира появата и обуславя по-голямото разпространение на други рискови фактори. Например нивото на хиподинамия в тази група достига до 71,0%, а на стреса – до 76,0%. Най-изразена разпространеност на поведенческите и биологичните рискови фактори за ХНБ има при екзогенно-конституционалното и абдоминално затлъстяване, ниската физическа активност, стреса, недостатъч-

there is a low level of physical activity, adherence to a salt diet, low consumption of vegetables and fruits. Smoking and alcohol consumption are more common in men. Second-hand smoking is a problem for all genders and ages, including young people (28).

### **Risk factors and chronic NCDs**

The development of chronic NCDs is clearly associated with the presence of risk factors, of which three are the most significant - smoking, overweight, high blood pressure. In people above 45 years of age, the risk of developing chronic NCD during the rest of their lives exceeds by 90.0% (more precisely, in men - 94.0%, in women - 92.8%). However, the absence of the aforementioned factors in the anamnesis allows delaying the development of chronic NCD by an average of 9 years, and increasing life expectancy by 6 years (5).

The concept of risk factors serves as the scientific basis for the prevention of chronic NCDs. Risk factors for NCDs typically include: high blood pressure, general and abdominal obesity, hypercholesterolemia, hypertriglyceridemia, low high-density lipoprotein, high low-density lipoprotein, hyperglycemia, low physical activity, excessive consumption of tobacco products and alcohol, high-calorie diet (food with high content of carbohydrates and fats). In accordance with the position of the World Health Organization, more than 75% of deaths from chronic NCDs (primarily chronic diseases of the cardiovascular system) can be prevented through the active correction of modifiable risk factors (31).

For example, as follows from generalizing scientific studies, 90.0% of new cases of diabetes mellitus are associated with exposure to risk factors, which means that they could potentially be prevented (30). According to Russian scientists, mortality is significantly affected by seven main risk factors (in descending order of significance): high blood pressure - 35.5%, high cholesterol - 23.0%, smoking - 17.1%, insufficient consumption of vegetables and fruits - 12.9%, obesity - 12.5%, excessive alcohol consumption - 11.9%, low physical activity - 9.0%. The average prevalence of physical inactivity can reach 62.0%, stress - 66.0%, insufficient consumption of vegetables and fruits - 44.0%, excessive consumption of fatty foods - 46.0%. The presence of obesity stimulates the emergence and causes a greater prevalence of other risk factors. For example, the level of physical inactivity in this group reaches 71.0%, stress - 76.0%. The highest prevalence among behavioral and biological risk factors for chronic NCD occurs with exogenous-constitutional and abdominal obesity, low physical activity, stress, and low consumption of vegetables and fruits. There

ната консумация на плодове и зеленчуци. Съществуват определени зависимости между някои рискови фактора за ХНБ и отделните параметри на метаболизма, което е особено важно при създаването на различни профилактични програми и третирането на пациентите с полиморбидна хронична патология на всички етапи на оказване на медицинска помощ (5).

Повечето ХНБ, така или иначе, се явяват пряко следствие на нездравословния начин на живот, както и на влиянието на неблагоприятната природна и социална среда. Целенасочените профилактични и скринингови мероприятия, както и диспансеризацията на определени групи от възрастното население, биха позволили значително да се увеличи активното откриване на рисковите фактори, а следователно и навреме да се проведе комплекс от мерки за тяхното модифициране, като с това се намали рискът от усложнения и смърт на пациентите и високите загуби за системата на здравеопазване (32). Първопричините за ХНБ са неизвестни, в по-голямата си част те имат полиетиологичен характер. Все пак модифицирането на начина на живот и намаляването на степента на изразеност на рисковите фактори са в състояние да предотвратят или да забавят развитието на дадено заболяването както преди, така и след появата на клиничните симптоми (13). За сметка на намалената заболяемост от ХНБ може да бъде постигнато съществено подобрене на здравето и качеството на живот на населението, да се намали смъртността и да се повиши продължителността на живота (5).

Разпространението на рисковите фактори за ХНБ е различно за различните групи население, но няма групи, които въобще да не са подложени на тези рискове. При случайна извадка от населението ( $n=1495$ , жени – 81,0%, до 60 г. – 953 лица на 60 и повече години – 542) сред 30,0% е регистрирана хипертонична болест, при това в повече от 60,0% в момента на изследването на показателите за артериалното налягане те не са били подложени на корекция. При жените над 60 години се установяват високи показатели на глюкоза и на холестерол в кръвта. Обременена наследственост по отношение на различни ХНБ е установена при 20,0 до 50,0% от изследваните. При около 40,0% се установява недостатъчна физическа активност. Алкохол по-често са употребявали 52,0% от мъжете и 39,0% от жените, при това всички в младежка възраст. Сред анкетираните са установени 21,0% активни пушачи, а пасивните пушачи са 22,0% (33). Ситуацията е достатъчно типична за случайно избрана средностатистическа административно-териториална единица (34). Например при друга популационна извадка ( $n=2189$ , средна възраст  $47,72\pm 16,6$  г., мъже 46,0%, селско население) рискови фактори за ХНБ са открити при 87,5% от изследваните (32). В неорганизирана популация от мъже в трудоспособна възраст ( $n=865$ ) разпространението на тютюнопушене представлява 47,4-53,41%, на прекомерна употреба на алкохол - 10,87-11,68%, на ниска физическа активност - 69,6-74,57%, на артериална хипертония - 35,49-43,47%, на повишено съдържание на холестерол в кръвта - 34,45-35,61%, на висок индекс на телесна маса - 57,92-60,58% (цифровият диапазон се обуславя от динамичното наблюдение) (35). При младото население - студенти от медицински вузове – сред рисковите фактори за ХНБ водещи са ниската фи-

are relationships between some risk factors for chronic NCDs and individual metabolic parameters, which are especially important in the development of programs for the prevention and management of patients with polymorbidity of chronic pathology at all stages of medical care (5).

Most chronic NCDs, one way or another, are a direct consequence of an unhealthy lifestyle, the influence of an unfavorable natural and social environment. Targeted preventive and screening measures, as well as the dispensation of certain groups of the elderly population, would allow to significantly increase the active detection of risk factors, and therefore to carry out a set of measures for their modification in time, thus reducing the risk of complications and patient deaths and high losses to the health care system (32). The root causes of CNCDs are unknown; most of them are polyetiological in nature. However, lifestyle modification and reduction in risk factor levels can prevent or slow down the progression of the disease both before and after the onset of clinical symptoms (13). By reducing the incidence of chronic NCDs, a significant improvement in the health and quality of life of the population, a decrease in mortality, and an increase in life expectancy can be achieved (5).

The prevalence of risk factors for CNCDs varies across populations, but there are no any groups, which totally can be out of at risk. In a random sample of the population ( $n = 1495$ , women - 81.0%, under 60 years old - 953 people, 60 years and older - 542), among 30.0% hypertensive disease was registered, while in more than 60.0% at the time of the examination of the blood pressure indicators they were not subjected to correction. In women of older age group, high rates of glycemia and cholesterol in the blood were noted. A burdened heritability with respect to various CNCDs was found in 20.0 to 50.0% of the studied. Approximately 40.0% had insufficient physical activity. Alcohol was consumed more often by 52.0% of men and 39.0% of women, and all of them were young. Among those examined, 21.0% were active smokers, 22.0% were passive smokers (33). The situation is quite typical for a random sample of an average administrative-territorial unit (34). For example, in another population sample ( $n=2189$ , mean age  $47.72\pm 16.6$  years, men 46.0%, rural population), risk factors for chronic NCDs were identified in 87.5% of the examined (32). In an unorganized population of men of working age ( $n=865$ ), the prevalence of smoking is 47.4-53.41%, excessive alcohol consumption - 10.87-11.68%, low physical activity - 69.6-74.57%, arterial hypertension - 35.49-43.47%, elevated blood cholesterol - 34.45-35.61%, high mass index - 57.92-60.58% (value ranges are due to dynamic observation) (35). In the young population - students of medical universities - among the risk factors for CNCD are low physical activity, poor nutrition, low sleep duration, high stress levels. Against the background of the absence of active

зическа активност, нерационалното хранене, недостатъчната продължителност на сън и високото ниво на стрес. На фона на отсъствие на активни спортни занимания (освен заниманията, предвидени от учебната програма), нарушият режим на хранене и небалансираният състав на храната способстват за появата на отклонения в телесната маса при 24,6% от студентите. Същата тази група се характеризира с достоверно по-голяма честота на стреса (34,7%) и тютюнопушене (15,9%) в сравнение със студентите-спортисти (16,2% и 5,6% съответно) (36).

Аналогични резултати са получени и при друго проучване: сред 883 университетски сътрудници (средна възраст 44,0±10,0 г., 59,0% мъже) най-разпространен рисков фактор е недостатъчното приемане на плодове и зеленчуци (при 94,6% от анкетираните), недостатъчната физическа активност (77,8%), дислипидемията (51,8%), повишената телесна маса (26,7%) и употребата на алкохол (24,0%). Прави впечатление крайно ниското ниво на тютюнопушене – 2,9%. При всеки от анкетираните се установяват средно по 3 рискови фактора. Сред ХНБ най-разпространена е артериалната хипертония – при 48,5% от изследваните лица, при което не са установени разлики в зависимост от пола (37). При младежите от средните специални учебни заведения ситуацията изглежда още по-лоша: употреба на алкохол се установява сред 66,5% от изследваните, нерационално хранене – сред 60,6%, тютюнопушене - 44,9% (достоверно по-често при младежите), ниска физическа активност – сред 22,3%. Явната връзка между наличието на поведенчески рискови фактори и по-ниското ниво на качество на живот безусловно е тревожен признак, който ясно свидетелства за необходимостта от целева профилактична работа с тази група от населението (38, 30).

Многобройните епидемиологични изследвания и метаанализи недвусмислено показват отчетливата връзка между поведенческите рискови фактори и ХНБ. От друга страна, всички рискови фактори представляват сами по себе си сложна взаимосвързана съвкупност. Те могат както да усилват, така и да отслабват влиянието един на друг. Така например едно мащабно изследване, посветено на анализ на резултатите от диспансеризацията на определени групи от възрастното население, установява, че има нарастване на честотата на нерационално хранене, ниската физическа активност, наднорменото тегло и затлъстяването при 21,5 млн. изследвани субекти. Интензивността на тези процеси е свързана с възрастта, но не показва различия, свързани с пола. Установена е статистически достоверна зависимост между поведенческите и алиментарно-зависимите рискови фактори за ХНБ, а също така и между наднорменото тегло и артериалната хипертония и хипергликемията (39).

В последно време все по-отчетливо се откроява необходимостта от проучване не само на отделните рискови фактори, а и на техните комбинации, на общото им влияние върху вероятността от развитие на ХНБ и смъртност от тях (40).

На базата на данни за 9 505 лица при прилагане на метода на невронната мрежа се установяват следните зависимости:

- За развитието на захарен диабет от значение е ком-

sports activities (apart from the activities provided by the curriculum), the disturbed diet and the unbalanced composition of the food contribute to the appearance of deviations in body mass in 24.6% of students. The same group is characterized by a significantly higher frequency of stress (34.7%) and smoking (15.9%) compared to student-athletes (16.2% and 5.6%, respectively) (36).

Similar results were obtained in another study: among 883 university employees (mean age 44.0±10.0 years, 59.0% men), the most common risk factor was insufficient consumption of vegetables and fruits (94.6% of the surveyed), insufficient physical activity (77.8%), dyslipidemia (51.8%), overweight (26.7%), and alcohol use (24.0%). Noteworthy is the extremely low level of smoking - 2.9%. On average, each examined person had 3 risk factors. The most common chronic NCD was arterial hypertension - 48.5% of the examined persons, while no gender differences were noted (37). The situation seems even more troubling for young people from secondary special educational institutions: alcohol consumption was noted in 66.5% of the surveyed, irrational nutrition - in 60.6%, smoking - 44.9% (significantly more often among boys), low physical activity - in 22.3 %. A relationship has been found between the presence of behavioral risk factors and a lower level of quality of life, which is certainly an alarming sign, clearly indicating the need for targeted preventive work with this population group (38, 30).

Numerous epidemiological studies and meta-analyses reliably show a clear association between behavioral risk factors and chronic NCDs. However, all risk factors are a complex interrelated set. They can enhance or weaken each other's action. Thus, in a large study analyzing the results of medical examinations of certain groups of the adult population, an increase in the frequency of malnutrition, low physical activity and overweight and obesity was found in 21.5 million examined. The intensity of these processes was associated with age, but had no gender differences. Statistically significant relationships were found between behavioral and nutritionally dependent risk factors for chronic NCDs, as well as between overweight and arterial hypertension and hyperglycemia (39).

Recently, the need to study not only the individual risk factors, but also their combinations, their general influence on the probability of developing CNCDs and mortality from them has become more and more evident. (40).

On the basis of data for 9,505 individuals, applying the neural network method, the following dependencies are established:

- For the development of diabetes, a combination of factors such as age, systolic and diastolic blood pressure, body mass index is significant. For the development of COPD – smoking and gender. For

бинацията от такива рискови фактори като възраст, стойности на систоличното и диастолично артериално налягане и индекса на телесна маса. За развитието на ХОББ – тютюнопушене и пол. За хроничната патология на сърдечносъдовата система – възраст и индекс на телесна маса (38). Положително влияние върху здравния статус има именно комбинацията от фактори, по-точно отсъствието на рискови фактори. За прогнозата за живота и здравето най-силен е положителният ефект на комплекса от достатъчна физическа активност, рационално хранене, отказване от тютюнопушенето, умерената употреба на алкохол, при това всеки от факторите самостоятелно няма особено значение (41, 42).

- Подобна комбинация (отказ от тютюнопушене, индекс на телесна маса под 30 кг/м<sup>2</sup>, физическа активност повече от 3,5 часа седмично, умерена употреба на алкохол, рационално хранене) влияе положително на преживяемостта на пациентите със захарен диабет. При това наличието на 1 положителен фактор намалява риска от смърт с 34,0%, на 2 фактора - с 49,0%, на 3 фактора и повече - с 63% (43).
- В европейско изследване сред 19 420 пациенти се установява по-голяма продължителност на живота при непушещите и физически активни хора със 7-16 години (основно за сметка на продължителността на живот до развиването на ХНБ). Съответно е установено отрицателното въздействие на комбинацията от факторите тютюнопушене и хиподинамия върху скоростта на развитие на хроничната патология (44). Като най-характерна тенденция, установена в резултат на систематизиране на поредица от научни статии, се явява увеличаването на риска от смърт паралелно на нарастването на броя рискови фактори (38). Например комбинацията тютюнопушене, употреба на плодове и зеленчуци по-рядко от 3 пъти дневно, физическа активност под 2 часа в седмицата и злоупотребата с алкохол (повече от 14 стандартни единици седмично за жените и 21 - за мъжете) намалява общата преживяемост с 11,0% и увеличава риска от смърт от хронична патология на сърдечносъдовата система с 1,5 пъти (45). Безусловно различните рискови фактори, а още повече - вариантите от техни комбинации, имат различен ефект върху състоянието на здравето и крайния изход. Все пак, общата вероятност от смърт недвусмислено се увеличава паралелно с нарастването на количеството рискови фактори. Конкретно, установено е повишение с 33% на общата вероятност за смърт при едновременното наличие на 4-5 рискови фактора за ХНБ (46).
- Повечето изследователи поставят акцент на взаимодействието само на поведенческите фактори. Доказано е също така отрицателното въздействие поотделно на поведенческите и метаболитните фактори (най-малкото на очакваната продължителност на живот). Обаче комбинираното въздействие на рисковите фактори остава практически неизучено, също така неочислено е тяхното потенциращо взаимодействие, както се потвърждава и от нашите систематични изследвания и публикуваните по-рано обзори (38). Нещо повече,

chronic pathology of the cardiovascular system – age and body mass index (38). It is the combination of factors, or rather their absence, that has a positive effect on health status - the greatest positive effect on the prognosis of life and health is exerted by a complex of sufficient physical activity, proper nutrition, smoking cessation, and moderate alcohol consumption. Against the background of the fact that each of the factors of independent significance does not matter (41, 42).

- A similar combination (smoking cessation, body mass index less than 30 kg/m<sup>2</sup>, physical activity more than 3.5 hours per week, moderate alcohol consumption, proper nutrition) positively affects the survival of patients with diabetes mellitus. Moreover, the presence of one factor reduces the risk of death by 34.0%, 2 - by 49.0%, 3 or more - by 63% (43).
- In a European study among 19,420 patients, a longer life expectancy was found in non-smokers and physically active people by 7-16 years (mainly at the expense of life expectancy before developing CNCs). Accordingly, the negative impact of the combination of the factors smoking and hypodynamia on the rate of development of chronic pathology was established (44). The most characteristic trend revealed as a result of the systematization of a number of scientific articles is an increase in the risk of death as the number of risk factors increases (38). For example, the combination of smoking, use of fruits and vegetables less than 3 times a day, physical activity less than 2 hours per week and alcohol abuse (more than 14 standard units per week for women and 21 - for men) reduces overall survival by 11.0 % and increases the risk of death from chronic pathology of the cardiovascular system by 1.5 times (45). Unconditionally, different risk factors, and even more so - variants of their combinations, have a different effect on the state of health and the final outcome. However, the overall probability of death clearly increases as the number of risk factors increases. In particular, an increase in the overall probability of death by 33% has been shown with the simultaneous presence of at least 4-5 risk factors for chronic NCDs (46).
- Most researchers focus on the interaction of only behavioral factors, and the negative impact of separately behavioral and separately metabolic factors (at least on life expectancy) has also been proven. However, as confirmed by both our study and previously published reviews (38), the combined effect of risk factors remains practically unexplored, and their potentiating interaction has not been evaluated either. Moreover, there are no such studies that would take into account the specific characteristics of a particular population. Thus, scientific data on the combined effects of risk factors are practically absent in the literature, or

няма установени изследвания, които да отчитат специфичните характеристики на една или друга популация. Така че в литературата практически липсват научни данни относно съчетаните ефекти на рисковите фактори или пък тяхното качество ограничава прилагането им в условията на конкретните системи на здравеопазване. Оттук следва необходимостта от проучване именно на влиянието на комбинациите от рискови фактори в конкретни условия върху общата смъртност, както и вероятността за развитие на определени заболявания от групата на ХНБ и смъртността от тях.

## ИЗВОДИ

1. Разпространението на рисковите фактори и на хроничните незаразни болести в света е много широко. Те представляват ключов проблем в системата на здравеопазването на повечето страни. Това е особено подчертано в страните със застаряващо население.
2. Ниско е нивото на научни разработки на проблема за комбинираното въздействие на рисковите фактори. Необходими са по-нататъшни проучвания на тази проблематика, при това с вземане под внимание на характерните особености на отделните популации, социално-икономическия, културен и демографски контекст.
3. В стратегическа перспектива програмите за профилактика на ХНБ трябва да се основават на комплексен подход с отчитане на всички възможни рискови фактори и тяхното общо въздействие върху организма и патогенезата на хроничните заболявания.

### Конфликт на интереси

*Авторът заявява, че няма конфликт на интереси.*

## КНИГОПИС / REFERENCES

1. Лукьянец А., Рязанцев С., Моисеева Е., Маншин Р. Экономические и социальные последствия экологической миграции в странах Центральной Азии. Центральная Азия и Кавказ. 2020. Т. 23. № 2. С. 160-176. Lukyanets A., Ryazantsev S., Moiseeva E., Manshin R. Economic and social consequences of environmental migration in the countries of Central Asia. Central Asia and the Caucasus. 2020. V. 23. No. 2. S. 160-176.
2. Camacho PA, Gomez-Arbelaez D, Otero J, González-Gómez S, Molina DI, Sanchez G, Arcos E, Narvaez C, García H, Pérez M, Hernandez-Triana E, Duran M, Cure C, Sotomayor A, Rico A, Cotes F, Rangarajan S, Yusuf S, López-Jaramillo P. Self-Reported Prevalence of Chronic Non-Communicable Diseases in Relation to Socioeconomic and Educational Factors in Colombia: A Community-Based Study in 11 Departments. Glob Heart. 2020 Apr 21;15(1):35. doi: 10.5334/gh.792.

their quality limits their applicability in the context of a particular health care system. This implies the need to study exactly the combinations of factors in specific conditions for overall mortality, the likelihood of development and mortality from a specific pathology from the CNCs group.

## CONCLUSIONS

1. The prevalence of risk factors and chronic non-communicable diseases globally is very high. They represent a key problem in the health care system of most countries. This is particularly pronounced in countries with an aging population.
2. A low level of scientific development of the problem of the combined influence of risk factors was recorded. Further development of this issue is required, taking into account the characteristic features of individual populations, socio-economic, cultural and demographic contexts.
3. In a strategic perspective, programs for the prevention of chronic diseases should be based on an integrated approach that takes into account all possible risk factors and their mutual influence on the individual and the pathogenesis of chronic diseases.

### Conflict of interests

*The authors declare no conflict of interest.*

3. GBD 2016 DALYs and HALE Collaborators. Global, regional, and national disability-adjusted life-years (DALYs) for 333 diseases and injuries and healthy life expectancy (HALE) for 195 countries and territories, 1990–2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. Lancet. 2017 Sep 16; 390(10100): 1260–1344. doi: 10.1016/S0140-6736(17)32130-X.
4. Терентьева Д.С., Дзюба Н.Н., Захарченко О.О., Меньшикова Л.И. Распространённость факторов риска хронических неинфекционных заболеваний по данным диспансеризации взрослого населения. Бюллетень Северного государственного медицинского университета. 2020. № 1 (44). С. 285-287. Terent'eva D.S., Dzyuba N.N., Zakharchenko O.O., Men'shikova L.I. The prevalence of risk factors for chronic non-communicable diseases according to the data of clinical examination of the adult population. Bulletin of the Northern State Medical University. 2020. No. 1 (44). pp. 285-287.

5. Licher S, Heshmatollah A, van der Willik KD, Stricker BHC, Ruiter R, de Roos EW, Lahousse L, Koudstaal PJ, Hofman A, Fani L, Brusselle GGO, Bos D, Arshi B, Kavousi M, Leening MJG, Ikram MK, Ikram MA. Lifetime risk and multimorbidity of non-communicable diseases and disease-free life expectancy in the general population: A population-based cohort study *PLoS Med.* 2019 Feb 4;16(2): e1002741. doi: 10.1371/journal.pmed.1002741.
6. Williams J, Allen L, Wickramasinghe K, Mikkelsen B, Roberts N, Townsend N. A systematic review of associations between non-communicable diseases and socioeconomic status within low- and lower-middle-income countries. *J Glob Health.* 2018 Dec;8(2):020409. doi: 10.7189/jogh.08.020409.
7. Мырзаматова А. О., Концевая А. В., Баланова Ю. А., Муканеева Д. К. Аналитический обзор ассоциации поведенческих факторов риска с хроническими неинфекционными заболеваниями. *Профилактическая медицина.* 2019;22(5):136-142. <https://doi.org/10.17116/profmed201922051136>.  
Myrzamatova A. O., Kontsevaya A. V., Balanova Yu. A., Mukaneeva D. K. Analytical review of the association of behavioral risk factors with chronic non-communicable diseases. *Preventive medicine.* 2019;22(5):136-142. <https://doi.org/10.17116/profmed201922051136>.
8. Kwon SH, Myong JP, Kim HA, Kim KY. Association between morbidity of non-communicable disease and employment status: a comparison between Korea and the United States. *BMC Public Health.* 2020 May 24;20(1):763. doi: 10.1186/s12889-020-08883-3.
9. NCD Countdown 2030 collaborators. NCD Countdown 2030: worldwide trends in non-communicable disease mortality and progress towards Sustainable Development Goal target 3.4. *Lancet.* 2018 Sep 22;392(10152):1072-1088. doi: 10.1016/S0140-6736(18)31992-5.
10. Reddy KS. Chronic Disease Research Growing Global. *Glob Heart.* 2016 Mar;11(1):141-2. doi: 10.1016/j.gheart.2015.12.009.
11. Martinez R, Lloyd-Sherlock P, Soliz P, Ebrahim S, Vega E, Ordunez P, McKee M. Trends in premature avertable mortality from non-communicable diseases for 195 countries and territories, 1990-2017: a population-based study. *Lancet Glob Health.* 2020 Apr;8(4): e511-e523. doi: 10.1016/S2214-109X(20)30035-8.
12. Абдуллоев С.М., Гулбекова З.А., Одинаев Н.С., Махмудов Х.Р. Важнейшие аспекты эпидемиологии и факторов риска хронических неинфекционных заболеваний. *Здравоохранение Таджикистана.* 2020. № 2:75-87.  
Abdulloev S.M., Gulbekova Z.A., Odinaev N.S., Makhmudov Kh.R. The most important aspects of the epidemiology and risk factors of chronic noncommunicable diseases. *Healthcare of Tajikistan.* 2020. No. 2. S. 75-87.
13. Ладик Е.А., Шипилов И.В., Воронин В.Н. Хронические неинфекционные заболевания и факторы их развития. *Вопросы диетологии.* 2019. Т. 9. № 4. С. 24-36.  
Ladik E.A., Shipilov I.V., Voronin V.N. Chronic non-communicable diseases and factors of their development. *Questions of dietology.* 2019. V. 9. No. 4. S. 24-36.
14. Min J, Zhao Y, Slivka L, Wang Y. Double burden of diseases worldwide: coexistence of undernutrition and overnutrition-related non-communicable chronic diseases. *Obes Rev.* 2018 Jan;19(1):49-61. doi: 10.1111/obr.12605.
15. Bhatnagar P, Wickramasinghe K, Wilkins E, Townsend N. Trends in the epidemiology of cardiovascular disease in the UK. *Heart.* 2016 Dec 15;102(24):1945-1952. doi: 10.1136/heartjnl-2016-309573.
16. Soriano JB, Rojas-Rueda D, Alonso J, Antó JM, Cardona PJ, Fernández E, Garcia-Basteiro AL, Benavides FG, Glenn SD, Krish V, Lazarus JV, Martínez-Raga J, Masana MF, Nieuwenhuijsen MJ, Ortiz A, Sánchez-Niño MD, Serrano-Blanco A, Tortajada-Girbés M, Tyrovolas S, Haro JM, Naghavi M, Murray CJL; Colaboradores de GBD en España; Lista de colaboradores de GBD en España. The burden of disease in Spain: Results from the Global Burden of Disease 2016. *Med Clin (Barc).* 2018 Sep 14;151(5):171-190. English, Spanish. doi: 10.1016/j.medcli.2018.05.011.
17. Jacob L, Breuer J, Kostev K. Prevalence of chronic diseases among older patients in German general practices. *Ger Med Sci.* 2016 Mar 3;14:Doc03. doi: 10.3205/000230. eCollection 2016.
18. Islam MM, Valderas JM, Yen L, Dawda P, Jowsey T, McRae IS. Multimorbidity and comorbidity of chronic diseases among the senior Australians: prevalence and patterns. *PLoS One.* 2014 Jan 8;9(1):e83783. doi: 10.1371/journal.pone.0083783.
19. Yildiz B, Schuring M, Knoef MG, Burdorf A. Chronic diseases and multimorbidity among unemployed and employed persons in the Netherlands: a register-based cross-sectional study. *BMJ Open.* 2020 Jul 2;10(7):e035037. doi: 10.1136/bmjopen-2019-035037.
20. Wang LM, Chen ZH, Zhang M, Zhao ZP, Huang ZJ, Zhang X, Li C, Guan YQ, Wang X, Wang ZH, Zhou MG. (Study of the prevalence and disease burden of chronic disease in the elderly in China). *Zhonghua Liu Xing Bing Xue Za Zhi.* 2019 Mar 10;40(3):277-283. doi: 10.3760/cma.j.issn.0254-6450.2019.03.005.
21. Lyu J, Zhang W, Li W, Wang S, Zhang J. Epidemic of chronic diseases and the related healthy lifestyle interventions in rural areas of Shandong Province, China. *BMC Public Health.* 2020 May 1;20(1):606. doi: 10.1186/s12889-020-08729-y.
22. Felisbino-Mendes MS, Cousin E, Malta DC, Machado IE, Ribeiro ALP, Duncan BB, Schmidt MI, Silva DAS, Glenn S, Afshin A, Velasquez-Melendez G. The burden of non-communicable diseases attributable to high BMI in Brazil, 1990-2017: findings from the Global Burden of Disease Study. *Popul Health Metr.* 2020 Sep 30;18(Suppl 1):18. doi: 10.1186/s12963-020-00219-y.
23. Красникова Н.В., Шеметова Г.Н., Казбан О.Г., Кан А.О., Савинов Т.Х. Медико-социальная эффективность работы центров здоровья по выявлению факторов риска основных хронических неинфекционных заболеваний. *Саратовский научно-медицинский журнал.* 2019. Т. 15. № 1. С. 77-82.  
Krasnikova N.V., Shemetova G.N., Kazban O.G., Kan A.O., Savinov T.Kh. Medico-social efficiency of health centers in identifying risk factors for major chronic non-communicable diseases. *Saratov Scientific Medical Journal.* 2019. V. 15. No. 1. S. 77-82.
24. Старовойтова Е.А., Шибалков И.П. Центры здоровья - инструмент совершенствования профилактики хронических неинфекционных заболеваний в Российской Федерации. *Менеджер здравоохранения.* 2021. № 5. С. 41-50.  
Starovoitova E.A., Shibalkov I.P. Health centers are a tool for improving the prevention of chronic non-communicable diseases in the Russian Federation. *Health manager.* 2021. No. 5. S. 41-50.
25. Yaya S, Ekholuenetale M, Bishwajit G. Differentials in prevalence and correlates of metabolic risk factors of non-communicable diseases among women in sub-Saharan Africa: evidence from 33 countries. *BMC Public Health.* 2018 Oct 11;18(1):1168. doi: 10.1186/s12889-018-6085-2.



26. Mwangi KJ, Mwenda V, Gathecha G, Beran D, Guessous I, Ombiro O, Ndegwa Z, Masibo P. Socio-economic and demographic determinants of non-communicable diseases in Kenya: a secondary analysis of the Kenya stepwise survey. *Pan Afr Med J.* 2020 Dec 16; 37:351. doi: 10.11604/pamj.2020.37.351.21167.
27. Sivanantham P, Sahoo J, Lakshminarayanan S, Bobby Z, Kar SS. Profile of risk factors for Non-Communicable Diseases (NCDs) in a highly urbanized district of India: Findings from Puducherry district-wide STEPS Survey, 2019-20. *PLoS One.* 2021 Jan 12;16(1):e0245254. doi: 10.1371/journal.pone.0245254.
28. Nguyen TT, Hoang MV. Non-communicable diseases, food and nutrition in Vietnam from 1975 to 2015: the burden and national response. *Asia Pac J Clin Nutr.* 2018;27(1):19-28. doi: 10.6133/apjcn.032017.13.
29. Максимов С.А., Карамнова Н.С., Шальнова С.А., Баланова Ю.А., Деев А.Д., Евстифеева С.Е., Имаева А.Э., Капустина А.В., Муромцева Г.А., Ротарь О.П., Шлякто Е.В., Бойцов С.А., Драпкина О.М. Эмпирические модели питания в российской популяции и факторы риска хронических неинфекционных заболеваний (исследование эссе-РФ). *Вопросы питания.* 2019. Т. 88. № 6. С. 22-33.  
Maksimov S.A., Karamnova N.S., Shalnova S.A., Balanova Yu.A., Deev A.D., Evstifeeva S.E., Imaeva A.E., Kapustina A.V., Muromtseva G.A., Rotar O.P., Shlyakhto E.V., Boytsov S.A., Drapkina O.M. Empirical models of nutrition in the Russian population and risk factors for chronic non-communicable diseases (study essay-RF). *Nutrition issues.* 2019. V. 88. No. 6. S. 22-33.
30. Кобякова О.С., Деев И.А., Куликов Е.С., Файзулина Н.М., Пименов И.Д., Старовойтова Е.А., Малых Р.Д., Черногорюк Г.Э., Кириллова Н.А., Юлмухаметов З.Р., Логинова В.О., Джаббарова В.Э. Частота факторов риска хронических неинфекционных заболеваний и качество жизни у студентов средних специальных учебных заведений Томска. *Профилактическая медицина.* 2019. Т. 22 (4):107-113.  
O. S. Kobyakova, I. A. Deev, E. S. Kulikov, N. M. Faizulina, I. D. Pimenov, E. A. Starovoitova, R. D. Malykh, and G. E. Chernogoryuk, Kirillova N.A., Yulmukhametov Z.R., Loginova V.O., Dzhabbarova V.E. The frequency of risk factors for chronic non-communicable diseases and the quality of life among students of secondary specialized educational institutions of Tomsk. *Preventive medicine.* 2019. V. 22. No. 4. S. 107-113.
31. World Health Organization. Draft comprehensive global monitoring system, including indicators and a set of voluntary global goals for the prevention and control of noncommunicable diseases. Geneva, 2012. A\_NCD\_INF1-en.pdf.
32. Комиссарова И. М., Болотова Е. В. Повышение эффективности профилактического консультирования в сельской популяции Краснодарского края. *Профилактическая медицина.* 2019;22(2):68-75. <https://doi.org/10.17116/profmed20192202168>.  
Komissarova I. M., Bolotova E. V. Improving the effectiveness of preventive counseling in the rural population of the Краснодар Territory. *Preventive medicine.* 2019;22(2):68-75. <https://doi.org/10.17116/profmed20192202168>.
33. Белякова Н.А., Кириленко Н.П., Королёва О.М., Куликова А.С., Цветкова И.Г., Лясникова М.Б., Ларева А.В. Частота хронических неинфекционных заболеваний, и факторов к ним предрасполагающих, у жителей Тверского региона. *Тверской медицинский журнал.* 2021. № 1. С. 15-23.  
Belyakova N.A., Kirilenko N.P., Koroleva O.M., Kulikova A.S., Tsvetkova I.G., Lyasnikova M.B., Lareva A.V. The frequency of chronic non-communicable diseases, and factors predisposing to them, among residents of the Tver region. *Tver Medical Journal.* 2021. No. 1. S. 15-23.
34. Камынина Н.Н., Мильникова Л.А. Факторы риска хронических неинфекционных заболеваний: аналитическое исследование результатов диспансеризации в городе Москве. *Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины.* 2020. Т. 28(S2):1215-1221.  
Kamynina N.N., Mylnikova L.A. Risk factors for chronic non-communicable diseases: an analytical study of the results of clinical examination in the city of Moscow. *Problems of social hygiene, public health and the history of medicine.* 2020. Vol. 28. No. S2. pp. 1215-1221.
35. Ярцев С.Е. Исследование неорганизованной популяции мужчин трудоспособного возраста с точки зрения факторов риска хронических неинфекционных заболеваний. *Журнал экспериментальной, клинической и профилактической медицины.* 2021. Т. 100(1):49-61.  
Yartsev S.E. A study of an unorganized population of men of working age in terms of risk factors for chronic non-communicable diseases. *Journal of Experimental, Clinical and Preventive Medicine.* 2021. V. 100. No. 1. S. 49-61.
36. Апоян С.А., Гурьянов М.С., Поздеева А.Н. Распространенность факторов риска хронических неинфекционных заболеваний среди студентов медицинского университета с различным уровнем физической активности. *Саратовский научно-медицинский журнал.* 2020. Т. 16(4):940-943.  
Apyoyan S.A., Guryanov M.S., Pozdeeva A.N. Prevalence of risk factors for chronic noncommunicable diseases among medical university students with different levels of physical activity. *Saratov Scientific Medical Journal.* 2020. V. 16. No. 4. S. 940-943.
37. Agaba EI, Akanbi MO, Agaba PA, Ocheke AN, Gimba ZM, Daniyam S, Okeke EN. A survey of non-communicable diseases and their risk factors among university employees: a single institutional study. *Cardiovasc J Afr.* 2017 Nov/Dec 23;28(6):377-384. doi: 10.5830/CVJA-2017-021.
38. Кобякова О.С., Деев И.А., Куликов Е.С., Старовойтова Е.А., Малых Р.Д., Балаганская М.А., Загрямова Т.А. Хронические неинфекционные заболевания: эффекты сочетанного влияния факторов риска. *Профилактическая медицина.* 2019. Т. 22(2):45-50.  
Kobyakova O.S., Deev I.A., Kulikov E.S., Starovoitova E.A., Malykh R.D., Balaganskaya M.A., Zagromova T.A. Chronic non-communicable diseases: effects of the combined influence of risk factors. *Preventive medicine.* 2019. V. 22. No. 2. S. 45-50.
39. Еганян Р.А., Калинина А.М., Измайлова О.В., Кушунина Д.В., Бунова А.С. Первичная и повторная диспансеризация определенных групп взрослого населения: динамика алиментарно-зависимых факторов риска хронических неинфекционных заболеваний. *Профилактическая медицина.* 2019. Т. 22(4):14-21.  
Eganyan R.A., Kalinina A.M., Izmailova O.V., Kushunina D.V., Bunova A.S. Primary and repeated medical examination of certain groups of the adult population: the dynamics of alimentary-dependent risk factors for chronic non-communicable diseases. *Preventive medicine.* 2019. V. 22. No. 4. S. 14-21.
40. Кобякова О.С., Старовойтова Е.А., Толмачев И.В., Бразовский К.С., Деев И.А., Куликов Е.С., Альмикеева А.А., Файзулина Н.М., Балаганская М.А. Вклад комбинаций факторов риска в развитие хронических неинфекционных заболеваний. *Социальные аспекты здоровья населения.* 2020. Т. 66(5):1.  
O. S. Kobyakova, E. A. Starovoitova, I. V. Tolmachev, K. S. Brazovskii, I. A. Deev, E. S. Kulikov, A. A. Almikeyeva, and N. M. Faizulina, Balaganskaya M.A. The contribution of combinations of risk factors to the development of chronic noncommunicable diseases. *Social aspects of public health.* 2020. V. 66. No. 5. S.1

41. Hamer M, Bates CJ, Mishra GD. Multiple Health Behaviors and Mortality Risk in Older Adults. *Journal of the American Geriatrics Society*. 2011;59(2): 370-372. <https://doi.org/10.1111/j.1532-5415.2011.03258.x>.
42. Gopinath B. Combined Influence of Health Behaviors on Total and Cause-Specific Mortality. *Archives of Internal Medicine*. 2010;170(17):1605. <https://doi.org/10.1001/archinternmed.2010.303>.
43. Carlsson AC, Wändell PE, Gigante B, et al. Seven modifiable lifestyle factors predict reduced risk for ischemic cardiovascular disease and all-cause mortality regardless of body mass index: A cohort study. *International Journal of Cardiology*. 2013;168(2):946-952. <https://doi.org/10.1016/j.ijcard.2012.10.045>.
44. O'Doherty MG, Cairns K, O'Neill V, et al. Effect of major lifestyle risk factors, independent and jointly, on life expectancy with and without cardiovascular disease: results from the Consortium on Health and Ageing Network of Cohorts in Europe and the United States (CHANCES). *European Journal of Epidemiology*. 2016; 18;31(5):455-468. <https://doi.org/10.1007/s10654-015-0112-8>.
45. Kvaavik E. Influence of Individual and Combined Health Behaviors on Total and Cause-Specific Mortality in Men and Women. *Archives of Internal Medicine*. 2010;170(8):711. <https://doi.org/10.1001/archinternmed.2010.76>.
46. Lifestyle-Related Factors on Total and Cause-Specific Mortality among Chinese Women: Prospective Cohort Study. Khaw K-T, editor. *PLoS Medicine*. 2010;7(9): e1000339. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1000339>.

**Адрес за кореспонденция:**

Ергешов Мухаммет, дм  
Лечебно-профилактичен отдел  
Министерство на здравеопазването и медицинската  
промишленост на Туркменистан  
е-поща: [ergeshov005@gmail.com](mailto:ergeshov005@gmail.com)  
тел.: +99312400547, +99312489417,  
fax: +99312400549,  
мобилен: +99365508856

**Address for correspondence:**

Ergeshov Muhammet, PhD  
Head of the medical and preventive department  
Ministry of Health and Medical Industry of  
Turkmenistan  
e-mail: [ergeshov005@gmail.com](mailto:ergeshov005@gmail.com)  
Tel: +99312400547, +99312489417,  
fax: +99312400549,  
Mobile: +99365508856

## ВЛИЯНИЕ НА ПАНДЕМИЯТА ОТ COVID-19 ВЪРХУ ПРОДАЖБИТЕ НА ОМЕПРАЗОЛ И ФАМОТИДИН

Надя Агова<sup>1</sup>, Станислава Георгиева<sup>2</sup>,  
Мария Колева<sup>2</sup>, Момчил Ламбев<sup>3</sup>, Пламен Бекяров<sup>3</sup>,  
Галина Петрова<sup>4</sup>

<sup>1</sup> Катедра „Фармацевтична химия“, факултет „Фармация“, Медицински университет - Варна

<sup>2</sup> Катедра „Фармакология, токсикология и фармакотерапия“, факултет «Фармация», Медицински университет – Варна

<sup>3</sup> УС „Помощник фармацевт“, Медицински колеж - Варна

<sup>4</sup> Катедра „Организация и икономика на фармацията“, факултет „Фармация“, Медицински университет - Варна

### РЕЗЮМЕ

**Въведение:** Коронавирусната болест (COVID-19) е инфекциозно заболяване, причинено от новооткрит коронавирус. Пандемията е свързана с висока смъртност и заболяемост и продължава да нанася значителни поражения както здравни, така и икономически. Настоящем няма ефективно лекарство за терапия на COVID-19, също така липсва единен унифициран протокол за диагностика и лечение. Към момента в терапията се използват лекарствени продукти от различни терапевтични групи. Наскоро фамотидин и омепразол бяха добавени към бързо нарастващия списък с възможни медикаменти за лечение на COVID-19 поради потенциалните им терапевтични ефекти.

**Цел:** Настоящата статия разглежда тенденциите в ръста на продажбите на два познати и отдавна одобрени за употреба лекарствени продукта - фамотидин и омепразол и потенциала им за лечение на COVID-19.

**Материал и методи:** Анализирани са данните от продажби като абсолютна стойност на два различни търговски продукта, съдържащи омепразол и фамотидин, отпускани по лекарско предписание и ОТС. Използвани са исторически, статистически и графични методи. Обработката на резултатите е извършена с помощта на Microsoft Excel, версия 2016 г.

**Резултати:** В началото на пандемията от COVID-19 бе отчетено краткотрайно увеличение на продажбите на различни лекарствени продукти. Значително се открояват продажбите на лекарствени продукти, отпускани без лекарско предписание. В тази връзка се наблюдава тенденция за нарастване на продажбите на омепразол и фамотидин, в резултат от повишаване на търсенето на лекарствени продукти за лечение на COVID-19.

**Заключение:** След преглед на продажбите на омепразол и фамотидин, без съмнения е налице тенденция за ръст.

## IMPACT OF THE COVID-19 PANDEMIC ON OMEPRAZOLE AND FAMOTIDINE SALES

Nadya Agova<sup>1</sup>, Stanislava Georgieva<sup>2</sup>, Maria Koleva<sup>2</sup>, Momchil Lambov<sup>3</sup>, Plamen Bekyarov<sup>3</sup>, Galina Petrova<sup>4</sup>

<sup>1</sup>Department of Pharmaceutical Chemistry, Faculty of Pharmacy, Medical University of Varna

<sup>2</sup>Department of Pharmacology, Toxicology and Pharmacotherapy, Faculty of Pharmacy, Medical University of Varna

<sup>3</sup>TRS "Assistant Pharmacist", Medical College, Medical University - Varna

<sup>4</sup>Department of Organization and Economics of Pharmacy, Faculty of Pharmacy, Medical University of Varna

### ABSTRACT

**Introduction:** Coronavirus disease (COVID-19) is an infectious disease caused by a newly discovered coronavirus. The pandemic is associated with high mortality and morbidity and continues to cause significant damage, to both health and the economy. Currently, there is no effective drug for the therapy of COVID-19, and there is also a lack of a single unified protocol for diagnosis and treatment. Currently, medicinal products from different therapeutic groups are used in therapy. Recently, famotidine and omeprazole have been added to the rapidly growing list of possible medications for the treatment of COVID-19 due to their potential therapeutic effects.

**Aim:** This article examines the sales growth trends of two well-known and long-approved drugs, famotidine and omeprazole, and their potential for the treatment of COVID-19.

**Material and methods:** Sales data as an absolute value of two different pharmaceutical products containing omeprazole and famotidine, both prescription and OTC, were analyzed. Historical, statistical, and graphic methods were used. Processing of the results was performed using Microsoft Excel, version 2016.

**Results:** At the beginning of the COVID-19 pandemic, a short-lived increase in sales of various medicinal products was reported. Sales of over-the-counter medicinal products stand out significantly. In this regard, there is a trend of increasing sales of omeprazole and famotidine, as a result of increasing demand for medicinal products for the treatment of COVID-19.

**Conclusion:** After reviewing the sales of omeprazole and famotidine, there is no doubt that there is an upward trend. However, further studies are needed to fully evaluate the effects of omeprazole and

Необходими са допълнителни проучвания, за да се оценят напълно ефектите на омепразол и фамотидин и потенциалът им за включване в терапевтичните схеми за лечение на COVID-19.

**Ключови думи:** влияние, пандемия, COVID-19, продажби, омепразол, фамотидин

## ВЪВЕДЕНИЕ

Пандемията от COVID-19 причини и все още причинява значителна заболеваемост и смъртност по целия свят. Ефектите от пандемията върху човешкото здраве, икономическата дейност и социалната ангажираност са бързи и широкообхватни. Развитието и пандемичното разпространение на болестта засегна не само здравната система, но се отрази и на глобалните социално-икономически аспекти на живота. Без съмнение най-голям натиск бе поет от системата на здравеопазването (1,2).

Във фармацевтичната индустрия пандемията от COVID-19 доведе до редица промени както в организацията на работния процес и лекарство-снабдителния процес, така и по отношение на нарастване на темпа на търсене на ефективна терапия за лечение на вируса. И все пак фармацевтите изиграха ключова роля в поддържането на баланса в системата на здравеопазването, като поеа нови отговорности и адаптираха практиките си, за да отговорят на повишеното търсене на медицински услуги по време на пандемията. Бяха въведени нови разпоредби и мерки от държавните органи и международните институти, включително спазване на дистанция, носене на защитни облекла, намаляване на директния контакт, редовно PCR тестване, непрекъсната дезинфекция и др. (3).

Всички посочени промени неизбежно доведоха до повишено търсене и предлагане на голям брой лекарствени продукти от различни фармакологични групи.

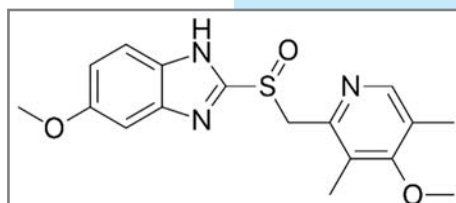
Съвременното откриване и разработване на лекарства е дълъг и сложен процес, често свързан с неуспех (4). За насърчаване на относително по-бързо и по-евтино откриване на терапевтични решения за терапия на заболявания, включително COVID-19, през последните години все по-задълбочено се разглежда възможността за пренасочване на налични и изпитани лекарства за приложения, които са извън първоначалните им медицински показания (5,6).

Това включва два добре познати и отдавна използвани препаратите омепразол и фамотидин. Нови проучвания докладват за възможни положителни ефекти при употребата на инхибитори на протонната помпа и H<sub>2</sub> – блокери в терапията на COVID-19 (7,8).

### Омепразол

Омепразолът е рацемична смес от два енантиомера. Неговата структурна формула е представена на фигура 1.

**Фигура 1.** Структурна формула на омепразол



Omeprazole is a racemic mixture of two enantiomers. Its structural formula is presented in Figure 1.

**Figure 1.** Structural formula of omeprazole

*famotidine on the COVID-19 pandemic and their potential for inclusion in therapeutic regimens.*

**Key words:** impact, pandemic, COVID-19, sales, omeprazole, famotidine

## INTRODUCTION

The COVID-19 pandemic has caused significant morbidity and mortality worldwide and continues to do so. The effects of the pandemic on the human health, economic activity, and social engagement are swift and far-reaching. The development and pandemic spread of the disease affected not only the health system but also the global socio-economic aspects of life. Undoubtedly, the greatest pressure was taken by the health care system (1,2).

In the pharmaceutical industry, the COVID-19 pandemic has led to many changes in the organization of the work and drug-delivery processes, as well as in terms of increasing the demand for effective therapy to treat the virus. Yet pharmacists played a key role in maintaining balance in the health care system, taking on new responsibilities and adapting their practices to meet the increased demand for medical services during the pandemic. New regulations and measures have been introduced by government authorities and international institutes including keeping a distance, wearing protective clothing, reducing direct contact, regular PCR testing, continuous disinfection, etc. (3).

All the mentioned changes inevitably led to increased demand and supply of a large number of medicinal products from various pharmacological groups.

Modern drug discovery and development is a long and complex process, often associated with failure (4). To promote relatively faster and cheaper discovery of therapeutic solutions for the therapy of diseases, including COVID-19, in the last few years the possibility of repurposing available and tested drugs for applications beyond their original therapeutical indication (5,6).

This includes two well-known and long-used drugs, omeprazole and famotidine. New studies report possible positive effects of using proton pump inhibitors and H<sub>2</sub>-blockers in the therapy of COVID-19 (7,8).

### Omeprazole

Механизмът му на действие е свързан с инхибиране на стомашната протонна помпа (ензим  $H^+/K^+$ -аденозин трифосфатаза). Инхибиторите на протонната помпа (PPI) представляват клас лекарства, които потискат секрецията на стомашна киселина (9).

Омепразолът директно и дозозависимо инхибира ензима (протонна помпа), който е отговорен за секрецията на стомашна киселина от париеталните клетки в стомаха. В резултат на това се постига намаляване на секрецията на стомашна киселина. Благодарение на своето селективно вътреклетъчно действие, което е независимо от други мембранно-свързани рецептори (като хистаминови  $H_2$ , мускаринови  $M_1$  или гастринергични рецептори), омепразол е част от самостоятелна група лекарства, които блокират крайната фаза на киселинната секреция (10).

Поради селективното си действие върху протонната помпа омепразолът инхибира както базалната, така и стимулираната киселинна секреция, независимо от вида на стимулацията. Използването на инхибитори на протонната помпа започва сравнително скоро. Първото лекарство от групата, което е пуснато на пазара, е омепразол, одобрен от FDA в САЩ през 1989 г. А по-късно и препаратите лансопразол през 1995 г., пантопразол през 2000 г. и езомепразол през 2001 г. (11).

От пускането си на фармацевтичния пазар инхибиторите на протонната помпа са едни от най-продаваните лекарства. Това до голяма степен е свързано с широката гама от показания, които включват:

- Лечение на язви на горната част на тънките черва (язва на дванадесетопръстника) - тогава обичайната доза е 20 mg веднъж дневно в продължение на 2 седмици. Ако не се наблюдава подобрение, дозата може да се увеличи до 40 mg веднъж дневно в продължение на 4 седмици.
- Лечение на стомашна язва (стомашна язва), като обичайната доза е 20 mg веднъж дневно в продължение на четири седмици. Дозата може да се увеличи до 40 mg веднъж дневно за период от 8 седмици.
- Профилактика на рецидив на стомашна и дуоденална язва. Обичайната доза е 10 mg или 20 mg веднъж дневно.
- Лечение на язви на стомаха и дванадесетопръстника, причинени от употребата на нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС). Обичайната доза е 20 mg веднъж дневно в продължение на четири до осем седмици.
- Предотвратяване на развитието на дуоденална и стомашна язва, ако се приема НСПВС: Обичайната доза е 20 mg веднъж дневно.
- Лечение на язви, причинени от инфекция с *Helicobacter pylori* и за предотвратяване на рецидив: Обичайната доза е 20 mg два пъти дневно в продължение на една седмица.
- Лечение на повишени киселини, причинени от тумор на панкреаса (синдром на Zollinger-Ellison): Обичайната доза е 60 mg веднъж дневно (12,13,14).

По-малко известните ефекти на омепразол описват способността му да осигурява *in vitro* антималярийна и *in*

Its mechanism of action is related to the inhibition of the gastric proton pump (enzyme  $H^+/K^+$ -adenosine triphosphatase). Proton pump inhibitors (PPIs) are a class of drugs that suppress stomach acid secretion (9).

Omeprazole directly and dose-dependently inhibits the enzyme (proton pump) responsible for the secretion of gastric acid from the parietal cells in the stomach. As a result, a reduction in gastric acid secretion is achieved. Due to its selective intracellular action, independent of other membrane-bound receptors (such as histamine  $H_2$ , muscarinic  $M_1$ , or gastrinergic receptors), omeprazole is part of a separate group of drugs that block the end phase of acid secretion (10).

Due to its selective action on the proton pump, omeprazole inhibits basal and stimulated acid secretion, regardless of the type of stimulation. The use of proton pump inhibitors began relatively recently. The first marketed drug of the group was omeprazole, approved by the FDA in the USA in 1989. And later, the preparations were lansoprazole in 1995, pantoprazole in 2000, and esomeprazole in 2001 (11).

Since their introduction to the pharmaceutical market, proton pump inhibitors have been some of the best-selling drugs. This is mainly due to the wide range of indications they include:

- Treatment of ulcers of the upper part of the small intestine (duodenal ulcer) - the usual dose is 20 mg once a day continuously 2 weeks old. If no improvement is observed, the dose may be increased to 40 mg once daily but for 4 weeks.
- Treatment of gastric ulcer (stomach ulcer): The usual dose is 20 mg daily for four weeks. The dose may be increased to 40 mg once daily over 8 weeks.
- Prevention of gastric and duodenal ulcer recurrence: The usual dose is 10 mg or 20 mg once daily.
- Treatment of stomach and duodenal ulcers caused by the use of non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) - The usual dose is 20 mg once a day for four to eight weeks.
- Prevent the development of duodenal and gastric ulcers if you take NSAIDs: The usual dose is 20 mg once daily.
- Treatment of ulcers caused by *Helicobacter pylori* infection and to prevent recurrence: The usual dose is 20 mg twice a day for one week.
- Treatment of increased heartburn caused by a pancreatic tumor (Zollinger-Ellison syndrome): The usual dose is 60 mg once a day (12, 13,14).

Lesser-known effects of omeprazole describe its ability to provide *in vitro* antimalarial and *in vivo* antileishmanial activity by blocking the pump on parasite vacuoles and phagolysosomes (15,16).

vivo антилейшманиална активност чрез блокиране на помпата върху паразитни вакуоли и фаголизозоми (15,16).

В допълнение, проучванията съобщават за потенциала на омепразол да повиши антивирусната активност на ацикловир срещу вируса на херпес симплекс (17).

Проучена е и възможността за използване на омепразол в комбинация с вече установени антивирусни лекарства, като ремдесивир. В резултат е установено, че ремдесивир, прилаган заедно с омепразол, може да бъде кандидат за терапия за лечение на заболяване, свързано със SARS-CoV-2, тъй като прилагането на омепразол в заразената със SARS-CoV2 клетъчна култура в концентрация, съответстваща на терапевтичната плазматична концентрация (8 µM), увеличава 10 пъти ефикасността на ремдесивир (18).

### Фамотидин

Фамотидинът е конкурентен и селективен блокер на H<sub>2</sub>-хистаминовите рецептори. Неговата структурна формула е представена на фигура 2.

Фигура 2. Структурна формула на фамотидин

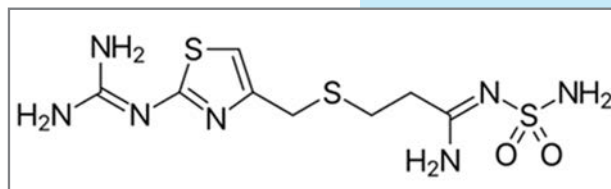


Figure 2. Structural formula of famotidine

Поради високия си афинитет и продължително свързване с H<sub>2</sub>-хистаминовите рецептори в стомашните париетални клетки, фамотидин индуцира мощно и дълготрайно инхибиране на стомашната секреция (19).

Фамотидин инхибира както базалната, така и стомашната секреция, стимулирана от храна, хистамин, кофеин, гастрин и др. Силният и дълготраен инхибиращ ефект на фамотидин върху стомашната секреция води до бързо облекчаване на болката и стомашния дискомфорт при пациенти с язва на стомаха и дванадесетопръстника и до подобряване на общото им състояние (20).

Ефектът на фамотидин се проявява 1-2 часа след приема, максималният ефект се постига след 1-3 часа, а потискането на стомашната секреция се запазва за 10-12 часа. Ефектът може да продължи 18-24 часа, ако се използват дози по-високи от 40-80 mg.

Показанията за употребата на фамотидин включват следните случаи:

- Язва на дванадесетопръстника – Препоръчителната начална доза е 40 mg фамотидин късно през нощта. Лечението продължава от четири до осем седмици.
- Доброкачествена стомашна язва – Препоръчителната доза е 40 mg фамотидин късно през нощта. Лечението трябва да продължи от четири до осем седмици, освен ако ендоскопски не се установи по-ранно излекуване.
- Синдром на Zollinger-Ellison – Пациентите без предишна антисекреторна терапия трябва да започнат с

In addition, studies have reported the potential of omeprazole to enhance the antiviral activity of acyclovir against the herpes simplex virus (17).

The possibility of using omeprazole in combination with already established antiviral drugs, such as remdesivir, has also been studied. As a result, it is concluded that remdesivir co-administered with omeprazole may be a candidate therapy for treating SARS-CoV-2-related disease since the administration of omeprazole in the SARS-CoV2-infected cell culture at a concentration corresponding to the therapeutic plasma concentration (8 µM), increases 10-fold the efficacy of remdesivir (18).

### Famotidine

Famotidine is a competitive and selective blocker of H<sub>2</sub>-histamine receptors. Its structural formula is presented in Figure 2.

Due to its high affinity and long-lasting binding to H<sub>2</sub>-histamine receptors in gastric parietal cells, famotidine induces a potent and long-lasting inhibition of gastric secretion (19).

Famotidine inhibits basal and gastric secretion stimulated by food, histamine, caffeine, gastrin, etc. The strong and long-lasting inhibitory effect of famotidine on gastric secretion leads to rapid relief of pain and gastric discomfort in patients with gastric and duodenal ulcers and improves their general condition (20).

The effect of famotidine appears 1-2 hours after administration, the maximum effect is achieved after 1-3 hours, and the suppression of gastric secretion persists for 10-12 hours. The effect may last 18-24 hours if doses higher than 40-80 mg are used.

Indications for the use of famotidine include the following cases:

- Duodenal ulcer – The recommended starting dose is 40 mg famotidine late at night. Treatment lasts from four to eight weeks.
- Benign gastric ulcer – The recommended dose is 40 mg famotidine late at night. Treatment should be continued for four to eight weeks unless an earlier cure is found endoscopically.
- Zollinger-Ellison syndrome – Patients without prior antisecretory therapy should be started on 20

20 mg фамотидин на всеки шест часа, след което доза се определя според индивидуалния отговор.

- Гастроэзофагеален рефлукс – Препоръчителната доза за симптоматично лечение на гастроэзофагеален рефлукс е 20 mg фамотидин два пъти дневно в продължение на шест до дванадесет седмици (12).

Голямото предимство на фамотидин е неговата ниска цена, по-висока бионаличност и като цяло по-добрата поносимост, за която съобщават пациентите. В условията на пандемия на COVID възможността за използване на доказани във времето лекарства като успешна терапия е изключително важна.

Все още няма солидни доказателства как точно фамотидинът може да повлияе на изхода от инфекция с COVID-19.

Ретроспективно обсервационно проучване на 878 пациенти с положителен COVID-19 тест, проведено от J.F Mather и колектив в периода февруари-май 2020 г., съобщава, че ефикасността на фамотидин при инхибиране на репликацията на вируса на човешкия имунодефицит се дължи на способността му директно да инхибира вируса SARS-CoV-2. Освен това приемът на фамотидин е свързан с подобрени клинични резултати при хоспитализираните пациенти. Това включва по-ниска болнична смъртност, по-нисък дял на интубираните пациенти и по-ниски нива на серумни маркери за тежест на заболяването (21, 22).

Втора теория, базирана на изчислителни методи, които идентифицират фамотидин като потенциален агент, способен да свързва и инхибира ключови SARS-CoV-2 протеази, критични за вирусната репликация, на този етап не е доказана.

Пандемията подчерта предизвикателствата пред доставките на основни лекарства, както и въздействието, което може да има върху фармацевтичния пазар. Докато някои лекарства липсваха от пазара, други отчитаха рекордни продажби (23).

Проучване на В. Иванова предоставя данни, че в началото на 2020 г. се отчита краткотрайно увеличение на продажбите на различни лекарствени продукти и добавки за лечение на COVID-19. Отчетеният ръст отразява отчасти психологическия аспект за презапасяване на аптеки и пациенти поради неизвестността колко ще продължи кризата и липсата на протокол за лечение на инфекцията. Впоследствие се отчете реално свръхпотребление на групи продукти, свързани с лечението на COVID-19 инфекцията (24).

По данни на анализаторската компания IQVIA, през първото тримесечие на 2020 година много класове лекарства нарастват значително, до голяма степен поради ситуацията около пандемията от COVID-19. Спрямо същия период на 2019 г. продажбите на продукти срещу настинка и грип, антивирусни лекарства, витамини и хранителни добавки отбелязва голям скок, като в някои категории ръстът е трицифрен за март 2020 година (25).

mg famotidine every six hours, then dose adjusted according to individual response.

- Gastroesophageal reflux – The recommended dose for symptomatic treatment of gastroesophageal reflux is 20 mg of famotidine twice daily for six to twelve weeks (12).

The significant advantage of famotidine is its low cost, higher bioavailability, and generally better patient-reported tolerability. In the conditions of a COVID pandemic, the possibility of using time-proven drugs as a successful therapy is significant.

There is still no solid evidence of how famotidine may affect the outcome of a COVID-19 infection.

A retrospective observational study of 878 patients with a positive COVID-19 test conducted by J.F Mather and colleagues in February-May 2020 reported that the efficacy of famotidine in inhibiting human immunodeficiency virus replication was due to its ability to directly inhibit the SARS-CoV-2 virus. In addition, famotidine administration was associated with improved clinical outcomes in hospitalized patients. This includes lower in-hospital mortality, a lower proportion of intubated patients, and lower levels of serum markers of disease severity (21,22).

A second theory based on computational methods that identify famotidine as a potential agent capable of binding and inhibiting key SARS-CoV-2 proteases critical for viral replication has not been proven at this stage.

The pandemic has highlighted the challenges facing the supply of essential medicines and the impact it could have on the pharmaceutical market. While some drugs were missing from the market, others reported record sales (23).

A study by V. Ivanova provides data that at the beginning of 2020, a short-term increase in sales of various medicinal products and supplements for the treatment of COVID-19 is reported. The reported growth partly reflects the psychological aspect of overstocking pharmacies and patients due to the uncertainty of how long the crisis will last and the lack of a protocol to treat the infection. Subsequently, actual overconsumption of product groups related to the treatment of the COVID-19 infection was reported (24).

According to analyst firm IQVIA, in the first quarter of 2020, many drug classes grew significantly, largely due to the COVID-19 pandemic situation. Compared to the same period in 2019, sales of cold and flu products, antivirals, vitamins and nutritional supplements saw a big jump, with some categories seeing triple-digit growth for March 2020 (25).

## ЦЕЛ

Настоящата статия обсъжда ръста в продажбите на лекарствени продукти, съдържащи омепразол и фамотидин в условията на пандемия в аптеки за обслужване на населението в град Варна. Избраните лекарствени продукти са добре познати и отдавна одобрени за употреба лекарства - инхибитор на протонната помпа и H2-блокатор за лечение на киселинен рефлукс. Отскоро се проучва и потенциалът им да бъдат прилагани при лечението на COVID-19.

## МАТЕРИАЛ И МЕТОДИ

Анализирани са данните от продажби като абсолютна стойност на два различни лекарствени продукта от две терапевтични групи (омепразол и фамотидин) по лекарско предписание и ОТС от четири аптеки на територията на град Варна в периода преди и по време на пандемията от COVID-19. Използвани са исторически, статистически и графични методи, а обработката на резултатите е извършена с помощта на Microsoft Excel, версия 2016 г.

## РЕЗУЛТАТИ И ДИСКУСИЯ

С оглед на представените до момента данни за възможността за приложение на омепразол и фамотидин като част от терапията за COVID-19 инфекция, решихме да проследим промените в нивото на продажби, касаещи тези лекарства.

На българския пазар фамотидин и омепразол се предлагат като ОТС продукти, както и по лекарско предписание. В настоящата статия разглеждаме промяната в продажбите като абсолютна стойност на два различни лекарствени продукта от две терапевтични групи (омепразол и фамотидин) за периода 2019 – 2021 г. Данните представят брой продажби за периода в 4 различни аптеки за обслужване на населението в град Варна. Поради спазване на необходимата изследователска етика и търговска конфиденциалност, имената на аптеките са закодирани и представени със символи А, В, С, D.

За периода от 01.01.2019 до 31.12.2021 г. в четирите аптеки се отчитат следните продажби:

- От 01.09.2019 – 31.12.2019 г. Аптека А реализира 616 опаковки фамотидин и омепразол (по рецепта и ОТС), Аптека В - 235 опаковки, Аптека С - 531 опаковки и аптека D - 990 опаковки (фиг.3).
- За периода 01.01.2020 – 31.12.2020 г. отпуснатите в разглежданите аптеки фамотидин и омепразол (по рецепта и ОТС) са както следва: Аптека А – 673 опаковки; Аптека В – 236 опаковки; аптека С – 655 опаковки и аптека D – 1142 опаковки (фиг.4).
- От 01.01.2021г. до 31.12.2021 г. реализираните в аптеките фамотидин и омепразол (по рецепта и ОТС) са 801 опаковки за аптека А, 259 опаковки за аптека В, 840 опаковки за аптека С и 1063 опаковки за аптека D (фиг. 5).

## AIM

This article discusses the growth in sales of medicinal products containing omeprazole and famotidine in the pandemic situation in pharmacies serving the population in the city of Varna. The selected medicinal products are well-known and long-approved drugs - a proton pump inhibitor and an H2-blocker for acid reflux treatment. Their potential to be used in the treatment of COVID-19 has recently been studied.

## MATERIAL AND METHODS

The sales data as an absolute value of two different medicine from two therapeutic groups (omeprazole and famotidine), by prescription and over-the-counter from four pharmacies in the city of Varna in the period before and during the Covid-19 pandemic were analyzed. Historical, statistical and graphic methods were used. Processing of the results was performed using Microsoft Excel, version 2016.

## RESULTS AND DISCUSSION

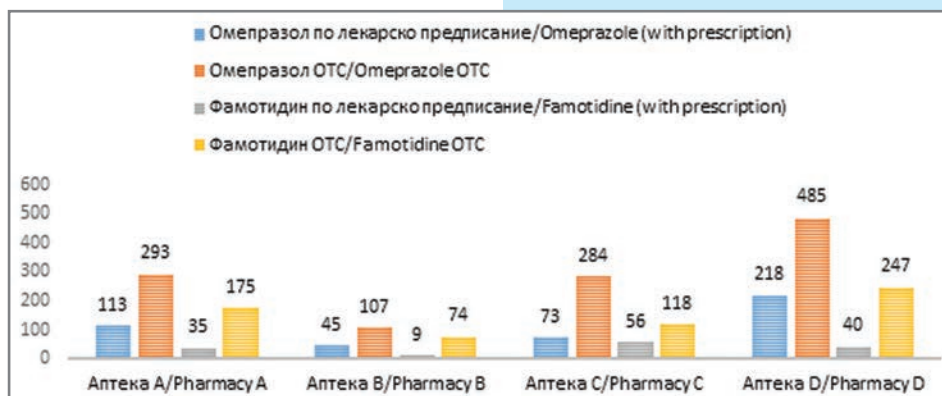
Because of the data presented to date on the possibility of using omeprazole and famotidine as part of the therapy for COVID infection, we decided to follow the changes in the level of sales concerning these drugs.

On the Bulgarian pharmaceutical market, famotidine and omeprazole are available as OTC products and by prescription. In this article, we consider the change in sales as an absolute value of two different medicinal products from two therapeutic groups (omeprazole and famotidine) for the period 2019 – 2021. The data represents the number of sales for the period in 4 different open-type pharmacies in Varna. To maintain the necessary confidentiality, the names of the pharmacies are represented by symbols A, B, C, and D.

For the period from 01.01.2019 to 31.12.2021 the following sales are reported in the four pharmacies:

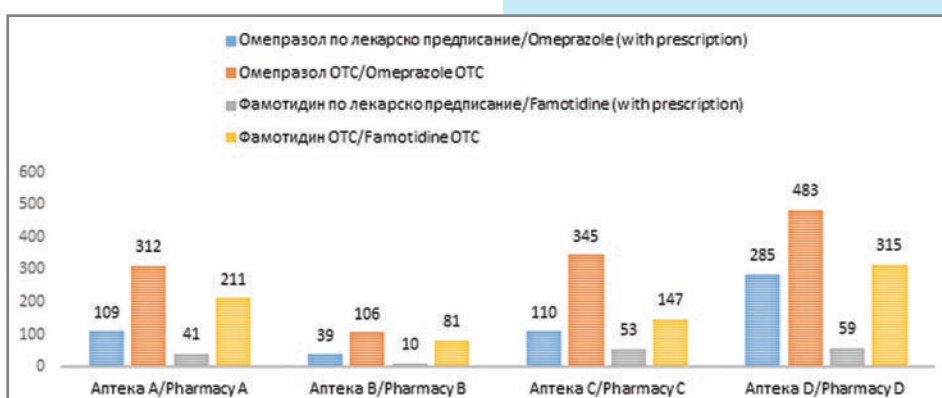
- From 01.09.2019 - 31.12.2019 Pharmacy A sold 616 packs of famotidine and omeprazole (prescription and OTC), Pharmacy B 235 packs, Pharmacy C 531 packs and Pharmacy D 990 packs (Figure3).
- For the period 01.01.2020 - 31.12.2020, the dispensed amounts of famotidine and omeprazole (prescription and OTC) in the pharmacies under consideration were as follows: Pharmacy A - 673 packages; Pharmacy B - 236 packages; Pharmacy C - 655 packages and Pharmacy D - 1142 packages (Figure 4).
- From 01.01.2021 to 31.12.2021 the sales of famotidine and omeprazole (prescription and OTC) in pharmacies were 801 packs for pharmacy A, 259 packs for pharmacy B, 840 packs for pharmacy C and 1063 packs for pharmacy D (Figure 5).





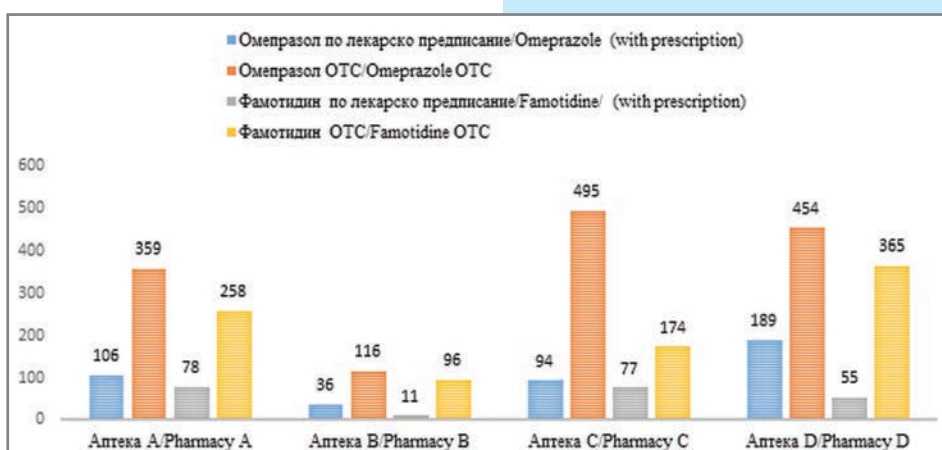
Фиг. 3. Продажби на фамотидин и омепразол в 4-те аптеки за периода 01.01.2019 – 31.12.2019 г.

Figure 3. Sales of famotidine and omeprazole in the 4 pharmacies for the period 01.01.2019 - 31.12.2019



Фиг. 4. Продажби на фамотидин и омепразол в 4-те аптеки за периода 01.01.2020 – 31.12.2020 г.

Figure 4. Sales of famotidine and omeprazole in the 4 pharmacies for the period 01.01.2020 – 31.12.2020



Фиг. 5. Продажби на фамотидин и омепразол в 4-те аптеки за периода 01.01.2021 – 31.12.2021 г.

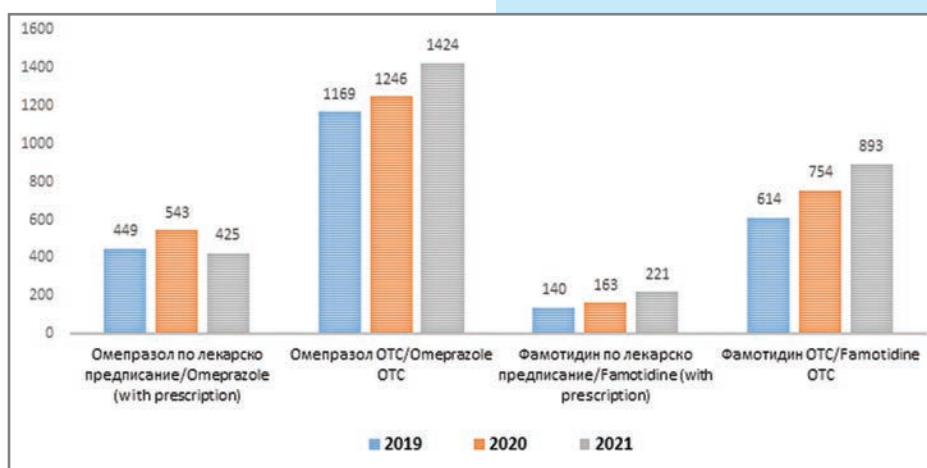
Figure 5. Sales of famotidine and omeprazole in the 4 pharmacies for the period 01.01.2021 – 31.12.2021 г.

\* Фигурите представят общия брой продажби на два различни търговски продукта, съдържащи омепразол, отпускани без лекарско предписание, както и на два различни търговски продукта, отпускани по лекарско предписание.

\* Figures represent total sales of two different commercial OTC omeprazole products and two different commercial prescription products

От представените данни значително се открояват продажбите на лекарствени продукти, отпускани без лекарско предписание. Както омепразол, така и фамотидин бележат значителен ръст в това отношение. В някои от аптеките (аптека В и D) продажбите за периода остават стабилни, без значителни различия през годините. До голяма степен това може да бъде резултат от системното отпускане на омепразол с оглед на утвърдените му клинични приложения. От друга страна, описаните данни за продажби в аптека А насочват към стабилно и тенденциозно покачване на броя на отпуснати продукти, съдържащи омепразол и фамотидин за разглеждания период.

За да се добие по-ясна представа относно реалните изменения в продажбите, както и за да бъдат изключени индивидуалните особености на всяка една от аптеките, изложените до момента данни са обобщени и представени на фигура 6.



**Фиг. 6.** Обобщени данни за продажби на лекарствени продукти, съдържащи омепразол и фамотидин за периода 2019-2021 г.

От фигура 6 се вижда, че продажбата на омепразол по лекарско предписание е нараснала с 21% през 2020 г. спрямо 2019 г. и бележи спад от 21,7% за 2021 спрямо 2020 г., както и спад от 5,33% за 2021 г. спрямо 2019 г. Този спад може да се обясни с наличието на много на брой генерични OTC продукти на препарата омепразол. Това обуславя възможността пациентите да си закупят такъв продукт за последваща употреба, без да посетят лекар. Омепразол OTC нараства с 6,6% за 2020 спрямо 2019 г. и с 14,3% за 2021 спрямо 2020 г., като продажбите на омепразол OTC са се увеличили с 21,8% за двугодишен период (2019-2021).

Фамотидин по лекарско предписание бележи ръст с 16,5% за 2020 г. спрямо 2019 г. и с 35,6% за 2021 спрямо 2020 г., а за двугодишен период (2019 -2021 г.) увеличението на продажбите е с 58%.

Фамотидин OTC е нараснал с 22,8% за 2020 г. спрямо 2019 г., и с 18,5% за 2021 г. спрямо 2020 г., като за 2021 г.

From the presented data, sales of medicinal products dispensed without a doctor's prescription stand out significantly. Both omeprazole and famotidine have seen significant growth in this regard. In some pharmacies (pharmacies B and D), sales for the period remained stable, without significant differences. Essentially, this may result from the systemic release of omeprazole because of its established clinical applications. On the other hand, the described sales data in pharmacy A point to a stable and tendentious increase in the number of dispensed products containing omeprazole and famotidine for the period under review.

In order to get a clearer idea about the actual changes in sales and exclude the individual characteristics of each of the pharmacies, the data presented so far are summarized and shown in the following (Figure 6).

**Figure 6.** Summary data on sales of medicinal products containing Omeprazole and Famotidine for the period 2019-2021

Figure 6 shows that prescription omeprazole has increased by 21% in 2020 compared to 2019 and shows a decline of 21.7% in 2021 compared to 2020. In 2021 compared to 2019 shows a decline of 5.33%. The decline can be explained by the availability of a large number of generics of Omeprazole OTC. It gives patients the opportunity of purchasing such a product for subsequent use without visiting a doctor. Omeprazole OTC grew by 6.6% in 2020 over 2019 and by 14.3% in 2021 over 2020, with sales of Omeprazole OTC increasing by 21.8% over the two-year period (2019-2021).

Prescription famotidine grew by 16.5% for 2020 vs. 2019 and 35.6% for 2021 vs. 2020, and for the two-year period (2019-2021), sales increased by 58%.

Famotidine OTC grew by 22.8% in 2020 compared to 2019, and by 18.5% in 2021 compared to 2020 with a 45.5% growth in 2021 compared to 2019.

спрямо 2019 г. ръстът е 45,5%.

Представените данни ясно показват тенденцията към повишаване на абсолютния брой и в процентно отношение на продажбите на омепразол ОТС и на фамотидин по лекарско предписание и ОТС за периода след настъпването и по време на пандемията от COVID-19.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

По време на пандемията от COVID-19 пазарът на лекарствени продукти, съдържащи омепразол и фамотидин, отпускани без лекарско предписание и фамотидин по лекарско предписание, отчита нарастване на продажбите. Единственият продукт, който бележи спад по време на пандемията е омепразол по лекарско предписание. Ръстът при фамотицина по лекарско предписание за 2021 г. спрямо 2019 г. общо в четирите аптеки е 58%. В условията на пандемия, в сравнение с 2019 година, при продажбите на омепразол без лекарско предписание в четирите аптеки, наблюдаваният ръст е от 21,8%, а фамотидин ОТС бележи ръст от 45,5%.

Тази тенденция в ръста на продажбите на омепразол (ОТС) и фамотидин (ОТС и по лекарско предписание) може да се дължи както на устойчивото им търсене поради множеството им доказани клинични ефекти, така и на включването им като част от терапевтичната схема за лечение на COVID-19.

## КНИГОПИС / REFERENCES

- Salian, V. S., Wright, J. A., Vedell, P. T., Nair, S., Li, C., Kandimalla, M., Tang, X., Carmona Porquera, E. M., Kalari, K. R., & Kandimalla, K. K. COVID-19 Transmission, Current Treatment, and Future Therapeutic Strategies. *Molecular Pharmaceutics*, 2021, 18(3), 754-771. <https://doi.org/10.1021/acs.molpharmaceut.0c00608>
- Smith, BJ, Lim, MH. How the COVID-19 pandemic is focusing attention on loneliness and social isolation. *Public Health Res Pract.* 2020 Jun 30;30(2):3022008. doi: 10.17061/phrp3022008. PMID: 32601651.
- Kharaba, Z, Moutraji, SA, Khawaldeh, RAA, Alfoteih, Y, Meslamani, AZA. What has changed in the pharmaceutical care after COVID-19: Pharmacists' perspective. *Pharm Pract (Granada)*. 2022 Apr-Jun;20(2):2656. doi: 10.18549/PharmPract.2022.2.2656. Epub 2022 Jun 1. PMID: 35919794; PMCID: PMC9296094.
- Dowden, H., Munro, J. Trends in clinical success rates and therapeutic focus. *Nat Rev Drug Discov.* 2019;18(7):495-496.
- Pillaiyar, T., Meenakshisundaram S, Manickam M, et al. A medicinal chemistry perspective of drug repositioning: recent advances and challenges in drug discovery. *Eur J Med Chem.* 2020;195:112275.
- Pushpakom, S., Iorio, F., Eyers, PA, et al. Drug repurposing: progress, challenges and recommendations. *Nat Rev Drug Discov.* 2019;18(1):41-58.
- Димитров Г., Т. Вълков, Д., Димитров, Интерактивен справочник за лечение на COVID-19 (v4.3-08.2022) (<https://blsbg.com/bg/download/page-section/document/12>)
- Wu C, Liu Y, Yang Y, Zhang P, Zhong W, Wang Y, Wang Q, Xu Y, Li M, Li X, Zheng M, Chen L, Li H Analysis of therapeutic targets for SARS-CoV-2 and discovery of potential drugs by computational methods. *Acta Pharm Sin B.* 2020 May; 10(5):766-788.
- Qi Q, Wang R, Liu L, Zhao F, Wang S. Comparative effectiveness and tolerability of esomeprazole and omeprazole in gastro-esophageal reflux disease: A systematic review and meta-analysis. *Int J Clin Pharmacol Ther.* 2015 Oct;53(10):803-10. doi: 10.5414/CP202396. PMID: 26329348.
- Lindberg P, Brändström A, Wallmark B. - Omeprazole, a new antiulcer drug with a unique mechanism of action. *Acta Pharm Suec.* 1987;24(6):329-32. PMID: 3330896 -7
- Strand DS, Kim D, Peura DA. 25 Years of Proton Pump Inhibitors: A Comprehensive Review. *Gut Liver.* 2017;11:27-37. (Şeyma Taştumur, Hilmi Ataseven – "Is it Possible to Use Proton Pump Inhibitors in COVID-19 Treatment and Prophylaxis?" - June 2020, *Medical Hypotheses* 143(6):110018
- Изпълнителна агенция по лекарствата – Кратка характеристика на разрешените за употреба лекарствени продукти <https://www.bda.bg/bg>
- Koyyada, A. Long-term use of proton pump inhibitors as a risk factor for various adverse manifestations. *Therapie.* 2021 Jan-Feb;76(1):13-21. doi: 10.1016/j.therap.2020.06.019. Epub 2020 Jul 9. PMID: 32718584.

The data presented clearly shows the upward trend in the absolute number and percentage of sales of Omeprazole OTC and prescription famotidine OTC over the post-onset period and during the COVID-19 pandemic.

## CONCLUSION

During the Covid-19 pandemic, the market for drugs containing omeprazole and famotidine over-the-counter and famotidine prescription reported an increase in sales. The only product to see a decline during the pandemic was prescription omeprazole. The growth in prescription famotidine for 2021 compared to 2019 across the four pharmacies combined is 58%. In a pandemic setting, compared to 2019, OTC omeprazole sales across the four pharmacies saw a 21.8% growth, and Famotidine OTC saw a 45.5% growth.

This trend in sales growth of omeprazole (OTC) and famotidine (OTC and prescription) can be attributed to both their sustained demand due to their multiple proven clinical effects and their inclusion as part of the COVID -19 therapeutic regimen.

14. Shah, N., Gossman, W. Omeprazole. 2022 Jul 23. In: StatPearls. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022 Jan-. PMID: 30969608.
15. Kochar, D.K., G. Saini, S.K. Kochar - A double blind, randomised placebo controlled trial of rifampicin with omeprazole in the treatment of human cutaneous leishmaniasis - Vect Borne Dis, 2006, 43 (4): 161-167
16. Skinner-Adams T., T.M.E. Davis. Synergistic in vitro antimalarial activity of Omeprazole and Quinine. Antimicrob Agents Chemother, 1999, 43 (5):304-1306.
17. Michaelis, M., Kleinschmidt MC, Bojkova D, Rabenau HF, Wass MN, Cinatl J Jr. Omeprazole increases the efficacy of acyclovir against herpes simplex virus type 1 and 2. Front Microbiol 2019, 3;10:2790
18. Bojkova D., et. al- SARS-CoV-2 and SARS-CoV differ in their cell tropism and drug sensitivity profiles - <https://doi.org/10.1101/2020.04.03.024257> - April 5, 2020.
19. Malone RW, Tisdall P, Fremont-Smith P, et al. COVID-19: famotidine, histamine, mast cells, and mechanisms. Preprint Res Sq 2020;rs.3.rs-30934
20. Nguyen K, Dersnah GD, Ahlawat R. Famotidine. 2022 Jul 11. StatPearls Publishing; 2022 Jan-. PMID: 30521199.
21. Freedberg, DE, Conigliaro, J., Wang, TC, Tracey KJ, Callahan, MV, Abrams, JA; Famotidine Research Group. Famotidine Use Is Associated With Improved Clinical Outcomes in Hospitalized COVID-19 Patients: A Propensity Score Matched Retrospective Cohort Study. Gastroenterology. 2020 Sep;159(3):1129-1131.e3. doi: 10.1053/j.gastro.2020.05.053. Epub 2020 May 22. PMID: 32446698; PMCID: PMC7242191.
22. Impact of Famotidine Use on Clinical Outcomes of Hospitalized Patients With COVID-19 - Jeffrey F. Mather, Richard L. Seip, and Raymond G. McKay - Am J Gastroenterol. 2020 Aug 26.
23. Аналитичен доклад за дейностите, свързани със здравното обслужване на населението, в отговор на пандемията от COVID-19 за периода 01 март 2020 г. – 31 май 2021 г., НЦОЗА, юни, 2021 г., [https://ncpha.government.bg/uploads/pages/103/AnalyticalReport\\_COVID\\_19.pdf](https://ncpha.government.bg/uploads/pages/103/AnalyticalReport_COVID_19.pdf)
24. Ivanova, V., Pavlov, D., Assenova, T., Terzieva, E., Milushewa, P., Djemadan, A., Vladimirova, G., Dimitrova, M., Kamusheva, M. (2021) COVID-19 pandemic impact on the pharmaceutical sector in Bulgaria. Pharmacia 68(3):713-720. <https://doi.org/10.3897/pharmacia.68.e71638>
25. IQVIA, <https://www.iqvia.com/locations/bulgaria>

**Адрес за кореспонденция:**

Гл. ас. Надя Агова, д.ф.  
Катедра „Фармацевтична химия“  
Факултет „Фармация“  
Медицински университет – Варна  
Бул. „Цар Освободител“ 84  
9002 Варна  
е-поща: [Nadya.Agova@mu-varna.bg](mailto:Nadya.Agova@mu-varna.bg)

**Address for correspondence:**

Ass. Prof. Nadya Agova, PhD  
Department of Pharmaceutical Chemistry  
Faculty of Pharmacy  
Medical University -Varna  
84 “Tzar Osvooboditel” Blvd  
9002 Varna  
e-mail: [Nadya.Agova@mu-varna.bg](mailto:Nadya.Agova@mu-varna.bg)

## ВАКСИНАЦИОННАТА КОЛЕБЛИВОСТ И НЕЙНИТЕ ДЕТЕРМИНАНТИ

Тихомир Митев

Пловдивски университет „Паисий Хилендарски“

### РЕЗЮМЕ

Пандемията от COVID-19 направи видим за широката общественост проблема за ефективността и безопасността на ваксините и изяви обществените нагласи към имунизациите. Проблем, засягащ не само отношението към новия коронавирус и средствата за превенция на заболяемостта, който, макар и съществуващ далече преди тази криза, сякаш бе нов за публиката.

Статията представя концепцията за ваксинационната колебливост, като обсъжда кои са характерните за съвременното ни нейни детерминанти. Издига се тезата, че са необходими задълбочени интердисциплинарни изследвания, насочени към възможностите за изграждане на устойчиви и надеждни имунизационни политики с фокус върху изграждането на доверие между заинтересованите лица.

**Ключови думи:** ваксинационна колебливост, детерминанти на ваксинационната колебливост, имунизационна политика, доверие

### ВЪВЕДЕНИЕ

Днес, в годините на пандемията от COVID-19 името на Едуард Дженър, съзателят на първата ваксина срещу едра шарка, придоби сравнително широка популярност. Делото на британския лекар не само бележи нов етап в разбирането на еволюцията на вируса на шарката и начините за противодействие на тази инфекция при хората, но е и повратна точка в зараждащата се нова политика в общественото здравеопазване. Слабо известно е, че още първите политики за масово имунизиране на гражданите, въведени през средата на XIX в. във Великобритания, срещат яростна съпротива, стигаща до гражданско неподчинение и бунтове (1). Притесненията на хората по онова време се изразяват в разпространяваните подозрения, че ваксината срещу едра шарка крие риск да изроди хората в крави. Скорошна монография от Кантарджиев и Шаламанов разглежда някои от средствата за този „черен пиар“ срещу ваксините (2). Независимо от това, че аргументите на противниците на ваксините по това време са открито абсурдни от днешна гледна точка, трябва да се отбележи, че много бързо във Великобритания и САЩ се формират организации и движения, като някои от тях печелят и съдебни битки срещу държавата и нейните политики за задължителни имунизации. Важно е да подчертаем, че с изключение на две-три десетилетия във втората полови-

## VACCINE HESITANCY AND ITS DETERMINANTS

Tihomir Mitev

Plovdiv University „Paisii Hilendarski“

### ABSTRACT

The COVID-19 pandemic has made the issue of vaccine effectiveness and safety visible to the general public and has manifested public attitudes towards immunization. It is an issue affecting not only the attitudes towards the new coronavirus and the means of preventing the morbidity of it, which, although it exists long before this crisis, seemed to be brand new to the public.

The article introduces the concept of vaccine hesitancy by discussing what are its determinants in our contemporary times. It argues that in-depth interdisciplinary research on the conditions of possibility for building sustainable and reliable immunization policies with a focus on building trust among stakeholders is needed.

**Key words:** vaccine hesitancy, vaccine hesitancy determinants, immunization policy, trust.

### INTRODUCTION

Nowadays, during the COVID-19 pandemic years, the name of Edward Jenner, the inventor of the first smallpox vaccine, has gained relatively widespread popularity. The British doctor's work not only marked a new stage in understanding the evolution of the smallpox virus and how to counteract this infection in humans, but was also a turning point in the emerging new public health policy. However, it is poorly known that the very first mass immunisation policies introduced in mid-nineteenth-century in Great Britain were fiercely resisted and provoked civil riots (1). People's concerns at the time were expressed in the widespread suspicion that the smallpox vaccine risked modify people into cows. A recent monograph by Kantardzhiev and Shalamanov examines some of the means of such a „black PR“ against vaccines (2). Despite the fact that the arguments of vaccine opponents at that time are absurd from today's perspective, it should be noticed that organizations and movements formed very quickly in Britain and the United States, some of them winning court battles against the state and its policies of mandatory immunizations. It is important to emphasize that with the exception of two or three decades in the second half of the twentieth century, „antivaccine“

на на XX в., „антиваксиналните“ настроения и движения са съществували и съществуват и до днес. Последният (преди пандемията от COVID-19) тласък в развитието им идва в края на миналото столетие, когато британският лекар Андрю Уейкфийлд публикува статия, в която издига хипотезата, че ваксината против морбили, паротит и рубеола може да е свързана с аутизма (3). Въпреки че скоро след това статията му в *The Lancet* е изтеглена, твърденията му са опровергани, а самият Уейкфийлд е уличен в конфликт на интереси и медицинският му лиценз е отнет, неговите тези бързо набират популярност. Митът за връзката между ваксините и аутизма се превръща в една от основните бариери пред изпълнението на съвременните имунизационни програми (4). А благодарение на утвърдилите се в началото на века нови информационни и комуникационни технологии (Google, Facebook, YouTube, Twitter, Instagram) повече или по-малко доказани (научни) съобщения за неефективността на ваксините и опасностите, които носят, поддържани и разпространявани от популярни личности и инфлуенсъри, стават „заразни“ и подклаждат тревогите на гражданите (5). През 2019 г. Световната здравна организация определя колебанието по отношение на ваксините като една от десетте заплахи за глобалното обществено здраве.

### **Какво е ваксинационна колебливост (vaccine hesitancy) и от какво се определя?**

През 2014 г. създадената две години по-рано *Стратегическа консултативна група от експерти (The Strategic Advisory Group of Experts, SAGE)*, предлага дефиниция за все по-разпространеното колебливо отношение към ваксините. Ваксинационната колебливост се определя като „...отлагане или отказ от ваксинация, независимо че здравната система осигурява такива услуги. Ваксинационната колебливост е сложен, зависещ от контекста и вариращ във времето и мястото и конкретните ваксини феномен“ (6). Колебаещите се по отношение на ваксините са хетерогенна група, които могат да имат различни причини и мотивации за формирането на такива нагласи и поведение. Ако на единия полюс са тотално отричащите ваксините, а на другия – безапелационно приемащите ги, то колебаещите се са някъде по средата. Преди всичко е важно да се прецизира разбирането ни за „антиваксинални“ нагласи, поведения и движения. „Антивакс“ е разговорен израз, превърнал се в медиен жаргон, който може да има обратен стигматизиращ ефект. Затова терминът ваксинационна колебливост е важен и продуктивен.

В началото на второто десетилетие на XXI в. Стратегическата група разработва концептуален модел за разбирането на колебливото отношение към ваксините и отлагането на ваксинациите. Това са „3 C“ (confidence, complacency, convenience) модела и *Матрицата за детерминантите на ваксинационната колебливост*. В рамките на „3 C“ модела *доверието* се дефинира като увереност в ефективността и безопасността на ваксините, но и в здравните системи, които ги доставят и предлагат. Тя включва и надеждност на здравните услуги и експертната, предоставяна от професионалистите и експертите, разработващи и осъществяващи имунизационните поли-

sentiments and movements have existed and continue to exist till today. The last (before the COVID-19 pandemic) impetus to their development came at the end of the last century, when the British physician Andrew Wakefield published an article in which he advanced the hypothesis that the measles, mumps and rubella vaccine might be linked to autism (3). Although his article in *The Lancet* was retracted soon after, his claims were refuted, and Wakefield himself was found to have a conflict of interest and his medical license revoked, his theses quickly gained popularity. The myth of the link between vaccines and autism is becoming one of the main barriers to the implementation of immunisation programmes (4). And thanks to the new information and communication technologies (and its platforms Google, Facebook, YouTube, Twitter, Instagram) that have taken hold at the turn of the century, more or less proven (scientific) messages about the ineffectiveness of vaccines and the dangers they bring, supported and spread by celebrities and influencers, are becoming „viral“ and fueling citizens' concerns (5). So much so that in 2019, the World Health Organization identified vaccine hesitancy as one of the top ten threats to global public health.

### **On vaccine hesitancy and its determinants**

In 2014, the *Strategic Advisory Group of Experts (SAGE)*, established two years earlier, proposed a definition for the increasingly prevalent hesitant sentiments in relation with vaccines. Vaccine hesitancy is defined as „...delay in acceptance or refusal of vaccination despite the availability of vaccination services. Vaccine hesitancy is complex and context specific, varying across time, place and vaccines“ (6). Vaccine hesitators are a heterogeneous group who may have different reasons and motivations for such attitudes and behaviours. If at one pole are the total vaccine deniers and at the other pole are the ones who unquestionably accept vaccination, these are somewhere in between. Above all, it is important to refine our understanding of ‚anti-vaccine‘ attitudes, behaviour and movement. ‚Antivax‘ is an everyday expression that has become media jargon, bearing a reverse stigmatizing potential. This is why the term vaccine hesitancy is important and could be productive.

At the beginning of the second decade of the XXI century SAGE has developed a conceptual model for understanding vaccine hesitancy. It is the ‚3 Cs‘ (confidence, complacency, convenience) model, including the *Vaccine hesitancy determinants matrix*. In the frame of the ‚3 Cs‘ model, *the confidence* is defined as trust in the effectiveness and safety of vaccines, as well as trust in the system that delivers them, including the reliability and competence of the health services and health professionals and the motivations of policy-makers. *Complacency* is referred to behavior that accept vaccination as a less necessary preventive

тики. *Zанижената бдителност* се отнася до готовността за приемане на ваксинацията като необходима процедура и практика по превенция. *Удобството* засяга физическата наличност, географската достъпност, способността за разбиране (езикова и здравна грамотност) на смисъла на имунизациите и готовността за заплащане (7).

Според *Матрицата на детерминантите* съществуват три групи специфични фактори, които влияят и формират колебливото отношение към ваксините. Това са контекстуални, индивидуални и групови и специфично медицински влияния. Контекстуалните влияния се дължат на исторически, социокултурни, институционални, икономически, политически фактори и фактори на околната среда. Индивидуалните и групови влияния се дължат на специфичното лично възприятие и формирано от преките въздействия на близката социална среда отношение към ваксините. А специфичните медицински влияния се отнасят до вътрешни на здравната системи въпроси като имунизационни политики, режими и календар, вид, цена, ефективност и безопасност на ваксините и др. (8).

Този концептуален модел е познат на специалистите у нас (9, 10). Но изглежда все още не са правени достатъчно систематични опити за неговата операционализация и адаптация както на идейно ниво, така и на терен. Преди всичко тази евристична аналитична рамка следва да бъде допълнена и конкретизирана чрез фокус върху някои съвременни феномени и процеси, които играят роля на взаимно интензифициращи двигатели за появата, утвърждаването и разпространението на колебания по отношение на ваксините и имунизационните политики в днешното съвремие. Това са възходът на ненаучни форми на познание и практики (като традиционни и ню ейдж парадигми), вкл. подходите от т. нар. комплементарна и алтернативна медицина, които не рядко влизат в опозиция на конвенционалната модерна медицинска теория и практика (11). Задълбочаващата се криза на доверието в публичните институции, която води до популистски употреби на въпросите за имунизационните политики (12), както и до налагане на обществено недоверие към научните институции (13). А това от своя страна създава плодотворна почва за производството (съзнателно или не) и разпространяването на конспиративни теории – един от характерните съвременни детерминанти при формирането на отношение към ваксините (14). В крайна сметка тези процеси биват допълнително интензифицирани от дигиталната революция в информационните и комуникационните технологии. Интернет и социалните мрежи се оказват „кутия на Пандора“, чрез която въпросите относно ваксините и имунизациите биват високоскоростно децентрализирано социално конструирани, често отвъд строгостта на експертизата и научния метод (15).

### **Предизвикателства пред разбирането на ваксинационната колебливост в България**

В годишния си анализ (16) на изпълнението на дейностите по имунопрофилактиката в България през 2021 г. Националният център по заразни и паразитни болести регистрира установяването на трайна тенденция за свиване на имунизационния обхват на населението и

action. *Convenience* concerns to physical availability, affordability and willingness-to-pay, geographical accessibility, ability to understand (language and health literacy) and appeal of immunization services (7).

And *Determinants Matrix* defines a few specific factors for vaccine hesitant behavior, grouped in three categories: contextual, individual and group and vaccine/vaccination-specific influences. Contextual influences are due to historical, sociocultural, environmental, institutional, economic and political factors. Individual and group influences are due to specific personal perceptions and attitudes towards vaccines shaped by the direct influences of the close social milieu. And specific medical influences relate to internal to health systems issues such as immunization policies, regimens and calendars, type, cost, effectiveness and safety of vaccines, safety, etc. (8).

This conceptual model is familiar to Bulgarian experts in epidemiology specialists in our country (9, 10). However, it seems that there is a lack of systematic attempts to develop and adapt it both at the conceptual level and at particular fieldwork program. This heuristic analytical framework should be complemented and specified by focusing on some phenomena and processes that play the role of mutually intensifying drivers for the emergence, validation and spread of hesitancy regarding vaccines and immunization policies in contemporary late modernity. These are the rise of non-scientific forms of knowledge and practices (such as traditional and New age paradigms), including approaches from so-called complementary and alternative medicine, which not often come into opposition to conventional modern medical theory and practice (11). Also, the declining of trust in public institutions, which lead to populist uses of issues about immunization policies (12), as well as the imposition of public distrust to scientific institutions (13). And this creates fertile basis for the production (consciously or not) and dissemination of conspiracy theories, one of the inherent contemporary determinants in shaping attitudes towards vaccines (14). Eventually, these processes are further intensified by the digital revolution in information and communication technologies. Internet and social networks are proving to be a „Pandora’s box“ through which questions about vaccines and immunizations are being socially constructed in a highly decentralized manner, often beyond the rigors of expertise and the scientific method (15).

### **Challenges in understanding vaccine hesitancy in Bulgaria**

In its annual analysis (16) of the implementation of immunoprophylaxis activities in Bulgaria in 2021 The National Centre for Infectious and Parasitic Diseases recorded a persistent trend of declining immunisation coverage of the population and increasing rates of

увеличаване на дела на откази от ваксинация по немедицински причини. Например над 2/3 от неимунизираниите с първи прием на ваксината срещу морбили, паротит и рубеола, са такива по немедицински причини, посочват авторите. Действително пандемията от COVID-19 имаше многомерно влияние и върху имунизационните процедури от задължителния календар на България. Но не само. Пандемията изяви като с фотоувеличение някои от напреженията в изпълнението на публичните имунизационни политики, както и притесненията на гражданите от действието и ролята на ваксините за индивидуалното и общественото здраве.

В последната си книга (17) Хайди Ларсон, директор на Проекта за доверие във ваксините, професор в Лондонското училище по хигиена и тропическа медицина, настоява, че проблемът не е толкова с дезинформацията, колкото с отношенията ни. „Фалшивите новини“ могат да бъдат изтрети, но наранената от слухове, съмнения и погрешни вярвания социална тъкан натрупва потенциал за недоверие към институциите и не само. Всъщност имунизационните програми се основават на готовността ни за взаимно сътрудничество и „... *зависят от обществен договор, чиято тъкан се ерозира в един по-широк контекст на анти-глобализъм, национализъм и популизъм*“ (18).

Както посочват авторите на гореспоменатия доклад, обществените обсъждания върху ваксините срещу COVID-19 са имали отрицателно влияние и са повлияли върху изпълнението на плановете имунизации. В търсене на „всички гледни точки“ върху кризата с короновирусната пандемия българското публично и медийно пространство бе наситено с разнопосочни и противоречащи си мнения относно епидемичните мерки, ефективността и безопасността на ваксините. Липсата на базисен медиен контрол (фактчекинг) доведе до това обществото и гражданите да се запознаят с всевъзможни тези и интерпретации върху природата на вируса, адекватността на епидемичните мерки и смисъла на имунизационната политика. Публиката видя една раздирана от противоречия медицинска и експертна общност. А в тази мътна среда някои политически партии, подкрепяни от медици и експерти, използват популистски послания, за да отговорят на настроенията и притесненията на обърканите граждани и спечелят повече гласове.

Нийл Деграс Тайсън, един от най-известните съвременни комуникатори на науката, заявява още през 2015 г., че една от трагедиите на съвременното общество е научната неграмотност и свързаната с това употреба на науката за специфични политически цели, което би могло да бъде началото на края на информираната демокрация (19). Както показват някои проучвания българското общество е податливо на подобни влияния. Данните от проведеното изследване на Специалния Евробарометър през 2021 г. показват, че българите слабо се интересуват от актуална информация за развитието на съвременните наука и технологии. Те имат ограничени познания за основни научни факти и намират тези въпроси за сложни. Повече от половината от участниците в изследването вярват, че нямат нужда от резултатите от научната работа в техния всекидневен живот, с което заемат последно място сред изслед-

vaccination refusal for non-medical reasons. For example, more than two-thirds of those not immunized with the first dose of measles, mumps and rubella vaccine were so for non-medical reasons, the authors point out. Indeed, the COVID-19 pandemic had a multidimensional impact on immunization procedures in the country's mandatory calendar. Indeed, the COVID-19 pandemic had a multidimensional impact on immunization procedures in the country's mandatory calendar. But not only. The pandemic have manifested, as if by zooming, some of the tensions in the implementation of public immunization policies, as well as citizens' concerns about the effect and role of vaccines on individual and public health.

In her recent book (17), Heidi Larsson, director of the Vaccine Confidence Project, professor at the London School of Hygiene and Tropical Medicine, insists that the problem is not so much with misinformation as with our relationships. „Fake news“ can be erased, but the social fabric damaged by rumours, doubts and mistaken beliefs accumulates potential for mistrust of institutions. Indeed, immunization programs are based on our willingness to cooperate with each other and „... *depends on a social contract whose fabric is eroding in a broader context of anti-globalization, nationalism, and populism.*“ (18).

As the authors of the aforementioned report pointed out, the public debate on the Covid-19 vaccines has had a negative impact and has affected the implementation of the scheduled in national calendar mandatory immunisations. Seeking ‚all the points of view‘ on the coronavirus pandemic crisis, the Bulgarian public and media space was saturated with divergent and conflicting opinions on the epidemic measures, the effectiveness and safety of vaccines. The lack of basic media control (fact-checking) has led to a situation in which public and citizens have been exposed to all kinds of theories and interpretations on the nature of the virus, the adequacy of the epidemic measures and the meaning of the immunisation policy. The public has seen a medical and expert community torn by controversies. And in this turbid environment, some political parties, supported by medical experts and physicians, used populist messages to respond to the sentiments and concerns of confused citizens in order to win more votes.

In 2015 Neil deGrasse Tyson, one of today's most prominent science communicators, stated that one of the tragedies of modern society is scientific illiteracy and the associated cherry-picking use of science for specific political purposes, what could be the beginning of the end of informed democracy (19). As some studies show, Bulgarian society is susceptible to such influences. The data from the Special Eurobarometer survey conducted in 2021 showed that Bulgarians have little interest in up-to-date information on the development of contemporary science and technology. Bulgarians have limited knowledge on basic scientific facts and they find these issues complex. More than half of the respondents believe that they do not need the results of scientific work



ваните в рамките на Европейския съюз общности (20). В допълнение към това, България е страната с най-нисък индекс на медийна грамотност в рамките на ЕС (21).

Следва да се признае, че в последните години здравните власти предприеха някои мерки за посрещане на разрастването на колебливите нагласи към имунизациите – напр. кампаниите „За ваксините“ и „Ваксинко“, дейностите по ежегодната „Европейска седмица на имунизациите“. Те имаха за цел да разяснят нуждата и ползите от ваксините и тяхната безопасност. Но тези дейности страдат от някои съществени недостатъци. Първо, по правило те работят за определено време и след приключването на кампанията обикновено нямат устойчивост и не се поддържат. Второ, работят в монологичен режим. Трето, трудно може да се измери ефектът от въздействието им върху обществото.

В последните години и особено с разрастването на епидемията от новия коронавирус благодарение на лекари ентузиастични се появяват и Фейсбук страници със същите цели и задачи, като напр. „Ваксини“, „Коронавирус / информация/“, „Science in the Crisis - Наука в кризата“. Тъй като тези платформи имат по-голям обсег и достигат директно до широк кръг от граждани потребители на социалните мрежи, може да се очаква и по-значим ефект на въздействие, който може да бъде измерим чрез проследяване на интеракциите спрямо публикуваната информация и съдържание. Проблемът при този подход е, че алгоритмите на социалните мрежи работят като образуват „балони“ от приятели и членове на дадена група с вече определени и сравнително стабилизиращи възгледи и ценности така, че ясно фокусирана група по-трудно може да повлияе за промяната на нагласите. С други думи виртуалните социални мрежи обединяват групи по интереси, които не диалогизират помежду си. За сравнение, съществува Фейсбук група „Ваксини и профилактика – информиран избор“, която има близо 30% повече членове от тези на най-многобройната от гореспоменатите и в която се споделя колебливо и често „антиваксинално“ съдържание по отношение на ваксините и имунизациите.

И все пак проблемът с колебанието по отношение на ваксините не е само комуникационен. Комуникационният проблем е израз и следствие от по-дълбок такъв, само средство за решението на който е комуникационната политика. Фундаменталният проблем засяга въпроса за доверието. Доверието в обществото, доверието между социалните групи, доверието между гражданите и институциите. А оттук и доверието в учените, в компаниите и специалистите, произвеждащи ваксините, в принципите и процедурите за тяхното разработване, в системите за одобряване на употребата им, в имунизационните политики, в системите на здравеопазването, в личните лекари и т.н. и т.н. (22). Обследването на тези съшиващи имунизационната политика нишки доверие и диагностиката на тяхната жилавост (resilience) е изходната позиция за всяко разумно и систематично усилие за разбиране на мястото и ролята на ваксините в съвременното общество. Едва на тази основа са възможни надеждните, легитимни, т.е. обществено приети, имунизационни политики. Рестрик-

in their daily lives, ranking last among the communities surveyed within the European Union (20). In addition, Bulgaria has the lowest media literacy index within the EU (21).

It should be acknowledged that in recent years Bulgarian health authorities have taken some initiatives to address the growth of hesitant attitudes towards immunisation – for example the „For Vaccines“ and „Vaccinco“ campaigns, the activities of the annual „European Immunisation Week“. These measures aimed to explain the need for and benefits of vaccines and their safety. However, these activities suffer from some significant deficiencies. Firstly, as a rule, they work for a limited time and, once the campaign is over, they are usually not sustainable and are not maintained. Second, they operate in a monologue mode. Thirdly, it is difficult to measure their impact on society.

In recent years and especially with the outbreak of the new coronavirus, thanks to enthusiastic medical practitioners, Facebook pages and communities with the same aims and objectives have appeared, for example „Vaccines“, „Coronavirus /Information/“, „Science in the Crisis“. As such platforms have a larger scope and directly reach a wide range of citizen users of social networks, a more significant impact effect can be expected, which can be measured by tracking interactions towards the information and content posted. The problem with this approach is that social network structure and algorithms work by forming ‚bubbles‘ of friends and members of a group with already defined and relatively stabilised views and values, so that a clearly focused group is less likely to be influential in changing attitudes. In other words, virtual social networks bring together groups with common interests that do not dialogue with each other. By comparison, there is a Facebook group „Vaccines and Immunoprophylaxis - Informed Choices“, which has nearly 30% more members than the largest of the aforementioned groups, and in which hesitant and often ‚anti-vaccine‘ content is shared regarding vaccines and immunisations.

Yet the vaccine hesitancy issue is not just a communication problem. The communication problem is an expression and a consequence of a deeper one. Communication strategy could be a mean for desolving the deeper problem. The fundamental problem concerns the issue of trust. Trust in society, trust between social groups, trust between citizens and institutions. Last but not least, trust in scientists, in the companies and professionals producing vaccines, in the principles and procedures for developing them, in the systems for approving their use, in immunisation policies, in health care systems, in personal physicians, and so on (22). An examination of these seaming together the immunization policy binds of trust and a diagnosis of their resilience is the starting point for any reasonable and systematic effort to understand the place and role of vaccines in contemporary society. Only on this basis credible, legitimate, i.e. socially

тивните и/или силно стигматизиращите колебанията и опасенията на гражданите мерки и стратегии не само не убеждават, но и не могат да гарантират устойчивост на нагласите и поведението. Вместо да заклеймяват и етикетират („антиваксърите“), осмиват и изолират, техните притеснения и страхове (понякога изричани буквално с кръсък), изследователите на ваксинационната колебливост и/или имунизационните политики, или практикуващи медици следва да се отнасят с внимание към тях. Не рядко струващите ни се понякога и абсурдни тревоги относно ваксините и имунизациите всъщност се коренят съвсем не в медицинските технологии или в повече или по-малко адекватната имунизационна политика. Често тези опозиции срещу ваксинациите крият протест срещу институциите на публичната власт, наранено чувството за социална справедливост, усещане за накърняване на лични свободи, социална изключеност и маргинализация, прерастващи в нарцистична контракултурна поза и пр. (23).

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В една статия (24) от преди година имах възможност да заявя, че за да адресираме правилно проблема с ваксинационната колебливост е необходимо преди всичко да признаем, че имаме проблем с ваксините и това не е просто „фалшива новина“. Проблемът с ваксините е социален факт. Независимо дали ни харесва, или не. Независимо дали е реален и научнообоснован, или не. И като такъв имаме нужда от интердисциплинарен (включващ и социологически) анализ върху корените му. Вън от съмнение е, че това не е просто проблем на медицинската наука и технологии и здравеопазващите системи. Ваксинационната колебливост е индикативен за режима на функциониране на късномодерното общество феномен, поставящ под въпрос самия фундамент на живеенето заедно – доверието.

## Благодарности

Статията представя някои от изводите от изследванията по проект „Изследване на отношението между медицинска наука и граждани чрез методите за анализ на големи масиви данни (Big Data): върху примера ваксинирането и хомеопатията“, подкрепен по конкурс за финансиране на фундаментални научни изследвания на Фонд научни изследвания към МОН (№ КП-06-Н35/13). Изказвам благодарности на колегите от екипа за вдъхновяващата работа заедно.

## БЕЛЕЖКИ / NOTES

1 От израз на съвременния късномодерен жаргон „заразен“ (viral) придобил потенциал на категория, която посочва еманципиралата се власт на информационните посредници.

accepted, immunization policies could be possible. Restrictive and/or highly stigmatising measures and strategies not only fail to convince the citizens concerns, but also cannot guarantee the sustainability of attitudes and behaviour. Rather than stigmatizing and labeling („anti-vaxxers“), ridiculing and isolating, their concerns and fears, sometimes voiced and literally shouted down, vaccine hesitancy researcher and/or the immunization policy maker or practitioner should address them with care. Not infrequently, their concerns about vaccines and immunizations seem absurd. However, if we look close on them they are not rooted at all in medical technology or more or less adequate immunization policy. Often, these oppositions to vaccinations cover a protest against the institutions of public power, a wounded sense of social justice, a sense of encroachment on personal freedoms, social exclusion and marginalisation that develops into a narcissistic countercultural posture, etc. (23).

## CONCLUSION

In an article (24) from a year ago, I had the opportunity to state that in order to properly address the vaccine hesitancy problem, we need to first and foremost acknowledge that we have a problem with vaccines, and it's not just „fake news“. The vaccine problem is a social fact. Whether we like it or not. Whether it is real and scientifically based or not. And as such we need an interdisciplinary (including sociological) analysis on its roots. It is beyond doubt that this is not just a problem of medical science and technology and health care systems. Vaccine hesitancy is an indicative for the mode of functioning of late modern society phenomenon that calls into question the very foundation of living together – that is trust.

## Acknowledgements

The paper presents some of the findings of the research project „Studying the Relationships between Medical Science and Citizens through the Methods of Big Data Analysis: the Cases of Vaccination and Homeopathy“, supported by the National Science Fund of the Ministry of Education and Science (No. KP-06-H35/13). I would like to thank my team colleagues for the inspiring work together.

1 From an expression of contemporary late-modern jargon, „viral“ has acquired a potential of a category indicating the emancipated power of information intermediaries.

2 През последните десет години макар и не много на брой са реализирани количествени изследвания на нагласите за ваксиниране на българите. Има и единични опити на екипи от специалисти от различни дисциплини да схванат детерминантите на ваксинационната колебливост. Споменатият по-горе обзор от Стоицова и колеги дава представа за наличието на такива усилия. Към тях следва да добавим и издадения през миналата година специален брой на сп. Социологически проблеми, в който предложихме форум за осмисляне на част от корените, детерминантите, двигателите на ваксинационната колебливост. Колебанието по отношение на ваксините като социологически проблем: предефиниране на обществото, предефиниране на социологията (Чалъков и Митев, съставители), специален брой на сп. Социологически проблеми, 2021.

2 In the last ten years, although not many some quantitative studies have been carried out on the attitudes towards vaccination of Bulgarians. There have also been isolated attempts by teams of researchers from different disciplines to understand the determinants of vaccination hesitancy. The aforementioned review by Stoitsova and colleagues provides insight into these existence of such efforts. To these should be added the special issue of Sociological problems journal, published last year, which offered a forum for understanding of some of the roots, determinants, and drivers of vaccination hesitancy. Vaccine hesitancy as a sociological problem: Redefining society, redefining sociology (Thalakov and Mitev, eds.), special issue of the journal. Sociological Problems, 2021.

## КНИГОПИС / REFERENCES

1. Wolfe, R., Sharp, L. Anti-vaccinationists past and present. *BMJ*. 2002 Aug 24; 325(7361): 430–432. 325 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.325.7361.430>
2. Кантарджиев, Т., Шаламанов, Д. Истината за ваксините при хората. Исторически преглед и съвременен анализ на имунопрофилактиката в хуманната медицина. София: УИ „Св. Климент Охридски“, 2020. Kantardzhiev, T., Shalamanov, D. The truth on human vaccines. Historical analysis and contemporary review on immunoprophylaxis in medicine. Sofia University Press “Sv. Kliment Ohridski”, 2020.
3. Wakefield, A. et al. Ileal-lymphoid-nodular hyperplasia, non specific colitis, and pervasive developmental disorder in children. *The Lancet*. 1998; 351: 637-641.
4. Davidson M. Vaccination as a cause of autism-myths and controversies. *Dialogues Clin Neurosci*. 2017 Dec;19(4):403-407. doi: 10.31887/DCNS.2017.19.4/mdavidson. PMID: 29398935; PMCID: PMC5789217.
5. Larson, H. Stuck. How Vaccine Rumors Start—and Why They Don't Go Away. Oxford University Press 2020. ISBN 9780190077242
6. MacDonald NE; SAGE Working Group on Vaccine Hesitancy. Vaccine hesitancy: Definition, scope and determinants. *Vaccine*. 2015 Aug 14;33(34):4161-4. doi: 10.1016/j.vaccine.2015.04.036. Epub 2015 Apr 17. PMID: 25896383.
7. Пак там. / Ibid.
8. Пак там. / Ibid.
9. Владимирова, Н. Задължителни имунизации, имунизационен обхват и „колебание по отношение на ваксини“. Сп. Мединфо, 2018, XVIII (8):6-8. Vladimirova, N. Mandatory immunizations, immunization coverage, and „vaccine hesitancy“. *Medinfo*, Issue 2018, XVIII(8):6-8;
10. Стоицова и др. Колебливост по отношение на имунизациите: основни елементи и позиция на България на световната карта. сп. Медицински преглед, 2021, 57(4):17-25. Stoitsova et al. Immunization hesitancy: key elements and Bulgaria's position on the world map. *Medical Review*, 2021, 57(4):17-25.
11. Ernst, E. Rise in popularity of complementary and alternative medicine: reasons and consequences for vaccination. *Vaccine*, 20, 2001, S90–S93. doi:10.1016/s0264-410x(01)00290-0
12. Kohler S, Koinig I. The Effect of Science-Related Populism on Vaccination Attitudes and Decisions. *J Behav Med*. 2022 Jun 10:1–10. doi: 10.1007/s10865-022-00333-2. Epub ahead of print. PMID: 35687208; PMCID: PMC9185722.
13. Goldenberg, M. Vaccine Hesitancy: Public Trust, Expertise, and the War on Science (Science, Values, and the Public). Published by the University of Pittsburgh Press, ISBN 13: 978-0-8229-4655-7, 2021.
14. Stein RA. The golden age of anti-vaccine conspiracies. *Germes*. 2017 Dec 5;7(4):168-170. doi: 10.18683/germes.2017.1122. PMID: 29264353; PMCID: PMC5734925.
15. Kata, A. A postmodern Pandora's box: Anti-vaccination misinformation on the Internet. *Vaccine*, 2010. 28, 1709–1716.
16. Национален център по заразни и паразитни болести (НЦЗПБ). Анализ на изпълнението на дейностите по имунопрофилактиката в България през 2021 година. София: НЦЗПБ, отдел Епидемиология. Analysis of the implementation of immunoprophylaxis activities in Bulgaria. National centre for infectious and parasitic diseases. Epidemiology Department. 2021 <https://www.ncipd.org/images/UserFiles/File/Analizi/Analysis%20Immunizations%202021.pdf>
17. Larson, H. Stuck. How Vaccine Rumors Start—and Why They Don't Go Away. Oxford University Press 2020. ISBN 9780190077242
18. Пак там: (Larson, 2021:126)
19. Интервю на Нийл Деграс Тайсън за „Гардиън“: <https://www.theguardian.com/australia-news/2015/aug/04/neil-degrasse-tyson-on-qa-calls-scientific-illiteracy-a-tragedy-of-our-times> Interview in „The Gurdian“: <https://www.theguardian.com/australia-news/2015/aug/04/neil-degrasse-tyson-on-qa-calls-scientific-illiteracy-a-tragedy-of-our-times>
20. European Commission. European citizens' knowledge and attitudes towards science and technology. 2021. <https://europa.eu/eurobarometer/surveys/detail/2237>.
21. Lesenski, M. Двойна заплаха: устойчивост на фалшиви новини по време на „инфодемията“ от Ковид 19 Double threat: Resilience of fake news during the COVID 19, infodemic“. Sofia, 2019, Open Society Institute.

22. Gellin B. Why vaccine rumours stick—and getting them unstuck. *Lancet*. 2020 1-7 August;396(10247):303–4. doi: 10.1016/S0140-6736(20)31640-8. Epub 2020 Jul 30. PMID: PMC7392590.
23. Larson, H. Stuck. *How Vaccine Rumors Start—and Why They Don't Go Away*. Oxford University Press 2020. ISBN 9780190077242
24. Митев, Т. Кой се страхува от Джени Маккарти? Проблемът за антиваксиналните нагласи. Вестник „Пловдивски Университет“, 12-13 с., бр. 1-2 (504 – 505), 2021 г. (XXXIX). Издание за образование, наука и култура на Пловдивски университет „Паисий Хилендарски“. Who's afraid of Jenny McCarthy? The problem of antivaccination attitudes. *University of Plovdiv Gazette*, pp. 12-13, no. 1-2 (504-505), 2021 (XXXIX). Publication for education, science and culture of Plovdiv University „Paisii Hilendarski“.

**Адрес за кореспонденция:**

Доц. д-р Тихомир Митев  
Пловдивски университет „Паисий Хилендарски“,  
Ул. „Цар Асен“ 24, Пловдив 4000, България  
е-поща: [tihomir.n.mitev@uni-plovdiv.bg](mailto:tihomir.n.mitev@uni-plovdiv.bg)

**Address for correspondence:**

Assoc.Prof. Tihomir Mitev, PhD  
Plovdiv University „Paisii Hilendarski“,  
Tsar Assen 24 str., Plovdiv 4000, Bulgaria  
e-mail: [tihomir.n.mitev@uni-plovdiv.bg](mailto:tihomir.n.mitev@uni-plovdiv.bg)

## ПРОБИОТИЧНИ МИКРООРГАНИЗМИ И КОЗМЕТИКА

Донка Димбарева

*Национален център по обществено здраве и анализи*

### РЕЗЮМЕ

*Иновациите и технологиите в производството на козметични продукти през 20-и век водят индустрията до бърз растеж, като едновременно с това създават много притеснения на потребителите по отношение на здравето, безопасността, околната среда и тестването върху животни.*

*Понастоящем интересът към козметичните средства с функционално предназначение се възроди, поради възможностите за дълбоко почистване на кожата, тониране, овлажняване, защита и не на последно място поради възможностите за постигане на щадящо отношение към природата и човека.*

**Ключови думи:** пробиотични микроорганизми, козметични продукти

### ВЪВЕДЕНИЕ

Въздействието на пробиотичните бактерии върху човешкия организъм е трудно да се обясни само чрез известните научни данни и наблюдения, вземайки под внимание наличието на милиарди бактерии в бактериалната екосистема на човека. Независимо от това, тяхното влияние върху човешката физиология е безспорно и продължава да бъде обект на все повече наблюдения и нови научни факти. Все по-голямо научно и практическо внимание се отделя на тази „невидима“ екосистема, която определя здравословното състояние при хората.

През последните години в козметиката се прилага технология за производство на козметични средства, влияещи на физиологичните процеси на кожата. Това въздействие се постига чрез приложението на функционални добавки, обезпечаващи нови свойства на козметичните продукти за профилактика на заболявания на кожата, защита на кожата от външни въздействия, предотвратявайки нейното преждевременно стареене. Като алтернативни добавки се прилагат витамини, микро- и макроелементи, фосфолипиди, растителни екстракти, растителни масла и пробиотици. Лактобацилите и бифидобактериите широко се прилагат за биологично консервиране на козметични продукти и за приготвянето на маски за лице. Целта е да се отстранят бронополът и парабените, а също да се постигне качество, ефективност, надеждност, както и щадящо отношение към хората и природата.

## PROBIOTIC MICROORGANISMS AND COSMETICS

Donka Dimbareva

*National Center for Public Health and Analysis*

### ABSTRACT

*Innovations and technologies in the production of cosmetic products in the 20th century led the industry to rapid growth, while at the same time creating many concerns for consumers regarding health, safety, the environment and animal testing.*

*Currently, the interest in cosmetic products with a functional purpose has been revived, due to the possibilities for deep cleaning of the skin, toning, moisturizing, protection and, last but not least, due to the possibilities of achieving a gentle attitude towards nature and people.*

**Key words:** probiotic microorganisms, cosmetic products

### INTRODUCTION

The impact of probiotic bacteria on the human organism is difficult to explain only by the currently known scientific data and observations, taking into account the presence of billions of bacteria in the human bacterial ecosystem. Nevertheless, their influence on human physiology is indisputable and continues to be the subject of more and more observations and new scientific facts. More and more scientific and practical attention is paid to this „invisible“ ecosystem, which determines the state of health in humans.

In recent years, technology for the production of cosmetic products affecting the physiological processes of the skin has been applied in cosmetics. This effect is achieved through the application of functional additives, providing new properties of cosmetic products for the prevention of skin diseases, protection of the skin from external influences, preventing its premature aging. Vitamins, micro- and macroelements, phospholipids, plant extracts, plant oils and probiotics are used as alternative supplements. Lactobacilli and bifidobacteria are widely used for biological preservation of cosmetic products and for the preparation of face masks. The goal is to remove bronopol and parabens, and also to achieve quality, efficiency, reliability, as well as a gentle attitude towards people and nature.

## МИКРОФЛОРА НА КОЖАТА

Човешката кожа е непрекъснато населявана от много различни бактерии и гъби, които при нормални условия у здравия индивид са безопасни и дори полезни. Микроорганизмите по кожата се разделят на две категории - постоянни и преходни (1).

Постоянната флора се състои от относително постоянни типове микроорганизми. Видовете в постоянната флора не са еднакви при всеки човек, а варират в зависимост от локалната влажност, количеството на себум и образуването на пот, физиологични разлики, диета, възраст, географска локация, хормонален статус, прием на лекарства и много други фактори (2). Най-честите бактерии са *Corynebacterium*, *Streptococcus*, *Staphylococcus*, *Neisseria*, *Peptococcus*, *Acinetobacter* и пропионовокисели бактерии, а най-често срещаните гъби са от род *Malassezia* (3, 4). Постоянната флора защитава организма от патогенни бактерии (5) и не може да се премахне лесно при механично въздействие.

Преходната флора се състои от непатогенни или потенциално патогенни микроорганизми, които населяват кожата и лигавиците за часове, дни или дори седмици. Преходната флора се променя всеки път според това до какво се докосваме. Докато нормалната постоянна флора е интактна, представителите на преходната флора имат слабо въздействие върху организма. Ако постоянната флора обаче е увредена, преходните микроорганизми могат да колонизират, пролиферират и да предизвикат заболяване. Поради своя непрекъснат контакт с околната среда кожата постоянно се населва с преходни микроорганизми. Преходната флора много по-лесно се премахва с механично въздействие от постоянната.

Поддържането на постоянната флора и нейната функция изисква кожното рН да бъде поддържано във физиологични граници. Нормално кожната повърхност е леко кисела и варира между рН 4,5 и 5,5, според пола и мястото на измерване (6, 7, 8). Тази кисела среда често се нарича "киселинна мантия" на кожата. Кожното рН влияе на редица параметри, включващи бариерната функция, интегритета на кожата и бактериалните защитни механизми. Повишаването на рН води до намалена десквамация (лющене), изсушаване на кожата, образуване на люспи и създава оптимална среда за развитие на патогенни бактерии. Ето защо е толкова важно да поддържахме оптимално рН на кожата.

Човешката кожа е в непрекъснат контакт с околната среда, което може да доведе до промяна на нормална й флора, рН и бариерни свойства. Това от своя страна води до нежелани последствия. Почистването на кожата я запазва здрава, с неповътнати бариерни свойства, а също така допринася за естетичния и външен вид. Почистващите кожата продукти включват няколко различни козметични формули.

Тъй като косата е един от най-важните фактори, шампоаните и балсамите за коса са сред най-широко използваните продукти за лична хигиена. Шампоанът е най-честата форма, която осигурява почистване на косата и скалпа. Освен почистване, потребителите днес търсят допълнителни функции (9). Факторите на околната среда, като например ултравиолетова радиация, вятър и влажност;

## MICROFLORA OF THE SKIN

Human skin is constantly inhabited by many different bacteria and fungi, which under normal conditions in a healthy individual are safe and even beneficial. Microorganisms on the skin are divided into two categories - permanent and transient (1).

Resident flora consists of relatively constant types of microorganisms. The types of permanent flora are not the same in every person, but vary depending on local humidity, amount of sebum and sweat production, physiological differences, diet, age, geographic location, hormonal status, medication intake and many other factors (2). The most common bacteria are *Corynebacterium*, *Streptococcus*, *Staphylococcus*, *Neisseria*, *Peptococcus*, *Acinetobacter* and propionic acid bacteria, and the most common fungi are from the genus *Malassezia* (3, 4). The resident flora protects the organism from pathogenic bacteria (5) and cannot be easily removed by mechanical impact.

Transient flora consists of non-pathogenic or potentially pathogenic microorganisms that inhabit the skin and mucous membranes for hours, days or even weeks. The transitional flora changes each time according to what we touch. While the normal permanent flora is intact, the representatives of the transient flora have little effect on the organism. If the permanent flora is damaged, however, transient microorganisms can colonize, proliferate, and cause disease. Due to its continuous contact with the environment, the skin is constantly populated with transient microorganisms. Transient flora is much easier to remove mechanically than permanent flora.

The maintenance of the permanent flora and its function requires that the skin pH be maintained within physiological limits. Normally, the skin surface is slightly acidic and varies between pH 4.5 and 5.5, depending on gender and location of measurement (6, 7, 8). This acidic environment is often called the „acid mantle“ of the skin. Skin pH affects a number of parameters including barrier function, skin integrity and bacterial defense mechanisms. An increase in pH leads to reduced desquamation (flaking), drying of the skin, formation of scales and creates an optimal environment for the development of pathogenic bacteria. This is why it is so important to maintain optimal skin pH.

Human skin is in continuous contact with the environment, which can lead to a change in its normal flora, pH and barrier properties. This, in turn, leads to undesirable consequences. Cleansing the skin keeps it healthy, with intact barrier properties, and also contributes to the aesthetic and appearance. Skin cleansing products include several different cosmetic formulas.

Since hair is one of the most important factors, shampoos and hair conditioners are among the most widely used personal care products. Shampoo is the most common form providing cleaning of the hair and scalp. In addition to cleaning, consumers today are looking for additional

козметични манипулация, като боядисване, къдрене и обезцветяване, и дори сресването могат да причинят на косата загуба на здравина, еластичност и блясък. Съвременните шампоани и балсами за коса са адаптирани към изискванията, свързани с качеството на косата, навичките при грижата за нея и специфични проблеми, свързани с повърхностното състояние на скалпа (10).

Балсамите за коса са предназначени да поправят химически и екологични щети, да възвръщат естествени липиди, отмити с шампоана и да улесняват поддържането и оформянето на косата. Те обикновено се прилагат след почистване на косата и са измиващи се, или оставащи да действат без отмиване. Някои производители произвеждат продукти две в едно - шампоан и балсам.

Балсамите могат да бъдат течности, кремове или гелове. Основните съставки в балсамите за коса за подхранващите съставки. Съществуват най-различни видове подхранващи агенти, включително липиди, силикони, протеинови деривати, гликоли и др. Най-често използваните са (11):

- Квартернерните балсами за коса, които са катионни детергенти (12);
- Филмообразуващите балсами, които покриват косата с тънък полимерен слой, освен това те попълват дефектите в кутикулата, за да създадат гладка повърхност (13);
- Протеин-съдържащите балсами - съдържат малки количества протеини, които могат да проникнат през дефекти в кутикулата на косъма и го правят устойчив на счупване (14);
- Силикон-съдържащите балсами - съдържат силикони, които формират тънък филм върху косата без да създават усещане за омазняване. Те са много популярни съставки на балсамите. Някои силикони са водоустойчиви и остават върху косата дори след нейното измиване (15, 16, 17).

Допълнителни съставки в балсамите са вода, сгъстителни, растителни екстракти, витамини, консерванти, оцветители и аромати.

## ПРОБИОТИЦИ И КОЖА

Ферментационната активност на микроорганизмите се използва при производството на различни храни. Известно е, че кравето масло, кефирът, киселото мляко, сиренето, хлябът от кисело тесто, вината, бирата, киселото зеле, сурово сушените меса и колбаси, суровата шунка, чайт и какаото дължат своите характерни свойства на протекия в тях ферментационен процес (18, 19).

Внесените пробиотични стартерни култури са фактори, които формират вкусово-ароматните качества на храните, но и служат като хранителни биоконсерванти, като повишават тяхната трайност (18). Наред с това внесените пробиотични култури превръщат храните във функционални, т.е. пробиотиците в храните, както и в козметичните продукти обезпечават тяхното биологично консервиране и повишават тяхната функционалност. Това на

features (9). Environmental factors such as ultraviolet radiation, wind and humidity; cosmetic manipulation, such as dyeing, perming and bleaching, and even combing can cause hair to lose strength, elasticity and shine. Modern hair shampoos and conditioners are adapted to the requirements related to hair quality, hair care habits and specific problems related to the surface condition of the scalp (10).

Hair conditioners are designed to repair chemical and environmental damage, restore natural lipids washed away with shampoo and make hair easier to maintain and style. They are usually applied after cleansing the hair and are wash-off or leave-on. Some manufacturers produce two-in-one products - shampoo and conditioner.

Balms can be liquids, creams or gels. The main ingredients in hair conditioners are the nourishing ingredients. There are many different types of nourishing agents, including lipids, silicones, protein derivatives, glycols, and more. The most frequently used are (11):

- Quaternary hair conditioners are cationic detergents (12).
- Film-forming conditioners cover the hair with a thin polymer layer. In addition, they fill in the defects in the cuticle to create a smooth surface (13).
- Protein-containing conditioners contain small amounts of proteins that can penetrate through defects in the hair cuticle and make it resistant to breakage (14).
- Silicone-containing conditioners contain silicones that form a thin film on the hair without feeling greasy. They are very popular ingredients in conditioners. Some silicones are waterproof and stay on the hair even after washing (15, 16, 17).

Additional ingredients in conditioners are water, thickeners, plant extracts, vitamins, preservatives, colorings and fragrances.

## PROBIOTICS AND SKIN

The fermentation activity of microorganisms is used in the production of various foods. It is known that cow's butter, kefir, yogurt, cheese, sourdough bread, wines, beer, sauerkraut, raw cured meats and sausages, raw ham, tea and cocoa owe their characteristic properties to the fermentation process that took place in them (18, 19).

Imported probiotic starter cultures are factors that shape the taste-aromatic qualities of foods, but also serve as food biopreservatives, increasing their durability (18). In addition, imported probiotic cultures turn foods into functional ones, i.e. probiotics in food as well as in cosmetic products ensure their biological preservation and increase their functionality. This, in turn, is related to their beneficial effect on the human body. These

свой ред е свързано с ползотворното им действие върху човешкия организъм. Тези им свойства са свързани със способността им да образуват при трансформацията на въглехидратите значителни количества млечна и оцетна киселина и бактериоцини. Бактериоцините са извънклетъчно отделени белтъчни антимикробни вещества, продуцирани от млечнокиселите бактерии (20, 21). Цялостното натрупване на всички видове вещества с антимикробно действие осигурява оцеляването на микробните видове.

### КОЗМЕТИЧНИТЕ СРЕДСТВА С ФУНКЦИОНАЛНО ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Козметичните средства с функционално предназначение се отличават от традиционните козметични средства. Те са средства с целенасочено действие, нанасящи се на повърхността на кожата, предназначени за нормализиране на обмяната на веществата, за противодействие на заболявания на кожата и против преждевременното стареене. Групирането на козметичните средства с функционално предназначение е представено на фигура 1.

properties are related to their ability to form significant amounts of lactic and acetic acid and bacteriocins during the transformation of carbohydrates. Bacteriocins are extracellularly secreted protein antimicrobial substances produced by lactic acid bacteria (20, 21). The overall accumulation of all types of substances with antimicrobial action ensures the survival of microbial species.

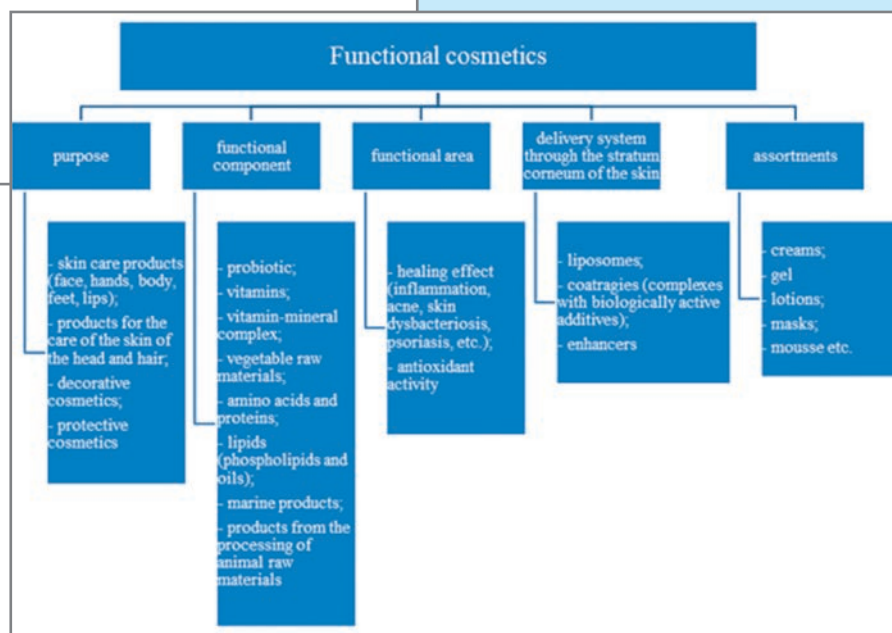
### COSMETIC PRODUCTS WITH A FUNCTIONAL PURPOSE

Functional cosmetics are different from traditional cosmetics. They are agents with a targeted action, applied to the surface of the skin, designed to normalize the metabolism, to counteract skin diseases and against premature aging. They are grouped as (Fig. 1):



Fig. 1. Cosmetic products with a functional purpose

Фиг. 1. Козметични средства с функционално предназначение





Според Ердаскова (22) при разработването на козметични продукти на основата на пробиотични микроорганизми трябва да се имат предвид следните изисквания:

- определяне на вида и щама микроорганизми;
- осигуряване на благоприятни условия за тяхното развитие;
- наличие на ефективни технологии, позволяващи получаване на качествени препарати;
- създаване на определени форми за работа и приложение;
- запазване на активността при съхранение.

Пробиотиците са познати в света като хранителни добавки и функционални храни. Маските за лице са първите български козметични средства с включени в състава им пробиотици. Получени са чрез млечнокисела ферментация от екологично чисто краве мляко. Представляват сух млечен продукт под формата на прах, състоящ се от нисколактозен млечен хидролизат и следните аминокиселини: цистин, изолевцин, левцин, метионин, фенилаланин, треонин, триптофан, тирозин, валин, аланин, аргинин, аспарагинова киселина, глутаминова киселина, глицин, хистидин, хидроксипролин, пролин, серин, лизиноаланин (23).

В резултат на ферментационния процес млечните белтъци са разградени до олиго-, дипептиди и аминокиселини; млечните захари - до прости (глюкоза, галактоза); млечните мазнини - до полиненаситени мастни киселини (линолова, линоленова). Маските съдържат млечни витамини, йонизирани минерали, микроелементи и пектин. (24-27). Всяка маска съдържа над 50 млн. до 1 млрд. активни живи и латентни клетки на *Lactobacillus delbrueckii ssp. bulgaricus*.

Според съдържанието на млечни мазнини маските биват обезмаслени, нискомаслени и средномаслени. Някои видове съдържат преципитат или активни екстракти от растителен произход.

Съчетанието на пробиотици и екстракти от билки многократно увеличава действието на растителните екстракти, тъй като свободните аминокиселини действат като бърз транспортен носител и вкарват активните вещества в клетките на кожата. Всички маски са нисколактозни, поради което не са противопоказни при хора с алергия към мляко (28-31).

Според изследванията на Ердаскова (22) маските, съдържащи пробиотични микроорганизми, едновременно почистват повърхностно и дълбоко кожата и имат подхранващо и тонизиращо действие. Наблюдава се ефект на изглаждане и освежаване - матиране на кожата. Те нямат странични ефекти - зачервяване, лющене и не предизвикват алергични реакции. Не е задължително прецизно, извършено от специалисти диагностициране на типа и състоянието на кожата. Не съществува риск от отрицателен ефект в случай на неточно определяне на типа кожа.

След снемане на пробиотичните маски живите лактобацили и биологично активните вещества, произведени от тях, остават и проникват в кожата, като оказват своето

According to Erdakova, 2009, the following requirements should be considered when developing cosmetic products based on probiotic microorganisms:

- determination of the type and strain of microorganisms;
- ensuring favorable conditions for their development;
- availability of effective technologies allowing to obtain quality preparations;
- creation of certain forms for work and application;
- preservation of activity during storage (22).

Probiotics are known worldwide as nutritional supplements and functional foods. Face masks are the first Bulgarian cosmetics with probiotics included in their composition. They are obtained by lactic acid fermentation from ecologically pure cow's milk. They are a dry milk product in the form of powder, consisting of low-lactose milk hydrolyzate and the following amino acids: cystine, isoleucine, leucine, methionine, phenylalanine, threonine, tryptophan, tyrosine, valine, alanine, arginine, aspartic acid, glutamic acid, glycine, histidine, hydroxyproline, proline, serine, lysinoalanine (23).

As a result of the fermentation process, milk proteins are broken down into oligo-, dipeptides and amino acids; milk sugars - to simple (glucose, galactose); milk fat to polyunsaturated fatty acids (linoleic, linolenic). The masks contain milk vitamins, ionized minerals, trace elements and pectin. (24-27). Each mask contains over 50 million to 1 billion. active live and latent cells of *Lactobacillus delbrueckii ssp. bulgaricus*.

According to the content of milk fat, they are skimmed, low-fat and medium-fat. Some types contain precipitate or active extracts of plant origin.

The combination of probiotics and herbal extracts multiplies the effect of the plant extracts, as the free amino acids act as a fast transport carrier and bring the active substances into the skin cells. All masks are low-lactose, so they are not contraindicated in people with a milk allergy (28-31).

According to the research of Erdakova, 2010, masks containing probiotic microorganisms simultaneously cleanse the skin superficially and deeply and have a nourishing and toning effect. There is a smoothing and refreshing effect - matting of the skin. They have no side effects - redness, peeling and do not cause allergic reactions. It is not necessary to have a precise, specialist diagnosis of the type and condition of the skin. There is no risk of a negative effect in case of inaccurate determination of the skin type.

After removing the probiotic masks, the live lactobacilli and the biologically active substances produced by them remain and penetrate the skin, exerting their antibacterial and anti-inflammatory effect. Live lactobacilli alone

антибактериално и противовъзпалително действие. Само живите лактобацили не могат да регулират всички функции на кожата (32, 33).

Съчетанието на живи клетки и хранителни вещества прави пробиотиците уникални и особено полезни за кожата (34, 35). Тези хранителни вещества са във вид готов за директно усвояване от кожата: млечните белтъци са разградени до свободни аминокиселини, олиго- и дипептиди; млечните мазнини - до полиненаситени мастни киселини - линолова, линоленова; захарите - до прости захари; минералите и микроелементите са йонизирани. Те заедно с млечните витамини и пектина оказват многостранни благоприятни ефекти върху кожата. Пробиотичните маски за различните типове кожа са със съобразен състав и съотношение, което регулира белтъчната, мастната и водно-солевата обмяна на кожата и оптимизира нейните функции. Нова генерация пробиотици в козметиката е съчетанието им с активни вещества от растителен произход. Свободните аминокиселини многократно увеличават действието на билковите екстракти и засилват полезните им ефекти върху кожата.

Пробиотичните маски са естествени продукти. Те не съдържат синтетични химически вещества и консерванти. *Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus* не са генноманипулирани. Препоръчително е да се използват 1-2 пъти в седмицата. Могат да се ползват и всеки ден без риск от странични ефекти и алергични реакции. При ежедневно то им приложение заместват употребата на различни видове кремове за лице.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Понастоящем в козметиката широко се прилагат алтернативни средства за консервиране, като се отстраняват химичните консерванти. Прилагането на жизнеспособни клетки на пробиотични бактерии или лизат от тях наред с консервиращото действие повишава и функционалността на козметичните препарати чрез жизнената дейност на живите клетки и синтезираните или отделени в средата от тях биологично активни вещества. Това на свой ред е от значение за опазването на здравата кожа и за лечение на възпаления на кожата, чрез кремове, балсами, козметични маски за лице, ръце, тяло.

## КНИГОПИС / REFERENCES

1. Price, P. B. The bacteriology of normal skin: a new quantitative test applied to a study of the bacterial flora and the disinfectant action of mechanical cleansing. *J Infect Dis.* 1938, 63:301–318.
2. Chiller, K., Selkin, B. A., Murakawa, G. J. Skin microflora and bacterial infections of the skin, *J Invest Derm Symp Proc.* 2001, 6:170–174.
3. Grice, E. A. Topographical and temporal diversity of the human skin microbiome. *Science.* 2009, 324:1190–1192.
4. Gao, Z., Perez-Perez, G. I., Chen, Y., et al. Quantification of major human cutaneous bacterial and fungal populations, *J Clin Microbiol.* 2010; 48(10):3575.

cannot regulate all skin functions (32, 33).

The combination of living cells and nutrients makes probiotics unique and especially beneficial for the skin (34, 35). These nutrients are in a form ready for direct absorption by the skin: milk proteins are broken down into free amino acids, oligo- and dipeptides; milk fats - to polyunsaturated fatty acids - linoleic, linolenic; sugars - to simple sugars; minerals and trace elements are ionized. Together with milk vitamins and pectin, they have many beneficial effects on the skin. Probiotic masks for different skin types have a tailored composition and ratio that regulates the protein, fat and water-salt exchange of the skin and optimizes its functions. A new generation of probiotics in cosmetics is their combination with active substances of plant origin. Free amino acids multiply the effect of herbal extracts and enhance their beneficial effects on the skin.

Probiotic masks are natural products. They do not contain synthetic chemicals and preservatives. *Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus* are not genetically engineered. It is recommended to use them 1-2 times a week. They can be used every day without the risk of side effects and allergic reactions. With their daily application, they replace the use of various types of face creams.

## CONCLUSIONS

Currently, alternative preservatives are widely used in cosmetics, removing chemical preservatives. The application of viable cells of probiotic bacteria or their lysate, along with the preservative effect, also increases the functionality of cosmetic preparations through the vital activity of the living cells and the biologically active substances synthesized or released into the environment by them. This, in turn, is important for the protection of healthy skin and for the treatment of skin inflammations, through creams, balms, cosmetic masks for the face, hands, and body.

5. Lambers, H., Piessens, S., Bloem, A., et al. Natural skin surface pH is on average below 5, which is beneficial for its resident flora. *Int J Cosmet Sci.* 2006, 28(5):359–370.
6. Fluhr, J.W., Dickel, H., Kuss, O., et al. Impact of anatomical location on barrier recovery, surface pH and stratum corneum hydration after acute barrier disruption. *Brit J Dermatol.* 2002, 146(5):770–776.
7. Chikakane, K., Takahashi, H. Measurement of skin pH and its significance in cutaneous diseases. *Clin Dermatol.* 1995, 13:299–306.

8. Thune, P., Nilsen, T., Hanstad, I. K., et al. The water barrier function of the skin in relation to the water content of stratum corneum, pH and skin lipids. *Acta Derm Venereol.* 1988, 68:277–283.
9. Trüeb, R. M.. Dermocosmetic aspects of hair and scalp. *J Investig Dermatol Sympos Proc.* 2005, 10:289–292.
10. Bouillon, C.: Shampoos. *Clin Dermatol.* 1996, 14:113–121.
11. Braidă, D., Dubief, C., Lang, G. Ceramide. A new approach to hair protection and conditioning. *Cosmet Toiletries.* 1994, 109:49–57.
12. Idson, B., Lee, W. Update on hair conditioner ingredients. *Cosmet Toiletries.* 1983, 98:41–46.
13. Finkelstein, P. Hair conditioners. *Cutis* 1970, 6:543–544.
14. Fox, C. An introduction to the formulation of shampoos. *Cosmet Toiletries.* 1988, 103: 25–58.
15. Berthiaume, M., Merrifield, J., Riccio, D. Effects of silicone pretreatment on oxidative hair damage. *J Soc Cosmet Chem.* 1995, 46:231–245.
16. Reeth, I., Caprasse, V., Postiaux, S., et al. Hair shine: correlation of instrumental and visual methods for measuring the effects of silicones. *IFSCC.* 2001, 21–26
17. Starch, M. Screening silicones for hair luster. *Cosmet Toiletries.* 1999, 114:56–60.
18. Денкова Р. „Проучване на закваски от лактобацили и възможности за тяхното приложение в производството на храни“ Дисертация за придобиване на ОНС „Доктор“, 2014.
19. Неделчева П. „Изследване и подбор на млечнокисели бактерии с пробиотични свойства и възможности за приложението им като стартерни култури“ Дисертация за придобиване на образователната и научна степен „Доктор“, 2010
20. Tannock G.W. *Probiotics and Prebiotics: Where are we going?*, Caister Academic Press, England, 2002
21. Tannock, G.W. The bifidobacterial and lactobacillus microflora of humans, *Clinical Reviews in Allergy and Immunology* 2002, 22 (3), pp. 231 - 253.
22. Ердакова, В.П. Опыт применения лизатов лакто- и бифидобактерий и производство функциональной косметики *ProBiosmetics / В.П. Ердакова // Материалы 2-й Всероссийской научно-практической конференции студентов, аспирантов и молодых ученых «Технологии и оборудование химической, биологической и пищевой промышленности».* – Бийск: БТИ АлтГТУ. – С. 2009, 179–182.
23. Nguyen, T.D.T.; Kang, J.H.; Lee, M.S. Characterization of *Lactobacillus plantarum* PH04, a potential probiotic bacterium with cholesterol-lowering effects. *Int. J. Food Microbiol.* 2007, 113, 358–361.
24. Bonadeo, I. *Cosmética ciência y tecnologia.* Madri: Editorial Ciência. 1982, p.86-89.
25. Martine, M. C.; Chivot, M.; Peyrefitte, G. *Cosmetologia.* Barcelona: Masson. 1995, p.81-85.
26. Draelos, Z. D. *Cosméticos em dermatologia.* Rio de Janeiro: Revinter. 1999, p.224-226.
27. Nishikawa, D.O.; Zague, V.; Pinto, C.A.S.O.; Vieira, R.P.; Kaneko, T.M.; Velasco, M.V.R.; Baby, A.R.. Avaliação da estabilidade de máscaras faciais peel-off contendo rutina. *Rev. Cienc. Farm. Básica Apl.*, 2007, v.28, n.2, p.227-232.
28. DeNaverre, M. Face Masks. In: DeNaverre, M. *The chemistry and manufacture of cosmetics.* 2.ed. Orlando: Continental Press. 1975, v.3. p.421-441.
29. Miyazaki, K.; Hanamizu, T.; Iizuka, R.; Chiba, K. Genistein and Daidzein stimulate hyaluronic acid production in transformed human keratinocyte culture and hairless mouse skin. *Skin Pharmacol. Appl. Skin Physiol.*, 2002, v.15, n.3, p.175- 183.
30. Genovese, M. I.; Lajolo, F. M.; Barbosa, A. C. L. Influence of temperature, pH and ionic strength on the production of isoflavone rich-soy protein isolates. *Food Chem.*, 2006, v.98, n.4, p.757-766.
31. Otieno, D. O.; Ashton, J. F.; Shah, N. P. Evaluation of enzymic potential for biotransformation of isoflavone phytoestrogen in soymilk by *Bifidobacterium animalis*, *Lactobacillus acidophilus* and *Lactobacillus casei*. *Food Res. Int.*, 2006, v.39, n.4, p.394-407.
32. Baby, A. R.; Zague, V.; Maciel, C.P.M.; Kaneko, T. M.; Consiglieri, V. O.; Velasco, M. V. R. Development of cosmetic mask formulations. *Rev. Bras. Cienc. Farm.*, 2004, v.40, supl.1, p.159-161.
33. Baby, A.R.; Haroutiounian-Filho, C.A.; Sarruf, F.D.; Tavante-Júnior, C.R.; Pinto, C.A.S.O.; Zague, V.; Arêas, E.P.G.; Kaneko, T.M.; Velasco, M.V.R. Estabilidade e estudo de penetração cutânea in vitro da rutina veiculada em uma emulsão cosmética através de um modelo de biomembrana alternativo. *Rev. Bras. Cienc. Farm.*, 2008, v.44, n.2, p.233-248.
34. Prakash, D.; Upadhyay, G.; Singh, B.N.; Singh, H.B. Antioxidant and free radical-scavenging activities of seeds and agri-wastes of some varieties of soybean (*Glycine max*). *Food Chem.*, 2007, v.104, n.2, p.783-790.
35. Dubey, Rakesh Kr et al. “Antioxidant potential and free radical scavenging activity of *Parkia roxburghii*, G. Don, a lesser known leguminous tree from North East India.” *South African Journal of Botany* 2020, 131: 454-461.

**Адрес за кореспонденция:**

Гл. ас. инж. Донка Димбарева, дб  
 Национален център по обществено здраве и анализи  
 е-поща: d.dimbareva@ncpha.government.bg

**Address for correspondence:**

Ch. Assistant Eng. Donka Dimbareva, PhD,  
 National Center for Public Health and Analyses  
 e-mail: d.dimbareva@ncpha.government.bg

**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, здравео на населението /жените/децата/, промоция на здравето и профилактика на болестите, околна среда и здравео, храни и хранене, трудова медицина, психично здравео, кризисни ситуации и обществено здравео. 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 здравео.
- Дискусия, позиции (до 6 стр.) - засягат всяка област на общественото здравео.
- 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 здравео". 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 месторабота 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 оформление 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.

