

Том 18, кн. 3

ISSN 1313-860X

Vol. 18, № 3

БЪЛГАРСКО
СПИСАНИЕ
ЗА ОБЩЕСТВЕНО
ЗДРАВЕ

2026

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 обществено здраве анализи (<https://ncpha.government.bg/>).

„Българско списание за обществено здраве“ е включено в научните бази данни: Web of Science (CABI), EBSCO, ICI World of Journals.

РЕДАКЦИОННА КОЛЕГИЯ

Главен редактор: Проф. д-р Петко Салчев, дм
Зам. главен редактор: Проф. д-р Пламен Димитров, дм
Отговорен секретар: Татяна Каранешева, дм
Редактор на английски: Калина Сиракова
Стилова редакция и корекция: Татяна Каранешева, дм
Предпечат: Кристин Гиздова
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)
Проф. Теодор Панев, дм (НЦОЗА)
Доц. Красимира Дикова, дм (НЦОЗА)
Доц. д-р Наташка Данова, дм (НЦОЗА)
Доц. Михаела Иванова, дм (НЦОЗА)
Проф. д-р Ива Христова, дм (НЦЗПБ)
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)
Проф. Антония Димова, дм – (МУ, Варна)
Проф. Евгени Григоров, дм (МУ, Варна)
Проф. д-р Жана Джунова, дм (НЦРРЗ)
Доц. д-р Димитър Шопов, дм – (МУ, Пловдив)
Доц. Александър Иванов Вълков, ди (УНСС)

МЕЖДУНАРОДНА РЕДАКЦИОННА КОЛЕГИЯ

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

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
е-поща: 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 (<https://ncpha.government.bg/>).

Bulgarian Journal of Public Health is listed in: Web of Science (CABI), EBSCO, ICI World of Journals.

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
Prepress: Kristin Gizdova
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)
Prof. Teodor Panev, PhD (NCPHA)
Assoc.Prof. Krasimira Dikova, PhD (NCPHA)
Assoc.Prof. Natasha Danova, MD, PhD (NCPHA)
Assoc.Prof. Mihaela Ivanova, PhD (NCPHA)
Prof. Iva Hristova, MD, DSc (NCIRD)
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)
Prof. Antonia Dimova, PhD (MU, Varna)
Prof. Evgeni Grigorov, PhD (MU, Varna)
Prof. Jana Djunova, MD, PhD (NCRRA)
Assoc. Prof. Dimitar Shopov, MD, PhD (MU, Plovdiv)
Assoc. Prof. Aleksandar Valkov, PhD (UNWE)

INTERNATIONAL EDITORIAL BOARD

Prof. Jovanka Karadzinska-Bislimovska (North Macedonia)
Prof. Wilfried Karmaus, MD, MPH (USA)
Prof. Nick Guldemon, PhD (Netherlands)
Prof. Dr. Martin McKee (United Kingdom)
Prof. Arnstein Mykletun, PhD (Norway)
Prof. Silvana Galderizi (Italy)
Assos. Prof. Anelia Horvath (USA)
Dr. Joao Breda (Portugal)
Agneta Yngve, PhD (Sweden)

EDITORIAL OFFICE ADDRESS:

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

ISSN 1313-860X

СЪДЪРЖАНИЕ	CONTENTS
ЗДРАВНА ПОЛИТИКА И ПРАКТИКА ИНДЕКС НА ЗДРАВНИЯ СТАТУС НА БЪЛГАРСКОТО НАСЕЛЕНИЕ: РЕГИОНАЛНИ РАЗЛИЧИЯ, КОНВЕРГЕНЦИЯ И ДИНАМИКА (2011–2023 Г.) <i>Е. Цветанова-Георгиева, П. Димитров</i>	5 HEALTH POLICY AND PRACTICE HEALTH STATUS INDEX OF THE BULGARIAN POPULATION: REGIONAL DIFFERENCES, CONVERGENCE, AND DYNAMICS (2011–2023) <i>E. Tsvetanova-Georgieva, P. Dimitrov</i>
ИНФОРМИРАНОСТ, ВЪЗПРИЕМАНА ПОЛЕЗНОСТ И ПОДКРЕПА ЗА ВНЕДРЯВАНЕ НА ИЗКУСТВЕН ИНТЕЛЕКТ В ЛЕЧЕБНИТЕ ЗАВЕДЕНИЯ В БЪЛГАРИЯ: РЕЗУЛТАТИ ОТ ПИЛОТНО ИЗСЛЕДВАНЕ <i>М. Георгиева, Й. Йорданов, Л. Коева</i>	23 AWARENESS, PERCEIVED UTILITY, AND SUPPORT FOR THE IMPLEMENTATION OF ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN HEALTHCARE FACILITIES IN BULGARIA: RESULTS OF A PILOT STUDY <i>M. Georgieva, Y. Yordanov, L. Koeva</i>
ТРАНСЛАЦИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ РЕГУЛАТОРНИ СТИМУЛИ КЪМ ПАЦИЕНТСКИ ДОСТЪП В БЪЛГАРИЯ: АНАЛИЗ НА ФАРМАЦЕВТИЧНИЯ ПАКЕТ НА ЕС <i>Т. Финков</i>	35 TRANSLATING EUROPEAN REGULATORY INCENTIVES INTO PATIENT ACCESS IN BULGARIA: AN ANALYSIS OF THE EU PHARMACEUTICAL PACKAGE <i>T. Finkov</i>
ДИГИТАЛИЗАЦИЯ И ПУБЛИЧНА СТОЙНОСТ В СЪВРЕМЕННИТЕ ЗДРАВНИ СИСТЕМИ <i>З. Шотарова</i>	51 DIGITALIZATION AND PUBLIC VALUE IN MODERN HEALTHCARE SYSTEMS <i>Z. Shotarova</i>
ПРОМОЦИЯ НА ЗДРАВЕ И ПРЕВЕНЦИЯ НА БОЛЕСТИТЕ ПОДКРЕПА ЗА МЕРКИ ЗА ПРЕВЕНЦИЯ И КОНТРОЛ НА АЛКОХОЛНАТА УПОТРЕБА СРЕД МЛАДИТЕ ВЪЗРАСТНИ <i>М. Странджева</i>	62 HEALTH PROMOTION AND DISEASE PREVENTION SUPPORT FOR MEASURES TO PREVENT AND CONTROL ALCOHOL USE AMONG YOUNG ADULTS <i>M. Strandzheva</i>
ХРАНИ И ХРАНЕНЕ ПРОУЧВАНЕ НА СЪДЪРЖАНИЕТО НА МИНЕРАЛИ И МИКРОЕЛЕМЕНТИ В СЛАДКАРСКИ ИЗДЕЛИЯ <i>Г. Паунова, Р. Георгиева</i>	71 FOOD AND NUTRITION STUDY OF THE MINERAL AND TRACE ELEMENT CONTENT IN CONFECTIONERY PRODUCTS <i>G. Paunova, R. Georgieva</i>

СЪДЪРЖАНИЕ**CONTENTS****ЗДРАВЕ НА НАСЕЛЕНИЕТО****82**

МИКРОБИОЛОГИЧНИ ОПИТИ С
ЙОННИ РАЗТВОРИ НА СРЕБРО С ЦЕЛ
ПРОУЧВАНЕ НА БАКТЕРИЦИДНИТЕ МУ
СВОЙСТВА

В. Георгиева, Й. Тачев, Г. Анкова

КАЧЕСТВО НА ЖИВОТ И ПАЦИЕНТСКИ
ПРЕЖИВЯВАНИЯ ПРИ МАЛИГНЕНИ
ХЕМАТОЛОГИЧНИ ЗАБОЛЯВАНИЯ:
СИСТЕМАТИЧЕН ЛИТЕРАТУРЕН ОБЗОР

Н. Иванова, И. Мичева, Д. Ванкова

УПОТРЕБА НА МЕТАМФЕТАМИН
И РЕПРОДУКТИВНО ЗДРАВЕ:
СТРУКТУРИРАН НАРАТИВЕН ОБЗОР И
ПРЕДЛОЖЕН КЛИНИЧЕН АЛГОРИТЪМ

Б. Георгиев, Е. Георгиева, С. Георгиева

ОБЩЕСТВЕНО ОСЪЗНАВАНЕ НА
ПРЕГАРЯНЕТО ПРИ ЗДРАВНИТЕ
СПЕЦИАЛИСТИ: КОНЦЕПТУАЛНА РАМКА,
ИНФОРМИРАНА ОТ КЛАСАЦИЯ НА
ПРОФЕСИОНАЛНИЯ СТРЕС

С. Куманова

УКАЗАНИЯ КЪМ АВТОРИТЕ**129****POPULATION HEALTH**

MICROBIOLOGICAL EXPERIMENTS
WITH IONIC SILVER SOLUTIONS TO
INVESTIGATE THEIR BACTERICIDAL
PROPERTIES

V. Georgieva, Y. Tachev, G. Ankova

QUALITY OF LIFE AND PATIENT
EXPERIENCES IN HEMATOLOGIC
MALIGNANCIES: A SYSTEMATIC
LITERATURE REVIEW

N. Ivanova, I. Micheva, D. Vankova

METHAMPHETAMINE USE AND
REPRODUCTIVE HEALTH: A STRUCTURED
NARRATIVE REVIEW AND PROPOSED
CLINICAL ALGORITHM

B. Georgiev, E. Georgieva, S. Georgieva

PUBLIC AWARENESS OF BURNOUT
AMONG HEALTHCARE PROFESSIONALS:
A CONCEPTUAL FRAMEWORK INFORMED
BY A RANKING OF OCCUPATIONAL
STRESS

S. Kumanova

INSTRUCTIONS TO AUTHORS

ИНДЕКС НА ЗДРАВНИЯ СТАТУС НА БЪЛГАРСКОТО НАСЕЛЕНИЕ: РЕГИОНАЛНИ РАЗЛИЧИЯ, КОНВЕРГЕНЦИЯ И ДИНАМИКА (2011–2023 Г.)

Екатерина Цветанова-Георгиева¹,
Пламен Димитров^{2,3}

¹Нов български университет

²Национален център за обществено здраве и анализи

³Югозападен университет „Неофит Рилски“

РЕЗЮМЕ

Въведение: Ефективното управление на здравния статус на населението е важен елемент за развитието на една страна в условията на нарастване на продължителността на живота в комбинация със застаряване на населението.

Цел: Целта на настоящата статия е да анализира динамиката и регионалните различия в здравния статус на българското население на ниво административна област в периода 2011–2023 г., както и да оцени процесите на конвергенция между отделните области.

Материал и методи: Анализът се базира на резултатите от изчисления индекс на здравния статус на българското население, разработен по утвърдена методология. Използваната аналитична рамка включва: (i) оценка на динамиката на индекса на здравния статус на ниво държава; (ii) анализ на регионалните различия и динамиката на неравенствата чрез съпоставяне на описателни статистически показатели и промени в класирането на областите през 2023 г. спрямо 2011 г., както и оценка на конвергенционните процеси чрез σ - и β -конвергенция; (iii) анализ на динамиката на типологията на здравния статус по административни области на база на два показателя - темпа на изменение на индекса и стандартното отклонение на неговите годишни процентни изменения.

Резултати: Наблюдава се общо подобрение на здравния статус на българското население, съпроводено със значими регионални различия и нарастваща дистанция между София-град и останалите области. Различията се проявяват както по отношение на интензивността, така и на стабилността на промените. Установява се частично сближаване, изразено в догонващо развитие на областите с по-нисък начален здравен статус и относително забавяне при водещите региони.

Заклучение: Резултатите подчертават значението на социално-икономическите фактори и здравното поведение и налагат необходимостта от териториално насочени политики за намаляване на регионалните неравенства.

Ключови думи: индекс на здравен статус, обществено здраве, детерминанти на здравето

BULGARIAN POPULATION HEALTH STATUS INDEX: REGIONAL DISPARITIES, CONVERGENCE, AND DYNAMICS (2011–2023)

Ekatherina Tzvetanova-Georgiev¹,
Plamen Dimitrov^{2,3}

¹New Bulgarian University

²National Center of Public Health and Analyses

³South-West University “Neofit Rilski” – Blagoevgrad

ABSTRACT

Introduction: Effective management of population health status is a key element of a country's development, particularly in the context of increasing life expectancy and population aging.

Aim: The study aims to analyze the dynamics and regional inequalities of the Bulgarian population health status at the administrative district level for the period 2011–2023, as well as to assess convergence processes among districts.

Material and Methods: The analysis is based on a composite health status index developed using an established methodology. The analytical framework includes: (i) assessment of the dynamics of the health status index at the national level; (ii) analysis of regional differences and the dynamics of inequalities based on descriptive statistics and changes in district rankings between 2011 and 2023, complemented by the application of σ - and β -convergence approaches; (iii) analysis of the dynamics of health status typology at the administrative district level based on two indicators – the slope and the standard deviation of annual percentage changes of the index.

Results: In general, the Bulgarian population health status index increases but with significant district inequalities and widening gap between Sofia (capital) and the other districts. There are different intensity and stability of changes as well. There is partial convergence between the districts based on catch-up growth of the districts with lower health index and relatively slower growth of the leading regions.

Conclusion: The results emphasize the importance of both health determinants - socioeconomic environment and health behavior - and underscore the need for targeted, territorially oriented policies to reduce regional inequalities.

Key words: Population health status index, population health, determinants of health

ВЪВЕДЕНИЕ

Ефективното управление на здравния статус на населението е важен елемент за развитието на една страна в условията на нарастване на продължителността на живота в комбинация със застаряване на населението. Наличието на работещи инструменти за управление подпомага вземането на адекватни решения, свързани с политики, подобрява състоянието на населението, намалява неравенствата и предоставя възможност за добре информирани решения на всички заинтересовани лица.

Редица изследвания показват връзката на здравния статус с фактори (детерминанти), като клинични грижи, биологични и поведенчески фактори, както и с физическата, околната и социално-икономическата среда (1, 2, 3, 4, 5). Световната здравна организация дефинира социалните детерминанти на здравето като „условия, в които хората се раждат, растат, работят, живеят и остаряват, както и по-широк набор от сили и системи, които оформят условията в ежедневието им“ (6). Оценката на здравния статус на база на здравните фактори е комплексна задача, имайки предвид каузалните пътища, по които те си влияят. В научната литература този тип модели са обединени под наименованието „модели за оценка на здравния статус на база на социални детерминанти“ – SDoH models (7).

Въпреки волята на държавните институции за осигуряването на здравословен начин на живот на населението, с времето започна да се откроява друг аспект – неравенствата в развитите общества, които влияят на общественото здраве. Темата все по-често бива изместена от осигуряване на достъп до здравеопазване на най-бедните, към осигуряването на здраве и благосъстояние на хора с различен социален статус, живеещи в развити общества. Неравенството, измерено през различията/неравенствата в социалния и икономическия статус между групите в дадена популация, оказва значително влияние на цялото население. Колкото по-големи са разминаванията, толкова по-ниско е нивото на общественото здраве (8, 9).

Индексите, като модели за оценка на здравния статус, са успешна форма за анализ. Те са разбираеми, интуитивни и лесни за интерпретация. Това позволява резултатите да достигнат до възможно най-голяма аудитория, което, от своя страна, подпомага подобряването на здравния статус на дадено население.

Целта на настоящата статия е да анализира динамиката и регионалните различия в здравния статус на българското население на ниво административна област в периода 2011–2023 г., както и да оцени процесите на конвергенция между отделните области.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДИ

1. Данни

Индексът на здравния статус на населението в България включва 17 статистически значими променливи, представени на фиг. 1. Получените осреднени тегла са използвани за определяне на приноса на всеки един от четирите

INTRODUCTION

Effective management of population health status is a key element of a country's development, particularly in the context of increasing life expectancy and population aging. Having a well-functioning tool supports sound policy decisions, improves well-being, reduces inequalities, and enables all stakeholders to make well-informed decisions.

Various studies demonstrate the relationship between health status and health determinants such as clinical care, biological and behavioral factors, as well as physical, environmental and socioeconomic conditions (1, 2, 3, 4, 5). The World Health Organization defines the social determinants of health as “conditions in which people are born, grow, work, live and age, and the wider forces that shape the conditions of daily life” (6). Evaluating health status based on these health determinants is a complex task, given the causal pathways through which they influence one another. In the scientific literature, these types of models are grouped under the term “Social Determinants of Health models – SDoH models (7).

Despite the commitment of government institutions to ensure a healthier life for the population, another important aspect has emerged over the time – inequalities in developed societies that affect the population health. The focus is shifting from ensuring access to healthcare for the poorest to improving the health and well-being of people across different social groups within otherwise developed societies. Inequality, measured by differences in social and economic status among groups within given population, has a significant impact on overall health outcomes – the greater the disparities, the lower the level of public health (8, 9).

Indexes as a model for health status assessment are widely used analytical tools. They are understandable, intuitive, and easy to interpret, which allows the results to reach a broader audience and contribute to improving population health.

This study aims to analyze the dynamic, regional differences, and convergence processes of the Bulgarian population health status at administrative district level for the period 2011 – 2023.

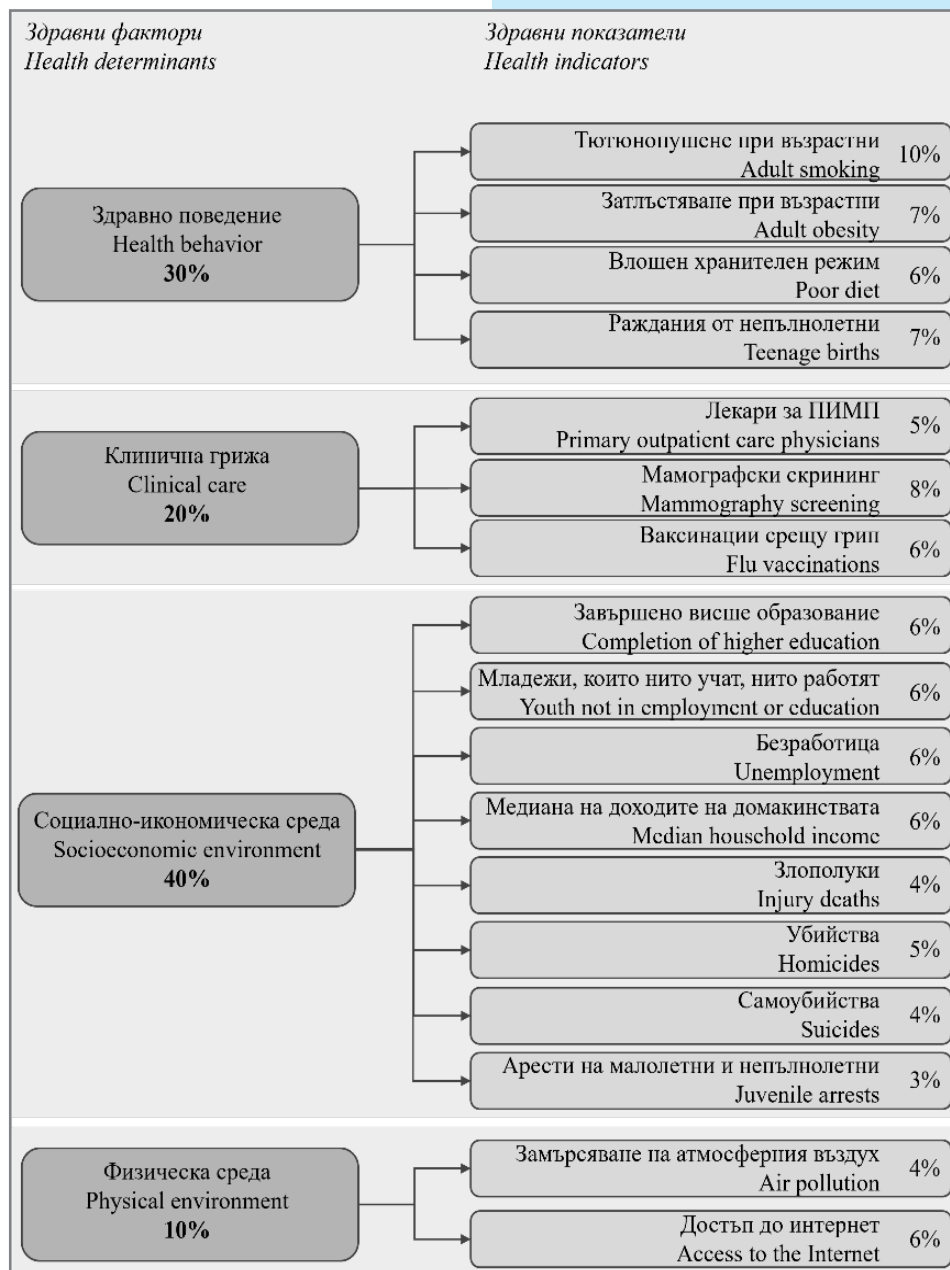
MATERIAL AND METHODS

1. Data

The Bulgarian population health status index includes 17 statistically significant indicators (Figure 1). The sum of the indicators' weights is used to define the contribution of each health determinant: health behavior – 30%, clinical care – 20%; socioeconomic environment – 40%,

здравни фактора: здравно поведение – 30%, клинични грижи – 20%; социално-икономическа среда – 40%, физическа среда – 10%. Използван е изчисленият индекс на здравния статус на българското население на ниво административна област за периода 2011–2023 г. (10).

and physical environment – 10%. The calculated health status index at the administrative district level is used covering the period between 2011 and 2023 (10).



Фигура 1. Индекс на здравния статус на българското население

Figure 1. Bulgarian population health status index

2. Аналитичен подход

Анализът на динамиката на индекса на здравния статус е реализиран на три етапа:

- Анализ на здравния статус на българското население на ниво държава – описва динамиката на ниво държава и промяната по години и като цяло за анализирания период от 2011 до 2023 г.
- Регионални различия и динамика на неравенствата на

2. Analytical approach

The analysis of the population health status index dynamics includes three major steps:

- Analysis of the population health status index at the national level – it presents country-level dynamics and changes on a yearly basis, as well as for the overall period between 2011 and 2023.
- Analysis of the regional differences and dynamic of

здравния статус – анализирана е описателната статистика на данните при съпоставяне на резултатите, отчетени през 2011 г. и тези, отчетени през 2023 г. Представена е промяната в позициите на всяка една област, като са сравнени данните от 2023 г. спрямо тези от 2011 г. За анализ на конвергенцията между областите са приложени σ -конвергенция за периода от 2011 до 2023 г. и β -конвергенция (2023 г. спрямо 2011 г.), за да се оцени дали областите се приближават една към друга и каква е динамиката на индекса на здравния статус между областите.

- Анализ на динамиката на типология на здравния статус по административни области, за да се оцени стабилността на процеса и темпът на изменение.

2.1. Анализ на здравния статус на българското население на ниво държава

Анализът започва с динамика на индекса на здравния статус на българското население в периода 2011–2023 г. на ниво държава. Изчислени са темпът на нарастване за целия период и средногодишният темп на нарастване по формулите:

$$\% \Delta = \frac{Index\ 2023 - Index\ 2011}{Index\ 2011} * 100$$

$$CAGR = \left(\frac{Index\ 2023}{Index\ 2011} \right)^{1/n} - 1 * 100$$

където n е броя на годините, включени в анализа, а резултатът е в проценти.

2.2. Регионални различия и динамика на неравенствата на здравния статус 2023 г. спрямо 2011 г.

2.2.1. Нива и структура на регионалните различия на индекса на здравния статус

За да се оценят структурните различия на индекса, са използвани основни показатели на описателната статистика за 2011 и за 2023 г. и е направен анализ. Използваните показатели са средна стойност, медиана, обхват, стандартно отклонение и коефициент на вариация. Стандартните статистически показатели са използвани в класическия им вид.

2.2.2. Динамика в заеманите позиции на административните области

За да се направи анализът, са използвани изчислените позиции на всяка една област и са съпоставени резултатите от 2023 г. спрямо 2011 г. Използвана е формулата:

$$\Delta rank = Rank\ 2011 - Rank\ 2013,$$

където положителна стойност на $\Delta rank$ означава подобрение в класацията, а негативна стойност – заемане на по-ниска позиция през 2023 г. спрямо 2011 г.

health status inequalities – comparative analysis base on descriptive statistics of the health status index, comparing results for 2023 these for 2011, considering changes in the ranking at the district level. σ - and β -convergence approaches are applied to assess convergence between the districts and the dynamics of population health status across the regions.

- Analysis of the dynamics of health status typology at the administrative district level based on two indicators – the slope and the standard deviation of annual percentage changes.

2.1. Analysis of the population health status index at the national level

The population health status dynamics at the national level are analyzed for the period 2011 – 2023. The percentage growth rate for the entire period ($\% \Delta$) and the compound annual growth rate (CARG) are calculated using the following formula:

$$\% \Delta = \frac{Index\ 2023 - Index\ 2011}{Index\ 2011} * 100$$

$$CAGR = \left(\frac{Index\ 2023}{Index\ 2011} \right)^{1/n} - 1 * 100$$

where n is the number of years included in the analysis and the result is expressed in percentage.

2.2. Analysis of the regional differences and the dynamics of health status inequalities, comparing 2023 with 2011

2.2.1. Levels and structure of regional differences in health status index

Descriptive statistics are calculated for 2011 and 2023 to assess regional differences. The applied indicators include mean, median, range, standard deviation and coefficient of variation, used in their classical form.

2.2.2. Ranking dynamics of administrative districts

The ranking of each administrative district is calculated, and the results for 2023 are compared with those from 2011. The change in ranking is calculated as follows:

$$\Delta rank = Rank\ 2011 - Rank\ 2013,$$

where a positive value indicates improvement in the ranking, while a negative value indicates a lower position in 2023 compared to 2011.

2.2.3. Анализ на конвергенцията между областите

За да се проследи динамиката на регионалните различия във времето, е използван подходът на σ -конвергенция. Подходът на β -конвергенция оценява дългосрочната зависимост между началното ниво и темпа на изменение на индекса на здравния статус за целия анализиран период.

Подходът на σ -конвергенция на здравния статус на населението на ниво административна област се базира на оценката на стандартното отклонение и коефициента на вариация, изчислени за всяка година от периода 2011–2023 г. В допълнение са представени средна стойност, медиана и обхват по години. Направен е сравнителен анализ на данните със и без София град, което позволява да се оцени доколко данните за столицата влияят върху разпределението на индекса на здравния статус.

Подходът на β -конвергенцията е приложен на база на логаритмичните стойности на индекса от 2011 г. и съотношението между индекса от 2023 и индекса от 2011 г. Изчислен е на база на линейна регресия по метода на най-малките квадрати (OLS):

$$\ln\left(\frac{Index_{i,2023}}{Index_{i,2011}}\right) = \alpha + \beta * \ln(Index_{i,2011}) + \varepsilon_i,$$

където зависимата променлива е растежът на дадена област през 2023 г. спрямо 2011 г., при $i=1, 2, \dots, 28$. Независимата променлива е началното ниво на индекса на здравния статус за всяка една от 28-те административни области, докато β е параметърът на конвергенция. Значението на параметъра β е:

- $\beta < 0$ – наличие на конвергенция (догонване);
- $\beta > 0$ – наличие на дивергенция (раздалечаване);
- $\beta \approx 0$ – няма връзка.

2.3. Динамика на типологията на здравния статус по административни области за периода 2011–2023 г.

Типологичният анализ позволява да се идентифицира не само равнището и посоката на промяната, но и да се открият различни модели на развитие на областите. Изчислени са стандартното отклонение на процентното годишно изменение, което показва стабилността на процеса, както и темпът на изменение на индекса, което отразява посоката.

Темпът на изменение на индекса е оценен чрез наклона на линейна регресия между стойностите на индекса и времето.

$$Index_{i,t} = \alpha_{i,t} + \beta_i * t + \varepsilon_{i,t}$$

където β е темпът на изменение за период t при $i=1, 2, \dots, 28$.

Комбинацията от двата показателя позволява разграничаване между области със стабилно и нестабилно разви-

2.2.3. Convergence analysis among regions

The σ -convergence approach is used to examine the dynamic of regional differences over time. The β -convergence approach assesses the long-term relationship between the initial level and the rate of change of the health status index for the entire analyzed period.

The σ -convergence analysis at the district level is based on standard deviation and coefficient of variation calculated for each year between 2011 and 2023. In addition, mean, median, and range are presented. A comparative analysis is conducted with and without Sofia (capital) to assess the impact of the capital region on the distribution of health status index.

The β -convergence approach uses logarithmic values of the index for 2011 and the ratio between the 2023 and 2011 index values for each district. A linear regression model is estimated using the ordinary least square method (OLS):

$$\ln\left(\frac{Index_{i,2023}}{Index_{i,2011}}\right) = \alpha + \beta * \ln(Index_{i,2011}) + \varepsilon_i,$$

where the dependent variable is the index growth of district i between 2011 and 2013, for $i=1, 2, \dots, 28$. The independent variable is the initial health status index value, and β is the convergence parameter, interpreted as follows:

- $\beta < 0$ – convergence (catch-up);
- $\beta > 0$ – divergence (widening gap);
- $\beta \approx 0$ – no relationship.

2.3. Trends in health status typology by administrative district for the period 2011 – 2023

The typology analysis allows not only the identification of the extent and direction of changes in health status, but also the identification of different patterns of regional development. The standard deviation of annual percentage changes of the index is calculated to assess the stability of the process, as well as the change rate of the index, which reflects the direction.

The change rate is estimated based on the slope of a linear regression between the health status index and time.

$$Index_{i,t} = \alpha_{i,t} + \beta_i * t + \varepsilon_{i,t}$$

where β represents the change rate for district i over time.

The combination of these two indicators allows the distinction between districts with stable and unstable development, as well as the identification of additional

тие, както и идентифициране на различни модели на динамика на здравния статус – стабилно (нискодинамично) подобрене и рисков области.

РЕЗУЛТАТИ И ОБСЪЖДАНЕ

1. Динамика на индекса на здравния статус на българското население на ниво държава

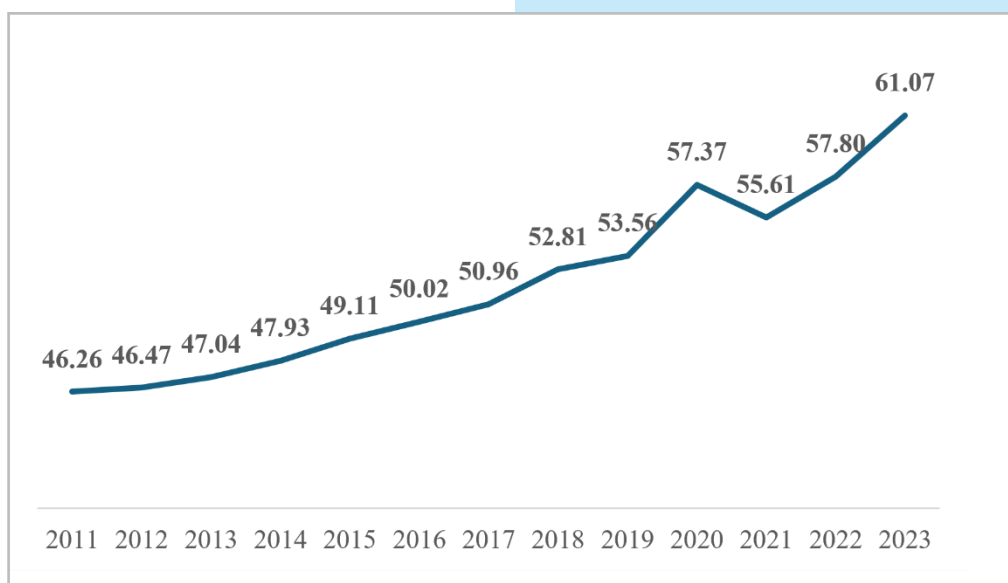
Анализът на динамиката на индекса на здравния статус на българското население за периода 2011–2023 г. показва устойчив ръст през годините (фиг. 2). Наблюдава се отклонение от тенденцията през 2021 г., когато в резултат и на COVID-19 пандемията се наблюдава намаление в оценката на здравния статус на национално ниво (фиг. 3). За целия анализиран период индексът нараства с 32%, което свидетелства за значително подобрене на здравния статус на национално ниво. Средногодишният темп на нарастване е 2.34%, което потвърждава устойчивия характер на наблюдаваната тенденция.

patterns of health status dynamic – stable (low-growth) improvement and risk-prone development.

RESULTS AND DISCUSSION

1. Analysis of the population health status index at the national level

The analysis of the population health status index at the national level for the period 2011 – 2023 shows a sustainable growth over time (Fig. 2). A deviation from the trend is observed in 2021, when, mainly due to the COVID-19 pandemic, a decline in the health status index at the national level occurred (Fig. 3). Over the entire period analyzed, the index increased by 32%, indicating a significant improvement in population health status. The compound annual growth rate (CAGR) of 2.34% further confirms the sustained nature of the observed trend.

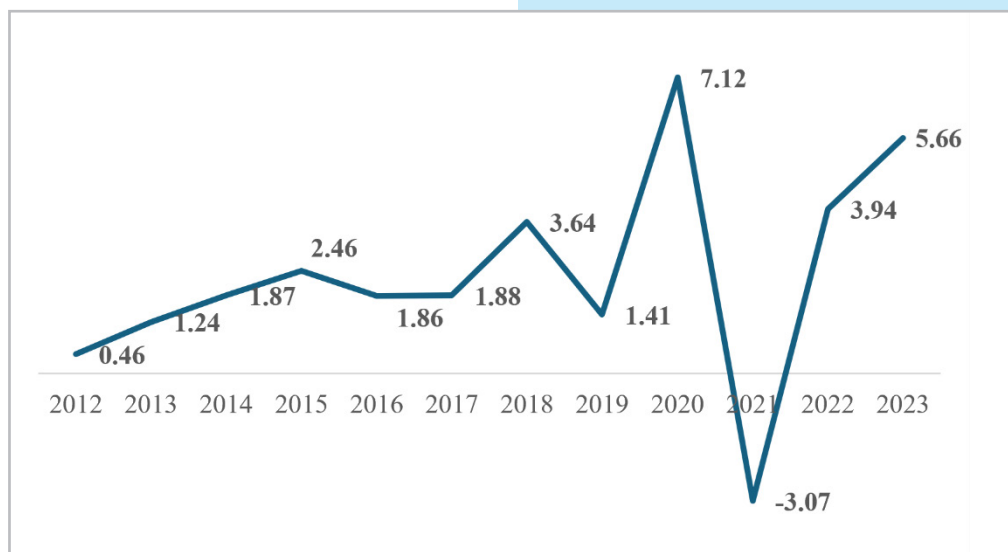


Фигура 2. Динамика на индекса на здравния статус на българското население в периода 2011–2023 г.

Източник: данни на авторите

Figure 2. Dynamics of the Bulgarian population health status index at national level (2011–2023)

Source: author's data



Фигура 3. Процентно изменение на индекса на здравния статус за периода от 2012 до 2023 г.

Източник: данни на авторите

Отчетеният устойчив темп на нарастване на здравния статус на населението показва, че в анализирания период се наблюдава постепенна и устойчива трансформация на здравния статус на населението.

2. Регионални различия и динамика на неравенствата на здравния статус

Въпреки положителната тенденция в развитието на здравния статус на българското население, агрегираните показатели могат да прикриват съществени регионални различия. Поражда се необходимост от анализ на здравния статус на ниво административна област според класификацията NUTS 3 (виж приложение №1).

2.1. Нива и структура на регионалните различия на здравния статус

Анализът на описателната статистика на индекса на здравния статус по административни области в началото и в края на периода (табл. 1 и фиг. 4) показва наличието на значими регионални различия. Нарастването на стандартното отклонение от 6.03 на 6.73 показва увеличаване на абсолютните различия между областите. Същевременно коефициентът на вариация намалява от 0.13 на 0.11, което показва определена степен на относително сближаване, дължащо се на общото нарастване на индекса на здравния статус.

Разликата между областите с най-висок и най-нисък здравен статус нараства от 26.46 през 2011 до 29.72 през 2023 г., което показва поляризация, въпреки общото подобрене.

Figure 3. Annual percentage change of the population health status index, 2012–2023

Source: author's data

The continuous improvement in the health status index suggests a gradual and consistent positive transformation in the population's health status during the period analyzed.

2. Analysis of the regional differences and dynamics of health status inequalities

Despite the positive trend in the health status of the Bulgarian population, aggregate indicators may mask significant regional differences. This highlights the need for a more detailed analysis of health status at the administrative district level according to the NUTS 3 classification (see Annex 1).

2.1. Analysis of the population health status index at the national level

The descriptive statistics analysis of the population health status across administrative districts at the beginning and end of the period reveals significant regional differences (Table 1 and Fig. 4). The standard deviation increases from 6.03 to 6.73, indicating a widening of absolute differences between districts. At the same time, the coefficient of variation decreases from 0.13 to 0.11, suggesting a certain degree of relative convergence driven by the overall increase in the health status index.

The gap between the regions with the highest and lowest health status increases from 26.46 in 2011 to 29.72 in 2023, demonstrating polarization despite the overall improvement.

Таблица 1. Основни показатели на описателната статистика на индексите на здравния статус за 2011 и 2023 г.

Година Year	Средна стойност Mean	Медиана Median	Обхват Range	Стандартно отклонение Standard deviation	Коефициент на вариация Coefficient of variation
2011	46.26	47.01	26.46	6.03	0.13
2023	61.07	61.87	29.72	6.73	0.11

Източник: данни на авторите

Графичното представяне на разпределението на индексите през 2011 и 2023 г. показва изместването на медианната стойност към по-високи нива, отразявайки и общото подобрене на здравния статус. Наблюдава се разширяване на междуквартилния диапазон и увеличаване на разстоянието между минималната и максималната стойност, което потвърждава наличието на задълбочаващи се различия между отделните области.

Table 1. Descriptive statistics of BG Health Index (2011 and 2023).

Source: author's data

The graphical representation of the index distribution in 2011 and 2023 shows a shift of the median toward higher levels, reflecting the overall improvement in health status. The interquartile range widens, and the gap between the minimum and maximum values increases, confirming the growing disparity among the regions.



Фигура 4. Разпределение на индексите на здравния статус на ниво административна област, 2011 и 2023 г.

Източник: данни на авторите

Figure 4. Distribution of the BG Health Index across NUTS3 regions, 2011 and 2023

Source: author's data

2.2. Динамика в заеманите позиции на административните области

Анализът е насочен към промяната в позицията на административните области между началото и края на периода (табл. 2). Най-съществено подобрене в класацията се наблюдава при областите Ловеч и Шумен (Δ класиране = +9) в резултат на по-добро класиране по показатели, свързани с детерминантите на здравето, здравно поведение и физическа среда. Следвани са от Пазарджик (+7) и Варна (+6), където подобрието се дължи съответно на промени в здравното поведение и клиничната грижа, и на показателите, свързани със здравното поведение и социално-икономическата среда. В противоположна по-

2.2. Ranking dynamics of administrative districts

The analysis focuses on changes in the ranking of administrative districts between the beginning and end of the period (Table 2). The most significant improvement was observed in Lovech and Shumen (Δ rank = +9), mainly because of better performance in indicators related to health determinants, particularly health behavior and the physical environment. These are followed by Pazardzhik (+7) and Varna (+6), where the improvement is associated with changes in health behavior and clinical care and indicators for health behavior and socioeconomic environment, respectively.

сока, най-значително влошаване в позициите регистрират Габрово (–15) и Плевен (–8), което свидетелства за сериозни промени в относителното им положение спрямо останалите области. В Габрово се отчита влошаване на почти всички показатели в четирите групи здравни детерминанти, докато в Плевен се отчитат по-съществени отклонения в здравното поведение (например тютюнопушене), социално-икономическа среда (показатели за социална сигурност), както и във физическа среда (достъп до интернет). При половината от областите се наблюдава относителна стабилност в класацията (от –3 до +3), което показва относителна устойчивост на класирането през годините.

Таблица 2. Класация на областите според индексите на здравния статус за 2011 и 2023 г.

By contrast, Gabrovo (–15) and Pleven (–8) recorded the most significant declines in ranking, indicating substantial changes in their relative position compared to other districts. In Gabrovo, deterioration is observed across nearly all indicators within the four health determinants, while in Pleven, more pronounced deviations are found in health behavior (e.g., adult smoking), socioeconomic environment (social safety), and the physical environment (internet access).

Approximately half of the districts show relative stability in ranking (from –3 to +3), indicating a consistence distribution of position over time.

Table 2. BG Health Index ranking for 2011 and 2023

Адм. област	Adm. district	2011	2023	Δкласиране/ Δrank
Ловеч	Lovech	25	16	9
Шумен	Shumen	28	19	9
Пазарджик	Pazardzhik	16	9	7
Варна	Varna	8	2	6
В. Търново	V. Tarnovo	11	6	5
Бургас	Burgas	20	15	5
Русе	Ruse	9	5	4
Хасково	Haskovo	10	7	3
Ямбол	Yambol	15	13	2
Силистра	Silistra	26	24	2
Смолян	Smolyan	5	4	1
Кюстендил	Kyustendil	12	11	1
Добрич	Dobrich	18	17	1
Видин	Vidin	23	22	1
Търговище	Targovishte	24	23	1
София гр.	Sofia	1	1	0
Перник	Pernik	14	14	0
Разград	Razgrad	27	27	0
Благоевград	Blagoevgrad	2	3	-1
Ст. Загора	St. Zagora	7	8	-1
София обл.	Sofia - distr.	17	20	-3
Монтана	Montana	21	26	-5
Кърджали	Kurdzhali	4	10	-6
Пловдив	Plovdiv	6	12	-6
Враца	Vratsa	19	25	-6

Сливен	Sliven	22	28	-6
Плевен	Pleven	13	21	-8
Габрово	Gabrovo	3	18	-15

Източник: данни на авторите

2.3. Анализ на конвергенцията между областите

За да се проследи динамиката на регионалните различия във времето, е използван подходът на σ -конвергенция. В допълнение е приложен подходът на β -конвергенция, която оценява дългосрочната зависимост между началното ниво и темпа на изменение на индекса на здравния статус за целия анализиран период.

2.3.1. σ -конвергенция на здравния статус на населението на ниво административна област

За да се оцени конвергенцията между административните области, са изчислени стандартното отклонение и коефициентът на вариация. Изчисленията са реализирани както с, така и без включване на София-град, за да се изведат коректни заключения. Данните за периода 2011–2023 г. показват сложна картина на развитие на регионалните различия (табл. 3 и фиг. 5). Динамиката на стандартното отклонение с и без столицата показва нарастване на абсолютните различия след 2015 г. и достигане на най-високи стойности по време на пандемията COVID-19. До края на анализирания период различията се запазват на по-високи нива.

Същевременно се наблюдава намаляване на коефициента на вариация, което показва известна степен на относително сближаване, обусловено от общото нарастване на индекса на здравния статус. Сравнителният анализ на данните със и без София-град показват, че столицата оказва съществено влияние върху разпределението на индекса. Обхватът е значително по-голям при включването ѝ, което позволява да се изведе заключението, че се наблюдават процеси на относително сближаване на отделените области, но на фона на нарастващо различие между София-град и останалите области.

Таблица 3. Динамика на описателната статистика на индекса на здравния статус по области за периода 2011–2023 г.

Показател Indicator	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Средна стойност Mean	46.26	46.47	47.04	47.93	49.11	50.02	50.96	52.81	53.56	57.37	55.61	57.80	61.07
Медиана Median	47.01	47.07	47.86	49.15	50.71	51.97	52.59	54.86	55.25	58.73	56.94	58.86	61.87
Обхват Range	26.46	26.40	26.25	26.33	25.71	27.54	28.67	29.72	29.92	26.99	32.50	30.31	29.72
Станд. отклонение Standard deviation	6.03	5.83	5.63	5.78	6.13	6.33	6.39	6.82	6.71	6.63	6.96	6.63	6.73

Source: author's data

2.3. Convergence analysis among regions

The σ -convergence approach is used to track the dynamics of regional disparities over time. In addition, the β -convergence approach is applied to assess the long-term relationship between the initial index level and the rate of change of the health status index over the entire period analyzed.

2.3.1. σ -convergence analysis of the health status index at the district level

The standard deviation and the coefficient of variation are used to assess convergence between administrative districts. The data are calculated both with and without Sofia (the capital) in order to ensure more robust conclusions. The results for the period 2011–2023 demonstrate complex pattern in the evolution of regional disparities (Table 3 and Fig. 5). The dynamics of the standard deviation, with or without Sofia (the capital), indicate an increase in absolute disparities after 2015, reaching their highest levels during the COVID-19 pandemic. These disparities remain at relatively higher levels by the end of the analyzed period.

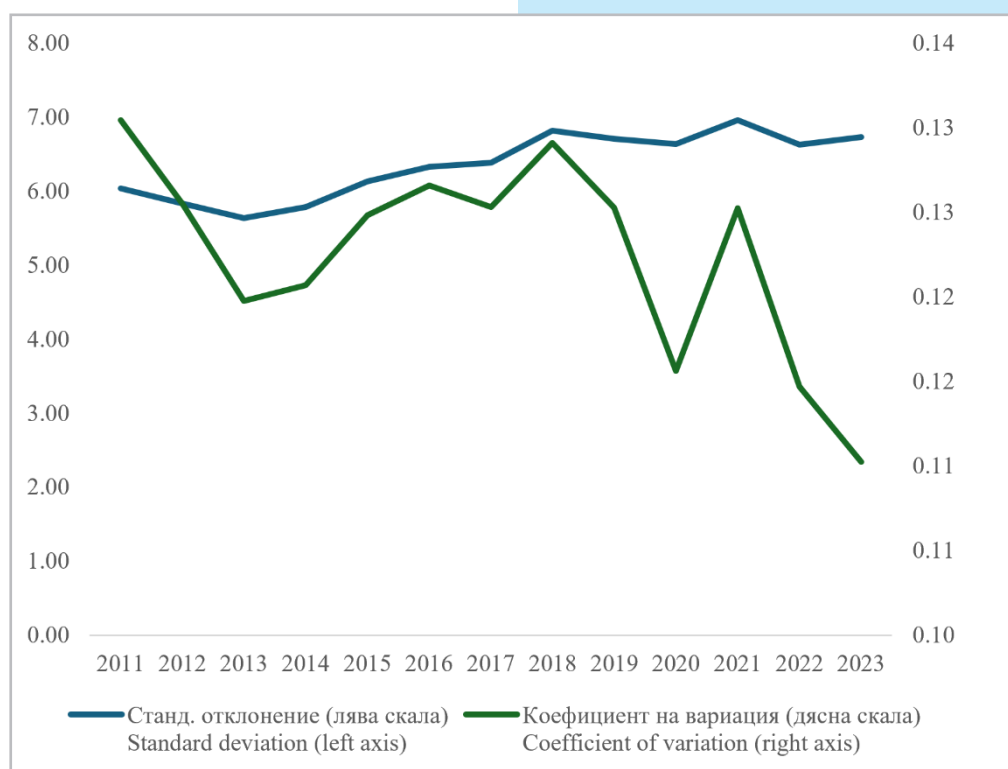
At the same time, the coefficient of variation declines, indicating a certain degree of relative convergence driven by the overall increase in the health status index. The comparative analysis with and without Sofia (the capital) shows that the capital has a significant impact on the distribution of the index. The range is considerably larger when Sofia is included, suggesting that relative convergence is observed among the remaining districts, against a background of increasing disparity between the capital and the other districts.

Table 3. Descriptive statistics of the health status index across NUTS3 regions, 2011–2023.

Коеф. на вариация Coefficient of variation	0.13	0.13	0.12	0.12	0.12	0.13	0.13	0.13	0.13	0.12	0.13	0.11	0.11
Обхват (без София гр.) Range (without Sofia capital)	20.44	18.61	18.35	17.61	17.07	19.32	20.28	21.35	20.76	17.63	21.26	19.90	20.97
Станд. отклонение (без София гр.) Standard deviation (without Sofia capital)	5.32	5.01	4.73	4.89	5.36	5.55	5.66	6.13	5.91	5.92	6.02	5.78	5.89
Коеф. на вариация (без София гр.) Coefficient of variation (without Sofia capital)	0.12	0.11	0.10	0.10	0.11	0.11	0.11	0.12	0.11	0.10	0.11	0.10	0.10

Източник: данни на авторите

Source: author's data



Фигура 5. Разпределение на индексите на здравния статус на ниво административна област, 2011 и 2023 г.

Figure 5. Distribution of the BG Health Index across NUTS3 regions, 2011 and 2023

2.3.2. β -конвергенция на здравния статус на населението на ниво административна област

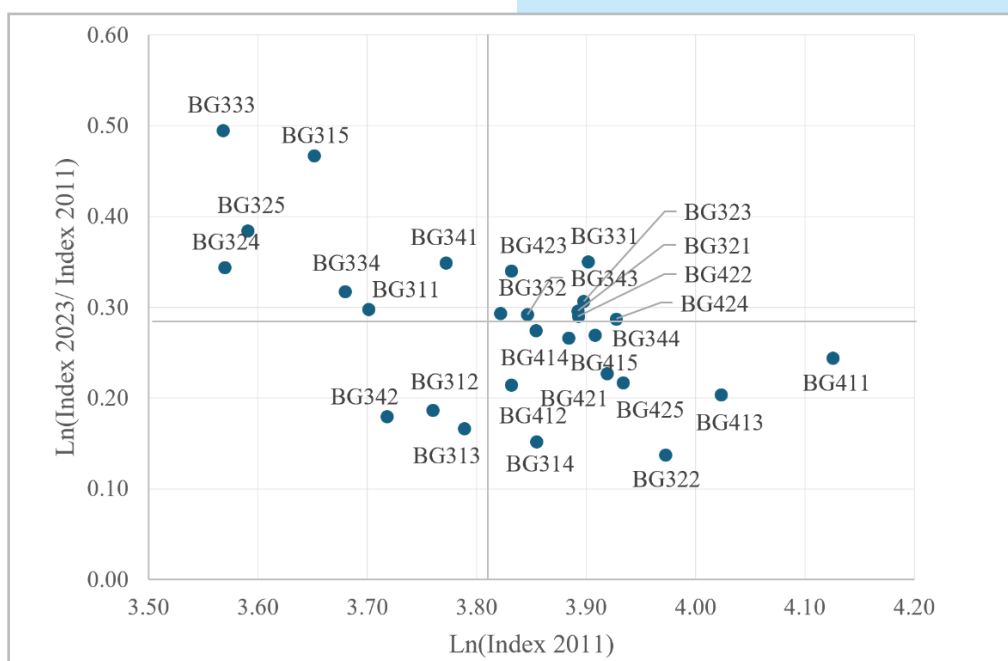
Подходът на β -конвергенцията е приложен на база на логаритмичните стойности на индекса от 2011 г. и съотношението между индекса от 2023 г. и индекса от 2011 г. На база на тези данни е конструирана линейна регресия. β коефициентът е -0.36 (p -value = 0.002), което по-

2.3.2. β -convergence analysis of the health status index at the district level

The β -convergence approach uses logarithmic values of the 2011 index and the ratio of the 2023 index to the 2011 index. The β coefficient, calculated based on linear regression model, is -0.36 (p -value = 0.002), indicating that the administrative districts with lower initial index levels are catching up with the other districts.

казва, че областите с по-нисък начален индекс догонват останалите области. Графичното представяне на данните потвърждава получения резултат (фиг. 6). Горے вляво са области, като Шумен и Ловеч, които са били с нисък индекс в началото на анализирания период, но са отчели висок растеж. Горے вдясно са областите, които стартират с висок индекс и отчитат висок растеж (например Варна). Долу вдясно са областите, които имат висок индекс в началото, но отчитат по-бавен растеж, което подкрепя тезата за наличие на процес на сближаване. Долу вляво остават едва три области (Сливен, Враца и Монтана), които отчитат нисък индекс в началото на анализирания период, но и нисък растеж до края на анализирания период. Наблюдаваното сближаване на областите е резултат както на догонващ растеж от страна на областите с по-нисък индекс през 2011 г., така и на намаляване на растежа на областите с по-висок индекс през 2011 г. Този резултат допълва анализа на σ -конвергенцията и потвърждава наличието на частична конвергенция между областите.

Фигура 6. Връзка между началното ниво на здравния статус и темпа на изменение по области (β -конвергенция), 2011–2023 г.



The graphical representation of the data confirms the β coefficient result (Fig. 6). In the upper left quadrant are districts such as Shumen and Lovech, which had a low health status index at the beginning of the period but recorded high growth. In the upper right are districts with a high initial health index and high growth rates (e.g. Varna). In the lower right are districts with a high initial index but lower growth rates, providing evidence of the convergence process. In the lower left quadrant are only three districts (Sliven, Vratsa, and Montana), which had a low initial health index and also recorded low growth over the period.

The convergence process is driven both by catch-up growth in districts with a lower health status index in 2011 and by a relatively slower growth of districts with higher initial index values. This result complements the σ -convergence analysis and confirms the existence of partial convergence among districts.

Figure 6. Relationship between initial health status and growth rate across NUTS3 regions (β -convergence), 2011–2023

2.4. Изводи

Анализът на регионалните различия и динамика на неравенствата на здравния статус, сравнявайки развитието през 2023 г. спрямо 2011 г., позволява да се изведат следните изводи:

- През анализирания период се отчита подобрене на здравния статус на българското население.
- При половината от областите се отчита устойчивост в позициите. Наблюдава се относително приближаване на областите, но се увеличава разликата между София-град и останалите области. По време на пандемията COVID-19 се наблюдава увеличаване на неравенствата.
- Получените резултати показват, че развитието на здрав-

2.4. Conclusion

The analysis of regional differences and the dynamics of health status inequalities, comparing the development in 2023 to that in 2011, leads to the following conclusions:

- During the analyzed period, the health status of Bulgarian population is improving.
- Almost half of the districts maintain relatively stable position in their ranking. A relative convergence between districts is observed, however, the gap between Sofia (the capital) and the other districts continuous to wide. The COVID-19 pandemic further increased regional inequalities.
- The results show the health status dynamics are

ния статус се характеризира с едновременно протичане на процеси на конвергенция и поляризация.

- Показателите от детерминантата здравно поведение играят ключова роля при промените в здравния статус и регионалната динамиката.
- Анализът на база на подхода σ -конвергенция и β -конвергенция потвърждава сближаването на областите, като се наблюдава догонващ растеж при областите с по-нисък начален индекс и относително забавяне на растежа при областите с по-висок начален индекс.
- Резултатите предполагат необходимост от целенасочени политики за намаляване на регионалните различия, насочени основно към изоставащите области.

3. Динамика на типологията на здравния статус по административни области

Анализът обхваща индекса на здравния статус по области за периода 2011–2023 г. Изчислени са стандартното отклонение на процентното годишно изменение, което показва стабилността на процеса, както и темпът на изменение на индекса, което отразява посоката. На база на разликата на тези показатели спрямо средните им стойности, областите са разделени в четири групи: със стабилно подобрене, с нестабилно подобрене, както и области със стабилно (нискодинамично) подобрене и с рисково развитие (табл. 4 и фиг. 7).

Областите с нисък темп на изменение и висока изменчивост се характеризират с липса на устойчива положителна динамика и значителни колебания във времето. Те могат да бъдат определени като рискови от гледна точка на здравния статус на населението. В този квадрант попадат 25% от областите – Пловдив, Добрич, Габрово, София обл., Плевен, Разград, Сливен. Динамиката в тези области е силно засегната от влошаване на показателите, включени в детерминантата здравно поведение. На фокус са задълбочаващи се проблеми, като нарастване на дела на хората над 18 г., които употребяват тютюневи изделия, както и влошаването на хранителния режим. Фактор е и социално-икономическата среда, особено в области като Добрич и Сливен с показатели като медиана на доходите и безработицата. В част от областите се влошава и социалната сигурност (Сливен и Разград).

Другата група области, които следва да са обект на по-задълбочен анализ, са тези, при които се отчита нестабилно подобрене. Наличието на колебания в здравния статус през годините и липсата на устойчивост в развитието е потенциален риск за здравния статус на населението. В тази група попадат 18% от областите – Стара Загора, Ловеч, Видин, Враца и Монтана. Влошава се здравното поведение – повече хора, които употребяват тютюневи изделия и повече хора с индекс на телесната маса над 30. Социално-икономическата среда е силно негативно повлияна от класирането на тези области по показател дял на хора с завършено висше образование, както и влошаване на социалната сигурност. Наблюдава се влошаване на физическата среда.

characterized by simultaneous processes convergence and polarization.

- Indicators related to health behavior determinant play a key role in shaping health status and regional dynamic.
- The results from σ - and β -convergence analysis confirm the presence of convergence processes, expressed through catch-up growth in districts with lower initial health status and relatively slower growth in districts with higher initial index levels.
- The findings suggest the need for targeted policies aimed at reducing regional disparities, with primary focus on lagging regions.

3. Trends in health status typology by administrative district

The analysis of the health status index by administrative districts covers the period 2011–2023. The standard deviation of annual percentage changes and the rate of change of the index (slope) are used to capture the stability and the direction of the process, respectively. Based on their deviation from the mean values, the districts are classified into four groups: stable improvement, unstable improvement, stable (low-growth) improvement, and risk-prone development (Table 4 and Fig. 7).

Districts with a low rate of change and high volatility are characterized by a lack of sustainable positive dynamics and significant fluctuations over time. These districts can be considered high risk in terms of population health status. This group includes 25% of the districts – Plovdiv, Dobrich, Gabrovo, Sofia (district), Pleven, Razgrad, and Sliven. Health status in these districts is strongly affected by indicators related to the health behavior determinant, particularly the increase in adult smoking and the deterioration in dietary habits. The socioeconomic environment is also a contributing factor, especially in districts such as Dobrich and Sliven, reflected in indicators such as median income and unemployment rate. In some districts, the social safety conditions are also deteriorating (Sliven and Razgrad).

Another group that requires more in-depth analysis includes districts with unstable improvement. The variability of health status over time and the lack of sustainability in the development process represent a potential risk to population health. This group includes 18% of the districts – Stara Zagora, Lovech, Vidin, Vratsa, and Montana. Health behavior is deteriorating, with higher shares of tobacco use, and increased prevalence of individuals with body mass index above 30. The socioeconomic environment negatively affects their ranking, particularly through a lower share of people with higher education and worsening social safety conditions. The physical environment also shows signs of deterioration.

Групата на области със стабилното подобрене са тези, при които се наблюдава подобрене на здравния статус с по-бързи темпове. В този квадрант попадат най-много области – единадесет или 40% от всички области. Те отчитат стабилно подобрене, което подкрепя заключенията от предходните анализи за догонващ растеж на част от областите, въпреки поляризацията спрямо столицата.

В квадранта на стабилния растеж са области, които имат по-нисък, но устойчив във времето растеж. Делът на тази група е 18% от общия брой области, като в нея попадат София-град, Велико Търново, Хасково, Ямбол и Шумен.

Разпределението на областите по типове развитие показва, че процесите на подобрене на здравния статус не са хомогенни, а се характеризират със значителни различия както по отношение на стабилността, така и по отношение на интензивността на промяната.

Таблица 4. Класификация на административните области според динамиката на здравния статус (темп на изменение и степен на вариация), 2011–2023 г.

Тип развитие <i>Type of development</i>	Характеристика <i>Characteristics</i>	Области	Districts
Стабилно подобрене Stable improvement	висок темп на нарастване, ниско станд. откл. high slope, low std. dev.	Варна, Благоевград, Смолян, Русе, Пазарджик, Кърджали, Кюстендил, Перник, Бургас, Търговище, Силистра	Varna, Blagoevgrad, Smolyan, Ruse, Pazardzhik, Kurdzhali, Kyustendil, Pernik, Burgas, Targovishte, Silistra
Нестабилно подобрене Unstable improvement	висок темп на нарастване, високо станд. откл. high slope, high std. dev.	Стара Загора, Ловеч, Видин, Враца, Монтана	St. Zagora, Lovech, Vidin, Vratsa, Montana
Стабилни (нискодинамични) области Stable (low-growth) improvement	нисък темп на нарастване, ниско станд. откл. low slope, low std. dev.	София (столица), Велико Търново, Хасково, Ямбол, Шумен	Sofia, V. Tarnovo, Haskovo, Yambol, Shumen
Рискови области Risk-prone development	нисък темп на нарастване, високо станд. откл. low slope, high std. dev.	Пловдив, Добрич, Габрово, София обл., Плевен, Разград, Сливен	Plovdiv, Dobrich, Gabrovo, Sofia - distr., Pleven, Razgrad, Sliven

On the other hand, the group with stable improvement records a faster increase in the health status index. This group includes the largest number of districts – eleven, or 40% of all regions. These districts demonstrate steady improvement, supporting the earlier findings on catch-up growth in some districts, despite the observed polarization relative to the capital.

The “stable growth” quadrant includes districts with lower but consistent growth rates over time. This group accounts for 18% of all districts and includes Sofia (the capital), Veliko Tarnovo, Haskovo, Yambol, and Shumen.

Overall, the typological classification shows that health status improvement processes are not homogeneous, but are characterized by significant differences in both the stability and the intensity of change.

Table 4. Classification of NUTS3 regions by development patterns of the health status index (slope and variability), 2011–2023

то му в определени области и съответно влошаването в други, пренареждат съществено класацията на областите. Високите нива на тютюнопушене в страната изискват предприемането на политики за намаляването му. По данни на НЦОЗА за 2020 г. средно над 30% от населението употребява тютюневи изделия ежедневно, като този процент в някои области спада до приблизително 20%, но в други надминава 50% (14). Затлъстяването и влошеният хранителен режим също са теми, на които следва да се обърне внимание.

Социалноикономическата среда има най-силно въздействие – 40%. Този фактор има различни аспекти, които често предполагат предприемане на действия на ниво административна област. Нещо, върху което следва да се работи, е увеличаването на дела на хора с висше образование. Въпреки наличието на значителен брой университети в страната, България се намира на едно от последните места в ЕС по този показател. Динамиката на пазара на труда изисква развитие и на продължаващото обучение, което да осигури актуализация на знанията и уменията на хората. Следва да се работи и за разширяване на обхвата на Центровете за продължаващо обучение към университетите, които могат да осигурят такъв тип обучение през целия живот. Подобно повишаване на квалификацията ще позволи преориентиране на бизнес дейностите към такива, с по-висока добавена стойност, което ще повиши и медианата на доходите в страната. Необходими са политики за насърчаване на нарастването на доходите на домакинствата, за да се повиши благосъстоянието на населението и за да се намали миграцията на работна сила към Западна Европа.

Ограничения на индекса

Индексът на здравния статус има своите ограничения, тъй като не може напълно да обобщи сложността на здравното състояние на населението и следва да се интерпретира в комбинация с допълнителни показатели (10).

При анализ на динамиката по години трябва да се отчита, че промените в класирането могат да отразяват както вътрешни подобрения, така и влошаване в други области. Освен това, различията в структурата и честотата на данните влияят върху съпоставимостта във времето.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Настоящото изследване анализира динамиката на здравния статус на българското население на ниво административна област за периода 2011–2023 г. на база на конструиран композитен индекс. Данните показват общо подобрение на здравния статус на национално ниво, но в условия на значими регионални различия и нарастване на разликата между София-град и останалите области.

Анализът на структурните различия показва, че въпреки повишаването на нивото на индекса, абсолютните различия между областите се увеличават, което свидетелства за процеси на поляризация. В същото време коефициентът на вариация и резултатите от β -конвергенцията показват

Center for Public Health and Analysis (NCPHA), on average, over 30% of the population uses tobacco products daily; while in some districts this share is about 20%, in others it exceeds 50% (14). Obesity and poor dietary habits are also issues that require focused attention.

The socioeconomic environment has the strongest impact on public health – 40%. This determinant includes various aspects that often require action at the administrative district level. One key area is increasing the share of population with higher education. Despite the significant number of universities in the country, Bulgaria remains among the lowest-ranked EU countries on this indicator. The dynamics of the labor market also require development of vocational and continuing education to ensure that knowledge and skills remain up to date. Efforts should also focus on expanding university-affiliated lifelong learning centers. Such improvements in qualifications would allow a shift toward higher value-added economic activities and contribute to an increase in median income levels.

Finally, policies aimed at increasing household income are essential for improving overall well-being and reducing labor migration to Western Europe.

Limitation of the health index

The population health status index has its limitations, as it cannot fully capture the complexity of population health and should be interpreted in combination of additional indicators (10).

When analyzing trends over time, changes in ranking may reflect both internal improvements and deterioration in other areas. Furthermore, differences in data structure and frequency affect comparability over time.

CONCLUSION

This study analyses the dynamic of the Bulgarian population health status index between 2011 and 2023 at demonstrative district level. The results show an overall health status improvement at the national level but also reveal significant regional inequalities and widening gap between Sofia (capital) and the other districts.

The structural differences analysis shows that, despite the observed improvement of health status, absolute inequalities between districts are increasing, indicating a polarization process. At the same time, the analysis of both the coefficient of variation and β -convergence indicate partial convergence, expressed through catch-

наличие на частично сближаване, изразено в догонващо развитие на областите с по-нисък начален здравен статус и относително забавяне при водещите региони.

Типологичният анализ допълва тази картина, като показва, че регионалните различия не са еднородни и се проявяват както по отношение на интензивността, така и по отношение на стабилността на промените. Установяват се ясно разграничени групи области със стабилно подобрене, нестабилно развитие, стабилни (нискодинамични) области и такива с рискова динамика, което подчертава необходимостта от диференциран подход в регионалните здравни политики.

Получените резултати подчертават, че подобряването на здравния статус на населението е тясно свързано със социално-икономическите условия и здравното поведение. Това изисква прилагането на целенасочени, териториално ориентирани политики, които да адресират специфичните проблеми на отделните области и да ограничат задълбочаването на регионалните различия.

Приложение 1. NUTS3 кодове по административни области

up growth in districts with lower health status index and a relative slowdown in the leading districts.

The typological analysis complements these findings, showing that the regional differences are not homogeneous in terms of both the intensity and the stability of the changes. The districts are grouped into four categories -with stable improvement, unstable development, stable low-growth development, and risk-prone dynamics – emphasizing the need for a differentiated approach to regional health policies.

The results further highlight that the Bulgarian population health status is related to socioeconomic conditions and health behavior. Thus, it requires the need for targeted, territorially oriented policies that address the specific problems of individual districts and help limit the widening of regional inequalities.

Annex 1. NUTS3 codes and corresponding districts

NUTS3	Български	English
BG411	София (столица)	Sofia (the capital)
BG331	Варна	Varna
BG413	Благоевград	Blagoevgrad
BG424	Смолян	Smolyan
BG323	Русе	Ruse
BG321	Велико Търново	Veliko Tarnovo
BG422	Хасково	Haskovo
BG344	Стара Загора	Stara Zagora
BG423	Пазарджик	Pazardzhik
BG425	Кърджали	Kardzhali
BG415	Кюстендил	Kyustendil
BG421	Пловдив	Plovdiv
BG343	Ямбол	Yambol
BG414	Перник	Pernik
BG341	Бургас	Burgas
BG315	Ловеч	Lovech
BG332	Добрич	Dobrich
BG322	Габрово	Gabrovo
BG333	Шумен	Shumen
BG412	София	Sofia (district)
BG314	Плевен	Pleven
BG311	Видин	Vidin
BG334	Търговище	Targovishte
BG325	Силистра	Silistra
BG313	Враца	Vratsa
BG312	Монтана	Montana
BG324	Разград	Razgrad
BG342	Сливен	Sliven

Източник: Eurostat, (2024)

Source: Eurostat, (2024)

КНИГОПИС/ REFERENCES

1. World Health Organization. A conceptual framework for action on the social determinants of health. World Health Organization. 2010. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44489>
2. Los Angeles County Department of Public Health. Social Determinants of Health. How Social and economic factors affect health. 2013. http://publichealth.lacounty.gov/epi/docs/sociald_final_web.pdf
3. Грива, Х., Христова, С. и Чолакова, Т. Здравни индикатори. Национален център по здравна информация. 2000. ISBN 954-8541-05-X
4. Commission on Social Determinants of Health (CSDH). Closing the gap in a generation: health equity through action on the social determinants of health. Final report of the Commission on Social Determinants of Health. Geneva: World Health Organization. 2008.
5. Хинков, Х. и Костов, И. Оценка на въздействието върху здравето за България. Теоретични и практически аспекти. Българско списание за обществено здраве, 2021, 13(1):3–12. Available at: <https://ncpha.government.bg/uploads/pages/3029/BGJPH-2021-1.pdf> [Accessed 10 May 2026].
6. WHO. What are social determinants of health? Geneva:WHO, 2015. достъпно на: http://www.who.int/social_determinants/sdh_definition/en/, посетен на 25.05.2026 г.
7. Цветанова-Георгиев, Е. Индекси на здравния статус на населението в България. Може ли социалният напредък да съхрани повече живот от медицината?, НБУ, гр. София, 2024, с. 22, с. 44
8. Wilkinson R., Pickett K. Income inequality and population health: a review and explanation of the evidence. Soc Sci Med., 2006, 62(7):1768–1784. doi: 10.1016/j.socscimed.2005.08.036. PMID: 16226363.
9. Brunner. E. and Marmot, M. Social organization, stress, and health. In: Social determinants of health. Marmot M, Wilkinson R, eds. Oxford: Oxford University Press. 1999. [https://books.google.bg/books?id=AmwiS8HZeRIC&lpg=PT23&ots=y0Lx88QvI0&lr&hl=bg&pg=PT23#v=onepage&q&f=false](https://books.google.bg/books?id=AmwiS8HZeRIC&lpg=P T23&ots=y0Lx88QvI0&lr&hl=bg&pg=PT23#v=onepage&q&f=false).
10. Tzvetanova-Georgieva, E., Dimitrov, P. Bulgarian population health status index as a tool of health assessment at administrative district level – methodological approach., Bulgarian Journal of Public Health, 2026, 18(1):5-17, ISSN 1313-860X (ONLINE) https://ncpha.government.bg/uploads/pages/3351/BJPH%201%202026%2031_03_%202026.pdf
11. Remington, P.L., Catlin, B.B. and Gennuso, K.P. The County Health Rankings: rationale and methods. Population Health Metrics, 2015, 13(1). doi: <https://doi.org/10.1186/s12963-015-0044-2>.
12. Australian Institute of Health and Welfare. Australia's health 2022: data insights, catalogue number AUS 240, Australia's health series number 18, 2022. AIHW, Australian Government.
13. Cofiño R, Prieto M, Suárez O, Malecki K. The art of drawing numbers and stories in the air: epidemiology, information, emotion and action. J Epidemiol Community Health. 2014;68:1109–11. doi: 10.1136/jech-2014-203883
14. НЦОЗА. Национално проучване на факторите на риска за здравето сред населението на Република България 2020.
15. Eurostat, NUTS - Nomenclature of territorial units for statistics. 2024. [online] Available at: <https://ec.europa.eu/eurostat/web/nuts>

Адрес за кореспонденция:

Доц. д-р Екатерина Цветанова-Георгиева
Нов български университет
ул. Монтевидео, 21, София, 1618
е-поща: ecvetanova@nbu.bg

Address for correspondence:

Associate Professor Ekaterina
Tzvetanova-Georgieva, PhD
New Bulgarian University
e-mail: ecvetanova@nbu.bg

ИНФОРМИРАНОСТ, ВЪЗПРИЕМАНА ПОЛЕЗНОСТ И ПОДКРЕПА ЗА ВНЕДРЯВАНЕ НА ИЗКУСТВЕН ИНТЕЛЕКТ В ЛЕЧЕБНИТЕ ЗАВЕДЕНИЯ В БЪЛГАРИЯ: РЕЗУЛТАТИ ОТ ПИЛОТНО ИЗСЛЕДВАНЕ

Мила Георгиева¹, Йордан Йорданов²,
Любомира Коева¹

¹Катедра „Икономика и управление на здравеопазването“, Факултет „Обществено здравеопазване“, Медицински университет – Варна

²Магистърска програма „Здравен мениджмънт и медико-социални грижи“, Факултет „Обществено здравеопазване“, Медицински университет – Варна

РЕЗЮМЕ

Въведение: Внедряването на изкуствен интелект (ИИ) в лечебните заведения (ЛЗ) зависи не само от технологичните възможности, но и от информираността на ръководителите, възприеманата полезност и подкрепата им за неговото използване.

Цел: Да се оценят информираността, възприеманата полезност, текущото използване и заявената подкрепа за бъдещо внедряване на ИИ сред ръководители на ЛЗ в България, както и връзките на информираността и възприеманата полезност със степента на тази подкрепа.

Материал и методи: Проведено е пилотно количествено електронно анкетно проучване сред 59 управители и директори на ЛЗ за болнична и извънболнична помощ. Използван е структуриран въпросник с 16 въпроса. Приложени са описателна статистика, коефициентът за рангова корелация Kendall τ_b и тестът на Kruskal-Wallis.

Резултати: Общо 64,4% от участниците определят информираността си като слаба или липсваща, докато 78,0% смятат, че ИИ може да повиши ефективността на клиничните и административните процеси. Декларирано използване на поне едно приложение, възприемано като основано на ИИ, е установено в 61,0% от участниците ЛЗ. Най-висока подкрепа за бъдещо внедряване получават обработката на данни и управлението на информационните системи – по 86,4%. Средният брой подкрепени направления нараства последователно със степента на информираност, като е установена положителна статистически значима връзка между двата показателя (Kendall $\tau_b=0,248$; $p=0,017$). Степента на подкрепа се различава статистически значимо и според възприеманата полезност на ИИ за ефективността на процесите (Kruskal-Wallis $H=12,291$; $p=,002$).

Заключение: Резултатите показват висока оценка на организационния потенциал на ИИ, съчетана с ограничена информираност сред значителна част от ръково-

AWARENESS, PERCEIVED USEFULNESS, AND SUPPORT FOR ARTIFICIAL INTELLIGENCE IMPLEMENTATION IN HEALTHCARE FACILITIES IN BULGARIA: RESULTS FROM A PILOT STUDY

Mila Georgieva¹, Yordan Yordanov²,
Lyubomira Koeva¹

¹ Department of Economics and Healthcare Management, Faculty of Public Health, Medical University of Varna, Bulgaria

² Master's Programme in Healthcare Management, Faculty of Public Health, Medical University of Varna, Bulgaria

ABSTRACT

Introduction: The implementation of artificial intelligence (AI) in healthcare facilities (HCFs) depends not only on technological capabilities but also on managers' awareness, perceived usefulness, and support for its use.

Aim: To assess awareness, perceived usefulness, current use, and stated support for the future implementation of AI among managers of HCFs in Bulgaria, as well as the associations of awareness and perceived usefulness with the degree of such support.

Material and Methods: A pilot quantitative online survey was conducted among 59 managers and directors of inpatient and outpatient HCFs. A structured 16-item questionnaire was used. Descriptive statistics, Kendall's rank correlation coefficient τ_b , and the Kruskal-Wallis test were applied.

Results: Overall, 64.4% of participants rated their awareness as limited or absent, whereas 78.0% believed that AI could improve the efficiency of clinical and administrative processes. The use of at least one application perceived as AI-based was reported in 61.0% of the participating HCFs. The highest support for future implementation was reported for data processing and information systems management, both at 86.4%. The mean number of supported areas increased consistently with the level of awareness, and a positive statistically significant association was identified between the two indicators (Kendall's $\tau_b=0.248$; $p=0.017$). The degree of support also differed significantly according to the perceived usefulness of AI for improving process efficiency (Kruskal-Wallis $H=12.291$; $p=0.002$).

Conclusion: The findings indicate a high appraisal of the organizational potential of AI, combined with limited awareness among a substantial proportion of HCF managers. They support a phased approach to

дителите. Те подкрепят поетапно внедряване, започващо с информационни, административни и подпомагащи приложения, паралелно с целенасочено повишаване на управленската компетентност.

Ключови думи: изкуствен интелект, здравни заведения, здравен мениджмънт, подкрепа за внедряване

ВЪВЕДЕНИЕ

Изкуственият интелект (ИИ) променя клиничните, информационните и управленските процеси в здравеопазването чрез подпомагане на вземането на решения, обработката на данни, автоматизирането на рутинни дейности и по-ефективното използване на ресурсите. Практическото му приложение обаче зависи не само от технологичния потенциал, а и от способността на здравните системи и лечебните заведения да интегрират новите решения в съществуващите организационни процеси (1, 2).

Особено значение за внедряването имат ръководителите на лечебните заведения, тъй като участват във вземането на решения за инвестиции, инфраструктура, организация на процесите, управление на риска и въвеждане на иновации. Поради това тяхната информираност, възприемането на ползите и подкрепата им за бъдещо внедряване са съществени предпоставки за реалното приложение на технологии, базирани на ИИ. Международните изследвания показват, че положителните нагласи към ИИ сред здравните специалисти често се съчетават с ограничени специализирани знания, недостатъчно обучение и ограничен практически опит, както и с опасения относно точността, надеждността и безопасното използване на технологиите (3, 4).

Тази логика съответства на Модела за приемане на технологии – TAM, според който възприеманата полезност и лекотата на използване влияят върху нагласите и намерението за използване (5), както и на Обединената теория за приемане и използване на технологии – UTAUT, която отчита значението на очакваната ефективност, улесняващите условия и социалния контекст (6). В здравеопазването тези фактори се проявяват в условията на високи изисквания към безопасността, надеждността, човешкия контрол и организационната съвместимост.

На европейско и национално равнище се предприемат действия за изграждане на стратегическа и регулаторна рамка за използване на ИИ в здравеопазването. Оценките на Световната здравна организация и ОИСР показват, че приложението му остава неравномерно и често се ограничава до отделни локални решения (1, 2, 7, 8).

В България дигиталната трансформация е заложена в Националната здравна стратегия 2030 и Националната стратегия за електронно здравеопазване и дигитализация на здравната система 2030, а проектът „Визия за внедряване на изкуствен интелект в здравеопазването“ очертава възможности за приложение в клиничната дейност, управлението, административните процеси, образованието и научната работа (9–11). Въпреки нарастващия брой международни изследвания върху приложението и при-

implementation, beginning with information-related, administrative, and supportive applications, alongside targeted efforts to strengthen managerial competence.

Key words: artificial intelligence; healthcare facilities; health management; Bulgaria; support for implementation

INTRODUCTION

Artificial intelligence (AI) is transforming clinical, information, and managerial processes in healthcare by supporting decision-making, data processing, the automation of routine activities, and more efficient resource use. Its practical adoption, however, depends not only on technological potential but also on the capacity of health systems and healthcare facilities to integrate new solutions into existing organizational processes (1, 2).

Healthcare facility leaders play a particularly important role in implementation because they participate in decisions concerning investment, infrastructure, process organization, risk management, and the introduction of innovations. Their awareness, perceptions of usefulness, and support for future implementation are therefore essential prerequisites for the real-world adoption of AI-based technologies. International studies indicate that positive attitudes toward AI among healthcare professionals often coexist with limited specialized knowledge, insufficient training and practical experience, and concerns about the accuracy, reliability, and safe use of these technologies (3, 4).

This rationale is consistent with the Technology Acceptance Model (TAM), according to which perceived usefulness and perceived ease of use influence attitudes and behavioral intention (5), and with the Unified Theory of Acceptance and Use of Technology (UTAUT), which recognizes the importance of performance expectancy, facilitating conditions, and social context (6). In healthcare, these factors operate under stringent requirements for safety, reliability, human oversight, and organizational compatibility.

At the European and national levels, efforts are under way to establish strategic and regulatory frameworks for the use of AI in healthcare. Assessments by the World Health Organization and the OECD indicate that adoption remains uneven and is often limited to isolated local solutions (1, 2, 7, 8).

In Bulgaria, digital transformation is embedded in the National Health Strategy 2030 and the National Strategy for eHealth and Digitalization of the Health System 2030, while the draft Vision for the Implementation of Artificial Intelligence in Healthcare outlines potential applications in clinical practice, management, administrative processes, education, and research (9–11). Despite the growing body of international research on the application and adoption of AI in healthcare,

емането на ИИ в здравеопазването, в България липсват емпирични данни за информираността, възприеманата полезност, текущото използване и подкрепата за внедряване сред ръководителите на лечебни заведения. Този информационен дефицит ограничава възможностите за оценка на изходната позиция на лечебните заведения и за планиране на устойчиво и съобразено с организационния контекст внедряване. Доколкото е известно на авторите, настоящото пилотно изследване е първото в България, което систематично проучва тези аспекти сред управители и директори на лечебни заведения. Получените резултати предоставят първоначална емпирична основа и изходна точка за последващи национални и сравнителни изследвания.

ЦЕЛ

Целта на изследването е да се оценят информираността, възприеманата полезност, текущото използване и заявената подкрепа за бъдещо внедряване на изкуствен интелект сред ръководителите на лечебни заведения в България, както и да се анализират връзките на информираността и възприеманата полезност със степента на тази подкрепа.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДИ

Проведено е пилотно количествено анкетно проучване сред управители и директори на лечебни заведения за болнична и извънболнична медицинска помощ в България. Данните са събрани през юни-юли 2025 г. с официалната подкрепа на Катедра „Икономика и управление на здравеопазването“ към Факултет „Обществено здравеопазване“ на Медицински университет – Варна. Настоящата статия представя част от резултатите от по-широкото пилотно изследване, като анализът е ограничен до информираността, възприеманата полезност, текущото използване и заявената подкрепа за бъдещо внедряване на изкуствен интелект.

Използван е структуриран електронен въпросник, създаден чрез Google Forms и включващ 16 въпроса, разработен от изследователския екип за целите на проучването. При определянето на тематичните области са използвани концепции от Модела за приемане на технологии – TAM (5) и Обединената теория за приемане и използване на технологии – UTAUT (6), свързани с възприеманата полезност, улесняващите условия и намерението за използване. Не са прилагани оригиналните валидирани скали на двата модела и не е извършвано формално тестване на теоретичните им конструктори.

Въпросникът обхваща характеристиките на респондентите и лечебните заведения, общата и областно-специфичната информираност за приложенията на ИИ, текущото му използване по конкретни направления, както и възприеманата полезност за ефективността на клиничните и административните процеси и за диагностиката, лечението и здравните грижи. Включени са също въпроси относно условията и направленията за бъдещо внедряване, необходимостта от човешки контрол върху решенията на ИИ, информираността за етичните предизвикателства и необходимостта от нормативно регулиране на използва-

емпирична евиденция остава липсваща в България относно информираността, възприеманата полезност, текущото използване и подкрепата за внедряване сред ръководителите на лечебни заведения. Този евиденчен пропуск ограничава способността за оценка на базовата позиция на лечебните заведения и за планиране на устойчива имплементация, адаптирана до организационния контекст. До колкото на авторите е известно, настоящият пилотен изследователски проект е първият в България, който систематично изследва тези аспекти сред ръководители на лечебни заведения и директори. Резултатите предоставят първоначална емпирична основа и отправна точка за последващи национални и сравнителни изследвания.

AIM

The aim of the study was to assess awareness, perceived usefulness, current use, and stated support for the future implementation of artificial intelligence among healthcare facility managers in Bulgaria, and to examine the associations of awareness and perceived usefulness with the degree of such support.

MATERIAL AND METHODS

A pilot quantitative survey was conducted among managers and directors of hospital and outpatient healthcare facilities in Bulgaria. Data were collected in June–July 2025 with the official support of the Department of Economics and Healthcare Management, Faculty of Public Health, Medical University of Varna. The present article reports part of the findings from a broader pilot study; the analysis is limited to awareness, perceived usefulness, current use, and stated support for the future implementation of artificial intelligence.

A structured online questionnaire comprising 16 questions was developed by the research team using Google Forms. The thematic domains were informed by concepts from the Technology Acceptance Model (TAM) (5) and the Unified Theory of Acceptance and Use of Technology (UTAUT) (6) relating to perceived usefulness, facilitating conditions, and intention to use. The original validated scales of the two models were not administered, and their theoretical constructs were not formally tested.

The questionnaire covered respondent and healthcare facility characteristics; general and domain-specific awareness of AI applications; current use in specific areas; and perceived usefulness for the efficiency of clinical and administrative processes and for diagnosis, treatment, and healthcare delivery. It also included questions on the conditions and areas for future implementation, the need for human oversight of AI-generated decisions, awareness of ethical challenges, and the need for regulation of AI use in healthcare. The present analysis focuses on a thematically defined subset of the broader questionnaire, including awareness, perceived usefulness, self-reported current use, conditions for support, and stated support across areas of future

нето му в здравеопазването. Настоящият анализ обхваща тематично обособена част от по-широкия въпросник, включваща информираността, възприеманата полезност, декларираното текущо използване, условията за подкрепа и заявената подкрепа по направления за бъдещо внедряване. Въпросникът включва 16 основни закрити въпроса: 10 въпроса с единичен избор и 6 матрични въпроса с по един отговор за всяка позиция. Матричните въпроси обхващат общо 85 позиции: 5 области на информираност, 5 области на текущо използване, 31 конкретни направления на текущо използване, 6 условия за подкрепа, 30 направления за бъдещо внедряване и 8 етични и регулаторни предизвикателства. Използвани са тристепенни категорични скали, адаптирани към съдържанието на съответния въпрос: „добре/слабо/изобщо не съм информиран/а“, „съгласен/а съм/не съм сигурен/а/не съм съгласен/а“ и „да/не съм сигурен/а/не“. Преди основното разпространение въпросникът е предварително апробиран сред 7 ръководители на лечебни заведения за болнична помощ във Варна и Добрич. Не са установени затруднения при разбирането на въпросите и не са извършвани съдържателни промени, поради което получените отговори са включени в окончателния анализ.

Исходният списък на лечебните заведения е формиран въз основа на данните от Регистъра на Министерството на здравеопазването. Данните за контакт са допълнително проверени чрез официалните интернет страници на лечебните заведения. След отстраняване на невалидните и дублиращите се електронни контакти поканата за участие е изпратена до 380 лечебни заведения от страната. Тя е адресирана лично до управителя или директора и едновременно до официалния електронен адрес на съответното лечебно заведение. Към анкетата е приложено официално писмо от Катедра „Икономика и управление на здравеопазването“, МУ-Варна. След първоначалната покана са изпратени още три последващи напомняния.

Получени са 59 изцяло попълнени анкетни карти, което съответства на възвръщаемост 15,5%. В анализа са включени само пълните записи. Участието е доброволно, а преди попълването респондентите са информирани за целта на проучването и използването на резултатите единствено за научни цели. Електронният формуляр е бил ограничен до един отговор от потребител и не е събирал електронни адреси или достъпни данни от Google профилите на участниците. Анализираният набор не съдържа имена на респондентите, наименования на лечебни заведения или други преки идентификатори и не позволява идентифициране на участниците.

Текущото използване на ИИ е оценено чрез въпрос за направленията, в които подобни технологии се използват в съответното лечебно заведение. Лечебното заведение е класифицирано като използващо ИИ, когато респондентът е посочил поне едно конкретно приложение с отговор „Да“, а при липса на такъв отговор – като неизползващо ИИ. Данните за текущото използване се основават на самооценка на респондентите.

Заявената подкрепа за бъдещо внедряване е оценена чрез отделния въпрос: „В кои направления на дейността на Вашето лечебно заведение бихте внедрили изкуствен инте-

implementation. The questionnaire comprised 16 main closed-ended questions: 10 single-choice questions and 6 matrix questions requiring one response for each item. The matrix questions included a total of 85 items: 5 areas of awareness, 5 areas of current use, 31 specific areas of current use, 6 conditions for support, 30 areas for future implementation, and 8 ethical and regulatory challenges. Three-level categorical response scales were tailored to the content of each question: “well informed/limited awareness/not informed at all,” “agree/unsure/disagree,” and “yes/unsure/no.” Before the main distribution, the questionnaire was pretested with 7 managers of hospitals in Varna and Dobrich. No difficulties in understanding the questions were identified and no substantive changes were made; consequently, these responses were included in the final analysis.

The initial list of healthcare facilities was compiled from the Register of the Ministry of Health. Contact details were additionally verified through the official websites of the facilities. After invalid and duplicate email contacts had been removed, the invitation to participate was sent to 380 healthcare facilities nationwide. It was addressed personally to the manager or director and simultaneously sent to the official email address of the respective facility. An official letter from the Department of Economics and Healthcare Management, Medical University of Varna, accompanied the survey. Three follow-up reminders were sent after the initial invitation.

A total of 59 fully completed questionnaires were received, corresponding to a response rate of 15.5%. Only complete records were included in the analysis. Participation was voluntary, and respondents were informed before completing the questionnaire about the purpose of the study and the use of the results solely for scientific purposes. The online form was restricted to one response per user and did not collect email addresses or accessible data from participants' Google profiles. The analyzed dataset contained no respondent names, healthcare facility names, or other direct identifiers and did not permit identification of the participants.

Current AI use was assessed through a question on the areas in which such technologies were used in the respective healthcare facility. A facility was classified as using AI when the respondent indicated at least one specific application with a “Yes” response; in the absence of any such response, it was classified as not using AI. Data on current use were based on respondents' self-reports.

Stated support for future implementation was assessed through the separate question, “In which areas of your healthcare facility's activities would you implement artificial intelligence?”, which included 30 areas with the response options “Yes,” “Unsure,” and “No.” For each participant, the number of areas marked “Yes” was calculated out of 30 possible areas. This indicator

лект?“, включващ 30 направления с възможни отговори „Да“, „Не съм сигурен/а“ и „Не“. За всеки участник е изчислен броят на направленията с отговор „Да“ от общо 30 възможни. Показателят е използван като описателна мярка за степента на заявената подкрепа за бъдещо внедряване и не се интерпретира като валидирана скала за организационна готовност.

Условията за подкрепа на внедряването включват лесна употреба, предварително валидиране, финансова достъпност, безплатен достъп, съвместимост със съществуващата инфраструктура и други условия, посочени от респондентите.

Поради тематичния обхват останалите организационни, етични, правни, регулаторни и регионални аспекти са извън обхвата на настоящия анализ.

За представяне на резултатите са използвани абсолютни и относителни честоти, средни стойности, медиани, стандартни отклонения и размах. Поради ординалния характер на част от променливите са приложени непараметрични статистически методи. Връзките на степента на информираност с показателите за възприемана полезност и с броя подкрепени направления са анализирани чрез коефициента Kendall τ_b . Различията в броя подкрепени направления според възприеманата полезност са оценени чрез теста на Kruskal-Wallis H. За статистически значими са приети резултатите при $p < 0.05$. Анализът е извършен с Python 3.13.5 (пакетите Pandas 2.2.3, NumPy 2.3.5 и SciPy 1.17.0).

Извадката не е национално представителна и резултатите следва да се интерпретират като предварителна оценка на наблюдаваните тенденции сред участвалите ръководители на лечебни заведения.

РЕЗУЛТАТИ

Характеристика на участниците и лечебните заведения

Най-голям е делът на участниците с над 10 години управленски опит – 35,6%, а най-многобройната възрастова група е 56–65 години – 40,7%. Лечебните заведения за болнична помощ съставляват 64,4% от извадката, а тези за извънболнична помощ – 35,6%. Сред отделните видове лечебни заведения най-висок е делът на диагностично-консултативните и медицинските центрове – 32,2%, следвани от многопрофилните болници за активно лечение – 30,5%, специализираните болници – 22,0%, университетските многопрофилни болници – 11,9%, и центрите за психично здраве – 3,4%. Преобладават лечебните заведения с 50–100 служители – 39,0%, и със 101–500 служители – 35,6% (табл. 1).

was used as a descriptive measure of the degree of stated support for future implementation and was not interpreted as a validated scale of organizational readiness.

Conditions for supporting implementation included ease of use, prior validation, affordability, availability free of charge, compatibility with existing infrastructure, and the option to specify other conditions.

Owing to the thematic scope of the article, the remaining organizational, ethical, legal, regulatory, and regional aspects were outside the scope of the present analysis.

Absolute and relative frequencies, means, medians, standard deviations, and ranges were used to present the results. Because some variables were ordinal, nonparametric statistical methods were applied. Associations between the level of awareness and the perceived usefulness indicators, as well as the number of supported areas, were analyzed using Kendall's τ_b coefficient. Differences in the number of supported areas according to perceived usefulness were assessed using the Kruskal-Wallis H test. Results were considered statistically significant at $p < 0.05$. The analysis was performed using Python 3.13.5 with pandas 2.2.3, NumPy 2.3.5, and SciPy 1.17.0.

The sample was not nationally representative, and the results should be interpreted as a preliminary assessment of the observed trends among the participating healthcare facility managers.

RESULTS

Participant and healthcare facility characteristics

Participants with more than 10 years of managerial experience constituted the largest group (35.6%), while those aged 56–65 years formed the largest age group (40.7%). Hospital facilities accounted for 64.4% of the sample and outpatient facilities for 35.6%. By facility type, diagnostic and consultation centers and medical centers accounted for the largest proportion (32.2%), followed by general acute care hospitals (30.5%), specialized hospitals (22.0%), university hospitals (11.9%), and mental health centers (3.4%). Facilities with 50–100 employees (39.0%) and 101–500 employees (35.6%) predominated (Table 1).

Таблица 1. Характеристика на участниците и лечебните заведения (n = 59)**Table 1.** Characteristics of participants and healthcare facilities (n=59)

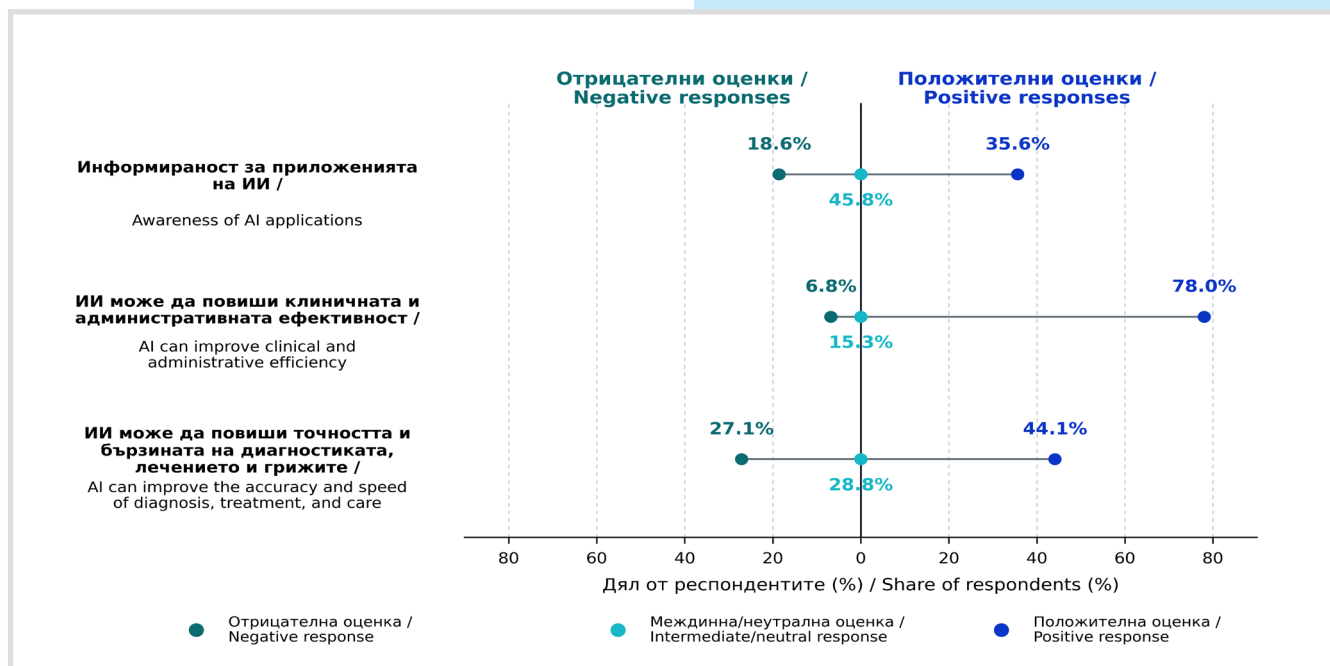
Показател	Категория	n	%
Управленски опит/Managerial experience	По-малко от 2 години/ Less than 2 years	17	28,8
	2 – 5 години/ 2–5 years	13	22,0
	6 – 10 години/ 6–10 years	8	13,6
	Над 10 години/ More than 10 years	21	35,6
Възраст/Age	Под 25 години / Under 25 years	1	1,7
	26 – 35 години/ 26–35 years	0	0,0
	36 – 45 години/ 36–45 years	7	11,9
	46 – 55 години/ 46–55 years	15	25,4
	56 – 65 години/ 56–65 years	24	40,7
	66 – 75 години/ 66–75 years	12	20,3
	Над 75 години/ Over 75 years	0	0,0
Вид лечебно заведение/ Healthcare facility type	УМБАЛ / University hospital	7	11,9
	МБАЛ / General acute care hospital	18	30,5
	Специализирана болница/ Specialized hospital	13	22,0
	ДКЦ/МЦ/ Diagnostic/medical center	19	32,2
	ЦПЗ/ Mental health center	2	3,4
Брой служители/Number of employees	Под 50/ Under 50	7	11,9
	50 – 100	23	39,0
	101 – 500	21	35,6
	Над 500/ Over 500	8	13,6

Информираност и възприемана полезност

Двадесет и един респонденти (35,6%) се определят като добре информирани относно възможностите за приложение на ИИ в управляваното от тях лечебно заведение. Слаба информираност посочват 27 участници (45,8%), а 11 (18,6%) заявяват, че не са информирани. Четиридесет и шест респонденти (78,0%) смятат, че ИИ може да повиши ефективността на клиничните и административните процеси. По отношение на възможността ИИ да допринесе за по-точна и по-бърза диагностика, лечение и предоставяне на здравни грижи съгласие изразяват 26 участници (44,1%) (фиг. 1).

Awareness and perceived usefulness

Twenty-one respondents (35.6%) described themselves as well informed about potential AI applications in the healthcare facility they managed. Twenty-seven participants (45.8%) reported limited awareness, while 11 (18.6%) stated that they were not informed. Forty-six respondents (78.0%) believed that AI could improve the efficiency of clinical and administrative processes. Twenty-six participants (44.1%) agreed that AI could contribute to more accurate and faster diagnosis, treatment, and healthcare delivery (Figure 1).



Фигура 1. Информираност и възприемана полезност на изкуствения интелект сред ръководителите на лечебни заведения (n = 59)

Забележка: За показателя „Информираност“ са представени категориите „неинформирани“, „слабо информирани“ и „добре информирани“, а за двата показателя за възприемана полезност – отговорите „не“, „не съм сигурен/а“ и „да“.

Figure 1. Awareness and perceived usefulness of artificial intelligence among healthcare facility managers (n = 59)

Note: For the „Awareness“ indicator, the categories „uninformed“, „slightly informed“, and „well-informed“ are presented, while for both indicators of perceived usefulness, the answers are „no“, „not sure“, and „yes“.

Текущо използване на изкуствен интелект

Тридесет и шест респонденти (61,0%) посочват, че в управляваното от тях лечебно заведение се използва поне едно конкретно приложение, възприемано като основано на ИИ. При останалите 23 лечебни заведения (39,0%) не е посочено нито едно направление с отговор „Да“.

Условия за подкрепа на внедряването

Подкрепата за внедряване е свързана с конкретни практически условия. Най-често ръководителите биха подкрепили въвеждането на технология, която е лесна за използване – 93,2%. Предварителното валидиране, финансовата достъпност и съвместимостта със съществуващата инфраструктура са посочени като условия от 84,7% от участниците.

Заявена подкрепа за бъдещо внедряване по направления

Респондентите заявяват различни нива на подкрепа за бъдещо внедряване на ИИ в 30 информационни, административни, диагностични и терапевтични направления. Най-висока подкрепа е отчетена за обработката на данни и управлението на информационните системи – по 86,4%, следвани от софтуерните приложения към медицински апарати – 83,1%, и управлението на документацията – 78,0%. Подкрепа над 70% получават още автоматизираното медицинско кодиране, защитата на данните и поверителността, образната диагностика, телемедицинските платформи, обучението и симулациите в медицинското образование и маркетинговите дейности. Най-ниска е под-

Current use of artificial intelligence

Thirty-six respondents (61.0%) reported that at least one specific application perceived as AI-based was used in the healthcare facility they managed. In the remaining 23 facilities (39.0%), no area was marked with a „Yes“ response.

Conditions for supporting implementation

Support for implementation was associated with specific practical conditions. Managers most frequently indicated that they would support the introduction of a technology that was easy to use (93.2%). Prior validation, affordability, and compatibility with existing infrastructure were each identified as conditions by 84.7% of participants.

Stated support for future implementation by area

Respondents expressed varying levels of support for future AI implementation across 30 information, administrative, diagnostic, and therapeutic areas. The highest support was reported for data processing and information systems management (86.4% each), followed by software applications for medical devices (83.1%) and documentation management (78.0%). Support exceeding 70% was also reported for automated medical coding, data protection and privacy, diagnostic imaging, telemedicine platforms, AI for education and simulation in medical education, and marketing activities. The lowest support was reported for chronic pain management (28.8%),

крепата за управлението на хронична болка – 28,8%, лечението – 30,5%, и за фармакогеномиката и разработването на нови лекарства – по 32,2% (табл. 2).

Таблица 2. Заявена подкрепа за бъдещо внедряване на изкуствен интелект по направления (n = 59)

radiotherapy (30.5%), and pharmacogenomics and new drug development (32.2% each) (Table 2).

Table 2. Support for future AI implementation by area (n=59)

Направление / Area	Да Yes, n	Да, Yes %	Не съм сигурен, n Unsure, n	Не съм сигурен, % Unsure, %	Не, No n	Не, No %
Обработка на данни/ Data processing	51	86,4	5	8,5	3	5,1
Управление на информационните системи/ Information systems management	51	86,4	4	6,8	4	6,8
Софтуерни приложения към медицински апарати/ Software applications for medical devices	49	83,1	5	8,5	5	8,5
Управление на документацията/ Documentation management	46	78,0	7	11,9	6	10,2
Автоматизирано медицинско кодиране/ Automated medical coding	45	76,3	8	13,6	6	10,2
Защита на данните и поверителността/ Data protection and privacy	45	76,3	6	10,2	8	13,6
Образна диагностика (анализ на медицински изображения)/ Diagnostic imaging (medical image analysis)	45	76,3	5	8,5	9	15,3
Телемедицински платформи за отдалечено наблюдение/ Telemedicine platforms for remote monitoring	45	76,3	4	6,8	10	16,9
ИИ за обучение и симулации в медицинското образование/ AI for education and simulation in medical education	43	72,9	7	11,9	9	15,3
Маркетинг, реклама и връзки с обществеността/ Marketing, advertising, and public relations	42	71,2	6	10,2	11	18,6
Мониторинг на хронични заболявания/ Monitoring of chronic diseases	41	69,5	10	16,9	8	13,6
Диагностика на сърдечни аномалии чрез ЕКГ/ Diagnosis of cardiac abnormalities using ECG	39	66,1	8	13,6	12	20,3
Клинично-лабораторна диагностика/ Clinical laboratory diagnostics	39	66,1	5	8,5	15	25,4
Управление на финансовите ресурси/ Financial resource management	39	66,1	8	13,6	12	20,3
Управление на човешките ресурси/ Human resource management	39	66,1	9	15,3	11	18,6
Прогнозиране на прогресията на заболяването/ Prediction of disease progression	38	64,4	10	16,9	11	18,6
Анализ на патологични изображения/ Pathology image analysis	37	62,7	6	10,2	16	27,1
Виртуални асистенти/ Virtual assistants	33	55,9	11	18,6	15	25,4
Диагностика на неврологични заболявания/ Diagnosis of neurological diseases	32	54,2	9	15,3	18	30,5
Рехабилитация/ Rehabilitation	32	54,2	14	23,7	13	22,0
Роботизирана хирургия/ Robotic surgery	30	50,8	10	16,9	19	32,2

Клинични проучвания/ Clinical trials	29	49,2	12	20,3	18	30,5
Автоматизирано откриване на заболявания/ Automated disease detection	28	47,5	12	20,3	19	32,2
Оптимизация на медикаментозното лечение/ Medication therapy optimization	28	47,5	11	18,6	20	33,9
Персонализирани диетични препоръки/ Personalized dietary recommendations	27	45,8	14	23,7	18	30,5
Прогнозиране на посещенията в спешно отделение/ Prediction of emergency department visits	24	40,7	16	27,1	19	32,2
Разработване на нови лекарства/ New drug development	19	32,2	16	27,1	24	40,7
Фармакогеномика/ Pharmacogenomics	19	32,2	17	28,8	23	39,0
Лъчелечение/ Radiotherapy	18	30,5	14	23,7	27	45,8
Управление на хронична болка/ Chronic pain management	17	28,8	21	35,6	21	35,6

Връзки между информираността и показателите за възприемана полезност

Установена е слаба положителна и статистически значима връзка между степента на информираност и мнението, че ИИ може да повиши ефективността на клиничните и административните процеси (Kendall $\tau_b = 0,284$; $p = 0,020$).

Не е установена статистически значима връзка между степента на информираност и мнението, че ИИ може да допринесе за по-точна и по-бърза диагностика, лечение и предоставяне на здравни грижи (Kendall $\tau_b = 0,173$; $p = 0,144$).

Информираност, възприемана полезност и степен на подкрепа за бъдещо внедряване

За всеки участник е изчислен броят на направлението с отговор „Да“ на въпроса за бъдещо внедряване на ИИ от общо 30 направления, включени във въпросника. Показателят се използва като описателна мярка за степента на заявената подкрепа за бъдещо внедряване, без да се интерпретира като валидирана скала за организационна готовност. За цялата извадка средният брой подкрепени направления е 18,14, при медиана 19,0 и размах 0–30.

Средният брой подкрепени направления нараства последователно със степента на информираност: 14,27 при неинформирани, 17,07 при слабо информирани и 21,52 при добре информирани ръководители. Установена е слаба положителна и статистически значима връзка между степента на информираност и броя подкрепени направления за бъдещо внедряване на ИИ (Kendall $\tau_b = 0,248$; $p = 0,017$).

Статистически значими различия в броя подкрепени направления са установени и според възприеманата полезност на ИИ. Ръководителите, които смятат, че ИИ може да повиши ефективността на клиничните и административните процеси, подкрепят внедряването му средно в 20,11 направления. При участниците, които не са сигурни, средната стойност е 13,78, а при несъгласните – 5,25 направления. Установено е статистически значимо различие между трите групи (Kruskal-Wallis $H = 12,291$; $p = 0,002$) (табл. 3).

Associations between awareness and perceived usefulness indicators

A weak positive and statistically significant association was found between the level of awareness and the belief that AI could improve the efficiency of clinical and administrative processes (Kendall's $\tau_b = 0.284$; $p = 0.020$).

No statistically significant association was found between the level of awareness and the belief that AI could contribute to more accurate and faster diagnosis, treatment, and healthcare delivery (Kendall's $\tau_b = 0.173$; $p = 0.144$).

Awareness, perceived usefulness, and degree of support for future implementation

For each participant, the number of “Yes” responses to the question on future AI implementation was calculated across the 30 areas included in the questionnaire. The indicator was used as a descriptive measure of the degree of stated support for future implementation and was not interpreted as a validated scale of organizational readiness. For the full sample, the mean number of supported areas was 18.14, with a median of 19.0 and a range of 0–30.

The mean number of supported areas increased consistently with the level of awareness: 14.27 among respondents who were not informed, 17.07 among those with limited awareness, and 21.52 among well-informed managers. A weak positive and statistically significant association was found between the level of awareness and the number of supported areas for future AI implementation (Kendall's $\tau_b = 0.248$; $p = 0.017$).

Statistically significant differences in the number of supported areas were also found according to perceived usefulness. Managers who believed that AI could improve the efficiency of clinical and administrative processes supported its implementation in a mean of 20.11 areas. The mean was 13.78 among participants who were unsure and 5.25 among those who disagreed. The difference among the three groups was statistically significant (Kruskal-Wallis $H = 12.291$; $p = 0.002$) (Table 3).

Таблица 3. Степен на подкрепа за бъдещо внедряване според информираността и възприеманата полезност на изкуствения интелект (n = 59)**Table 3.** Support for future AI implementation by awareness and perceived usefulness (n=59)

Показател/ Indicator	Група/ Group	n	Среден брой подкрепени направления/ Mean number of supported areas	Медиана/ Median	SD
Информираност / Awareness	Неинформирани/ Not informed	11	14,27	14,0	10,64
	Слабо информирани/ Limited awareness	27	17,07	18,0	7,62
	Добре информирани/ Well informed	21	21,52	21,0	5,29
Възприемана по- лезност/ Perceived usefulness	Съгласни/ Agree	46	20,11	21,0	6,51
	Не са сигурни/ Unsure	9	13,78	16,0	8,60
	Несъгласни/ Disagree	4	5,25	4,0	6,40

Забележка: Показателят представлява броя на направленията с отговор „Да“ от общо 30 възможни направления за бъдещо внедряване. Връзката между степента на информираност и броя подкрепени направления е анализирана чрез Kendall τ_b , а различията според възприеманата полезност – чрез теста на Kruskal-Wallis H. SD – стандартно отклонение.

Note: The indicator represents the number of areas marked “Yes” out of 30 possible areas for future implementation. The association between awareness level and the number of supported areas was analyzed using Kendall's τ_b , while differences according to perceived usefulness were assessed using the Kruskal-Wallis H test. SD, standard deviation.

ОБСЪЖДАНЕ

Резултатите очертават ясно несъответствие между високата оценка на потенциала на ИИ и недостатъчната информираност за неговите конкретни приложения. Макар 78,0% от респондентите да смятат, че ИИ може да повиши ефективността на клиничните и административните процеси, 64,4% определят информираността си като слаба или липсваща. Подобен модел е установен и в международни изследвания, според които положителните нагласи към ИИ сред здравните специалисти често се съчетават с недостатъчно обучение, ограничен практически опит и несигурност относно надеждното и безопасното използване на технологиите (3, 4, 12). Установената положителна връзка между информираността и възприеманата полезност за ефективността на процесите съответства на логиката на TAM и UTAUT и показва, че по-доброто познаване на технологиите е свързано с по-ясно разпознаване на техните организационни ползи.

По-умереното съгласие относно приноса на ИИ за по-точна и по-бърза диагностика, лечение и здравни грижи разкрива разграничение между възприеманата организационна полезност и доверието в преките клинични приложения. Липсата на статистически значима връзка между информираността и оценката на клиничния принос предполага, че доверието в алгоритмично подпомогнатите медицински решения се влияе и от изискванията за клинично валидиране, безопасност, човешки контрол и професионална отговорност. Подобна предпазливост се наблюдава и в български изследвания: лекари по дентална медицина и пациенти приемат по-лесно използването на ИИ за събиране и анализ на данни, отколкото за изцяло автоматизирана диагностика (13), а български офталмолози го възприемат предимно като допълнение към професионалната дейност (14). Настоящото изследване разширява тези наблюдения,

DISCUSSION

The findings reveal a clear mismatch between strong recognition of AI's potential and insufficient awareness of its specific applications. Although 78.0% of respondents believed that AI could improve the efficiency of clinical and administrative processes, 64.4% rated their awareness as limited or absent. A similar pattern has been reported in international studies, in which positive attitudes toward AI among healthcare professionals frequently coexist with inadequate training, limited practical experience, and uncertainty regarding the reliable and safe use of these technologies (3, 4, 12). The positive association between awareness and perceived usefulness for process efficiency is consistent with the logic of TAM and UTAUT and suggests that greater familiarity with the technologies is linked to clearer recognition of their organizational benefits.

The more moderate level of agreement regarding AI's contribution to more accurate and faster diagnosis, treatment, and healthcare delivery indicates a distinction between perceived organizational usefulness and trust in direct clinical applications. The absence of a statistically significant association between awareness and perceived clinical contribution suggests that trust in algorithm-assisted medical decisions is also influenced by requirements for clinical validation, safety, human oversight, and professional accountability. Similar caution has been observed in Bulgarian studies: dentists and patients more readily accept the use of AI for data collection and analysis than for fully automated diagnosis (13), while Bulgarian ophthalmologists view it primarily as an adjunct to professional practice (14). The present study extends these observations by presenting the managerial perspective of healthcare facility

като представя управленската гледна точка на директори и управители на лечебни заведения.

В 61,0% от участвалите лечебни заведения е посочено използване на поне едно приложение, възприемано като основано на ИИ. Резултатът свидетелства за навлизане на подобни технологии в клинични и административни дейности, но и за неравномерно и фрагментирано внедряване, каквото се отчита и в международните оценки за развитието на ИИ в здравеопазването (1, 2).

Подкрепата за бъдещо внедряване е най-висока при обработката на данни, информационните системи, управлението на документацията, медицинското кодиране и приложенията към медицинска апаратура. По-ниската подкрепа за част от високоспециализираните клинични направления вероятно е свързана с по-високите изисквания към доказателствата за безопасност, клинична ефективност и професионална отговорност. Наблюдаваният модел подкрепя поетапен подход, при който внедряването започва с информационни, административни и подпомагащи приложения.

Средният брой подкрепени направления нараства последователно с повишаването на информираността. Положителната статистически значима връзка показва, че по-информираните ръководители подкрепят внедряването на ИИ в по-голям брой дейности. Значими различия се наблюдават и според възприеманата полезност, като подкрепата е най-висока сред участниците, които очакват ИИ да повиши ефективността на клиничните и административните процеси. Резултатите са в съответствие с TAM, според който възприеманата полезност има основно значение за намерението за използване, и подчертават ролята на информираността при формирането на положителни управленски нагласи.

Ограничения на изследването

Резултатите следва да се интерпретират с оглед на доброволния характер на извадката, възвръщаемостта от 15,5% и липсата на национална представителност. Целевата група включва труднодостъпни и професионално натоварени директори и управители на лечебни заведения, а литературата свързва високата заетост с по-ниска вероятност за участие в анкетни проучвания (15, 16). Постигнатата възвръщаемост е съпоставима с отчетените 11,4% и 18,2% при други електронни проучвания сред лекари (17, 18), но не изключва вероятността по-често да са участвали ръководители с по-силен интерес към ИИ. Данните се основават на самооценка, а степента на подкрепа е измерена чрез броя на подкрепените направления, а не чрез валидирана скала за организационна готовност. Поради това резултатите представляват предварителна оценка на управленските нагласи сред участвалите ръководители.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Резултатите показват, че ръководителите на лечебни заведения оценяват положително потенциала на ИИ, но информираността им за конкретните възможности за приложение остава ограничена. Подкрепата е по-висока за информационни, административни и подпомагащи приложения, отколкото за технологии с пряко участие в

directors and managers.

The use of at least one application perceived as AI-based was reported in 61.0% of the participating healthcare facilities. This finding indicates that such technologies are entering both clinical and administrative activities, while also pointing to uneven and fragmented implementation, as reported in international assessments of AI development in healthcare (1, 2).

Support for future implementation was highest for data processing, information systems, documentation management, medical coding, and software applications for medical devices. Lower support for some highly specialized clinical areas may reflect more stringent requirements for evidence of safety, clinical effectiveness, and professional accountability. The observed pattern supports a phased approach in which implementation begins with information management, administrative, and support applications.

The mean number of supported areas increased consistently with higher levels of awareness. The positive statistically significant association indicates that better-informed managers support AI implementation across a larger number of activities. Significant differences were also observed according to perceived usefulness, with support being highest among participants who expected AI to improve the efficiency of clinical and administrative processes. These findings are consistent with TAM, according to which perceived usefulness is a key determinant of intention to use, and they underscore the role of awareness in shaping positive managerial attitudes.

Study limitations

The findings should be interpreted in light of the voluntary nature of the sample, the response rate of 15.5%, and the absence of national representativeness. The target group comprised difficult-to-reach and professionally busy healthcare facility directors and managers, and the literature associates high workload with a lower likelihood of survey participation (15, 16). The achieved response rate is comparable with the 11.4% and 18.2% reported in other online surveys of physicians (17, 18), but it does not exclude the possibility that managers with a stronger interest in AI were more likely to participate. The data were based on self-report, and the degree of support was measured by the number of supported areas rather than by a validated organizational readiness scale. Accordingly, the findings represent a preliminary assessment of managerial attitudes among the participating respondents.

CONCLUSION

The findings show that healthcare facility managers view the potential of AI positively, but their awareness of specific application opportunities remains limited. Support is higher for information management, administrative, and support applications than for technologies directly involved in clinical decision-making.

клиничните решения.

По-високата информираност и възприеманата полезност са свързани с подкрепа за внедряване на ИИ в по-голям брой направления. Това подчертава значението на целенасоченото повишаване на управленската компетентност и на създаването на подходящи организационни, технически и финансови условия.

Получените резултати подкрепят поетапен подход към внедряването на ИИ в лечебните заведения, започващ с приложения с ясно изразена практическа полза и по-нисък клиничен риск.

КНИГОПИС/ REFERENCES

1. OECD. Scaling artificial intelligence in health. Paris: OECD Publishing; 2026. doi:10.1787/a436e12d-en.
2. WHO Regional Office for Europe. Artificial intelligence is reshaping health systems: state of readiness across the WHO European Region. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2025a. Достъпно от: <https://www.who.int/europe/publications/i/item/WHO-EURO-2025-12707-52481-81028>
3. Sommer D, Schmidbauer L, Wahl F. Nurses' perceptions, experience and knowledge regarding artificial intelligence: results from a cross-sectional online survey in Germany. BMC Nursing. 2024;23:205. doi:10.1186/s12912-024-01884-2.
4. Abdulazeem HM, Meckawy R, Schwarz S, Novillo-Ortiz D, Klug SJ. Knowledge, attitude, and practice of primary care physicians toward clinical AI-assisted digital health technologies: systematic review and meta-analysis. International Journal of Medical Informatics. 2025;201:105945. doi:10.1016/j.ijmedinf.2025.105945.
5. Davis FD. Perceived usefulness, perceived ease of use, and user acceptance of information technology. MIS Quarterly. 1989;13(3):319–340. doi:10.2307/249008.
6. Venkatesh V, Morris MG, Davis GB, Davis FD. User acceptance of information technology: toward a unified view. MIS Quarterly. 2003;27(3):425–478. doi:10.2307/30036540.
7. WHO Regional Office for Europe. Artificial intelligence is reshaping health systems: country profiles. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2025b. Достъпно от: <https://www.who.int/europe/publications/i/item/WHO-EURO-2025-12707-52481-81470>
8. OECD. Progress in implementing the European Union Coordinated Plan on Artificial Intelligence (Volume 1): Member States' actions. Paris: OECD Publishing; 2025. doi:10.1787/533c355d-en.
9. Министерство на здравеопазването. Национална здравна стратегия 2030. София: Министерство на здравеопазването; 2024a. Достъпно от: https://www.strategy.bg/files/strategic_doc/1601/nzs.pdf
10. Министерство на здравеопазването. Национална стратегия за електронно здравеопазване и дигитализация на здравната система 2030 г. София: Министерство на здравеопазването; 2024b. Достъпно от: https://old.mh.government.bg/media/filer_public/2024/04/01/natsionalna_strategiia_ezdraveopazvane-finalen_dokument.pdf

Адрес за кореспонденция:

Доц. Мила Георгиева, ду.
Катедра „Икономика и управление на здравеопазването“
Факултет „Обществено здравеопазване“
Медицински университет „Проф. д-р Параскев Стоянов“ –
Варна, ул. „Брегалница“ № 3 9002 Варна, България
E-mail: mila@mu-varna.bg

Higher awareness and perceived usefulness are associated with support for AI implementation across a larger number of areas. This underscores the importance of targeted efforts to strengthen managerial competence and to establish appropriate organizational, technical, and financial conditions.

The findings support a phased approach to AI implementation in healthcare facilities, beginning with applications that offer clear practical utility and entail lower clinical risk.

11. Министерство на здравеопазването. Визия за внедряване на изкуствен интелект в здравеопазването [Проект на документ]. София: Министерство на здравеопазването; 2026. Достъпно от: <https://www.mh.government.bg/bg/strategii/841/842>
12. Mlodzinski E, Wardi G, Viglione C, Nemati S, Crotty Alexander L, Malhotra A. Assessing barriers to implementation of machine learning and artificial intelligence-based tools in critical care: web-based survey study. JMIR Perioperative Medicine. 2023;6:e41056. doi:10.2196/41056.
13. Kostov II, Yordanova GR. Attitudes of dentists and patients towards the introduction of artificial intelligence in dentistry. Journal of Medicine and Life. 2025;18(5):472–477. doi:10.25122/jml-2024-0382.
14. Uzunova S, Stoyanova R, Atanassov M, Atanasov A, Kilova K. Teleophthalmology and teleglaucoma in clinical practice: attitudes of ophthalmologists in Bulgaria. Healthcare. 2026;14(12):1696. doi:10.3390/healthcare14121696.
15. Vercruyssen A, Roose H, Carton A, Van de Putte B. The effect of busyness on survey participation: being too busy or feeling too busy to cooperate? International Journal of Social Research Methodology. 2014;17(4):357–371. doi:10.1080/13645579.2013.799255.
16. Barr CD, Spitzmüller C, Stuebing KK. Too stressed out to participate? Examining the relation between stressors and survey response behavior. Journal of Occupational Health Psychology. 2008;13(3):232–243. doi:10.1037/1076-8998.13.3.232.
17. Cook DA, Wittich CM, Daniels WL, West CP, Harris AM, Beebe TJ. Incentive and reminder strategies to improve response rate for internet-based physician surveys: a randomized experiment. Journal of Medical Internet Research. 2016;18(9):e244. doi:10.2196/jmir.6318.
18. Barnhart BJ, Reddy SG, Vandergriff JL. Which outreach modes improve response rates to physician surveys? Lessons from an experiment at the American Board of Internal Medicine. Evaluation & the Health Professions. 2023;46(1):48–53. doi:10.1177/01632787221143151.

Address for correspondence:

Assoc. Prof. Mila Georgieva, PhD
Department of Economics and Healthcare Management
Faculty of Public Health
Medical University of Varna “Prof. Dr. Paraskev Stoyanov”
3 Bregalnitsa Street, 9002 Varna, Bulgaria
E-mail: mila@mu-varna.bg

ТРАНСЛАЦИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ РЕГУЛАТОРНИ СТИМУЛИ КЪМ ПАЦИЕНТСКИ ДОСТЪП В БЪЛГАРИЯ: АНАЛИЗ НА ФАРМАЦЕВТИЧНИЯ ПАКЕТ НА ЕС

Тодор Финков

РЕЗЮМЕ

Въведение: Пакетът за фармацевтичните продукти (ПФП), предложен от Европейската комисия през април 2023 г., представлява най-мащабната реформа на общото фармацевтично законодателство на Европейския съюз (ЕС) от 2004 г. насам. Въпреки това, европейската регулаторна хармонизация не гарантира автоматично реален пациентски достъп, особено в малки и ценово чувствителни пазари като България. В настоящата статия понятието „транслационен риск“ се използва като обобщаваща аналитична категория за обозначаване на риска от непълно или ограничено преобразуване на европейските регулаторни стимули в реален пациентски достъп на национално равнище.

Цел: Да се анализира ПФП като транслационен проблем между европейските регулаторни стимули и националните механизми за достъп до лекарствени продукти в България.

Материал и методи: Изследването има обзорен характер и прилага документален, нормативен, сравнително-институционален и здравно-икономически анализ. Анализиран са европейски законодателни предложения, съгласуваните текстове след триалозите, приложими актове на ЕС, българската нормативна рамка и научна литература по въпросите на достъпа до лекарствени продукти в България и в други малки или по-нискодоходни държави членки на ЕС.

Резултати: Реформата променя режима на регулаторна защита на данните и пазарната защита при ЛП, обвързва част от стимулите с реалната пазарна наличност, разширява изключението Bolar, засилва мерките срещу недостига и се свързва с оценката на здравните технологии (ОЗТ), електронната продуктова информация (electronic product information, ePI) и Акта за критично важните лекарства (Critical Medicines Act, CMA). Данните за България показват, че основните бариери пред реалния достъп остават на национално равнище: забавяне преди и по време на ОЗТ, ценови и реимбурсни процедури, бюджетно въздействие, ограничена наличност и административен капацитет.

Заключение: ПФП създава възможност за подобряване на достъпа, но ефектът му в България ще зависи от способността на националната система да трансформира европейските регулаторни стимули в реална наличност, реимбурсиране и достъпност за пациентите.

TRANSLATION OF EUROPEAN REGULATORY INCENTIVES INTO PATIENT ACCESS IN BULGARIA: AN ANALYSIS OF THE EU PHARMACEUTICAL PACKAGE

Todor Finkov

ABSTRACT

Introduction: The EU pharmaceutical package (the Package), proposed by the European Commission in April 2023, represents the most extensive reform of the general pharmaceutical legislation of the European Union (EU) since 2004. Nevertheless, European regulatory harmonisation does not automatically guarantee actual patient access, particularly in small and price-sensitive markets such as Bulgaria. In this article, the concept of “translational risk” is used as an overarching analytical category denoting the risk of incomplete or limited translation of European regulatory incentives into actual patient access at the national level.

Aim: To analyse the Package as a translational problem between European regulatory incentives and national mechanisms for access to medicinal products in Bulgaria.

Material and methods: The study is review-based and applies documentary, legal-normative, comparative-institutional and health-economic analysis. The analysis covers European legislative proposals, the agreed texts following the trilogues, applicable EU acts, the Bulgarian regulatory framework and scientific literature on access to medicinal products in Bulgaria and in other small or lower-income EU Member States.

Results: The reform modifies the regime of regulatory data protection and market protection for medicinal products, links part of the incentives to actual market availability, expands the Bolar exemption, strengthens measures to address shortages and is linked to health technology assessment (HTA), electronic product information (ePI) and the Critical Medicines Act (CMA). Evidence for Bulgaria indicates that the main barriers to actual access remain at the national level: delays before and during HTA, pricing and reimbursement procedures, budget impact, limited availability and administrative capacity constraints.

Conclusion: The Package provides an opportunity to improve access, but its effect in Bulgaria will depend on the capacity of the national system to translate European regulatory incentives into actual availability, reimbursement and affordability for patients.

Ключови думи: пакет за фармацевтичните продукти, пациентски достъп, България, регулаторна защита, ОЗТ, недостиг на лекарства, транслационен риск, лекарствена политика

ВЪВЕДЕНИЕ

Пакетът за фармацевтичните продукти (ПФП), представен от Европейската комисия (ЕК) на 26 април 2023 г. като законодателна инициатива за реформа на фармацевтичното законодателство на ЕС, представлява опит за цялостно реструктуриране на общата правна рамка на Европейския съюз (ЕС) относно лекарствените продукти (ЛП) за хуманна употреба. Пакетът включва две предложения за законодателни актове: (а) предложение за директива на Европейския парламент (ЕП) и на Съвета на Европейския съюз (Съветът) относно Кодекса на Съюза за ЛП за хуманна употреба и (б) предложение за регламент на ЕП и на Съвета относно процедурите на ЕС за разрешаване и надзор на ЛП за хуманна употреба и относно правилата, уреждащи дейността на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) (1–3). След приключване на обикновената законодателна процедура тези предложения следва да бъдат приети съответно като директива и регламент на ЕП и на Съвета. Предложената правна рамка цели да замени, консолидира и актуализира ключови елементи от действащото фармацевтично законодателство на ЕС, включително Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 726/2004, Регламент (ЕО) № 1901/2006 относно лекарствените продукти за педиатрична употреба и Регламент (ЕО) № 141/2000 относно ЛП сираци (1).

Политическата логика на реформата обхваща няколко взаимосвързани цели: по-ранен и по-равнопоставен достъп до безопасни, ефективни и финансово достъпни ЛП, по-сигурни доставки, по-конкурентоспособна иновационна среда, по-висока екологична устойчивост и по-ефективен отговор на антимикробната резистентност (antimicrobial resistance, AMR) в рамката „Едно здраве“ (1). След приемането на позицията на Европейския парламент и общия подход на Съвета, на 11 декември 2025 г. Съветът и Европейският парламент постигнаха временно политическо споразумение по ПФП. На 6 март 2026 г. към съобщението на Съвета бяха добавени съгласуваните текстове след триалозите. Към май 2026 г. ПФП все още не представлява окончателно прието и действащо право на ЕС. След постигнатото временно политическо споразумение предстоят правно-техническо оформяне на текстовете, формално одобряване от съзаконодателите и публикуване в Официалния вестник на Европейския съюз (ОВЕС) (4).

Значението на реформата следва да се разглежда в контекста на разграничението между европейската регулаторна рамка и националните механизми за реален пациентски достъп. Достъпът до ЛП в ЕС не се определя единствено от наличието на разрешение за употреба или от дизайна на европейските регулаторни стимули. Между европейската регулация и фактическото използване

Keywords: EU pharmaceutical package; patient access; Bulgaria; regulatory protection; HTA; medicine shortages; translational risk; pharmaceutical policy.

INTRODUCTION

The EU pharmaceutical package (the Package), presented by the European Commission (EC) on 26 April 2023 as a legislative initiative to reform EU pharmaceutical legislation, represents an attempt to comprehensively restructure the common legal framework of the European Union (EU) governing medicinal products for human use. The Package comprises two proposed legislative acts: (a) a proposal for a directive of the European Parliament (EP) and of the Council of the European Union (the Council) on the Union Code relating to medicinal products for human use and (b) a proposal for a regulation of the EP and of the Council laying down EU procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human use and establishing rules governing the European Medicines Agency (EMA) (1–3). Following completion of the ordinary legislative procedure, these proposals are expected to be adopted respectively as a directive and a regulation of the EP and of the Council. The proposed legal framework aims to replace, consolidate and update key elements of existing EU pharmaceutical legislation, including Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 726/2004, Regulation (EC) No 1901/2006 on medicinal products for paediatric use and Regulation (EC) No 141/2000 on orphan medicinal products (1).

The policy rationale of the reform encompasses several interrelated objectives: earlier and more equitable access to safe, effective and affordable medicinal products; more secure supply; a more competitive innovation environment; greater environmental sustainability; and a more effective response to antimicrobial resistance (AMR) within the “One Health” framework (1). Following the adoption of the European Parliament’s position and the Council’s general approach, on 11 December 2025 the Council and the European Parliament reached a provisional political agreement on the Package. On 6 March 2026, the agreed texts following the trilogues were added to the Council announcement. As of May 2026, the Package had not yet been finally adopted and did not yet constitute applicable EU law. Following the provisional political agreement, legal-linguistic finalisation of the texts, formal approval by the co-legislators and publication in the Official Journal of the European Union (OJEU) remained pending (4).

The significance of the reform should be considered in the context of the distinction between the European regulatory framework and national mechanisms for actual patient access. Access to medicinal products in the EU is not determined solely by the existence of a marketing authorisation or by the design of European regulatory incentives. Between European regulation

на терапията от пациента функционира сложна национална последователност от процедури: оценка на здравните технологии (ОЗТ), ценообразуване, реимбурсиране, включване в Позитивния лекарствен списък (ПЛС), договаряне с Националната здравноосигурителна каса (НЗОК), пазарна стратегия на притежателите на разрешения за употреба (ПРУ) и фактическо снабдяване. Регламент (ЕС) 2021/2282 относно ОЗТ вече европеизира клиничната част на оценяването за определени категории технологии, но икономическата оценка, бюджетното въздействие и решенията за финансиране остават национална компетентност (5).

Несъответствието между европейската регулаторна хармонизация и националните механизми за пациентски достъп се проявява с особена значимост при малки и ценово чувствителни пазари като България. Наличната литература показва, че централизираното разрешаване за употреба и ускорените процедури на ЕМА не са достатъчно условие за съкратено време до реален достъп в България. При ЛП сираци са установени забавяния между разрешаването за употреба и включването в ПЛС, значителна предварителна фаза преди подаване на документи за ОЗТ и ограничен дял на разрешените продукти, които достигат до пациентите чрез системните механизми за реимбурсиране (6–8). Следователно националният въпрос не се свежда единствено до правно-техническо отразяване на европейската рамка, а включва способността за трансляция на европейските стимули в реална наличност и достъпност.

В настоящата статия тази способност се анализира чрез понятието „транслационен риск“. Под транслационен риск се разбира рискът европейската регулаторна промяна да бъде формално отразена в националната правна рамка, без да доведе до съществено подобрение в реалния достъп на пациентите до ЛП. Този подход позволява ПФП да бъде разгледан не само като европейска законодателна реформа, а като аналитичен проблем, свързан с националния институционален, финансов и пазарен капацитет на България.

ЦЕЛ

Целта на настоящото изследване е да анализира пакета за фармацевтичните продукти като транслационен проблем между европейските регулаторни стимули и националните механизми за пациентски достъп до лекарствени продукти в България.

Специфичните задачи са: да се систематизират основните елементи на реформата; да се оцени тяхното потенциално отражение върху българската правна и институционална рамка; да се идентифицират националните точки на транслационен риск; и да се формулират практически направления за превръщане на европейските стимули в реална наличност, реимбурсиране и достъпност за пациентите.

and the patient's actual use of a therapy, there operates a complex national sequence of procedures: health technology assessment (HTA), pricing, reimbursement, inclusion in the Positive Drug List (PDL), contracting with the National Health Insurance Fund (NHIF), the market strategy of marketing authorisation holders (MAHs) and actual supply. Regulation (EU) 2021/2282 on HTA already Europeanises the clinical component of assessment for certain categories of technologies, while economic assessment, budget impact and financing decisions remain matters of national competence (5).

The misalignment between European regulatory harmonisation and national mechanisms for patient access is of particular importance in small and price-sensitive markets such as Bulgaria. The available literature shows that centralised marketing authorisation and accelerated EMA procedures are not sufficient to reduce the time to actual access in Bulgaria. For orphan medicinal products, delays have been identified between marketing authorisation and inclusion in the PDL, a substantial pre-submission phase before the filing of HTA documentation, and a limited proportion of authorised products reaching patients through established reimbursement mechanisms (6–8). Consequently, the national issue is not limited to the legal-technical incorporation of the European framework, but also involves the capacity to translate European incentives into actual availability and affordability.

In this article, that capacity is analysed through the concept of “translational risk”. Translational risk is understood as the risk that European regulatory change may be formally reflected in the national legal framework without leading to a substantive improvement in actual patient access to medicinal products. This approach enables the Package to be examined not only as a European legislative reform, but also as an analytical problem related to Bulgaria's national institutional, financial and market capacity.

AIM

The aim of this study is to analyse the Package as a translational problem between European regulatory incentives and national mechanisms for patient access to medicinal products in Bulgaria.

The specific objectives are: to systematise the main elements of the reform; to assess their potential implications for the Bulgarian legal and institutional framework; to identify national points of translational risk; and to formulate practical directions for translating European incentives into actual availability, reimbursement and affordability for patients.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДИ

Изследването има обзорен характер и прилага документален, нормативен, сравнително-институционален и здравно-икономически анализ. Анализирани са първични източници на правото и политиките на ЕС: предложенията на ЕК от 2023 г., позицията на ЕП, общият подход на Съвета, съгласуваните текстове след триалозите по проекта за директива и регламент, Регламент (ЕС) 2021/2282 относно ОЗТ, Регламент (ЕС) 2022/123 относно разширения мандат на ЕМА, документите относно Европейската платформа за мониторинг на недостига на лекарства (European Shortages Monitoring Platform, ESMP) и документите по Акта за критично важните лекарства (Critical Medicines Act, CMA) (1-5, 9-11).

Българската перспектива е анализирана въз основа на действащата нормативна рамка, включително Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ), Наредба № 10 и други подзаконови актове с отношение към лекарствената регулация, както и на национални програмни и законодателно-планови документи, публикувани на Портала за обществени консултации (12–14).

Допълнително е извършено целево картографиране на научната литература, политическите документи и други източници, относими към анализа на ПФП, достъпа до ЛП, малките европейски пазари, ОЗТ, недостига и българската лекарствена политика. Приложени са методи на анализ на политики и здравно-икономическа интерпретация на регулаторните стимули. Анализът отразява състоянието на източниците към 31 май 2026 г.

РЕЗУЛТАТИ

1. Законодателен статус и връзка с други европейски режими

Към 31 май 2026 г. ПФП се намира във фаза на правно-техническо оформяне след постигнато временно политическо споразумение. Това означава, че политическата рамка е съгласувана между съзаконодателите, но правните актове все още не са формално приети и не са влезли в сила. Съветът изрично посочва, че временното споразумение следва да бъде одобрено от Съвета и ЕП, преди пакетът да бъде формално приет и да влезе в сила след публикуване в ОВЕС (4).

ПФП не функционира изолирано. Той е свързан с Регламент (ЕС) 2021/2282 относно ОЗТ, който въвежда съвместни клинични оценки на равнище ЕС; с Регламент (ЕС) 2022/123, който разширява мандата на ЕМА при кризи и недостиг; с ESMP като европейска платформа за събиране на данни за наличност, търсене и предлагане; както и с CMA, по който на 12 май 2026 г. беше постигнато временно споразумение между Съвета и ЕП (5, 9-11). Относимите към транслацията на пациентския достъп в България актове и инициативи са представени в Таблица 1.

MATERIAL AND METHODS

The study is review-based and applies documentary, legal-normative, comparative-institutional and health-economic analysis. Primary sources of EU law and policy were analysed: the EC proposals of 2023, the position of the EP, the Council's general approach, the agreed texts following the trilogues on the draft directive and regulation, Regulation (EU) 2021/2282 on HTA, Regulation (EU) 2022/123 on the reinforced mandate of the EMA, documents concerning the European Shortages Monitoring Platform (ESMP) and documents on the Critical Medicines Act (CMA) (1–5, 9–11).

The Bulgarian perspective was analysed on the basis of the current regulatory framework, including the Medicinal Products in Human Medicine Act (MPHMA), Ordinance No. 10 and other subordinate acts related to pharmaceutical regulation, as well as national programme and legislative-planning documents published on the Public Consultations Portal (12–14).

In addition, targeted mapping was conducted of the scientific literature, policy documents and other sources pertinent to the analysis of the Package, access to medicinal products, small European markets, HTA, shortages and Bulgarian pharmaceutical policy. Methods of policy analysis and health-economic interpretation of regulatory incentives were applied. The analysis reflects the state of the sources as at 31 May 2026.

RESULTS

1. Legislative status and links with other European regimes

As of 31 May 2026, the Package was at the stage of legal-linguistic finalisation following a provisional political agreement. This means that the political framework had been agreed between the co-legislators, while the legal acts had not yet been formally adopted and had not entered into force. The Council expressly states that the provisional agreement must be approved by the Council and the EP before the Package can be formally adopted and enter into force following publication in the OJEU (4).

The Package is not situated in isolation within the EU regulatory framework. It is linked to Regulation (EU) 2021/2282 on HTA, which introduces joint clinical assessments at EU level; Regulation (EU) 2022/123, which reinforces the mandate of the EMA in relation to crises and shortages; the ESMP, as a European platform for collecting data on availability, demand and supply; and the CMA, for which a provisional agreement between the Council and the EP was reached on 12 May 2026 (5, 9–11). The acts and initiatives relevant to the translation of European regulatory incentives into patient access in Bulgaria are presented in Table 1.

Таблица 1. Актове и инициативи, относими към трансляцията на европейските регулаторни стимули в пациентски достъп в България

Акт/инициатива	Статус към 31 май 2026 г.	Значение за България
ПФП	Временно политическо споразумение; предстоят формално приемане и публикуване в ОВЕС	Промяна в регулаторната защита, пазарната наличност, управлението на недостига, генеричния достъп, антимикробната резистентност (AMR) и електронната продуктова информация (ePI)
Регламент (ЕС) 2021/2282 за ОЗТ	Приложим поетапно от 12 януари 2025 г.	Европеизира клиничната оценка, но оставя икономическата оценка и реимбурсацията на национално равнище
Регламент (ЕС) 2022/123 и ESMP	Действаща рамка за разширен мандат на ЕМА и мониторинг на недостига	Изисква интеграция между Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ), МЗ, притежатели на разрешения и национални информационни системи
Акт за критично важните лекарства	Временно споразумение от 12 май 2026 г.; предстои формално приемане	Свързва недостига с обществени поръчки, стратегически запаси, производство и съвместно възлагане
Закон за изменение и допълнение на ЗЛПХМ в законодателната програма	Планирана национална законодателна инициатива за 2025 г.	Насочен към недостиг, паралелен внос, възможност за забрана на износ, прозрачност, проследимост и Национална аптечна карта

Table 1. Acts and initiatives relevant to the translation of European regulatory incentives into patient access in Bulgaria

Act/initiative	Status as of 31 May 2026	Significance for Bulgaria
EU pharmaceutical package (the Package)	Provisional political agreement; formal adoption and publication in the OJEU pending	Changes to regulatory protection, market availability, shortage management, generic access, antimicrobial resistance (AMR) and electronic product information (ePI)
Regulation (EU) 2021/2282 on HTA	Phased application from 12 January 2025	Europeanises clinical assessment, while leaving economic assessment and reimbursement at national level
Regulation (EU) 2022/123 and ESMP	Operational framework for the reinforced mandate of the EMA and shortage monitoring	Requires integration among the Bulgarian Drug Agency (BDA), the Ministry of Health (MoH), MAHs and national information systems
Critical Medicines Act	Provisional agreement of 12 May 2026; formal adoption pending	Links shortages to public procurement, strategic stockpiles, manufacturing and joint procurement
Act amending and supplementing the MPHMA in the legislative programme	Planned national legislative initiative for 2025	Addresses shortages, parallel import, the possibility of export bans, transparency, traceability and the National Pharmacy Map

2. Регулаторна защита на данните, пазарна защита и наличност

Сред същественият изменения е реструктурирането на режима на регулаторната защита на данните и пазарната защита при ЛП. Съгласуваният текст предвижда осемгодишен период на регулаторна защита на данните, през който последващ заявител не може да се позовава на първоначално подадените предклинични и клинични данни, както и едногодишна пазарна защита срещу навлизане на генерични или биоподобни продукти. За ЛП, съдържащи ново активно вещество, пазарната защита

2. Regulatory data protection, market protection and availability

Among the substantive amendments is the restructuring of the regime of regulatory data protection and market protection for medicinal products. The agreed text provides for an eight-year period of regulatory data protection during which a subsequent applicant may not rely on the preclinical and clinical data initially submitted, as well as one year of market protection against the entry of generic or biosimilar products. For medicinal products containing a new active substance,

може да бъде удължена допълнително с една година при изпълнение на две от следните три условия: използване на клинично и доказателствено обоснован компаратор в клиничните изпитвания; провеждане на изпитвания за ефикасност в повече от една държава членка; и подаване на заявлението за разрешение за употреба първо в ЕС или не по-късно от 90 дни след първото заявление извън ЕС (4).

Съществената промяна не е само в продължителността на защитата, а в логиката на стимулите. Реформата измества акцента от относително автоматичен режим към система, при която част от допълнителните ползи са свързани с обществено значими резултати, включително реална наличност на продуктите. В този смисъл достъпът вече не е само последица от национални ценови и реимбурсни решения, а е включен в самата архитектура на европейските регулаторни стимули.

За България този подход предполага различни потенциални ефекти. От една страна, стимулите за наличност биха могли да повишат интереса на ПРУ към по-малки пазари. От друга страна, ако националните процедури по ОЗТ, цена, ПЛС и реимбурсиране останат бавни или непредвидими, европейският стимул може да остане без практически ефект върху достъпа. Това очертава първа ключова точка на транслационен риск: формалното разрешаване на европейско равнище може да остане откъснато от фактичката наличност и финансиране в България.

Подобна логика е приложима и към целевите режими, включително педиатричните ЛП. Педиатричният режим също е част от пренареждането на европейската лекарствена рамка, доколкото ПФП интегрира и модернизират правилата, досега уредени в Регламент (ЕО) № 1901/2006 (1). В контекста на настоящия анализ неговото значение е преди всичко транслационно: разрешаването или стимулирането на педиатрична индикация не гарантира автоматично навременна фактическа наличност, реимбурсиране и използване в националната система. За България това означава, че педиатричните стимули следва да бъдат свързани не само с формалното разрешаване за употреба, но и с процедурите по ценообразуване, включване в ПЛС, бюджетна предвидимост и фактическото снабдяване.

3. Изключението Bolar и потенциалът за поранна генерична и биоподобна конкуренция

Съгласуваният текст на ПФП изяснява и разширява изключението Bolar, като позволява на производителите на генерични и биоподобни ЛП да извършват необходимите проучвания, регулаторни действия и действия, свързани с обществени поръчки, преди изтичането на приложимите права, така че продуктите да могат да навлязат на пазара непосредствено след изтичането им (4).

За България това е от значение поради силната връзка между генеричната и биоподобната конкуренция, цените, публичните разходи и пациентското доплащане. Данните за биоподобни продукти показват, че правилно на-

market protection may be extended by an additional year where two of the following three conditions are met: the use of a comparator that is clinically appropriate and evidence-based in clinical trials; the conduct of efficacy trials in more than one Member State; and submission of the marketing authorisation application first in the EU or no later than 90 days after the first application outside the EU (4).

The substantive change lies not only in the duration of protection, but also in the logic of the incentives. The reform shifts the emphasis from a relatively automatic regime towards a system in which some additional benefits are linked to outcomes of public interest, including actual product availability. In this sense, access is no longer only a consequence of national pricing and reimbursement decisions, but is incorporated into the architecture of European regulatory incentives itself.

For Bulgaria, this approach may have different potential effects. On the one hand, availability incentives could increase MAH interest in smaller markets. On the other hand, if national procedures for HTA, pricing, PDL inclusion and reimbursement remain slow or unpredictable, the European incentive may have no practical effect on access. This delineates a first key point of translational risk: formal authorisation at European level may remain disconnected from actual availability and financing in Bulgaria.

A similar logic applies to targeted regimes, including paediatric medicinal products. The paediatric regime is also part of the restructuring of the European pharmaceutical framework, insofar as the Package integrates and modernises the rules previously laid down in Regulation (EC) No 1901/2006 (1). In the context of the present analysis, its significance is primarily translational: the authorisation or incentivisation of a paediatric indication does not automatically ensure timely actual availability, reimbursement and use within the national system. For Bulgaria, this means that paediatric incentives should be linked not only to formal marketing authorisation, but also to pricing procedures, inclusion in the PDL, budgetary predictability and actual supply.

3. The Bolar exemption and the potential for earlier generic and biosimilar competition

The agreed text of the Package clarifies and expands the Bolar exemption by allowing manufacturers of generic and biosimilar medicinal products to carry out the necessary studies, regulatory activities and public procurement-related activities before the expiry of the applicable rights, so that products can enter the market immediately after those rights expire (4).

For Bulgaria, this is significant because of the close relationship between generic and biosimilar competition, prices, public expenditure and patient co-payment. Evidence on biosimilar products shows that appropriately targeted pricing mechanisms can lead to

сочени ценови механизми могат да доведат до намаление на цените и увеличаване на употребата, но ефектът остава зависим от национални решения за включване, предписване, доверие на лекарите, правила за замяна и реимбурсация (15). Следователно разширеният Bolar създава предпоставка за конкуренция, но не гарантира сам по себе си навременно навлизане и използване на национално равнище, включително и в българската система.

4. ОЗТ: европейска клинична оценка и национално решение за финансиране

Регламент (ЕС) 2021/2282 въвежда съвместни клинични оценки, които могат да намалят дублирането на клинична експертиза и да повишат качеството на доказателствената база. Това е особено важно за по-малки държави членки с ограничен експертен капацитет. В същото време регламентът не хармонизира цените, бюджетното въздействие, договарянето на отстъпки или решенията за реимбурсиране (5).

Именно това разграничение е ключово за България. Изследванията върху лекарствени продукти сираци и иновативни терапии показват, че значителна част от забавянето възниква преди подаване на документация за ОЗТ или в последващите ценови и реимбурсни стъпки. При лекарствата сираци са докладвани медианни забавяния до включване в ПЛС от порядъка на повече от две години, както и ограничен дял на ЕМА-разрешените продукти, достигащи до ПЛС (6, 7). Анализ на специфичните процедури на ЕМА за ранен достъп също показва, че ускореното европейско разрешаване не води автоматично до ускорен национален достъп в България (8).

Следователно Регламент (ЕС) 2021/2282 може да подобри клиничната част на процеса, но транслационният риск остава в националните звена: икономическа оценка, бюджетно въздействие, цена, отстъпки, ПЛС и договаряне с НЗОК. Ако тези звена не бъдат ускорени и координирани, общата европейска клинична оценка може да намали административното дублиране, без съществено да намали времето до реален достъп.

5. Недостиг, критични лекарства и цифрова свързаност

Недостигът на ЛП представлява самостоятелен транслационен риск. ESMP събира данни от националните компетентни органи и притежателите на разрешения за употреба относно наличността, предлагането и търсенето, за да подпомогне предотвратяването, откриването и управлението на недостига в ЕС и Европейското икономическо пространство (10). Платформата предвижда отчетност при рутинен недостиг, действия за готовност и кризисни ситуации.

Акът за критично важните лекарства (CMA) допълва тази рамка, като се фокусира върху критично важните лекарствени продукти, устойчивостта на веригите за доставка, съвместните обществени поръчки, стратегическите проекти, производствения капацитет и предпазните механизми при запаси (11). В български контекст тема-

price reductions and increased use, but that the effect remains dependent on national decisions on inclusion, prescribing, physicians' confidence, substitution rules and reimbursement (15). Consequently, the expanded Bolar exemption creates a precondition for competition, but does not by itself guarantee timely entry and use at national level, including within the Bulgarian system.

4. HTA: European clinical assessment and national financing decision

Regulation (EU) 2021/2282 introduces joint clinical assessments that may reduce duplication of clinical expertise and improve the quality of the evidence base. This is particularly important for smaller Member States with limited expert capacity. At the same time, the Regulation does not harmonise prices, budget impact, discount negotiations or reimbursement decisions (5).

This distinction is of central importance for Bulgaria. Studies on orphan medicinal products and innovative therapies show that a substantial part of the delay arises before HTA documentation is submitted or during the subsequent pricing and reimbursement steps. For orphan medicinal products, median delays of more than two years until inclusion in the PDL have been reported, together with a limited share of EMA-authorized products reaching the PDL (6, 7). An analysis of specific EMA procedures for early access also shows that accelerated European authorisation does not automatically translate into accelerated national access in Bulgaria (8).

Accordingly, Regulation (EU) 2021/2282 may improve the clinical component of the process, but translational risk remains located in the national process stages: economic assessment, budget impact, price setting, discounts, PDL inclusion and contracting with the NHIF. If these stages are not accelerated and coordinated, the joint European clinical assessment may reduce administrative duplication without substantially reducing the time to actual access.

5. Shortages, critical medicines and digital connectivity

Shortages of medicinal products constitute an independent translational risk. The ESMP collects data from national competent authorities and MAHs on availability, supply and demand in order to support the prevention, detection and management of shortages in the EU and the European Economic Area (10). The platform provides for reporting in the context of routine shortages, preparedness actions and crisis situations.

The Critical Medicines Act (CMA) complements this framework by focusing on critical medicinal products, the resilience of supply chains, joint public procurement, strategic projects, manufacturing capacity and safeguard mechanisms for stocks (11). In the Bulgarian context, the issue is directly linked to the planned amendments to the MPHMA, which provide for measures in the event of shortages, expedited supply

та е пряко свързана с планираните изменения на ЗЛПХМ, които предвиждат мерки в хипотезата на недостиг, ускорена доставка чрез паралелен внос, възможност министърът на здравеопазването да забрани износ при определени условия, както и повишаване на прозрачността и проследимостта във веригата на лекарствоснабдяването (14).

В този случай националният транслационен риск произтича не от липса на европейски инструменти, а от ограничена оперативна свързаност между европейския мониторинг и националните механизми за реакция. Данните за недостиг в български болнични условия през 2023 г. показват значим практически проблем, включително необходимост от доставки на продукти, недостъпни чрез стандартните канали (16). Следователно данните за недостиг трябва да бъдат превърнати в навременни действия: паралелен внос, временни разрешения, координация с болници и аптеки, обществени поръчки и прогнозиране на потреблението. Сходен извод се съдържа в български анализ на болничното лекарствено снабдяване при кризи, който предлага хибриден логистичен модел, и по-точно централизирано стратегическо планиране и договаряне, съчетани с децентрализирано оперативно разпределение и дигитален мониторинг на наличностите (17).

6. Антимикробна резистентност и прехвърляем стимул

ПФП въвежда прехвърляем ваучер за изключителност като стимул за разработване на приоритетни антимикробни ЛП. По смисъла на съгласувания текст ваучерът предоставя една допълнителна година пазарна защита за избран фармацевтичен продукт, като е предвидена и т.нар. blockbuster клауза, ограничаваща използването му при продукти с много високи продажби, за да се намали бюджетният риск за националните системи (4).

Тази мярка адресира реален пазарен провал: разработването на нови антимикробни ЛП е икономически непривлекателно, тъй като успешната политика за обществено здраве предполага ограничена и рационална употреба. В българския контекст съществено значение има дали евентуалното разработване на нови антимикробни ЛП ще бъде съпроводено от национални механизми за оценка, финансиране, рационална употреба и контрол върху резистентността. Следователно европейският стимул би трябвало да бъде съчетан с национална програма за управление на антимикробната употреба, ОЗТ и бюджетна предвидимост (18).

7. Институционален контекст

За България реформата има съществено значение, тъй като засяга едновременно нормативната уредба, институционалния капацитет и практическите механизми за достъп до ЛП. Националният режим по ЗЛПХМ, функциите на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ), ценовата и реимбурсната рамка на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП), ролята на НЗОК, управлението на ПЛС, процедурите по ОЗТ и мерките срещу недостига следва да

through parallel import, the possibility for the Minister of Health to prohibit exports under certain conditions, and increased transparency and traceability in the pharmaceutical supply chain (14).

In this domain, national translational risk arises not from the absence of European instruments, but from limited operational connectivity between European monitoring and national response mechanisms. Data on shortages in Bulgarian hospital settings in 2023 indicate a significant practical problem, including the need to secure supplies of products unavailable through standard channels (16). Accordingly, shortage data must be translated into timely action: parallel import, temporary authorisations, coordination with hospitals and pharmacies, public procurement and consumption forecasting. A similar conclusion is drawn in a Bulgarian analysis of hospital pharmaceutical supply during crises, which proposes a hybrid logistics model, namely centralised strategic planning and contracting combined with decentralised operational distribution and digital monitoring of availability (17).

6. Antimicrobial resistance and transferable incentive

The Package introduces a transferable exclusivity voucher as an incentive for the development of priority antimicrobial medicinal products. Under the agreed text, the voucher provides one additional year of market protection for a selected medicinal product, with a so-called blockbuster clause limiting its use for products with very high sales in order to reduce the budgetary risk for national systems (4).

This measure addresses a genuine market failure: the development of new antimicrobial medicinal products is economically unattractive because successful public health policy presupposes limited and rational use. In the Bulgarian context, substantial importance attaches to whether the potential development of new antimicrobial medicinal products will be accompanied by national mechanisms for assessment, financing, rational use and control of resistance. Consequently, the European incentive should be combined with a national antimicrobial stewardship programme, HTA and budgetary predictability (18).

7. Institutional context

For Bulgaria, the reform is of substantial importance because it simultaneously affects the regulatory framework, institutional capacity and practical mechanisms for access to medicinal products. The national regime under the MPHMA, the functions of the Bulgarian Drug Agency (BDA), the pricing and reimbursement framework of the National Council on Prices and Reimbursement of Medicinal Products (NCPRMP), the role of the NHIF, the management of the PDL, HTA procedures and measures to address shortages should be adapted to the new European regulatory and coordination mechanisms (12–14).

National programme and legislative planning documents indicate that Bulgarian adaptation should

бъдат адаптирани към новите европейски регулаторни и координационни механизми (12-14).

Националните програмни и законодателно-планови документи показват, че българската адаптация следва да се развива в две взаимосвързани посоки: нормативно съответствие с бъдещата европейска рамка и практическо укрепване на механизмите за ценообразуване, реимбурсиране, проследимост, недостиг и лекарствоснабдяване. Именно в тази връзка ефектът на европейската реформа ще зависи не от формалното ѝ отразяване, а от конкретни национални решения, ресурси и институционална координация (12-14). Общата последователност на транслация от европейски регулаторен стимул до фактически пациентски достъп е представена на Фиг. 1.



Фигура 1. Транслационна верига между ПФП и реалния пациентски достъп в България

Конкретните европейски механизми, националните точки на транслация и съответните транслационни рискове са обобщени в Табл. 2.

develop in two interrelated directions: regulatory alignment with the future European framework and practical strengthening of mechanisms for pricing, reimbursement, traceability, shortage management and pharmaceutical supply. In this respect, the effect of the European reform will depend not on its formal incorporation alone, but on specific national decisions, resources and institutional coordination (12–14). The general sequence of translation from a European regulatory incentive to actual patient access is presented in Figure 1.

The specific European mechanisms, national translation points and corresponding translational risks are summarised in Table 2.

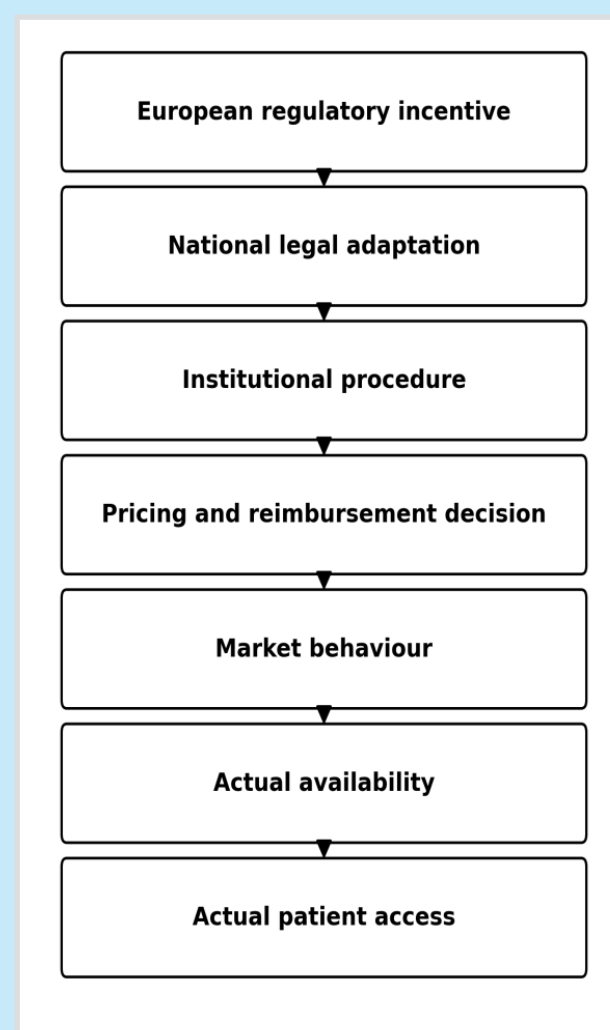


Figure 1. Translational chain between the Package and actual patient access in Bulgaria

Таблица 2. Транслационна верига от европейски регулаторен стимул към реален пациентски достъп в България

Европейски механизъм	Цел на равнище ЕС	Национална точка на транслация в България	Основен транслационен риск
Регулаторна защита на данните и пазарна защита	Баланс между иновации и достъп	ЗЛПХМ, ПЛС, ценова и реимбурсна процедура	По-дълга защита без по-бърз реален достъп
Стимули за пазарна наличност	По-равномерно пускане на пазара в ЕС	Ценообразуване, ОЗТ, НСЦРЛП, НЗОК	Формално разрешение без включване в ПЛС или без фактическо снабдяване
Изключение Bolar	По-ранна подготовка на генерични и биоподобни продукти	Цена, реимбурсация, обществени поръчки	Закъснение между изтичане на защитата и реална конкуренция
Регламент (ЕС) 2021/2282 за ОЗТ	Единна клинична доказателствена база	НСЦРЛП, икономическа оценка, бюджетно въздействие	Клиничната оценка може да се ускори, но реимбурсацията остава бавна
ESMP и мерки срещу недостига	По-добро наблюдение и координация	ИАЛ, МЗ, търговци на едро, аптеки, болници	Данните за недостиг не се превръщат в навремени действия
Акт за критично важните лекарства	Устойчивост на доставките и стратегически капацитет	Национални запаси, обществени поръчки, паралелен внос	Формално участие без достатъчна национална готовност
Прехвърляем стимул за антимикробни ЛП	Насърчаване на разработването на нови антимикробни продукти	Бюджетна оценка, НЗОК, правила за рационална употреба	Бюджетен натиск без гарантиран достъп и контрол върху употребата
Електронна продуктова информация (ePI)	По-добра информираност и цифровизация	Е-рецепта, регистри, пациентски достъп, аптечна мрежа	Цифрова информация без пълна интеграция в националните системи

Table 2. Translational chain from a European regulatory incentive to actual patient access in Bulgaria

European mechanism	Objective at EU level	National translation point in Bulgaria	Main translational risk
Regulatory data protection and market protection	Balance between innovation and access	MPHMA, PDL, pricing and reimbursement procedure	Longer protection without faster actual access
Market availability incentives	More even market launch across the EU	Pricing, HTA, NCPMP, NHIF	Formal authorisation without inclusion in the PDL or without actual supply
Bolar exemption	Earlier preparation of generic and biosimilar products	Pricing, reimbursement and public procurement	Delay between expiry of protection and actual competition
Regulation (EU) 2021/2282 on HTA	Common clinical evidence base	NCPMP, economic assessment, budget impact	Clinical assessment may be accelerated, but reimbursement remains slow
ESMP and measures to address shortages	Improved monitoring and coordination	BDA, MoH, wholesalers, pharmacies, hospitals	Shortage data are not translated into timely action
Critical Medicines Act	Supply resilience and strategic capacity	National stocks, public procurement, parallel import	Formal participation without sufficient national preparedness
Transferable incentive for antimicrobial medicinal products	Encouragement of the development of new antimicrobial products	Budget impact assessment, NHIF, rules on rational use	Budgetary pressure without guaranteed access and control over use
Electronic product information (ePI)	Improved information provision and digitalisation	e-prescribing, registries, patient access, pharmacy network	Digital information without full integration into national systems

ОБСЪЖДАНЕ

Необходима, но недостатъчна европейска реформа

ПФП следва да се разглежда като необходима, но недостатъчна предпоставка за подобряване на достъпа до ЛП в България. Реформата променя европейската регулаторна архитектура, но голяма част от решаващите механизми за реален достъп остават на национално равнище. Това се отнася особено за ценообразуването, ОЗТ, бюджетното въздействие, включването в ПЛС, договарянето с НЗОК и фактическото снабдяване. Именно тези елементи формират транслационната верига, през която европейската регулаторна промяна трябва да премине, за да достигне целения благоприятен ефект до пациента.

Публикациите по темата потвърждават това разграничение. Анализите на ПФП показват, че модифицираната система на регулаторна защита и стимулите за наличност са важни, но сами по себе си не премахват националните бариери пред достъпа (19–22). За държави със значителни дефицити в достъпа решаващи остават националните бюджети, административната ефективност, ценовите и реимбурсните процедури и пазарните решения на компаниите.

Транслационен риск

В България транслационният риск е особено съществен поради съчетанието между малък пазар, външно референтно ценообразуване, ограничен бюджетен капацитет, значимо доплащане от пациентите, институционална фрагментация и забавяне в националните процедури. Данните за лекарствата сираци, онкологични терапии и ранни ЕМА процедури потвърждават, че европейското разрешение не води автоматично до приоритетно включване в ПЛС, НЗОК финансиране и фактическо лечение (6–8, 23).

Особено важен е предварителният период преди подаване на национална документация. Ако ПРУ забавя националното заявление поради малък пазар, ниско ценово равнище или опасения от външно рефериране, европейският стимул не може самостоятелно да осигури достъп. По тази причина българската политика в тази материя следва да анализира не само сроковете на НСЦРЛП след подаване, но и причините за забавяне преди националната процедура.

За да се избегне смесването на различни значения на понятието „достъп“, настоящият анализ предлага разграничение между три равнища: регулаторен достъп, реимбурсен достъп и реален пациентски достъп. Това разграничение е съществено за малък пазар като България, тъй като ЛП може да бъде разрешен за употреба на равнище ЕС, но да не бъде включен своевременно в ПЛС, да не бъде договорен и финансиран от НЗОК, да бъде обект на недостиг или да остане практически недостъпен поради високо доплащане и ограничена фактическа наличност. Именно преходът между тези три равнища представлява същинското поле на транслационния риск. Съдържанието, примерните измерители и основните рискове за всяко равнище са представени в Табл. 3.

DISCUSSION

A necessary but insufficient European reform

The Package should be regarded as a necessary but insufficient precondition for improving access to medicinal products in Bulgaria. The reform modifies the European regulatory architecture, but many of the decisive mechanisms for actual access remain at national level. This applies particularly to pricing, HTA, budget impact, inclusion in the PDL, contracting with the NHIF and actual supply. These elements constitute the translational chain through which European regulatory change must pass in order to produce the intended beneficial effect for patients.

The literature confirms this distinction. Analyses of the Package indicate that the modified system of regulatory protection and the incentives for availability are important, but do not in themselves remove national barriers to access (19–22). For countries with substantial access deficits, national budgets, administrative efficiency, pricing and reimbursement procedures and companies' market decisions remain decisive.

Translational risk

In Bulgaria, translational risk is particularly substantial because of the combination of a small market, external reference pricing, limited budgetary capacity, significant patient co-payments, institutional fragmentation and delays in national procedures. Evidence on orphan medicinal products, oncology therapies and EMA early-access procedures confirms that European authorisation does not automatically lead to priority inclusion in the PDL, financing by the NHIF or actual treatment (6–8, 23).

The pre-submission period before national documentation is filed is of particular importance. If an MAH delays the national application because of the small market, the low price level or concerns about external referencing, the European incentive cannot independently secure access. For this reason, Bulgarian policy in this field should examine not only the NCPRMP timelines after submission, but also the reasons for delays before the national procedure.

To avoid conflating different meanings of the concept of “access”, the present analysis proposes a distinction between three levels: regulatory access, reimbursement access and actual patient access. This distinction is important for a small market such as Bulgaria, because a medicinal product may be authorised at EU level but may not be included in the PDL in a timely manner, may not be contracted and financed by the NHIF, may be subject to shortages or may remain practically inaccessible because of high co-payments and limited actual availability. The transition between these three levels constitutes the substantive field of translational risk. The content, example indicators and main risks for each level are presented in Table 3.

Таблица 3. Три равнища на пациентски достъп и измерители на транслационния риск

Равнище на достъп	Съдържание	Примерни измерители	Основен риск
Регулаторен достъп	ЛП е разрешен за употреба в ЕС или по приложима национална процедура	Дата на разрешение за употреба; вид на процедурата; наличие на педиатрична, orphan, AMR или друга целева индикация	Формално разрешение без последващо национално пазарно навлизане
Реимбурсен достъп	ЛП е преминал националните процедури по ОЗТ, цена, ПЛС и финансиране	Време от разрешение до подаване за ОЗТ; време до решение на НСЦР-ЛП; включване в ПЛС; договаряне с НЗОК	Забавяне или отказ в ценово-реимбурсната фаза
Реален пациентски достъп	ЛП е фактически наличен, финансово достъпен и използван от пациентите	Наличност в аптеки/болници; сигнали за недостиг; регионално покритие; доплащане; реална употреба; брой лекувани пациенти	Реимбурсиран продукт без реална наличност, достъпност или използване

Table 3. Three levels of patient access and indicators of translational risk

Level of access	Content	Example indicators	Main risk
Regulatory access	The medicinal product is authorised in the EU or under an applicable national procedure	Date of marketing authorisation; type of procedure; presence of a paediatric, orphan, AMR-related or other targeted indication	Formal authorisation without subsequent national market entry
Reimbursement access	The medicinal product has completed the national procedures for HTA, pricing, PDL inclusion and financing	Time from authorisation to HTA submission; time to NCPMP decision; inclusion in the PDL; contracting with the NHIF	Delay or refusal in the pricing and reimbursement phase
Real patient access	The drug is actually available, affordable and used by patients	Availability in pharmacies/hospitals; shortage signals; regional coverage; co-payment; real use; number of patients treated	Reimbursed product without real availability, affordability or use

Това разграничение има практическо значение, защото позволява транслационният риск да бъде изследван емпирично. Бъдещият анализ на ефекта от ПФП в България не следва да се ограничава до броя транспонирани разпоредби или броя разрешени продукти, а да измерва времето и загубите по цялата верига: от европейското разрешение, през националното подаване, ОЗТ, ПЛС и НЗОК, до фактическата наличност, доплащането и реалната употреба от пациентите.

Ценово-реимбурсната рамка като филтър на европейските стимули

Българската ценово-реимбурсна система има двойна регулаторна функция: контролира публичните разходи, но едновременно може да намали търговската привлекателност на пазара. Външното референтно ценообразуване е рационален инструмент за бюджетна защита, но наличните публикации по въпроса показват, че при малки и по-нискодоходни пазари то може да създава стимули за забавено пускане на нови продукти, защото ниската цена в една държава може да повлияе ценовите референции в други държави (24).

This distinction has practical significance because it enables translational risk to be examined empirically. Future analysis of the effect of the Package in Bulgaria should not be limited to the number of transposed provisions or the number of authorised products, but should measure time and losses along the entire chain: from European authorisation through national submission, HTA, PDL inclusion and NHIF financing to actual availability, co-payment and actual use by patients.

The pricing and reimbursement framework as a filter for European incentives

The Bulgarian pricing and reimbursement system has a dual regulatory function: it controls public expenditure, while at the same time it may reduce the commercial attractiveness of the market. External reference pricing is a rational instrument for budgetary protection, but the available literature on this issue shows that, in small and lower-income markets, it may create incentives for delayed launch of new products, because a low price in one country may affect price references in other countries (24).

Следователно е необходим по-прецизен баланс между ценовия контрол, предвидимостта за ПРУ и пациентския достъп. Това не означава отслабване на публичния контрол, а развитие на по-гъвкави инструменти: управляеми споразумения за достъп, резултатно-ориентирани механизми, по-ясни срокове, диференциран подход към малки пациентски популации и по-добра връзка между ОЗТ и договаряне с НЗОК. Данните от страната за управляеми споразумения при биологични ЛП показват, че подобни инструменти следва да се оценяват не само през ефекта им върху публичния разход, но и през реалната достъпност и доплащане за пациентите (25).

Недостигът като отделен измерител на достъп

Разрешението за употреба и включването в ПЛС не изчерпват съдържанието на пациентския достъп. Продуктът може да бъде нормативно разрешен и реимбурсиран, но фактически недостъпен поради липса на доставки, прекъсване на веригата, ограничен търговски интерес или паралелна търговия. Затова недостигът следва да се разглежда като самостоятелен показател за транслационен провал. Европейските механизми ESMP и СМА предлагат рамка за мониторинг и координация, но националният ефект ще зависи от качеството на данните, свързаността на регистрите, способността за бърза реакция и яснотата на правните мерки.

Предвиденият в Законодателната програма на Министерския съвет Закон за изменение и допълнение на ЗЛПХМ показва, че националният законодателен дневен ред вече поставя по-силен акцент върху недостига на ЛП, проследимостта на доставките и териториалния достъп до фармацевтична услуга (14). Проектното направление е насочено към по-активно управление на наличностите, по-добро използване на електронните системи за проследяване, по-ясни механизми за реакция при риск от недостиг и повишаване на прозрачността във веригата на лекарствоснабдяване. Въпреки това тези мерки следва да се разглеждат като частична национална подготовка, а не като завършена адаптация към европейската рамка, предмет на текущ законодателен процес. За да имат практическа стойност, те трябва да бъдат интегрирани с европейските платформи и с оперативни протоколи между ИАЛ, МЗ, болници, аптеки, търговци на едро и НЗОК. При липса на такава интеграция нормативната готовност може да остане без достатъчен практически ефект върху предотвратяването и управлението на дефицити.

Практически направления за България

От транслационна гледна точка приоритетът не е само приемане на изменения в ЗЛПХМ, а създаване на цялостна национална рамка за превръщане на европейските стимули в реален достъп. Тази рамка би следвало да обедини нормативна адаптация, институционална координация, цифрова свързаност, здравно-икономическа оценка и предвидим бюджетен механизъм. Основните практически направления за ограничаване на транслационния риск са систематизирани в Табл. 4.

Consequently, a more precise balance is needed between price control, predictability for MAHs and patient access. This does not imply weakening public control, but rather the development of more flexible instruments: managed entry agreements, outcomes-based mechanisms, clearer timelines, a differentiated approach to small patient populations and a stronger link between HTA and contracting with the NHIF. Evidence from Bulgaria on managed entry agreements for biological medicinal products shows that such instruments should be evaluated not only in terms of their effect on public expenditure, but also in terms of actual affordability and patient co-payment (25).

Shortages as a separate measure of access

Marketing authorisation and inclusion in the PDL do not exhaust the content of patient access. A product may be legally authorised and reimbursed but actually inaccessible because of lack of supply, disruption of the supply chain, limited commercial interest or parallel trade. Shortages should therefore be considered an independent indicator of translational failure. The European mechanisms ESMP and CMA provide a framework for monitoring and coordination, but the national effect will depend on data quality, registry connectivity, capacity for rapid response and the clarity of legal measures.

The Act amending and supplementing the MPHMA envisaged in the Legislative Programme of the Council of Ministers shows that the national legislative agenda already places greater emphasis on shortages of medicinal products, traceability of supply and territorial access to pharmaceutical services (14). This legislative direction is aimed at more active management of availability, better use of electronic traceability systems, clearer response mechanisms in the event of shortage risk and increased transparency in the pharmaceutical supply chain. Nevertheless, these measures should be viewed as partial national preparation rather than completed adaptation to the European framework, which remains subject to an ongoing legislative process. To have practical value, they need to be integrated with European platforms and with operational protocols among the BDA, the MoH, hospitals, pharmacies, wholesalers and the NHIF. In the absence of such integration, regulatory preparedness may remain without sufficient practical effect on the prevention and management of shortages.

Practical directions for Bulgaria

From a translational perspective, the priority is not only the adoption of amendments to the MPHMA, but the establishment of a comprehensive national framework for converting European incentives into actual access. Such a framework should combine regulatory adaptation, institutional coordination, digital connectivity, health-economic assessment and a predictable budgetary mechanism. The main practical directions for limiting translational risk are systematised in Table 4.

Таблица 4. Практически направления за ограничаване на транслационния риск в България

Направление	Съдържание	Очакван ефект
Нормативна адаптация	Ревизия на ЗЛПХМ и подзаконовите актове в съответствие с новата директива и пряко приложимия регламент	Правна яснота и избягване на формално, но непълно съответствие
ОЗТ и реимбурсация	Интегриране на съвместните клинични оценки с национална икономическа оценка и бюджетно въздействие	По-кратко време от европейската оценка до решение за финансиране
Предварителна фаза преди ОЗТ	Проследяване на времето между ЕМА разрешение и национално подаване	Идентифициране на забавяния, произтичащи от пазарни стратегии
Недостиг и наличност	Пълна оперативна свързаност с ESMP и национални механизми за паралелен внос, временен внос и ограничаване на износ	По-ранно откриване и по-бърза реакция при дефицити
Генерична и биоподобна конкуренция	Подготовка на национални процедури за бързо включване след изтичане на защитата	По-бързо навлизане на конкуренция и потенциално намаление на разходите
Цифровизация	Интеграция на ePI, електронно предписване, регистри и проследимост	По-добра информация за пациенти и институции
Бюджетна устойчивост	Управляеми споразумения, резултатно-ориентирани механизми и планиране за високоразходни терапии	Баланс между достъп и финансова предвидимост

Table 4. Practical directions for limiting translational risk in Bulgaria

Area	Content	Expected effect
Regulatory adaptation	Revision of the MPHMA and subordinate legislation in accordance with the new directive and the directly applicable regulation	Legal clarity and avoidance of formal but incomplete compliance
HTA and reimbursement	Integration of joint clinical assessments with national economic assessment and budget impact	Shorter time from European assessment to financing decision
Pre-HTA phase	Monitoring of the time between EMA authorisation and national submission	Identification of delays arising from market strategies
Shortages and availability	Full operational connectivity with the ESMP and national mechanisms for parallel import, temporary import and export restrictions	Earlier detection of, and faster response to, shortages
Generic and biosimilar competition	Preparation of national procedures for rapid inclusion after expiry of protection	Faster entry of competition and potential cost reduction
Digitalisation	Integration of ePI, electronic prescribing, registries and traceability	Better information for patients and institutions
Budgetary sustainability	Managed entry agreements, outcomes-based mechanisms and planning for high-cost therapies	Balance between access and financial predictability

Ограничения на анализа

Анализът има няколко ограничения. Към 31 май 2026 г. ПФП и СМА не са окончателно приети и публикувани в ОВЕС, поради което част от изводите се основават на съгласуваните текстове след триалозите и на публично достъпна информация от законодателния процес. Изследването е качествено и не включва количествено моделиране на бюджетното въздействие. Понятието „транслационен риск“ се използва като аналитична рамка, подлежаща на последваща емпирична проверка чрез показатели за

Limitations of the analysis

The analysis has several limitations. As of 31 May 2026, the Package and the CMA had not yet been adopted in final form or published in the OJEU; therefore, some of the conclusions are based on the agreed texts following the trilogues and on publicly available information from the legislative process. The study is qualitative and does not include quantitative modelling of budget impact. The concept of “translational risk” is used as an analytical framework that requires subsequent empirical validation

срокове, разходи, наличност, доплащане и реална употреба на ЛПП.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В актуалната си редакция ПФП предвижда съществени изменения в европейската лекарствена регулация, включително по отношение на регулаторната защита на данните и пазарната защита, стимулите за пазарна наличност, изключението Bolar, управлението на недостига, електронната продуктова информация (ePI) и взаимодействието с ОЗТ. За България значението на тези изменения следва да се оценява не само през транспонирането на директивата и прилагането на регламента от ПФП, а и през капацитета на националната регулаторна и институционална рамка да осигури последователност между разрешаването за употреба, ОЗТ, ценообразуването, реимбурсирането, договарянето, лекарственото снабдяване и фактическото използване на лекарствените продукти.

Анализът показва, че основният транслационен риск се локализира в националните процедури, институционалната координация и практическата реализация на решенията за достъп, а не единствено в съдържанието на европейската регулаторна промяна. Поради това бъдещата оценка на реформата в България следва да включва както степента на нормативно съответствие, така и измерими показатели за време до подаване на национално заявление, време до реимбурсно решение, фактическа наличност, доплащане и реално използване.

Следователно ефектът на ПФП върху пациентския достъп в България ще зависи от транслационната ефективност на националната лекарствена политика, разбрана като способност за преобразуване на европейските регулаторни стимули в нормативно, институционално, финансово и практически осигурен достъп до ЛПП.

КНИГОПИС / REFERENCES

1. European Commission. Reform of EU pharmaceutical legislation [Internet]. Brussels: European Commission; 2026 [cited 2026 May 20]. Available from: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/reform-eu-pharmaceutical-legislation_en
2. European Commission. Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on the Union code relating to medicinal products for human use. COM(2023) 192 final. Brussels: European Commission; 2023.
3. European Commission. Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council laying down Union procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human use and establishing rules governing the European Medicines Agency. COM(2023) 193 final. Brussels: European Commission; 2023.
4. Council of the European Union. "Pharma package": Council and Parliament reach a deal on new rules for a fairer and more competitive EU pharmaceutical sector [Internet]. Brussels: Council of the European Union; 2025 Dec 11 [updated 2026 Mar 6; cited 2026 May 20]. Available from: <https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2025/12/11/pharma-package-council-and-parliament-reach-a-deal-on-new-rules-for-a-fairer-and-more-competitive-eu-pharmaceutical-sector/>

through indicators of timelines, costs, availability, co-payment and actual use of medicinal products.

CONCLUSION

In its current version, the Package provides for substantive amendments to European pharmaceutical regulation, including regulatory data protection and market protection, incentives for market availability, the Bolar exemption, shortage management, electronic product information (ePI) and interaction with HTA. For Bulgaria, the significance of these amendments should be assessed not only through the transposition of the directive and the application of the regulation that comprise the Package, but also through the capacity of the national regulatory and institutional framework to ensure a coherent sequence linking marketing authorisation, HTA, pricing, reimbursement, contracting, pharmaceutical supply and actual use of medicinal products.

The analysis shows that the main translational risk is located in national procedures, institutional coordination and the practical implementation of access decisions, rather than solely in the content of European regulatory change. Therefore, any future assessment of the reform in Bulgaria should include not only the degree of regulatory compliance, but also measurable indicators such as time to national submission, time to reimbursement decision, actual availability, co-payment and actual use.

Consequently, the effect of the Package on patient access in Bulgaria will depend on the translational effectiveness of national pharmaceutical policy, understood as the capacity to translate European regulatory incentives into legally, institutionally, financially and operationally secured access to medicinal products.

5. European Parliament, Council of the European Union. Regulation (EU) 2021/2282 of 15 December 2021 on health technology assessment and amending Directive 2011/24/EU. Official Journal of the European Union. 2021;L458:1-32.
6. Stefanov R, Raycheva R, Kostadinov K, et al. Access to orphan medicinal products in Bulgaria: an analysis of the Positive Drug List and individual access schemes. *Healthcare*. 2025;13(18):2258. doi:10.3390/healthcare13182258.
7. Kostadinov K, Popova-Sotirova I, Marinova Y, et al. Availability and access to orphan drugs for rare cancers in Bulgaria: analysis of delays and public expenditures. *Cancers*. 2024;16(8):1489. doi:10.3390/cancers16081489.
8. Tsekov I, Dimitrova M, Voynikov Y. Role of the EMA specific marketing authorization procedures for early access on the time to patient access in Bulgaria. *Pharmacia*. 2021;68:e64931. doi:10.3897/PHARMACIA.68.E64931.
9. European Parliament, Council of the European Union. Regulation (EU) 2022/123 of 25 January 2022 on a reinforced role for the European Medicines Agency in crisis preparedness and management for medicinal products and medical devices. Official Journal of the European Union. 2022;L20:1-37.

10. European Medicines Agency. European Shortages Monitoring Platform (ESMP) [Internet]. Amsterdam: European Medicines Agency; 2025 [cited 2026 May 20]. Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/medicine-shortages-availability-issues/european-shortages-monitoring-platform-esmp>
11. Council of the European Union. Critical medicines act: Council and Parliament reach provisional deal [Internet]. Brussels: Council of the European Union; 2026 May 12 [cited 2026 May 20]. Available from: <https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2026/05/12/critical-medicines-act-council-and-parliament-reach-provisional-deal/>
12. Republic of Bulgaria. Medicinal Products in Human Medicine Act. State Gazette. 2007;(31). [in Bulgarian].
13. Ordinance No. 10 of 24 March 2009 on the terms, procedure and manner of regulation and registration of the prices of medicinal products. State Gazette. 2009;(24). [in Bulgarian].
14. Council of Ministers of the Republic of Bulgaria. Legislative Programme of the Council of Ministers for the period July-December 2025. Item 25: Act amending and supplementing the Medicinal Products in Human Medicine Act [Internet]. Sofia: Public Consultation Portal; 2025 [cited 2026 May 31]. Available from: <https://www.strategy.bg/bg/legislative-programs/5362> [in Bulgarian].
15. Tachkov K, Mitkova Z, Boyadzieva V, Petrova G. Did the introduction of biosimilars influence their prices and utilization? The case of biologic disease modifying antirheumatic drugs (bDMARD) in Bulgaria. *Pharmaceutics*. 2021;14(1):64. doi:10.3390/ph14010064.
16. Milushewa P, Alexandrova J, Petrova G. Analysis of medicinal product shortages in Bulgarian hospital settings in 2023: addressing procedures and unmet needs. *Pharmacia*. 2025;72:e174755. doi:10.3897/pharmacia.72.e174755.
17. Nedev O, Toshev A, Salchev P, Grigorov E. Centralized versus decentralized logistics of medicinal products in hospital supply during crises. *Bulgarian Journal of Public Health*. 2026;18(1):18-38. [in Bulgarian].
18. Toshev A, Petkova-Gueorguieva ES, Mihaylova A, et al. Revision of pharmaceutical legislation in the context of antimicrobial resistance and challenges facing the introduction of innovative antimicrobial medical products in Europe. *Pharmacia*. 2024;71:e122414. doi:10.3897/pharmacia.71.e122414.
19. Sokol T. The EU Pharmaceutical Package: will it strike a balance between stimulating research and facilitating equal access? *Croatian Yearbook of European Law & Policy*. 2025. doi:10.3935/cyelp.21.2025.594.
20. Gamba S, Magazzini L, Pertile P. The 2023 European Commission proposal and the 2024 European Parliament proposal for the EU pharmaceutical legislation: policy content analysis. *Health Policy*. 2025;105408. doi:10.1016/j.healthpol.2025.105408.
21. Main C, Schäfer C, Kanavos P. From vision to reality: the EU's pharmaceutical reforms and the path to improved access. *PharmacoEconomics Open*. 2025. doi:10.1007/s41669-024-00556-w.
22. Kleinhout-Vliek T, Geiger S, Hagendijk R, et al. Constructing a single market for pharmaceuticals in the EU: what's the price? *Health Economics, Policy and Law*. 2025. doi:10.1017/S1744133125100236.
23. Kamusheva M, Vassileva M, Savova A, et al. An overview of the reimbursement decision-making processes in Bulgaria as a reference country for the middle-income European countries. *Front Public Health*. 2018;6:61. doi:10.3389/fpubh.2018.00061.
24. Maini L, Pammolli F. Reference Pricing as a Deterrent to Entry: Evidence from the European Pharmaceutical Market. *SSRN Electronic Journal*. 2020. doi:10.2139/ssrn.3694471.
25. Mitkova Z, Manev I, Tachkov K, et al. How managed entry agreements influence the patients' affordability to biological medicines: Bulgarian example. *Healthcare*. 2023;11(17):2427. doi:10.3390/healthcare11172427.

Адрес за кореспонденция:

Д-р Тодор Финков
Е-поща: todor@finkov.com

Address for correspondence:

Todor Finkov, MD, MBA
e-mail: todor@finkov.com

ДИГИТАЛИЗАЦИЯ И ПУБЛИЧНА СТОЙНОСТ В СЪВРЕМЕННИТЕ ЗДРАВНИ СИСТЕМИ

Златина Шотарова

Катедра „Публична администрация“
Университет за национално и световно стопанство

РЕЗЮМЕ

Въведение: Развитието на дигиталните технологии създава нови възможности за здравните системи и насочва вниманието към тяхното значение за публичната стойност.

Цел: Настоящото изследване има за цел да анализира научните публикации, които разглеждат връзката между дигитализацията в здравеопазването и публичната стойност.

Материал и методи: Проведен е систематизиран литературен обзор на публикации от обзорен тип, индексирани в Scopus и PubMed за периода 2021-2026 г.

Резултати: Анализираната научна литература последователно подчертава значението на организационната готовност, управлението на данните, сигурността, лидерството и доверието, докато публичната стойност остава слабо застъпена като предмет на анализ.

Обсъждане: Липсата на достатъчно изследвания, посветени на публичната стойност, подчертава необходимостта от по-задълбочено изследване на общественения ефект от дигитализацията в здравеопазването.

Заключение: Необходими са допълнителни изследвания за разработване на обща концептуална рамка и подходи за оценка на публичната стойност в условията на дигитализация на здравните системи.

Ключови думи: дигитализация; публична стойност; здравеопазване

DIGITALIZATION AND PUBLIC VALUE IN MODERN HEALTHCARE SYSTEMS

Zlatina Shotarova

Department "Public administration"
University of National and World Economy

ABSTRACT

Introduction: Advances in digital technologies have created new opportunities for healthcare systems and have drawn attention to their contribution to public value.

Aim: The aim of the study is to analyse scientific publications on the relationship between healthcare digitalization and public value.

Material and Methods: A systematic literature review was conducted of review articles indexed in Scopus and PubMed and published between 2021 and 2026.

Results: The reviewed literature consistently emphasizes the importance of organizational readiness, data governance, security, leadership, and trust, whereas public value remains insufficiently represented as a subject of analysis.

Discussion: The limited number of studies on public value highlights the need for a more comprehensive assessment of the societal impact of healthcare digitalization.

Conclusion: Further research is needed to develop a common conceptual framework and approaches for the assessment of public value in the context of healthcare digitalization.

Key words: digitalization, public value, healthcare

ВЪВЕДЕНИЕ

Дигитализацията се утвърждава като една от основните насоки за развитие на съвременните здравни системи, тъй като създава възможности за подобряване на достъпа до здравни услуги, повишаване на качеството на медицинските грижи, по-ефективно използване на ресурсите и подпомагане на управленските процеси чрез използването на цифрови технологии и данни (1). Концепцията за публичната стойност разглежда дейността на публичните институции през призмата на обществените ползи, които те създават за гражданите, като акцентът се поставя не само върху ефективността, но и върху легитимността, доверието, справедливостта и общественото въздействие на публичните политики (2). В здравеопазването дигиталната трансформация придобива все по-голямо значение поради нарастващите потребности от здравни услуги, демографските промени, ограниченията на човешките ресурси и необходимостта от устойчиво управление на здравните системи, което превръща цифровите решения в стратегически инструмент за подобряване на тяхното функциониране (3,4). Наред с очакваните ползи, внедряването на дигитални технологии поставя и редица предизвикателства, свързани със защитата на личните данни, оперативната съвместимост на информационните системи, управлението на здравните данни, киберсигурността и доверието на гражданите в публичните институции (3,5). Научната литература показва, че успешната дигитална трансформация не зависи единствено от внедряването на нови технологии, а от организационната готовност, лидерството, регулаторната среда и активното участие на здравните специалисти и пациентите в процесите на промяна (6). Допълнително, развитието на цифровото здравеопазване създава предпоставки за по-широко използване на данни при клиничните решения, научните изследвания и разработването на здравни политики, като по този начин подпомага създаването на публична стойност чрез по-информирано и основано на доказателства управление (7). Въпреки значителния напредък в развитието на дигиталното здравеопазване, наличните изследвания са насочени предимно към технологичните, организационните и клиничните аспекти на дигитализацията, докато връзката между дигиталната трансформация и създаването на публична стойност остава недостатъчно концептуализирана и ограничено изследвана. В настоящото изследване „публична стойност“ се използва като основен теоретичен термин, докато „обществена полза“ и „обществен ефект“ обозначават конкретни проявления или резултати от създаването на публична стойност.

ЦЕЛ

Настоящата разработка има за цел да анализира научните публикации, посветени на връзката между дигитализацията в здравеопазването и публичната стойност, и да очертае начина, по който тази връзка се разглежда в съвременната научна литература.

INTRODUCTION

Digitalization has become one of the main strategic directions for the development of contemporary healthcare systems, as it creates opportunities to improve access to healthcare services, enhance the quality of care, increase the efficiency of resource utilization, and support management processes through the use of digital technologies and health data (1). Public value, in turn, refers to the benefits that public institutions create for society, emphasizing not only efficiency but also legitimacy, trust, equity, and the broader societal impact of public policies (2). In healthcare, digital transformation has gained increasing importance in response to growing demand for healthcare services, demographic change, workforce shortages, and the need to strengthen the sustainability of health systems, making digital solutions a strategic component of health system development (3, 4). At the same time, the implementation of digital technologies raises important challenges related to personal data protection, interoperability of health information systems, health data governance, cybersecurity, and public trust in healthcare institutions (3, 5). The available evidence indicates that successful digital transformation depends not only on the adoption of new technologies but also on organizational readiness, leadership, an enabling regulatory framework, and the active engagement of healthcare professionals and patients throughout the implementation process (6). Furthermore, the development of digital health enables the broader use of health data for clinical decision-making, research, and health policy development, thereby supporting the creation of public value through evidence-informed governance and decision-making (7). Despite substantial progress in digital health, existing research has primarily focused on technological, organizational, and clinical aspects of digitalization, whereas the relationship between digital transformation and the creation of public value remains insufficiently conceptualized and only limitedly explored. In the present study, “public value” is used as the principal theoretical concept, while “social value” and “public benefit” refer to specific expressions or outcomes of public value creation.

AIM

The present study aims to analyse scientific publications addressing the relationship between healthcare digitalization and public value and to examine how this relationship is addressed in the contemporary scientific literature.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДИ

Проведен е систематизиран литературен обзор на публикации от обзорен тип чрез базите данни Scopus и PubMed. Единица на подбор и анализ са обзорните публикации, а не включените в тях първични изследвания. Търсенето е ограничено до публикации от периода 2021-2026 г., публикувани на английски език и индексирани като обзор или систематичен обзор. Първоначалният подбор е извършен въз основа на заглавието и резюмето на публикациите с цел оценка на тяхната релевантност към темата на изследването.

Приложени са две формули за търсене:

• **Формула 1 (F1):** („digitalization“ OR „digital transformation“) AND „health*“ AND („public value“ OR „public sector“)

• **Формула 2 (F2):** („digital*“ OR „eHealth“) AND „health*“ AND („public value“ OR „social value“)

Използването на двете формули цели да се увеличи обхвата на идентифицираните релевантни публикации. Първата формула е насочена към изследвания, разглеждащи дигитализацията и дигиталната трансформация във връзка с публичната стойност и публичния сектор в здравеопазването, докато втората формула разширява обхвата на търсенето чрез включване на термините „digital“ и „eHealth“, заедно с „social value“, с цел да бъдат обхванати изследвания, използващи различна терминология за сродни понятия, и да се намали вероятността от пропускане на релевантни публикации.

Двете формули за търсене са приложени поотделно във всяка от базите данни. Получените публикации са филтрирани съгласно предварително определените критерии за включване, а именно публикации от периода 2021-2026 г., публикации на английски език, публикации определени в съответна база данни като обзор или систематичен обзор, публикации, разглеждащи дигитализацията, дигиталната трансформация, електронното здравеопазване във връзка с публичния сектор или създаването на публична стойност, след което е извършен подбор въз основа на заглавието и резюмето.

Изключени са дублиращите се публикации, публикациите на език, различен от английски, публикации извън определения времеви период, първични емпирични изследвания и публикации, които и не са от обзорен тип, както и изследванията, които след преглед на заглавието и резюмето не съответстват на целта на настоящото изследване.

Пълният процес на подбор и броят на публикациите, включени на всеки етап, са представени в Таблица 1.

MATERIAL AND METHODS

A structured literature review of review articles was conducted using the Scopus and PubMed databases. The review articles constituted the units of selection and analysis; the primary studies included in them were not analysed separately. The search was limited to publications from the 2021-2026 period, written in English, and indexed as Review or Systematic Review articles. An initial screening was carried out based on the article title and abstract to assess relevance to the research topic.

Two search formulas were applied:

• **Formula 1 (F1):** („digitalization“ OR „digital transformation“) AND „health*“ AND („public value“ OR „public sector“)

• **Formula 2 (F2):** („digital*“ OR „eHealth“) AND „health*“ AND („public value“ OR „social value“)

The use of two search formulas aims to maximize the identification of relevant publications. The first formula focuses on studies addressing digitalization and digital transformation in relation to public value and the public sector in healthcare, while the second formula broadens the search by incorporating the terms “digital” and “eHealth”, together with “social value”, in order to capture studies using different terminology for related concepts and to reduce the likelihood of overlooking relevant publications.

Both search formulas were applied separately in each database.

The retrieved publications were screened according to predefined inclusion criteria: publication between 2021 and 2026; publication in English; classification in the respective database as a review or systematic review; and a focus on digitalization, digital transformation, or eHealth in relation to the public sector or public value creation. The remaining publications were then assessed on the basis of their titles and abstracts.

Duplicate records, publications in languages other than English, publications outside the specified time period, primary empirical studies, and publications not classified as reviews were excluded. Studies whose titles and abstracts did not correspond to the aim of the present study were also excluded. The complete selection process and the number of articles retained at each stage are presented in Table 1.

Таблица 1. Процес на подбор и разпределение на идентифицираните публикации по бази данни, формули за търсене и критерии за включване**Table 1.** Selection process and breakdown of identified articles across databases by formula and inclusion criteria

База данни Database	Формула за търсене Search Formula	Идентифицирани публикации Identified Publications	След филтриране по период 2021-2026 г. After filtering by period 2021-2026	Обзор/Систематичен обзор Review/Systematic Review	След филтриране по език After filtering by language	Окончателно включени Final inclusion
PubMed	F1	31	27	5	4	2
	F2	43	36	4	4	1
Scopus	F1	199	162	7	5	4
	F2	190	152	9	9	3
Total		N = 463				N = 10

Източник: автор

Source: author

РЕЗУЛТАТИ

В двете бази данни са идентифицирани общо 463 публикации. След прилагането на предварително определените критерии за включване, 10 публикации отговарят на критериите за допустимост и са включени в окончателния анализ.

При прилагането на F1 в PubMed след филтрирането по тип публикация са идентифицирани пет обзорни публикации. Една е изключена поради езиковото ограничение. От останалите четири публикации две са изключени като тематично нерелевантни и две са включени в окончателния анализ. При F2 в PubMed са идентифицирани четири обзорни публикации, всички на английски език. След оценката на тематичната релевантност три са изключени, а една е включена.

При прилагането на F1 в Scopus след филтрирането по тип публикация са идентифицирани седем обзорни публикации. Две са изключени поради езиковото ограничение. От останалите пет публикации една е определена като дублиращ се запис, поради което четири са включени в окончателния анализ. При F2 в Scopus са идентифицирани девет обзорни публикации на английски език. След изключването на четири дублиращи се записи и две тематично нерелевантни публикации три са включени в окончателния анализ. Характеристиките на десетте включени публикации са представени в Таблица 2.

RESULTS

A total of 463 records are identified in the two databases. After the application of the predefined inclusion criteria, 10 articles meet the eligibility criteria and are included in the final analysis.

When F1 was applied in PubMed, five review articles were identified after filtering by publication type. One article was excluded because it did not meet the language criterion. Of the remaining four articles, two were excluded as thematically irrelevant and two were included in the final analysis. When F2 was applied in PubMed, four review articles were identified, all published in English. Following assessment of thematic relevance, three were excluded and one was included. When F1 was applied in Scopus, seven review articles were identified after filtering by publication type. Two were excluded because they did not meet the language criterion. Of the remaining five articles, one was identified as a duplicate record, and four were included in the final analysis. When F2 was applied in Scopus, nine review articles published in English were identified. After the exclusion of four duplicate records and two thematically irrelevant articles, three were included in the final analysis. The characteristics of the ten selected studies are presented in Table 2.

Таблица 2. Характеристики на включените в обзора публикации**Table 2.** Characteristics of the studies included in the review

База данни Database	Формула Formula	Заглавие Title	Година Year	Списание Journal
PubMed	F1	Effects of work-related digital technology on occupational health in the public sector: A scoping review (8)	2025	Work: A Journal of Prevention, Assessment and Rehabilitation
	F1	Driving and restraining forces in the implementation of information systems in the public sector: Scoping review (9)	2025	JMIR Human Factors
	F2	Technical functions of digital wearable products (DWPs) in the consumer acceptance model: A systematic review and bibliometric analysis with a biomimetic perspective (10)	2025	Biomimetics
Scopus	F1	Intellectual capital management in public healthcare: A systematic literature review (11)	2026	Journal of Intellectual Capital
	F1	Resilient futures: Intellectual and thematic pathways in financial resilience research and their relevance to well-being (12)	2026	Humanities and Social Sciences Communications
	F1	Cloud computing adoption in e-government services: A comprehensive post-COVID-19 systematic review and future directions (13)	2025	Journal of Theoretical and Applied Information Technology
	F1	Fluid workforce management in the health sector: Navigating the changing face of workforces and their management (14)	2024	International Journal of Public Sector Management
	F2	Construction dilemmas and trustworthy pathways of the health data space: A systematic review (15)	2026	Health Policy and Technology
	F2	Two decades of public project performance through a bibliometric lens (16)	2026	Cogent Business & Management
	F2	Prevalence of health misinformation on social media—Challenges and mitigation before, during, and beyond the COVID-19 pandemic: Scoping literature review (17)	2024	Journal of Medical Internet Research

Източник: автор

Source: author

ДИСКУСИЯ

Настоящият анализ обобщава основните теми, които се открояват в разгледаните обзори: разбирането за публичната стойност, факторите, които насърчават или възпрепятстват дигиталната трансформация, ролята на управлението и доверието, както и противоречията в наличните доказателства и ограниченията на съществуващата литература.

Понятието „публична стойност“ е разгледано изрично само в ограничен брой от анализираните обзори и липсва общоприето разбиране за неговото съдържание. Ramadanty и Warganegara (2026) използват концепцията на Moore, за да проследят промяната в оценяването на публичните проекти – от традиционния модел, основан на разходи, време и качество, към по-широк набор от критерии, включващи легитимност, справедливост, устойчивост и доверие (16). Авторите обсъждат и възможното разминаване между стойността, която публичните институции декларираат, че създават, и тази, която

DISCUSSION

The present analysis summarizes the main themes identified across the reviewed articles, including the understanding of public value, the factors that facilitate or hinder digital transformation, the role of governance and trust, as well as inconsistencies in the available evidence and the limitations of the existing literature.

The concept of public value is explicitly addressed in only a limited number of the reviewed articles, and there is no commonly accepted understanding of its content. Ramadanty and Warganegara (2026) use Moore's concept to trace the shift in the evaluation of public projects—from the traditional model based on cost, time, and quality to a broader set of criteria including legitimacy, equity, sustainability, and trust (16). The authors also discuss the possible discrepancy between the value that public institutions claim to create and the value actually perceived by citizens, suggesting that such a mismatch may weaken public trust. In the

гражданите реално възприемат, като приемат, че подобно несъответствие може да отслаби общественото доверие. При Pusenius и Laihonen (2026) публичната стойност не е самостоятелен предмет на анализ, а е разглеждана косвено чрез целите на публичното здравеопазване, при които водещо значение имат достъпността, качеството на услугите и обществената полза (11), докато Li и Hao (2026) свързват публичната стойност с вторичната употреба на здравни данни и обсъждат механизми за разпределяне на обществените ползи, включително насочване на част от приходите към публичното здравеопазване (15). В останалите обзори се разглеждат отделни аспекти, свързани с публичната стойност, сред ефективност, качество, прозрачност и доверие, без самото понятие да бъде ясно дефинирано. Независимо от различията в използваните концептуални подходи, разглежданите публикации представят публичната стойност като многомерно понятие, без да предлагат общи критерии за нейното концептуализиране и оценяване в контекста на дигиталната трансформация на здравните системи, което затруднява сравняването на резултатите между отделните публикации. Установената концептуална нееднородност съответства и на съществуващите изследвания върху публичната стойност в дигиталното управление. Twizeyimana и Andersson систематизират публичната стойност на електронното управление като многомерно понятие, което отразява очакванията на гражданите към цифрово предоставяните публични услуги, и обобщават идентифицираните измерения в три по-широки категории (18). Panagiotopoulos, Klievink и Cordella подчертават, че публичната стойност не произтича от отделната технология, а от интегрирания ефект на цифровите услуги, начина на тяхното използване и организационните способности на публичните институции (19). Приложени към здравните системи, тези подходи предполагат дигитализацията да се оценява не само чрез техническото внедряване и административната ефективност, но и чрез достъпа, качеството, справедливостта, доверието и общественото въздействие.

Въпреки изведените различия в разбирането за публичната стойност, обзорите показват по-голямо сходство по отношение на факторите, които стимулират дигиталната трансформация в здравеопазването. Най-често се посочват необходимостта от по-ефективно използване на ресурсите, организационните промени и нарастващите потребности от здравни услуги. Håkansta et al. (2025) свързват тези процеси със застаряването на населението и недостига на работна сила, които увеличават необходимостта от по-широко използване на дигитални решения (8). При Pusenius и Laihonen (2026) дигитализацията е представена като част от по-обща промена в управлението на публичното здравеопазване, при които информационните ресурси и знанията придобиват все по-голямо значение за дейността на организациите (11). От своя страна, Alkhasawneh et al. (2025) разглеждат внедряването на облачните технологии като процес, който зависи от организационната готовност, технологичната инфраструктура, подкрепата от ръководството и регулаторната среда (13). Част от обзорите отбелязват и влиянието на пандемията от COVID-19, която ускорява внедряването на дигитални решения и засилва научния

review by Pusenius and Laihonen (2026), public value is not examined as a separate subject but is considered indirectly through the objectives of public healthcare, where accessibility, service quality, and public benefit are of primary importance (11). Li and Hao (2026), in turn, associate public value with the secondary use of health data and discuss mechanisms for distributing public benefits, including the allocation of part of the generated revenues to public healthcare (15). The remaining reviews address individual aspects related to public value, such as efficiency, quality, transparency, and trust, without providing a clear definition of the concept itself. Despite differences in the conceptual approaches adopted, the reviewed publications present public value as a multidimensional concept without proposing common criteria for its conceptualization and assessment in the context of the digital transformation of health systems, making comparisons across studies more difficult. The observed conceptual heterogeneity is also consistent with the existing literature on public value in digital government. Twizeyimana and Andersson conceptualise the public value of e-government as a multidimensional construct that reflects citizens' expectations of digitally delivered public services and group the identified dimensions into three broader categories (18). Panagiotopoulos, Klievink, and Cordella emphasise that public value does not arise from technology in isolation, but from the combined effects of digital services, the ways in which they are used, and the organisational capabilities of public institutions (19). When applied to health systems, these perspectives suggest that digitalization should be assessed not only in terms of technological implementation and administrative efficiency, but also with regard to access, quality, equity, trust, and societal impact.

Despite the identified differences in the understanding of public value, the reviewed articles show greater consistency regarding the factors that drive digital transformation in healthcare. The most frequently identified factors include the need for more efficient use of resources, organizational change, and the growing demand for healthcare services. Håkansta et al. (2025) relate these developments to population ageing and workforce shortages, which increase the need for broader implementation of digital solutions (8). Pusenius and Laihonen (2026) present digitalization as part of broader changes in public healthcare governance, where information resources and knowledge are becoming increasingly important for organizational performance (11). Alkhasawneh et al. (2025), in turn, describe the implementation of cloud technologies as a process that depends on organizational readiness, technological infrastructure, management support, and the regulatory environment (13). Several reviews also acknowledge the impact of the COVID-19 pandemic, which accelerated the adoption of digital solutions and increased research interest in the topic (8, 12, 13, 16).

интерес към темата (8, 13, 12, 16).

Също така, в някои от обзорите, включени в настоящия анализ, се разглеждат и конкретни технологични решения, свързани с дигиталната трансформация в здравеопазването. Например, Li и Hao (2026) обсъждат възможностите, които предоставя вторичната употреба на здравни данни, като се позовават на публикувани оценки, според които голяма част от данните, генерирани в здравните системи, не се използват пълноценно за научни изследвания, управление и подобряване на здравните услуги (15), докато Yuxin et al. (2025) анализират използването на носими устройства за наблюдение на здравето и факторите, които влияят върху тяхното приемане от потребителите (10).

Макар да е налице различен тематичен обхват, представените обзори са сравнително последователни при идентифицирането на основните бариери пред дигиталната трансформация в здравния сектор. Най-често се обсъждат въпросите, свързани със сигурността, поверителността и управлението на данните. При облачните технологии Alkhasawneh et al. (2025) разглеждат сигурността на информацията, защитата на данните и регулаторните изисквания като важни условия за внедряването им (13), а Li и Hao (2026) обсъждат рисковете при вторичната употреба на здравни данни, включително възможността за повторна идентификация, уязвимостите при обмяна на информация и необходимостта от механизми за управление на достъпа до данните (15). Подобни въпроси се поставят и при носимите устройства, където възприеманата сигурност влияе върху готовността на потребителите да използват технологията (10).

Наред с технологичните предизвикателства, няколко обзора разглеждат и организационните условия за внедряване на дигиталните решения. Сред най-често посочваните затруднения са съпротивата срещу промяната, ограничената подкрепа от ръководството, недостатъчното участие на крайните потребители, липсата на обучение и трудностите при интегрирането на новите технологии със съществуващите информационни системи (13, 9). В обзора на Lemmettylä and Kinnunen (2025), въз основа на анализирания първични изследвания, се посочва, че значителна част от проектите за информационни системи не постигат предварително поставените цели (9). Следва да се има предвид и фактът, че резултатите от дигиталната трансформация зависят не само от характеристиките на използваните технологии, но и от начина, по който се планира и управлява тяхното внедряване.

Последиците от дигиталната трансформация за работната среда също намират отражение в разглежданите обзори. Håkansta et al. (2025) обобщават данни за нарушения в баланса между професионалния и личния живот, несигурност по отношение на работното място и наличие на стрес при служители, чиято работа е силно зависима от дигитални системи (8). Samaan and Tursunbayeva (2024) също разглеждат сходни въпроси, свързани с гъвкавите модели на заетост в здравеопазването, като обръщат внимание на несигурността на заетостта, условията на труд и необходимостта от различни подходи при управлението на този тип работна сила (14).

In addition, some of the reviews included in the present analysis examine specific technological solutions related to digital transformation in healthcare. For example, Li and Hao (2026) discuss the opportunities provided by the secondary use of health data, referring to published estimates indicating that a substantial proportion of the data generated within health systems is not fully utilized for research, management, and service improvement (15). Yuxin et al. (2025), on the other hand, analyze the use of wearable health monitoring devices and the factors influencing their acceptance by users (10).

Although the reviews differ in their thematic focus, they are relatively consistent in identifying the main barriers to digital transformation in the healthcare sector. The issues most frequently discussed relate to data security, privacy, and data governance. In the context of cloud technologies, Alkhasawneh et al. (2025) identify information security, data protection, and regulatory requirements as key conditions for implementation (13), while Li and Hao (2026) discuss the risks associated with the secondary use of health data, including the possibility of re-identification, vulnerabilities in information exchange, and the need for data access governance mechanisms (15). Similar concerns are also identified with wearable devices, where perceived security influences users' willingness to adopt the technology (10).

In addition to technological challenges, several reviews also examine the organizational conditions required for the implementation of digital solutions. The most frequently reported barriers include resistance to change, limited management support, insufficient involvement of end users, lack of training, and difficulties in integrating new technologies with existing information systems (9, 13). Based on the primary studies included in their review, Lemmettylä and Kinnunen (2025) report that a considerable proportion of information system projects fail to achieve their intended objectives (9). It should also be taken into account that the outcomes of digital transformation depend not only on the characteristics of the technologies used but also on the way their implementation is planned and managed.

The consequences of digital transformation for the working environment are also reflected in the reviewed articles. Håkansta et al. (2025) summarize evidence on work-life imbalance, job insecurity, and work-related stress among employees whose work relies heavily on digital systems (8). Samaan and Tursunbayeva (2024) likewise address similar issues related to flexible employment models in healthcare, drawing attention to employment insecurity, working conditions, and the need for different approaches to managing this type of workforce (14).

In addition, issues related to the information environment can also be identified as a barrier. These are examined in greatest detail by Kbaier et al. (2024), who analyze the spread of health misinformation on

В допълнение, проблемите на информационната среда могат да бъдат изведени като бариера. Те са разгледани най-подробно от Kbaier et al. (2024), които анализират разпространението на здравната дезинформация в социалните медии преди, по време на и след пандемията от COVID-19 (17). Авторите обсъждат ролята на здравната и дигиталната грамотност при ограничаването на въздействието на невярната или подвеждаща информация.

Доверието е една от темите, които също присъстват последователно в няколко от разгледаните обзори. Li и Hao (2026) го разглеждат като предпоставка за ефективното управление на вторичната употреба на здравни данни и за постигането на баланс между обмяна на информация и контрола на пациентите върху собствените им лични данни (15), а Kbaier et al. (2024) обсъждат значението на доверието в източника на информация при ограничаването на здравната дезинформация (17). При облачните технологии и носимите устройства доверието също се разглежда като фактор, който влияе върху приемането на технологиите (13, 10). Ramadanty и Warganegara (2026) свързват разминаването между декларираната и възприеманата публична стойност с възможно отслабване на общественото доверие в публичните институции (16).

Съпоставянето на анализираните обзори свидетелства, че ефектите от дигитализацията не могат да бъдат разглеждани поотделно от начина на внедряване на технологиите, организационния контекст и целите, за които те се използват. Håkansta et al. (2025) посочват в своята публикация, че една и съща дигитална система може да има както благоприятни, така и неблагоприятни последици за работната среда в зависимост от начина на нейното внедряване (8). Alkhasawneh et al. (2025) разглеждат факторите, които подпомагат успешното въвеждане на облачните технологии, като поставят акцент върху организационните условия и управлението на процеса (13). Настоящият анализ потвърждава, че оценяването на дигиталната трансформация не може да се основава единствено на използваната технология, а изисква да се отчита и организационната среда, в която тя се прилага.

В обобщение, разгледаните обзори представят сходна картина на основните предпоставки и предизвикателства пред дигиталната трансформация в здравеопазването. Най-съществено съответствие се наблюдава по отношение на значението на сигурността на данните, организационните условия, лидерството и доверието за успешното внедряване и използване на дигиталните технологии. Изведените фактори се разглеждат като взаимосвързани, а не като самостоятелни предпоставки за успешна дигитална трансформация. В същото време, както вече беше отбелязано, публичната стойност остава недостатъчно концептуализирана и рядко се разглежда като самостоятелен резултат от дигитализацията. От проведенния анализ следва, че дигитализацията най-често се оценява чрез нейното влияние върху организацията и предоставянето на здравни услуги, докато връзката ѝ със създаването на публична стойност остава ограничено изследвана. Липсата на достатъчно изследвания в тази насока обосновава необходимостта от бъдещи проучвания.

social media before, during, and after the COVID-19 pandemic (17). The authors discuss the role of health literacy and digital literacy in reducing the impact of false or misleading information.

Trust is another theme that appears consistently across several of the reviewed articles. Li and Hao (2026) consider it a prerequisite for the effective governance of the secondary use of health data and for achieving a balance between information sharing and patients' control over their personal data (15). Kbaier et al. (2024) discuss the importance of trust in information sources for limiting the spread of health misinformation (17). In the context of cloud technologies and wearable devices, trust is likewise regarded as a factor influencing technology acceptance (10, 13). Ramadanty and Warganegara (2026) associate the discrepancy between declared and perceived public value with a possible decline in public trust in public institutions (16).

A comparison of the reviewed articles indicates that the effects of digitalization cannot be considered separately from the way technologies are implemented, the organizational context, and the purposes for which they are used. Håkansta et al. (2025) note that the same digital system may have both positive and negative consequences for the working environment depending on the way it is implemented (8). Alkhasawneh et al. (2025) examine the factors supporting the successful implementation of cloud technologies, placing particular emphasis on organizational conditions and process management (13). The present analysis confirms that the assessment of digital transformation cannot be based solely on the technologies used but also requires consideration of the organizational environment in which they are implemented.

In summary, the reviewed articles present a consistent picture of the main drivers and challenges of digital transformation in healthcare. The greatest level of agreement concerns the importance of data security, organizational conditions, leadership, and trust for the successful implementation and use of digital technologies. These factors are considered interconnected rather than independent determinants of successful digital transformation. At the same time, as already noted, public value remains insufficiently conceptualized and is rarely examined as a distinct outcome of digitalization. The present analysis indicates that digitalization is most often assessed through its impact on the organization and delivery of healthcare services, whereas its relationship with the creation of public value remains only limitedly explored. The limited number of studies addressing this issue supports the need for further research.

ОГРАНИЧЕНИЯ НА ИЗСЛЕДВАНЕТО

Настоящото изследване има няколко ограничения. Търсенето е проведено само в Scopus и PubMed и е ограничено до публикации на английски език и до периода 2021–2026 г., поради което е възможно да не са обхванати всички релевантни изследвания. Включените публикации се различават по вид, тематичен обхват и методологичен подход, което ограничава възможността за непосредствено сравняване на резултатите. Част от обзорите разглеждат публичната стойност косвено, чрез отделни нейни измерения, а не като самостоятелна аналитична категория. Поради това резултатите следва да се интерпретират като тематично обобщение на наличната обзорна литература, а не като количествена оценка на ефектите от дигитализацията.

Практически изводи за българската здравна система

Резултатите от проведения анализ показват необходимостта дигиталните инициативи в българското здравеопазване да бъдат оценявани не само чрез степента на техническото им внедряване, но и чрез ефекта им върху достъпа, качеството, равнопоставеността, доверието и административната натовареност на здравните специалисти. За всяка значима дигитална инициатива е целесъобразно да бъдат определяни изходни стойности, измерими цели и периодично публично отчитани показатели за обхват на потребителите, териториални и социални различия в достъпа, качество и оперативна съвместимост на данните, удовлетвореност на пациентите и професионалистите и въздействие върху работните процеси. Особено значение имат механизмите за участие на пациентите и здравните специалисти, прозрачността при вторичната употреба на данни и ясното разпределение на институционалната отговорност.

В България дигиталната трансформация на здравеопазването се развива в рамките на национална и европейска стратегическа и регулаторна среда, която поставя акцент върху достъпа до услуги, управлението на здравните данни и ориентирането на системата към потребностите на пациентите. Националната здравна стратегия 2030 определя общата политическа цел за развитие на достъпна, персонализирана и ориентирана към пациента здравна система, в която цифровите технологии подпомагат качеството на грижите и информираното участие на гражданите (20), а Националната стратегия за електронно здравеопазване и дигитализация на здравната система 2030 конкретизира тази цел чрез развитието на Националната здравноинформационна система и изграждането на единно пространство от здравни данни (21). На равнище Европейски съюз Регламент (ЕС) 2025/327 установява обща правна и техническа рамка за достъпа до електронни здравни данни, контрола на гражданите върху тях, оперативната съвместимост и защитеното им вторично използване за научни изследвания, иновации и разработване на публични политики (22). В този контекст оценката на дигитализацията следва да се насочи отвъд техническото внедряване и да обхване резултатите за пациентите, качеството и достъпността на услугите, защитата на данните и създадената публична стойност.

STUDY LIMITATIONS

This study has several limitations. The search was conducted only in Scopus and PubMed and was restricted to publications in English and to the period 2021–2026; consequently, some relevant studies may not have been identified. The included publications varied in type, thematic scope, and methodological approach, which limits the direct comparability of their findings. Some of the reviews addressed public value indirectly through its individual dimensions rather than treating it as a distinct analytical category. The findings should therefore be interpreted as a thematic synthesis of the available review literature, not as a quantitative assessment of the effects of digitalization.

Practical Implications for the Bulgarian Health System

The findings indicate that digital initiatives in Bulgarian healthcare should be assessed not only in terms of the extent of their technical implementation, but also in relation to their effects on access, quality, equity, trust, and the administrative burden placed on healthcare professionals. For each major digital initiative, it would be appropriate to establish baseline values, measurable objectives, and indicators reported publicly at regular intervals. These indicators should cover user uptake, territorial and social disparities in access, data quality and interoperability, patient and professional satisfaction, and the effects on working processes. Particular attention should be given to mechanisms for the participation of patients and healthcare professionals, transparency in the secondary use of data, and the clear allocation of institutional responsibilities.

In Bulgaria, the digital transformation of healthcare is taking place within a national and European strategic and regulatory framework that emphasises access to services, health data governance, and the alignment of the system with patients' needs. The National Health Strategy 2030 sets out the overall policy objective of developing an accessible, personalised, and patient-centred healthcare system in which digital technologies support the quality of care and the informed participation of citizens (20). The National Strategy for eHealth and Digitalisation of the Health System 2030 further specifies this objective through the development of the National Health Information System and the establishment of an integrated health data space (21). At the European Union level, Regulation (EU) 2025/327 establishes a common legal and technical framework for access to electronic health data, citizens' control over such data, interoperability, and their secure secondary use for research, innovation, and public policy development (22). In this context, the assessment of digitalisation should extend beyond technical implementation to include patient outcomes, the quality and accessibility of services, data protection, and the public value created.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Настоящият обзор свидетелства, че въпреки значителния научен интерес към дигитализацията в здравеопазването, връзката ѝ със създаването на публична стойност остава недостатъчно изследвана и рядко се разглежда като самостоятелен предмет на анализ, което затруднява оценката на обществения ефект извън обичайните показатели за ефективност и качество на здравните услуги.

Резултатите дават основание да се приеме, че публичната стойност, създавана чрез дигитализацията зависи не толкова от въвеждането на нови технологии, колкото от това дали те подобряват достъпа до здравни услуги, допринасят за преодоляване на здравната бедност и запазват доверието между гражданите и публичните институции (23, 24). Поради това публичната стойност не може да се приема като автоматичен резултат от дигитализацията, а трябва да се търси в начина, по който технологичните решения се включват в публичните политики и отговарят на реални обществени потребности (18, 19).

КНИГОПИС/ REFERENCES

1. World Health Organization. Global Strategy on Digital Health 2020-2025. Geneva: World Health Organization. 2021. Available at: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240020924>
2. Moore, M. H. Creating Public Value: Strategic Management in Government. Harvard University Press. 1995. Available at: https://raggeduniversity.co.uk/wp-content/uploads/2025/03/CreatingPublicValueStrategicManagementinGovernmentbyMarkH.Moore-a_compressed.pdf
3. European Commission. Digital Health and Care. 2025. Available at: https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/digital-health-and-care_en
4. WHO Regional Office for Europe. Regional Digital Health Action Plan for the WHO European Region 2023-2030 (RC72). Copenhagen: WHO Regional Office for Europe. 2022. Available at: <https://www.who.int/europe/publications/i/item/EUR-RC72-5>
5. WHO Regional Office for Europe. Health Data Governance in the Age of Artificial Intelligence: Policy Imperatives for the WHO European Region. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe. 2025. Available at: <https://www.who.int/europe/publications/i/item/WHO-EURO-2025-11462-51234-78079>
6. Kruse, C. S., Karem, P., Shifflett, K., Vegi, L., Ravi, K., & Brooks, M. Evaluating barriers to adopting telemedicine worldwide: A systematic review. *Journal of Telemedicine and Telecare*, 2018, 24(1):4-12. Available at: <https://doi.org/10.1177/1357633X16674087>
7. Nittas, V., Lun, P., Ehrler, F., Puhan, M. A., & Mütsch, M. Electronic Patient-Generated Health Data to Facilitate Prevention and Health Promotion: Scoping Review. *Journal of Medical Internet Research*, 2020, 22(10):e13320. Available at: <https://doi.org/10.2196/13320>
8. Håkansson, C., Asp, A., & Palm, K. Effects of work-related digital technology on occupational health in the public sector: A scoping review. *Work: A Journal of Prevention, Assessment and Rehabilitation*, 2025, 81(2):2477-2490. Available at: <https://doi.org/10.1177/10519815251320274>
9. Lemmettylä, A., & Kinnunen, U.M. Driving and restraining forces in the implementation of information systems in the public sector: Scoping review. *JMIR Human Factors*, 2025, 12, e71575. Available at: <https://doi.org/10.2196/71575>

CONCLUSION

The present review indicates that, despite considerable scholarly interest in healthcare digitalization, its relationship with public value creation remains insufficiently studied and is rarely examined as a distinct subject of analysis, which makes it difficult to assess its societal effects beyond the conventional indicators of healthcare efficiency and service quality.

The findings suggest that the public value generated through digitalization depends less on the introduction of new technologies than on whether they improve access to healthcare, contribute to overcoming health poverty, and preserve trust between citizens and public institutions (23, 24). Public value, therefore, cannot be treated as an automatic outcome of digitalization; it depends on how technological solutions are incorporated into public policies and whether they address actual societal needs (18, 19).

10. Yuxin, L., Salih, S. A., & Shaari, N. Technical functions of digital wearable products (DWP) in the consumer acceptance model: A systematic review and bibliometric analysis with a biomimetic perspective. *Biomimetics*, 2025, 10(8):483. Available at: <https://doi.org/10.3390/biomimetics10080483>
11. Puseenius, P., & Laihonon, H. Intellectual capital management in public healthcare: A systematic literature review. *Journal of Intellectual Capital*, 2026, 27(7):1-21. Available at: <https://doi.org/10.1108/JIC-06-2024-0196>
12. Wu, C., Wider, W., Yang, M., Wu, H., Ab. Jamil, N., Fauzi, M. A., & Mutuc, E. B. Resilient futures: Intellectual and thematic pathways in financial resilience research and their relevance to well-being. *Humanities and Social Sciences Communications*, 2026, 13, p. 296. Available at: <https://doi.org/10.1057/s41599-026-06641-1>
13. Alkhasawneh, R., Che Cob, Z., & Abdul Latif, A. B. Cloud computing adoption in e-government services: A comprehensive post-COVID-19 systematic review and future directions. *Journal of Theoretical and Applied Information Technology*, 2025, 103(10):4498-4518. Available at: <https://www.jatit.org/volumes/Vol103No10/33Vol103No10.pdf>
14. Samaan, D., & Tursunbayeva, A. Fluid workforce management in the health sector: Navigating the changing face of workforces and their management. *International Journal of Public Sector Management*, 2024, 37(4):593-609. Available at: <https://doi.org/10.1108/IJPSM-10-2023-0311>
15. Li, T., & Hao, S. Construction dilemmas and trustworthy pathways of the health data space: A systematic review. *Health Policy and Technology*, 2026, 15, 101262. Available at: <https://doi.org/10.1016/j.hlpt.2026.101262>
16. Ramadanty, K., & Warganegara, D. L. Two decades of public project performance through a bibliometric lens. *Cogent Business & Management*, 2026, 13(1), 2684144. Available at: <https://doi.org/10.1080/23311975.2026.2684144>
17. Kbaier, D., Kane, A., McJury, M., & Kenny, I. Prevalence of health misinformation on social media—Challenges and mitigation before, during, and beyond the COVID-19 pandemic: Scoping literature review. *Journal of Medical Internet Research*, 2024, 26, e38786. Available at: <https://doi.org/10.2196/38786>

18. Twizeyimana, J. D., & Andersson, A. The public value of e-government: A literature review. *Government Information Quarterly*, 2019, 36(2):167-178. <https://doi.org/10.1016/j.giq.2019.01.001>
19. Panagiotopoulos, P., Klievink, B., & Cordella, A. Public value creation in digital government. *Government Information Quarterly*. 2019, 36(4), Article 101421. Available at: <https://doi.org/10.1016/j.giq.2019.101421>
20. Народно събрание на Република България. Национална здравна стратегия 2030. Приета с Решение на Народното събрание от 18.04.2024 г. Държавен вестник, бр. 37 от 26.04.2024 г. <https://dv.parliament.bg/DVWeb/showMaterialDV.jsp?idMat=213700>
21. Министерски съвет на Република България. Национална стратегия за електронно здравеопазване и дигитализация на здравната система 2030. Приета с Решение № 181 на Министерския съвет от 18.03.2024 г. <https://www.strategy.bg/bg/strategy-documents/1692>
22. European Parliament and Council of the European Union. Regulation (EU) 2025/327 of the European Parliament and of the Council of 11 February 2025 on the European Health Data Space and amending Directive 2011/24/EU and Regulation (EU) 2024/2847 (Text with EEA relevance). *Official Journal of the European Union*, L, 2025/327, 5.3.2025. <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj>
23. Велева, Р. Здравната бедност като предмет на публичните политики. *Публични политики.бг*, 2022, 13(2):19-33.
24. Veleva, R. Health Poverty as a subject of public policies. *Public Policy.bg*, 2022, 13(2):19-33. https://www.ejpp.eu/index.php/ejpp/article/view/428/pdf_29
25. Valcheva, K. The state of trust. UNWE Press. 2025. Available at: <https://www.ceeol.com/search/book-detail?id=1381050>

Адрес за кореспонденция:

Гл. ас. д-р Златина Шотарова
 Катедра „Публична администрация“
 Факултет „Администрация и управление“
 Университет за национално и световно стопанство
 Ул. „8-ми декември“ №19, 1700, София, България
 e-mail: zlatina.shotarova@unwe.bg

Address for correspondence:

Chief assistant Zlatina Shotarova, PhD
 Department “Public Administration”,
 Faculty of Administration and Management
 University of National and World Economy
 19, December 8th Str., 1700, Sofia, Bulgaria.
 E-mail: zlatina.shotarova@unwe.bg

ПОДКРЕПА ЗА МЕРКИ ЗА ПРЕВЕНЦИЯ И КОНТРОЛ НА АЛКОХОЛНАТА УПОТРЕБА СРЕД МЛАДИТЕ ВЪЗРАСТНИ

Мирела Странджева

Национален център по общественото здраве и анализи

РЕЗЮМЕ

Въведение: Консумацията на алкохол е една от водещите причини за смърт и инвалидизация в световен мащаб, а тенденцията в България показва нарастване на употребата му през последните години. Въпреки научно доказаната и добре документираната тежест от алкохола, той продължава да се приема като обикновена стока, вплетен в социалните и културни норми. Тази „нормализация“ обаче не е резултат само от индивидуален избор, тя е подкрепяна и подсилвана от широката му наличност, ценовата достъпност и агресивния маркетинг. Освен необходимостта от прилагане на ефективни мерки, съществено значение има и разбирането на обществените нагласи към тях.

Цел: Да се представят основните резултати от проучване на нагласите на млади възрастни към дванадесет мерки, свързани с превенция и контрол на употребата на алкохол.

Материал и методи: Проучването използва анкетен метод чрез уеб базиран въпросник, включващ адаптирани раздели от WHO/ThaiHealth Project „The Harm to Others from Drinking“. Изследвани са дванадесет мерки, оценени по 4-степенна Ликертова скала. Извадката е формирана на случаен принцип сред студентска популация, с достъп до въпросника по електронна поща.

Резултати и дискусия: Анализът на нагласите посочва, че три от твърденията получават широка подкрепа (над 80%) – мерки, свързани с употреба на алкохол и шофиране, с образование и с поставяне на предупредителни надписи върху опаковки на алкохолни напитки. По-ниска приемливост се наблюдава при доказано най-ефективните и икономически осъществими интервенции за ограничаване употребата на алкохол (забрана за реклама и спонсорство, намаляване на местата за продажба и увеличаване на цените). Това поставя въпроса дали по-малка обществена подкрепа може да доведе до надеждна и устойчива основа за имплементиране на регулаторните мерки в националния ни контекст.

Заключение: Проучването демонстрира различия по отношение на подкрепата за представените мерки, но и утвърждава категоричната нагласа на студентите, че алкохолът не трябва да се възприема като обикновена стока. Резултатите от настоящата анкета установяват степента на приемане на отделни регулаторни, превантивни и информационни мерки и очертават възможности за ефективно прилагане в страната на политики по отношение на алкохола.

Ключови думи: алкохол, млади възрастни, нагласи, политики

SUPPORT FOR MEASURES TO PREVENT AND CONTROL ALCOHOL USE AMONG YOUNG ADULTS

Mirela Strandzheva

National Center of Public Health and Analyses

ABSTRACT

Introduction: Alcohol consumption is one of the leading causes of death and disability worldwide, and the trend in Bulgaria shows an increase in consumption in recent years. Despite the scientifically demonstrated and well-documented burden of alcohol, it continues to be treated as an ordinary commodity, intertwined into social and cultural norms. This “normalization”, however, is not the result of individual choice alone; it is supported and reinforced by alcohol’s wide availability, affordability, and aggressive marketing. Beyond the need to implement effective measures, understanding public attitudes toward them is also of substantial importance.

Aim: To present the main results of a study on young adults’ attitudes toward twelve measures related to the prevention and control of alcohol use.

Material and Methods: The study used a survey method with a web-based questionnaire incorporating adapted sections from the WHO/ThaiHealth Project “The Harm to Others from Drinking”. Twelve measures were examined, each rated on a 4-point Likert scale. The sample was randomly formed among the student population, with access to the questionnaire provided by email.

Results and Discussion: The analysis of attitudes indicates that three statements received broad support (above 80%) – measures related to drink driving, education, and warning labels on alcoholic beverage packaging. Lower acceptability was observed for the interventions proven to be the most effective and economically feasible in restricting alcohol use (bans on advertising and sponsorship, reducing points of sale, and higher prices). This raises the question of whether lower public support may undermine a reliable and sustainable basis for implementing regulatory measures within the national context.

Conclusion: The study demonstrates variation in support for the measures presented, while also confirming students’ firm view that alcohol should not be treated as an ordinary commodity. The results of this survey establish the degree of acceptance of individual regulatory, preventive, and informational measures and outline opportunities for the effective implementation of alcohol policy in the country.

Key words: alcohol, young adults, attitudes, policies

ВЪВЕДЕНИЕ

Консумацията на алкохол е една от водещите причини за смърт и инвалидизация в световен мащаб. Вредата от употребата му се равнява на приблизително 3 милиона смъртни случая годишно, а загубените години живот, коригирани спрямо уврежданията (DALYs), възлизат на 132.6 милиона години живот (1). Последните данни на Световната здравна организация (СЗО) отчитат най-високи нива на консумация в Европейския регион, като през 2019 г. средното годишно потребление сред възрастните е 9.8 литра чист алкохол, а епизодичната тежка употреба е докладвана от близо една четвърт от възрастното население.

Тенденцията в България показва нарастване на консумацията от 10.8 литра чист алкохол през 2017 г. до 11.2 литра през 2022 г. През 2023 г. страната ни отбелязва един от най-високите дялове на ежедневна употреба на алкохолни напитки в държавите в региона – 9.2%, отчитайки почти три пъти по-високи стойности от средните за ЕС. На фона на международните данни, сходна тенденция е изложена и от Националния статистически институт. Средно на лице от домакинство се наблюдава значително покачване на консумацията за периода 2015-2025 г. (с 8.8 литра), а разходите за алкохолни напитки се увеличават съществено (2).

Въпреки научно доказаната и добре документираната тежест от алкохола, разпространението му в страната е значително, а той продължава да се приема като обикновена стока. Алкохолът е културно вплетен в социалните норми, свързан със семейните ритуали, работната среда, ежедневието. На фона на тази широка социална нормализация, контрастира мащабът на вредите, свързани с консумацията му. Предполагаемите ползи от употребата му не могат да компенсират съпътстващите здравни и икономически вреди. Важно е обаче да се подчертае, че тази „нормализация“ не е резултат само от индивидуален избор, тя е подкрепяна и подсилвана от широката му наличност, ценовата достъпност и агресивното рекламиране.

Това е особено видимо в България, където търговията на дребно с алкохолни напитки не е обвързана с лицензионен режим от Националната агенция по приходите, а се контролира от други държавни и местни органи. Наред с регулациите в страната, европейското законодателство разглежда нискоалкохолните напитки, като бирата и виното, по-скоро като елемент от хранително-вкусовата култура и земеделие, отколкото като напитки, съдържащи психоактивно вещество (етанол); а контролът ми в страната е насочен предимно към автентичност (от Изпълнителна агенция по лозата и виното) и безопасност (от Българската агенция по безопасност на храните), изискващ регистрация по Закона за храните с цел продажба в търговски обекти за хранителни стоки. По-строг е контролът при спиртните напитки, като тези стоки подлежат на задължително ефективно облагане, което изисква позитивна акцизна ставка, физическо бандеролно маркиране и засилен мониторинг.

Предвид мащаба на потреблението и свързаната с него тежест, здравно-превантивните политики по отношение на алкохола в страната са недостатъчни за справянето със здравните, социалните и икономическите вреди от

INTRODUCTION

Alcohol consumption is one of the leading causes of death and disability worldwide. The harm associated with its use amounts to approximately 3 million deaths per year, with disability-adjusted life years (DALYs) lost reaching 132.6 million (1). The latest data from the World Health Organization (WHO) report the highest consumption levels in the European Region, where average annual consumption among adults in 2019 was 9.8 litres of pure alcohol, and heavy episodic drinking was reported by nearly a quarter of the adult population.

In Bulgaria, the trend shows an increase in consumption from 10.8 litres of pure alcohol in 2017 to 11.2 litres in 2022. In 2023, the country recorded one of the highest shares of daily alcohol consumption in the region – 9.2%, almost three times higher than the EU average. Consistent with the international data, a similar tendency is reported by the National Statistical Institute. Average household consumption per person rose substantially over the period 2015-2025 (by 8.8 litres), and spending on alcoholic beverages increased considerably (2).

Despite the scientifically demonstrated and well-documented burden of alcohol, its prevalence in the country is significant, and it continues to be treated as an ordinary commodity. Alcohol is culturally embedded in social norms, linked to family rituals, the work environment, and everyday life. Against the backdrop of this broad social normalization stands the considerable scale of harm associated with its consumption. The presumed benefits of alcohol use cannot compensate the accompanying health and economic harms. It is important to emphasize, however, that this “normalization” is not the result of individual choice alone; it is supported and reinforced by alcohol’s wide availability, affordability, and aggressive advertising.

This is particularly evident in Bulgaria, where the retail trade in alcoholic beverages is not subject to a licensing regime administered by the National Revenue Agency, but is instead controlled by other state and local bodies. In addition to domestic regulations, European legislation tends to treat low-alcohol beverages such as beer and wine as part of food culture and agriculture, rather than as beverages containing a psychoactive substance (ethanol); control in Bulgaria is directed mainly at authenticity (by the Executive Agency for Vine and Wine) and safety (by the Bulgarian Food Safety Agency), requiring registration under the Food Act for sale in food retail outlets. Control over spirits is stricter, as these products are subject to mandatory effective taxation, requiring a positive excise rate, physical excise-stamp marking, and enhanced monitoring.

Given the scale of consumption and the associated burden, health-preventive policies on alcohol in the country are insufficient to address the health, social, and economic harms of its use. Beyond the need

употребата му. Наред с необходимостта от прилагане на ефективни и основани на доказателства мерки, съществено значение има и разбирането на обществените нагласи към тях. Степента, в която отделните политики се възприемат като приемливи и необходими, може да има значение както за обществената им подкрепа, така и за възможностите за тяхното въвеждане и устойчиво прилагане. В този смисъл настоящият доклад ще представи резултати от изследване, насочено към нагласите по отношение на мерките за ограничаване употребата на алкохол сред млади възрастни, като акцентът е поставен върху студентската популация в България.

ЦЕЛ

Да се представят основните резултати от проучване на нагласите на млади възрастни към дванадесет мерки относно ролята на регулациите и политиките за ограничаване употребата на алкохол, да се установи степента на приемане на конкретните мерки и се очертаят възможности за ефективно прилагане на политики в национален контекст.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДИ

Изследването е проведено чрез анкетен метод с използването на уеб базиран въпросник, включващ адаптирани раздели от утвърдения инструмент на WHO/ThaiHealth Project „The Harm to Others from Drinking“ (3). За целите на настоящия доклад се представят резултатите от раздела, свързан с нагласите относно политики за ограничаване на алкохолната консумация.

Изследвани са дванадесет мерки, оценени по 4-степенна Ликертова скала (1=Напълно несъгласен/а – 4=Напълно съгласен/а). Конкретните формулировки на твърденията включват:

- Алкохолът е стока като всяка друга и не изисква никакви специални ограничения.
- Възрастните са достатъчно отговорни, за да се предпазят от вредите, причинени от тяхното пиене.
- Властите са отговорни за предпазване на хората от щетите, които могат да си причинят чрез употреба на алкохол.
- За да се намалят вредите от алкохола, броят на местата, където се продава алкохол, трябва да се намали.
- За да се намали вредата от алкохола, цените на алкохолните напитки трябва да се увеличат.
- Образованието и информацията, свързани с алкохола, трябва да бъдат най-важните политики за намаляване вредата от алкохола.
- Рекламата на алкохолни напитки трябва да се забрани.
- На полицията трябва да бъде позволено да проверява съдържанието на алкохол в кръвта на шофьорите на случаен принцип, дори без никаква индикация за шофиране след употреба на алкохол.
- Върху опаковките на алкохолните напитки трябва да бъдат отпечатани предупреждения за вредите от алкохола.

to implement effective, evidence-based measures, understanding public attitudes toward them is also of considerable importance. The degree to which individual policies are perceived as acceptable and necessary may matter both for their public support and for the prospects of their introduction and sustained implementation. Accordingly, this report presents the results of a study examining attitudes toward measures to restrict alcohol use among young adults, with an emphasis on the student population in Bulgaria.

AIM

This report aims to present the main results of a study on young adults' attitudes toward twelve measures addressing the role of regulations and policies at restricting alcohol use, and to establish the degree of acceptance of the specific measures and outline opportunities for the effective implementation of policy within the national context.

MATERIAL AND METHODS

The study was conducted using a survey method with a web-based questionnaire incorporating adapted sections from the established WHO/ThaiHealth Project instrument “The Harm to Others from Drinking” (3). For the purposes of this report, results are presented for the section addressing attitudes toward policies aimed at restricting alcohol consumption.

Twelve measures were examined, each rated on a 4-point Likert scale (1 = Strongly disagree – 4 = Strongly agree). The specific statement wording included:

- Alcohol is a commodity like any other and does not require any special restrictions.
- Adults are responsible enough to protect themselves from the harms caused by their own drinking.
- The authorities are responsible for protecting people from the harm they may cause themselves through alcohol use.
- To reduce alcohol-related harm, the number of outlets selling alcohol should be reduced.
- To reduce alcohol-related harm, the prices of alcoholic beverages should be increased.
- Education and information related to alcohol should be the most important policies for reducing alcohol-related harm.
- Advertising of alcoholic beverages should be banned.
- The police should be allowed to test drivers' blood alcohol content at random, even without any indication of driving after drinking.
- Warnings about the harms of alcohol should be printed on the packaging of alcoholic beverages.

- Трябва да има ограничение за часа, до който може да се купи алкохол вечер.
- Не властите, а родителите трябва да решават на каква възраст едно дете може да пие алкохолни напитки.
- Спонсорирането на спортисти, отбори и спортни събития от алкохолната индустрия трябва да бъде забранено със закон.

Извадката от анкетирани лица е формирана на случаен принцип сред студентска популация, като достъпът до въпросника е осигурен чрез електронна поща, изпратена по електронна поща.

РЕЗУЛТАТИ И ДИСКУСИЯ

В изследването участват 401 студенти; 305 от участниците са жени (76.1%) и 96 са мъже (23.9%).

Анализът на нагласите включва ценови и регулаторни мерки, ограничения върху физическата достъпност на алкохола, маркетинга и спонсорството, информирането за свързаните с употребата вреди, шофиране след употреба на алкохол, както и по-обща мерка относно личната, родителската и институционалната отговорност.

Разпределението на нагласите на анкетираните към дванадесетте твърдения, оценени по 4-степенната Ликертова скала, е представено във Фигура 1. Представянето на абсолютните честоти позволява предварителна проверка на реалния брой студенти и осигурява действителна оценка на степента на съгласие на анкетираните.

- There should be a restriction on the hour until which alcohol may be purchased in the evening.
- It should be parents, not the authorities, who decide at what age a child may drink alcoholic beverages.
- Sponsorship of athletes, teams, and sporting events by the alcohol industry should be banned by law.

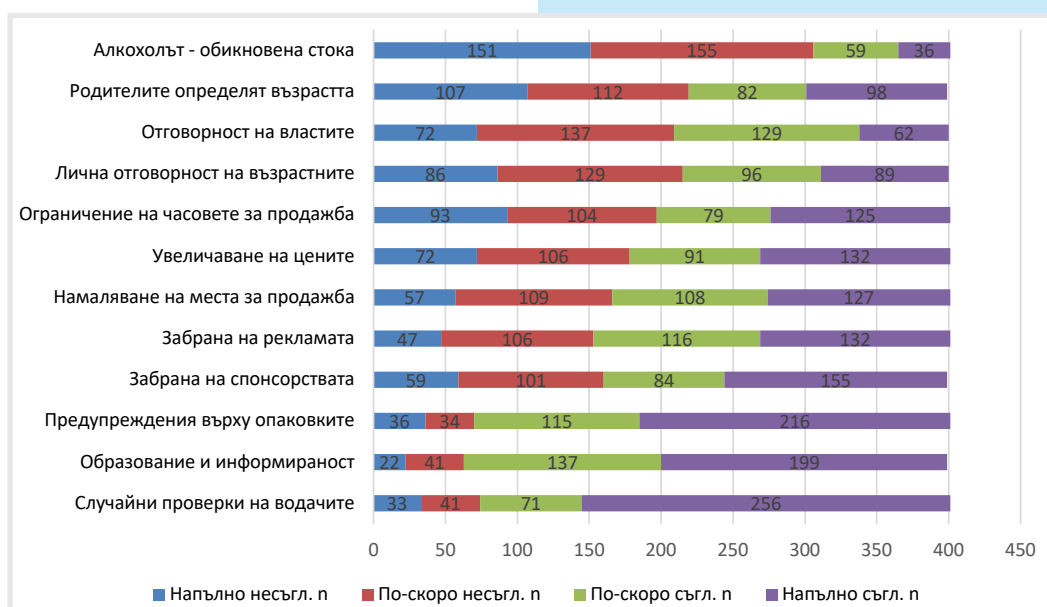
The sample of respondents was randomly designed among the student population, with access to the questionnaire provided through an electronic invitation sent by email.

RESULTS AND DISCUSSION

A total of 401 students took part in the study; 305 of the participants were women (76.1%) and 96 were men (23.9%).

The analysis of attitudes covered pricing and regulatory measures, restrictions on the physical availability of alcohol, marketing and sponsorship, informing the public about related harms, drink driving, as well as broader measures concerning personal, parental, and institutional responsibility.

The distribution of respondents' attitudes toward the twelve statements, rated on the 4-point Likert scale, is showed in Figure 1. Presenting absolute frequencies allows a preliminary check of the actual number of students and provides a genuine assessment of the respondents' degree of agreement.



Фигура 1. Разпределение на нагласите на студентите към мерки за превенция и контрол на алкохолната употреба (брой)

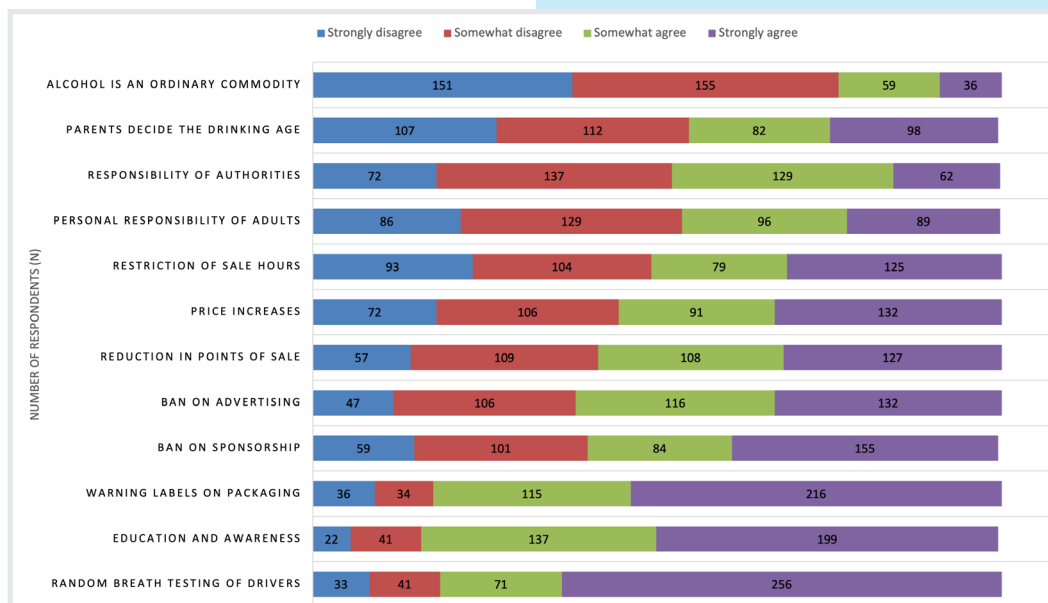


Figure 1. Distribution of students' attitudes towards measures for the prevention and control of alcohol use (n)

Общите резултати от проучването разкриват диференцирана картина за нагласите на студентите, която не води до еднозначен отговор на въпроса дали анкетираните подкрепят ограничаването на алкохолната консумация. Данните показват, че мнението на младите възрастни силно зависи от конкретния тип мярка. При мерките „Случайни проверки на водачите“ и „Образование и информираност“ се наблюдава доминиране на категорията „Напълно съгласен/а“ (n=256 и n=199 съответно), което индикира висока хомогенност в нагласите. При „Алкохолът – обикновена стока“ двете категории на несъгласие обединяват 306 от 401 отговора, като разпределението между „Напълно несъгласен/а“ (n=151) и „По-скоро несъгласен/а“ (n=155) е почти равномерно. За всички останали твърдения се наблюдава по-балансирано разпределение.

С цел установяване на структурата на нагласите по отношение на конкретните мерки, дванадесетте твърдения са групирани в три основни категории според степента на съгласие – широк консенсус, умерена подкрепа и умерено несъгласие, като разграничаването на нагласите би допринесло за идентифициране на онези от тях, които се ползват с по-висока степен на приемане и съответно имат по-голям потенциал за ефективно прилагане (Таблица 1).%

The overall results of the study reveal a differentiated picture of students' attitudes, which does not lead to an unambiguous answer as to whether respondents support restricting alcohol consumption. The data show that young adults' opinions depend strongly on the specific type of measure. For the measures “random breath testing of drivers” and “education and awareness,” the category “strongly agree” dominates (n = 256 and n = 199, respectively), indicating high homogeneity of attitudes. For “alcohol – an ordinary commodity,” the two disagreement categories together account for 306 of 401 responses, with an almost even split between “strongly disagree” (n = 151) and “somewhat disagree” (n = 155). For all remaining statements, a more balanced distribution is observed.

To establish the structure of attitudes toward the specific measures, the twelve statements were grouped into three main categories according to the degree of agreement – broad consensus, moderate support, and moderate disagreement; this differentiation helps identify those measures that have a higher degree of acceptance and therefore have greater potential for effective implementation (Table 1).

Таблица 1. Нагласи на студентите към дванадесетте твърдения (%)

Мярка	% Несъгласни	% Съгласни	Средна стойност M	SD
Широк консенсус (съгласие над 75%)				
Случайни проверки на водачите	18,5%	81,5%	3,37	0,97
Образование и информираност	15,8%	84,2%	3,29	0,86
Предупреждения върху опаковките	17,5%	82,5%	3,27	0,95
Алкохолът - обикновена стока	76,3%	23,7%	1,95	0,94
Умерена подкрепа (съгласие между 50-75%)				
Забрана на спонсорствата	40,1%	59,9%	2,84	1,10
Забрана на рекламата	38,2%	61,8%	2,83	1,02
Намаляване на места за продажба	41,4%	58,6%	2,76	1,05
Увеличаване на цените	44,4%	55,6%	2,71	1,11
Ограничение на часовете за продажба	49,1%	50,9%	2,59	1,15
Умерено несъгласие (съгласие под 50%)				
Лична отговорност на възрастните	53,8%	46,3%	2,47	1,06
Отговорност на властите	52,3%	47,8%	2,45	0,96
Родителите определят възрастта	54,9%	45,1%	2,43	1,13

Table 1. Distribution of students' attitudes toward the twelve statements (%)

Measure	% Disagree	% Agree	Mean (M)	SD
Broad consensus (agreement above 75%)				
Random breath testing of drivers	18.5%	81.5%	3.37	0.97
Education and awareness	15.8%	84.2%	3.29	0.86
Warning labels on packaging	17.5%	82.5%	3.27	0.95
Alcohol is an ordinary commodity	76.3%	23.7%	1.95	0.94
Moderate support (agreement between 50-75%)				
Ban on sponsorship	40.1%	59.9%	2.84	1.10
Ban on advertising	38.2%	61.8%	2.83	1.02
Reduction in points of sale	41.4%	58.6%	2.76	1.05
Price increases	44.4%	55.6%	2.71	1.11
Restriction of sale hours	49.1%	50.9%	2.59	1.15
Moderate disagreement (agreement below 50%)				
Personal responsibility of adults	53.8%	46.3%	2.47	1.06
Responsibility of authorities	52.3%	47.8%	2.45	0.96
Parents decide the drinking age	54.9%	45.1%	2.43	1.13

Три от твърденията получават широка подкрепа (над 80%), представяйки мерките, свързани с употребата на алкохол и шофирането, образованието и информираността за вредите и предупредителните надписи върху опаковките на алкохолните напитки, като най-приемливи за анкетираните. При случайни проверки на водачите за употреба на алкохол, почти две трети посочват, че са на-

Three of the statements received broad support (above 80%), identifying the measures related to drink driving, education and awareness about harms, and warning labels on alcoholic beverage packaging as the most acceptable to respondents. For random breath testing of drivers, almost two-thirds indicated that they fully agreed with the regulation, pointing to a strongly

пълно съгласни с регулацията, което насочва към силно изразена позиция на младите възрастни.

Шофирането в нетрезво състояние води до пагубни последици не само за употребяващите алкохол лица, но и за тяхното обкръжение, което адресира проблема не само на индивидуално, но и на обществено ниво. По данни на МВР през 2025 г. общият брой на водачите, употребили алкохол и участвали в тежки пътнотранспортни произшествия, са 314, като се регистрират 18 загинали лица и 385 ранени участници. Съставените актове за установени нарушения на водачите след употреба на алкохол достигат почти 10 000 (4). На фона на широката обществена осведоменост за проблема и изнесените данни, подкрепата на анкетираните не е изненадваща, но и затвърждава необходимостта за по-строг контрол от страна на властите.

Поставянето на предупредителни етикети за здравните последици от употребата на алкохол върху опаковките се идентифицират като друга основна мярка за регулация, която е неприемлива едва за 17.5% от анкетираните. Това е важна стъпка за осигуряване на информиран избор за потребителите и в посока превенция на заболяванията и общественото здраве. Мярката цели да повиши осведомеността сред населението, но е важно да се подчертае, че тя има по-скоро предупредителен характер, а не ограничаващ алкохолната консумация.

Твърдението, че „Алкохолът е стока като всяка друга и не изисква никакви специални ограничения“ е отхвърлено от мнозинството студенти, като тези данни демонстрират категоричната подкрепа за необходимост от специфични ограничения (а не да се приема като елемент от хранително-вкусовата култура и земеделие).

Данните от проучването поставят образованието като водеща политика за ограничаване употребата на алкохол (подкрепа от над 84%) и макар разпределението на изразилите съгласие да е най-съществено при това твърдение, най-висока средна оценка се наблюдава при случайните проверки. Същевременно, важно е да се отбележи, че за разлика от ограничителния регулаторен характер на проверките на шофьори на случаен принцип, образователните и информативните мерки са по-скоро алтернатива на ефективните регулации и целят да повишават осведомеността на населението, а не да рестриктират алкохолната консумация.

Забраната на реклама на алкохол и забраната на спонсорства получават умерена подкрепа (съответно 61.8% и 59.9%). „Напълно съгласен/а“ е отбелязано от 32.9% при твърдението за реклама и от 38.8% при твърдението за спонсорство. И двете мерки могат да бъдат разглеждани в общата категория на политики, насочени към ограничаване на маркетинга на алкохолни продукти. Този резултат е важен, особено като се има предвид, че съвременната рекламна среда все по-често включва социални мрежи, онлайн платформи, популярни лица и инфлуенсъри, чрез които алкохолните продукти могат да бъдат представяни по привлекателен и социално приемлив начин. Маркетинговите послания създават положителни асоциации и могат да допринасят за нормализиране на консумацията.

Намаляването на местата за продажба се определя с умерена подкрепа сред анкетираните (58.6%). Сред тях 31.7%

expressed position among young adults.

Driving under the influence has devastating consequences not only for the person who has been drinking but also for those around them, which addresses the problem at both the individual and societal level. According to data from the Ministry of Interior, in 2025 the total number of drivers who had consumed alcohol and were involved in serious road traffic accidents recorded. The documented drink-driving offences reached almost 10,000 cases (4). Against the backdrop of broad public awareness of the problem and the data presented, respondents' support is unsurprising, and it further confirms the need for stricter control by the authorities.

Placing warning labels about the health consequences of alcohol use on packaging is identified as another key regulatory measure, one considered unacceptable by only 17.5% of respondents. This is an important step toward ensuring informed consumer choice and toward disease prevention and public health. The measure aims to raise public awareness, but it is important to emphasize that it is primarily cautionary in nature rather than restrictive of alcohol consumption.

The statement that “alcohol is a commodity like any other and does not require any special restrictions” was rejected by the majority of students, and these data demonstrate firm support for the need for specific restrictions (rather than alcohol being treated as an element of food culture and agriculture).

The survey data identify education as the leading policy for restricting alcohol use (supported by over 84%); and although the share expressing agreement is highest for this statement, the highest mean score is observed for random breath testing. At the same time, it is important to note that, unlike the restrictive regulatory character of random driver testing, educational and informational measures are more of an alternative to effective regulation, aiming to raise public awareness rather than restrict alcohol consumption.

The ban on alcohol advertising and the ban on sponsorship received moderate support (61.8% and 59.9%, respectively). “Strongly agree” was selected by 32.9% for the advertising statement and by 38.8% for the sponsorship statement. Both measures can be regarded as falling within the broader category of policies aimed at restricting the marketing of alcohol products. This result is significant, particularly given that the contemporary advertising environment increasingly includes social media, online platforms, celebrities, and influencers, through whom alcohol products can be presented in an appealing and socially acceptable manner. Marketing messages create positive associations and may contribute to the further normalization of consumption.

Reducing points of sale received moderate support

изразяват пълно съгласие. Несъгласните съставляват 41.4%, като преобладават тези с „по-скоро несъгласен/а“ (27.2%) пред категорично несъгласните (14.2%). Международни данни от научни изследвания относно физическата достъпност като политическа мярка за ограничаване консумацията на алкохол посочват, че гъстотата на обектите имат роля не само по отношение на достъпността и улеснението при закупуване на алкохолни продукти, но и по отношение на вреди, като насилие, травми и пътнотранспортни произшествия (5).

Увеличаването на цените на алкохолните напитки (55.6%) получава по-ниска подкрепа, като само 32.9% са напълно съгласни с тази регулация. Същевременно емпирични данни от различни държави демонстрират, че политиките за контрол на алкохола, насочени към повишаване на данъчното облагане и ограничаване на достъпността на алкохолните напитки, водят до намаляване на общата смъртност и на неравенствата в здравето (6). От друга страна, отслабването или премахването на тези политики има неблагоприятен ефект върху здравето на населението.

При ограничаването на часа за продажба нагласите на анкетираните са разнопосочни. Делът на категорично несъгласните (23.2%) е отчетен като най-висок в групата на твърденията с умерена подкрепа, което предполага и по-висока степен на съпротива при приемане на подобна мярка. Въпреки поляризираната подкрепа и високия дял несъгласие (49.1%), ограничаването на часовете за продажба остава важен инструмент, тъй като подобни регулации са насочени към намаляване на достъпа и ситуациите, в които употребата може да бъде свързана с по-висок риск от инциденти и вреди.

Забраната за реклама, намаляването на местата за продажба и увеличаването на цените са мерки, дефинирани от СЗО като най-ефективни и икономически осъществими („best buys“) сред интервенции за ограничаване употребата на алкохол. Въпреки това резултатите в настоящото проучване демонстрират по-ниска приемливост на трите мерки в сравнение с тези за осведоменост и информираност. Умерената подкрепа сред анкетираните лица контрастира с научно-доказателствената ефективност и поставя въпроса дали по-ниска обществена подкрепа може да доведе до надеждна и устойчива основа за имплементиране на регулаторните мерки в национален контекст.

Личната отговорност на възрастните за собствените им вреди (53.8%), отговорността на родителите (54.9%) и тази на властите (52.3%) са отхвърлени от мнозинството млади възрастни. От перспективата на общественото здраве данните за конкретните нагласи представляват споделена отговорност между индивидуалния избор и ролята на институциите.

Независимо от различията по отношение на дванадесетте твърдения, алкохолът не се възприема като обикновена стока и настоящите резултати демонстрират подкрепа за специфични интервенции за ограничаване на употребата на алкохол. Варирайки от широк консенсус за случайни проверки на полицейските власти за съдържание на алкохол в кръвта, до по-скоро несъгласие в това, че властите са отговорни да предпазват хората от щетите, които могат

among respondents (58.6%). Among them, 31.7% expressed full agreement. Those disagreeing accounted for 41.4%, with “somewhat disagree” (27.2%) outweighing “strongly disagree” (14.2%). International research data on physical availability as a policy measure for restricting alcohol consumption indicate that the density of outlets plays a role not only in accessibility and ease of purchasing alcohol products but also in harms such as violence, injuries, and road traffic accidents (5).

Raising the prices of alcoholic beverages (55.6%) received lower support, with only 32.9% fully agreeing with this regulation. At the same time, empirical evidence from various countries demonstrates that alcohol control policies aimed at raising taxation and restricting the availability of alcoholic beverages lead to reductions in overall mortality and in health inequalities (6). Conversely, weakening or removing such policies has an adverse effect on population health.

Regarding the restriction of sale hours, respondents' attitudes were divergent. The share of those who strongly disagreed (23.2%) was the highest recorded among the statements with moderate support, suggesting a higher degree of resistance to the adoption of such a measure. Despite the polarized support and the high share of disagreement (49.1%), restricting sale hours remains an important tool, as such regulations aim to reduce access during situations in which consumption may be associated with a higher risk of incidents and harm.

Banning advertising, reducing points of sale, and raising prices are measures defined by the WHO as the most effective and economically feasible (“best buys”) among interventions for restricting alcohol use. Nevertheless, the results of the present study show lower acceptability of these three measures compared with those relating to awareness and information. The moderate support observed among respondents contrasts with their evidence-based effectiveness and raises the question of whether lower public support may undermine a reliable and sustainable basis for implementing regulatory measures within the national context.

The personal responsibility of adults for harm to themselves (53.8%), the responsibility of parents (54.9%), and that of the authorities (52.3%) were rejected by the majority of young adults. From a public health perspective, the data on these specific attitudes reflect a shared responsibility between individual choice and the role of institutions.

Notwithstanding differences across the twelve statements, alcohol is not perceived as an ordinary commodity, and the present results demonstrate support for specific interventions to restrict alcohol use. Ranging from broad consensus on random police testing of blood alcohol content to relative disagreement that authorities are responsible for protecting people from harm they may cause themselves through alcohol use,

да си причинят чрез употреба на алкохол, мнозинството студенти приемат необходимостта от регулация. На фона на тези данни редица международни изследвания потвърждават склонността на хората да приемат по-лесно мерки, свързани със осведоменост и информираност, отколкото мерки, които биха ограничили избора и достъпа им (7).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Настоящото проучване показва, че сред изследваните студенти съществува категорична подкрепа за определени регулаторни мерки, насочени към ограничаване употребата на алкохол (като проверки на съдържанието на алкохол в кръвта на шофьорите; образователно-информационни мерки). Макар подкрепата да не е еднозначна при всички политики, тези нагласи следва да бъдат отчетени от институциите и политически ангажираните лица при обсъждането на бъдещи промени в алкохолната политика. В този контекст, широко подкрепяните образователни кампании могат да служат като важен инструмент за поставяне на основи за въвеждане на всеобхватни регулаторни и ограничителни мерки в областта на ценовата достъпност, физическата достъпност, рекламата и спонсорството.

КНИГОПИС

1. World Health Organization (WHO). Global Action Plan 2022-2030 to Strengthen Implementation of the Global Strategy to Reduce the Harmful Use of Alcohol. Geneva: WHO: 2021.
2. Национален статистически институт. Доходи, разходи и потребление на домакинствата – 2025 година – годишни данни. 17 април 2026. <https://www.nsi.bg/press-release/dohodi-razhodi-i-potreblenie-na-domakinstvata-8992>
3. Rekve D, Thamarangsi T, Waleewong O, Room R, Laslett AM. The harm to others from drinking: A WHO/ThaiHealth international collaborative research project. Thai Health Promotion Foundation. 2015. <https://doi.org/10.26181/5b84ebd47b944>
4. Министерство на вътрешните работи, Главна дирекция „Национална полиция“. (2026). Състояние на пътнотранспортния травматизъм през 2025 година. <https://www.mvr.bg/upload/307486/%D0%9F%D1%8A%D1%82%D0%BD%D0%BE%D1%82%D1%80%D0%B0%D0%BD%D1%81%D0%BF%D0%BE%D1%80%D1%82%D0%BD%D0%B8%20%D0%BF%D1%80%D0%BE%D0%B8%D0%B7%D1%88%D0%B5%D1%81%D1%82%D0%B2%D0%B8%D1%8F%20%D0%BF%D1%80%D0%B5%D0%B7%202025%20%D0%B3>.

Адрес за кореспонденция:

Гл. ас. Мирела Странджева, дм
Национален център по обществено здраве и анализи
Бул. Акад. Иван Евстр. Гешов 15, 1341 София
Е-поща: m.strandzheva@ncpha.government.bg

the majority of students accept the need for regulation. Against this backdrop, a number of international studies confirm people's tendency to accept measures related to awareness and information more readily than measures that would restrict their choice and access (7).

CONCLUSION

This study shows that, among the students surveyed, there is firm support for certain regulatory measures aimed at restricting alcohol use (such as testing drivers' blood alcohol content and educational-informational measures). Although support is not uniform across all policies, these attitudes should be taken into account by institutions and policymakers when discussing future changes to alcohol policy. In this context, widely supported educational campaigns can serve as an important tool for laying the groundwork for introducing comprehensive regulatory and restrictive measures in the areas of price accessibility, physical availability, advertising, and sponsorship.

5. Babor, T. F., Casswell, S., Graham, K., Huckle, T., Livingston, M., Österberg, E., Rehm, J., Room, R., Rossow, I., & Sornpaisarn, B. Alcohol: No ordinary commodity: Research and public policy (3rd ed.). Oxford University Press. 2023. <https://doi.org/10.1093/oso/9780192844484.001.0001>
6. Lessons from the Baltic Alcohol Control Policy Project: policies that contribute to decreasing burden of mortality and disease. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2023. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
7. Calnan, S., Millar, S. R., & Mongan, D. Support for evidence-based alcohol policy in Ireland: Results from a representative household survey. European Journal of Public Health, 2023, 33(2):323–330. <https://doi.org/10.1093/eurpub/ckad031>

Address for correspondence:

Mirela Strandzheva, PhD
National Center of Public Health and Analyses
Sofia, Bulgaria
e-mail: m.strandzheva@ncpha.government.bg

ПРОУЧВАНЕ НА СЪДЪРЖАНИЕТО НА МИНЕРАЛИ И МИКРОЕЛЕМЕНТИ В СЛАДКАРСКИ ИЗДЕЛИЯ

Гинка Паунова, Росица Георгиева

Национален център по общественo здраве и анализи

РЕЗЮМЕ

Въведение: Сладкарските изделия са широко консумирана група храни с високо съдържание на захари, характеризиращи се с приятен вкус, аромат и висока енергийна стойност. Данните за минералния им състав са ограничени, въпреки значението им при оценката на хранителния прием.

Целта на настоящото проучване е да се определи съдържанието на минерали и микроелементи в сладкарски изделия (бисквити и вафли), предлагани на българския пазар.

Материал и методи: Изследвани са общо 75 бр. сладкарски изделия – 42 проби бисквити и 33 проби вафли от търговската мрежа. Съдържанието на Na, K, Ca, Mg, Fe, Cu, Zn и Mn е определено чрез атомноабсорбционна спектроскопия (ААС) с пламъков атомизатор, а на P чрез UV-спектроскопия.

Резултати: Средното съдържание на изследваните минерали и микроелементи в бисквитите (mg/100g) е: Na – $166,0 \pm 2,9$; Ca – $41,52 \pm 0,78$; Fe – $2,97 \pm 0,09$; K – $301,17 \pm 15,06$; Mg – $46,09 \pm 2,30$; Cu – $0,32 \pm 0,02$; Zn – $0,57 \pm 0,06$; Mn – $0,58 \pm 0,03$ и P – $108,9 \pm 6,5$. При вафлите съответните стойности са: Na – $108,0 \pm 1,9$; Ca – $53,94 \pm 1,02$; Fe – $3,41 \pm 0,10$; K – $351,8 \pm 17,6$; Mg – $57,27 \pm 2,86$; Cu – $0,34 \pm 0,02$; Zn – $0,69 \pm 0,07$; Mn – $0,57 \pm 0,03$ и P – $124,5 \pm 7,5$.

Заклучение: Получените резултати предоставят актуални данни за минералния състав на сладкарските изделия, предлагани на българския пазар. Те могат да бъдат използвани при актуализиране на базата данни за химичен състав на българските храни, при оценка на хранителния прием, при разработване на препоръки за здравословно хранене и др.

Ключови думи: минерали, микроелементи, сладкарски изделия, бисквити, вафли, хранителен състав

STUDY OF THE MINERAL AND TRACE ELEMENT CONTENT IN CONFECTIONERY PRODUCTS

Ginka Paunova, Rossitsa Georgieva

National Center of Public Health and Analyses

ABSTRACT

Introduction: Confectionery products are a widely consumed food group with a high sugar content, characterized by a pleasant taste, aroma, and high energy value. Data on their mineral composition are limited, despite their importance in assessing dietary intake.

The aim of the present study is to determine the mineral and trace element content of confectionery products (biscuits and wafers) available on the Bulgarian market.

Material and Methods: A total of 75 confectionery products were analysed, including 42 biscuit samples and 33 wafer samples from the retail chain. The content of Na, K, Ca, Mg, Fe, Cu, Zn, and Mn was determined by flame atomic absorption spectrometry (AAS), while P content by UV spectrophotometry.

Results: The average content of minerals and trace elements in biscuits (mg/100 g) was as follows: Na – 166.0 ± 2.9 ; Ca – 41.52 ± 0.78 ; Fe – 2.97 ± 0.09 ; K – 301.17 ± 15.06 ; Mg – 46.09 ± 2.30 ; Cu – 0.32 ± 0.02 ; Zn – 0.57 ± 0.06 ; Mn – 0.58 ± 0.03 ; and P – 108.9 ± 6.5 . For the wafers, the corresponding values are: Na – 108.0 ± 1.9 ; Ca – 53.94 ± 1.02 ; Fe – 3.41 ± 0.10 ; K – 351.8 ± 17.6 ; Mg – 57.27 ± 2.86 ; Cu – 0.34 ± 0.02 ; Zn – 0.69 ± 0.07 ; Mn – 0.57 ± 0.03 ; and P – 124.5 ± 7.5 .

Conclusion: The results obtained provide up-to-date data on the mineral composition of confectionery products available on the Bulgarian market. They can be used to update the database on the chemical composition of Bulgarian foods, assess dietary intake, develop healthy eating recommendations, and for other related purposes.

Key words: minerals, trace elements, confectionery products, biscuits, wafers, nutritional composition

ВЪВЕДЕНИЕ

Връзката между храненето и здравето, както и изборът на хранителен режим, съобразен с индивидуалните потребности, са обект на засилен обществен интерес. Етикетирването на храните предоставя информация за хранителния им състав и подпомага информирания избор на потребителите. Познаването на принципите на здравословното хранене и правилното тълкуване на информацията върху етикетите са предпоставка за формиране на здравословни хранителни навици, като важна роля в този процес имат информационните и образователните кампании (1).

Минералите и микроелементите са жизнено важни за процесите в човешкия организъм, като храната е основен източник за постъплението им. Натрият и калият са необходими за поддържане на осмотичния баланс и pH. Калций и фосфорът са структурни компоненти на костната система: калций участва и в кръвосъсирването, мускулното съкращение и нервно-мускулната проводимост, а фосфорът е част от клетъчните мембрани. Желязото е необходимо за образуването на хемоглобин и нормалното функциониране на централната нервна система. Другите микронутриенти - магнезий, манган, мед и цинк играят важна роля в различни метаболитни процеси в човешкото тяло (2). Дневните референтни стойности за прием на тези елементи са определени в Регламент (ЕС) № 1169/2011 (Таблица 1).

Таблица 1. Дневни референтни количества за прием на минерали и микроелементи съгласно Регламент (ЕС) № 1169/2011

Елемент/ Element	Na	Ca	Fe	K	Mg	Cu	Zn	Mn	P
Референтен прием (mg)/ Reference Intake (mg)	2400	800	14	2000	375	1	10	2	700

Сладкарските изделия се консумират широко от всички възрастови и социални групи. Продължителният им срок на годност благоприятства масовото производство и широкото им разпространение (3). Честата им консумация може да доведе до повишен прием на енергия, захари и мазнини, което увеличава риска от наднормено тегло и свързаните с него хронични незаразни заболявания.

Бисквитите и вафлите най-често се консумират като междинна закуска или в комбинация с чай и кафе (4, 5). Традиционно тези продукти не се разглеждат като значим източник на минерали и микроелементи. През последните години обаче се наблюдава засилен интерес към разработването на сладкарски изделия с подобрен хранителен профил чрез влагане на суровини като ядки, сусам и пълнозърнести брашна, както и чрез обогатяване с витамини и минерали, което се отразява и в етикетирването на продуктите (3).

ЦЕЛ

Целта на настоящото проучване е да се определи съдържанието на минералите Na, K, Ca, Mg и P и на микроеле-

INTRODUCTION

The relationship between diet and health, and the importance of choosing a diet that is tailored to individual needs, are subjects of heightened public interest. Food labelling provides information on nutritional composition and enables consumers to make informed choices. Understanding the principles of healthy eating and correctly interpreting label information are prerequisites for developing healthy eating habits. Information and educational campaigns play an important role in this process. [1].

Minerals and trace elements are essential for processes in the human body, and food is the main source of these nutrients. Sodium and potassium are necessary for maintaining osmotic balance and pH. Calcium and phosphorus are structural components of the skeletal system; calcium also plays a role in blood clotting, muscle contraction, and neuromuscular conduction, while phosphorus is a component of cell membranes. Iron is necessary for the formation of haemoglobin and for the normal functioning of the central nervous system. Magnesium, manganese, copper and zinc are other micronutrients that play an important role in various metabolic processes in the human body [2]. The daily reference intakes for minerals and trace elements are specified in Regulation (EU) No. 1169/2011 (Table 1).

Table 1. Daily reference intakes for minerals and trace elements according to Regulation (EU) No. 1169/2011.

Confectionery products are widely consumed by people of all ages and from all social groups. Their long shelf life makes them ideal for mass production and widespread distribution [3]. However, frequent consumption can lead to an increased intake of energy, sugars and fats, thereby increasing the risk of becoming overweight and developing related chronic non-communicable diseases. Biscuits and wafers are most often consumed as a snack or in combination with tea and coffee [4, 5]. Traditionally, these products are not considered a significant source of minerals and trace elements. However, in recent years, there has been an increased interest in developing confectionery products with an improved nutritional profile through the use of raw materials such as nuts, sesame and whole grain flours, as well as through enrichment with vitamins and minerals, which is increasingly reflected in product labeling [3].

AIM

The aim of the present study is to determine the content of the minerals Na, K, Ca, Mg, and P, and of the trace elements Fe, Cu, Zn, and Mn in biscuits and wafers

ментите Fe, Cu, Zn и Mn в бисквити и вафли, предлагани на българския пазар, за получаване на актуални данни за минералния им състав, подпомагане на оценката на хранителния прием и актуализирането на базата данни за химичния състав на българските храни.

МАТЕРИАЛИ И МЕТОДИ

Изследвани продукти: 75 проби сладкарски изделия, от които:

- 42 проби бисквити;
- 33 проби вафли.

Подготовка на пробите

Пробоподготовката е извършена чрез минерализация (0,5 g проба) в MW система за разграждане „MILESTONE“, използваща съдове от химически модифициран тефлон с висока устойчивост на температура и налягане, който пропуска микровълни. Минерализацията е извършена със смес от азотна киселина и водороден пероксид, при максимални температура 260 °C и налягане 35 bar, съгласно БДС EN 13805:2015 (6).

Аналитично определяне

Съдържанието на Na, K и Ca е определено чрез вътрешнолабораторно валидирани методики, а на Fe, Mg, Cu, Zn и Mn – чрез стандартизирани методи с използване на атомноабсорбционна спектрометрия с пламъков атомизатор (FAAS) (7, 8). Съдържанието на P е определено чрез UV-спектрофотометричен метод (9).

Получените аналитични характеристики (граници на откриване и определяне, точност, повторямост и неопределеност) потвърждават пригодността на използваните методи за определяне на изследваните елементи (Таблица 2).

Таблица 2. Аналитични характеристики на методите за определяне

Параметър Parameter	Na	Ca	Fe	K	Mg	Cu	Zn	Mn	P
Дължина на вълната (λ), nm/ Wavelength (λ), nm	330,2	422,7	248,3	769,9	285,2	324,8	213,9	279,5	830,0
Граница на откриване (LOD) mg/l/Limit of Detection (LOD) mg/	1,5	0,014	0,041	0,018	0,011	0,021	0,031	0,019	0,01
Граница на определяне (LOQ) mg/l/Limit of quantification (LOQ)mg/l	3,03	0,028	0,082	0,040	0,022	0,042	0,062	0,038	0,02
Неопределеност (U), mg/kg/ Uncertainty (U) mg/kg	0,02	77	0,02	184	11,2	0,07	0,54	0,01	68,5
Точност, %/Accuracy, %	100	99,6	97,0	98,1	101	97,3	98,0	98,2	102
Относително стандартно откл., RSD%/Relative Standard Deviation, RSD%	1,92	2,34	4,17	0,71	1,28	3,15	4,8	2,14	2,09

available on the Bulgarian market, in order to obtain up-to-date data on their mineral composition, assist in the assessment of dietary intake, and update the database on the chemical composition of Bulgarian foods.

MATERIALS AND METHODS

Tested products: 75 confectionery samples, of which:

- 42 biscuit samples
- 33 wafer samples

Sample Preparation

Sample preparation was performed by mineralization (0.5 g sample) in a MW digestion system „MILESTONE“, using vessels made of chemically modified teflon with high temperature and pressure resistance, which transmits microwaves. Mineralization was performed with a mixture of nitric acid and hydrogen peroxide, at a maximum temperature of 260 °C and a pressure of 35 bar, according to BDS EN 13805:2015 [6].

Analytical Determination

The content of Na, K and Ca was determined using in-house validated methods. The content of Fe, Mg, Cu, Zn and Mn was determined using standardised flame atomic absorption spectrometry (FAAS) methods [7, 8]. The P content was determined using a UV spectrophotometric method [9].

The analytical characteristics obtained (limits of detection and determination, accuracy, repeatability and uncertainty) confirm the suitability of the methods used to determine the concentrations of the studied elements (Table 2).

Table 2. Analytical characteristics of the determination methods

РЕЗУЛТАТИ

Резултатите от изследваните минерали и микроелементи в проби от бисквити и вафли са представени в таблици 3 и 4.

Таблица 3. Установено съдържание на минерали и микроелементи в бисквити, mg/100g

Елемент Параметър	Na	K	Ca	Mg	P	Fe	Mn	Cu	Zn
Бисквити с тъмен шоколад (n=1)	403±7	202±10	27,9±0,5	59,9±3,0	-	2,34±0,07	1,35±0,068	0,39±0,025	1,04±0,104
Бисквити с карамел и кокос (n=1)	503±9	196±10	20,0±0,4	41,5±2,1	-	1,37±0,04	1,02±0,050	0,29±0,019	0,85±0,085
Бисквити с мед, орехи и канела (n=3)	163±3 (143÷194)	223±11 (206÷243)	41,0±0,8 (39,2÷43,1)	36,4±1,8 (33,7÷39,1)	113±7 (101÷109)	5,10±0,15 (4,93÷5,14)	0,68±0,034 (0,57÷0,73)	0,30±0,020 (0,27÷0,36)	0,46±0,046 (0,42÷0,48)
Бисквити с кафе (n=3)	166±3 (161÷170)	365±18 (343÷373)	46,0±0,9 (44,0÷49,7)	43,1±2,2 (42,4÷43,9)	99±6 (89÷106)	2,92±0,09 (2,72÷3,21)	0,32±0,016 (0,30÷0,33)	0,31±0,020 (0,27÷0,34)	0,50±0,050 n=2
Бисквити с фъстъчен крем (n=3)	73±1 (70÷75)	316±16 (297÷331)	42,0±0,8 (40,4÷45,8)	46,4±2,3 (43,1÷48,7)	109±7 (101÷114)	3,53±0,10 (2,89÷4,23)	0,39±0,020 (0,34÷0,47)	0,27±0,018	0,53±0,053 (0,50÷0,56)
Бисквити със сладко от горски плодове (n=3)	61±1 (52÷71)	216±11 (207÷224)	37,8±0,7 (34,7÷39,1)	29,1±1,5 (28,7÷30,2)	66±4 (62÷71)	3,25±0,10 (2,95÷3,51)	0,25±0,013 (0,24÷0,27)	0,19±0,012 (0,18÷0,20)	0,28±0,028 (0,27÷0,30)
Бисквити с какаов крем (n=3)	83±2 (77÷89)	344±17 (329÷364)	29,7±0,6 (26,7÷35,4)	52,0±2,6 (51,5÷52,3)	93±6 (84÷114)	4,31±0,13 (2,84÷5,12)	0,49±0,024 (0,48÷0,51)	0,38±0,025 (0,33÷0,42)	0,56±0,056 (0,54÷0,58)
Бисквити с млечен крем, кокос и как.-млечна глазура (n=3)	81±2 (75÷93)	371±19 (337÷405)	49,7±0,9 (47,4÷53,2)	44,6±2,2 (42,9÷46,1)	89±5 (77÷95)	2,71±0,08 (2,05÷2,84)	0,56±0,028 (0,55÷0,58)	0,37±0,024 (0,35÷0,42)	0,51±0,051 (0,48÷0,55)
Бисквити-ни пръчици (n=3)	162±3 (138÷180)	331±17 (287÷414)	41,9±0,8 (37,8÷44,1)	50,7±2,5 (50,1÷50,9)	101±6 (91÷108)	4,93±0,14 (4,31÷5,32)	0,54±0,027 (0,52÷0,55)	0,49±0,032 (0,45÷0,52)	0,60±0,060 (0,59÷0,63)
Бисквити с канела (n=3)	265±5 (189÷284)	206±10 (190÷217)	39,2±0,7 (35,7÷42,3)	32,7±1,6 (32,4÷32,9)	208±13 (193÷224)	2,05±0,06 (1,73÷2,40)	0,56±0,028 (0,52÷0,59)	0,36±0,023	0,42±0,042 (0,40÷0,48)
Бисквити с какао (n=6)	150±3 (135÷160)	361±18 (336÷415)	45,8±0,9 (34,9÷48,8)	50,4±2,5 (50,1÷50,7)	112±7 (95÷127)	2,83±0,08 (2,09÷3,59)	0,56±0,028 (0,49÷0,62)	0,37±0,024 (0,30÷0,44)	0,59±0,059 (0,51÷0,67)
Бисквити с какао и мляко (n=3)	144±3 (135÷160)	295±15 (258÷324)	57,9±1,1 (54,2÷58,7)	38,9±2,0 (37,2÷39,0)	96±6 (88÷119)	1,86±0,05 (1,66÷1,92)	0,35±0,018 (0,33÷0,37)	0,22±0,014	0,41±0,041 (0,39÷0,43)
Бисквити с крем лешник (n=3)	95±2 (92÷100)	279±14 (243÷295)	49,7±0,9 (45,9÷53,0)	38,4±1,9 (38,3÷38,4)	81±5 (76÷86)	1,90±0,06 (1,82÷1,97)	0,34±0,017 (0,33÷0,34)	0,24±0,016	0,37±0,037 (0,33÷0,40)
Бисквити с фъст. крем, фъстъци и как.-млечна глазура (n=3)	75±1 (73÷79)	382±19 (355÷413)	40,3±0,76 (42,1÷38,80)	78,5±3,9 (69,8÷91,3)	145±9 (134÷155)	2,89±0,09 (2,34÷3,53)	0,68±0,034 (0,65÷0,69)	0,68±0,034 (0,65÷0,69)	0,95±0,095 (0,88÷1,06)
Бисквити какаови с млечен крем и кокос (n=1)	81±2	370±19	49,7±0,9	44,6±2,2	89±5	2,71±0,08	0,51±0,026	0,23±0,02	0,45 ± 0,045

RESULTS

The results of testing the mineral and trace element content of biscuit and wafer samples are presented in Tables 3 and 4.

Table 3. Determined content of minerals and trace elements in biscuits, mg/100g

Element Product	Na	K	Ca	Mg	P	Fe	Mn	Cu	Zn
Dark chocolate biscuits (n=1)	403±7	202±10	27,9±0,5	59,9±3,0	-	2,34±0,07	1,35±0,068	0,39±0,025	1,04±0,104
Coffee biscuits (n=3)	503±9	196±10	20,0±0,4	41,5±2,1	-	1,37±0,04	1,02±0,050	0,29±0,019	0,85±0,085
Biscuits with honey, nuts, and cinnamon (n=3)	163±3 (143÷194)	223±11 (206÷243)	41,0±0,8 (39,2÷43,1)	36,4±1,8 (33,7÷39,1)	113±7 (101÷109)	5,10±0,15 (4,93÷5,14)	0,68±0,034 (0,57÷0,73)	0,30±0,020 (0,27÷0,36)	0,46±0,046 (0,42÷0,48)
Coffee biscuits (n=3)	166±3 (161÷170)	365±18 (343÷373)	46,0±0,9 (44,0÷49,7)	43,1±2,2 (42,4÷43,9)	99±6 (89÷106)	2,92±0,09 (2,72÷3,21)	0,32±0,016 (0,30÷0,33)	0,31±0,020 (0,27÷0,34)	0,50±0,050 n=2
Peanut butter biscuits (n=3)	73±1 (70÷75)	316±16 (297÷331)	42,0±0,8 (40,4÷45,8)	46,4±2,3 (43,1÷48,7)	109±7 (101÷114)	3,53±0,10 (2,89÷4,23)	0,39±0,020 (0,34÷0,47)	0,27±0,018	0,53±0,053 (0,50÷0,56)
Biscuits with wild berry jam (n=3)	61±1 (52÷71)	216±11 (207÷224)	37,8±0,7 (34,7÷39,1)	29,1±1,5 (28,7÷30,2)	66±4 (62÷71)	3,25±0,10 (2,95÷3,51)	0,25±0,013 (0,24÷0,27)	0,19±0,012 (0,18÷0,20)	0,28±0,028 (0,27÷0,30)
Biscuits with cocoa cream (n=3)	83±2 (77÷89)	344±17 (329÷364)	29,7±0,6 (26,7÷35,4)	52,0±2,6 (51,5÷52,3)	93±6 (84÷114)	4,31±0,13 (2,84÷5,12)	0,49±0,024 (0,48÷0,51)	0,38±0,025 (0,33÷0,42)	0,56±0,056 (0,54÷0,58)
Biscuits with milk cream, coconut, and chocolate-milk glaze (n=3)	81±2 (75÷93)	371±19 (337÷405)	49,7±0,9 (47,4÷53,2)	44,6±2,2 (42,9÷46,1)	89±5 (77÷95)	2,71±0,08 (2,05 ÷2,84)	0,56±0,028 (0,55÷0,58)	0,37±0,024 (0,35÷0,42)	0,51±0,051 (0,48÷0,55)
Biscuit sticks (n=3)	162±3 (138÷180)	331±17 (287÷414)	41,9±0,8 (37,8÷44,1)	50,7±2,5 (50,1÷50,9)	101±6 (91÷108)	4,93±0,14 (4,31÷5,32)	0,54±0,027 (0,52÷0,55)	0,49±0,032 (0,45÷0,52)	0,60±0,060 (0,59÷0,63)
Cinnamon biscuits (n=3)	265±5 (189÷284)	206±10 (190÷217)	39,2±0,7 (35,7÷42,3)	32,7±1,6 (32,4÷32,9)	208±13 (193÷224)	2,05±0,06 (1,73÷2,40)	0,56±0,028 (0,52÷0,59)	0,36±0,023	0,42±0,042 (0,40÷0,48)
Cocoa biscuits (n=6)	150±3 (135÷160)	361±18 (336÷415)	45,8±0,9 (34,9÷48,8)	50,4±2,5 (50,1÷50,7)	112±7 (95÷127)	2,83±0,08 (2,09÷3,59)	0,56±0,028 (0,49÷0,62)	0,37±0,024 (0,30÷0,44)	0,59±0,059 (0,51÷0,67)
Cocoa and milk biscuits (n=3)	144±3 (135÷160)	295±15 (258÷324)	57,9±1,1 (54,2÷58,7)	38,9±2,0 (37,2÷39,0)	96±6 (88÷119)	1,86±0,05 (1,66÷1,92)	0,35±0,018 (0,33÷0,37)	0,22±0,014	0,41±0,041 (0,39÷0,43)
Hazelnut cream biscuits (n=3)	95±2 (92÷100)	279±14 (243÷295)	49,7±0,9 (45,9÷53,0)	38,4±1,9 (38,3÷38,4)	81±5 (76÷86)	1,90±0,06 (1,82÷1,97)	0,34±0,017 (0,33÷0,34)	0,24±0,016	0,37±0,037 (0,33÷0,40)
Biscuits with peanut butter, peanuts, and chocolate-milk glaze	75±1 (73÷79)	382±19 (355÷413)	40,3±0,76 (42,1÷38,80)	78,5±3,9 (69,8÷91,3)	145±9 (134÷155)	2,89±0,09 (2,34÷3,53)	0,68±0,034 (0,65÷0,69)	0,68±0,034 (0,65÷0,69)	0,95±0,095 (0,88÷1,06)
Cocoa biscuits with milk cream and coconut	81±2	370±19	49,7±0,9	44,6±2,2	89±5	2,71±0,08	0,51±0,026	0,23±0,02	0,45 ± 0,045

Таблица 4. Установено съдържание на минерали и микроелементи във вафли (ср. ст. $\pm U$ (разширена неопределеност), от - до), mg/100g

Елемент Параметър	Na	K	Ca	Mg	P	Fe	Mn	Cu	Zn
Вафла с фъст. крем с аромат портокал и какао-во-млечна глазура	121 $\pm$ 2 (81 $\div$ 131)	377 $\pm$ 19 n=1	74,8 $\pm$ 1,4 (71,9 $\div$ 76,7)	53,8 $\pm$ 2,7 (45,9 $\div$ 55,8)	121 $\pm$ 8 (94 $\div$ 159)	2,80 $\pm$ 0,08 (1,8 $\div$ 3,8)	0,56 $\pm$ 0,028 (0,50 $\div$ 0,63)	0,39 $\pm$ 0,025 n=1	0,58 $\pm$ 0,058 (0,51 $\div$ 0,63)
Вафла с какаов крем (n=7)	106 $\pm$ 2 (105 $\div$ 107)	352 $\pm$ 18 (340 $\div$ 371)	38,9 $\pm$ 0,7 (32,1 $\div$ 48,8)	50,3 $\pm$ 2,5 (49,2 $\div$ 55,4)	107 $\pm$ 6 (94 $\div$ 127)	3,45 $\pm$ 0,10 (2,8 $\div$ 3,7)	0,59 $\pm$ 0,030 (0,51 $\div$ 0,66)	0,33 $\pm$ 0,021 (0,29 $\div$ 0,41)	0,63 $\pm$ 0,063 (0,58 $\div$ 0,73)
Вафла със сусамов крем (n=6)	81 $\pm$ 1 (65 $\div$ 103)	269 $\pm$ 14 (237 $\div$ 290)	32,1 $\pm$ 0,6 (29,1 $\div$ 40,0)	74,7 $\pm$ 3,7 (70,5 $\div$ 81,0)	147 $\pm$ 9 (146 $\div$ 147)	2,19 $\pm$ 0,06 (1,8 $\div$ 2,3)	0,61 $\pm$ 0,031 (0,58 $\div$ 0,65)	0,44 $\pm$ 0,029 n=1	1,12 $\pm$ 0,112 (1,05 $\div$ 1,12)
Вафла с какаов крем, какао-во-млечна глазура и фъстъци (n=3)	105 $\pm$ 2 (90 $\div$ 122)	381 $\pm$ 19 (369 $\div$ 394)	68,7 $\pm$ 1,3 (63,4 $\div$ 74,13)	78,4 $\pm$ 3,9 (72,65 $\div$ 91,0)	156 $\pm$ 9 (143 $\div$ 156)	4,51 $\pm$ 0,13 (3,9 $\div$ 5,4)	0,70 $\pm$ 0,035 (0,57 $\div$ 0,86)	0,49 $\pm$ 0,032 (0,49 $\div$ 0,50) n=2	0,97 $\pm$ 0,097 (0,89 $\div$ 1,02)
Вафли с какаов крем и какао-во-млечна глазура (n=4)	125 $\pm$ 2 (108 $\div$ 152)	385 $\pm$ 19 (364 $\div$ 406)	69,8 $\pm$ 1,3 (65,4 $\div$ 74,1)	56,7 $\pm$ 2,8 (52,0 $\div$ 65,8)	129 $\pm$ 8 (116 $\div$ 138)	5,14 $\pm$ 0,15 (4,2 $\div$ 5,1)	0,53 $\pm$ 0,027 (0,47 $\div$ 0,58)	0,33 $\pm$ 0,021 (0,29 $\div$ 0,42)	0,58 $\pm$ 0,058 (0,48 $\div$ 0,73)
Вафли с фъстъчен крем с аромат портокал (n=4)	127 $\pm$ 2 (99 $\div$ 131)	290 $\pm$ 15 (286 $\div$ 294)	50,9 $\pm$ 1,0 (41,9 $\div$ 59,3)	45,3 $\pm$ 2,3 (44,7 $\div$ 45,9)	94 $\pm$ 6 (93 $\div$ 94)	1,87 $\pm$ 0,06 (1,8 $\div$ 1,9)	0,57 $\pm$ 0,029 (0,50 $\div$ 0,63)	0,26 $\pm$ 0,017 (0,23 $\div$ 0,32)	0,61 $\pm$ 0,061 (0,58 $\div$ 0,71)
Вафла с какаов крем и какаова глазура (n=3)	99 $\pm$ 2 (80 $\div$ 113)	371 $\pm$ 19 (343 $\div$ 393)	48,8 $\pm$ 0,9 (35,6 $\div$ 62,0)	65,8 $\pm$ 3,3 (49,2 $\div$ 78,4)	127 $\pm$ 8 (117 $\div$ 143)	5,50 $\pm$ 0,16 (4,8 $\div$ 6,0)	0,57 $\pm$ 0,029 (0,50 $\div$ 0,63)	0,38 $\pm$ 0,025 (0,33 $\div$ 0,42)	0,73 $\pm$ 0,073 (0,45 $\div$ 0,82)
Вафлена торта с какаов крем, кокос и какао-во-млечна глазура (n=2)	110 $\pm$ 2 (99 $\div$ 121)	412 $\pm$ 21 (406 $\div$ 418)	67,8 $\pm$ 1,3 (67,8 $\div$ 67,8)	52,9 $\pm$ 2,7 (50,2 $\div$ 55,4)	138 $\pm$ 8 (133 $\div$ 143)	3,52 $\pm$ 0,10 (2,5 $\div$ 4,5)	0,49 $\pm$ 0,025 (0,47 $\div$ 0,54)	0,27 $\pm$ 0,018 (0,23 $\div$ 0,34)	0,52 $\pm$ 0,052 (0,46 $\div$ 0,58)
Вафлена торта с какаов крем, кокос и млечна глазура (n=1)	97 $\pm$ 2	369 $\pm$ 18	55,7 $\pm$ 1,1	50,2 $\pm$ 2,5	113 $\pm$ 7	2,81 $\pm$ 0,08	0,55 $\pm$ 0,027	0,23 $\pm$ 0,015	0,46 $\pm$ 0,046

Table 4. Mineral and trace element content determined in wafers (average value $\pm$ U (expanded uncertainty), from – to), mg/100 g

Element Product	Na	K	Ca	Mg	P	Fe	Mn	Cu	Zn
Wafer with orange-flavored peanut butter cream and cocoa-milk glaze (n=3)	121 $\pm$ 2 (81÷131)	377 $\pm$ 19 n=1	74,8 $\pm$ 1,4 (71,9÷76,7)	53,8 $\pm$ 2,7 (45,9÷55,8)	121 $\pm$ 8 (94÷159)	2,80 $\pm$ 0,08 (1,8÷3,8)	0,56 $\pm$ 0,028 (0,50÷0,63)	0,39 $\pm$ 0,025 n=1	0,58 $\pm$ 0,058 (0,51÷0,63)
Wafers with cocoa cream (n=7)	106 $\pm$ 2 (105÷107)	352 $\pm$ 18 (340÷371)	38,9 $\pm$ 0,7 (32,1÷48,8)	50,3 $\pm$ 2,5 (49,2÷55,4)	107 $\pm$ 6 (94÷127)	3,45 $\pm$ 0,10 (2,8÷3,7)	0,59 $\pm$ 0,030 (0,51÷0,66)	0,33 $\pm$ 0,021 (0,29÷0,41)	0,63 $\pm$ 0,063 (0,58÷0,73)
Wafer with sesame cream (n=6)	81 $\pm$ 1 (65÷103)	269 $\pm$ 14 (237÷290)	32,1 $\pm$ 0,6 (29,1÷40,0)	74,7 $\pm$ 3,7 (70,5÷81,0)	147 $\pm$ 9 (146÷147)	2,19 $\pm$ 0,06 (1,8÷2,3)	0,61 $\pm$ 0,031 (0,58÷0,65)	0,44 $\pm$ 0,029 n=1	1,12 $\pm$ 0,112 (1,05÷1,12)
Wafer with cocoa cream, cocoa-milk glaze, and peanuts (n=3)	105 $\pm$ 2 (90÷122)	381 $\pm$ 19 (369÷394)	68,7 $\pm$ 1,3 (63,4÷74,13)	78,4 $\pm$ 3,9 (72,65÷91,0)	156 $\pm$ 9 (143÷156)	4,51 $\pm$ 0,13 (3,9÷5,4)	0,70 $\pm$ 0,035 (0,57÷0,86)	0,49 $\pm$ 0,032 (0,49÷0,50) n=2	0,97 $\pm$ 0,097 (0,89÷1,02)
Wafer with cocoa cream and cocoa-milk glaze (n=4)	125 $\pm$ 2 (108÷152)	385 $\pm$ 19 (364÷406)	69,8 $\pm$ 1,3 (65,4÷74,1)	56,7 $\pm$ 2,8 (52,0÷65,8)	129 $\pm$ 8 (116÷138)	5,14 $\pm$ 0,15 (4,2÷5,1)	0,53 $\pm$ 0,027 (0,47÷0,58)	0,33 $\pm$ 0,021 (0,29÷0,42)	0,58 $\pm$ 0,058 (0,48÷0,73)
Wafer with peanut butter and orange flavor (n=4)	127 $\pm$ 2 (99÷131)	290 $\pm$ 15 (286÷294)	50,9 $\pm$ 1,0 (41,9÷59,3)	45,3 $\pm$ 2,3 (44,7÷45,9)	94 $\pm$ 6 (93÷94)	1,87 $\pm$ 0,06 (1,8÷1,9)	0,57 $\pm$ 0,029 (0,50÷0,63)	0,26 $\pm$ 0,017 (0,23÷0,32)	0,61 $\pm$ 0,061 (0,58÷0,71)
Wafer with cocoa cream and cocoa glaze (n=3)	99 $\pm$ 2 (80÷113)	371 $\pm$ 19 (343÷393)	48,8 $\pm$ 0,9 (35,6÷62,0)	65,8 $\pm$ 3,3 (49,2÷78,4)	127 $\pm$ 8 (117÷143)	5,50 $\pm$ 0,16 (4,8÷6,0)	0,57 $\pm$ 0,029 (0,50÷0,63)	0,38 $\pm$ 0,025 (0,33÷0,42)	0,73 $\pm$ 0,073 (0,45÷0,82)
Wafer cake with cocoa cream, coconut, and cocoa-milk glaze (n=2)	110 $\pm$ 2 (99÷121)	412 $\pm$ 21 (406÷418)	67,8 $\pm$ 1,3 (67,8÷67,8)	52,9 $\pm$ 2,7 (50,2÷55,4)	138 $\pm$ 8 (133÷143)	3,52 $\pm$ 0,10 (2,5÷4,5)	0,49 $\pm$ 0,025 (0,47÷0,54)	0,27 $\pm$ 0,018 (0,23÷0,34)	0,52 $\pm$ 0,052 (0,46÷0,58)
Wafer cake with cocoa cream, coconut, and milk glaze (n=1)	97 $\pm$ 2	369 $\pm$ 18	55,7 $\pm$ 1,1	50,2 $\pm$ 2,5	113 $\pm$ 7	2,81 $\pm$ 0,08	0,55 $\pm$ 0,027	0,23 $\pm$ 0,015	0,46 $\pm$ 0,046

Установеното средно съдържание на **натрий** варира от (61 ± 1) mg/100g - при бисквити със сладко от горски плодове и (81 ± 1) mg/100g - при вафли със сусамов крем, до (503 ± 9) mg/100g при бисквити с карамел и кокос и (127 ± 2) mg/100g - при вафли с фъстъчен крем с аромат на портокал.

Средното съдържание на **калий** варира от (196 ± 10) mg/100g при бисквити с карамел и кокос и (269 ± 14) mg/100g - при вафли със сусамов крем, до (382 ± 19) mg/100g в бисквити с фъстъчен крем, фъстъци и какаово-млечна глазура, и (412 ± 21) mg/100g - при вафлена торта с какаов крем, кокос и какаово-млечна глазура.

Установените средни стойности на **калций** са от $(20,0 \pm 0,4)$ mg/100g - при бисквити с карамел и кокос и $(32,1 \pm 0,6)$ mg/100g - при вафли със сусамов крем, до $(57,9 \pm 1,1)$ mg/100g - при бисквити с какао и мляко и $(74,8 \pm 1,4)$ mg/100g - при вафла с фъстъчен крем с аромат на портокал и какаово млечна глазура.

Най-ниски концентрации на **магнезий** са установени при бисквити със сладко от горски плодове и вафли с фъстъчен крем с аромат на портокал $((29,1 \pm 1,5)$ mg/100g и $(45,3 \pm 2,3)$ mg/100g, респ.), докато най-високи стойности са измерени при продуктите, съдържащи фъстъци и какао $((78,5 \pm 3,9)$ mg/100g и $(78,4 \pm 3,9)$ mg/100g).

Фосфорът е важен елемент във всяка клетка на тялото, защото е част от клетъчните мембрани и генетичния материал, както и градивен елемент на костите. Той варира от (66 ± 4) mg/100 g - при бисквити със сладко от горски плодове и (94 ± 6) mg/100g - при вафли с фъстъчен крем с аромат на портокал, до (208 ± 13) mg/100g - при бисквити с канела и (156 ± 9) mg/100g - при вафли с какаов крем, какаово - млечна глазура и фъстъци.

Установеното средно съдържание на **желязо** е от $(1,37 \pm 0,04)$ mg/100g - при бисквити с карамел и кокос и $(1,87 \pm 0,06)$ mg/100g - при вафли с фъстъчен крем с аромат на портокал, до $(5,10 \pm 0,15)$ mg/100g - при бисквити с мед, орехи и канела и $(5,50 \pm 0,16)$ mg/100g - при вафли с какаов крем и какаова глазура. Желязото е есенциален микроелемент, участващ в синтеза на хемоглобина, поради което неговото съдържание в храните има важно хранително значение (10).

Най-високо средно съдържание на **цинк** $(1,04 \pm 0,104)$ mg/100g, мед $(0,39 \pm 0,025)$ mg/100g и **манган** $(1,35 \pm 0,068)$ mg/100g се открива в бисквити с тъмен шоколад, а най-ниско в бисквитите със сладко от горски плодове: $(0,19 \pm 0,012)$ mg/100g мед, $(0,25 \pm 0,013)$ mg/100g манган и $(0,28 \pm 0,028)$ mg/100g цинк. Най-високо средно съдържание на цинк $(1,12 \pm 0,112)$ mg/100g има при вафли със сусамов крем, а на мед $(0,49 \pm 0,032)$ mg/100g и манган $(0,70 \pm 0,035)$ mg/100g - при вафли с какаов крем, какаово - млечна глазура и фъстъци. Най-ниско е съдържанието на мед $(0,23 \pm 0,015)$ mg/100g и цинк $(0,46 \pm 0,046)$ mg/100g във вафлена торта с какаов крем, кокос и млечна глазура, а на манган $(0,49 \pm 0,025)$ mg/100g при вафлена торта с какаов крем, кокос и какаово-млечна глазура.

The average **sodium** content found ranges from (61 ± 1) mg/100g for biscuits with berry jam and (81 ± 1) mg/100g for wafers with sesame cream, to (503 ± 9) mg/100g for biscuits with caramel and coconut and (127 ± 2) mg/100g for wafers with peanut cream with orange flavour.

The average **potassium** content ranges from (196 ± 10) mg/100g in caramel and coconut biscuits and (269 ± 14) mg/100g in sesame cream wafers to (382 ± 19) mg/100g in peanut butter biscuits, peanuts, and a cocoa-milk glaze, and (412 ± 21) mg/100g in a wafer cake with cocoa cream, coconut, and a cocoa-milk glaze.

The average **calcium** values found are from (20.0 ± 0.4) mg/100g - for biscuits with caramel and coconut and (32.1 ± 0.6) mg/100g - for wafers with sesame cream, to (57.9 ± 1.1) mg/100g - for biscuits with cocoa and milk and (74.8 ± 1.4) mg/100g - for wafers with peanut cream with orange flavor and cocoa milk glaze.

The lowest **magnesium** concentrations were found in biscuits with berry jam and wafers with orange-flavored peanut cream $((29.1 \pm 1.5)$ mg/100g and (45.3 ± 2.3) mg/100g, respectively), while the highest values were measured in products containing peanuts and cocoa $((78.5 \pm 3.9)$ mg/100g and (78.4 ± 3.9) mg/100g).

Phosphorus is an important element in every cell in the body because it is a component of cell membranes and genetic material, as well as a building block of bones. Its content ranges from (66 ± 4) mg/100 g - in biscuits with wild berry jam - and (94 ± 6) mg/100 g - in wafers with orange-flavored peanut butter - to (208 ± 13) mg/100 g in cinnamon biscuits and (156 ± 9) mg/100 g in wafers with cocoa cream, cocoa-milk glaze, and peanuts.

The average **iron** content was found to be (1.37 ± 0.04) mg/100g for caramel and coconut biscuits and (1.87 ± 0.06) mg/100g for orange-flavored peanut butter wafers, up to (5.10 ± 0.15) mg/100g for biscuits with honey, nuts, and cinnamon, and (5.50 ± 0.16) mg/100g for wafers with cocoa cream and cocoa glaze. Iron is an essential trace element involved in haemoglobin synthesis, therefore, its content in foods is of significant nutritional importance [10].

The highest average **zinc** content (1.04 ± 0.104) mg/100g, **copper** (0.39 ± 0.025) mg/100g, and **manganese** (1.35 ± 0.068) mg/100g were found in dark chocolate biscuits, while the lowest levels were found in biscuits with wild berry jam: (0.19 ± 0.012) mg/100g of copper, (0.25 ± 0.013) mg/100g of manganese, and (0.28 ± 0.028) mg/100g of zinc. The highest average zinc content (1.12 ± 0.112) mg/100g is found in wafers with sesame cream, while the highest copper content (0.49 ± 0.032) mg/100g and manganese content (0.70 ± 0.035) mg/100g - in wafers with cocoa cream, cocoa-milk glaze, and peanuts. The lowest levels of copper (0.23 ± 0.015) mg/100g and zinc (0.46 ± 0.046) mg/100g were found in a wafer cake with cocoa cream, coconut, and milk glaze, while the manganese content (0.49 ± 0.025) mg/100g was found in a wafer cake with cocoa cream, coconut, and cocoa-milk glaze.

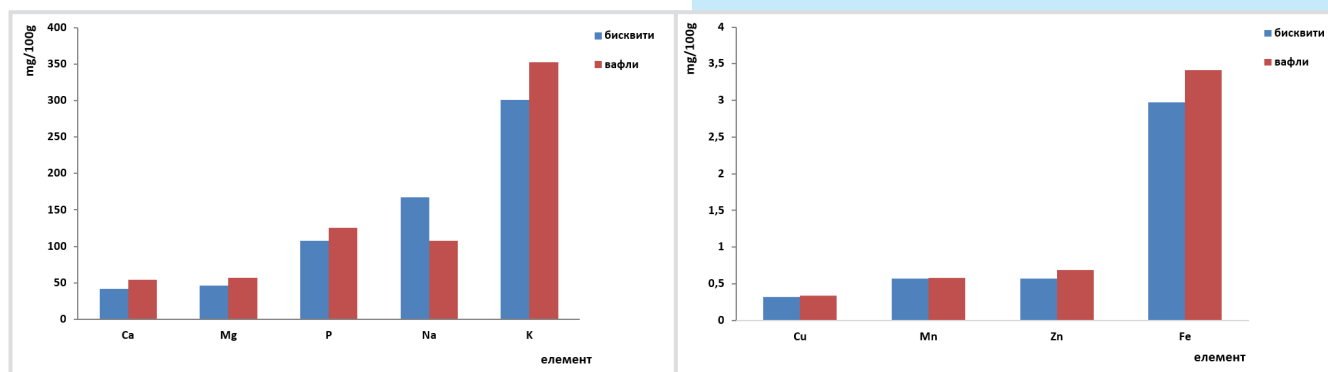
ОБСЪЖДАНЕ

Установените различия в съдържанието на минерали и микроелементи между отделните видове сладкарски изделия могат да се обяснят преди всичко с различията в състава и количественото съотношение на използваните суровини, както и с технологичните процеси, прилагани при тяхното производство (11).

Основните източници на Na в диетата често са скрити в широко консумирани ежедневни продукти, поради което приносът им към общия прием на натрий нерядко се подценява (12). Повишеното съдържание на Na в сладкарските изделия се дължи не само на добавянето на готварска сол, но и на използването на технологични добавки, като натриев хидрогенкарбонат, динатриев дифосфат и натриев кисел пирофосфат, които изпълняват функцията на набухватели и подобряват структурата, обема и органолептичните качества на продуктите (13). Използването на по-голям брой технологични добавки, включително набухватели, регулатори на киселинността и други натрий-съдържащи съставки, вероятно допринася за по-високите концентрации на Na, установени в бисквитите. Препоръчителният дневен прием на Na е 2,4 g, което съответства приблизително на 5 g готварска сол. Поради това приемът на сладкарски изделия следва да се разглежда в контекста на общия хранителен прием на натрий (1).

По отношение на наблюдаваните различия в нивата на Cu, Zn и Mn може да се допусне и потенциално влияние на фактори, свързани с технологичния процес, включително контакт с метални повърхности и оборудване, както и с условията на съхранение и околната среда (14). Тази възможност обаче изисква допълнително изследване и не може да бъде определена като причина въз основа единствено на получените аналитични резултати.

При сравнението на средните съдържания на минералите и микроелементите в бисквити и вафли се установяват по-високи стойности при вафлите за повечето изследвани елементи, с изключение на Na (Фиг. 1).



Фиг. 1. Сравнение на установените средни стойности на минерали и микроелементи в бисквити и вафли, mg/100g

DISCUSSION

The differences in mineral and trace element content found in different types of confectionery can be primarily explained by differences in the composition and quantitative ratio of the raw materials used, and the technological processes applied in their production [11].

The main sources of Na in the diet are often hidden in widely consumed everyday products, and therefore their contribution to total sodium intake is often underestimated [12]. The increased Na content in confectionery products is due not only to the addition of table salt, but also to the use of technological additives, such as sodium hydrogen carbonate, disodium diphosphate and sodium hydrogen pyrophosphate. These additives act as leavening agents, improving the structure, volume, and organoleptic qualities of the products [13]. Using a greater number of food additives, including leavening agents and acidity regulators, likely contributes to higher Na concentrations in biscuits.

The recommended daily intake of Na is 2.4 g, which corresponds to approximately 5 g of table salt. Therefore, the confectionery intake should be considered alongside total dietary sodium intake [1].

Regarding the observed differences in Cu, Zn and Mn levels, the potential influence of process-related factors can also be assumed, including contact with metal surfaces and equipment, as well as storage and environmental conditions [14]. However, further investigation is required to determine whether these factors are the cause, as this cannot be established based solely on the analytical results obtained.

When comparing the average mineral and trace element content in biscuits and wafers, higher values were found in wafers for most of the studied elements, with the exception of Na (Fig.1).

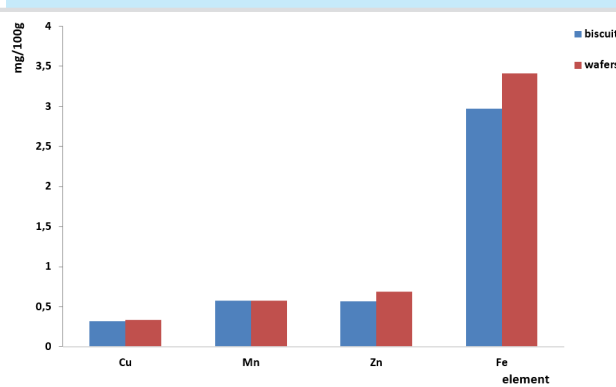
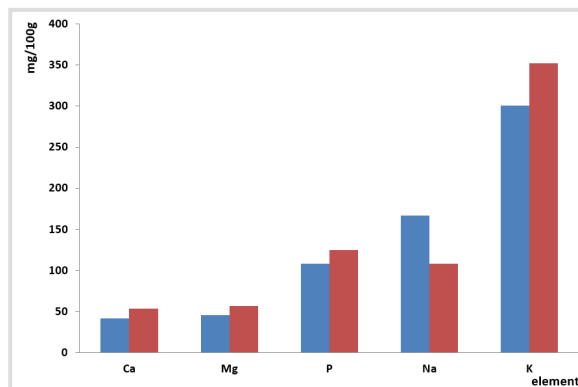


Fig. 1. Comparison of the average values of minerals and trace elements found in biscuits and wafers, mg/100g

Наблюдаваната вариабилност в съдържанието на минерали и микроелементи между отделните продукти показва, че използването на публикувани средни стойности не винаги позволява прецизна оценка на действителния хранителен прием. Това подчертава необходимостта от периодично актуализиране на базата данни за химичния състав на храните на българския пазар въз основа на аналитични данни, отразяващи промените в използваните суровини, рецептури и производствени технологии.

Получените резултати са съпоставими с данните за аналогични продукти в Датската база данни за хранителен състав, както и с резултатите от други международни проучвания [14–17], което подкрепя тяхната достоверност и приложимост за оценка на минералния състав на изследваните продукти.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Проведеното проучване предоставя актуални аналитични данни за съдържанието на минерали и микроелементи в бисквити и вафли, предлагани на българския пазар. Установено е, че вафлите съдържат по-високи средни количества на повечето изследвани минерали, докато съдържанието на Na е по-високо при бисквитите, което вероятно се дължи на различията в използваните суровини, рецептурите и технологичните процеси при производството.

Получените аналитични данни могат да бъдат използвани за включване в съвременна база данни за химичния състав на българските храни, при оценка на хранителния прием на населението, при разработването на научнообосновани препоръки в областта на храненето и др.

Динамичните промени в рецептурите, използваните суровини и технологиите за производство на сладкарски изделия налагат периодично актуализиране на данните за техния минерален състав чрез съвременни аналитични изследвания.

The observed variability in the mineral and trace element content among individual products indicates that the use of published mean values does not always allow for a precise assessment of actual dietary intake. This highlights the need for periodic updating of the database on the chemical composition of foods available on the Bulgarian market based on analytical data that reflect changes in the raw materials, recipes, and production technologies used.

The results obtained are comparable with data for analogous products in the Danish Food Composition Database, as well as with findings from other international studies [14–17], supporting their reliability and applicability for assessing the mineral composition of the products investigated.

CONCLUSION

The study provides up-to-date analytical data on the mineral and trace element content of biscuits and wafers available on the Bulgarian market. It was found that wafers contain higher mean amounts of most of the minerals investigated, whereas Na content is higher in biscuits, which is likely attributable to differences in the raw materials, recipes, and technological processes used in their production.

The analytical data obtained can be used for inclusion in a contemporary database on the chemical composition of Bulgarian foods, for assessing dietary intake in the population, developing evidence-based nutritional recommendations, and for other related purposes.

The dynamic changes in the recipes, raw materials, and production technologies used for confectionery products necessitate the periodic updating of data on their mineral composition through modern analytical studies.

КНИГОПИС/ REFERENCES

1. Регламент (ЕС) № 1169/2011: (10), (Приложение XIII, част А, т. 1).
2. Abubakar, S., Ch. Osuji, V. A. Etim, G. G. Mowobi. Proximate, minerals and antioxidant prospective of sub – saharan processed local biscuit (Akuri) from wild edible fruit *Ziziphus Mauritiana* (Lam), *Environ Life Sci.*, Vol.2, Issue: (1-6), March 2017.
3. Assis dos Passos, M., F. M. C. Ferraz, M. T. Bertoldo Pacheco, T. Iracema, M. L. Mendes Lopes, V. L. Valente-Mesquita. Proximate and mineral composition of industrialized biscuits, *Food Sci. Technol (Campinas)* vol. 33(2), May 17, 2013, <https://doi.org/10.1590/S0101-20612013005000046>.
4. Awan, J. A., A. Rehman, S. Rehman, M. I. Siddique, A. S. Hashmi. Evaluation of biscuits prepared from composite flour containing mothbean flour, *Pak. J. Agri. Sci.*, 32(1), 1995, (211-217).
5. Khattak, I. A., A. Khan, Khattak, M. M. A. K. Khattak, M. S. Khattak. Ingredients and chemical composition of biscuits available in peshawar and mardan divisions, *Sarhad J. Agric. Vol.19* (2), 2003, (279-283).
6. БДС EN 13805:2015-Хранителни продукти. Определяне на микроелементи. Разлагане под налягане.
7. БДС EN 14084:2003-Храни. Определяне на следи от елементи. Определяне на Pb, Cd, Zn, Cu и Fe чрез атомноабсорбционна спектроскопия (AAS) след микровълново разлагане.
8. БДС EN 15505:2008-Хранителни продукти. Определяне на следи от елементи. Определяне на Na и Mg чрез пламъчна ААС след микровълново разграждане
9. БДС EN ISO 6878:2004 Качество на водата. Определяне на фосфор. Спектрометричен метод с амониев молибдат.
10. Horváth, A., K. Tamási, R. Pap, G. Jánosa, E. Pandur. Iron, the Essential Micronutrient: A Comprehensive Review of Regulatory Pathways of Iron Metabolism, *Nutrients*, 18(1), 2026, 109, <https://doi.org/10.3390/nu18010109>.
11. Agu, O. H., J. Ch. Ihionu, J. Ch. Mba. Sensory and physicochemical properties of biscuit produced from blends of whole wheat, soy okara and tigernut residue flours, *Food Science and Nutrition, Heliyon*, Vol.9, Issue4, 2023, <https://doi.org/10.1016/j.heliyon.2023.e15318>.
12. Ferrari, C. C., L. M. Valente Soares. Concentrações de sódio em bebidas carbonatadas nacionais, *Ciênc. Tecnol. Aliment. vol.23 no.3, Campinas Sept. /Dec. 2003*.
13. Ferrari, C. C., L. M. V. SOARES. Concentrações de sódio em bebidas carbonatadas nacionais, *Ciência e Tecnologia de Alimentos*, v. 23, n. 3, p., 2003, (414-417).
14. Harmankaya, M., M. M. Özcan, E. Duman, N. Dursun. Mineral and heavy metal contents of ice-cream wafer, biscuit and gofret wafers, *JAP&T*, 18(4), 2012, (259-265).
15. Norhayati, M. K., M. N. Mohd Fairulnizal, A. Zaiton, W. Z. Wan Syuriahti, S. Rusidah, A. R. Aswir, J. L. Ang, M. N. Mohd Naeem, M. Suraiami, J. Mohd Azerulazree, B. Vimala. Nutritional Composition of Selected Commercial Biscuits in Malaysia, *Sains Malaysiana* 44(4), 2015, (581–591).
16. Iwegbue, M. A. Ch. Metal Contents in Some Brands of Biscuits Consumed in Southern Nigeria, *American Journal of Food Technology*, 7(3), 2012, (160-167), doi: 10.3923/ajft.2012.160.167.
17. The Danish Food Composition Database, Version 5.1, 2023, <https://frida.fooddata.dk/pdf/en-frida-5.1-dokumentation.pdf>.

Адрес за кореспонденция:

Гл. експ. Гинка Паунова, дм
Национален център по общественото здраве и анализи
бул. „Акад. Иван Евстр. Гешов“15
1431 София
е-поща: g.paunova@ncpha.government.bg

Address for correspondence:

Chief exp. Ginka Paunova, PhD
National Center of Public Health and Analyses
15, Acad. Ivan Evstr. Geshov Blvd.
1431 Sofia
e-mail: g.paunova@ncpha.government.bg

МИКРОБИОЛОГИЧНИ ОПИТИ С ЙОННИ РАЗТВОРИ НА СРЕБРО С ЦЕЛ ПРОУЧВАНЕ НА БАКТЕРИЦИДНИТЕ МУ СВОЙСТВА

Весела Георгиева, Йордан Тачев,
Габриела Анкова

Национален център по обществено здраве и анализи

РЕЗЮМЕ

Въведение: Силата на среброто е позната още от дълбока древност. В днешно време се налагат най-различни твърдения за полезните свойства на среброто, като едно от най-разпространените е за избирателното действие на сребърните йони – убиват патогенните бактерии, а „добрите“ – не. В тази връзка се предлагат и различни продукти със сребро, претендиращи, че имат пречистващ ефект и лечебни свойства.

Цел: Целта на проведените експерименти е установяване на бактерициден и/или бактериостатичен ефект на сребърна лента спрямо вода, контаминирана с определени щамове микроорганизми.

Материал и методи: Приложен е метод, основаващ се на определяне на броя на микроорганизмите в 1 cm³ вода. Проведени са три групи лабораторни опити с 5g валцувана сребърна лента, с висока химична чистота – 99,9 и размери 200x25x0,015 mm, която, поставена във стерилна водопроводна вода, води до получаване на йонен разтвор. Концентрацията на сребро в разтвора варира от 0,66 µg/L до 3,16 µg/L, в зависимост от продължителността на престоя на сребърната пластина във водата.

Резултати: Проведени са три групи от лабораторни опити. 1) Проби вода, в които е поставена сребърна лента, са контаминирани със сертифицирани референтни щамове в ниски концентрации. След престой от 24 часа на стайна температура и проведени микробиологични анализи се установява пълно унищожаване на клетките. 2) Сребърна лента, поставена за 24 часа в две проби от сондажни води, за които е доказано при предварителни анализи, че са контаминирани с микроорганизми – в едната проба е постигнат пълен бактерициден ефект, а в другата – липсва такъв. 3) При поставена сребърна лента за определени интервали от време във вода, след което е отстранена, а водата е контаминирана с условно патогенни, патогенни и „добри“ бактерии във високи концентрации, се наблюдава липса или слаб редуциращ ефект в количеството им.

Обсъждане: Не се установява бактерицидно и/или избирателно въздействие на сребърните йони във вода, в която е престояла сребърна лента за определен интервал от време и микроорганизмите – патогенни, условно патогенни или нормална чревна флора, са във високи концентрации. В повечето случаи се наблюдава единствено слаба редукция в микробните количества. Когато

MICROBIOLOGICAL EXPERIMENTS WITH IONIC SILVER SOLUTIONS TO INVESTIGATE THEIR BACTERICIDAL PROPERTIES

Vesela Georgieva, Yordan Tachev,
Gabriela Ankova

National Center of Public Health and Analyses

ABSTRACT

Introduction: The antimicrobial properties of silver have been recognized since ancient times. Today, numerous claims continue to be made regarding the beneficial effects of silver. One of the most widespread assertions is that silver ions selectively eliminate pathogenic bacteria while preserving beneficial microorganisms. In this regard, a variety of silver-containing products are marketed with claims of water purification and therapeutic benefits.

Aim: This study aimed to determine the bactericidal and/or bacteriostatic efficacy of a silver strip against water contaminated with specific microbial strains.

Material and Methods: Microbiological analyses were performed using the standard method for determining the number of microorganisms per 1 cm³ of water. Three groups of laboratory experiments were conducted using a 5g rolled silver strip of 99.9% chemical purity (200 × 25 × 0.015 mm). Immersion of the strip in sterile tap water resulted in the formation of an ionic silver solution. Depending on the duration of immersion, the concentration of dissolved silver ranged from 0.66 to 3.16 µg/L.

Results: Three groups of laboratory experiments were conducted. 1. Water samples in which a silver strip was placed were contaminated with certified reference strains in low concentrations. After a 24-hour stay at room temperature and microbiological analyses were performed, complete cell eradication was observed. 2. The efficacy of a silver strip placed for 24 hours in two groundwater samples, which prior analyses had shown to be microbial contaminated, was monitored. Total bactericidal activity was recorded in one sample, while the other exhibited a complete lack of effect. 3. A silver strip was placed in water sample for specified time intervals and subsequently removed, after which the water was inoculated with high concentrations of opportunistic, pathogenic, and beneficial bacteria. A lack of or only a weak reducing effect on the cell counts was observed.

Discussion: No bactericidal and/or selective impact of silver ions was identified in water where a silver strip had been immersed for a specified time interval when the microorganisms—whether pathogenic, opportunistic, or belonging to the normal intestinal flora—were present at high concentrations. In most cases, only a weak reduction in microbial counts was observed. Conversely, when

във водата бактериите са в ниски концентрации и са в пряк контакт с потопена сребърна пластина за период от 24 часа, се установява пълен бактерициден ефект. На въздействието на сребърните йони най-добре реагират бактериите от сем. *Enterobacteriaceae*, включително и *Escherichia coli*.

Заключение: Бактерицидният и бактериостатичен ефект на сребърните йони варира според вида и количествата на микроорганизмите. Не се доказва избирателност на действието на сребърните йони спрямо различните микроорганизми.

Ключови думи: сребро, йонен разтвор, бактерициден ефект

ВЪВЕДЕНИЕ

Среброто е химичен елемент със символ Ag и атомен номер 47 в Периодичната таблица на елементите. Това е лъскав, бял и пластичен метал с висока електрическа проводимост. Среброто е познато на хората от хиляди години и се използва за различни цели, включително като форма на валута, в бижута и заради антимикробните си свойства. В дълбока древност сребърни съдове са използвани за съхранение на вино, мляко и вода. Хората забелязали, че се разболяват значително по-малко, ако се хранят или пият от сребърни прибори.

Употреба на сребро в медицината за първи път се появява в Китай около 1 500 години пр. Хр. По време на древен Египет е имало случаи на използване на сребърни плочи в хирургията, които са поставяни близо до рана, в резултат на което тя е зараствала по-бързо. Медицински приложения са документирани в литературата през 17-и и 18-и век. Сребърният нитрат е използван локално през 1800 г. за лечение на изгаряния, язви и инфектирани рани и въпреки че употребата му намалява след Втората световна война и появата на антибиотици, д-р Чарлс Фокс възражда употребата му под формата на сребърен сулфадiazин (SSD). В днешно време SSD се използва в над 70% от центровете по изгаряне в Америка. Д-р Фокс открива, че среброто помага още при лечението на малария, сифилис, холера и ранички тип херпес (1).

За лекуване на рани се използва „сребърен памук“ и „сребърна марля“, предварително напоени със сребърен нитрат и изсушени (йоните Ag⁺ имат дезинфекционно действие). Сребърният нитрат бързо убива агресивните бактерии при изгаряне, а среброто предотвратява вторичните инфекции на тези рани.

Освен „сребърните“ превръзки, които се прилагат локално, широко се рекламира т.нар. „сребърна вода“ – разтвор на колоидно сребро. Има основно три вида продукти, които се предлагат на пазара като „колоидно сребро“, и те могат да бъдат категоризирани по следния начин (2, 3):

Колоидно сребро - колоидни разтвори на среброто, които се получават в резултат на електролиза (гальванично разтваряне). За електроди се използват две сребърни

bacteria were present in the water at low concentrations and remained in direct contact with a submerged silver plate for a 24-hour period, a complete bactericidal effect was established. Bacteria belonging to the family *Enterobacteriaceae*, including *Escherichia coli*, exhibited the highest susceptibility to the effects of silver ions.

Conclusion: The bactericidal and bacteriostatic effects of silver ions vary depending on the species and quantities of the microorganisms. No selectivity in the action of silver ions toward different microorganisms was proven.

Key words: Early childhood, nursery care, self-care, hygiene habits

INTRODUCTION

Silver (Ag), atomic number 47, is a chemical element belonging to the transition metals in the Periodic Table. It is a lustrous, white, ductile metal characterized by excellent electrical conductivity. Silver has been known to humanity for thousands of years and has been used for various purposes, including currency, jewellery, and, notably, its antimicrobial properties.

In ancient civilizations, silver vessels were used for storing water, milk, and wine. It was observed that individuals who consumed food and beverages from silver utensils experienced fewer illnesses, suggesting a protective effect against infectious diseases.

The first documented medical applications of silver date back to approximately 1500 BC in China. In ancient Egypt, there were cases of using silver plates in surgery, which were placed close to a wound, as a result of which it healed faster. Medical uses of silver were subsequently described in the literature during the seventeenth and eighteenth centuries. By the nineteenth century, silver nitrate had become widely used as a topical treatment for burns, ulcers, and infected wounds. Although its clinical use declined following the introduction of antibiotics after World War II, Dr. Charles Fox reintroduced silver therapy through the development of silver sulfadiazine (SSD), which remains one of the most commonly used topical antimicrobial agents in burn care. Today, SSD is used in more than 70% of burn centers in the United States. Dr. Fox also reported beneficial effects of silver preparations in the treatment of malaria, syphilis, cholera, and herpetic lesions (1).

Silver-impregnated dressings, including silver cotton and silver gauze, are prepared by soaking these materials in silver nitrate solutions followed by drying. Their antimicrobial activity is attributed to the release of Ag⁺ ions, which exert disinfectant effects. Silver nitrate rapidly eliminates pathogenic bacteria colonizing burn wounds, while silver-containing dressings help prevent secondary wound infections.

In addition to topical silver-containing dressings, there is also the widely advertised “silver water” – a solution of colloidal silver. Commercial products sold under the designation „colloidal silver“ generally fall into three

пластини или пръчки. Електродите се потапят в съд с дестилирана вода или дейонизирана вода и се свързват с източник на постоянен ток. Електрическият ток кара микроскопични сребърни наночастици и йони да се отделят от електродите и да се разпределят равномерно в течността. Колоидното сребро представлява микроскопични наночастици сребро (твърди частици), които са суспендирани (но не разтворени) във водата, като достигат концентрации от порядъка на милиграми в 1 милилитър (mg/ml).

- **Йонно сребро** - йонният разтвор на сребро (често наричан в практиката сребърна вода или компонент на колоидното сребро) представлява течност, в която среброто се намира в своята моноатомна йонна форма като положително заредени катиони (Ag^+). Разтворът е напълно прозрачен, тъй като няма твърди частици, които да разсейват светлината. Този вид сребърни разтвори са с по-ниски концентрации - от порядъка на микрограми в 1 милилитър (μg) и не са така ефективни като колоидните разтвори.

Повечето продукти на пазара, които се продават като „сребърна вода“, всъщност са смес - например 96% йонен разтвор и 4% истински колоид.

- Трети вид продукт, съдържащ сребро, е т.нар. **сребърен протеин** - в продуктите на базата на сребърен протеин се добавя желатин. Сребърният протеин е вторият най-популярен вид колоиден сребърен продукт на пазара, като към сребърен протеинов прах се добавя вода.

С появата на разнообразни синтетични лекарства и антисептици, употребата на колоидно сребро драстично намалява. Но с увеличаващите се тенденции към здравословен начин на живот, органична храна и натурални средства за лечение, употребата на сребърна вода с колоидното сребро в нея намира редица привърженици.

Колоидното сребро се предлага като хранителни добавки или козметични продукти, рекламирани с антибактериални и противовъзпалителни свойства, но употребата им крие сериозни рискове. Здравни институции като Агенцията за контрол на храните и лекарствата на САЩ (FDA - U.S. Food and Drug Administration) и Националният център за допълнително и интегративно здраве (NCCIH) предупреждават, че няма достатъчно клинични доказателства в подкрепа на твърденията за ползите от колоидното сребро, а прекомерната му употреба може да причини аргирия – необратимо посиняване на кожата и лигавиците. FDA е предприела действия срещу някои производители на колоидни сребърни продукти за недоказани здравни твърдения (4, 5).

Също така се предлагат и сребърни пластини и спирали за пречистване на вода, претендиращи за разнообразни здравословни ползи и ефекти.

major categories as follows (2, 3):

- **Colloidal silver** consists of true colloidal suspensions produced by electrolysis (electrochemical dissolution). Two silver electrodes, typically plates or rods, are immersed in distilled or deionized water and connected to a direct current source. The electrical current releases microscopic silver nanoparticles and ions from the electrodes, which become dispersed throughout the liquid. These preparations contain suspended metallic silver nanoparticles rather than dissolved silver and typically reach concentrations in the milligrams-per-milliliter range.

- **Ionic silver**, frequently referred to in commercial practice as silver water or as the ionic component of colloidal silver, is a clear aqueous solution containing dissolved silver exclusively in its monovalent ionic form (Ag^+). Because no solid particles are present, these solutions remain completely transparent. Ionic silver preparations generally contain considerably lower silver concentrations, typically in the microgram range, and are generally considered less potent than colloidal suspensions.

Most products marketed as „silver water“ are, in fact, mixtures containing approximately 96% ionic silver and only 4% true colloidal silver.

- A third category comprises **silver protein preparations**, in which silver is combined with gelatine. These products represent the second most common form of commercially available colloidal silver and are prepared by dissolving silver-protein powder in water.

Following the widespread introduction of synthetic antimicrobial drugs and antiseptics, the medical use of colloidal silver declined substantially. However, increasing public interest in natural therapies, organic products, and alternative medicine has renewed consumer demand for silver-containing preparations, including silver water.

Currently, colloidal silver is marketed primarily as a food supplements or cosmetic products, advertised with antibacterial and anti-inflammatory properties. Nevertheless, significant safety concerns have been raised regarding its use. Regulatory authorities, including the U.S. Food and Drug Administration (FDA) and the National Center for Complementary and Integrative Health (NCCIH), emphasize that there is insufficient clinical evidence supporting the claimed health benefits of colloidal silver. Furthermore, excessive consumption may result in argyria, an irreversible bluish-gray coloration of the skin and mucous membranes. The FDA has also taken regulatory action against manufacturers promoting unsupported therapeutic claims for colloidal silver products (4, 5).

In addition to silver-containing solutions, silver plates and silver spirals intended for household water purification are commercially available and are frequently advertised as providing antimicrobial activity and numerous health benefits.

ЦЕЛ

Установяване на бактерициден и/или бактериостатичен ефект на сребърна лента, спрямо вода, контаминирана с определени щамове микроорганизми.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДИ

Проведени са три групи лабораторни опити с 5g валцувана сребърна лента, с висока химична чистота – 99,9 и размери 200x25x0,015 mm, която, поставена във стерилна водопроводна вода, води до получаване на йонен разтвор. Концентрацията на среброто варира от 0,66µg/L до 3,16µg/L в интервала 48-и – 240-и час (2-ри – 10-и ден). Водни проби, в които е престояла сребърната лента за определен интервал от време – от 24 до 120 часа, са заразени със сертифицирани референтни щамове (СРЩ) на микроорганизми с определени количества. След престой от едно денонощие, е проследен броят на бактериите чрез метод, основаващ се на определяне на броя на микроорганизмите в 1cm³ вода.

РЕЗУЛТАТИ

Проектирани са три експериментални модела за оценка на антимикробната активност на йонното сребро при различни условия:

1. Директен контакт между бактерии и потопена сребърна лента;
2. Оценка на естествено замърсени проби от подземни води, третирани със сребърна лента;
3. Въздействие на разтвор на йонно сребро след отстраняване на сребърната лента върху бактерии, представители на чревната флора у човека.

Проведените лабораторни опити са описани по-долу и получените резултати са поместени в таблици 1, 2 и 3.

Опит 1. Директен контакт между бактерии и потопена сребърна лента

В замисъла на тази серия от експерименти е залегнала идеята, че се предлагат сребърни пластини, сребърни спирали и др., които се потапят в кани, бутилки и други контейнери с вода, като производителите им претендират, че имат обеззаразяващ ефект. Проби стерилна водопроводна вода, в които е поставена сребърна лента, са контаминирани със СРЩ на *E. coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella enteritidis*, като и трите щамове са в количества в ниския диапазон – до 10². След престой от 24 часа на стайна температура, чрез бактериални посевки върху хранителни среди и последващо култивиране при 37°C, е проследено количеството на микроорганизмите в пробите. Успоредно със заразените проби са изследвани контроли на щамове, сребърната лента и водата

AIM

The objective of the present study is to evaluate the bactericidal and/or bacteriostatic effects of a silver strip on water experimentally contaminated with selected microbial strains.

MATERIAL AND METHODS

Three groups of laboratory experiments were conducted using a 5 g rolled silver strip (99.9% chemical purity) measuring 200x25x0.015 mm. When immersed in sterile tap water, the strip gradually released silver ions, resulting in the formation of an ionic silver solution.

The concentration of dissolved silver increased with the duration of immersion, ranging from 0.66 µg/L to 3.16 µg/L between 48 and 240 hours (Days 2–10).

Water samples in which the silver strip had remained for different exposure periods (24–120h) were inoculated with certified reference strains (CRSs) of selected microorganisms at predetermined concentrations. Following 24 h of incubation at room temperature, the numbers of viable microorganisms were determined using the standard culture-based method for enumeration of microorganisms per 1cm³ of water. Bacterial counts were expressed as colony-forming units (CFU) per 1cm³.

RESULTS

Three experimental models were designed to evaluate the antimicrobial activity of ionic silver under different conditions:

1. Direct contact between bacteria and an immersed silver strip;
2. Evaluation of naturally contaminated groundwater samples treated with the silver strip;
3. Effect of ionic silver solution after removal of silver strip on bacteria, representatives of the human intestinal flora.

The laboratory experiments and their corresponding results are presented below and summarized in Tables 1–3.

Experiment 1. Direct Contact Between Bacteria and the Silver Strip

This experiment was designed to simulate the practical use of commercially available silver plates, coils, and similar products intended for household water purification. According to manufacturers, these products disinfect water while remaining immersed in bottles, pitchers, or other water containers.

Sterile tap water samples containing an immersed silver strip were inoculated with certified reference strains of *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, and *Salmonella enteritidis*. All three microorganisms were introduced at relatively low concentrations (≤10² CFU).

Following incubation for 24 h at room temperature, bacterial counts were determined by culture on appropriate microbiological media followed by incubation at 37°C. In parallel, control samples of the bacterial strains, sterile water, and the silver strip were also analysed.

Таблица 1. Резултати от проведен опит 1-контаминиране със СРЩ в нисък количествен диапазон, при наличие на сребърна лента във водата

ОПИТ 1				
	Общ брой микроорганизми	СРЩ на <i>Escherichia coli</i>	СРЩ на <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	СРЩ на <i>Salmonella enteritidis</i>
Диапазон по сертификат на СРЩ		49 - 230 cfu / диск	61 - 300 cfu / диск	40 – 170 cfu / диск
Контрола на щама	---	66 cfu / диск	270 cfu / диск	68 cfu / диск
Проба контаминирана водопроводна вода в стерилна стъклена банка със сребърна лента		0 cfu/cm ³	0 cfu/cm ³	0 cfu / 200 cm ³
Контрола водопроводна вода в стерилна стъклена банка със сребърна лента	0 cfu/cm ³	-----	-----	-----
Контрола водопроводна вода в стерилна стъклена банка без сребърна лента	0 cfu/cm ³	-----	-----	-----

(СРЩ – сертифицирани референтни щамове)

Table 1. Results of Experiment 1. Water Samples Inoculated with Low Concentrations of Certified Reference Strains in the Presence of an Immersed Silver Strip

EXPERIMENT 1				
	Total microbial count	<i>Escherichia coli</i> (CRS)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (CRS)	<i>Salmonella enteritidis</i> (CRS)
Certified reference strain (CRS) - range		49–230 cfu/disc	61–300 cfu/disc	40–170 cfu/disc
Strain control	---	66 cfu/disc	270 cfu/disc	68 cfu/disc
Contaminated sterile tap water containing silver strip		0 cfu/cm ³	0 cfu/cm ³	0 cfu/200 cm ³
Sterile tap water with silver strip (negative control)	0 cfu/cm ³	-----	-----	-----
Sterile tap water without silver strip (negative control)	0 cfu/cm ³	-----	-----	-----

Резултатите ясно показват, че когато ниски концентрации на бактериални клетки са в директен контакт с потопената сребърна лента в продължение на 24 часа, настъпва пълно елиминиране на микроорганизмите.

Опит 2. Оценка на естествено замърсени проби от подземни води, третирани със сребърна лента

Проследен е ефектът от сребърната лента, поставена за 24 часа в проби от сондажни води, за които е доказано при предварително проведени лабораторни анализи, че са контаминирани с естествени микроорганизми (диви щамове, а не от колекция).

CFU – COLONY-FORMING UNITS.

The results clearly demonstrate that complete bacterial elimination occurred when low concentrations of bacterial cells are in direct contact with the immersed silver strip for 24 hours.

Experiment 2. Effect of the Silver Strip on Naturally Contaminated Groundwater

The second experimental series evaluated the antimicrobial activity of the silver strip in naturally contaminated groundwater samples.

Unlike Experiment 1, naturally occurring („wild“) microorganisms rather than laboratory reference strains were present in the water samples. The silver strip remained immersed for approximately 24 h before microbiological examination.

Таблица 2. Резултати от проведен опит 2

Водоизточник - местонахождение	Бактериологична находка от предварително проведен анализ	Време на третиране на водата със сребърна лента	Резултат	Извод
Вода от сондажен кладенец в с. Мусачево, община Елин Пелин, използвана за домакински нужди чрез хидрофорна система	изолиран е <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в количество 100 cfu/ 100cm ³	около 24 часа	184 cfu/ 100 cm ³	не се наблюдава редукция в количествата на доказани микроорганизми
Вода от местност Кокоревец, гр.Троян	изолирани са колиформи от сем. <i>Enterobacteriaceae</i> в количество 1110 cfu/ 100cm ³	около 24 часа	0 cfu/ 100 cm ³	пълна редукция на броя на доказаните микроорганизми

Table 2. Results of Experiment 2

Water source	Initial microbiological finding	Treatment with silver strip	Result	Interpretation
Borehole water, Musachevo village (used for domestic purposes)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> – 100 cfu/100 cm ³	≈24 h	184 cfu/ 100 cm ³	No reduction in bacterial count was observed
water from Kokorevets area, Troyan town	Coliform bacteria (<i>Enterobacteriaceae</i>) – 1110 cfu/100 cm ³	≈24 h	0 cfu/ 100 cm ³	Complete elimination of detectable bacteria

Изводът е, членовете на семейство *Enterobacteriaceae* проявяват най-висока чувствителност към сребърни йони, което води до пълно елиминиране на бактериите.

За разлика от тях, „дивият“ щам на *Pseudomonas aeruginosa* демонстрира значителна устойчивост на третиране със сребро. Интересното е, че това поведение се различава от наблюдаваното при сертифицирания референтен щам, тестван в опит 1.

Pseudomonas aeruginosa е добре познат с изключителната си устойчивост във водна среда. Следователно третирането с йонно сребро при тези експериментални условия е недостатъчно за елиминиране на естествено срещащи се щамове на този микроорганизъм.

Тези резултати показват, че бактериалната чувствителност зависи не само от видовата идентичност, но и от характеристиките на щама и адаптацията му към околната среда.

Опит 3. Въздействие на разтвор на йонно сребро след отстраняване на сребърната лента върху бактерии, представители на чревната флора у човека

Идеята на тази серия от опити е, да се провери как въздейства сребърната вода, отделена от източника на сребърни йони, върху количествата на микроорганизмите каквито са в червата – около 10⁹. Хората пият водата,

Members of the family *Enterobacteriaceae* exhibited the highest susceptibility to silver ions, resulting in complete bacterial elimination.

In contrast, the naturally occurring strain of *Pseudomonas aeruginosa* demonstrated considerable resistance to silver treatment. Interestingly, this behaviour differed from that observed for the certified reference strain tested in Experiment 1.

Pseudomonas aeruginosa is well known for its exceptional water environmental persistence. Consequently, treatment with ionic silver under these experimental conditions was insufficient to eliminate naturally occurring strains of this microorganism.

These findings suggest that bacterial susceptibility depends not only on species identity but also on strain characteristics and environmental adaptation.

Experiment 3. Antimicrobial Activity of Ionic Silver Solution After Removal of the Silver Strip

The objective of this experimental series is to investigate whether water previously treated with a silver strip („silver water“) retains antimicrobial activity after the silver strip has been removed.

This experimental design more closely reflects actual human exposure, since consumers ingest only the treated water rather than the metallic silver strip itself.

а не поемат лентата. Затова стерилна вода, престояла определен период със сребърна лента в нея – от 1 до 5 дни, е отлята и контаминирана със СРЩ на условно патогенни, като част от нормалния чревен микробиом - *Escherichia coli* и *Enterococcus faecalis*, патогенни (*Salmonella enteritidis*) и „добри“ микроорганизми (лактобацили и млечнокисели бактерии) във високи концентрации. След престой от 24 часа при стайна температура са проведени микробиологични анализи за определяне количествата на тестваните бактерии. Резултатите са представени в таблица 3.

Таблица 3. Резултати от проведен опит 3 - контаминиране със СРЩ във висок диапазон на вода, престояла определен период със сребърна лента в нея, след което лентата е отстранена

Използван щам Microorganism	Сребърна вода (Период на третиране със сребърна лента) Silver water (Silver strip water treatment period)	Контрола на щам (cfu/cm ³) Initial count	Количество на бактериите в контаминираната „сребърна“ вода Count after treatment	Извод Interpretation
<i>Escherichia coli</i>	120 h	3.1×10^6 cfu/cm ³	3.0×10^1 cfu/cm ³	Reduction of approximately 5 log ₁₀
<i>Enterococcus faecalis</i>	120 h	5.0×10^4 cfu/cm ³	2.8×10^3 cfu/cm ³	Approximately 1 log ₁₀ reduction
<i>Escherichia coli</i>	24 h	5.0×10^6 cfu/cm ³	Uncountable amount of cells in ml	No bactericidal or bacteriostatic effect
<i>Enterococcus faecalis</i>	24 h	6.0×10^7 cfu/cm ³	Uncountable amount of cells in ml	No detectable antimicrobial activity
<i>Salmonella enteritidis</i> (low concentration)	72 h	Certified reference range (40–170 cfu/disc)	Not detected	Complete bactericidal effect
<i>Salmonella enteritidis</i> (high concentration)	24 h	8.72×10^8 cfu/cm ³	1.70×10^8 cfu/cm ³	Minor reduction; bacterial concentration remained within the same order of magnitude
Lactobacilli and lactic acid bacteria	48 h	$(3.5-4.0) \times 10^7$ CFU/cm ³	Approximately $(1.1-1.4) \times 10^6$ CFU/cm ³	Approximately 1 log ₁₀ reduction

Това, което се установи при тези експерименти е, че „сребърната“ вода в повечето случаи или не понижава броя на бактериите, или редуцията е незначителна, когато микроорганизмите са във високи концентрации. При нисък брой клетки на *Salmonella enteritidis*, 72-часова „сребърна“ вода има пълен бактерициден ефект. Податливи на действието на сребърните йони са и *Escherichia coli*, при които 120-часова „сребърна“ вода има значителен потискащ ефект върху количеството им, като редуцията

Sterile water was exposed to the silver strip for periods ranging from 24 to 120 hours. After removal of the strip, the water samples were inoculated with certified reference strains representing:

- opportunistic bacteria (*Escherichia coli* and *Enterococcus faecalis*);
- pathogenic bacteria (*Salmonella enteritidis*);
- beneficial microorganisms (lactobacilli and lactic acid bacteria).

The microorganisms are with high bacterial concentrations approximating those encountered in the intestinal microbiota (up to approximately 10^9 CFU/cm³). Following 24 h of incubation at room temperature, bacterial counts were determined microbiologically.

Table 3. Results of Experiment 3. Antimicrobial Activity of „Silver Water“ Following Removal of the Silver Strip

In most experiments, ionic silver solution („silver water“) exhibited either no measurable antimicrobial activity or only limited reduction of bacterial counts when microorganisms were present at high concentrations. Complete bactericidal activity was observed only at low concentrations of *Salmonella enteritidis* cells with 72-hour silver water. Among the tested microorganisms, *Escherichia coli* demonstrated the highest susceptibility. Water exposed to the silver strip for 120 hours produced

е с 10^5 в броя им. По-слабо е въздействието върху ентерококите, лактобацилите и млечнокиселите бактерии. Салмонела във високи концентрации (клетки в количества 10^8 / cm^3) не се повлиява от сребърните йони.

ОБСЪЖДАНЕ

Литературният преглед, който бе направен във връзка с настоящата публикация установи, че много от публикуваните проучвания са финансирани или дори написани от производители на продукти, съдържащи сребро. Не попаднахме на научни данни за корелация между концентрация на сребърните йони във водни разтвори и бактерицидност спрямо бактерии във вода. В много статии се коментират свойствата на йонното и колоидното сребро, както и евентуалните ползи и вреди върху човешкото здраве.

Среброто не е микроелемент, необходим за поддържане на човешкото здраве, за разлика от други метали и минерали (напр. мед, селен). Поради това изследователите третираят среброто като нежелана съставка в повечето храни и продукти, освен ако не е добавено умишлено (6).

Задълбочено е проучено действието на сребърен сулфадиазин (SSD) и на сребърния нитрат при локалното третиране на рани (7). Когато се прилага локално, среброто може да потисне растежа и размножаването на бактериите. То обаче не ги унищожава по начина, по който бактерицидни агенти като антибиотиците убиват бактериите (7, 8, 9).

Докато металът сребро (Ag) няма медицинска активност, сребърният йон (Ag^+) има широк антимикробен спектър и е цитотоксичен за бактерии, вируси, дрожди и гъбички. Ag^+ се свързва с ДНК, РНК и различни протеини, което води до клетъчна смърт чрез множество механизми, като денатурация на протеини и нуклеинови киселини, повишена пропускливост на мембраната и блокиране на клетъчното дишане (3, 10).

Независимо че сребърният йон има антимикробни и бактерицидни свойства, той е токсичен за фибробластите и за кератиноцитите, когато е във висока концентрация и може да доведе до нарушено заздравяване на рани (10). В същото време, способността на среброто да упражнява токсични ефекти върху човешките клетки може да му придаде стойност при лечението на неопластични клетки, които се възстановяват по-лошо от митотичен арест, отколкото здравите фибробласти (1).

Среброто може да предотврати размножаването и разпространението на бактерии, което позволява на имунната система на тялото да елиминира потенциално вредните бактерии и патогени по-лесно. **Важно е да се отбележи, че бактериостатичното действие на среброто зависи от много фактори, включително концентрация, размер на частиците и специфичност на бактериалните щамове**, което се доказва и в нашето проучване. Освен това, ефективността на среброто като бактериостатично средство може да се различава

an approximately 5-log reduction in bacterial count. The antimicrobial effect was considerably weaker against *Enterococcus faecalis*, lactobacilli, and lactic acid bacteria. In contrast, high concentrations of *Salmonella enteritidis* (approximately 10^8 CFU/ cm^3) were only minimally affected, indicating that silver ions alone are insufficient to achieve bacterial eradication under conditions of heavy microbial contamination.

DISCUSSION

The literature review conducted for the purposes of the present study revealed that a substantial proportion of the published research has been funded or even authored by manufacturers of silver-containing products. Furthermore, we found no scientific evidence demonstrating a direct correlation between the concentration of silver ions in aqueous solutions and their bactericidal activity against waterborne bacteria. Many publications discuss the properties of ionic and colloidal silver, as well as their potential benefits and adverse effects on human health.

Unlike essential trace elements such as copper and selenium, silver is not a micronutrient required for maintaining human health. Consequently, researchers generally regard silver as an undesirable constituent of most foods and consumer products unless it has been intentionally incorporated for a specific purpose (6).

The effects of silver sulfadiazine (SSD) and silver nitrate in the topical management of wounds have been extensively investigated (7).

Topically applied silver suppresses bacterial growth and proliferation; however, its antimicrobial activity differs from that of conventional bactericidal agents such as antibiotics, which directly kill susceptible bacteria (7–9).

Whereas metallic silver (Ag) itself is biologically inactive, the silver ion (Ag^+) exhibits broad-spectrum antimicrobial activity and is cytotoxic to bacteria, viruses, yeasts, and fungi. Silver ions interact with DNA, RNA, and numerous cellular proteins, leading to microbial cell death through multiple mechanisms, including protein and nucleic acid denaturation, increased membrane permeability, disruption of cellular respiration, and interference with essential metabolic processes (3,10).

Despite these antimicrobial properties, high concentrations of silver ions are also cytotoxic to mammalian cells, particularly fibroblasts and keratinocytes, and may impair wound healing (10). Conversely, the cytotoxic activity of silver may have therapeutic value in oncology, as neoplastic cells appear to recover less efficiently from silver-induced mitotic arrest than normal fibroblasts (1).

Silver can inhibit the proliferation and spread of bacteria, thereby facilitating the elimination of potentially harmful microorganisms by the host immune system. **It is important to note that the bacteriostatic activity of silver depends on multiple factors, including its concentration, particle size, and the susceptibility of specific bacterial strains, a finding that was also confirmed in the present study.** Furthermore, the effectiveness of silver as a bacteriostatic agent varies among different bacterial species (6).

при различните видове бактерии (6). Концентрация, цитирана като Minimum Inhibitory Concentration (MIC) на чувствителен щам в един експеримент, може да убие резистентен щам в друг експеримент.

Механизмите, отговорни за бактериалната резистентност към сребърни йони, също са обстойно изследвани. Наличните данни показват, че среброто упражнява своите антимикробни ефекти чрез множество молекулярни мишени (11), докато бактериалната резистентност може да възникне чрез няколко различни механизма, включително намалено вътреклетъчно натрупване, засилен ефлукс, секвестриране и генетична адаптация (12).

Среброто все още е привлекателна възможност за стерилизация на вода, тъй като е активно при ниски концентрации за дълги периоди, няма мирис и е с изключително ниска токсичност за хората. Използвани са различни методи за въвеждане на сребърни йони във водата, включително директно добавяне на разтворими сребърни соли, неорганични композити и електрически методи (13). Популярни са приложенията за питейна вода (14) и плувни басейни, въпреки че е доказано, че общият брой бактерии остава твърде висок, броят на *E. coli* се редуцира и патогенни бактерии не се изолират (15). Тези твърдения се подкрепят и от резултатите на нашите експерименти, като **ключов момент е количеството на микроорганизмите**. Предложено е да се комбинират електролитно генерирани мед (I) и сребро (I) с обработка с хлор, като по този начин се намали концентрацията на дразнещ хлор, който трябва да се използва (16).

Използването на продукти, съдържащи сребро е, ефективно и безопасно само при локално (външно) приложение върху повърхността на тялото, като:

- **Грижа за кожата:** медицински кремове и гелове за третиране на изгаряния, повърхностни рани и кожни язви;

- **Превръзки за рани:** сребърни покрития се прилагат върху превръзки и медицински изделия за предотвратяване на бактериални инфекции;

- **Хигиена на носа:** назални спрейове и капки със сребърна вода, предназначени за почистване и овлажняване на носната лигавица при хрема.

Консумацията на йонно или колоидно сребро през устата трябва да се избягва. Няма убедителни доказателства, че перорално приетото йонно или колоидно сребро притежава същите бактериостатични свойства като локално използваното сребро (6).

Освен аргирия, в редки случаи високи дози колоидно сребро могат да причинят дълготрайни тежки здравословни проблеми, като увреждане на бъбреците и гърчове.

Колоидните сребърни продукти също могат да взаимодействат с медикаменти, като някои антибиотици и лекарства за щитовидната жлеза (2, 5). Съществуват опасения относно ефекта на абсорбцията на сребро вър-

A concentration reported as the minimum inhibitory concentration (MIC) for a susceptible strain in one experimental setting may be sufficient to kill a resistant strain under different experimental conditions.

The mechanisms responsible for bacterial resistance to silver ions have also been extensively investigated. Current evidence suggests that silver exerts its antimicrobial effects through multiple molecular targets (11), whereas bacterial resistance may arise via several distinct mechanisms, including reduced intracellular accumulation, enhanced efflux, sequestration, and genetic adaptation (12).

Silver remains an attractive option for water disinfection because it retains antimicrobial activity at relatively low concentrations over prolonged periods, is odourless, and exhibits comparatively low toxicity to humans. Several approaches have been developed to introduce silver ions into water, including the addition of soluble silver salts, silver-containing inorganic composites, and electrochemical ionization systems (13). Applications in drinking water treatment (14) and swimming pool disinfection have been widely reported. Although these systems do not necessarily eliminate all microorganisms, studies have demonstrated substantial reductions in *Escherichia coli* counts and the absence of detectable pathogenic bacteria despite relatively high total bacterial counts (15). The findings of the present study support these observations and **further indicate that the initial microbial load is a critical determinant of antimicrobial efficacy**. To improve disinfection while reducing chlorine exposure, the combined use of electrolytically generated copper (I) and silver (I) ions with chlorination has been proposed, allowing lower concentrations of chlorine to achieve effective microbial control (16).

The use of silver-containing products is considered effective and safe only when applied topically to the body surface. Such applications include:

• **Skin care:** medical creams and gels for the treatment of burns, superficial wounds, and skin ulcers.

• **Wound dressings:** silver-coated dressings and medical devices designed to prevent bacterial infections.

• **Nasal hygiene:** nasal sprays and drops containing silver water intended for cleansing and moisturizing the nasal mucosa in cases of rhinitis.

Oral consumption of ionic or colloidal silver should be avoided. There is no convincing evidence that orally administered ionic or colloidal silver exhibits the same bacteriostatic properties as silver applied topically (6).

In addition to argyria, prolonged consumption of high doses of colloidal silver has, in rare cases, been associated with serious adverse health effects, including kidney damage and seizures.

Colloidal silver products may also interact with certain medications, including some antibiotics and thyroid medications (2, 5).

Systemic absorption of silver has also raised concerns regarding its potential effects on renal, hepatic, and neurological function. Following absorption, silver is

ху функциите на бъбреците, черния дроб и нервната система. Среброто се изчиства от тялото частично чрез бъбреците (1, 17).

В резултат на проведените лабораторни експерименти може да се обобщят следните **изводи**:

- Не се наблюдава избирателно действие на сребърните йони по отношение на микроорганизмите – патогенни, условно патогенни, нормална чревна флора.
- При ниски концентрации на бактериите среброто успява да ги елиминира, когато във водата е поставена сребърната лента – т.е. при пряк контакт.
- При нисък брой клетки на *Salmonella enteritidis* 72-часова „сребърна“ вода има пълен бактерициден ефект.
- Когато използваме вода, в която е престояла сребърна лента за определен интервал от време, при високи концентрации на микробиални клетки, независимо дали са на патогенни бактерии, условно патогенни или нормална чревна флора, сребърните йони не успяват да ги убият. В повечето случаи се наблюдава единствено слаба редукция в количествата им.
- На въздействието на сребърните йони най-добре реагират бактериите от сем. *Enterobacteriaceae*, включително и *Escherichia coli*.
- Бактериалната чувствителност зависи не само от видовата идентичност, но и от характеристиките на щама и адаптацията му към околната среда, което се демонстрира с различното поведение на див и сертифициран щам *Pseudomonas aeruginosa* спрямо действието на сребърните йони.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Бактерицидният и бактериостатичен ефект на сребърните йони варира според вида и количествата на микроорганизмите. Не се доказва избирателност на действието на сребърните йони спрямо различните микроорганизми.

eliminated only partially through renal excretion, raising the possibility of tissue accumulation after prolonged exposure (1, 17).

The findings of the present laboratory study support the following **conclusions**:

- Silver ions did not exhibit selective antimicrobial activity toward pathogenic bacteria, opportunistic pathogens, or members of the normal intestinal microbiota.
- At low bacterial concentrations, complete bacterial elimination was achieved only when direct contact between the microorganisms and the silver strip was established.
- Water exposed to a silver strip for 72 hours demonstrated complete bactericidal activity against low concentrations of *Salmonella enteritidis*.
- When water previously exposed to a silver strip was used against high bacterial loads, silver ions failed to exert a bactericidal effect regardless of whether the microorganisms were pathogenic bacteria, opportunistic pathogens, or representatives of the normal intestinal microbiota. In most cases, only a modest reduction in bacterial counts was observed.
- Members of the family *Enterobacteriaceae*, including *Escherichia coli*, were the most susceptible to the antimicrobial activity of silver ions.
- Bacterial susceptibility depends not only on species identity, but also on the characteristics of the strain and its adaptation to the environment, which is demonstrated by the different behavior of wild and certified strains of *Pseudomonas aeruginosa* towards the action of silver ions

CONCLUSION

The bactericidal and bacteriostatic effects of silver ions vary depending on the species and quantities of the microorganisms. No selectivity in the action of silver ions toward different microorganisms was proven.

КНИГОПИС/ REFERENCES

1. Politano AD, Campbell KT, Rosenberger LH, Sawyer RG. Use of silver in the prevention and treatment of infections: silver review. *Surg Infect (Larchmt)*. 2013 Feb;14(1):8-20. doi: 10.1089/sur.2011.097. Epub 2013 Feb 28. PMID: 23448590; PMCID: PMC4955599. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4955599/>
2. Ruggeri C. Colloidal Silver. Beneficial Compound or Unsafe Hoax? *CHNC* February 2, 2023. <https://draxe.com/nutrition/colloidal-silver-benefits/>
3. Josh Axe Colloidal Silver: Beneficial Compound or Unsafe Hoax? *DC, DNM, CN* February 2, 2023.
4. Chelsey McIntyre, Beth Johnston. Colloidal Silver - Uses, Side Effects, and More. *WebMD*, Sep 12, 2025. <https://www.webmd.com/vitamins-supplements/colloidal-silver>
5. Colloidal silver supplements: Are they safe? By Mayo Clinic Staff July 03, 2025. <https://www.mayoclinic.org/healthy-lifestyle/consumer-health/expert-answers/colloidal-silver/faq-20058061>
6. Anderson E., Zagorski J. Trending. Colloidal and Ionic Silver. Center for Research on Ingredient Safety – Michigan State University, May 15, 2023. https://cris-msu-edu.translate.goog/news/trending/trending-colloidal-and-ionic-silver/?_x_tr_sl=en&_x_tr_tl=bg&_x_tr_hl=bg&_x_tr_pto=sge
7. Clement JL, Jarrett PS. Antibacterial silver. *Met Based Drugs*. 1994, 1(5-6):467-82. doi: 10.1155/MBD.1994.467. PMID: 18476264; PMCID: PMC2364932.
8. Niels Hadrupa, Henrik R. Lam. Oral toxicity of silver ions, silver nanoparticles and colloidal silver. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*. 2014, 68(1):1-7.
9. Maillard, J. Y., & Hartemann, P. Silver as an antimicrobial: facts and gaps in knowledge. *Critical Reviews in Microbiology*, 2013, 39(4):373–383. doi.org/10.3109/1040841X.2012.713323; <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.3109/1040841X.2012.713323>
10. Khansa I, Schoenbrunner AR, Kraft CT, Janis JE. Silver in Wound Care-Friend or Foe?: A Comprehensive Review. *Plast Reconstr Surg Glob Open*. 2019 Aug 12; 7(8):e2390. doi: 10.1097/GOX.0000000000002390. PMID: 31592393; PMCID: PMC6756674. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6756674/>
11. WJ Schreurs, H Rosenberg. Effect of silver ions on transport and retention of phosphate by *Escherichia coli*. *Journal of bacteriology*, 1982, Volume 152, pages 7-13.
12. P. Kaur and D.V. Vadehra. Mechanism of resistance to silver ions in *Klebsiella pneumoniae*. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*. (1986). Volume 29, Issue 1, pages 165–167
13. I. B. Romans. *Disinfection, Sterilization and Preservation*. Edited by C.A. Lawrence and S.S. Block; Lea and Febiger, London, 1968, pp.372-400 and pp. 469-475.
14. Richard L. Woodward. „Review of the bactericidal effectiveness of silver“. *Journal of the American Water Works Association*, 1963, volume 55, pp. 881-886.
15. Julia L. Clement and Penelope S. Jarrett. *Antibacterial Silver. Metal-Based Drugs*, 1994. Vol.1 (5-6): 467- 482.
16. Landeen LK, Yahya MT, Gerba CP. Efficacy of copper and silver ions and reduced levels of free chlorine in inactivation of *Legionella pneumophila*. *Appl Environ Microbiol*, vol.55, No 12, 1989. <https://doi.org/10.1128/aem.55.12.3045-3050.1989>
17. Wan AT, Conyers RA, Coombs CJ, Masterton JP. Determination of silver in blood, urine, and tissues of volunteers and burn patients. *Clin Chem*. 1991; 37:1683–1687.

Адрес за кореспонденция:

Доц. Весела Георгиева, дм
НЦОЗА, отдел „Микробиологични фактори“,
Бул. „Акад. Иван Гешов“ №15, София 1314, България
E-mail: v.georgieva@ncpha.government.bg

Address for correspondence:

Assoc. Prof. Vesela Georgieva, MD, PhD
National Center of Public Health and Analyses
15 Acad. Ivan Geshov Blvd. Sofia 1314, Bulgaria
E-mail: v.georgieva@ncpha.government.bg

КАЧЕСТВО НА ЖИВОТ И ПАЦИЕНТСКИ ПРЕЖИВЯВАНИЯ ПРИ МАЛИГНЕНИ ХЕМАТОЛОГИЧНИ ЗАБОЛЯВАНИЯ: СИСТЕМАТИЧЕН ЛИТЕРАТУРЕН ОБЗОР

Наталия Иванова^{1,2} Илина Мичева^{2,3},
Десислава Ванкова¹

¹Катедра по социална медицина и организация на здравеопазването, Медицински университет-Варна

²Клиника по клинична хематология, УМБАЛ „Света Марина“ - Варна

³Катедра по хематология, Медицински университет – Варна

РЕЗЮМЕ

Въведение: Малигнените хематологични заболявания (МХЗ) са значимо бреме за общественото здраве поради нарастващата им честота и хроничния характер на част от тях. Същевременно напредъкът в диагностиката и терапията доведе до съществено подобряване на преживяемостта на пациентите. В този контекст качеството на живот, свързано със здравето (КЖсЗ), се утвърди като ключов показател за ефективността на лечението и важна самостоятелна задача на съвременната хематологична грижа.

Цел: Да се синтезират субективните данни – КЖсЗ (PROMs) и пациентските преживявания (PREMs) при основните МХЗ за периода 2011–2025 г.

Материал и методи: Структурирано търсене по протокола PRISMA 2020 в PubMed, Scopus и Web of Science (2011–2025) по предварително дефинирани критерии. Финално са включени 22 публикации.

Резултати: PROMs са използвани в 100% от включените изследвания. PREMs практически отсъстват от индексиранията хематологична литература. Устойчиво засегнатите домейни при всички заболявания са умора, емоционален дистрес и физическо функциониране. При приложение на някои иновативни терапии се демонстрира статистически значимо подобрене на субективните показатели, съобщени от пациентите.

Заключение: КЖсЗ измерването в хематологията е устойчиво утвърдено като клиничен приоритет. Интегрирането на PREMs с PROMs остава с неизползван методологичен потенциал.

Ключови думи: PROMs; PREMs; качество на живот, свързано със здравето; малигнени хематологични заболявания

PROMS AND PREMS IN HEMATOLOGICAL MALIGNANCIES: A DESK RESEARCH STUDY (2011–2025)

Nataliya Ivanova^{1,2}, Iliana Micheva^{2,3},
Desislava Vankova¹

¹Department of Social Medicine and Health Care Organization, Medical University of Varna, Varna, Bulgaria

²Clinic of Clinical Hematology, St. Marina University Hospital, Varna, Bulgaria

³Department of Hematology, Medical University of Varna, Varna, Bulgaria

ABSTRACT

Introduction: Hematological malignancies (HMs) constitute a significant public health burden owing to their rising incidence and the chronic course of many of these conditions. Concurrently, advances in diagnostics and treatment have substantially improved patient survival. As a result, health-related quality of life (HrQoL) has become a key indicator of treatment effectiveness and an essential outcome of contemporary hematological care.

Aim: To synthesize evidence on patient-reported outcomes (PROMs) and patient-reported experiences (PREMs) across the major HMs during the period 2011–2025.

Material and Methods: A structured desk review was conducted in accordance with the PRISMA 2020 guidelines in PubMed, Scopus, and Web of Science for the period 2011–2025, using predefined eligibility criteria. Finally, twenty-two publications were included.

Results: PROMs were used in all of the included studies. In contrast, PREMs were virtually absent from the indexed hematology literature. Across all disease groups, the most consistently affected domains were fatigue, emotional distress, and physical functioning. Several innovative therapies demonstrated statistically significant improvements in patient-reported outcomes.

Conclusion: The assessment of HrQoL in hematology is firmly established as a clinical priority. However, the integration of PREMs with PROMs remains an underutilized methodological opportunity with considerable potential for advancing patient-centered care.

Key words: hematological malignancies, health-related quality of life, HrQoL, patient-reported outcome measures (PROMs), patient-reported experience measures (PREMs), desk review

ВЪВЕДЕНИЕ

Малигнените хематологични заболявания (МХЗ) обхващат разнообразна група неоплазии на хемопоеичната и лимфоидната тъкан, включително левкемии, лимфоми, плазмноклетъчни неоплазии и миелодиспластични синдроми. Въвеждането на таргетни терапии, като тирозин киназни инхибитори (ТКИ), анти-CD20 моноклонални антитела, биспецифични антитела и CAR-T клетъчни терапии, трансформира голяма част от тези заболявания от остро животозастрашаващи в хронично управляеми. Тъй като пациентите живеят по-дълго, но в условия на продължително лечение и неговите последици, качеството на живот, свързано със здравето (КЖсЗ), придобива роля на самостоятелна клинична цел наред с показателите за преживяемост (1).

В отговор на тези тенденции Европейската агенция по лекарствата (EMA) и Агенцията по храните и лекарствата на САЩ (FDA) изискват включването на пациент-докладвани резултати (PRO) като крайни точки в регистрационните досиета на нови терапии (2, 3). Паралелно с това Европейската хематологична асоциация (EHA) разработи специализирани насоки за прилагането на PRO в хематологичната практика (4). В литературата се разграничават два типа пациент-докладвани данни: PROMs (Patient-Reported Outcome Measures), измерващи здравния резултат от гледна точка на пациента, основно това е КЖсЗ, и PREMs (Patient-Reported Experience Measures), оценяващи пациентските преживявания в процеса на получаване на здравна грижа. Тяхното разграничаване и познаване е есенциално за научните изследвания (5).

PROMs са стандартизирани въпросници, чрез които пациентите докладват своето функциониране и КЖсЗ без интерпретация от страна на клинициста (6). В хематологичната практика PROMs включват общи онкологични инструменти (EORTC QLQ-C30, FACT-G, EQ-5D-5L) и болест-специфични модули (FACT-Leu при левкемии, FACT-Lym при лимфоми, QLQ-MY20 при множествен миелом (MM), MPN-10 при миелопротиферативни неоплазии).

PREMs са инструменти, чрез които пациентите оценяват преживяването си в процеса на получаване на здравна грижа: комуникацията с медицинския персонал, достъпа до информация, координацията на грижата, уважението към личното достойнство и удовлетвореността от болничната среда. PREMs не измерват здравния резултат, а качеството на здравната услуга. Типични примери са NHS PREM, CQUIN и Friends and Family Test (FFT).

Непознаването на PROMs и PREMs, както и липсата на систематичен и възпроизводим подход при съществуващите обзори, особено на български език (7, 8), налага провеждането на настоящия обзор в съответствие с препоръките на PRISMA 2020 (9), с цел осигуряване на по-висока методологична надеждност на синтезираните доказателства.

INTRODUCTION

Hematological malignancies (HMs) comprise a heterogeneous group of neoplasms arising from the hematopoietic and lymphoid tissues, including leukemias, lymphomas, plasma cell neoplasms, and myelodysplastic syndromes. The introduction of targeted therapies, such as tyrosine kinase inhibitors (TKIs), anti-CD20 monoclonal antibodies, bispecific antibodies, and chimeric antigen receptor T-cell (CAR-T) therapies, has transformed many of these conditions from acutely life-threatening diseases into chronic, manageable disorders. As survival continues to improve, patients are increasingly living with the long-term consequences of both the disease and its treatment. Consequently, health-related quality of life (HRQoL) has emerged as a key indicator of treatment effectiveness and an important clinical outcome alongside traditional survival endpoints (1).

Reflecting this paradigm shift, both the European Medicines Agency (EMA) and the U.S. Food and Drug Administration (FDA) recommend the inclusion of patient-reported outcomes (PROs) as important endpoints in the evaluation of novel therapies (2,3). Likewise, the European Hematology Association (EHA) has issued recommendations supporting the integration of PROs into hematology research and clinical practice (4). Within this framework, two complementary categories of patient-reported data are distinguished: Patient-Reported Outcome Measures (PROMs), which assess health outcomes from the patient's perspective—primarily HRQoL—and Patient-Reported Experience Measures (PREMs), which evaluate patients' experiences of receiving healthcare. A clear conceptual distinction between these two constructs is essential for both clinical research and healthcare quality assessment (5).

PROMs are standardized questionnaires through which patients directly report their health status, symptoms, functional capacity, and HRQoL without interpretation by healthcare professionals (6). In hematology, commonly used PROMs include generic oncology instruments such as the EORTC QLQ-C30, FACT-G, and EQ-5D-5L, as well as disease-specific instruments, including FACT-Leu for leukemia, FACT-Lym for lymphoma, EORTC QLQ-MY20 for multiple myeloma, and MPN-10 for myeloproliferative neoplasms.

In contrast, **PREMs** evaluate patients' experiences throughout the healthcare journey, including communication with healthcare professionals, access to information, coordination and continuity of care, respect for patient dignity, and satisfaction with the healthcare environment. Unlike PROMs, PREMs assess the quality of healthcare delivery rather than health outcomes. Widely used examples include the NHS Patient-Reported Experience Measures (NHS PREMs), the Commissioning for Quality and Innovation (CQUIN) framework, and the Friends and Family Test (FFT).

Despite the growing recognition of patient-reported measures, the distinction between PROMs and PREMs remains insufficiently addressed in the hematology literature. Furthermore, existing reviews—particularly

ЦЕЛ

Целта на обзора е да се анализира използването на съобщените от пациентите резултати, включващи КЖсЗ (PROMs) и пациентски преживявания (PREMs) в изследванията на МХЗ за периода 2011–2025 г.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДИ

Настоящият систематичен обзор е проведен в съответствие с насоките на PRISMA 2020 (9) и Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions (10). Моделът на изследователския обхват (популация, интервенция, сравнение, изход - PICO) е следният: Популацията включва възрастни пациенти с МХЗ, без ограничение във възраст или терапии. Интервенцията се отнася до прилагането на PROMs и/или PREMs инструменти. Сравнението обхваща резултати от прилагането на различни PROMs и PREMs инструменти.

В анализа са включени само пълнотекстови публикации, чиито резултати не са дублирани в друга статия, на английски или български език, 2011–2025 г., при пациенти с МХЗ, в които са използвани валидирани PROMs и/или PREMs инструменти като първична или вторична крайна точка. Разгледани са оригинални изследвания, регистрови анализи и PRO-субанализи на клинични изпитвания.

Стратегията за търсене включва систематично търсене в PubMed, Scopus и Web of Science (последна дата: февруари 2025 г.), с комбинация от MeSH термини (MeSH (Medical Subject Headings) и свободен текст: („hematologic malignancies“ OR „haematological malignancies“ OR „leukemia“ OR „lymphoma“ OR „myelodysplastic syndrome“ OR „multiple myeloma“) AND („patient-reported outcomes“ OR „patient-reported outcome measures“ OR „PROMs“ OR „quality of life“ OR „health-related quality of life“ OR „HRQoL“ OR „PREMs“ OR „patient-reported experience“) AND Filter: Publication date 2011/01/01 – 2025/12/31; Language: English OR Bulgarian.

Допълнително е проведено ръчно търсене в референтните списъци на включените публикации и в сайтовете на EMA, FDA и EHA.

Подборът на публикациите е проведен на два етапа. На първи етап са прегледани заглавията и абстрактите на всички идентифицирани записи. На втори етап са оценени пълните текстове на всички записи, преминали първия скрининг. Резултатите от процеса на подбор са представени чрез PRISMA диаграма на потока (Фигура 1).

Методологичното качество на включените проучвания е оценено съобразно техния дизайн чрез Cochrane Risk of Bias Tool version 2 (RoB 2), ROBINS-I и JBI Critical Appraisal Checklist. RoB 2 е използван за рандомизирани контролни проучвания, ROBINS-I – за нерандомизирани и проспективните наблюдателни изследвания, а JBI Critical Appraisal Checklist – за напречните проучвания. Оценката е извършена чрез пълнотекстов преглед на публикациите.

those published in Bulgarian—lack a systematic and reproducible methodological approach (7,8). Therefore, the present systematic review was conducted in accordance with the PRISMA 2020 guidelines (9) to provide a methodologically rigorous synthesis of the evidence on HRQoL and patient-reported experiences in hematological malignancies.

AIM

The aim of this structured desk review was to critically examine the use of patient-reported measures, including HRQoL assessed PROMs and PREMs, in studies of HMs published between 2011 and 2025.

MATERIAL AND METHODS

This review was conducted in accordance with the PRISMA 2020 Statement (9) and the Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions (10). The review question was formulated using the Population, Intervention, Comparison, Outcome (PICO) framework. The study population comprised adult patients diagnosed with HMs, irrespective of age or treatment modality. The intervention of interest was the use of PROMs and/or PREMs. The comparison involved findings obtained using different PROMs and PREMs instruments, while the outcomes focused on patient-reported health outcomes, particularly HRQoL, and patient experiences with healthcare.

Eligible studies were full-text publications published between 2011 and 2025 in English or Bulgarian, reporting on adult patients with HMs and employing validated PROMs and/or PREMs as either primary or secondary study outcomes. To avoid duplication of evidence, publications reporting identical study populations or duplicate datasets were excluded. Original research articles, registry-based studies, and patient-reported outcome sub-analyses of clinical trials were considered eligible for inclusion.

The literature search was conducted systematically in PubMed, Scopus, and Web of Science, with the final search performed in February 2025. The search strategy combined Medical Subject Headings (MeSH) and free-text terms as follows:

(„hematologic malignancies“ OR „haematological malignancies“ OR leukemia OR lymphoma OR „myelodysplastic syndrome“ OR „multiple myeloma“) AND („patient-reported outcomes“ OR „patient-reported outcome measures“ OR PROMs OR „quality of life“ OR „health-related quality of life“ OR HRQoL OR PREMs OR „patient-reported experience“).

The search was limited to publications published between 1 January 2011 and 31 December 2025 and to articles written in English or Bulgarian.

Additional manual searches were performed by screening the reference lists of all included studies and reviewing relevant documents available on the websites of the EMA, FDA, and EHA.

Study selection was conducted in two stages. First,

Резултатите са представени чрез качествен наративен синтез, структуриран по нозологична група и тип PRO инструмент, съгласно препоръките на PRISMA 2020. Резултатите от оценката на риска от систематична грешка са интегрирани в интерпретацията на находките при всяка нозологична група.

РЕЗУЛТАТИ

Резултати от търсенето и подбора (PRISMA диаграма)

Систематичното търсене идентифицира общо 653 записа (PubMed: n=312; Scopus: n=198; Web of Science: n=143). След отстраняване на 142 дублета остават 511 записа за скрининг. След преглед на заглавия и абстракти са изключени 449 записа (извън обхвата на МХЗ, без PRO данни, без достъп до пълен текст). Пълните текстове на 62 публикации са оценени за допустимост. Изключени са 40 публикации (дублиращи се популации n=18; непълни PRO данни n=12; конферентни абстракти без пълен текст n=7; друго n=3). В крайния анализ са включени 22 публикации. Процесът е визуализиран на Фигура 1.

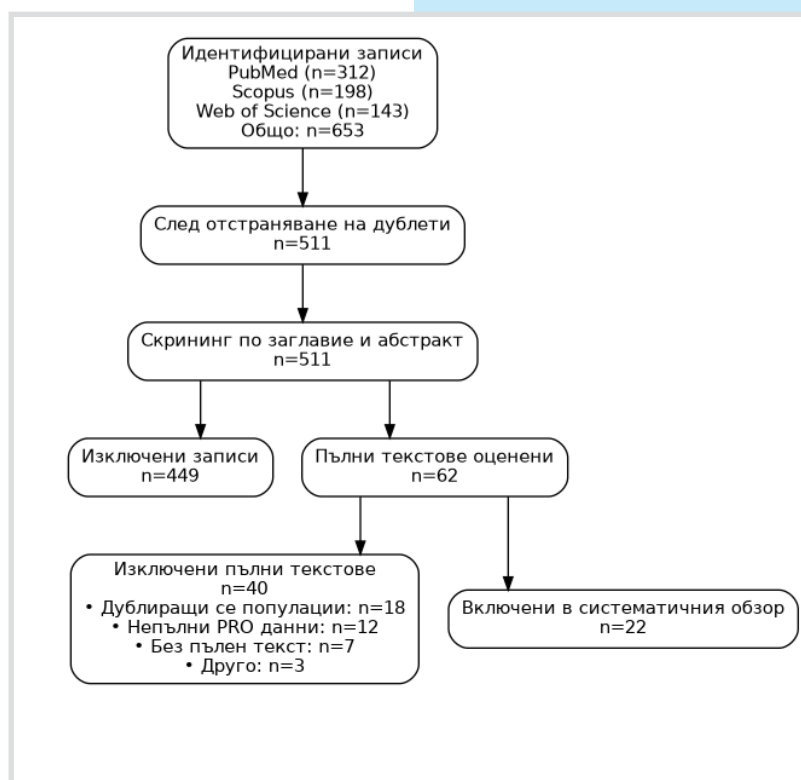
the titles and abstracts of all identified records were independently screened for eligibility. Second, the full texts of all records that met the initial screening criteria were assessed against the predefined inclusion and exclusion criteria. The study selection process is presented in the PRISMA 2020 flow diagram (Figure 1).

RESULTS

Results of the search and selection (PRISMA diagram)

The systematic search identified a total of 653 records (PubMed, n = 312; Scopus, n = 198; Web of Science, n = 143). After the removal of 142 duplicates, 511 records remained for title and abstract screening. At this stage, 449 records were excluded because they were outside the scope of hematological malignancies, did not report patient-reported data, or were not available in full text.

The full texts of 62 publications were assessed for eligibility. Of these, 40 were excluded for the following reasons: overlapping study populations (n = 18), incomplete patient-reported outcome data (n = 12), conference abstracts without an available full-text publication (n = 7), and other reasons (n = 3). A total of 22 publications were included in the final analysis. The study selection process is illustrated in Figure 1.



Фигура 1. PRISMA 2020 диаграма на потока на процеса по идентифициране, скрининг, оценка за допустимост и включване на публикациите

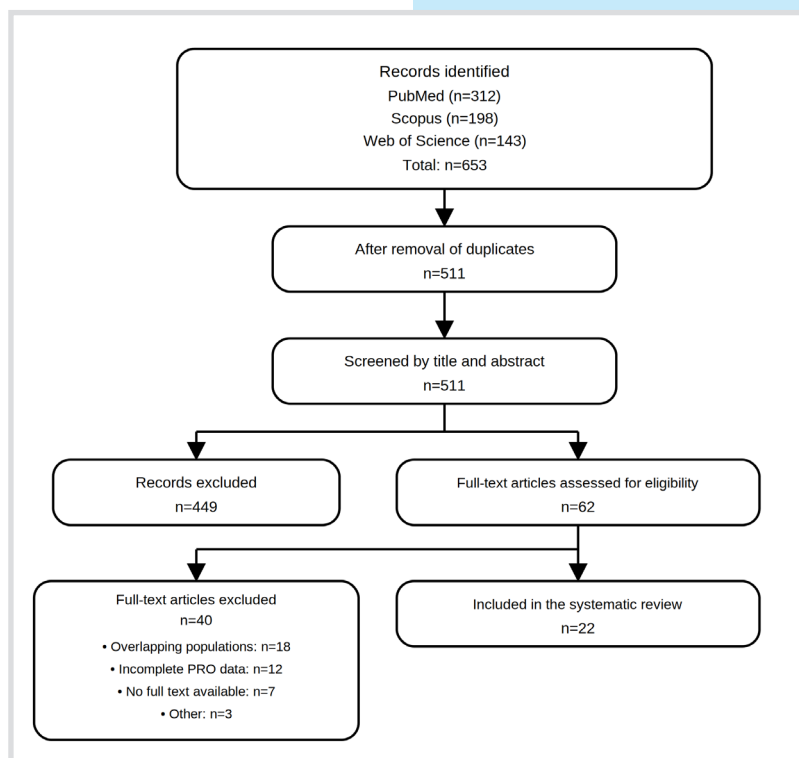


Figure 1. PRISMA 2020 flow diagram of the study identification, screening, eligibility assessment, and inclusion process

Разпространение в хематологичната литература

Анализът на включените 22 публикации разкрива ясна асиметрия: PROMs са използвани в 100% от изследванията при всички групи заболявания. PREMs практически отсъстват от индексирания хематологична изследователска литература. Тази находка е методологично очаквана - PREMs са проектирани предимно за системна оценка на качеството на здравната услуга на институционално и национално ниво, а не като изследователски инструменти в клиничните изпитвания или проспективните регистри (11). Емпиричната употреба на PREMs в хематологията се ограничава главно до националните болнични одитни системи (NHS в Обединеното кралство, CQUIN в ЕС) и анкети за удовлетвореност, провеждани институционално.

Сравнителен анализ на PRO инструментите

EORTC QLQ-C30 е 30-елементен въпросник с пет функционални скали, три симптомни скали, глобален показател за качество на живот (КЖ) и шест единични симптомни елемента. Това е най-често използваният инструмент в прегледания корпус (поне 9 изследвания), приложен при всички нозологични групи.

EQ-5D е универсален утилитарен инструмент с пет домейна (мобилност, самообслужване, обичайни дейности, болка/дискомфорт, тревожност/депресия) и визуална аналогова скала (EQ-VAS). Версията EQ-5D-5L позволява изчисляване на QALY, необходим за фармакоикономически анализи. Използван е в поне 5 изследвания при хронична лимфоцитна левкемия (ХЛЛ), миелодиспластичен синд-

Distribution of in the Hematology Literature

Analysis of the 22 included studies revealed a marked imbalance in the use of patient-reported measures. PROMs were employed in all included studies across all hematological malignancy groups, PREMs were virtually absent from the indexed hematology literature. This finding is methodologically unsurprising, as PREMs are primarily intended to evaluate patients' experiences with healthcare delivery and service quality at the institutional or health-system level rather than to serve as research outcomes in clinical trials or prospective registries (11). The use of PREMs in hematology has been largely confined to national healthcare quality assessment programmes, such as the NHS patient experience surveys in the UK and EC CQUIN framework.

Comparative Analysis of PRO Instruments

The EORTC QLQ-C30 is a 30-item specific questionnaire comprising five functional scales, three symptom scales, a global QoL scale, and six single-item symptom measures. It was the most frequently used instrument in the reviewed literature, in at least nine studies across all HM groups.

The FACT-G is a 27-item questionnaire encompassing four domains of well-being: physical, social/family, emotional, and functional. Developed by Cella et al. (12), it also TOI. Disease-specific extensions include FACT-Leu (leukemias), FACT-Lym (lymphomas), FACT-MM (multiple myeloma), and FACT-BMT (transplantation).

ром (МДС) и лимфоми.

FACT-G е 27-елементен въпросник в четири домейна (физическо, социално/семеино, емоционално, функционално благосъстояние), разработен от Cella et al. (12), с интегриран показател TOI. Болест-специфичните модули включват FACT-Leu (левкемии), FACT-Lym (лимфоми), FACT-MM (ММ) и FACT-BMT (трансплантация).

Болест-специфични допълнения включват QLQ-MY20 (ММ — болка в костите, телесен образ), MPN-10 (миелопролиферативни неоплазии — симптомна тежест), HADS (тревожност/депресия) и FACIT-F (умора).

Характеристики на включените изследвания

Подробна систематизирана характеристика на всички 22 включени публикации (автор/година, дизайн, популация, PRO инструменти, основни находки) е представена в Приложение 1.

Резултати по нозологични групи

Левкемии

При остра миелоидна левкемия (ОМЛ) КЖсЗ следва двуфазен модел - изразен спад при индукционна терапия, последван от подобрение при ремисия. Alibhai et al. (13) (n=237) установяват значимо подобрение на глобалното КЖ и умората при ремисия ($p < 0.001$), независимо от възрастта. При по-възрастни пациенти (≥ 60 г.) Bhatt et al. (14) документират стабилизиране на когнитивната функция при 77.4% от случаите до третия месец. Cheng et al. (15) отчитат персистираща умора и страх от рецидив дори след първа пълна ремисия (когнитивни оплаквания при 38%). Дългосрочни данни от Telzerow et al. (16) (n=427, медиана 11.3 г.) показват, че 27% от преживелите ОМЛ продължават да имат клинично значимо увредено КЖсЗ.

При хронична миелоидна левкемия въвеждането на ТКИ трансформира заболяването в хронично управляемо. Aziz et al. (17) (n=90, иматиниб) отчитат нарастване на TOI от 75.5 на 85.2 за 6 месеца ($p < 0.0001$) — клинично значимо подобрение, правещо КЖсЗ ключов критерий при избор между ТКИ с близка ефективност.

При ХЛЛ Sharman et al. (18) анализират 889 пациенти от регистъра Connect CLL: FACT-Leu нараства от 135.7 на 141.6 за 12 месеца, с клинично значимо подобрение при 34.0% и влошаване при 16.7% — баланс, отразяващ съчетанието на контрол на болестта с терапевтична токсичност.

Лимфоми

При дифузен едроклетъчен В-клетъчен лимфом Tholstrup et al. (n=26) (19) установяват, че изходните стойности на КЖ и физическото функциониране са значимо по-ниски, но достигат референтните популационни нива 3 месеца след терапията. Heutte et al. (20) документират временен симптоматен модел след автоложна трансплантация — изразен спад с последващо плато след 1 година, без значима разлика между ритуксимаб и наблюдение. Paunescu et al. (21) установяват, че коморбидностите и по-интензивната

Additional identified disease-specific instruments included the QLQ-MY20 for MM, MPN-10 for myeloproliferative neoplasms, the Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) for psychological distress, and FACIT-F (for fatigue).

Overview of the Included Studies

A detailed summary of the characteristics of all 22 included studies, including the first author and year of publication, study design, study population, patient-reported measures, and principal findings, is provided in Appendix 1.

Results by Hematological Malignancy Group

Leucemias

In diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL), Tholstrup et al. (19), (n=26), reported significantly impaired baseline HRQoL and physical functioning, which recovered to levels comparable with the general population three months after treatment. Heutte et al. (20) described a transient decline in HRQoL following autologous stem cell transplantation, followed by stabilization after one year, with no significant differences between patients receiving rituximab maintenance and those undergoing observation. Paunescu et al. (21) found that comorbidities and more intensive chemotherapy were associated with prolonged functional impairment. In patients treated with tisagenlecleucel CAR-T therapy, sustained improvements in HRQoL were observed for up to 18 months among responders (22) with ORR 54%, CR 40%. In Hodgkin lymphoma, Kreissl et al. (23), (n=4215, German Hodgkin Study Group), identified persistent impairments in cognitive, social, and emotional functioning beyond two years after diagnosis, accompanied by sustained fatigue and sleep disturbances. For non-Hodgkin lymphoma (NHL), Wasse et al. (24), (n=157 patients), identified anxiety, depression, and social deprivation as independent predictors of poorer HRQoL ($\beta = -12.8$; $p = 0.01$). In a large Chinese cohort of 3,261 patients, Xu et al. (25) reported a mean EQ-5D-5L utility score of 0.83 and a mean EQ-VAS score of 68.8, with lower HRQoL observed among older individuals and those with lower income.

Lymphomas

In diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL), Tholstrup et al. (19), in a cohort of 26 patients, reported significantly impaired baseline HRQoL and physical functioning, which recovered to levels comparable with the general population three months after treatment. Heutte et al. (20) described a transient decline in HRQoL following autologous stem cell transplantation, followed by stabilization after one year, with no significant differences between patients receiving rituximab maintenance and those undergoing observation. Paunescu et al. (21) found that comorbidities

химиотерапия удължават значимо функционалните дефицити. CAR-T терапията с тисагенлеклейсел (22) демонстрира устойчиво подобрение в КЖсЗ до 18 месеца при отговорилите пациенти (ORR 54%, CR 40%).

При лимфом на Ходжкин Kreissl et al. (23) (n=4215, German Hodgkin Study Group) установяват персистиращи дефицити в когнитивното, социалното и емоционалното функциониране дори след втората година от диагнозата, с устойчиво повишена умора и нарушен сън.

При неходжкинов лимфом Wasse et al. (24) (n=157) идентифицират тревожността, депресията и социалното неблагополучие като основни независими предиктори на лошо КЖсЗ ($\beta = -12.8$; $p = 0.01$). Xu et al. (25) (n=3261, Китай) отчитат средно КЖ от 0.83 по EQ-5D-5L и средна оценка от 68.8 по EQ-VAS, с по-ниски стойности при по-възрастни пациенти с по-ниски доходи.

Миелодиспластичен синдром

При МДС КЖсЗ заема централно място, тъй като при нискорисковото заболяване терапевтичната цел е контрол на симптомите. Oliva et al. (26) (n=148) установяват нивото на хемоглобина и коморбидностите като основни детерминанти на КЖсЗ. Wouters et al. (27) демонстрират анемия-независим директен ефект на МДС върху КЖсЗ ($B = -0.10$; $p < 0.001$) при 1538 пациенти спрямо 44 694 контроли. Efficace et al. (28) (n=927) предоставят референтни КЖсЗ стойности по възраст, пол и рискова група. Wan et al. (29) (регистър MDS-CAN, n=656) установяват, че трансфузионната независимост се свързва с клинично значимо подобрение на глобалното КЖ и умората.

Множествен миелом

Многоцентровото изследване на болката при ММ (2021, n=330) (30) демонстрира, че по-силната болка е значимо свързана с по-лошо КЖсЗ по всички домейни. Malta et al. (n=225, Бразилия) (31) установяват полифармацията като независим прогностичен фактор за по-лошо КЖсЗ. В рецидив/рефрактерното заболяване Delforge et al. (32) (KarMMa-3, n=386) и Mina et al. (33) (CARTITUDE-4, 81 центъра) докладват, че ide-cel и cilta-cel показват статистически и клинично значимо по-добри КЖсЗ траектории спрямо стандартните режими. Реално-практическите данни от Oswald et al. (34) потвърждават тази полза извън условията на клиничното изпитване.

Оценка на методологията

Методологичното качество на включените проучвания беше оценено съобразно техния дизайн чрез Cochrane Risk of Bias Tool version 2 (RoB 2), ROBINS-I и JBI Critical Appraisal Checklist. Повечето проучвания показват нисък до умерен риск от систематична грешка, като основните ограничения произтичат от преобладаването на наблюдателни дизайни, липсата на контролни групи, възможното влияние на обръквачи фактори и непълното проследяване на пациентите. Не са идентифицирани проучвания с критичен риск от систематична грешка, поради което общата методологична надеждност на наличните доказателства може да бъде определена като умерена.

and more intensive chemotherapy were associated with prolonged functional impairment. In patients treated with tisagenlecleucel CAR-T therapy, sustained improvements in HRQoL were observed for up to 18 months among responders, with an overall response rate (ORR) of 54% and a complete response (CR) rate of 40% (22).

In Hodgkin lymphoma, Kreissl et al. (23), analyzing 4,215 patients from the German Hodgkin Study Group, identified persistent impairments in cognitive, social, and emotional functioning beyond two years after diagnosis, accompanied by sustained fatigue and sleep disturbances.

For non-Hodgkin lymphoma (NHL), Wasse et al. (24), in a study of 157 patients, identified anxiety, depression, and social deprivation as independent predictors of poorer HRQoL ($\beta = -12.8$; $p = 0.01$). In a large Chinese cohort of 3,261 patients, Xu et al. (25) reported a mean EQ-5D-5L utility score of 0.83 and a mean EQ-VAS score of 68.8, with lower HRQoL observed among older individuals and those with lower income.

Myelodysplastic Syndromes (MDS)

In MDS, HRQoL represents a central treatment outcome, particularly in lower-risk disease, where symptom control is a primary therapeutic objective. Oliva et al. (26), (n=148 patients), identified hemoglobin level and comorbidity burden as the principal determinants of HRQoL. Wouters et al. (27), comparing 1,538 patients with MDS and 44,694 controls, demonstrated that MDS was independently associated with impaired HRQoL beyond the effects of anemia alone ($B = -0.10$; $p < 0.001$). Efficace et al. (28), (n=927), established age-, sex-, and risk group-specific reference values for HRQoL. In the MDS-CAN registry, Wan et al. (29) (n=656) reported that achieving transfusion independence was associated with clinically meaningful improvements in global HRQoL and fatigue.

Multiple Myeloma (MM)

In MM, a multicenter study (n=330), (30) demonstrated that greater pain severity was significantly associated with poorer HRQoL across all measured domains. Malta et al. (31), in a Brazilian cohort (n=225), identified polypharmacy as an independent predictor of impaired HRQoL. Among patients with relapsed or refractory MM, Delforge et al. (32) (KarMMa-3; n = 386) and Mina et al. (33) (CARTITUDE-4; 81 centers) reported that treatment with idecabtagene vicleucel (ide-cel) and ciltacabtagene autoleucel (cilta-cel), respectively, resulted in statistically and clinically meaningful improvements in HRQoL trajectories compared with standard treatment regimens. Real-world evidence from Oswald et al. (34) confirmed these benefits beyond the setting of randomized clinical trials.

Risk of Bias Assessment

The methodological quality of the included studies was assessed according to study design using the Cochrane Risk of Bias Tool version 2 (RoB 2), ROBINS-I, and the Joanna Briggs Institute (JBI) Critical Appraisal Checklists. Overall, the studies demonstrated a low to moderate risk of bias. The main methodological limitations were related to the predominance of observational study designs, the

ДИСКУСИЯ

Анализът на литературата за периода 2011–2025 г. разкрива трансформация на КЖсЗ измерването от периферна задача в централен изследователски и клиничен приоритет. Това приоритизиране е особено видимо при ММ (PRO като вторична крайна точка в KarMMa-3, CARTITUDE-4) и при МДС, където КЖсЗ е практически равностойна на преживяемостта като терапевтична цел. Пълното отсъствие на PREMs от индексирания хематологична литература отразява структурния разрыв между двата типа инструменти: PROMs функционират на изследователско ниво, докато PREMs - на системно/институционално.

Въвеждането на CAR-T терапиите постави нов стандарт за PRO интеграция: при дифузен едроклетъчен В-клетъчен лимфом (22) и р/р ММ (32, 33) се наблюдава двойна полза - клинична и функционална - пряко информираща терапевтични и регулаторни решения. Основното методологично предизвикателство остава хетерогенността на инструментите и времевите точки на измерване, която прави метааналитичния синтез ненадежден. Стандартите CONSORT-PRO и SPIRIT-PRO (6, 35) адресират този проблем, но прилагането им остава непоследователно. Географската концентрация на литературата в Северна Америка и Западна Европа ограничава възможността за генерализиране на изводите.

Необходимо е разработването на механизми за интегриране на PREMs с PROMs данни в контекста на стойностно-базираното здравеопазване. Разработването на национални хематологични регистри с рутинно PRO измерване, включително в България и региона на Югоизточна Европа е стратегически приоритет за общественото здраве.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Последните 15 години документирант необратим преход в хематологичната практика - от измерване единствено на преживяемостта към цялостна оценка на това как пациентите живеят след диагнозата и в хода на лечението. PROMs са се утвърдили като незаменим инструмент в тази трансформация. PREMs, макар и все още маргинализирани в изследователски контекст, представляват следващата стъпка в пълноценното измерване на стойността на хематологичната грижа. Настоящият систематичен обзор идентифицира критичните методологични пропуски и предлага конкретен път за тяхното преодоляване чрез интегриране на PROMs and PREMs.

Ограничения

Настоящият систематичен обзор има следните методологични ограничения, които трябва да се имат предвид при интерпретацията на резултатите:

- Липса на предварителна регистрация на протокола в PROSPERO или друг публичен регистър, което повишава риска от отчетно пристрастие;
- Поради значителната хетерогенност на PRO инструментите и популациите мета-аналитичният синтез не е

absence of control groups in several studies, the potential influence of residual confounding, and incomplete patient follow-up. No study was judged to have a critical risk of bias. Overall, the available evidence was considered to be of moderate methodological quality.

DISCUSSION

The literature published between 2011 and 2025 demonstrates that the assessment of HRQoL has evolved from a secondary outcome to an important component of clinical research in hematological malignancies. This trend is particularly evident in multiple myeloma, where PROs have been incorporated into pivotal clinical trials such as KarMMa-3 and CARTITUDE-4, and in myelodysplastic syndromes, where HRQoL assessment plays a central role in the management of lower-risk disease, alongside traditional clinical outcomes.

The complete absence of patient-reported experience measures (PREMs) among the included studies highlights the current separation between the assessment of patient outcomes and patient experiences. While PROMs have become well established as research endpoints in clinical trials and observational studies, PREMs continue to be used predominantly for healthcare service evaluation at institutional or health-system level. This gap suggests an opportunity for future studies to integrate both perspectives in order to provide a more comprehensive evaluation of hematological care.

The introduction of CAR-T cell therapies represents an important advance not only in clinical outcomes but also in patient-reported outcomes. In both diffuse large B-cell lymphoma and relapsed or refractory multiple myeloma, CAR-T therapies were associated with sustained improvements in HRQoL among responding patients, indicating that patient-reported measures can complement traditional efficacy endpoints and support clinical and regulatory decision-making.

A major methodological challenge identified in this review is the substantial heterogeneity of the PROMs employed, together with variability in assessment schedules and outcome reporting. These differences limited direct comparisons across studies and precluded quantitative meta-analysis. Although reporting guidelines such as CONSORT-PRO and SPIRIT-PRO have been developed to improve the quality and consistency of PRO reporting, their implementation remains variable across the hematology literature.

Another important finding is the geographical concentration of the available evidence, with most studies originating from North America and Western Europe. Consequently, the generalizability of current evidence to other healthcare settings, including Central and Eastern Europe, remains limited.

Future research should focus on harmonizing PROMs assessment, incorporating PREMs into hematology research, and establishing routine collection of patient-reported measures within national hematology registries. Such initiatives could facilitate value-based healthcare by integrating clinical outcomes with patients' perspectives

проведен, което ограничава прецизността на количествените изводи;

- Обзорът е ограничен до публикации на английски и български език, което може да изключи значими изследвания на други езици;
- Бързото развитие на хематологичните терапии означава, че данните за биспецифичните антитела и следващото поколение CAR-T терапии са все още ограничени в прегледания период;
- Липсата на данни от региони като Югоизточна Европа и България остава съществен географски пропуск в литературата.

Финансиране

Настоящото изследване не е получило външно финансиране.

Конфликт на интереси

Авторите декларират липса на конфликт на интереси.

on both health status and healthcare experiences.

CONCLUSIONS

Over the past 15 years, patient-reported outcome measures have become an integral component of research in hematological malignancies, complementing traditional clinical endpoints by capturing patients' perspectives on symptoms, functioning, and health-related quality of life. In contrast, patient-reported experience measures remain largely absent from the published hematology literature despite their potential contribution to evaluating the quality of healthcare delivery.

This review highlights the growing importance of patient-reported measures in hematology while identifying important methodological challenges related to instrument heterogeneity and inconsistent reporting. Greater standardization of PROM assessment and the integration of PREMs into future research and routine clinical practice may provide a more comprehensive framework for evaluating the effectiveness and quality of hematological care.

Study Limitations

This review has several limitations that should be considered when interpreting its findings.

The review protocol was not prospectively registered in PROSPERO or another publicly accessible registry, which may increase the risk of reporting bias.

Owing to substantial heterogeneity in the patient-reported outcome measures, study populations, and assessment time points, a quantitative meta-analysis was not feasible. Consequently, the findings are based on a qualitative narrative synthesis.

The review was limited to studies published in English and Bulgarian, which may have resulted in the omission of relevant evidence published in other languages.

Given the rapid evolution of therapeutic strategies for hematological malignancies, evidence regarding bispecific antibodies and next-generation CAR-T cell therapies remains limited within the review period.

Most of the available evidence originated from North America and Western Europe, whereas data from other regions, including Southeast Europe and Bulgaria, were scarce. This geographical imbalance may limit the generalizability of the findings across different healthcare systems.

Conflict of interest – Not declared

Приложение 1.

Характеристики на включените изследвания (n=22)

Автор, год.	Популация / n	Дизайн	PRO инструмент(и)	Основна находка
Alibhai et al., 2015 [8]	ОМЛ, n=237, Канада	Проспективно надлъжно	QLQ-C30, 6MWT	Подобрение на КЖ и умора при ремисия (p<0.001)
Bhatt et al., 2024 [9]	ОМЛ ≥60 г., n=НД	Ретроспективно	Гериатрична оценка	Стабилизиране на когн. функция при 77.4%
Cheng et al., 2017 [10]	ОМЛ в ремисия, n=НД	Надлъжно	QLQ-C30, FACT-Leu	Умора и страх от рецидив ↑ след ремисия
Telzerow et al., 2025 [11]	ОМЛ преживели, n=427	Ретроспективно, медiana 11.3 г.	QLQ-C30	27% с клинично значимо нарушено КЖ
Aziz et al., 2011 [12]	ХМЛ хр. фаза, n=90	Проспективно	FACT-Leu, TOI	TOI: 75.5→85.2 за 6 м. (p<0.0001)
Sharman et al., 2020 [13]	ХЛЛ, n=889	Регистър (Connect CLL)	FACT-Leu, EQ-5D	FACT-Leu: 135.7→141.6 за 12 м.
Tholstrup et al., 2011 [14]	ДЕДВКЛ, n=26	Надлъжно	EORTC QLQ-C30	Нормализиране на КЖ 3 м. след терапия
Heutte et al., 2011 [15]	НХЛ/АТСК, n=НД	Ретроспективно	QLQ-C30	Ритуксимаб редуцира болка след АТСК
Paunescu et al., 2022 [16]	ДЕДВКЛ, n=НД	Надлъжно	QLQ-C30	Коморбидности→по-дълги функц. дефицити
Maziarz et al., 2020 [17]	р/р ДЕДВКЛ, n=НД	Фаза 2 РКИ (JULIET)	FACT-Lym, SF-36	Устойчиво КЖ подобрене до 18 м. при отг.
Kreissl et al., 2020 [18]	ЛХ, n=4215	German Hodgkin SG	EORTC QLQ-C30	Персист. дефицити в когн./соц./емоц. функц.
Wasse et al., 2023 [19]	НХЛ преживели, n=157	Популационно	HADS, EQ-5D	Тревожност/депресия→лошо КЖ (β=-12.8)
Xu et al., 2021 [20]	НХЛ, n=3261, Китай	Напречно сечение	EQ-5D-5L	Средно КЖ: 0.83; EQ-VAS: 68.8
Oliva et al., 2012 [21]	МДС нискорисков, n=148	Проспективно	QOL-E v2, LASA, EQ-5D	Нб и коморбидности→основни детерминанти
Wouters et al., 2021 [22]	МДС, n=1538 + 44694 контроли	Случай-контрола	EQ-5D-5L	Анемия-независим ефект на МДС (B=-0.10)
Efficace et al., 2023 [23]	МДС при диагноза, n=927	Напречно сечение	QLQ-C30	Референтни КЖ стойности по пол/възраст/риск
Wan et al., 2025 [24]	МДС-CAN регистър, n=656	Регистър, надлъжно	QLQ-C30, FACIT-F	Трансф. независимост→клин. знач. КЖ подобр.
Ludwig et al. 2022 [25]	ММ, n=330	Напречно сечение	WPAl, QLQ-C30, QLQ-MY20	По-силна болка→по-лошо КЖ по всички домейни
Malta et al., 2022 [26]	ММ, n=225, Бразилия	Надлъжно	QLQ-C30, QLQ-MY20	Полифармация→независим фактор за лошо КЖ
Delforge et al., 2024 [27]	р/р ММ (KarMMa-3), n=386	Фаза 3 РКИ	QLQ-C30, QLQ-MY20, EQ-5D	ide-cel > стандарт по КЖ траектории
Mina et al., 2025 [28]	р/р ММ (CARTITUDE-4)	Фаза 3 РКИ (81 център)	QLQ-C30, QLQ-MY20	cilta-cel > стандарт по всички PRO
Oswald et al., 2023 [29]	р/р ММ, реална практика	Ретроспективно, реален свят	QLQ-C30, EQ-5D	PRO полза от ide-cel извън РКИ условия

МХЗ = малигнени хематологични заболявания; **ОМЛ** = остра миелоидна левкемия; **ХМЛ** = хронична миелоидна левкемия; **ХЛЛ** = хронична лимфоцитна левкемия; **ДЕДВКЛ** = дифузен едроклетъчен В-клетъчен лимфом; **ЛХ** = лимфом на Ходжкин; **НХЛ** = неходжкинов лимфом; **МДС** = миелодиспластичен синдром; **ММ** = множествен миелом; **РКИ** = рандомизирано контролирано изпитване; р/р = рецидив/рефрактерен; **НД** = не е докладван; **КЖ** = качество на живот; **АТСК** = автоложна трансплантация на стволови клетки.

Appendix 1.

Included studies - characteristics (n=22)

Author, year	Population/ n	Design	PRO instruments	Main results
Alibhai et al., 2015 [8]	AML, n=237, Canada	Prospective Longitudinal	QLQ-C30, 6MWT	Improved QoL and fatigue in remission (p<0.001)
Bhatt et al., 2024 [9]	AML ≥60, n=NA	Retrospective	Geriatric assessment	Stabilization of cognitive function in 77.4% of patients
Cheng et al., 2017 [10]	AML in remission, n=NA	Longitudinal	QLQ-C30, FACT-Leu	Fatigue and fear of relapse increased after remission.
Telzerow et al., 2025 [11]	AML survivors, n=427	Retrospective study; median follow-up: 11.3 years	QLQ-C30	27% had clinically significant impairment in quality of life (QoL)
Aziz et al., 2011 [12]	Chronic-phase CML, n=90	Prospective	FACT-Leu, TOI	TOI: 75.5→85.2 for 6 months (p<0.0001)
Sharman et al., 2020 [13]	CLL, n=889	Registry (Connect CLL)	FACT-Leu, EQ-5D	FACT-Leu: 135.7→141.6 for 12 months
Tholstrup et al., 2011 [14]	DLBCL, n=26	Longitudinal	EORTC QLQ-C30	Normalization of QoL 3 months after therapy
Heutte et al., 2011 [15]	NHL/ASCT cohort, n= ND	Retrospective	QLQ-C30	Rituximab reduced pain following ASCT
Paunescu et al., 2022 [16]	DLBCL, n=ND	Longitudinal	QLQ-C30	Comorbidities → prolonged functional deficits
Maziarz et al., 2020 [17]	DLBCL, n=ND	Phase II RCT (JULIET)	FACT-Lym, SF-36	Sustained QoL improvement up to 18 months in responders
Kreissl et al., 2020 [18]	HL, n=4215	German Hodgkin SG	EORTC QLQ-C30	Persistent deficits in cognitive/social/emotional functioning
Wasse et al., 2023 [19]	NHL survivors, n=157	Population-based	HADS, EQ-5D	Anxiety/depression → poorer QoL (β = -12.8)
Xu et al., 2021 [20]	NHL, n = 3,261, China	Cross-sectional	EQ-5D-5L	Mean QoL: 0.83; EQ-VAS: 68.8
Oliva et al., 2012 [21]	Lower-risk MDS, n = 148	Prospective	QOL-E v2, LASA, EQ-5D	Hb and comorbidities → key determinants
Wouters et al., 2021 [22]	MDS, n = 1,538 + 44,694 controls	Case-control	EQ-5D-5L	Anemia-independent effect of MDS (B = -0.10)
Efficace et al., 2023 [23]	MDS at diagnosis, n = 927	Cross-sectional	QLQ-C30	Reference QoL values by sex, age, and risk group
Wan et al., 2025 [24]	MDS-CAN registry, n = 656	Registry-based, longitudinal	QLQ-C30, FACIT-F	Transfusion independence → clinically meaningful QoL improvement
Ludwig et. al 2022 [25]	MM, n = 330	Cross-sectional	WPAl, QLQ-C30, QLQ-MY20	Greater pain severity → poorer QoL across all domains
Malta et al., 2022 [26]	MM (n = 225), Brazil	Longitudinal	QLQ-C30, QLQ-MY20	Polypharmacy → independent predictor of poorer QoL
Delforge et al., 2024 [27]	Relapsed/refractory MM (KarMMa-3), n = 386	Phase III RCT	QLQ-C30, QLQ-MY20, EQ-5D	Ide-cel > standard therapy for QoL trajectories
Mina et al., 2025 [28]	Relapsed/refractory MM (CARTITUDE-4)	Phase III RCT (81 centers)	QLQ-C30, QLQ-MY20	Cilta-cel outperformed standard therapy across all PROs
Oswald et al., 2023 [29]	Relapsed/refractory MM, Real-world practice	Retrospective, real-world	QLQ-C30, EQ-5D	PRO benefits of ide-cel extend beyond RCT settings

Abbreviations: HM = hematologic malignancies; AML = acute myeloid leukemia; CML = chronic myeloid leukemia; CLL = chronic lymphocytic leukemia; DLBCL = diffuse large B-cell lymphoma; HL = Hodgkin lymphoma; NHL = non-Hodgkin lymphoma; MDS = myelodysplastic syndrome; MM = multiple myeloma; RCT = randomized controlled trial; R/R = relapsed/refractory; NR = not reported; QoL = quality of life; ASCT = autologous stem cell transplantation.

КНИГОПИС / REFERENCES

1. Fayers PM, Machin D. Quality of life: The assessment, analysis and reporting of patient-reported outcomes. 3rd ed. Wiley-Blackwell; 2016.
2. European Medicines Agency. Guideline on the use of patient-reported outcome measures in oncology studies (EMA/CHMP/292464/2014). 2016. Available from: <https://www.ema.europa.eu>.
3. U.S. Food and Drug Administration. Patient-focused drug development: Collecting comprehensive and representative input. Guidance for industry, FDA staff, and other stakeholders. 2019. Available from: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents>.
4. Salek S, Ionova T, editors. Patient-reported outcomes in haematology. European Hematology Association; 2020.
5. Black N. Patient reported outcome measures could help transform healthcare. *BMJ*. 2013 Jan 28;346:f167. doi: 10.1136/bmj.f167. PMID: 23358487.
6. Calvert M, Blazeby J, Altman DG, Revicki DA, Moher D, Brundage MD. Reporting of patient-reported outcomes in randomized trials: The CONSORT PRO extension. *JAMA*. 2013;309(8):814-822. <https://doi.org/10.1001/jama.2013.879>.
7. Vankova D. Presenting PROMs and PREMs as pillars of person-centred healthcare. *Scripta Scientifica Salutis Publicae*. 2021;7:7-12
8. Vankova D. Evolution of the clinical outcome assessment ecosystem: towards a new paradigm in measuring health status and patient experiences]. *Varna Medical Forum*. 2026. Bulgarian.
9. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: An updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ*. 2021;372:n71. <https://doi.org/10.1136/bmj.n71>.
10. Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, et al., editors. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*. Version 6.4. Cochrane; 2023. Available from: <https://training.cochrane.org/handbook>.
11. Kyte DG, Draper H, Ives J, Liles C, Gheorghe A, Calvert MJ. Patient reported outcomes in clinical trials: Is in-trial guidance lacking? A systematic review. *PLoS ONE*. 2013;8(4):e60684. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0060684>.
12. Cella DF, Tulsky DS, Gray G, Sarafian B, Linn E, Bonomi A, et al. The Functional Assessment of Cancer Therapy scale: Development and validation of the general measure. *J Clin Oncol*. 1993;11(3):570-579. <https://doi.org/10.1200/JCO.1993.11.3.570>.
13. Alibhai SM, Breunis H, Timilshina N, Brignardello-Petersen R, Tomlinson G, Mohamedali H, Gupta V, Minden MD, Li M, Buckstein R, Brandwein JM. Quality of life and physical function in adults treated with intensive chemotherapy for acute myeloid leukemia improve over time independent of age. *J Geriatr Oncol*. 2015 Jul;6(4):262-71. doi: 10.1016/j.jgo.2015.04.002. Epub 2015 May 2. PMID: 25944029.
14. Bhatt VR, Wichman C, Koll TT, Fisher AL, Wildes TM, Berger A, Armitage JO, Holstein SA, Maness LJ, Gundabolu K. Longitudinal changes in cognitive and physical function and health-related quality of life in older adults with acute myeloid leukemia. *J Geriatr Oncol*. 2024 Jan;15(1):101676. doi: 10.1016/j.jgo.2023.101676. Epub 2023 Nov 24. PMID: 38000343; PMCID: PMC11101205.
15. Cheng MJ, Smith BD, Hourigan CS, Gojo I, Pratz KW, Blackford AL, Mehta AK, Smith TJ. A Single Center Survey of Health-Related Quality of Life among Acute Myeloid Leukemia Survivors in First Complete Remission. *J Palliat Med*. 2017 Nov;20(11):1267-1273. doi: 10.1089/jpm.2017.0069. Epub 2017 May 24. PMID: 28537498; PMCID: PMC5672616.
16. Telzerow E, Görlich D, Sauerland C, Stelljes M, Berdel WE, Müller-Tidow C, et al. Quality of life and life satisfaction in long-term survivors of acute myeloid leukemia. *Leukemia*. 2025;39:2663-2672. doi: 10.1038/s41375-025-02735-y.
17. Aziz Z, Iqbal J, Aaqib M, Akram M, Saeed A. Assessment of quality of life with imatinib mesylate as first-line treatment in chronic phase-chronic myeloid leukemia. *Leuk Lymphoma*. 2011 Jun;52(6):1017-23. doi: 10.3109/10428194.2011.560310. Epub 2011 May 3. PMID: 21534871.
18. Sharman JP, Cocks K, Nabhan C, Lamanna N, Kay NE, Grinblatt DL, Flowers CR, Davids MS, Kiselev P, Swern AS, Sullivan K, Gharibo MM, Flick ED, Trigg A, Mato A. Longitudinal health-related quality of life in first-line treated patients with chronic lymphocytic leukemia: Results from the Connect® CLL Registry. *EJHaem*. 2020 Jul 26;1(1):188-198. doi: 10.1002/jha2.67. PMID: 35847738; PMCID: PMC9176138.
19. Tholstrup D, Brown PdN, Jurlander J, Bekker Jeppesen P, Groenvold M. Quality of life in patients with diffuse large B-cell lymphoma treated with dose-dense chemotherapy is only affected temporarily. *Leuk Lymphoma*. 2011;52(3):400-408. doi:10.3109/10428194.2010.541310.
20. Heutte N, Haioun C, Feugier P, Coiffier B, Tilly H, Ferme C, Gabarre J, Morschhauser F, Gisselbrecht C, Mounier N; Groupe d'Etude des Lymphomes de l'Adulte. Quality of life in 269 patients with poor-risk diffuse large B-cell lymphoma treated with rituximab versus observation after autologous stem cell transplant. *Leuk Lymphoma*. 2011 Jul;52(7):1239-48. doi: 10.3109/10428194.2011.566951. Epub 2011 Apr 4. PMID: 21463114.
21. Paunescu AC, Copie CB, Malak S, Gouill SL, Ribrag V, Bouabdallah K, Sibon D, Rumpold G, Preau M, Mounier N, Haioun C, Jardin F, Besson C. Quality of life of survivors 1 year after the diagnosis of diffuse large B-cell lymphoma: a LYSA study. *Ann Hematol*. 2022 Feb;101(2):317-332. doi: 10.1007/s00277-021-04689-4. Epub 2021 Oct 6. Erratum in: *Ann Hematol*. 2022 Feb;101(2):333. doi: 10.1007/s00277-021-04705-7. PMID: 34617134; PMCID: PMC8494456.
22. Maziarz RT, Waller EK, Jaeger U, Fleury I, McGuirk J, Holte H, Jaglowski S, Schuster SJ, Bishop MR, Westin JR, Mielke S, Teshima T, Bachanova V, Foley SR, Borchmann P, Salles GA, Zhang J, Tiwari R, Pacaud LB, Ma Q, Tam CS. Patient-reported long-term quality of life after tisagenlecleucel in relapsed/refractory diffuse large B-cell lymphoma. *Blood Adv*. 2020 Feb 25;4(4):629-637. doi: 10.1182/bloodadvances.2019001026. PMID: 32074277; PMCID: PMC7042998.
23. Kreissl S, Müller H, Goergen H, Meissner J, Topp M, Söckler M, Markova J, Bernhard J, Greil R, von Tresckow B, Behringer K, Rüffer JU, Flechtner HH, Möstl M, Fuchs M, Engert A, Diehl V, Borchmann P. Health-Related Quality of Life in Patients With Hodgkin Lymphoma: A Longitudinal Analysis of the German Hodgkin Study Group. *J Clin Oncol*. 2020 Sep 1;38(25):2839-2848. doi: 10.1200/JCO.19.03160. Epub 2020 Jun 23. PMID: 32574114.
24. Wasse SK, Mounier M, Assogba E, Rossi C, Adnet J, Gauthier S, et al. Factors affecting health-related quality of life among survivors of non-Hodgkin lymphoma: a population-based study. *Cancers (Basel)*. 2023;15(15):3885. doi: 10.3390/cancers15153885.
25. Xu RH, Wong EL, Jin J, Huang H, Dong D. Health-related quality of life measured using EQ-5D in patients with lymphomas. *Support Care Cancer*. 2021 May;29(5):2549-2560. doi: 10.1007/s00520-020-05774-6. Epub 2020 Sep 19. PMID: 32949297.

26. Oliva EN, Finelli C, Santini V, Poloni A, Liso V, Cilloni D, Terenzi A, Levis A, Cortelezzi A, Ghio R, Musto P, Semenzato G, Clissa C, Lunghi T, Trappolini S, Gaidano V, Salvi F, Reda G, Villani O, Binotto G, Cavalieri E, Spiriti MA. Quality of life and physicians' perception in myelodysplastic syndromes. *Am J Blood Res.* 2012;2(2):136-47. Epub 2012 May 25. PMID: 22762033; PMCID: PMC3384400.
27. Wouters HJCM, Conrads-Frank A, Koinig KA, Smith A, Yu G, de Witte T, Wolffenbuttel BHR, Huls G, Siebert U, Stauder R, van der Klauw MM; MDS-RIGHT partners. The anemia-independent impact of myelodysplastic syndromes on health-related quality of life. *Ann Hematol.* 2021 Dec;100(12):2921-2932. doi: 10.1007/s00277-021-04654-1. Epub 2021 Sep 2. PMID: 34476573; PMCID: PMC8592948.
28. Efficace F, Al Essa W, Platzbecker U, Niscola P, Palumbo GA, Caocci G, Cottone F, Breccia M, Luppi M, Stauder R, Ricco A, Petranovic D, Baron F, Voso MT, Fianchi L, Frairia C, Capodanno I, Sarlo C, Fedele M, Lemoli RM, Invernizzi R, Vallisa D, Di Renzo N, Fozza C, Doro M, Giesinger JM, Vignetti M. Health-related Quality of Life Profile of Newly Diagnosed Patients With Myelodysplastic Syndromes by Age, Sex, and Risk Group: A Real-world Study by the GIMEMA. *Hemasphere.* 2023 Aug 30;7(9):e944. doi: 10.1097/HS9.0000000000000944. PMID: 37663671; PMCID: PMC10470813.
29. Wan BA, Alibhai SMH, Chodirker L, Mozesso L, Geddes M, Zhu N, Trottier AM, St-Hilaire E, Finn N, Leber B, Khalaf D, Christou G, Sabloff M, Leitch HA, Shamy A, Yee KWL, Storrington J, Nevill TJ, Houston BL, Elemary M, Delage R, Parmentier A, Siddiqui M, Mamedov A, Zhang L, Buckstein R. Improvement in quality of life in MDS patients who become transfusion independent after treatment. *Leuk Lymphoma.* 2025 Feb;66(2):279-288. doi: 10.1080/10428194.2024.2422844. Epub 2024 Nov 9. PMID: 39520728.
30. Ludwig H, Bailey AL, Marongiu A, Khela K, Milligan G, Carlson KB, Rider A, Seesaghur A. Patient-reported pain severity and health-related quality of life in patients with multiple myeloma in real world clinical practice. *Cancer Rep (Hoboken).* 2022 Jan;5(1):e1429. doi: 10.1002/cnr.2.1429. Epub 2021 Jun 10. PMID: 34110106; PMCID: PMC8789609.
31. Malta JS, Drummond PLM, Silveira LP, Costa NL, Santos RMMD, Machado CJ, Reis AMM, de Pádua CAM. Effect of therapeutic regimens and polypharmacy on health-related quality of life of people with multiple myeloma: a cross-sectional study in Belo Horizonte, Brazil. *Curr Med Res Opin.* 2022 Aug;38(8):1275-1283. doi: 10.1080/03007995.2022.2034387. Epub 2022 Feb 11. PMID: 35083943.
32. Delforge M, Patel K, Eliason L, Dhanda D, Shi L, Guo S, Marshall TS, Arnulf B, Cavo M, Nooka A, Manier S, Callander N, Giral S, Einsele H, Ailawadhi S, Pappa McKiver M, Cook M, Rodríguez-Otero P. Health-related quality of life in patients with triple-class exposed relapsed and refractory multiple myeloma treated with idecabtagene vicleucel or standard regimens: patient-reported outcomes from the phase 3, randomised, open-label KarMMa-3 clinical trial. *Lancet Haematol.* 2024 Mar;11(3):e216-e227. doi: 10.1016/S2352-3026(24)00005-X. Erratum in: *Lancet Haematol.* 2024 May;11(5):e319. doi: 10.1016/S2352-3026(24)00080-2. PMID: 38423700.
33. Mina R, Mylin AK, Yokoyama H, Magen H, Alsdorf W, Minnema MC, Shune L, Isufi I, Harrison SJ, Shah UA, Schechter JM, Vogel M, Lendvai N, Gries KS, Katz EG, Slaughter A, Lonardi C, Gilbert J, Li Q, Deraedt W, Filho OC, Patel N, Florendo E, Karlin L, Weisel K. Patient-reported outcomes following ciltacabtagene autoleucel or standard of care in patients with lenalidomide-refractory multiple myeloma (CARTITUDE-4): results from a randomised, open-label, phase 3 trial. *Lancet Haematol.* 2025 Jan;12(1):e45-e56. doi: 10.1016/S2352-3026(24)00320-X. PMID: 39756844; PMCID: PMC12321245.
34. Oswald LB, Gudenkauf LM, Li X, De Avila G, Peres LC, Kirtane K, et al. Patient-reported outcomes among multiple myeloma patients treated with standard of care idecabtagene vicleucel. *Cancers (Basel).* 2023;15(19):4711. doi: 10.3390/cancers15194711.
35. Calvert M, King M, Mercieca-Bebber R, Aiyegbusi O, Kyte D, Slade A, et al. SPIRIT-PRO Extension explanation and elaboration: Guidance for inclusion of patient-reported outcomes in protocols of clinical trials. *BMJ Open.* 2021;11:e045105. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2020-045105>.

Адрес за кореспонденция:

Проф. д-р Десислава Ванкова, дмн
Катедра по социална медицина и организация на
здравеопазването
Медицински университет-Варна
Е-поща: Desislava.Vankova@mu-varna.bg

Address for Correspondence:

Prof. Desislava Ivanova Vankova, MD, MPH, PhD, DSc
Department of Social Medicine and Health Care
Organization
Medical University of Varna
E-mail: Desislava.Vankova@mu-varna.bg

УПОТРЕБА НА МЕТАМФЕТАМИН И РЕПРОДУКТИВНО ЗДРАВЕ: СТРУКТУРИРАН НАРАТИВЕН ОБЗОР И ПРЕДЛОЖЕН КЛИНИЧЕН АЛГОРИТЪМ

Боян Георгиев, Евгения Георгиева,
Сирма Георгиева

СБАГАЛ „Проф. д-р Димитър Стаматов“ - Варна

РЕЗЮМЕ

Въведение: Употребата на метамфетамин е значим обществено-здравен и клиничен проблем. За България липсват специализирани данни за пренатална експозиция, а стигмата, полисубстантната употреба и ограниченият достъп до пренатална грижа затрудняват ранното разпознаване.

Цел: Да се обобщят доказателствата за връзката между употребата на метамфетамин, женското репродуктивно здраве и майчино-неонаталните изходи и да се формулира авторски клиничен алгоритъм за българската практика.

Материал и методи: Проведен е структуриран наративен, а не систематичен обзор на PubMed/MEDLINE, Cochrane Library и Google Scholar за периода януари 2014 – 23 юли 2026 г. Включени са клинични проучвания, систематични обзори, метаанализи, ръководства и национални източници. Търсенето, подборът и извличането на данни са извършени без регистриран протокол, независимо дублирано скриниране или формализирана оценка на риска от систематична грешка. Не е извършван нов количествен метаанализ.

Резултати: Дългогодишната употреба е свързана с абнормно маточно кръвотечение и хормонална дисрегулация. При бременност са докладвани по-високи рискове от тежка преекламписия, плацентарно отлепване, сърдечно-съдова заболяемост, преждевременно раждане и прием в интензивно неонатологично отделение. Мета-анализите показват по-кратка гестация и по-ниски антропометрични показатели, но част от асоциациите отслабват след контрол за тютюнопушене, други вещества и социално-икономически фактори. Данните от 2026 г. подкрепят възможна роля на системното възпаление, но са от малко едноцентрово проучване.

Заключение: Подходът трябва да включва универсален неосъждащ вербален скрининг, целево токсикологично изследване с потвърждение на положителните имуноанализи, спешна стабилизация и мултидисциплинарно проследяване. Предложеният алгоритъм е авторски модел, който изисква адаптиране и пилотно валидиране преди по-широко внедряване.

Ключови думи: метамфетамин, бременност, репродуктивно здраве, преекламписия, плацентарно отлепване, неонатални изходи, скрининг

METHAMPHETAMINE USE AND REPRODUCTIVE HEALTH: A STRUCTURED NARRATIVE REVIEW AND PROPOSED CLINICAL ALGORITHM

Boyan Georgiev, Evgeniya Georgieva,
Sirma Georgieva

Specialized Hospital of Obstetrics, Gynecology and Neonatology “Prof. Dr. Dimitar Stamatov” - Varna

ABSTRACT

Introduction: Methamphetamine use is an important public-health and clinical problem. Bulgaria lacks pregnancy-specific exposure data, while stigma, polysubstance use and limited prenatal care may delay recognition.

Aim: To summarise evidence on methamphetamine use, female reproductive health and maternal and neonatal outcomes and to formulate an author-proposed clinical algorithm for Bulgarian practice.

Material and Methods: A structured narrative review, rather than a systematic review, of PubMed/MEDLINE, the Cochrane Library and Google Scholar was conducted for January 2014–23 July 2026. Clinical studies, systematic reviews, meta-analyses, guidelines and national sources were included. Searching, source selection and data extraction were undertaken without a registered protocol, independent duplicate screening or a formalised risk-of-bias assessment. No new quantitative pooling was performed.

Results: Long-term use has been associated with abnormal uterine bleeding and sex-hormone dysregulation. During pregnancy, higher risks of preeclampsia with severe features, placental abruption, cardiovascular morbidity, preterm birth and neonatal intensive care admission have been reported. Meta-analyses indicate shorter gestation and smaller neonatal anthropometric measures, although several associations are attenuated after adjustment for tobacco, other substances and socioeconomic factors. A 2026 single-centre study suggests a possible role of systemic inflammation, but its sample is small.

Conclusions: Care should include universal non-judgemental verbal screening, clinically indicated toxicology testing with confirmation of positive immunoassays, emergency stabilisation and multidisciplinary follow-up. The proposed algorithm is an author-developed model that requires local adaptation and pilot validation before wider implementation.

Key words: methamphetamine, pregnancy, reproductive health, preeclampsia, placental abruption, neonatal outcomes, screening

ВЪВЕДЕНИЕ

Употребата на амфетаминов тип стимуланти засяга десетки милиони души в световен мащаб (1). Национално общопопулационно проучване в България, проведено през октомври–ноември 2024 г. сред 4 002 лица чрез интервю „лице в лице“, отчита самоотчетена употреба на метамфетамин през последните 12 месеца при 1,4% от населението на възраст 15–64 години и при 1,9% от лицата на възраст 15–34 години (2). Тези оценки не позволяват заключение за честотата сред бременните, тъй като липсват национален перинатален регистър и стандартизирано кодиране на пренаталната експозиция.

Метамфетаминът увеличава освобождаването и нарушава обратното захващане на допамин, нореpineфрин и серотонин. Хиперадренергичният ефект може да доведе до вазоконстрикция, тахикардия, хипертония, хипертермия, аритмии, агитация и психотични симптоми (3–5). При бременност вазоспазмът и хипертоничните пикове могат да намалят утероплацентарния кръвоток и да допринесат за ендотелна дисфункция и плацентарна исхемия (4,5).

Интерпретацията на резултатите е затруднена от съпътстваща употреба на тютюн, алкохол, канабис, опиоиди и други стимуланти, както и от бедност, насилие, психични заболявания, недोхранване и недостатъчна пренатална грижа. Затова наличните обсервационни асоциации не трябва автоматично да се тълкуват като доказана пряка причинност (4,5,8,11,13).

ЦЕЛ

Целта е чрез структуриран наративен обзор да се обобщят съвременните доказателства за репродуктивните, майчините, плацентарните и неонаталните изходи при употреба на метамфетамин и да се формулира авторски алгоритъм за ранно разпознаване, стабилизация, насочване и проследяване в български условия.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДИ

Дизайн и търсене

Настоящата разработка е структуриран наративен обзор. Този дизайн е избран поради широкия изследователски въпрос, който обхваща репродуктивни, майчини, плацентарни, неонатални, клинични и организационни аспекти и обединява различни видове източници. Описанието на търсенето и подбора има за цел да повиши прозрачността и проследимостта, но разработката не е проектирана като систематичен обзор и не претендира за характерната за него изчерпателност. Претърсени са PubMed/MEDLINE, Cochrane Library и Google Scholar за периода януари 2014 – 23 юли 2026 г. Стратегията е адаптирана за всяка база данни. Основната комбинация от понятия е: (“methamphetamine” OR “stimulant use disorder”) AND (“pregnancy” OR “reproductive health” OR “menstrual cycle” OR “placental abruption” OR “preeclampsia” OR “preterm birth” OR “neonatal outcomes” OR “child development” OR “screening”). Използвани са операторите AND/OR, библиографиите на ключови публикации и ръководства са проследени ръчно, а в синтеза са включени източници с достъпен пълен текст на английски или български език. За българския епидемиологичен и нормативен контекст

INTRODUCTION

Amphetamine-type stimulant use affects tens of millions of people worldwide (1). A Bulgarian general-population survey conducted in October–November 2024 among 4,002 participants using face-to-face tablet-assisted interviews reported self-reported past-year methamphetamine use in 1.4% of people aged 15–64 years and 1.9% of those aged 15–34 years (2). These estimates cannot establish prevalence among pregnant women because Bulgaria lacks a national perinatal registry and standardised coding of prenatal exposure.

Methamphetamine increases release and disrupts reuptake of dopamine, norepinephrine and serotonin. Its hyperadrenergic effects may produce vasoconstriction, tachycardia, hypertension, hyperthermia, arrhythmias, agitation and psychotic symptoms (3–5). During pregnancy, vasospasm and hypertensive peaks may reduce uteroplacental perfusion and contribute to endothelial dysfunction and placental ischaemia (4,5).

Interpretation is complicated by tobacco, alcohol, cannabis, opioids and other stimulants, as well as poverty, violence, psychiatric illness, poor nutrition and inadequate prenatal care. Observational associations should therefore not automatically be interpreted as proof of direct causality (4,5,8,11,13).

AIM

To use a structured narrative review to summarise contemporary evidence on reproductive, maternal, placental and neonatal outcomes associated with methamphetamine use and to formulate an author-proposed algorithm for early identification, stabilisation, referral and follow-up in Bulgaria.

MATERIAL AND METHODS

Design and search strategy

This paper is a structured narrative review. This design was selected because the broad research question covers reproductive, maternal, placental, neonatal, clinical and organisational aspects and integrates different types of sources. The description of searching and source selection is intended to improve transparency and traceability, but the paper was not designed as a systematic review and does not claim the comprehensiveness associated with that design. PubMed/MEDLINE, the Cochrane Library and Google Scholar were searched for January 2014–23 July 2026. The strategy was adapted for each database. The core concept combination was: (“methamphetamine” OR “stimulant use disorder”) AND (“pregnancy” OR “reproductive health” OR “menstrual cycle” OR “placental abruption” OR “preeclampsia” OR “preterm birth” OR “neonatal outcomes” OR “child development” OR “screening”). AND/OR operators were used, reference lists of key publications and guidelines were searched manually, and sources with accessible full text in English or Bulgarian were included in the synthesis. For the Bulgarian epidemiological and legal context, a

е извършено отделно целево търсене в официалните източници на Националния фокусен център за наркотици и наркомании, „Държавен вестник“, Министерството на правосъдието и EUR-Lex. Нормативните актове не са включени в научния синтез, а са използвани само за формулиране на етично-правния контекст.

Критерии за подбор

Включени са човешки клинични проучвания при жени в репродуктивна възраст, бременни и техните деца; кохортни, проучвания тип случай–контрола и напречни изследвания; систематични обзори и метаанализи; клинични ръководства и национални епидемиологични източници. Изключени са единични случаи с $n < 5$, писма без оригинални данни, чисто животински и *in vitro* изследвания без ясно разграничена предклинична стойност и проучвания, при които ефектът на метамфетамина не може да бъде разграничен от доминираща опиоидна или кокаинова експозиция.

Подбор на източници и описателна оценка на ограниченията

Търсенето е актуализирано до 23 юли 2026 г. и е проведено целенасочено от авторите с оглед на предварително определените тематични области. Не е регистриран предварителен протокол и не е воден пълен проспективен журнал на всички заявки, дубликати и причини за изключване; поради това броят на намерените и изключените публикации не се представя като възпроизводим поток на систематичен подбор. Подборът и извличането на данни са извършени без независимо дублирано скриниране. За основните източници авторите описателно обобщиха ограниченията, посочени в публикуваните методи и резултати, включително подбор, измерване на експозицията, сравнимост, контрол на объркващи фактори и оценка на изходите. Не е прилаган формален валидиран инструмент и не е извършвано категоризиране на общото качество или сигурността на доказателствата. Ограничаването до публикации с достъпен пълен текст на английски или български език може да е довело до пристрастие, свързано с езика и достъпността на пълния текст.

Наративен синтез

Резултатите са групирани тематично и синтезирани наративно. Не е извършван нов количествен пулинг. Представени са ефектните мерки от оригиналните публикации: коригиран относителен риск (aRR), съотношение на шансовете, средна разлика и 95% доверителни интервали (ДИ). Публикуваните обобщени оценки от метаанализа са визуализирани без преизчисляване. Поради липсата на нов пулинг не са избирани модел с фиксиран или случаен ефект и не е изчислявано ново I^2 .

РЕЗУЛТАТИ И ОБСЪЖДАНЕ

Репродуктивно здраве извън бременността

В напречно проучване на 113 жени с дългогодишна употреба на метамфетамин абнормно маточно кръвотечение е отчетено при 33,6%, а нарушения в половите хормони – при 73,3% от участничките във фаза на абстиненция (6). Нормални хормонални стойности са по-чести след абсти-

separate targeted search was undertaken in the official sources of the National Focal Point for Drugs and Drug Addiction, the State Gazette, the Ministry of Justice and EUR-Lex. Legal instruments were not included in the scientific evidence synthesis and were used only to define the ethical and legal context.

Eligibility criteria

Human clinical studies involving women of reproductive age, pregnant women or their children; cohort, case–control and cross-sectional studies; systematic reviews and meta-analyses; clinical guidelines; and national epidemiological sources were included. Case reports with $n < 5$, letters without original data, purely animal or *in vitro* studies without clearly separated preclinical relevance, and studies in which methamphetamine effects could not be distinguished from dominant opioid or cocaine exposure were excluded.

Source selection and descriptive appraisal of limitations

The search was updated through 23 July 2026 and was conducted purposively by the authors across the predefined thematic domains. No protocol was prospectively registered and no complete prospective log of all queries, duplicates and exclusion reasons was maintained; the numbers of records found and excluded are therefore not presented as a reproducible systematic-selection flow. Source selection and data extraction were undertaken without independent duplicate screening. For the main sources, the authors descriptively summarised limitations reported in the published methods and results, including selection, exposure measurement, comparability, control of confounding and outcome assessment. No formal validated appraisal tool was applied, and the overall quality or certainty of evidence was not categorised. Restriction to sources with accessible full text in English or Bulgarian may have introduced language and full-text availability bias.

Narrative synthesis

Findings were grouped thematically and synthesised narratively. No new quantitative pooling was undertaken. Effect estimates were reported as published: adjusted relative risk (aRR), odds ratio, mean difference and 95% confidence interval. Published pooled estimates from the meta-analysis were visualised without recalculation. Because no new pooling was performed, no fixed- or random-effects model was selected and no new I^2 was calculated.

RESULTS AND DISCUSSION

Reproductive health outside pregnancy

A cross-sectional study of 113 women with long-term methamphetamine use reported abnormal uterine bleeding in 33.6% and sex-hormone abnormalities in 73.3% during abstinence (6). Normal hormone values were more common after more than 10 months of abstinence. The

ненция над 10 месеца. Проучването е едноцентрово, без неекспонирана контролна група, и не доказва необратимо нарушение на фертилитета. Обзор от 2025 г. обобщава възможни ефекти върху фоликулогенезата, качеството на ооцитите и ембрионалното развитие, но значителна част от механистичните данни са предклинични (7).

Майчини и плацентарни изходи

Кохорта от 4 775 463 бременности в Калифорния, включваща 18 473 случая с кодирана пренатална употреба на метамфетамин, установява асоциации с преекламписия с тежки белези (aRR 3,38; 95% ДИ 3,14–3,63), плацентарно отлепване (aRR 3,77; 95% ДИ 3,51–4,05), сърдечно-съдова заболяемост (aRR 4,30; 95% ДИ 3,79–4,88) и тежка майчина заболяемост (aRR 3,53; 95% ДИ 3,29–3,77) (8). Административното кодиране и остатъчното объркване ограничават причинната интерпретация.

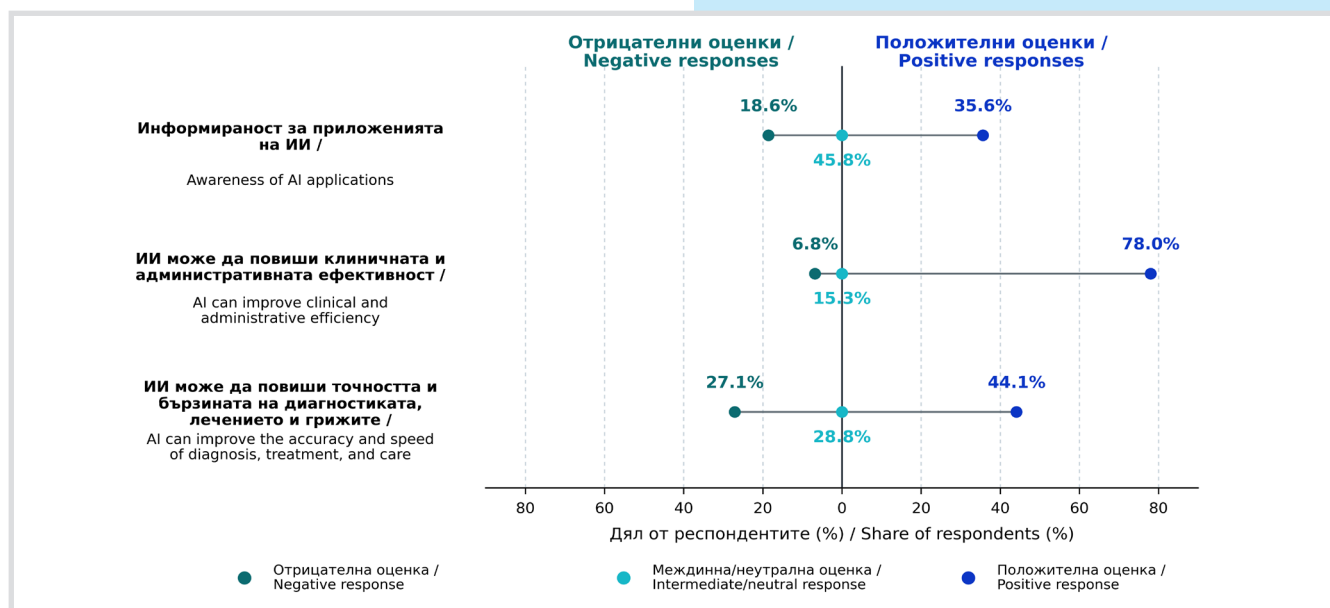
По-ранният метаанализ на осем ретроспективни проучвания не установява статистически значима разлика за преекламписия (RR 1,77; 95% ДИ 0,75–4,14) или общи хипертензивни усложнения (RR 1,62; 95% ДИ 0,37–7,06) (9). Разликата между резултатите вероятно отразява размер на извадката, определения на експозицията и степен на статистическо коригиране. Публикуваните точкови оценки и 95% доверителни интервали са представени на Фигура 1.

single-centre study lacked an unexposed control group and did not demonstrate irreversible infertility. A 2025 review summarised possible effects on folliculogenesis, oocyte quality and embryo development, although much of the mechanistic evidence is preclinical (7).

Maternal and placental outcomes

A California cohort of 4,775,463 pregnancies, including 18,473 with coded prenatal methamphetamine use, reported associations with preeclampsia with severe features (aRR 3.38; 95% CI 3.14–3.63), placental abruption (aRR 3.77; 95% CI 3.51–4.05), cardiovascular morbidity (aRR 4.30; 95% CI 3.79–4.88) and severe maternal morbidity (aRR 3.53; 95% CI 3.29–3.77) (8). Administrative coding and residual confounding limit causal interpretation.

An earlier meta-analysis of eight retrospective studies did not find a statistically significant difference for preeclampsia (RR 1.77; 95% CI 0.75–4.14) or overall hypertensive disorders (RR 1.62; 95% CI 0.37–7.06) (9). Differences likely reflect sample size, exposure definitions and statistical adjustment. The published point estimates and 95% confidence intervals are shown in Figure 1.



Фигура 1. Публикувани метаналитични оценки за преекламписия и хипертензивни нарушения при експозиция на метамфетамин според Kalaitzopoulos и сътр. (9)

Показани са точковите оценки на относителния риск и 95% доверителните интервали. И двата интервала включват RR = 1. Графиката е авторска визуализация на публикувани резултати и не представлява нов мета-анализ.

Figure 1. Published meta-analytic estimates for preeclampsia and hypertensive disorders following methamphetamine exposure according to Kalaitzopoulos et al. (9)

Point estimates of relative risk and 95% confidence intervals are shown. Both intervals include RR = 1. The figure is an author-generated visualisation of published results and is not a new meta-analysis.

Фетални и неонатални изходи

Метаанализът установява средно по-кратка продължителност на бременността с 0,90 седмици, по-ниско тегло при раждане с 245 g, по-малка обиколка на главата с 0,88 cm и по-малка дължина на тялото с 0,94 cm (9). В калифорнийската кохорта са докладвани повишени рискове от преждевременно раждане преди 37-ма гестационна седмица (aRR 2,85; 95% ДИ 2,77–2,94), прием в интензивно неонатологично отделение (aRR 2,46; 95% ДИ 2,39–2,53), респираторен дистрес (aRR 2,55; 95% ДИ 2,41–2,69) и смърт на кърмачето (aRR 2,73; 95% ДИ 2,35–3,16) (8).

Продължаващата употреба до раждането е свързана с по-ниско тегло и по-кратка гестация, докато прекратяването по време на бременността подобрява изходите (10). Национална чешка кохорта показва, че корекцията за социално-икономически и поведенчески характеристики значително отслабва разликите спрямо общата популация (11). Тези резултати подкрепят активно насочване към лечение във всеки момент на бременността.

При изложените новородени могат да се наблюдават нарушения на съня и храненето, тремор, абнормен тонус, раздразнителност или летаргия (4,5). Терминът „неонатален абстинентен синдром“ е валидиран предимно при опиоидна експозиция; при стимулантите проявите могат да отразяват токсичност, невро-поведенческа дисрегулация, недоносеност или полисубстантна експозиция (5).

Дългосрочно развитие и нови данни

Метаанализ на 14 проучвания съобщава по-ниски резултати в някои когнитивни, паметови и езикови домейни (12). Проследяването на кохортата IDEAL показва проблеми в поведението и ексекутивните функции, но социалната неблагоприятност и семейната среда имат значителна медиаторна роля (13). Следователно индивидуалният изход не може да се прогнозира само въз основа на пренаталната експозиция.

Проучване от 2026 г. при 52 експозирани бременности и 93 контроли установява по-високи майчини системни възпалителни индекси и неблагоприятни перинатални изходи, но малката едноцентрова извадка и липсващите неонатални лабораторни данни при част от децата ограничават обобщаването (14).

Описателна оценка на ограниченията

Доказателствата са най-последователни за преждевременно раждане, по-ниски неонатални антропометрични показатели и повишена майчина заболяемост. По-несигурни са твърденията за директна тератогенност, необратимо нарушение на фертилитета, специфичен метамфетаминов абстинентен синдром и еднозначно причинени дългосрочни когнитивни дефицити. Основни ограничения са самоотчитането, административното кодиране, непълната оценка на дозата и времето на експозицията, различните контролни групи и остатъчното объркване (8–13).

Fetal and neonatal outcomes

The meta-analysis found a 0.90-week shorter mean gestation, 245-g lower mean birth weight, 0.88-cm smaller head circumference and 0.94-cm shorter body length (9). The California cohort reported increased risks of preterm birth before 37 weeks (aRR 2.85; 95% CI 2.77–2.94), neonatal intensive care admission (aRR 2.46; 95% CI 2.39–2.53), respiratory distress (aRR 2.55; 95% CI 2.41–2.69) and infant death (aRR 2.73; 95% CI 2.35–3.16) (8).

Use continuing until delivery was associated with lower birth weight and shorter gestation, whereas cessation during pregnancy improved outcomes (10). A nationwide Czech cohort showed that adjustment for socioeconomic and behavioural characteristics substantially attenuated differences from the general population (11). These findings support referral to treatment at any stage of pregnancy.

Exposed neonates may present with sleep and feeding disturbance, tremor, abnormal tone, irritability or lethargy (4,5). “Neonatal abstinence syndrome” is validated mainly for opioid exposure; stimulant-associated symptoms may reflect toxicity, neurobehavioural dysregulation, prematurity or polysubstance exposure (5).

Long-term development and recent evidence

A meta-analysis of 14 studies reported lower scores in selected cognitive, memory and language domains (12). Follow-up of the IDEAL cohort identified behavioural and executive-function problems, but social adversity and family environment were important mediators (13). Individual outcome therefore cannot be predicted solely from prenatal exposure.

A 2026 study of 52 exposed pregnancies and 93 controls reported higher maternal systemic inflammatory indices and adverse perinatal outcomes. Generalisability is limited by its small single-centre sample and missing neonatal laboratory data for some infants (14).

Descriptive appraisal of limitations

Evidence is most consistent for preterm birth, smaller neonatal anthropometric measures and increased maternal morbidity. Claims of direct teratogenicity, irreversible fertility impairment, a specific methamphetamine withdrawal syndrome and uniformly caused long-term cognitive deficits are less certain. Major limitations include self-report, administrative coding, incomplete measurement of dose and timing, heterogeneous control groups and residual confounding (8–13).

Таблица 1. Описателна авторска оценка на методологичните характеристики и ограниченията на основните източници

Проучване	Подбор	Сравнимост/ объркване	Исход/ експозиция	Значение на ограничението
Shen и сътр., 2014 (6)	Удобна едноцентрова извадка	Липса на неекспонирана контролна група	Самоотчитане и хормонални измервания в един център	Ограничена възможност за причинна интерпретация
Wright и сътр., 2015 (10)	Малка ретроспективна извадка	Частична корекция за съпътстващи фактори	Експозицията варира във времето	Възможно остатъчно объркване и времева неопределеност
Hayer и сътр., 2024 (8)	Масщабна популационна кохорта	Многофакторна корекция, остатъчно объркване	Административни кодове, без оценка на дозата	Остатъчно объркване и липса на оценка на доза и време
Kalaitzopoulos и сътр., 2018 (9)	Систематично търсене	Различни контролни групи	Ретроспективни резултати и различни дефиниции	Хетерогенността и различните дефиниции ограничават обобщаването
Kunkler и сътр., 2022 (12)	Широко търсене, различни популации	Ограничен контрол на социалната среда	Хетерогенни неврокогнитивни тестове	Хетерогенността и различните дефиниции ограничават обобщаването

Бележка: Таблицата представя описателна авторска интерпретация на ограниченията, извлечени от публикуваните методи и резултати. Тя не представлява формална или независимо дублирана оценка на риска от систематична грешка и не позволява категоризиране на общото качество или сигурността на доказателствата.

Table 1. Descriptive author appraisal of methodological characteristics and limitations in the main sources

Study	Selection	Comparability/ confounding	Outcome/ exposure	Implication of the limitation
Shen et al., 2014 (6)	Convenience single-centre sample	No unexposed control group	Self-report and single-centre hormone measures	Limited ability to support causal interpretation
Wright et al., 2015 (10)	Small retrospective sample	Partial adjustment for co-exposures	Exposure varied over time	Possible residual confounding and temporal uncertainty
Hayer et al., 2024 (8)	Large population cohort	Multivariable adjustment; residual confounding	Administrative codes; no assessment of dose	Residual confounding and no assessment of dose or timing
Kalaitzopoulos et al., 2018 (9)	Systematic search	Different control groups	Retrospective outcomes and varying definitions	Heterogeneity and varying definitions limit generalisability
Kunkler et al., 2022 (12)	Broad search, varied populations	Limited control of social environment	Heterogeneous neurocognitive tests	Heterogeneity and varying definitions limit generalisability

Note: The table presents a descriptive author interpretation of limitations derived from the published methods and results. It is not a formal or independently duplicated risk-of-bias assessment and does not permit categorisation of the overall quality or certainty of the evidence.

КЛИНИЧЕН И ОБЩЕСТВЕНО-ЗДРАВЕН АЛГОРИТЪМ

Предложеният по-долу алгоритъм е авторски практически модел, разработен чрез интегриране на публикувани клинични препоръки за скрининг, токсикологично изследване, спешно поведение, лечение и кърмене (15–20) с приложимата българска нормативна рамка (21–23). Той не е проспективно валидиран и не представлява национален стандарт или задължителен правен протокол. Преди внедряване следва да бъде адаптиран към ресурсите и вътрешните правила на лечебното заведение.

Универсален вербален скрининг

Всички бременни следва да бъдат питани по еднакъв и неосъждащ начин за употреба на тютюн, алкохол, предписани лекарства и незаконни вещества (15,16). Вербалният скрининг не е диагноза и трябва да води до допълнителна оценка, а не до автоматично токсикологично изследване или социална санкция.

Клинична оценка и токсикология

Посочените по-долу оперативни критерии представляват авторска конкретизация на публикуваните препоръки и не са валидирани като самостоятелен клиничен инструмент. При необходимост от допълнителна оценка се уточняват последна употреба, честота, начин на прием, съпътстващи вещества, психични симптоми, риск от самоувреждане, насилие, жилищна среда и акушерски алармени симптоми. Токсикологично изследване се обсъжда само, когато резултатът може да промени клиничното поведение и е налице поне една от следните ситуации: съобщена скоростна употреба със симптоми; съмнение за остра или смесена интоксикация; необяснима тежка хипертермия, хипертермия, аритмия, гръдна болка, гърч, тежка агитация или психоза; плацентарно отлепване или преждевременно раждане без достатъчно обяснение; или необясними неонатални симптоми, когато майчината анамнеза не е достъпна и резултатът би повлиял грижата. Диагнозата на остра стимулантна интоксикация се основава предимно на анамнезата и клиничната оценка; изследването не трябва да забавя стабилизацията. Положителният имуноанализ е предварителен и при възможност се потвърждава с газова хроматография–маспектрометрия (GC–MS) или течна хроматография–тандемна маспектрометрия (LC–MS/MS) преди немедицински административни действия (16–18).

Специализирани консултации

Психиатър или специалист по зависимости се включва при вероятно или потвърдено разстройство, свързано с употребата, психоза, суициден риск или тежко поведенческо нарушение, повтаряща се употреба по време на бременността, съпътстващо опиоидно разстройство или необходимост от план за лечение след изписването. Клиничен токсиколог и при необходимост анестезиолог/интензивен екип се включват при съмнение за остра интоксикация, тежка хипертермия, гърч, аритмия или сърдечно-съдова нестабилност, смесена или неизвестна експозиция или необходимост от интензивно наблюдение (18).

CLINICAL AND PUBLIC-HEALTH ALGORITHM

The algorithm below is an author-developed practical model created by integrating published clinical recommendations on screening, toxicology testing, emergency management, treatment and breastfeeding (15–20) with the applicable Bulgarian legal framework (21–23). It has not been prospectively validated and is not a national standard or mandatory legal protocol. Before implementation, it should be adapted to the resources and internal procedures of the healthcare institution.

Universal verbal screening

All pregnant women should be asked in the same non-judgemental manner about tobacco, alcohol, prescribed medicines and illicit substances (15,16). Verbal screening is not a diagnosis and should lead to further assessment rather than automatic toxicology testing or social sanctions.

Clinical assessment and toxicology

The operational criteria below are an author-developed specification of published recommendations and have not been validated as a stand-alone clinical tool. When further assessment is required, clinicians should clarify last use, frequency, route, co-exposures, psychiatric symptoms, self-harm risk, violence, housing and obstetric warning symptoms. Toxicology testing should be considered only when the result may change clinical management and at least one of the following is present: reported recent use with symptoms; suspected acute or mixed intoxication; unexplained severe hypertension, hyperthermia, arrhythmia, chest pain, seizure, severe agitation or psychosis; placental abruption or preterm labour without an adequate explanation; or unexplained neonatal symptoms when the maternal history is unavailable and the result would affect care. Acute stimulant intoxication is diagnosed primarily from history and clinical assessment; testing should not delay stabilisation. A positive immunoassay is preliminary and should, where possible, be confirmed by gas chromatography–mass spectrometry (GC–MS) or liquid chromatography–tandem mass spectrometry (LC–MS/MS) before non-medical administrative action (16–18).

Specialist consultation

A psychiatrist or addiction specialist should be involved for probable or confirmed substance use disorder, psychosis, suicidal risk or severe behavioural disturbance, recurrent use during pregnancy, co-occurring opioid use disorder, or the need for a post-discharge treatment plan. A clinical toxicologist and, when required, an anaesthesia or intensive-care team should be involved for suspected acute intoxication, severe hyperthermia, seizure, arrhythmia or cardiovascular instability, mixed or unknown exposure, or the need for intensive monitoring (18).

Спешно поведение

Тежка хипертония, хипертермия, гърч, аритмия, гръдна болка, остър неврологичен дефицит, сърдечно-съдова нестабилност, тежка агитация или психоза изискват незабавна мултидисциплинарна оценка. Първоначалните мерки включват спокойна среда, контрол на температурата, венозен достъп, мониториране, корекция на течности и електролити и фетална оценка. Бензодиазепините са първа линия при тежка стимулантна агитация при липса на противопоказания, но изборът и дозата при бременност трябва да бъдат индивидуално преценени (5,18).

Лечение, кърмене и социален план

За разстройство, свързано с употребата на метамфетамин, няма утвърдена заместителна фармакотерапия. Поведението включва мотивационно интервюиране, психо-социална подкрепа, лечение на коморбидности, мерки за намаляване на вредите и насочване към специализирана програма (18). При съпътстващо опиоидно разстройство метадон или бупренорфин се прилагат по специализиран протокол (19).

Кърменето следва да се избягва при активна непредписана употреба на метамфетамин. Решението за възобновяване се индивидуализира според времето от последната употреба, клиничното състояние, риска за детето и при възможност токсикологичните резултати (20).

ЕТИЧНИ И ПРАВНИ АСПЕКТИ В БЪЛГАРИЯ

Вербалният скрининг и токсикологичното изследване следва да се провеждат при зачитане на достойнството, правото на информация и информираното съгласие. Преди изследването се обясняват клиничната цел, ограниченията на имуноанализа, възможността за потвърдително изследване и начинът на използване на резултата. Информиранието съгласие се получава съобразно чл. 87–89 от Закона за здравето. При отказ той се удостоверява в медицинската документация по реда на чл. 90. Медицинска помощ против волята на пациента се допуска само в случаи, определени със закон, а изключенията не следва да се приемат автоматично само поради положителен скрининг или клинично подозрение (17,21). Данните за употреба на вещества и токсикологичните резултати са здравна информация и се обработват за конкретна клинична или законоустановена цел, в минимален необходим обем и при ограничен достъп (21,23).

Оценката на риска за детето се документира чрез наблюдавани факти: текущото състояние и способността на майката да полага грижи, наличие на безопасен и трезвен възрастен, жилищни условия и непосредствени опасности, данни за насилие или пренебрегване, медицинските нужди на новороденото, проведените консултации и предприетите защитни мерки. Непотвърден положителен скринингов резултат сам по себе си не установява риск. Когато са налице конкретни данни, че детето се нуждае от закрила по смисъла на § 1, т. 11 от Закона за закрила на детето, незабавно се уведомява един от органите по чл. 7, ал. 1 — дирекция „Социално подпомагане“, Държавната агенция за закрила на детето или Министерството на вътрешните работи. В болничната практика сигналът обичайно се насочва до съответната дирекция „Социално

Emergency management

Severe hypertension, hyperthermia, seizure, arrhythmia, chest pain, acute neurological deficit, cardiovascular instability, severe agitation or psychosis require immediate multidisciplinary assessment. Initial measures include a low-stimulation environment, temperature control, intravenous access, monitoring, fluid and electrolyte correction and fetal assessment. Benzodiazepines are first-line treatment for severe stimulant agitation when not contraindicated, but the agent and dose during pregnancy require individualised expert judgement (5,18).

Treatment, breastfeeding and social planning

There is no established agonist-replacement pharmacotherapy for methamphetamine use disorder. Care includes motivational interviewing, psychosocial support, treatment of comorbidity, harm-reduction measures and referral to specialist services (18). Co-occurring opioid use disorder should be managed with methadone or buprenorphine under a specialist protocol (19).

Breastfeeding should be avoided during active non-prescribed methamphetamine use. Resumption should be individualised according to time since last use, clinical status, risk to the infant and, where available, toxicological findings (20).

ETHICAL AND LEGAL ASPECTS IN BULGARIA

Verbal screening and toxicology testing should respect dignity, the right to information and informed consent. Before testing, the clinical purpose, limitations of immunoassay, possibility of confirmatory testing and intended use of the result should be explained. Informed consent should be obtained in accordance with Articles 87–89 of the Bulgarian Health Act; refusal should be recorded in the medical documentation under Article 90. Medical care against a patient's will is permissible only in cases expressly provided by law, and exceptions should not be inferred automatically from a positive screen or clinical suspicion alone (17,21). Information on substance use and toxicology results constitutes health information and should be processed for a specific clinical or statutory purpose, using the minimum necessary data and restricted access (21,23).

Risk to the child should be documented through observed facts: the mother's current condition and ability to provide care, the presence of a safe and sober adult, housing conditions and immediate hazards, evidence of violence or neglect, the newborn's medical needs, consultations obtained and protective measures undertaken. An unconfirmed positive screening result does not by itself establish risk. Where specific information indicates that the child requires protection within the meaning of § 1, item 11 of the Bulgarian Child Protection Act, one of the authorities listed in Article 7(1) must be notified without delay: the Social Assistance Directorate, the State Agency for Child Protection or the Ministry of Interior. In hospital practice, referral will usually be directed to the

подпомагане“ чрез отдел „Закрила на детето“ (22). Авторите предлагат преди внедряване болничният протокол да бъде прегледан от юридическия отдел, длъжностното лице по защита на данните и, когато е приложимо, Комисията по медицинска етика.

Таблица 2. Клиничен алгоритъм за поведение

Стъпка/Step	Действие/ Action	Критерий/решение Criterion/decision	Отговорен екип Responsible team
1. Вербален скрининг 1. Verbal screening	Валидиран вербален скринингов инструмент, езиково адаптиран за пилотното внедряване Validated verbal screening tool, linguistically adapted for pilot implementation	При първо посещение и при прием за раждане At first visit and admission for delivery	Акушер-гинеколог/ акушерка Obstetrician/midwife
2. Структурирана оценка 2. Structured assessment	Последна употреба, съпътстващи вещества, психичен и суициден риск, насилие и алармени симптоми Last use, co-exposures, psychiatric and suicidal risk, violence and warning symptoms	Положителен вербален скрининг, съобщена скорошна употреба или клинично съмнение Positive verbal screen, reported recent use or clinical suspicion	АГ; психиатър/специалист по зависимости при посочените критерии Obstetric team; psychiatrist/ addiction specialist when criteria are met
3. Целева токсикология 3. Targeted toxicology	Предварителен тест след информация и съгласие; при нужда GC–MS/LC–MS/MS Preliminary testing after information and consent; GC–MS/LC–MS/MS when required	Само, ако резултатът може да промени грижата: симптоматична скорошна употреба, остра/смесена интоксикация или необясними тежки майчини, акушерски или неонатални находки Only when the result may change care: symptomatic recent use, acute/mixed intoxication, or unexplained severe maternal, obstetric or neonatal findings	Лекар и лаборатория; токсиколог при остър или сложен случай Clinician and laboratory; toxicologist for an acute or complex case
4. Спешна стабилизация 4. Emergency stabilisation	Мониторинг, деескалация, лаборатории и фетална оценка Monitoring, de-escalation, laboratory and fetal assessment	Тежка хипертония, хипертермия, гърч, аритмия, гръдна болка, сърдечно-съдова нестабилност, тежка агитация или психоза Severe hypertension, hyperthermia, seizure, arrhythmia, chest pain, cardiovascular instability, severe agitation or psychosis	АГ, анестезиолог/интензивен екип и токсиколог; психиатър при психоза или суициден риск Obstetrics, anaesthesia/ intensive care and toxicology; psychiatry for psychosis or suicidal risk
5. Специализирано лечение 5. Specialist treatment	Психо-социална интервенция и лечение на коморбидности Psychosocial intervention and comorbidity treatment	Вероятно/потвърдено разстройство, повтаряща се употреба, психоза/суициден риск, съпътстващо опиоидно разстройство или нужда от план след изписването Probable/confirmed disorder, recurrent use, psychosis/suicidal risk, co-occurring opioid use disorder or need for a post-discharge plan	Психиатър/специалист по зависимости Psychiatrist/addiction specialist
6. Изписване и проследяване 6. Discharge and follow-up	Документиране на наблюдавани факти, безопасна грижа, проследяване и лечение Document observed facts and establish safe-care, follow-up and treatment plans	Индивидуална медицинска и социална оценка; сигнал само при конкретни данни за риск за детето Individual medical and social assessment; referral only when there is specific evidence of risk to the child	Неонатолог, социален работник, специалист по зависимости Neonatologist, social worker, addiction specialist

Бележка към Таблица 2: Доказателствената основа е разпределена както следва: стъпки 1–2 — източници 15–16; стъпка 3 — 16–18 и 21; стъпка 4 — 5 и 18; стъпка 5 — 18–19; стъпка 6 — 20–23. Конкретните оперативни критерии, разпределението на отговорностите и организацията на работния процес са авторски предложения и не са самостоятелно валидирани.

relevant Social Assistance Directorate through its Child Protection Department (22). The authors propose that, before implementation, the hospital protocol be reviewed by legal counsel, the data protection officer and, where applicable, the medical ethics committee.

Table 2. Clinical management algorithm

Note to Table 2: The evidence base is mapped as follows: steps 1–2, sources 15–16; step 3, 16–18 and 21; step 4, 5 and 18; step 5, 18–19; step 6, 20–23. The specific operational criteria, allocation of responsibilities and workflow organisation are author proposals and have not been independently validated.

ПИЛОТНА ПРОГРАМА ЗА БЪЛГАРИЯ

Следващата пилотна програма е авторско организационно предложение, а не валидирана интервенция. Предлага се 12-месечен едноцентров пилот след тримесечен базов период. Необходими са местен координатор, първоначално и опреснително обучение, валидиран вербален скринингов инструмент с езикова адаптация, информационни формуляри, защитен регистър, механизъм за дежурна консултация или насочване към токсикология, психиатрия, неонатология и социална работа и договорен достъп до потвърдителни GC–MS/LC–MS/MS изследвания. Авторски предложените процесни показатели са: обхват на скрининга, дял на обучените служители, време до специализирана консултация, потвърждаване след положителен имуноанализ, пълнота на документацията и индивидуален план за изписване. Клиничните показатели включват: тежка хипертензия, плацентарно отлепване, преждевременно раждане, тежка майчина заболяемост, прием в интензивно неонатологично отделение, повторна майчина хоспитализация и включване в лечение до 30 дни. Тежката майчина заболяемост е включена поради публикуваната асоциация с разстройствата, свързани с употреба на вещества, без това да валидира пилотния модел (24). Изпълнимостта се оценява чрез откази от скрининг, липсващи данни, време на персонала и лабораторни разходи. Поради очаквания малък брой случаи анализът следва да бъде описателен и да не се използва за причинни заключения или национални стандарти.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Настоящият материал е структуриран наративен, а не систематичен обзор. Не е регистриран предварителен протокол, подборът и извличането на данни не са извършвани независимо в дубликат и не е прилаган формален валидиран инструмент за оценка на риска от систематична грешка. Поради това възпроизводимостта е ограничена и е възможен авторски подбор на източници. Не е проведен нов метаанализ, а част от включените експозиции са определени чрез самоотчитане или административни кодове. Полисубстантната употреба, тютюнопушенето, психичните заболявания, насилието, бедността и недостатъчната пренатална грижа не могат да бъдат напълно контролирани. Дългосрочните невро-развойни изходи също трудно могат да бъдат отделени от ефектите на полисубстантната експозиция и социалната среда (25). Липсват национални перинатални данни за България. Организационният алгоритъм и пилотната програма са авторски предложения, основани на интегриране на налични ръководства и нормативна рамка, но не са проспективно валидирани.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Употребата на метамфетамин по време на бременност е асоциирана с повишен риск от майчини хипертензивни и сърдечно-съдови усложнения, плацентарно отлепване, преждевременно раждане и неблагоприятни неонатални показатели. Силата на асоциациите варира и част от риска се обяснява от полисубстантна употреба и соци-

PILOT PROGRAMME FOR BULGARIA

The following pilot programme is an author-proposed organisational model rather than a validated intervention. A 12-month single-centre pilot after a three-month baseline period is proposed. Required resources include a local coordinator, initial and refresher training, a validated verbal screening tool with linguistic adaptation, information forms, a secure registry, an on-call consultation or referral mechanism for toxicology, psychiatry, neonatology and social work, and contracted access to confirmatory GC–MS/LC–MS/MS testing. Author-proposed process indicators are screening coverage, staff-training completion, time to specialist consultation, confirmation after a positive immunoassay, documentation completeness and an individual discharge plan. Clinical indicators include severe hypertension, placental abruption, preterm birth, severe maternal morbidity, neonatal intensive care admission, maternal readmission and engagement with treatment within 30 days. Severe maternal morbidity is included because an association with substance use disorders has been reported, without this validating the pilot model (24). Feasibility should be assessed through screening refusals, missing data, staff time and laboratory costs. Given the expected small number of cases, analysis should be descriptive and should not be used for causal inference or national standards.

LIMITATIONS

This is a structured narrative review rather than a systematic review. No protocol was prospectively registered, source selection and data extraction were not performed independently in duplicate, and no formal validated risk-of-bias tool was applied. Reproducibility is therefore limited and author selection of sources is possible. No new meta-analysis was conducted, and some exposures were defined by self-report or administrative codes. Polysubstance use, tobacco, psychiatric illness, violence, poverty and inadequate prenatal care cannot be fully controlled. Long-term neurodevelopmental outcomes are also difficult to disentangle from polysubstance exposure and the social environment (25). Bulgaria lacks national perinatal data. The organisational algorithm and pilot programme are author proposals based on the integration of available guidelines and the legal framework, but they have not been prospectively validated.

CONCLUSION

Methamphetamine use during pregnancy is associated with increased risks of maternal hypertensive and cardiovascular complications, placental abruption, preterm birth and adverse neonatal outcomes. Associations vary across studies, and part of the risk is explained by polysubstance use and social adversity. Appropriate care

ална неблагоприятност. Подходящото поведение включва неосъждащ универсален вербален скрининг, целево и етично токсикологично изследване, потвърждаване на положителните резултати, спешна стабилизация и продължителна мултидисциплинарна грижа. Публикуваните приоритети за бъдещи изследвания подчертават необходимостта от по-добри проспективни данни за експозицията и изходите (26). За България авторите конкретно предлагат национален перинатален регистър, стандартизирана документация и пилотно изпитване на болничния алгоритъм. Тези организационни предложения изискват самостоятелна оценка и валидиране преди по-широко въвеждане.

Конфликт на интереси и финансиране

Авторите декларират липса на конфликт на интереси. Обзорът не е получил специфично финансиране.

КНИГОПИС/ REFERENCES

- United Nations Office on Drugs and Crime. World Drug Report 2025. Vienna: United Nations; 2025.
- Национален фокусен център за наркотици и наркомании. Нагласи и употреба на психоактивни вещества сред населението на България на възраст 15–64 години: социологически анализ [Интернет]. София: НФЦНН; 2024 [цитиран 30.07.2026 г.]. Достъпно на: https://www.nfp-drugs.bg/wp-content/uploads/2025/02/Analiz_SH_15-64.pdf.
- National Institute on Drug Abuse. Methamphetamine Research Report: Overview [Internet]. Bethesda, MD: NIDA; 2019 [cited 2026 Jul 30]. Available from: <https://nida.nih.gov/publications/research-reports/methamphetamine/overview>.
- Smid MC, Metz TD, Gordon AJ. Stimulant use in pregnancy: an under-recognized epidemic among pregnant women. *Clin Obstet Gynecol*. 2019;62(1):168–184. doi:10.1097/GRF.0000000000000418.
- Sankaran D, Lakshminrusimha S, Manja V. Methamphetamine: burden, mechanism and impact on pregnancy, the fetus, and newborn. *J Perinatol*. 2022;42(3):293–299. doi:10.1038/s41372-021-01271-8.
- Shen WW, Zhang YS, Li LH, et al. Long-term use of methamphetamine disrupts the menstrual cycles and hypothalamic-pituitary-ovarian axis. *J Addict Med*. 2014;8(3):183–188. doi:10.1097/ADM.0000000000000021.
- Chen Q, Wang L, Zhang J, et al. Toxic effects of methamphetamine on reproductive systems, embryo development, and newborns: an evidence-based review. *Curr Med Chem*. 2025;32(29):6216–6230. doi:10.2174/0109298673299759240603091021.
- Hayer S, Garg B, Wallace J, et al. Prenatal methamphetamine use increases risk of adverse maternal and neonatal outcomes. *Am J Obstet Gynecol*. 2024;231(3):356.e1–356.e15. doi:10.1016/j.ajog.2024.05.033.
- Kalaitzopoulos DR, Chatzistergiou K, Amylidi AL, et al. Effect of methamphetamine hydrochloride on pregnancy outcome: a systematic review and meta-analysis. *J Addict Med*. 2018;12(3):220–226. doi:10.1097/ADM.0000000000000391.
- Wright TE, Schuetter R, Tellei J, Sauvage L. Methamphetamines and pregnancy outcomes. *J Addict Med*. 2015;9(2):111–117. doi:10.1097/ADM.0000000000000101.
- Gabrhelík R, Skurtveit S, Nechanská B, et al. Prenatal methamphetamine exposure and adverse neonatal outcomes: a nationwide cohort study. *Eur Addict Res*. 2021;27(2):97–106. doi:10.1159/000509048.
- Kunkler C, Lewis AJ, Almeida R. Methamphetamine exposure during pregnancy: a meta-analysis of child developmental outcomes. *Neurosci Biobehav Rev*. 2022;138:104714. doi:10.1016/j.neubiorev.2022.104714.
- Eze N, Smith LM, LaGasse LL, et al. School-aged outcomes following prenatal methamphetamine exposure: 7.5-year follow-up from the Infant Development, Environment, and Lifestyle Study. *J Pediatr*. 2016;170:34–38.e1. doi:10.1016/j.jpeds.2015.11.070.
- Bekmezci M, Demirtas MS. Maternal and neonatal systemic inflammatory indices and perinatal outcomes in methamphetamine-exposed pregnancies. *BMC Pregnancy Childbirth*. 2026 Jun 17. Online ahead of print. doi:10.1186/s12884-026-09497-0.
- World Health Organization. Guidelines for the Identification and Management of Substance Use and Substance Use Disorders in Pregnancy. Geneva: WHO; 2014.
- Polak K, Kelpin S, Terplan M. Screening for substance use in pregnancy and the newborn. *Semin Fetal Neonatal Med*. 2019;24(2):90–94. doi:10.1016/j.siny.2019.01.007.
- Martinez NG, Roberts SCM, Achu-Lopes RA, et al. Reconsidering the use of urine drug testing in reproductive settings. *Am J Obstet Gynecol MFM*. 2023;5(12):101206. doi:10.1016/j.ajogmf.2023.101206.
- Clinical Guideline Committee (CGC) Members; ASAM Team; AAP Team; IRETA Team. The ASAM/AAP Clinical Practice Guideline on the Management of Stimulant Use Disorder. *J Addict Med*. 2024;18(1S Suppl 1):1–56. doi:10.1097/ADM.0000000000001299.
- American College of Obstetricians and Gynecologists. Committee Opinion No. 711: Opioid use and opioid use disorder in pregnancy. *Obstet Gynecol*. 2017;130(2):e81–e94. doi:10.1097/AOG.0000000000002235.

20. Harris M, Schiff DM, Saia K, et al. Academy of Breastfeeding Medicine Clinical Protocol #21: Breastfeeding in the Setting of Substance Use and Substance Use Disorder, Revised 2023. *Breastfeed Med.* 2023;18(10):715–733. doi:10.1089/bfm.2023.29256.abm.
21. Закон за здравето. Обн., ДВ, бр. 70 от 10.08.2004 г.; посл. изм. и доп., ДВ, бр. 16 от 10.02.2026 г. Чл. 86, ал. 1, т. 5; чл. 87–90.
22. Закон за закрила на детето. Обн., ДВ, бр. 48 от 13.06.2000 г.; посл. изм. и доп., ДВ, бр. 23 от 27.02.2026 г. Чл. 7, ал. 1–2; Допълнителни разпоредби, § 1, т. 11.
23. Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни. ОВ L 119, 04.05.2016 г., с. 1–88. Чл. 5, параграф 1, букви „б“, „в“ и „е“; чл. 9, параграф 2, буква „з“; чл. 32.
24. Jarlenski M, Krans EE, Chen Q, et al. Substance use disorders and risk of severe maternal morbidity in the United States. *Drug Alcohol Depend.* 2020;216:108236. doi:10.1016/j.drugalcdep.2020.108236.
25. Ross EJ, Graham DL, Money KM, Stanwood GD. Developmental consequences of fetal exposure to drugs: what we know and what we still must learn. *Neuropsychopharmacology.* 2015;40(1):61–87. doi:10.1038/npp.2014.147.
26. Hayer S, Lo JO, Caughey AB. Methamphetamine use in pregnancy: avenues for future research. *Am J Obstet Gynecol.* 2025;232(3):e102. doi:10.1016/j.ajog.2024.09.016.

Адрес за кореспонденция:

Д-р Боян Георгиев
бул. „Цар Освободител“ №150, 9000 Варна, България
E-mail: boiangeorgiev1970@gmail.com

Address for Correspondence:

Boyan Georgiev
150 Tsar Osvoboditel Blvd., 9000 Varna, Bulgaria
E-mail: boiangeorgiev1970@gmail.com

ОБЩЕСТВЕНО ОСЪЗНАВАНЕ НА ПРЕГАРЯНЕТО ПРИ ЗДРАВНИТЕ СПЕЦИАЛИСТИ: КОНЦЕПТУАЛНА РАМКА, ИНФОРМИРАНА ОТ КЛАСАЦИЯ НА ПРОФЕСИОНАЛНИЯ СТРЕС

Силвия Куманова^{1,2}

¹Институт по невробиология, Българска
академия на науките

²Somenso EAD

РЕЗЮМЕ

Общественото осъзнаване на прегарянето описва как гражданите и пациентите възприемат, разпознават и обясняват прегарянето при здравните специалисти.

Прегарянето сред здравните специалисти е важен професионален и обществен проблем. Значително по-малко се знае за начина, по който то се възприема от широката общественост. Настоящата концептуална статия предлага рамка с четири свързани измерения: значимост на професионалния риск, възприета податливост към прегаряне, разпознаване на проявите и каузално-отговорна грамотност.

Рамката не предполага последователни етапи. Връзките между измеренията могат да бъдат двупосочни и да зависят от контекста. Моделът е разгледан във връзка с грамотността относно психичното здраве и прегарянето, атрибуционните модели, обществената стигма и теорията на социалните представи. Основният му принос е, че измества фокуса от засегнатия работник към общественото възприятие и свързва това възприятие с емпатията, обвинението, доверието и подкрепата за организационна превенция.

Обобщени резултати от онлайн проучване с 840 пълнолетни участници се използват само за илюстрация на първото измерение. Извадката е удобна и самоизбрана се и не е представителна за българското население. Лекарите са класирани на първо място сред 35 професионални категории с 60,1%, а медицинските сестри – на четвърто с 28,7%. Данните показват висока обществена видимост на здравната работа като стресираща, но не доказват разпознаване или грамотност относно прегарянето.

Рамката е теоретично предложение и изисква емпирична и психометрична проверка. Тя може да послужи като основа за разработване на многомерни инструменти и за изследване на връзката между обществените тълкувания, доверието и подкрепата за превантивни политики.

Ключови думи: прегаряне, общественото осъзнаване, здравни специалисти, грамотност относно прегарянето, концептуален анализ

PUBLIC BURNOUT AWARENESS OF HEALTHCARE PROFESSIONALS: A CONCEPTUAL FRAMEWORK INFORMED BY OCCUPATIONAL- STRESS RANKINGS

Silvia Koumanova^{1,2}

¹Institute of Neurobiology, Bulgarian Academy
of Sciences

²Somenso EAD

ABSTRACT

Public burnout awareness is a construct describing how citizens and patients perceive, interpret, and explain burnout in healthcare professionals.

Burnout in this occupational group is a major occupational and public-health concern, yet comparatively little is known about how it is perceived by the public. The present conceptual analysis distinguishes four analytically related but non-sequential dimensions: occupational-risk salience, perceived burnout susceptibility, manifestation recognition, and causal-response literacy.

Unlike a linear stage model, the framework assumes reciprocal and context-dependent relations among these dimensions. It is positioned relative to mental health literacy and burnout literacy, attributional models of work exhaustion, public-stigma models, and social-representation approaches. Its novelty lies in two features: the unit of analysis shifts from the affected worker to the public observer, and public interpretations are linked to empathy, blame, trust, and support for organisational prevention.

Aggregated findings from an online survey of 840 adults are used only to illustrate the first dimension. The sample was a convenience, self-selected one and is therefore not representative of the Bulgarian population. Physicians ranked first among 35 occupational categories at 60.1%, and nurses fourth at 28.7%. These findings indicate high social salience of healthcare work as stressful but do not demonstrate burnout recognition or literacy.

The framework is a theoretical proposal and has not yet been psychometrically tested. It sets out a basis for developing multidimensional measures and a direction for research on how public interpretations of healthcare-worker burnout shape public attitudes and preventive policy support.

Key words: burnout, public awareness, healthcare professionals, burnout literacy, conceptual analysis

ВЪВЕДЕНИЕ

Прегарянето (в българската литература използвано и като „бърнаут“ или „професионално прегаряне“) е определено в Международната класификация на болестите, единадесета редакция, като професионален феномен, свързан с хроничен стрес на работното място, който не е успешно овладян. То се характеризира с изтощение, психическо дистанциране или цинизъм спрямо работата и намалена професионална ефективност (1). Следователно прегарянето се разглежда в професионален контекст, а не като самостоятелно медицинско разстройство.

Първите описания на прегарянето го представят като емоционално и физическо изтощение при специалисти, работещи в силно натоварващи междуличностни среди (2). По-късно многомерният модел го описва чрез емоционално изтощение, деперсонализация и намалени лични постижения (3, 4). В България изследването на прегарянето е подпомогнато от авторизирания превод и адаптацията на Maslach Burnout Inventory, извършени от Ценова (5, 6). Моделът на изискванията и ресурсите на работата обяснява прегарянето като резултат от продължителен дисбаланс между професионалните изисквания и наличните ресурси (7, 8). И двата подхода се фокусират основно върху служителя и работната среда, а не върху начина, по който обществото възприема прегарянето.

Здравните специалисти са сред най-често изследваните професионални групи в областта на прегарянето. Работата им включва високи когнитивни и емоционални изисквания, отговорност за човешкия живот, времеви натиск и продължителен контакт със страдание и смърт (9–11). Подобни зависимости са описани и в българската литература – както в обзорни публикации, така и в емпирични изследвания сред болнични медицински специалисти (12, 13). Прегарянето се свързва с влошено професионално функциониране, намерения за напускане, намалена емпатия и по-ниско качество на грижите (14–16). Тези връзки са вероятностни и не трябва да се използват за оценка на отделен клиник.

Значително по-малко внимание е отделено на това как пациентите и обществото възприемат прегарянето при здравните специалисти. Външният наблюдател няма пряк достъп до вътрешното състояние на специалиста. Той съди по видимите условия на труд, поведението, медийните послания и институционалните сигнали. Така изтощението може да бъде разбрано като лична слабост, временна реакция или резултат от системно претоварване (17, 18).

Централната тема на статията не е индивидуалната уязвимост към прегаряне, а общественото осъзнаване на прегарянето. Под този термин се разбира съвкупност от възприятия, разпознавания, обяснения и убеждения за подходящи реакции, чрез които обществото осмисля прегарянето при здравните специалисти. Възприетата податливост към прегаряне е само един елемент от този по-широк конструкт. Тя не е равнозначна на действителната уязвимост на отделния специалист, която зависи от множество лични, професионални, организационни и контекстуални фактори.

Целта на статията е да предложи многомерна концепту-

INTRODUCTION

Burnout is recognised in the International Classification of Diseases, Eleventh Revision, as an occupational phenomenon. It results from chronic workplace stress that has not been successfully managed. It is characterised by exhaustion, increased mental distance from work or work-related negativism and cynicism, and reduced professional efficacy (1). Burnout is therefore defined in relation to the occupational context rather than as an independent medical disorder. In the Bulgarian literature the phenomenon appears under several labels, including “бърнаут”, “прегаряне”, and “occupational burnout”; the present paper uses “burnout” throughout.

The contemporary scientific understanding of burnout developed from its initial description as emotional and physical exhaustion among professionals working in highly demanding interpersonal environments (2). The multidimensional model conceptualises burnout through emotional exhaustion, depersonalisation, and reduced personal accomplishment (3,4). In Bulgaria, empirical study of the construct became possible through the authorised translation and adaptation of the Maslach Burnout Inventory by Tsenova (5,6). The Job Demands–Resources model explains burnout as a consequence of sustained imbalance between occupational demands and available resources (7,8). Both models primarily address the experience of the affected worker rather than how burnout is perceived by others.

Healthcare professionals are among the occupational groups most frequently examined in burnout research. Their work combines high cognitive and emotional demands, responsibility for human life, time pressure, and exposure to suffering and death (9,10,11). The same patterns have been described in the Bulgarian literature, both in review form and through empirical studies among hospital healthcare professionals (12,13). Burnout has been associated with impaired professional functioning, turnover intentions, reduced empathy, and lower quality of care (14,15,16). Such associations are, however, probabilistic and should not be used to judge an individual clinician.

Considerably less attention has been given to a different question: how burnout in healthcare professionals is socially represented by patients and the public. Public observers do not directly experience the professional's internal state. They interpret visible conditions, behaviours, media narratives, and institutional signals. It is these interpretations that may shape whether exhaustion is understood as individual weakness, a temporary reaction, or a consequence of systemic overload (17,18).

The central topic of the present paper is therefore not burnout vulnerability as an individual property, but public burnout awareness. The construct denotes the set of socially situated perceptions, attributions, recognitions, and action-oriented beliefs through which members of the public understand burnout among healthcare professionals. The term perceived burnout susceptibility is retained only for one component of this broader construct. It does not refer to the professional's actual vulnerability, which depends on complex interactions among individual,

ална рамка на общественото осъзнаване на прегарянето при здравните специалисти. За тази цел се дефинират основните измерения, рамката се разграничава от сродни модели и се илюстрира едно от измеренията – значимостта на професионалния риск – чрез обобщени резултати от обществено проучване. Проучването не се представя като самостоятелна цел или като емпирична валидация на рамката.

Концептуални основи и сродни модели

Предложената рамка се основава на няколко утвърдени теоретични подхода, но разглежда различен обект – общественото възприятие. Грамотността относно психичното здраве (mental health literacy) включва знания и убеждения, които подпомагат разпознаването, управлението и превенцията на психични разстройства (19). Този подход показва, че разпознаването на проблема, разбирането на причините и знанието за подходящите реакции са свързани, но различни способности.

Грамотността относно прегарянето прилага същата логика към прегарянето. Тя включва знания и убеждения, които подпомагат неговото разпознаване, управление и превенция (20). Първоначалният модел и инструмент обаче са разработени за студенти и са насочени към оценка на прегарянето при самите тях или при техни връстници. Те не разглеждат пряко начина, по който широката общественост възприема прегарянето при здравните специалисти.

Теорията на атрибуцията е важна за настоящата рамка, защото обществените реакции зависят от начина, по който се обясняват причините за изтощението. Моделът на Мооре свързва последиците от професионалното изтощение с причините, които хората му приписват (21, 22). Моделът на Corrigan показва, че възприетата лична отговорност и контролируемост влияят върху гнева, съчувствието и готовността за помощ (23). Тези модели обясняват важни последици от атрибуциите, но не описват цялостно общественото осъзнаване на прегарянето в конкретна професионална група.

Теорията на социалните представи също е релевантна. Тя обяснява как сложни явления се превръщат в споделяно обществено знание чрез комуникация и културни разкази (24). В обществения и професионалния дискурс прегарянето често се смесва със стрес, умора и общо изтощение (25). Затова хората могат да разпознаят реално страдание, но да не различат прегарянето от съчувственото изтощение, вторичния травматичен стрес, моралния дистрес, депресията или обикновената умора (26–28).

Многомерният модел на прегарянето и моделът на изискванията и ресурсите остават важни за обяснението на самото прегаряне. Те обаче разглеждат основно служителя и работната среда. Настоящата рамка разглежда наблюдателя: какво обществото забелязва, как го назовава, как обяснява причините и каква реакция приема за подходяща. Именно това разграничение определя основния концептуален принос на рамката.

occupational, organisational, and contextual factors.

The paper has one integrated objective: to propose a multidimensional conceptual framework of public burnout awareness in relation to healthcare professionals. Three subsidiary tasks serve this objective: (a) to define the dimensions of the construct; (b) to distinguish the framework from related models of burnout, literacy, attribution, stigma, and social representation; and (c) to illustrate one dimension—occupational-risk salience—using aggregated findings from a public survey. The survey is not treated as a separate objective or as empirical validation of the framework.

Conceptual Foundations and Related Models

The proposed framework draws on several established traditions but addresses a different unit of analysis. Mental health literacy was defined as knowledge and beliefs about mental disorders that aid their recognition, management, and prevention (19). This tradition demonstrates that awareness of a problem, correct recognition, causal understanding, and knowledge of effective responses are related but separable capacities.

Burnout literacy extends this logic to burnout and has recently been operationalised as knowledge and beliefs supporting recognition, management, and prevention (20). The initial burnout-literacy model and measure were, however, developed for students evaluating burnout in themselves or in peers. They were not developed for the general public interpreting burnout among healthcare professionals.

Attribution theory is directly relevant because public reactions depend on how the causes of exhaustion are explained. Moore's attributional model proposes that the consequences of work exhaustion depend partly on causal attributions concerning it (21). Subsequent empirical work supported the relevance of these processes (22). Corrigan's attribution model of public stigma similarly shows that perceived responsibility and controllability influence anger, sympathy, and willingness to help (23). These models clarify the consequences of attribution, but they do not provide a multidimensional account of public awareness of burnout in a specific professional group.

Social-representation theory is also relevant, because socially shared concepts transform unfamiliar or complex phenomena into common-sense knowledge through communication, cultural narratives, and collective meaning-making (24). Burnout itself remains a contested diagnosis partly because it is frequently merged in public and professional discourse with general feelings of stress, fatigue, and exhaustion rather than treated as a distinct construct (25). Public representations may therefore identify genuine suffering while failing to differentiate burnout from compassion fatigue, secondary traumatic stress, moral distress, depression, or ordinary tiredness (26,27,28).

The multidimensional burnout model and the Job Demands–Resources model remain essential for explaining burnout itself. Their unit of analysis is the worker and the work environment, not public perception. The present

Многомерна рамка на общественото осъзнаване на прегарянето

Общественото осъзнаване на прегарянето (public burnout awareness) се определя тук като начинът, по който обществото възприема професионалния риск, разпознава възможните прояви, обяснява причините и формира убеждения за подходящите реакции. Рамката включва четири свързани измерения.

Тези измерения не образуват фиксирана последователност. Те могат да се развиват неравномерно, да си влияят взаимно и да се променят според контекста. Таблица 1 представя основните им характеристики, а Фигура 1 показва връзките между тях.

framework instead examines public perception: what the public notices, infers, labels, explains, and considers an appropriate response. This distinction between burnout processes themselves and their public perception defines the framework's principal conceptual contribution.

A Multidimensional Framework of Public Burnout Awareness

Public burnout awareness is defined here as a socially situated capacity with four components: to perceive occupational burnout risk, to interpret possible manifestations, to attribute causes, and to form beliefs about appropriate responses. It may apply either to a professional group or to an individual professional.

The construct is not a fixed sequence of stages. It comprises four dimensions that may interact reciprocally, develop unevenly, and vary across situations. Table 1 summarises their definitions and distinctions, and Figure 1 presents their relations schematically.

Таблица 1. Измерения на общественото осъзнаване на прегарянето

Измерение	Определение	Илюстративен обществен индикатор	Концептуално разграничение
1. Значимост на професионалния риск	Обществено разпознаване, че дадена професия е натоварваща или хронично стресираща.	Класиране на лекарите или медицинските сестри сред най-стресиращите професии.	Видимост на изискванията, а не разпознаване на прегарянето.
2. Възприета податливост към прегаряне	Убеждение, че дадена професионална група може да е изложена на повишен риск от прегаряне.	Съгласие, че здравните специалисти вероятно ще прегорят.	Обществена преценка, а не действителна уязвимост.
3. Разпознаване на проявите	Идентифициране на изтощение, дистанцираност/цинизъм и намалена ефективност.	Разпознаване на характеристики, съответстващи на прегаряне, във винетка.	Изисква разграничаване от умора, депресия или слаба мотивация.
4. Каузално-отговорна грамотност	Знания за причините, последиците, превенцията, подкрепата и действието.	Назоваване на организационни рискове и подходящи превантивни мерки.	Интегрира атрибуция и ориентирано към действие знание.

Table 1. Dimensions of public burnout awareness

Dimension	Definition	Illustrative public indicator	Conceptual distinction
1. Occupational-risk salience	Social recognition that a profession is demanding or chronically stressful.	Ranking physicians or nurses among the most stressful occupations.	Visibility of demands, not burnout recognition.
2. Perceived burnout susceptibility	Belief that a professional group may be at increased burnout risk.	Agreeing that healthcare professionals are likely to burn out.	Observer judgement, not actual vulnerability.
3. Manifestation recognition	Identification of exhaustion, distancing/cynicism, and reduced efficacy.	Recognising burnout-consistent features in a vignette.	Requires differentiation from fatigue, depression, or poor motivation.
4. Causal-response literacy	Knowledge of causes, consequences, prevention, support, and action.	Naming organisational risks and appropriate preventive measures.	Integrates attribution and action-oriented knowledge.



Фигура 1. Четирите измерения на общественото осъзнаване на прегарянето и връзките между тях

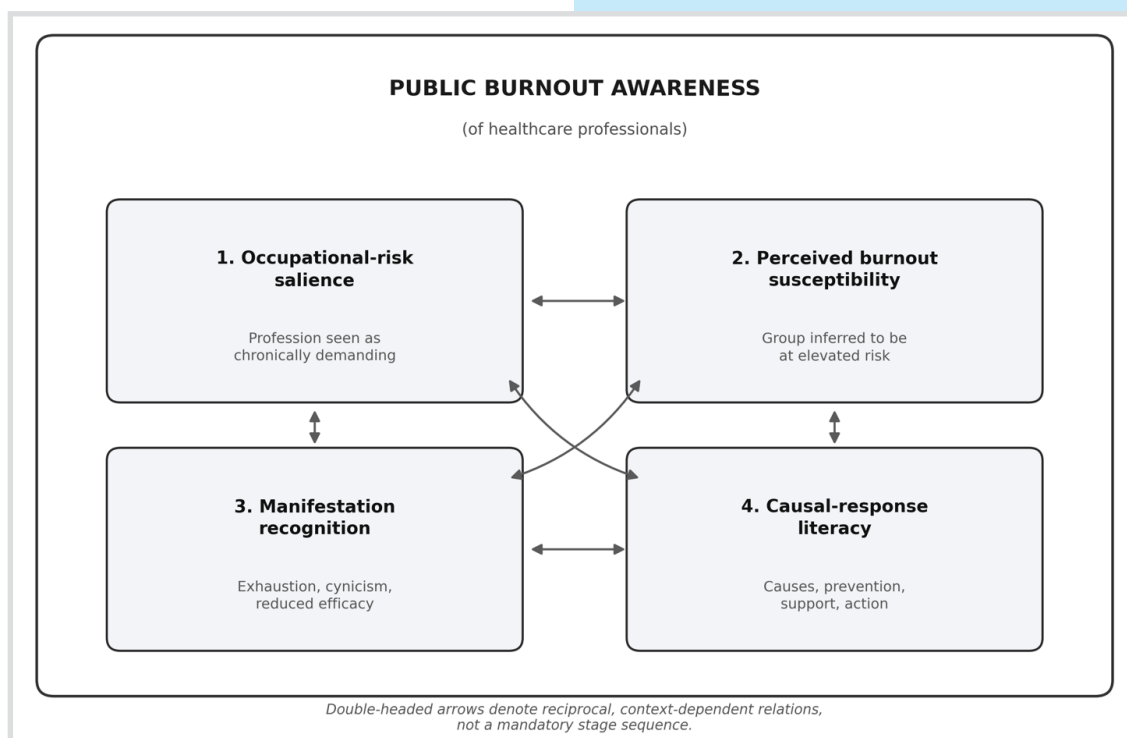


Figure 1. The four dimensions of public burnout awareness and their reciprocal relations

Значимост на професионалния риск

Значимостта на професионалния риск показва доколко изискванията на дадена професия са видими и обществено разпознаваеми. Здравната работа може да се възприема като силно стресираща поради отговорността за човешкия живот, риска от грешки, контакта с болест и смърт, високото натоварване, нередовните графици и ограничените възможности за възстановяване (7, 8). Това възприятие може да съществува дори, когато човек няма конкретни знания за прегарянето.

Оценката на риска може да се влияе от личен опит със здравната система, отношения със здравни работници, медийно отразяване, културни нагласи и събития като пандемии. Следователно това измерение отразява обществената видимост на риска, а не действителното разпространение на прегарянето.

Възприета податливост към прегаряне

Възприетата податливост към прегаряне е обществена преценка, че дадена професионална група е изложена на повишен риск при продължително натоварване. Тя трябва да се разграничава от действителната уязвимост към прегаряне. Реалната уязвимост зависи от взаимодействието между натоварване, ресурси, личностови фактори, здраве, стратегии за справяне, социална подкрепа, организационна среда и психологическа устойчивост. Обществото обикновено не разполага с достатъчно информация, за да оцени тези фактори при отделен специалист.

Това измерение не следва задължително значимостта на професионалния риск. Една професия може да се възприема като много стресираща, но нейните представители да се смятат за устойчиви. Възможно е и обратното – да се признава висок риск от прегаряне, без професията да се определя като най-стресираща.

Разпознаване на проявите

Разпознаването на проявите е способността да се забележи модел, който може да съответства на прегаряне: трайно изтощение, дистанцираност или цинизъм, намалена ангажираност и по-ниска професионална ефективност (4, 29). Пациентите могат да забележат промени в комуникацията или емпатията. Тези признаци обаче не са специфични и не позволяват надеждна диагноза (18).

Разпознаването на проявите не означава непременно правилно разбиране на причините. Наблюдател може да разпознае признаци на прегаряне, но да ги обясни с лична слабост. Възможно е и обратното – човек да разбира системните причини за прегарянето, но да не разпознава неговите по-фини прояви при отделен специалист.

Каузално-отговорна грамотност

Каузално-отговорната грамотност съчетава знанията за причините и последиците от прегарянето с разбирането за подходяща превенция и подкрепа. Тя включва знанието, че прегарянето се влияе от организационни фактори като натоварване, осигуреност от персонал, автономия, ръководство, екипна работа, организационна справедливост и възможности за възстановяване (10, 29, 30). Включва и познаване на поверителните форми на подкрепа и на мер-

Occupational-risk salience

Occupational-risk salience concerns the visibility and social prominence of the demands associated with a profession. Healthcare work may be judged as highly stressful because of responsibility for human life, the consequences of error, exposure to illness and death, heavy workload, irregular schedules, administrative pressure, staff shortages, and limited recovery opportunities (7,8). This dimension can be present even when the observer has no specific knowledge of burnout.

Risk salience can be influenced by direct experience with healthcare services, personal relationships with healthcare workers, media coverage, cultural expectations, and salient events such as pandemics. It is therefore a property of social attention and judgement rather than an estimate of clinical prevalence.

Perceived burnout susceptibility

Perceived burnout susceptibility is a public inference that members of a professional group may be at elevated risk of burnout under sustained demands. The wording is deliberately distinct from burnout vulnerability. Actual vulnerability is a complex property of the interaction among workload, resources, personality, health, coping, social support, organisational climate, and resilience. Public observers rarely possess sufficient information to assess these factors in an individual professional.

This dimension need not follow risk salience in a fixed linear order. A person may learn that physicians have a high prevalence of burnout without first judging medicine to be the most stressful profession. The reverse is also possible: a profession may be viewed as highly stressful while its members are assumed to be resilient and therefore not especially susceptible.

Manifestation recognition

Manifestation recognition concerns whether an observer can identify a coherent pattern of persistent exhaustion, distancing or cynicism, reduced engagement, and declining professional efficacy as potentially consistent with burnout (4,29). Patient observations may detect changes in communication or empathy. Observable behaviour is, however, inherently ambiguous and cannot provide a reliable diagnosis (18).

Recognition is not necessarily dependent on accurate causal beliefs. An observer may correctly recognise burnout-consistent manifestations while attributing them to personal weakness. Conversely, an observer may understand the systemic causes of burnout but fail to recognise subtle manifestations in an individual clinician.

Causal-response literacy

Causal-response literacy combines understanding of risk factors and consequences with beliefs about appropriate prevention and support. It includes knowledge that burnout is influenced by organisational conditions: workload, staffing, autonomy, leadership, teamwork, organisational justice, and recovery opportunities (10,29,30). It also includes awareness of confidential support and of system-level prevention (30,31). The Bulgarian national guide on

ките за превенция на системно ниво (30, 31). Българското национално ръководство за разпознаване и превенция на професионалното прегаряне също подчертава организационните интервенции (30). Български изследвания описват конкретни стресогенни фактори при медицински сестри на ръководни длъжности и разглеждат стреса, прегарянето и психологичния тормоз като свързани психо-социални рискове (32, 33).

Начинът, по който хората обясняват причините за прегарянето, е важна част от това измерение. Ако причините се приписват основно на личността и се приемат като контролируеми, могат да се появят обвинение, гняв, стигма или намалено доверие. Ако се разпознават организационни причини, е по-вероятно да има съчувствие и подкрепа за структурни мерки (21, 23). Това обаче не е автоматично. Дори при разбиране на системните причини могат да останат съмнения относно професионалната компетентност. Затова тези ефекти трябва да бъдат проверявани емпирично.

Връзки между измеренията

Рамката не предполага задължителен линеен преход от възприемането на професионалния стрес към грамотност относно прегарянето. Четирите измерения са подредени аналитично – от обща обществена оценка към по-специфично и ориентирано към действие разбиране. Те обаче не са етапи и не следват еднопосочен път. Връзките между тях могат да бъдат двупосочни и да зависят от контекста.

Например медийното отразяване на самоубийства сред клиницисти или на недостиг на персонал може да увеличи възприетата податливост и разбирането на причините, без да подобри разпознаването на конкретни прояви. Обратно, личният контакт със здравен работник може да увеличи емпатията, но и да нормализира хроничното претоварване.

Обединяващият принцип е общественото осмисляне на прегарянето при здравните специалисти. Четирите измерения описват различни действия на наблюдателя: разпознаване на професионалния риск, преценка за податливост, идентифициране на прояви и разбиране на причините и подходящите реакции. Те могат да се измерват поотделно и да се разглеждат като свързани компоненти на по-широк конструкт.

Новост и позиция спрямо съществуващи модели

Предложената рамка не замества моделите, които обясняват възникването и развитието на прегарянето. Моделът на Maslach описва неговите основни измерения, а моделът на изискванията и ресурсите обяснява как характеристиките на работата допринасят за изтощение и неангажираност (4, 7). И двата подхода са насочени към засегнатия служител и работната среда, а не към общественото възприятие.

Рамката се различава и от атрибуционните модели на Moore и Corrigan (21, 23). Те обясняват как възприетите причини и отговорност влияят върху обществените реакции, стигмата и готовността за помощ. В настоящата рамка атрибуцията е само един от механизмите на

the recognition and prevention of occupational burnout places the same emphasis on the organisational level of intervention (30). Empirical data from the Bulgarian hospital context describe the specific work-related stressors affecting head nurses (32), and psychosocial workplace risks have been presented as an interrelated complex of stress, burnout, and psychological harassment (33).

Attribution is central to this dimension. Internal, controllable attributions may generate blame, anger, stigma, or reduced trust. Situational or organisational attributions, by contrast, may promote sympathy and support for structural interventions (21,23). Yet systemic attribution is not automatically accurate or benevolent; it may coexist with doubts about professional competence. The effects of public awareness should therefore be examined empirically rather than assumed.

Relations among the Dimensions

The framework rejects a mandatory linear transition from occupational-stress perception to burnout literacy. The dimensions are analytically ordered from broad social judgement to more differentiated and action-oriented knowledge. They are not developmental stages and do not imply a unidirectional pathway. Their relations are expected to be reciprocal, context-dependent, and potentially discontinuous.

Media reports about clinician suicide or workforce shortages, for example, may directly increase perceived susceptibility and causal-response literacy without improving recognition of specific manifestations. Conversely, personal familiarity with a healthcare worker may improve empathy and causal understanding while reducing perceived susceptibility through normalisation of chronic overwork.

The unifying principle integrating the four dimensions is their common reference to public meaning-making about burnout in healthcare professionals. They describe different operations of public perception: noticing occupational risk, inferring susceptibility, recognising manifestations, and explaining or responding to the phenomenon. The dimensions can therefore be measured separately and modelled as correlated components of a broader construct.

Novelty and Position relative to Existing Models

The proposed framework does not replace models explaining the development of burnout. The Maslach framework describes the dimensions of the syndrome, while the Job Demands–Resources model explains how work characteristics contribute to exhaustion and disengagement (4,7). These models centre on the affected worker rather than on public perception of that worker.

The framework also differs from Moore's attributional model of the consequences of work exhaustion (21) and from Corrigan's model explaining public stigma and helping responses in mental illness (23). Attribution constitutes one mechanism within the present framework but does not exhaust the broader construct of public burnout awareness.

по-широкото обществено осъзнаване.

Най-близките концептуални предшественици са грамотността относно психичното здраве и грамотността относно прегарянето (19, 20). Настоящата рамка ги разширява в три посоки. Първо, тя се фокусира върху общественото разбиране на прегарянето при здравните специалисти. Второ, разграничава общото възприемане на професионалния риск от специфичното разпознаване на прегарянето. Трето, включва възможните социални последици от обществените оценки – емпатия, обвинение, доверие и подкрепа за организационна превенция.

Новостта на рамката не е в предлагането на нов каузален модел на прегарянето. Тя предлага многомерен модел на ниво наблюдател, който описва как прегарянето при здравните специалисти става обществено видимо, как се тълкува и как тези тълкувания могат да се превърнат в нагласи и реакции.

Илюстративни данни от класация на професионалния стрес

Резултатите от проучването се използват само за илюстрация на първото измерение на рамката – значимостта на професионалния риск. Извадката е удобна, самоизбрала се и не е представителна за българското население. Данните не валидират рамката като цяло и не представляват самостоятелна изследователска цел.

Данните са събрани чрез Google Forms между 14 април и 24 май 2025 г. Въпросникът е разпространен чрез социалните мрежи. На съответния въпрос са отговорили 840 пълнолетни участници. Най-голямата възрастова група е 30–40 години и представлява около 45% от извадката. Участието е доброволно и анонимно. На участниците са представени 35 професионални категории и е поискано да изберат три професии, които според тях са „най-стресиращи“ за хората, които ги упражняват.

Лекарите са класирани на първо място с 505 избора (60,1%). Следват учителите с 436 избора (51,9%) и пожарникарите с 254 (30,2%). Медицинските сестри са на четвърто място с 241 избора (28,7%), а полицейските служители – на пето със 175 (20,8%).

Тъй като участниците избират три професии от фиксиран списък, процентите показват относителната значимост на всяка професия в рамките на този списък. Те не са абсолютни оценки на нивото на стрес. Резултатите показват висока обществена видимост на лекарите и медицинските сестри като стресиращи професии. Те обаче не доказват, че респондентите ги смятат за по-податливи на прегаряне, разпознават неговите прояви или познават подходящите превантивни мерки.

Класацията е в съзвучие с данни, че обществото възприема лекарите и медицинските сестри като групи с повишен риск от прегаряне (17). В настоящата статия обаче тя има по-ограничена роля: илюстрира обществената видимост на професионалните изисквания в здравеопазването и служи като отправна точка за по-специфични изследвания.

Mental health literacy and burnout literacy provide the closest conceptual precedents (19,20). The present framework extends these traditions in three ways. First, it focuses specifically on the public's understanding of burnout in healthcare professionals rather than on self-recognition or student burnout. Second, it separates broad occupational-risk salience from burnout-specific recognition, preventing stress rankings from being interpreted as evidence of literacy. Third, it explicitly incorporates the social consequences of public judgements: empathy, blame, trust, and support for organisational prevention.

Its novelty therefore lies not in proposing another causal model of burnout, but in specifying a multidimensional model of public perception: of how burnout among healthcare professionals becomes socially visible, interpreted, and translated into attitudes and possible responses.

Illustrative Evidence from an Occupational-Stress Ranking

Aggregated survey findings are presented only to illustrate occupational-risk salience, the first dimension of the framework. The sample was a convenience, self-selected one. It is not representative of the Bulgarian adult population by sex, age, education, or place of residence, and the percentages reported below should therefore not be interpreted as national estimates. The findings do not validate the framework as a whole and are not treated as a separate study objective.

Data were collected through Google Forms between 14 April and 24 May 2025 and distributed through social media. The relevant question was completed by 840 adults, with respondents aged 30–40 years forming the largest group (approximately 45%). Participants were presented with 35 occupational categories. They were asked to select three professions that, in their own experience, could be described as the ‘most stressful’ for the people practising them. Participation was voluntary and anonymous, and no personal or identifying data were collected.

Physicians were ranked as the most stressful profession and were selected by 505 respondents (60.1%). Teachers ranked second (436 selections, 51.9%), followed by firefighters (254, 30.2%). Nurses ranked fourth (241, 28.7%), and police officers fifth (175, 20.8%).

Because participants selected three professions from a fixed list rather than rating each occupation independently, the percentages are ipsative indicators of relative salience within the offered set rather than absolute estimates. They show that physicians and nurses were highly salient as stressful occupations. They do not demonstrate that respondents believed these professionals to be susceptible to burnout, recognised its manifestations, or understood appropriate prevention.

The ranking is consistent with evidence that members of the public perceive hospital physicians and nurses as occupational groups exposed to substantial burnout risk (17). Its conceptual role here is narrower: it illustrates

Последици за общественото доверие и превенцията

Общественото осъзнаване на прегарянето може да има както положителни, така и неблагоприятни последици. Разпознаването на системните причини може да увеличи емпатията към лекарите и медицинските сестри и подкрепата за организационни мерки като повече персонал, по-ниско натоварване, време за възстановяване и поверителна подкрепа. Организационните интервенции обикновено са по-ефективни от подходите, които разчитат само на индивидуалното справяне (10, 30, 31).

Същевременно видимото изтощение може да намали доверието, ако бъде възприето като знак за некомпетентност или емоционална нестабилност. Наративът за „героите в бяло“ по време на COVID-19 показва сходен риск. Идеализирането на саможертвата може да прикрие организационните причини и да нормализира неустойчиви условия на труд (34). Затова обществената комуникация трябва да избягва както обвиняването на отделния специалист, така и героичния образ, който представя хроничното претоварване като нормално.

Балансираното обществено послание трябва да представя прегарянето като професионален феномен, който възниква от взаимодействието между изисквания и ресурси и се влияе силно от организационната среда. То трябва също да подчертава, че прегарянето може да бъде предотвратявано чрез ранни и структурни мерки и че е важно както за устойчивостта на здравната работна сила, така и за качеството на грижите. Целта е информирана подкрепа, а не неформално диагностициране на отделни специалисти.

Ограничения и изследователска програма

Рамката е концептуална и все още не е емпирично валидирана. Тя е теоретично предложение и не трябва да се използва като измервателен модел преди психометрична проверка.

Четири измерения могат да имат различна структура и взаимовръзки в различни култури, здравни системи, професионални групи и медийни среди. Обединяването им в общ конструкт на общественото осъзнаване на прегарянето е теоретично обосновано, но все още не е психометрично потвърдено.

Илюстративното проучване използва удобна, самоизбрана се онлайн извадка и задача за класиране. То не е представително за българското население и измерва само значимостта на професионалния риск. Не са измерени пряко възприетата податливост, разпознаването на проявите, каузалните атрибуции, знанията за превенция, емпатията, обвинението или доверието. Затова резултатите не позволяват заключения за останалите измерения на рамката.

Бъдещите изследвания трябва да разработят многомерен инструмент, който съчетава независими оценки и задачи с винетки. Значимостта на риска може да се измерва чрез рейтингови скали; възприетата податливост – чрез оценки на професионални групи; разпознаването – чрез винетки, които разграничават прегарянето от сходни състояния; а каузално-отговорната грамотност – чрез въпроси за причините, превенцията и подходящите реакции. Струк-

the social visibility of healthcare-related occupational demands and identifies a possible entry point for more specific research.

Implications for Public Trust and Prevention

Public burnout awareness may have both constructive and adverse consequences. Accurate recognition of systemic demands may increase empathy toward physicians and nurses. It may also strengthen support for staffing, workload reduction, protected recovery time, and confidential support, since organisational interventions are generally more effective than approaches relying solely on individual coping (10,30,31).

At the same time, awareness of exhaustion may reduce confidence if it is interpreted as evidence of incompetence or emotional instability. The COVID-19 ‘healthcare hero’ narrative illustrates a related risk: idealising unlimited sacrifice can obscure organisational causes and make disclosure of exhaustion appear inconsistent with professional identity (34). Public communication should therefore avoid both an individual-deficit narrative and a heroic narrative that normalises unsustainable demands.

A balanced public-health message should present burnout as an occupational phenomenon emerging from the interaction of demands and resources, strongly shaped by organisational conditions, preventable through early and structural intervention, and relevant to both workforce sustainability and quality of care. Such a message promotes informed support rather than informal diagnosis of individual professionals.

Limitations and future directions

The framework is conceptual and has not been empirically validated to date. Until psychometric testing has been carried out, it should be regarded as a hypothesis about the structure of public burnout awareness rather than as an established measurement model. The four dimensions may prove to have different factor structures or different relations across cultures, healthcare systems, professional groups, and media environments. Their proposed integration as a single construct is theoretically grounded but not yet psychometrically established.

The illustrative survey used a convenience, self-selected online sample and an ipsative ranking task, and it assessed occupational-risk salience only. No items directly measured perceived burnout susceptibility, manifestation recognition, causal attribution, prevention knowledge, empathy, blame, or trust. The survey cannot therefore be used to infer higher dimensions of public burnout awareness.

Future studies should develop a multidimensional instrument combining independent ratings and vignette-based tasks: risk salience assessed through ratings rather than forced choice; susceptibility through group-level judgements; recognition through vignettes differentiating burnout from related states; and causal-response literacy through attribution, prevention, and help-response items.

турното моделиране може да покаже дали измеренията формират общ конструкт от по-висок ред или мрежа от свързани способности.

Експериментални изследвания могат да сравнят ефекта на организационни и индивидуални обяснения върху емпатията, обвинението, доверието и подкрепата за политики. Крос-културни и лонгитюдни изследвания могат да покажат дали общественото осъзнаване е устойчиво или се променя под влияние на медийното отразяване, кризи-те в работната сила и прекия опит със здравната система.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Централният конструкт в тази статия е общественото осъзнаване на прегарянето при здравните специалисти, а не действителната им уязвимост към прегаряне. Рамката включва четири аспекта на общественото възприятие: разпознаване на професионалния риск, преценка за податливост, идентифициране на възможни прояви и разбиране на причините и подходящите реакции.

Тези измерения не са задължителни етапи и не образуват еднопосочна последователност. Те могат да се развиват неравномерно и да си влияят взаимно. Илюстративната класация показва висока обществена видимост на лекарите и медицинските сестри като стресиращи професии, но дава информация само за първото измерение и се основава на непредставителна извадка.

Рамката остава теоретично предложение до нейната емпирична и психометрична проверка. Тя разграничава общественото възприятие от самите процеси на прегаряне и обединява идеи от грамотността, атрибуцията и социалните представи. По този начин предлага основа за бъдещи изследвания на това как обществените тълкувания влияят върху емпатията, обвинението, доверието и подкрепата за системна превенция.

Благодарности: Авторът изказва благодарност на Somenso EAD за организационната и техническата подкрепа при подготовката на анонимизирания набор от данни, използван за илюстративни цели в настоящия анализ.

Етично изявление: Илюстративните данни са получени от анонимно онлайн проучване с доброволно участие. Преди попълването на въпросника участниците са информирани за целта на проучването и за анонимния характер на отговорите. Не са събирани лични или идентифициращи данни.

Конфликт на интереси: Авторът е свързан със Somenso EAD. Дружеството не е участвало в разработването на концептуалната рамка или в интерпретацията на илюстративните резултати.

Финансиране: Настоящият анализ не е получил специфично външно финансиране.

Structural equation modelling could then test whether the dimensions form a higher-order construct or a network of related capacities.

Experimental studies could vary organisational versus individual explanations in order to examine effects on empathy, blame, trust, and policy support. Cross-cultural and longitudinal studies could establish whether public burnout awareness is stable or shifts with media coverage, workforce crises, or direct experience of the healthcare system.

CONCLUSIONS

The central construct proposed in this paper is public burnout awareness of healthcare professionals, not the actual burnout vulnerability of healthcare workers. It encompasses distinct aspects of public perception: recognising occupational risk, inferring burnout susceptibility, identifying possible manifestations, and understanding causes and appropriate responses. These dimensions are neither mandatory stages nor a unidirectional progression; they may develop unevenly and interact reciprocally. The illustrative occupational ranking demonstrates high social salience of physicians and nurses as stressful professions, but it derives from a non-representative sample and provides evidence only for the first dimension.

By distinguishing public awareness from burnout processes in the affected worker, and by integrating literacy, attribution, and social-representation perspectives, the framework offers a clearer basis for future measurement and research. It should not, however, be used for measurement before psychometric verification of the dimensions proposed here.

Acknowledgements: The author gratefully acknowledges the organisational and technical support provided by Somenso EAD in preparing the anonymised dataset used for illustrative purposes in the present analysis.

Ethics statement: The illustrative data derive from an anonymous online survey. Participation was voluntary. Before completing the questionnaire, participants were informed of the purpose of the survey and of the anonymous nature of the responses collected. No personal or identifying data were collected.

Conflict of interest: The author is affiliated with Somenso EAD. The company had no role in the development of the conceptual framework or in the interpretation of the illustrative findings.

Funding: This analysis received no specific external funding.

КНИГОПИС/ REFERENCES

1. World Health Organization. Burn-out as an occupational phenomenon: International Classification of Diseases, Eleventh Revision. Geneva: WHO; 2019.
2. Freudenberger HJ. Staff burn-out. *J Soc Issues*. 1974;30(1):159–165.
3. Maslach C, Jackson SE. The measurement of experienced burnout. *J Occup Behav*. 1981;2(2):99–113.
4. Maslach C, Schaufeli WB, Leiter MP. Job burnout. *Annu Rev Psychol*. 2001;52:397–422.
5. Ценова Б. Въпросник на Маслах за определяне на синдрома на бърнаут (MBI). Авторизиран превод. София: НЦХМЕ; 1992.
6. Ценова Б. Феноменът „Бърнаут“. *Българско списание по психология*. 1993;4:48.
7. Demerouti E, Bakker AB, Nachreiner F, Schaufeli WB. The Job Demands–Resources model of burnout. *J Appl Psychol*. 2001;86(3):499–512.
8. Bakker AB, Demerouti E. The Job Demands–Resources model: state of the art. *J Manag Psychol*. 2007;22(3):309–328.
9. Shanafelt TD, Hasan O, Dyrbye LN, et al. Changes in burnout and satisfaction with work–life balance in physicians and the general US working population. *Mayo Clin Proc*. 2015;90(12):1600–1613.
10. West CP, Dyrbye LN, Erwin PJ, Shanafelt TD. Interventions to prevent and reduce physician burnout: a systematic review and meta-analysis. *Lancet*. 2016;388(10057):2272–2281.
11. Rotenstein LS, Torre M, Ramos MA, et al. Prevalence of burnout among physicians: a systematic review. *JAMA*. 2018;320(11):1131–1150.
12. Лечева З, Георгиева Л, Стойчева М. Теоретични основи на професионалния стрес и бърнаут синдрома. *Социална медицина*. 2017;25(1):33–35. doi:10.14748/sm.v0i1.4088
13. Христева Е. Тревожност и бърнаут синдром сред болнични медицински специалисти [дисертационен труд]. София; 2016.
14. Hall LH, Johnson J, Watt I, Tsipa A, O'Connor DB. Healthcare staff wellbeing, burnout, and patient safety: a systematic review. *PLoS One*. 2016;11(7):e0159015.
15. Panagioti M, Geraghty K, Johnson J. Association between physician burnout and patient safety, professionalism, and patient satisfaction: a systematic review and meta-analysis. *JAMA Intern Med*. 2018;178(10):1317–1331.
16. Hodkinson A, Zhou A, Johnson J, et al. Associations of physician burnout with career engagement and quality of patient care: systematic review and meta-analysis. *BMJ*. 2022;378:e070442.
17. Kagan I, Tsamir J, Engelchin Nissan E. Public views on healthcare workers' burnout before and during COVID-19: a comparative study. *J Nurs Scholarsh*. 2023;55(5):1036–1043.
18. Lafreniere JP, Rios R, Packer H, Ghazarian S, Wright SM, Levine RB. Burned out at the bedside: patient perceptions of physician burnout in an internal medicine resident continuity clinic. *J Gen Intern Med*. 2016;31(2):203–208.
19. Jorm AF, Korten AE, Jacomb PA, Christensen H, Rodgers B, Pollitt P. "Mental health literacy": a survey of the public's ability to recognise mental disorders and their beliefs about the effectiveness of treatment. *Med J Aust*. 1997;166(4):182–186.
20. Madigan DJ, Hong J, Kim LE, Grugan MC. Burnout literacy: a novel model and measure to aid the recognition, management, and prevention of student burnout. *J Psychoeduc Assess*. 2025. Advance online publication. doi:10.1177/07342829251407135.
21. Moore JE. Why is this happening? A causal attribution approach to work exhaustion consequences. *Acad Manage Rev*. 2000;25(2):335–349.
22. Halbesleben JRB, Buckley MR. Attribution and burnout: explicating the influence of individual factors in the consequences of work exhaustion. In: Martinko MJ, editor. *Attribution Theory in the Organizational Sciences: Theoretical and Empirical Contributions*. Greenwich (CT): Information Age Publishing; 2004.
23. Corrigan PW. Mental health stigma as social attribution: implications for research methods and attitude change. *Clin Psychol Sci Pract*. 2000;7(1):48–67.
24. Moscovici S. The phenomenon of social representations. In: Farr RM, Moscovici S, editors. *Social Representations*. Cambridge: Cambridge University Press; 1984. p. 3–69.
25. Heinemann LV, Heinemann T. Burnout research: emergence and scientific investigation of a contested diagnosis. *SAGE Open*. 2017;7(1):2158244017697154.
26. Figley CR, editor. *Compassion Fatigue: Coping with Secondary Traumatic Stress Disorder in Those Who Treat the Traumatized*. New York: Brunner/Mazel; 1995.
27. Epstein EG, Hamric AB. Moral distress, moral residue, and the crescendo effect. *J Clin Ethics*. 2009;20(4):330–342.
28. Bianchi R, Schonfeld IS, Laurent E. Burnout–depression overlap: a review. *Clin Psychol Rev*. 2015;36:28–41.
29. Maslach C, Leiter MP. Understanding the burnout experience: recent research and its implications for psychiatry. *World Psychiatry*. 2016;15(2):103–111.
30. Димитров П, Цолова Г, ред. Разпознаване и превенция на синдрома на професионално прегаряне: ръководство. София: Национален център по обществено здраве и анализи и СЗО-офис България; 2023. ISBN 978-954-8404-68-6.
31. Panagioti M, Panagopoulou E, Bower P, et al. Controlled interventions to reduce burnout in physicians: a systematic review and meta-analysis. *JAMA Intern Med*. 2017;177(2):195–205.
32. Георгиева Л, Попова С, Стоева К, Тончева С. Стресогенни фактори, свързани с работата, и бърнаут синдром сред медицински сестри на ръководна длъжност. *Здравни грижи*. 2008;4:23–26.
33. Ценова Б. Психосоциални проблеми на работното място: стрес, бърнаут и психологичен тормоз. *Физикална медицина, рехабилитация, здраве*. 2004;3-4:18–26.
34. Cox CL. 'Healthcare heroes': problems with media focus on heroism from healthcare workers during the COVID-19 pandemic. *J Med Ethics*. 2020;46(8):510–513.

Адрес за кореспонденция:

Силвия Куманова
Институт по невробиология
Българска академия на науките
ул. „Акад. Г. Бончев“, бл. 23, 1113 София, България
Е-поща: skoumanova@gmail.com

Address for correspondence:

Silvia Koumanova
Doctoral Researcher, Institute of Neurobiology
Bulgarian Academy of Sciences
Acad. G. Bonchev str., bl. 23, 1113 Sofia, Bulgaria
E-mail: skoumanova@gmail.com

“БЪЛГАРСКО СПИСАНИЕ ЗА ОБЩЕСТВЕНО ЗДРАВЕ” е много-профилно списание, което включва публикации в областта на здравната политика, здравен мениджмънт и икономика, епидемиология на неинфекциозните и заразните болести, здравето на населението /жените/децата/, промоция на здравето и профилактика на болестите, околна среда и здраве, храни и хранене, трудова медицина, психично здраве, кризисни ситуации и обществено здраве. Материалите се отпечатват на български и английски език. В списанието се публикуват:

- Научни статии (до 12 стр.): Статиите включват Въведение, Цел, Материал и методи, Резултати, Обсъждане, Заключение и Книгопис.
- Обзори (до 12 стр.): Обзорите трябва да представят значими теми в областта на общественото здраве.
- Дискусия, позиции (до 6 стр.) - засягат всяка област на общественото здраве.
- Мнения, събития (до 1 стр.) - представят актуални, значими или дискуссионни проблеми и важни събития.
- Представяне на нови книги или софтуер (до 1 стр.)

Отговорност на автора: Всички представени за публикуване материали трябва да бъдат оригинални разработки, които не са публикувани до този момент и не са подадени за публикуване другаде. Приетите ръкописи не могат да бъдат публикувани след това в други издания в същия вид, изцяло или на части и на какъвто и да било език, без съгласието на “Българско списание за обществено здраве”. Авторите отговарят за всички части от материала си.

Научна етика: Отговорност на авторите е да удостоверят, че всяко изследване върху хора е било одобрено от комисия по медицинска етика.

Подаване на ръкописите: Материалите трябва да бъдат подавани в електронен вид (по електронна поща). 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 A4 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: Въведение, Цел, Методи, Резултати, Обсъждане и Заключение. При материали без структура (напр. обзорна статия) 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 и като отделен 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 noncommunicable 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. 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 Introduction, Methods, Results, Discussion and Conclusions. Unstructured abstracts are allowed for papers of different kind (scientific review articles). 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.

