

# Борба със сърдечно-съдовите заболявания - план за действие на ЕС

Юни 2020



# Борба със сърдечно-съдовите заболявания - план за действие на ЕС

Значителният напредък в превенцията и лечението на сърдечно-съдови заболявания (ССЗ<sup>1</sup>) доведе до драматичен спад на преждевременната смърт от ССЗ през последните 50 години. Това може би доведе до фалшив оптимизъм, че ССЗ вече не трябва да бъде приоритет за общественото здраве.

Това обаче не е вярно.

В Европейския съюз (ЕС)<sup>2</sup> тежестта на ССЗ остава по-голяма от тази на всяко друго заболяване. Сърдечно-съдовите събития - главно миокарден инфаркт (инфаркт) и инсулт - остават в далеч най-голяма степен водеща причина за смърт в ЕС. В допълнение, милиони хора сега живеят и ще останат в бъдеще със ССЗ.

Всяко схващане, че “работата е свършена” е явно погрешно.

Разработването на иновативни решения за гарантиране на достъпа на хората до профилактика и лечение на ССЗ в цяла Европа е необходим и спешен приоритет. Подкрепата на изследванията в областта на ССЗ чрез създаване на общоевропейска инфраструктура, която да даде възможност за оценка на качеството на грижите, хармонизирани висококачествени регистри на болестите и рационализирани прагматични рандомизирани клинични изпитвания не само ще подобрят здравето на хората, живеещи в Европа, но и ще стимулират фармацевтич-

ната индустрия и за тази за производство на устройства да инвестират в Европа.

Този документ предоставя план за справяне с огромната тежест на ССЗ сред населението на ЕС, като представя конкретни препоръки към амбициозния план за действие на ЕС обхващащ здравето на сърдечно-съдовата система, който ще бъде приложен в настоящия мандат на ЕС.

Призоваваме политиките от ЕС да подкрепят това предложение.

## Разбиране на тежестта на сърдечно-съдовите заболявания (ССЗ)

### Заболеваемост

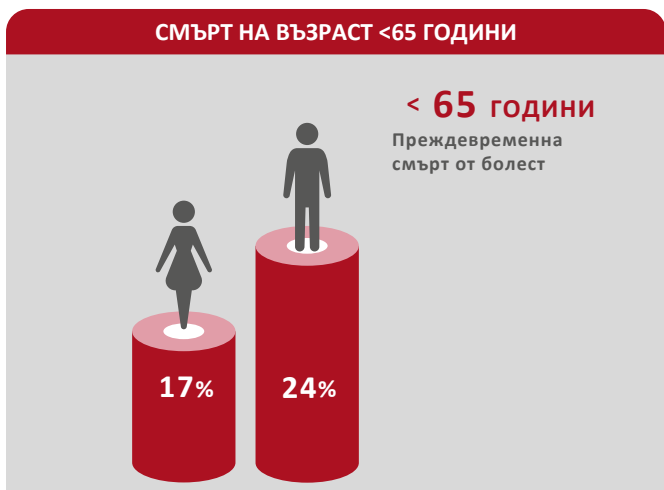
Най-новите данни от базата данни на Глобалния болестен товар изчисляват, че в ЕС повече от 60 милиона души живеят със ССЗ и че всяка година се появяват близо 13 милиона нови случая на ССЗ.



1 За дефиницията на ССЗ, моля, вижте Приложение 1

2 В този документ ЕС се състои от 28 държави-членки

Повече пациенти преживяват инфаркт или инсулт и моделът на ССЗ се е променил. По-специално, в днешно време много пациенти със ССЗ са с коморбидности (тоест имат съпътстваща бъбречна недостатъчност, когнитивен спад, диабет или други състояния). Тези комбинации има значителни неблагоприятни ефекти върху пациентите и натоварват много здравните системи в целия ЕС.



### Смъртност

**ССЗ е причина номер едно за смърт в ЕС:** повече от 1,8 милиона души - равни на населението на Виена - умират всяка година в резултат на ССЗ, което съставлява 36% от всички смъртни случаи - много повече от всяко друго състояние (за сравнение, ракът представлява 26% от всички смъртни случаи в ЕС). Това означава средно около 5000 смъртни случая на ден в ЕС.

Освен това, голяма част от смъртните случаи от ССЗ са преждевременни. В ЕС 24%, от смъртните случаи сред мъжете преди 65-годишна възраст и 17% от смъртните случаи сред жените преди 65-годишна възраст се дължат на ССЗ.

Изглежда че специално скоростта на намаляване на смъртността от ССЗ намалява. Наистина, **за първи път от 50 години някои страни от ЕС съобщават за увеличаване на преждевременната смърт от ССЗ.** Тези неблагоприятни тенденции се дължат на недостатъчна осведоменост върху ССЗ, ограничените и географски разнообразни инвестиции в сърдечно-съдовата профилактика и лечение и нарастващото разпространение на затлъстяването (а с това и на диабета, хипертонията, дислипидемията и атеросклерозата).

### Икономическите разходи

Тежестта на ССЗ е не само здравен проблем, но и огромно икономическо предизвикателство за системите на здравеопазване в ЕС, което се очаква да нарасне през следващите години.

Най-новите данни изчисляват, че **ССЗ костват на икономиката на ЕС приблизително 210 милиарда евро годишно.** От тези разходи около 53% (111 млрд. Евро) са за разходи за здравеопазване, 26% (54 млрд. Евро) се дължат на загуби на производителност и 21% (45 млрд. Евро) се дължат на неформални грижи за хора с ССЗ.

## Неравенства при ССЗ в ЕС

Енергичните действия срещу ССЗ имат потенциал да намалят значително неравенствата между здравеопазването в ЕС. Неравенствата в смъртността от **ССЗ са причина за почти половината от излишната смъртност сред по-ниските социално-икономически групи в повечето европейски страни.**

Географските неравенства са значителни и трайни при ССЗ:

- Разпространението на ССЗ е по-високо в страните от Източна и Централна Европа и по-ниска в страните от Западна, Северна и Южна Европа. Всъщност през 2017 г. или последната налична година, стандартизираното по възраст разпространение на ССЗ в ЕС при мъжете е с 50% по-високо в страната с най-висок процент (България), отколкото в страната с най-нисък процент (Кипър), а през жените процентът е с 60% по-висок в страните с най-високи проценти (България и Чехия) в сравнение със страните с най-ниски проценти (Италия и Испания).

- **ССЗ е отговорен за 27 милиона години живот, коригирани за увреждания (DALYs) в ЕС (18%).** Процентите на DALY, загубени поради ССЗ, отново са по-високи в Централна и Източна Европа, отколкото в Северна, Южна и Западна Европа.
- В съответствие с данните за разпространението, **смърт процентът както на сърдечни заболявания, така и на инсулт е по-висок в Централна и Източна Европа** отколкото в Северна, Южна и Западна Европа. Например, стандартизираната по възраст смъртност от сърдечни заболявания през 2017 г. или последната налична година е 13 пъти по-висока при жените в Литва, отколкото във Франция, и 9 пъти по-висока при мъжете. За инсулта, стандартизираната по възраст смъртност е 7 пъти по-висока при жените в България, отколкото във Франция, и 8 пъти по-висока при мъжете.

Единственият най-важен фактор за свръх-смъртността в страните от Източна Европа е ССЗ. **Докато при мъжете по-малко от 50% от излишната смъртност се дължи на ССЗ, при жените този процент е 80%.**

### РАЗЛИКИ В СМЪРТНОСТТА (ЕС)

Жена в Литва е  
**13x**  
по-вероятно да умре от  
**сърдечно заболяване,**  
отколкото жена  
във Франция



Мъж в България е

**8x**

по-вероятно да умре от  
**инсулт,** отколкото мъж  
във Франция



# План за действие при сърдечно-съдови заболявания

Докато организирането и предоставянето на здравни грижи са компетенции на държавите-членки, **ЕС може да изиграе решаваща роля в преодоляването на обременяването със ССЗ чрез политика и регулация, както и чрез подкрепа на научните изследвания и иновациите при превенцията и управлението на ССЗ.**

Като се вземат предвид компетенциите на ЕС, ние предлагаме план за действие по ССЗ в следните области:

- Необходимостта да се приоритизира превенцията за избягване на ССЗ
- Необходимостта от насърчаване на иновациите и модернизиране на изследователските разпоредби за подобряване на достъпа
- По-добра грижа за пациентите, чрез подобрена диагностика, лечение и управление.



3 Вижте Приложение 2 за рискови фактори за ССЗ

## 1 Необходимост от приоритизиране на превенцията за избягване на ССЗ

ССЗ често се нарича болест на начина на живот поради причинно-следствената връзка с поведенческите рискови фактори (определящи начина на живот). Що се отнася до рака, ССЗ се причинява от няколко други фактора,<sup>3</sup> а като се има предвид мащабът на заболяването, би било по-целесъобразно към ССЗ да се подхожда като към социално заболяване.

Много хора са вече инвалидизирани поради лошо здраве, преди да навършат пенсионна възраст. По-голямо намаляване на експозицията на основните поведенчески рискови фактори - тютюн, нездравословна диета, физическа неактивност и вредна употреба на алкохол - ще увеличи броя на годините, прекарани в добро здраве.

**Ефективните популационни интервенции за предотвратяване на ССЗ имат потенциал да осигурят както човешки, така и икономически ползи със значителна възвръщаемост на инвестициите.** Като се има предвид, че по-голямата част от случаите идват от лица с нисък или умерен риск от ССЗ, малките намаления на рисковите фактори за ССЗ сред населението биха довели до големи печалби за обществото.

## 1.1 Храни и хранене

С нездравословни диети в ЕС са свързани с над 800 000 смъртни случая от ССЗ всяка година, съставляващи над 40% от всички смъртни случаи от ССЗ- 417 000 при мъжете и почти 400 000 при жените. Диетичните рискове са отговорни за почти 45% от всички години, загубени поради смърт или инвалидност от ССЗ в ЕС.

Постигането на диета, насърчаваща здравето на ССЗ, изисква преминаване от диета с животински произход към по-растителна диета. Специфични за ССЗ хранителни вещества, при които трябва да бъдат достигнати таргетни величини на ниво население, са наситени мазнини (по-малко от 10% от калориите), сол (по-малко от 5 г сол на ден) и фибри (поне 12,6 г диетични фибри на 1000 kcal = 3 г на мега-джаула енергия).

### ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ ПРИОРИТЕТНИ ДЕЙСТВИЯ В ЕС

- **Задайте профили на хранителните вещества, за да подкрепите хранителните и здравните изисквания, които са необходими по Регламента на ЕС за хранителни и здравни изисквания (ЕС) № 1924/2006**
- **Адаптирайте правилата за опростено етикетиране на хранителната стойност в лицевата част на опаковката**
- **Приемете разпоредби, ограничаващи целия включително дигиталния маркетинг към деца, на храни и напитки с високо съдържание на мазнини, сол и захар**

## 1.2 Пушене

Пушенето е втората по големина причина за ССЗ след високото кръвно налягане. Той е свързан с 13% от всички смъртни случаи от ССЗ в ЕС, което означава почти 250 000 смъртни случая всяка година (около 165 000 мъже и 82 000 жени).

Средното разпространение на тютюнопушенето (ежедневни пушачи и пушачи от време на време; хора над 15 години) в ЕС е 24%. Разпространението обаче варира значително, от малко под 17% в Швеция до почти 35% в България.

Последните проучвания все повече подчертават рискове за сърдечно-съдовата система от употребата на електронни цигари.

### ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ ПРИОРИТЕТНИ ДЕЙСТВИЯ В ЕС

- **Увеличете минималните акцизи за тютюн до възможно най-високите стойности**
- **Въведете акциз на “тютюн за ръчно свиване на цигари” до еднакви нива като тези на произведените цигари**
- **Засилване на регулациите върху електронните цигари**

### 1.3 Физическа не-активност

Смята се, че ниската физическа активност е причина за 140 000 сърдечно-съдови смъртни случая в ЕС всяка година. Тя причинява повече смъртни случаи сред женското население (77 000), отколкото сред мъжкото население (63 000).

Участието в редовна физическа активност и/или аеробна тренировка са свързани с намаляване на честотата и смъртността от ССЗ, докато уседналият начин на живот увеличава риска от ССЗ чрез нарастване на риска от хипертония, високи триглицериди, нисък HDL („добър“) холестерол, диабет и затлъстяване.

#### **ПРЕПОРЪЧИТЕЛНО ПРИОРИТЕТНО ДЕЙСТВИЕ В ЕС**

- **Насърчаване на разработването и одобряването на проекти, финансирани от ЕС (по-специално проекти, подкрепяни от структурните фондове на ЕС), които имат положително въздействие върху активния начин на живот**

### 1.4 Алкохол

Оценено е, че вредната консумация на алкохол е отговорна за близо 50 000 смъртни случая от ССЗ в ЕС.

Високата алкохолна консумация, особено препиването, увеличава риска от сърдечно-съдови заболявания чрез повишаване на кръвното налягане и нивата на триглицеридите в кръвта. Консумацията на три или повече алкохолни напитки на ден е свързана с повишен риск от ССЗ.

#### **ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ ПРИОРИТЕТНИ ДЕЙСТВИЯ В ЕС**

- **Увеличете минималните акцизи върху алкохолните напитки до възможно най-високото ниво**
- **Въведете задължителна етикетиране на алкохолната енергия върху предната част на опаковката**
- **Въведете задължителен списък със състава на алкохолните напитки**

### 1.5 Замърсяване на въздуха

Замърсяването на въздуха е свързано с около 115 000 сърдечно-съдови смъртни случая годишно (6% от всички сърдечно-съдови смъртни случаи) в ЕС, които съставляват повече от 60 000 смъртни случая сред мъжете и повече от 53 000 при жените.

Излагането на замърсен въздух засяга всички, но е усилващ фактор на неравенствата в здравето, тъй като хората, живеещи в по-малко богати райони, са често по-изложени на такъв риск.

#### **ПРЕПОРЪЧИТЕЛНО ПРИОРИТЕТНО ДЕЙСТВИЕ В ЕС**

- **Преразгледайте директивата за качество на атмосферния въздух, приемайки като лимитни стойности препоръките на СЗО за качеството на въздуха**

## 2 Необходимост от насърчаване на иновациите и модернизиране на изследователските регулации за подобряване на достъпа

Въпреки че тежестта на ССЗ е по-голяма от всяка друга болест, изследванията и иновациите при ССЗ изостават в сравнение с други области на болестта. Само едно лекарство за сърдечно-съдови заболявания беше одобрено от Европейската агенция по лекарствата през 2018 г.

Сложността и разходите на клиничните изпитвания и неблагоприятната регулаторна рамка за насърчаване на иновациите са ключови фактори за този спад.

### 2.1 Необходимост от насърчаване на изследванията и иновациите при ССЗ

Финансирането на научни изследвания за ССЗ е непропорционално ниско на ниво ЕС в сравнение с други заболявания. ССЗ и неговите рискови фактори фигурират много слабо в описанията на обръщанията на Хоризонт 2020, а броят на финансираните от ЕС проекти, свързани със ССЗ, е далеч по-малък от тези в други клинични области.

Програмата за стратегически изследвания на сърдечно-съдовите заболявания, изготвена от мрежата ERA-CVD, в сътрудничество с Европейската сърдечна мрежа и Европейското дружество по кардиология, определя ключови области, за които са необходими клинични изследвания, ако искаме да успеем да намалим смъртността и заболеваемостта от ССЗ. Петте основни приоритета на научните изследвания са:


1. По-ранно разпознаване на сърдечно-съдовото заболяване
2. Възстановяване на сърцето и кръвоносните съдове
3. Взаимодействието между ССЗ и други разстройства
4. Лечение на хронична сърдечна недостатъчност и предсърдно мъждене
5. Персонализирано лечение и управление на сърдечно-съдовите заболявания

### ПРЕПОРЪЧИТЕЛНО ПРИОРИТЕТНО ДЕЙСТВИЕ В ЕС

- Припознайте ключовите области за изследване на ССЗ като приоритети в програмата „Хоризонт Европа“

### СМЪРТ ОТ СЪРДЕЧНО-СЪДОВО ЗАБОЛЯВАНЕ (ЕС)

**1.8** милиона  
смъртни случаи от  
сърдечно-съдови заболявания годишно  
=  
**5000**  
смъртни случая от  
сърдечно-съдови заболявания дневно

**36%** Сърдечно-съдови  
заболявания 

**26%** Рак 

**8%** Респираторни 

**2%** Диабет 



## 2.2 Модернизиране на регулаторната рамка за оценка на ефикасността и безопасността на нови форми на лечение

Кардиологията разполага с една от най-силните доказателствени бази, но само около 14% от препоръките на ESC Clinical Practice Guideline се основават на рандомизирани доказателства от клинични изпитвания, демонстриращи забраняваща цена и сложност на клиничните изпитвания при ССЗ.

Понастоящем, цената на рандомизираните контролирани проучвания и нежеланието на платците да реимбурсират терапии, които предизвикват умерени ефекти при много голям брой избираеми пациенти, са основна заплаха за разработването на нови видове лечение при ССЗ и причината, поради която няколко фармацевтични компании са се изнесли от сърдечно-съдовата област.

**За смекчаване на тези тревожни тенденции са спешно необходими новаторски подходи.**

Те включват регулаторна рамка, адаптирана към предизвикателствата при разработването на нови терапии, по-добри и по-гъвкави правила за провеждане на рандомизирани клинични изпитвания и **развитие на общо-европейска инфраструктура**, базирана на **електронни здравни досиета на пациентите, или на непрекъснати пациентски регистри**, които биха позволили рандомизация в пункта за грижи и евтино дългосрочно автоматизирано улавяне на сигнали за ефикасност и безопасност в здравните системи или регистри за надеждни оценка на нови терапии и устройства.

Малко интервенции биха могли да окажат толкова голямо влияние върху рентабилността на регулаторните проучвания, което в крайна сметка ще доведе до по-добри данни и потенциално много по-евтини лечения, не само за ССЗ, но и за всички често срещани състояния.

Взети заедно, подобни видове развитие биха подобрили не само достъпа на пациентите до по-добро лечение, **но и биха играли съществена роля за привличане на инвестиции и насърчаване на иновациите в Европа** и биха били полезни във за всички области на медицинските изследвания.

### ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ ПРИОРИТЕТНИ ДЕЙСТВИЯ В ЕС

- **Насърчаване и подкрепа на развитието на хармонизирани и изчерпателни непрекъснати регистри на пациенти със ССЗ, както и на цифрови възможности позволяващи генерираните в здравните системи доказателства да подобрят скоростта и ефективността на рандомизираните контролирани проучвания**
- **Осъществяване на структурна колаборация между академични клинични изпитатели, пациенти, регулатори и индустрия, с цел да бъдат модернизираны стандартите на Международния съвет за хармонизация (International Council of Harmonisation, ICH) и Добрата клинична практика (Good Clinical Practice, GCP) и да ги направят подходящи в дигиталната ера.**

### 2.3 Отключване на пълния потенциал на цифровите технологии за сърдечно-съдово здраве

Дигиталните технологии могат да имат голям потенциал за трансформиране на превенцията, ранното откриване и управлението на сърдечно-съдовите заболявания. Например при първичната профилактика, мобилните приложения, сензорите за текстови съобщения и мониторите за само-проследяване, както и онлайн консултиране, дават възможност за идентификация на лица с висок сърдечно-съдов риск и за подобряване на намесата в начина на живот за намаляване на сърдечно-съдовия риск.

Дигиталните технологии в предоставянето на здравни грижи дават възможност за проектиране и подобряване на грижите за пациентите след поставяне на диагнозата и дехоспитализацията, благодарение на иновациите в телекомуникационните технологии (т.е. сърдечна теле-рехабилитация).

Нещо повече, подпомагането на дигитализацията на здравните системи чрез разработване на електронни здравни досиета и хранилища на данни, както и използването на потенциала на изкуствения интелект, би играло ключова роля за подобряване на диагностиката и лечението на ССЗ.

#### **ПРЕПОРЪЧИТЕЛНО ПРИОРИТЕТНО ДЕЙСТВИЕ В ЕС**

- **Поощряване на проучвания и развитие на дигитални здравни технологии в превенцията и овладяването на сърдечно-съдовите заболявания**

### 2.4 По-добро разбиране на влиянието между ССЗ и рак

Напредъкът в онкологичното лечение доведе за подобрена преживяемост на пациенти с рак, но същевременно са увеличили заболеваемостта и смъртността, поради кардиотоксичността на раковото лечение.

Изследователите са установили, че в рамките на пет години след диагнозата рак, рискът от сърдечна недостатъчност се е оказал три пъти по-висок при хората, лекувани за рак на гърдата или лимфом, отколкото при хората без рак. Установена е също така повишена честота на рак при пациенти със сърдечна недостатъчност, като някои проучвания оценяват тази честота в диапазона от 19–33% на 1 000 човеко-години.

Считаме, че е от голямо значение да се проведат изследвания в областта на сърдечно-съдовите заболявания и съпътстващите ракови заболявания и усложнения, тъй като ставаме свидетели на нарастващ брой пациенти страдащи и от двете заболявания или с пълно възстановяване от рак, но в крайна сметка умиращи или страдащи от сърдечно-съдови заболявания в резултат на лечението им за карцином.

#### **ПРЕПОРЪЧИТЕЛНО ПРИОРИТЕТНО ДЕЙСТВИЕ В ЕС**

- **Акцентирайте върху съпътстващите заболявания от рак и сърдечно-съдови заболявания и изследванията върху краткосрочните и дългосрочните сърдечно-съдови ефекти от лечението на карцином в новия Европейски план за побеждаване на рака и мисията при рака в рамките на Хоризонт Европа.**

### 3 По-добра грижа за пациента чрез подобрена диагностика, лечение и управление

От съществено значение е да дадем възможност на хората, които са изложени на висок риск от развитие на ССЗ или които вече са се разболели от ССЗ, да управляват активно състоянието си, така че да могат да доживеят до старост с добро качество на живот.

Държавите-членки на ЕС са отговорни за организиране, финансиране и предоставяне на здравни грижи на своето население. Политиците от ЕС са отговорни за насърчаване на координацията, споделяне на най-добри практики и препоръки, както и за осъществяване на незадължителни за тях инициативи.

#### 3.1 Идентификация на лица с висок риск от развитие на ССЗ

Около 20-40% от сърдечните пристъпи се случват при хора, които преди това не са били диагностицирани със ССЗ. За да се помогне на тези хора да намалят рисковете си и за да се избегне появата на заболяване, от решаващо значение е да ги идентифицираме и да дадем подходящи съвети и превантивно лечение.



Целевите висококачествени програми за оценка на риска могат да помогнат за идентифициране на лица с риск и определяне на най-подходящите превантивни мерки. В бедните общности е известно, че процентът на хората с висок риск е значително по-висок, отколкото в други общности. Ето защо е изключително важно да се разработят подходи, които да позволят включването на труднодостъпни групи.

#### ПРЕПОРЪЧИТЕЛНО ПРИОРИТЕТНО ДЕЙСТВИЕ В ЕС

- **Създаване на съвместно действие/мрежа от държави-членки, подкрепено от експерти, за определяне на най-ефективните политики и мерки за достигане и управление на лица с висок риск от развитие на ССЗ**

#### 3.2 Подобряване на лечението

Между държавите съществуват значителни разлики по отношение на достъпа до технологии и процедури за лечение на пациенти със сърдечно-съдови заболявания. Докато достъпът до иновативни лечения корелира с разходите за здраве на глава от населението в дадена страна, разпределението на бюджета обяснява само някои от вариациите в осигуряването.

Високите стандарти за оценка и мониториране на здравните технологии през целия им жизнен цикъл - от разрешаването на пазара до след-маркетинговото наблюдение - са съществен елемент за гарантиране, че безопасни, ефективни и иновативни технологии са своевременно достъпни за пациентите.

ЕС трябва да осигури адекватен капацитет за напълно функционираща регулаторна система за фармацевтични продукти и медицински изделия. Сътрудничеството в оценката на здравните технологии (ОЗТ) на ниво ЕС е също толкова важно за намаляване на неравенствата при лечението на ССЗ и разточителните разходи, което позволява на вземащите решения да вземат информирани решения въз основа на клиничната ефективност на технологиите.

В това отношение пациентите и здравните специалисти трябва да бъдат включени в регулаторните процеси, за да могат по съществен начин да допринесат за безопасна, ефективна и справедлива система.

#### **ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ ПРИОРИТЕТНИ ДЕЙСТВИЯ В ЕС**

- Осигурете наличност на необходимите човешки и финансови ресурси за службите на Европейската комисия, отговорни за прилагането на Регламента за медицинските изделия.
- Осигурете положителен резултат на законодателното предложение на ЕС касаещо оценката на здравните технологии, обхващащо оценката както на лекарствата, така и на медицинските изделия.

### **3.3 Рехабилитация на сърцето и инсулта и вторична профилактика**

Важна част от лечението на ССЗ е рехабилитацията след медицинско събитие, включително консултиране, медицинско лечение, упражнения и психологическа подкрепа. Тези програми помагат за предотвратяване на рецидиви и подобряват функционалния капацитет, за възстановяване и психологическо благополучие. Те помагат на пациентите да възвърнат възможно най-нормален живот, оптимизират качеството на живота им и намаляват натоварването на здравните услуги, като намаляват повторния прием в болница.

Въпреки че значителните ползи от сърдечна и слединсултна рехабилитация за пациентите, както и за цялото общество са добре документирани, достъпът и осъществяването на качествена рехабилитация е неравномерно в повечето европейски страни и се счита за недостатъчно използван ресурс.

#### **ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ ПРИОРИТЕТНИ ДЕЙСТВИЯ В ЕС**

- Приемете европейска дефиниция за сърдечна и слединсултна рехабилитация
- Изграждане на съвместни действия/ мрежа от държави-членки за идентификация на бариерите пред възприемането на програми за сърдечна и слединсултна рехабилитация и за вторична превенция и как да бъдат използвани.

# Заклучения и препоръки

През последния половин век смъртността от ССЗ намалява постоянно. Това се дължи на успешни интервенции, включително популационна превенция и подобрени възможности за лечение. Независимо от това, ССЗ остава най-честата причина за смърт в ЕС, отнемайки над 1,8 милиона живота всяка година. Последните данни показват, че в ЕС живеят със ССЗ над 60 милиона души.

Последните тенденции показват забавяне на скоростта на намаляване на смъртността от ССЗ - тенденция, която е по-изразена при по-младите възрастови групи. Тези тенденции будят тревога и предположение, че преобладаването на съвременната ситуация може да има увеличение на смъртните случаи от ССЗ над очакваното, поради нарастване и застаряване на населението. Освен това в страните от ЕС има данни за увеличаване на определителите на ССЗ, включително диабета и затлъстяването. Ако тази тенденция се запази, латентните ефекти ще създадат предпоставки за голямо възвръщане на заболяемостта и смъртността от ССЗ.

Не трябва да се заблуждаваме: борбата със ССЗ далеч не е приключила и са необходими спешни действия на ниво ЕС. Този план за действие при ССЗ осигурява план на мандата на ЕС за периода 2019–24 г.

## ОБЩА ЦЕЛ

Намаляване на преждевременните заболявания и смърт от ССЗ и неравенствата в сърдечно-съдовата смъртност в ЕС

## ВСЕОБХВАТНИ ПРЕПОРЪКИ

**Уверете се, че член 168 от TFEU е правилно въведен в действие, чрез създаване на световен тип методология за оценка на въздействието върху здравето, която да отразява потенциалното въздействие върху ССЗ, както и различното регионално въздействие (Изток/Запад) на ЕС до 2024 г.**

## Конкретни приоритетни препоръки, които да бъдат постигнати до 2024 г.

- Задайте **хранителни профили**, за да подкрепите хранителните и здравните изисквания, както посочва регламента на ЕС за хранителни и здравни изисквания № 1924/2006
- Приемете правила за опростено етикетиране на **хранителната стойност в предната част на опаковката**
- Приемете разпоредби, ограничаващи целия, включително **дигитален маркетинг към деца**, на храни и напитки с високо съдържание на мазнини, сол и захар
- Увеличете **минималните акцизи за тютюн** до възможно най-високо ниво
- Внесете **акцизите върху тютюна за “ръчно навиване”** до същото ниво, както на произведените цигари
- Затегнете регулациите на **електронните цигари**
- Насърчавайте разработката и одобрено финансиране на проекти на ЕС (по-специално проекти, подкрепени от Структурните фондове на ЕС), които имат **положително въздействие върху активния начин на живот**
- Увеличете минималните **акцизи върху алкохолните напитки** до най-високо възможно ниво
- Въведете задължително енергийно етикетиране в предната опаковка на алкохола
- Въведете списък със **задължителни съставки на алкохолните напитки**
- Преразгледайте **директивата за качество на атмосферния въздух**, като приемете за граници Стойности на Насоките за качество на въздуха на СЗО
- Потвърдете **ключовите области на изследване на ССЗ** като приоритети в програмата “Хоризонт Европа”

- Насърчаване и подкрепа на развитието на хармонизирани и изчерпателни непрекъснати **регистри на пациенти със ССЗ**, както и цифровите възможности да позволят на доказателствата, генерирани в здравните системи, да подобрят скоростта и ефективността на **рандомизирани контролирани проучвания**
- Установете **структурирана колаборация** между академични клинични изпитатели, пациенти, регулатори и индустрия, за да модернизирате стандартите за добра клинична практика (ICP) на Международния съвет по хармонизация (ICH) и да ги направите подходящи за дигиталната ера
- Подкрепете **изследвания и внедряване на цифрови здравни технологии** в превенцията и лечението на сърдечно-съдови заболявания
- Включете фокусиране върху **рак и коморбидности при ССЗ** и изследвания на краткосрочните и дългосрочните сърдечно-съдови заболявания, ефектите от лечението на рака в новата европейска битка Раков план и мисия за борба с рака в рамките на „Хоризонт Европа“
- Създаване на съвместно действие/мрежа от държави-членки, подкрепени от експерти, които имат за цел идентифициране на най-ефективните политики и мерки за достигане и **повлияване при лица с висок риск от развитие на ССЗ**
- Осигурете да бъдат на разположение необходимите човешки и финансови ресурси на службите на Европейската комисия, отговорни за **прилагането на Регламента за медицинските изделия**
- Осигурете положителен резултат от законодателното предложение на ЕС за **Оценка на здравните технологии**, обхващащо оценката както на лекарствата, така и на медицинските изделия
- Приемете **европейското определение** за рехабилитация на сърцето и инсулт
- Организиране на съвместни действия/мрежа на държавите-членки за идентификация на пречките за възвеждане на **сърдечна и инсултна рехабилитация и на програми за вторична превенция**, както и на начини за тяхното използване.

## Този план е разработен от:

Европейската сърдечна мрежа и Европейското кардиологично дружество.

### Относно EHN

EHN (Европейска сърдечна мрежа) е разположено в Брюксел съдружие на основатели и асоциация с цел борба против сърдечните заболявания и инсултите в подкрепа на пациентите в цяла Европа.

EHN играе водеща роля в превенцията и намаляването на сърдечно-съдовите заболявания, по-специално сърдечни заболявания и инсулт, чрез застъпничество, изграждане на мрежи, изграждане на капацитет, подкрепа на пациенти и изследвания, така че те вече да не са основна причина за преждевременна смърт и увреждане в цяла Европа.

[www.ehnheart.org](http://www.ehnheart.org)

### Относно ESC

Европейското кардиологично дружество (ESC) събира здравни специалисти от повече от 150 страни, които работят за подобряване на сърдечно-съдовата медицина и помагат на хората да водят по-дълъг и здравословен живот.

[www.escardio.org](http://www.escardio.org)



# Приложение 1

## Какво е CVD?

ССЗ засяга мъже и жени от всички възрасти във всички страни от ЕС. ССЗ има много форми, всички свързани със сърцето и кръвоносната система.

Те включват:

- **Ишемична болест на сърцето (IHD)**, известна още като **коронарна артериална болест (CAD)**, която се причинява от атеросклероза, при която отлаганията на мастни плаки причиняват стесняване на стените на артериите, водещи до намаляване на притока на кръв към сърцето, основната причина за инфаркт. Хроничната стабилна стенокардия е гръдна болка, която възниква, когато сърцето работи усилено и се нуждае от повече кислород. Често се дължи на физическо натоварване и показва увредена сърдечна функция.
- **Инсулт**, който възниква, когато артерия, която пренася кислород и хранителни вещества до мозъка, е засегната от атеросклероза, блокирана от съсирек или се спуква.
- **Заболяване на периферните артерии**, при което стеснените артерии намаляват притока на кръв към крайниците. Често срещано при диабет и основна причина за ампутация на долните крайници.
- **Нарушения на сърдечния ритъм: внезапната сърдечна смърт** е често първото и последно проявление на други основни сърдечно-съдови заболявания и буди постоянна и нарастваща загриженост при повечето пациенти със сърдечно-съдови заболявания. **Предсърдно мъждене (AF или AFIB)** е аритмия с неравномерен сърдечен ритъм, която може да причини инсулт, сърдечна недостатъчност, сърцебиене, умора и задух.
- **Сърдечна недостатъчност (HF)** възниква, когато увреждането на сърдечния мускул е достатъчно тежко, за да му попречи да функционира правилно; заболяемостта и смъртността при тежка сърдечна недостатъчност са по-лоши, отколкото при много видове рак и единственото сегашно лечение е трансплантацията.
- **Вроденото сърдечно заболяване** е общ термин за редица вродени дефекти, които засягат нормалния начин на работа на сърцето. Терминът „вроден“ означава, че състоянието е налице от раждането. Вроденото сърдечно заболяване е един от най-често срещаните видове вродени дефекти, засягащи до 8 на всеки 1000 бебета, родени в Европа.
- **Наследствени сърдечни заболявания**, известни още като **генетични сърдечни заболявания**, тъй като се предават фамилно. Те може да засегнат хора на всяка възраст и могат да бъдат живота-застрашаващи. Ако не се открие и не се лекува, наследствено сърдечно състояние може да доведе до сърдечна недостатъчност или дори внезапна смърт от сърдечен арест. За много семейства, първият признак за проблем е, когато някой умре внезапно без очевидна причина или обяснение.
- **Съдова деменция**, при която възникват психични проблеми като объркване, бавно мислене, проблеми с паметта, промени в настроението и личността в комбинация с намален приток на кръв към мозъка; нараства честотата със застаряването на населението.
- **Клапно сърдечно заболяване**, от което аортната стеноза и недостатъчността на митралната клапа са най-честите.

## Приложение 2

### Какви са рисковите фактори за ССЗ?

Рисковите фактори, свързани със сърдечно-съдови заболявания, могат да бъдат разделени в различни категории:

| Биологични детерминанти       | Детерминанти на начина на живот |
|-------------------------------|---------------------------------|
| Повишено кръвно налягане      | Нездравословна диета            |
| Повишена кръвна захар         | Употреба на тютюн               |
| Повишен холестерол в кръвта   | Физическо бездействие           |
| Наднормено тегло/затлъстяване | Злоупотребата с алкохол         |

### По-широки детерминанти

| Фиксирани               | Модифицируеми   |
|-------------------------|---|
| Възраст                 | Доход   |
| Секс                    | Образование   |
| Генетика                | Условия на живот (включително замърсяване на въздуха) |
| Етническа принадлежност | Условия на труд                                       |

Притежаването на един или повече рискови фактори увеличават риска на лицето да развие сърдечно-съдови заболявания. Докато някои рискови фактори за ССЗ са добре документирани, по-специално повишеното кръвно налягане и холестерола и факторите за начина на живот, има изплуване на други. Те включват:

#### Генетика

Много сърдечни нарушения могат да бъдат наследени, включително аритмии, вродени сърдечни заболявания и кардиомиопатии. Децата на родители, които и двамата са страдали от ССЗ преди 55-годишна възраст, имат 50% по-голям риск от развитие на ССЗ,

отколкото общото население. Лица с родител или брат, или сестра, които са претърпели инсулт, са изложени на повишен риск от инсулт.

#### Лечение на рак

Някои лечения за рак, включително химиотерапия и радиация, могат да причинят сърдечни проблеми. Изследователите са установили, че в рамките на пет години след диагнозата рак, хората, лекувани с химиотерапия и антрациклини, са били три пъти по-склонни да развият сърдечна недостатъчност, отколкото хората, които никога не са имали рак.

## Заболяване на бъбреците

Бъбреците са важни органи за регулиране на кръвното налягане. Повишеното кръвно налягане, от друга страна, често причинява бъбречна недостатъчност. Сърцето и бъбреците работят в тясно сътрудничество, а хроничните бъбречни заболявания (ХБН) и сърдечните заболявания често съществуват съвместно, като ХБН е най-честата коморбидност при пациенти със сърдечна недостатъчност (50%).

Данните от САЩ показват, че разпространението на ССЗ сред хора на възраст 66 и повече години, които имат бъбречно заболяване, е 69,6%.

## Диабет

Над 60 милиона души в Европа живеят с диабет. По-голямата част от случаите са тип 2. Сред европейците разпространението на диабета се увеличава стремително. Проучване в 17 европейски държави показва удвояване на процента от 1995 до 2014 г. В Румъния той се е утроил, докато в Латвия се наблюдава драматично четирикратно увеличение. Хората с диабет имат повишен риск от сърдечно-съдови заболявания, което е водещата причина за смърт при хора с диабет тип 2.

## ИЗТОЧНИЦИ В СТАТИЯТА

- Ameri P, Canepa M, Anker MS, Belenkov Y, Bergler-Klein J, Cohen-Solal A, Farmakis D, López-Fernández T, Lainscak M, Pudil R, Ruschitska F, Seferovic P, Filippatos G, Coats A, Suter T, Von Haehling S, Ciardiello F, Boer RA de, Lyon AR, Tocchetti CG. *Cancer Diagnosis in Patients With Heart Failure: Epidemiology, Clinical Implications and Gaps in Knowledge*. Eur J Heart Fail; 2018; 20:879–887. <https://doi.org/10.1002/ejhf.1165>
- Bowman L, Baras A, Bombien R, Califf RM, Chen Z, Gale CP, Gaziano JM, Grobbee DE, Maggioni AP, Muse ED, Roden DM, Schroeder S, Wallentin L, Casadei B. *Understanding the use of observational and randomized data in cardiovascular medicine*. Eur Heart J; 2020. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehaa020>
- British Heart Foundation. Heart & Circulatory Disease Statistics 2019. <https://www.bhf.org.uk/-/media/files/research/heart-statistics/bhf-statistics-compendium-2019-final.pdf?la=en> (accessed on 18 March 2020)
- Capewell S, Graham H. Will Cardiovascular Disease Prevention Widen Health Inequalities? PLoS Med; 2010; 7:e1000320. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1000320>
- European Commission. *EUROCAT: European Network of Population-Based Registries for The Epidemiological Surveillance of Congenital Anomalies*. [https://eur-rdplatform.jrc.ec.europa.eu/eurocat\\_en](https://eur-rdplatform.jrc.ec.europa.eu/eurocat_en) (accessed on 18 March 2020)
- European Commission. *Causes and occurrence of deaths in the EU*. <https://ec.europa.eu/eurostat/web/productseurostat-news/-/DDN-20190716-1> (accessed on 26 May 2020)
- European Commission. *Eurostat News Release: Tobacco consumption 1 in every 4 persons aged 15 or over in the European Union is a smoker...and 1 in 5 confronted by passive smoking 2016*. <https://ec.europa.eu/eurostat/documents/2995521/7762296/3-07122016-AP-EN.pdf/e6cf7fd2-06a5-45ba-8385-991bccef54fd> (accessed on 18 March 2020)
- European Heart Network and the European Society of Cardiology. *Red Alert for Women's Hearts 2009*. <http://www.ehnheart.org/projects/euroheart/publications-wp-5-wp-6/117:red-alert-on-womens-hearts.html> (accessed on 18 March 2020)
- European Heart Network. *EHN Paper on Cardiac and Stroke Rehabilitation 2018*. <http://www.ehnheart.org/patients/papers/1166:revised-ehn-paper-on-cardiac-andstroke-rehabilitation.html> (accessed on 18 March 2020)
- European Heart Network. *European Cardiovascular Disease Statistics 2017*. <http://www.ehnheart.org/cvd-statistics/cvdstatistics-2017.html> (accessed on 18 March 2020)

- European Heart Network. *European Heart Network. EHN Paper on Electronic Cigarettes and Cardiovascular Disease 2019*. <http://www.ehnheart.org/publicationsand-papers/publications/1241:electronic-cigarettes-andcardiovascular-disease.html> (accessed on 18 March 2020)
- European Heart Network. *Transforming European Food and Drink Policies for Cardiovascular Health 2017*. <http://www.ehnheart.org/publications-and-papers/publications/1093:transforming-european-food-anddrinks-policies-for-cardiovascular-health.html> (accessed on 18 March 2020)
- European Medicines Agency. *EMA Annual Report 2018*. <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-annual-report-2018-published> (accessed on 18 March 2020)
- European Research Area Network on Cardiovascular Diseases. *ERA-CVD Strategic Research Agenda (SRACVD): Challenges and Opportunities for Cardiovascular Disease Research 2019*. <https://www.era-cvd.eu/396.php> (accessed on 18 March 2020)
- European Society of Cardiology. *ESC Cardiovascular Realities 2019*. <https://www.escardio.org/Research/ESCAAtlas-of-cardiology> (accessed on 18 March 2020)
- Fanaroff AC, Califf RM, Windecker S, Smith SC Jr, Lopes RD. *Levels of Evidence Supporting American College of Cardiology/ American Heart Association and European Society of Cardiology Guidelines, 2008–2018*. *JAMA*; 2019; 321:1069–1080. <https://doi.org/10.1001/jama.2019.1122>
- Fordyce, C. B., et al. *Cardiovascular Drug Development: Is it Dead or Just Hibernating?* *J Am Coll Cardiol*; 2015; 65:1567–1582. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2015.03.016>
- Hall M, Dondo TB, Yan AT, Mamas MA, Timmis AD, Deanfield JE, Jernberg T, Hemingway H, Fox KAA, Gale CP. *Multimorbidity and Survival For Patients with Acute Myocardial Infarction in England and Wales: Latent Class Analysis of a Nationwide Population-Based Cohort*. *PLoS Med*; 2018; 15:e1002501. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1002501>
- Institute for Health Metrics and Evaluation. *Global Burden of Disease database 2017*. <http://www.healthdata.org/gbd> (accessed on 18 March 2020)
- Landray MJ, Bax JJ, Alliot L, Buyse M, Cohen A, Collins R, Hindricks G, James SK, Lane S, Maggioni AP, Meeker-O’Connell A, Olsson G, Pocock SJ, Rawlins M, Sellors J, Shinagawa K, Sipido KR, Smeeth L, Stephens R, Stewart MW, Stough WG, Sweeney F, Van de Werf F, Woods K, Casadei B. *Improving Public Health by Improving Clinical Trial Guidelines And Their Application*. *Eur Heart J*; 2017; 38:1632–1637. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehx086>
- Mackenbach JP. *Health Inequalities: Europe in Profile 2006*. [https://www.who.int/social\\_determinants/media/health\\_inequalities\\_europe.pdf](https://www.who.int/social_determinants/media/health_inequalities_europe.pdf) (accessed on 18 March 2020)
- McClellan M, Brown N, Califf RM, Warner JJ. *Call to Action: Urgent Challenges in Cardiovascular Disease: A Presidential Advisory From the American Heart Association.*, *Circulation*; 2019; 139:e44–e54. <https://doi.org/10.1161/CIR.0000000000000652>
- National Cancer Institute. *Higher Risk of Heart Failure Seen in Some Cancers 2018*. <https://www.cancer.gov/newsevents/cancer-currents-blog/2018/increased-heart-failure-risk> (accessed on 18 March 2020)

- National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases. *Kidney Disease Statistics in the United States 2016*. <https://www.niddk.nih.gov/health-information/healthstatistics/kidney-disease> (accessed on 18 March 2020)
- Raleigh V. 108. *Trends in life expectancy in EU and other OECD countries: Why Are Improvements Slowing?* OECD Health Working Papers 2019; No. 108. [https://www.oecdilibrary.org/social-issues-migration-health/trends-in-lifeexpectancy-in-eu-and-other-oecd-countries\\_223159ab-en](https://www.oecdilibrary.org/social-issues-migration-health/trends-in-lifeexpectancy-in-eu-and-other-oecd-countries_223159ab-en)
- Rose G. *Strategy of Prevention: Lessons from Cardiovascular Disease*. Br Med J (Clin Res Ed); 1981; 282:1847–51. <https://doi.org/10.1136/bmj.282.6279.1847>
- Streng KW, Nauta JF, Hillege HL, Anker SD, Cleland JG, Dickstein K, Filippatos G, Lang CC, Metra M, Ng LL, Ponikowski P, Samani NJ, Veldhuisen DJ van, Zwinderman AH, Zannad F, Damman K, Meer P van der, Voors AA. *Non-Cardiac Comorbidities in Heart Failure with Reduced, Mid-Range and Preserved Ejection Fraction*. Int J Cardiol; 2018; 271: 132–139. <https://doi.org/10.1016/j.ijcard.2018.04.001>
- Timmis A, Townsend N, Gale CP, Torbica A, Lettino M, Petersen SE, Mossialos EA, Maggioni AP, Kazakiewicz D, May HT, De Smedt D, Flather M, Zuhlke L, Beltrame JF, Huculeci R, Tavazzi L, Hindricks G, Bax J, Casadei B, Achenbach S, Wright L, Vardas P, Mimosza L, Artan G, Aurel D, Chettibi M, Hammoudi N, Sisakian H, Pepoyan S, Metzler B, et al. European Society of Cardiology: *Cardiovascular Disease Statistics 2019*. Eur Heart J; 2020; 41:12–85. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehz859>
- Wallentin L, Gale CP, Maggioni A, Bardinet I, Casadei B. *EuroHeart: European Unified Registries on Heart Care Evaluation and Randomized Trials*. Eur Heart J; 2019; 40:2745–2749. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehz599>
- World Health Organisation. *Saving Lives, Spending Less: A Strategic Response to Noncommunicable Diseases 2018*. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/272534/WHO-NMH-NVI-18.8-eng.pdf?ua=1> (accessed on 18 March 2020)
- World Health Organization. *Global Recommendations on Physical Activity for Health 2010*. [https://www.who.int/dietphysicalactivity/factsheet\\_recommendations/en/](https://www.who.int/dietphysicalactivity/factsheet_recommendations/en/) (accessed on 18 March 2020)
- World Heart Federation. *Risk Factors 2017*. <https://www.world-heart-federation.org/resources/risk-factors/> (accessed on 18 March 2020)









РАЗПРОСТРАНЯВА СЕ СЪС СЪДЕЙСТВИЕТО НА:



**ДРУЖЕСТВО  
НА КАРДИОЛОЗИТЕ  
В БЪЛГАРИЯ**

**BulSIC**

**БЪЛГАРСКО ДРУЖЕСТВО  
ПО ИНТЕРВЕНЦИОНАЛНА  
КАРДИОЛОГИЯ**



**СЪСЛОВНО СДРУЖЕНИЕ  
ПО КАРДИОСТИМУЛАЦИЯ И  
ЕЛЕКТРОФИЗИОЛОГИЯ  
В БЪЛГАРИЯ**



Европейската сърдечна мрежа е получила съфинансиране на безвъзмездна финансова помощ от Програмата за здравеопазване на Европейския съюз (2014–2020 г.). Съдържанието на този доклад представя само вижданията на ЕНН и е негова отговорност; не може да се счита, че отразява вижданията на Европейската комисия и/или на Изпълнителната агенция за потребителите, здравеопазването, земеделието и храните или на друг орган на Европейския съюз. Европейската комисия и Агенцията не поемат никаква отговорност за използването на информацията, която съдържа