

КРЪГЛА МАСА

„Корупционни рискове при доставката и употребата на медицински изделия“

зала „Средец“, „София Хотел Балкан“, пл. „Света Неделя“ №5,

25 септември 2017 г.

Г-жа Елеонора Николова, в.и.ф. директор на Центъра за противодействие на корупцията и организираната престъпност към Министерски съвет: *„Добър ден на всички. Причината, поради която сме тук, е доклад, който подготвя Центъра за противодействие на корупцията и организираната престъпност към Министерски съвет. Темата е „Корупционни рискове при доставката и употребата на медицински изделия“. Събитието се случва благодарение на подкрепата на Фондация „Конрад Аденауер“ и на Министерство на здравеопазването. Тук при нас в момента е заместник-министърът на здравеопазването г-жа Лидия Нейчева. Тя ще ни поздрави и ще представи позицията на министерството по този толкова важен въпрос.*

Защо центърът се е обърнал към тази тема? Аз мисля, че не се оспорват данните, които се огласяват в нашите медии. Те са в посока на това, че българският гражданин плаща най-много в рамките на ЕС за здравни услуги. Като казвам здравни услуги, това включва достъп до личен лекар, достъп до специалист, достъп до лечебно заведение, престоя в него по време на лечение, лекарствата, които пациентът си закупува, и не на последно място, медицинските изделия.

По данни на Световната здравна организация към 2014 г. процентът, който гражданите заплащат в цялостния здравен пакет, е 45%, а по данни на Европейската комисия към настоящия момент, този показател се движи към 48%. Трябва да се ориентираме към добрите модели и добри практики на държави, в които гражданите доплащат между 13% и 17%. Ако мога да се пошегувам, ние в това отношение сме достигнали американците. Т.е. една шега на бившия наш комик Тодор Колев сме на път да изпълним, защото американските граждани, които нямат задължително здравно осигуряване, плащат над 50%. Във всички случаи търговията с медицински изделия, по нашите предварителни данни, които сме събрали и сме обработили, е един сектор, който не е добре регулиран, не е добре контролиран, един сектор, който предполага една по-усилена намеса и грижа от страна на българските власти в това отношение, за да имаме наистина едни достъпни, едни възможни, едни добри медицински услуги.

Аз ще прочета приветствието на г-н Торстен Гайслер, който е ръководител на Фондация „Конрад Аденауер“ в София към нас, участниците в кръглата маса, посветена на корупционните рискове при доставката и употребата на медицински изделия, тъй като той е възпрепятстван да присъства днес.

Приветствено слово на г-н Торстен Гайслер, ръководител на бюро в София на Фондация „Конрад Аденауер“

„От името на Фондация „Конрад Аденауер“ ви поздравявам сърдечно по случай днешната кръгла маса. От години имаме добри отношения с БОРКОР, за което искам да

благодаря на директорката г-жа Елеонора Николова и на нейните сътрудници. Темата на проявата е „Корупционни рискове при доставката и употребата на медицински изделия“.

В Центъра на медицината трябва да стои благополучието на пациента. Здравеопазването не бива да деградира до бизнес модел. За съжаление корупцията в медицинската област днес е разпространена по целия свят. В Германия здравеопазването също се смята за податлива на корупция сфера. По правило обаче пациентите не забелязват нищо, понеже практически не се случва да се дават в частен порядък пари на лекари и медицински персонал за лечение или операция. Въпреки това съществуват бизнес връзки между лекари и фармацевтични фирми и между клиници и частно практикуващи лекари, които би следвало да се наблюдават. Затова през миналата година в Германия беше значително затегнато законодателството, особено по отношение на някои практики в здравеопазването с обосновката, че корупцията в здравната сфера нарушава конкуренцията, оскъпява медицинските услуги и подкопава доверието на пациентите в почтеността на лекарското съсловие. Поради значителното социално и икономическо значение на здравеопазването, корупционните практики в тази област трябва да бъдат пресичани, включително и със средствата на наказателното право. Фармацевтичните фирми в Германия още преди приемането на закона си извадиха поуки и съставиха например кодекси за добро поведение.

Българското здравеопазване, както според оценката на международни организации, така и на самите българи, се нуждае от още реформи. Поради това аз мога само да окуража провеждането на обмислени и последователни реформи, като се отчита и националната традиция. Те би трябвало да допринесат за подобряване на ефективността на медицинското обслужване и за намаляване на корупцията. Може би по примера на Германия са необходими и промени в Наказателния кодекс.

Сигурен съм, че всички вие ще имате голяма полза от докладите по време на тази проява и че ще можете да обмените много ценна информация и опит. В този смисъл желая на кръглата маса успешна работа.

Торстен Гайслер, ръководител на бюро на Фондация „Конрад Аденауер“ в София“.

Г-жа Елеонора Николова: И преди да дам думата на г-жа заместник-министъра бих желала да ви представя нашия гост. Това е доктор Бьоме, прокурор, командирован във Федералното министерство на правосъдието, който е деен участник в изработването на текстовете, за които г-н Гайслер говори. През 2016 г. в НПК на Федералната република се съставиха два нови текста, които инкриминират активния и пасивния подкуп, който се случва между фармацевтични компании и представители на лекарските съсловия.

А сега ми позволете да дам думата на магистър-фармацевт Лидия Нейчева, заместник министър на здравеопазването. Имате думата г-жо Нейчева.

М.ф. Лидия Нейчева, зам.-министър на здравеопазването: „Уважаеми д-р Бьоме, уважаема г-жо Николова, дами и господа, от името на ръководството на Министерство на здравеопазването, и лично от името на министър Петров, искам да поздравя всички. Инициативата е прекрасна. Искам да благодаря на организаторите, че повдигат тема, която е изключително важна не само за България, но и за Европа, както чухме. Ние подкрепяме всяка инициатива в тази посока, защото за нас е приоритет да поставим

пациента в центъра на медицинските грижи, които му се оказват. Приоритет е на този екип на Министерство на здравеопазването, приоритет е на правителството. Основната част от разходите във всички болници са лекарства, консумативи и медицински изделия. За лекарствата до известна степен има регулация, позитивен списък, има регулация на цени. И въпреки това вече се тръгна в една посока, в която ще се подобрят цените, условията на закупуване. Това е т.нар. „електронна платформа“ или по-точно централизирана обществена поръчка. Независимо в каква форма ще бъде тя – дали с електронна платформа или по обикновения начин, Министерство на здравеопазването ще бъде провеждащият тази поръчка. В тази посока вървим и по отношение на медицинските изделия и апаратурата. Това е много труден процес, защото в България няма единен регистър на медицинските изделия и той тепърва трябва да се изработи. Може би ще започнем с една по-малка част, но определено и твърдо вървим в тази посока. Със сигурност бихме искали да почерпим от опита, който има в Германия. Пак казвам, това ще е много дълъг процес, ще поставим нещата на много широка основа, на публично обсъждане и ще приемем всички, които могат да бъдат приложими при нас, като предстои и промяна в много нормативни документи, в закони, в подзаконовни нормативни актове. Основните проблеми, които ще чуем, аз се запознах с доклада на г-жа Николова и на д-р Бьоме, те са идентични както при нас, така и в останалите страни. Действително при нас огромна част от средствата, които пациентите заплащат, са доста високи като процент спрямо останалите държави. За да може да облекчим пациентите до известна степен, за да не плащат толкова много за медицинските изделия, да не бъдат 48%, да не настигаеме толкова убедително американците, както каза г-жа Николова, ние ще трябва да положим много усилия. Могат да бъдат регулирани цените. Тук ще бъде необходимо участието на абсолютно всички, които по някакъв начин са ангажирани – в търговията, в производството и тези, които използват изделията. Много от фирмите производители вече имат етичен кодекс, който спазват, голяма част от тях. Но би трябвало да има един неписан етичен кодекс, който да спазваме всички ние. Не е нужно да са разписани правила, за да се спазват. Така че в тази посока нашето твърдо намерение е ние да започнем максимално бързо процеса на обсъждане, процеса на колаборация с останалите държави, в които има създадена такава регулация, да видим техния опит, да видим какво можем да приложим при нас. Как точно да го приложим. Пак казвам, ще бъде приложен метода на широко обсъждане, което е практика вече на това ръководство на Министерство на здравеопазването. Няма да говоря повече, защото ще чуете далеч по-интересни неща, далеч по-полезни за всички вас. Искам да пожелаем успех на кръглата маса, да поздравя отново д-р Бьоме и да благодарим отново за това, че организаторите наистина създадоха такъв форум, който е крайно необходим“.

Г-жа Елеонора Николова: Благодаря Ви г-жо Нейчева. Аз ще ви съобщя при какъв дневен ред ще протече работата днес. В първата част преди паузата ще изслушаме презентация на г-жа Биляна Иванова, главен експерт в ЦППКОП, която съвсем накратко ще ви запознае с обобщените данни до този момент по темата. Второто участие ще бъде на доцент магистър-фармацевт Евгени Григоров, началник на отдел „Оценка на здравните технологии“ в НЦОЗА и преподавател в МУ Варна. Следващата презентация ще бъде на професор Антония Янакиева, от Катедра „Оценка на здравните технологии“, факултет

„Обществено здраве“, МУ София. Преди паузата ще чуем и презентацията на д-р Франк Бьоме, прокурор в отдел „Наказателно преследване на корупцията“ във Федералното министерство на правосъдието и защита на потребителите на Германия. Също преди паузата ще има експозе и г-н Тодор Даракчиев, вр.и.д. на дирекция „Надзор на пазара и инспекции“ от Изпълнителна агенция по лекарствата. Сега давам думата на г-жа Биляна Иванова.

Г-жа Биляна Иванова: Уважаема госпожо Министър, уважаема госпожо заместник-министър, уважаеми д-р Бьоме, уважаеми госпожи и господа, през тази година отбелязахме 10 години от създаването на Механизма за сътрудничество и оценка. По този повод ЕК направи пълна ретроспекция на изминалия период и отчете, че България е направила множество верни стъпки, но все още ѝ остават доста предизвикателства за преодоляване. ЕК за пореден път призова страната ни да предприеме бързи и адекватни мерки за ограничаване на корупцията както по високите етажи на властта, така и в по-общ смисъл в публичните институции.

Икономическият доклад на ЕК, публикуван на 28 февруари 2017 г. констатира, че публичните разходи за здравеопазване в България са по-малки в сравнение със средните за ЕС, а достъпът до здравеопазване е допълнително възпрепятстван от това, че пациентите плащат в доста случаи от собствения си джоб.

През месец юни 2017 г. в препоръка на Съвета е посочено, че България е една от 13-те държави в ЕС, в които се отчита затруднен достъп до медицински услуги, и е една от петте държави, към които ЕК отправя препоръки за реформи в здравната система. Докладът констатира също така, че все още съществуват големи пропуски и проблеми в здравеопазването, като например прекалено високия дял на средствата за здраве, които гражданите са принудени да доплатят.

Най-големите допълнителни здравни разходи, които пациентите сами се налага да правят, са разходите при доплащане или пълно заплащане на медицински изделия и лекарства. По данни на Евростат от 2014 г. България е била на водеща позиция в ЕС по средствата за здравеопазване, заделени за плащания към търговците и доставчиците на медицински стоки, чийто относителен дял е 42,4%. За останалите страни от ЕС този показател се движи в диапазона от около 10% за Дания и Люксембург, до към 30% за Гърция, Хърватия и Румъния.

Редица други международни проучвания също стигат до извода, че съвременното състояние на българската система за здравеопазване я превръща в благоприятна среда за развитие на корупция. Особено висок корупционен риск се наблюдава в сектора на медицинските изделия, поради неговата комплексност, значимост и разпределяне на огромен публичен ресурс. Това е така, защото засяга голям брой хора, както от сектора на здравеопазването, пациентите, както и производителите и търговците на МИ. Лошото качество на изделието може да увреди здравето, намали работоспособността, застраши живота, ако хората платят за изделие с неясен произход, което се имплантира в тялото им. Тук не става въпрос за бизнес или сделка, а основният принцип трябва да бъде хуманността и предоставяне на качествена услуга, която да подобри здравето и работоспособността на нуждаещите се, да съхрани техния живот.

Ето защо, с Решение на Министерския съвет от 23 февруари 2017 г. в изпълнение на Плана за действие по препоръките на Доклада на ЕК за 2017 г. в рамките на Механизма за сътрудничество и оценка, на Центъра за превенция и противодействие на корупцията и организираната престъпност / ЦППКОП / е възложен цялостен анализ и оценка на риска по Мярка 38 „Идентифициране на възможности за корупционни практики във връзка с доставката и употребата на медицински изделия. Модел на решение“.

ЦППКОП е аналитична структура, която извършва превантивна дейност в областта на антикорупционните политики и с оглед на посочените от мен причини, се ангажира с изпълнението на проект в тази сфера с повишен корупционен риск и изготвяне на модел на решение за превенция на корупцията.

Основен подход при извършване на нашата дейност е изследването за наличие на „дефицити“ или т.нар „слаби места“ в действащите закони, правила, разпоредби, контролни механизми и процедури, които представляват „портали за корупцията“ и се явяват преки или косвени предпоставки за извършване на различни закононарушения, злоупотреби и измами. /Както 2-жа Николова вече посочи, ние отново сме приложили нашата методология и при разработването на този проект/.

При извършването на оценката на риска от корупционно поведение, основно изискване е да се търси първопричината за проявата на това явление.

На първо място това е обстоятелството, че страната ни е част от европейския пазар на медицински изделия, който от своя страна е част от световния пазар. В световен мащаб годишно се реализират около 315 млрд. долара печалба от търговията с медицински изделия, докато в рамките на вътрешния пазар на ЕС този показател е около 96 млрд. долара.

Финансовите показатели недвусмислено показват, че търговията с медицински изделия е изключително доходоносен бизнес. Големите производители естествено се стремят да изнасят изделията си зад граница и да наложат присъствието си в международен мащаб. Така че, неизбежно трябва да отчитаме възможностите за влияние, които притежават големите световни компании в производството на медицински изделия и техните лобита в правителствата на водещите държави в световната политика и големите международни организации. Показателен в това отношение е фактът, че по време на преговорите за подписването на Трансевропейското споразумение за търговия и инвестиции (ТСТИ) фармацевтичният бизнес е увеличил 7 пъти лобистките си усилия, докато фирмите от инженерно-техническия сектор са увеличили само 3 пъти тези усилия. Като част от ЕС, България е длъжна да се съобразява и с общата европейска политика в областта на медицинските изделия, върху формирането на която голямо влияние оказват и силните европейски лобита.

Друга констатация извършена от нашите анализатори е, че на национално ниво политиката в областта на регулиране на пазара с медицинските изделия е белязана от слабости. В сферата на здравеопазването и в частност на медицинските изделия, се идентифицира многобройна и противоречива нормативна уредба, липса на ясно разписани правила, усложнени процеси и процедури, голяма част от които непрозрачни, недостатъчен контрол, липса на координация и взаимодействие между отделните структурни елементи

от националната здравна система, имащи отношение към производството, вноса, дистрибуцията, доставките, придобиването и извеждането от употреба на медицинските изделия. От изключително значение в случая е и факторът „почтеност“ на лицата, ангажирани на различни позиции в сектора на доставката и употреба на медицински изделия. Затова според нас тук изключително важен е въпросът за интегритета на лицата, работещи в системата на здравеопазването.

Националните регулаторни и контролни органи, като Изпълнителната агенция по лекарствата, Агенция „Митници“, НАП, Министерство на икономиката и Националният статистически институт боравят с различна терминология, отнасяща се до сферите на приложение на медицинските изделия. Оказва се, че в държавата не съществува орган, който да е в състояние да калкулира колко и на каква цена медицински изделия се реализират ежегодно на българския пазар. Възникват въпроси: Кой регулира вноса на медицински изделия? Как се извършва ценообразуването на медицинските изделия? Как НЗОК определя цената, която заплаща за медицински изделия и тя реална ли е? Има ли рискове за пациентите при използването на имплантируеми медицински изделия и кой носи отговорност в тези случаи?

Това са само част от въпросите, които в процеса на анализа и срещите с експерти останаха без отговор! Анализаторите на Центъра изследват голяма база данни; идентифицирани са вече проблемни зони, някои от които споменах, като целта ни е да набележим адекватни мерки, които да пресекат корупционните възможности и повишат качеството на медицинското обслужване. Ето защо особено ценен е опитът на Федерална Република Германия и ще бъде интересно да научим от експозето на д-р Бьоме дали там са намерили отговори на нерешени въпроси с приемането на Закон за противодействие на корупцията в здравеопазването.

Уважаеми госпожи и господа, ние не сме се събрали тук да произнасяме присъди, а заедно да очертаем проблемните зони и да намерим верния път за тяхното решение. Вашите мнения и становища ще бъдат отчетени в доклада на ЦППКОП, резултатите от който ще бъдат публично оповестени. Благодаря за вниманието!

Госпожа Елеонора Николова: Благодаря на Биляна. Сега ще дам думата на доц. Евгени Григоров. Той беше един от нашите първи събеседници, който очерта проблематиката пред анализаторите в центъра, които тогава „прохождаха“ по темата, който стана наш добър приятел, надявам се, защото неговите знания и неговото виждане по въпросите на производството и дистрибуцията на медицински изделия е особено ценно. Давам думата на доц магистър-фармацевт Евгени Григоров.

Доц. магистър-фармацевт Евгени Григоров: Благодаря Ви много г-жо Николова. Добро утро на всички! Моята презентация се фокусира върху някои от новостите и предизвикателства, които поставя Европа в регулацията на медицинските изделия. Искам да започна с един слайд, който да върне малко времето назад, в 20-ти век, когато виждате от Top 10 на медицинските иновации – открития, които са променили хода на медицината, диагностиката и лечението на болестите, 6 от тях – ЯМР-а, балонната англопластика, мамографията, коронарния байпас, екстракцията на катаракта и подмяната на колянна става, са реално свързани по един или друг начин с употребата на медицински изделия. И 21-

ви век, който аз лично определям като един апогей на медицинските изделия, едно голямо разнообразие от продукти и технологии.

Според ЕК имаме 16 основни категории, забележете – повече от 10 000 генерични групи и общо над 500 000 различни вида медицински изделия, като те в себе си включват от най-обикновени бинтове и игли до много изтънчени по своята същност изделия, продукти на биоинженерство и на нанотехнологии. Когато говорим за индустрията с медицински изделия, две са думите, които най-точно я характеризират. На първо място това е думата „виталност“, защото непрекъснато излизат все по-нови, все по-добри и все по-съвършени изделия. И другата дума това е думата „иновативност“, защото както виждаме на този интересен слайд, който съм взел от една от големите организации в Европа. За последните 10 години, ето тази линия от горната страна показва, че новите патенти, свързани с медицински изделия и медицински технологии, средно са над 10 000 годишно заявки, които се правят към Европейската патентна организация, за разлика от биотехнологиите и лекарствата, които са в рамките на около 6 000 патентни заявки годишно. Как изглеждат медицинските изделия в очите на хората. Как ги възприемат. Потърсих в Интернет и много ми хареса едно изказване на проф. Ралф Меркъл, откривателят на криптографията с публичен ключ, който казва: „Ако можем да намалим разходите и да подобрим качеството на медицинските технологии чрез напредъка в нанотехнологиите, можем по-широко да повлияем преобладаващите медицински състояния и да намалим нивото на човешкото страдание“. Интересни в това изказване са два момента, на които искам да ви обърна внимание. На първо място са разходите, това е проблем навсякъде, и в Европа и в другите развити страни. Но тук интересното е, че този господин говори за качество на медицинските изделия, нещо което в цялата регулация и в концепцията на законодателството на медицинските изделия не е така активно въведено. Там се говори за минимални изисквания за безопасност, а не толкова много за качество. Какво се случва в ЕС. Нов тон, нов диалог за промяна на законодателството започва през 2012 г., когато Ек предоставя пакет от две законодателни предложения, придружени със съобщения. Целта на тази инициатива е да се осъвремени европейското законодателство, което е от началото, средата и края на 90-те години и да се направят медицинските изделия и тези, за инвитро диагностика по-безопасни и да се търгуват в целия ЕС и също така да отговорят на иновациите, които в този сектор се случват непрекъснато. Пакетът от предложения обхваща цялата широка гама от продукти. Промяната на законодателството зависи от много фактори, като се засилва контрола върху продуктите преди навлизането им на пазара и се налага по-строг контрол на продукти, които вече са на пазара. Основната идея, която се въвежда, е реализирането на една система за уникална идентификация на изделията, за която ще стане дума малко по-късно. На този слайд съм се опитал да покажа схематично какво се случва. Трите основни директиви, които имахме досега и които все още продължават да действат, а именно – MDD93/42/ЕЕС, AIMD/90/385/ЕЕС и IVD/98/79/ЕЕС, реално се случват два нови регламента, със съответните номера. И трите директиви от 90-те години се основават на т.нар. „нов подход“, който ЕС възприема и прилага тогава, като се цели да се осигури гладко функциониране на вътрешните пазари и високо ниво на защита на човешкото здраве и безопасност. Съгласно тези директиви най-важното послание е, че

медицинските изделия не подлежат на разрешаване от регулаторен орган при пускането им на пазара или при пускането им в действие, а се въвежда се оценяване на съответствието, което се извършва от т.нар. „нотифицирани органи“, които пък от своя страна разрешават да се постави „СЕ“ маркировка – символът, който показва, че тези продукти могат да бъдат търгувани и да се движат свободно в рамките на целия европейски съюз. Пак искам да подчертая, че „СЕ“-маркировката не е символ за качество. Тя е символ, който показва, че медицинските изделия са безопасни, че отговарят на минималните съществени изисквания за безопасност. Какво е новото. Тази година, само преди няколко месеца, на 5-ти април по-точно, евродепутатите от европейския парламент одобряват новите регламенти за медицинските изделия, които предвиждат по-строги правила за безопасност с цел да гарантират тяхната проследяемост. Те гласуват и за затягане на изискванията за достъп до информация и по етични въпроси за инвитро диагностичните медицински изделия. Най-вече тези, които са използвани при бременност и при ДНК-тестовете. Много ми хареса изказването на Гленис Уилмът. Това е депутат от ЕП, която е докладчик по самото предложение. „Одобряваме една много по-строга система за надзор на продуктите на пазара, така че неочакваните проблеми да се идентифицират и решават по-бързо. След скандала с некачествените импланти за гърди, произведени от френската компания РІР, много жени не знаеха дали са получили дефектни импланти. Затова ние въвеждаме система за уникална идентификация на медицинските изделия, за да помогнем на пациентите. Те ще получат карта за имплант, която ще могат да използват за да получат достъп до информация от публични бази данни.“

Какво се случва със самите регламенти, кога влизат в сила и кога е началната дата на прилагане. Регламентите влизат в сила, както е по правило, на двадесетия ден след публикуването им в Официален вестник на ЕС, разбирайте от 25 май 2017 г. но те започват да се прилагат активно три години по-късно, така е записано и в двата регламента или 26 май 2020 г. Дотогава има един подготвителен междинен период, в който трябва да започнат да се изпълняват някои неща. Но регламентът ще бъде в пълното си действие от 26 май 2020 г. Описал съм съвсем така накратко някои съвсем нови моменти в двата регламента. По отношение на регламента за медицинските изделия – налагат по-строги проверки на високорисковите изделия, като например имплантите, които ще изискват консултация с групи от експерти на равнище ЕС преди пускането на дадено изделие на пазара. Ще се затегне и контролът над клиничните изпитвания, както и над органите, които одобряват пускането на медицински изделия на пазара. Ще се обхванат и някои естетически продукти, които досега не са били изрично регламентираны (например цветните контактни лещи, които не коригират зрението). В другия регламент, за медицинските изделия за инвитро диагностика. Поне това е новата терминология която започва да се използва, а също така инвитро е написано слято. Те са класифицирани, но голямата новост е, че имаме класификация и разделяне в 4 отделни класа на риск, в съответствие с вече съществуващите класове за другите медицински изделия. Нивото на риска за дадено изделие определя:

- задълженията на производителите и другите икономически оператори;
- изискванията по отношение на клиничните изпитвания и клиничните доказателства;

-изискванията за надзор на пазара от страна на националните органи.

Още така някои по-важни новости в регламентите. Те предоставят по-широк мандат на независимите нотифицирани органи при оценката, която правят на медицинските изделия преди пускането им на пазара, и засилват надзора над тези органи от страна на националните органи. Новите правила също така гарантират, че нотифицираните органи отговарят на едни и същи високи стандарти в целия ЕС, защото през тези двадесет и няколко години на действие на старите наредби се оказа, че 80-те сертифицирани нотифицирани органи на ниво ЕС понякога прилагат различни стандарти при оценката на продуктите. Всички тези мерки са насочени и ще подобрят безопасността на медицинските изделия

Другите новости са свързани с подобряване на наличността на клинични данни за изделията и ясно очертават отговорностите на производителите във връзка с проследяването на качеството, действието и безопасността на пуснатите на пазара изделия. Това ще позволи на производителите да реагират бързо при възникване на опасения и ще им помогне да подобряват постоянно изделията си въз основа на актуални данни. Подобрява се проследяемостта на медицинските изделия по цялата верига на доставките до крайния потребител или пациент чрез използването на единен идентификационен номер.

Това ще даде възможност за предприемане на бързи и ефективни мерки в случай на проблеми, свързани с безопасността.

Създава се централна база данни, за да предоставят на пациентите, медицинските специалисти и обществеността изчерпателна информация за продуктите, достъпни в ЕС – Eudamed. Това ще им позволява да вземат по-добре информирани решения.

Ключов аспект при постигането на целите на настоящия регламент е създаването на Европейска база данни за медицинските изделия (Eudamed), която следва да включва различни електронни системи с оглед на събирането и обработката на информация за изделията на пазара и съответните икономически оператори, определени аспекти на оценяването на съответствието, нотифицираните органи, сертификатите, клиничните изпитвания, проследяването на безопасността и надзора на пазара.

Целите на базата данни са повишаване на прозрачността като цяло, включително посредством по-добър достъп до информация за обществеността и медицинските специалисти, избягване на многобройните изисквания за докладване, подобряване на координацията между държавите членки и съгласуване и улесняване на потока от информация между икономическите оператори, нотифицираните органи или спонсорите и държавите членки, както и между самите държави членки и с Комисията.

Други нововъведения са свързани с проверки на случаен принцип на съоръженията на производителите, след като изделията са пуснати на пазара.

Ще има по-строги проверки от нотифицирани органи, които ще трябва да наемат квалифициран медицински персонал.

И друго, което ми направи така интересно впечатление е карта за импланта, която ще позволява на пациенти и доктори да проследят кой продукт е бил използван.

Друга новост е въвеждането на системата за уникална идентификация на изделията (UDI) и задължението за поставяне на носителя на UDI върху етикета на изделието следва

да започне да се прилага между 1 и 5 години след началната дата на прилагане на настоящия регламент в зависимост от класа на съответното изделие.

„Уникален идентификатор на изделията“ (UDI) представлява серия от цифрови или буквено-цифрови знаци, която е създадена чрез международно приета идентификация на изделията и стандарти за означаване и която дава възможност за ясна идентификация на съответните изделия на пазара. Ето един пример на УДИ-кода, който е от поядъка на 35-40 знака. Обикновено в горната част има и баркод, който може да бъде и класически.

Няколко думи от моя гледна точка за предизвикателствата, които следват пред всички, след гласуването на европейските регламенти. На първо място процедурите за оценяване на съответствието на изделията следва допълнително да се укрепят и рационализират, като едновременно с това следва ясно да се посочат изискванията към нотифицираните органи по отношение на извършваните от тях оценявания, за да се гарантира равнопоставеност.

За да се гарантират високо ниво на безопасност и действие на изделията, доказването на съответствието с общите изисквания за безопасност и действие, предвидени в регламентите, следва да се основава на клиничните данни, които като общо правило за изделията от клас III и имплантируемите изделия следва да се получават от клинични изпитвания, които са проведени на отговорността на спонсор. Следва да бъде възможно както производителят, така и друго физическо или юридическо лице, да бъде спонсор, който поема отговорността за клиничното изпитване.

Активно въвеждане в практиката на „генерична/ите група/и изделия“. Това означава съвкупност от изделия с еднакво или подобно предназначение или сходна технология, което позволява класифицирането им в обща група изделия, без да се отчитат конкретните им характеристики.

Друго предизвикателство е по отношение на фалшифицираните изделия и ЕС да се предпази от „фалшифицирани изделия“. Това е изделие с невярно представяне на неговата идентичност и/или на неговия източник и/или на неговите сертификати за маркировка „СЕ“ или документи, свързани с процедурите за маркировка „СЕ“.

И последния слайд, голямо предизвикателство както за целия ЕС, така и за България, са цените на медицинските изделия. Не съществуват правила за ценообразуване на МИ в Европа, така както е при лекарствата. Всяка държава е свободна да прилага собствени мерки и изисквания по отношение на МИ. Личното ми мнение е най-ефективния начин за регулирането на цените остава провеждането на Оценка на здравната технология (ОЗТ), което ни дава информация дали за съответната стойност на медицинското изделие пациентът получава достатъчно допълнителна стойност и допълнителни ползи. С което ще завърша. Благодаря за вниманието и подавам топката на следващия лектор в програмата.

Госпожа Елеонора Николова: Благодаря доц. Григоров. Следващият презентатор е проф. Антония Янакиева от Катедра „Оценка на здравните технологии“, Факултет „Обществено здраве“, медицински университет София.

Проф. Антония Янакиева: Благодаря на всички и от мен. Благодаря за поканата и за предоставената възможност за презентацията. Благодаря и на доц. Григоров, че направи такава хубава препратка към моята презентация, с която аз се надявам да ви докажа, че

ОЗТ наистина е най-важният метод при регулацията и на медицинските изделия. Накратко, според СЗО какво е оценка на здравните технологии. Това е „систематична оценка на свойствата, ефектите и въздействията на здравните технологии“. Основната цел е да информира вземащите решения в здравеопазването относно възприемането на ефективни икономически нови технологии и предотвратяване използването на такива, които имат съмнителна стойност за здравната система. Има три функции за осигуряване на подходящо въвеждане на здравните технологии. Първата е оценката, втората е регулирането, което се отнася към безопасността и ефикасността, и оценката на всички значими и непредвидими последствия от използването им, както и управлението, свързано с доставката и поддържането на технологията по време на жизнения ѝ цикъл. През 2011 г. СЗО издава документ с насоки за оценката на здравните технологии и специално за медицински изделия, като този документ интегрира оценката на здравните технологии и в решенията на СЗО за разработване на политика, основана на доказателства. Здравните системи се подсилват, когато тази оценка се интегрира в човешките, в материалните ресурси, в данните, в прозрачното вземане на решения, което е и основна част от оценката на здравните технологии и прозрачността и изготвянето и прилагането на политиките. И се свързва с цялостната визия за справедливост и отчетност на една здравна система. Съответно оценката ОЗТ осигурява и политически подход, който да бъде измерим пред населението.

Искам да кажа много накратко нещо за спецификата на медицинските изделия и ОЗТ. Какви са причините за растеж на пазара на медицински изделия – това е подобряването на здравния статус на пациента в следствие на тяхната употреба, намаляване на болничния престой и на възстановителния период за пациента, което всички знаем как се отразява икономически. И по-краткия жизнен цикъл на продукта. Така че клиничната оценка на медицинските изделия се основава на различен подход от тази на лекарствата.

Моят избор за процедура за ОЗТ на едно медицинско изделие е Франция. По ясни причини. Първо, това е държавата в ЕС с по-ясно разписани правила за оценка на здравна технология на медицинско изделие. Другата решаваща причина е, че Франция е държавата с най-ниски цени на медицинските изделия в Европа. Част от HAS (Haute Autorité de Santé), френската Агенция за ОЗТ, е Националният съвет за оценка на медицински изделия и здравни технологии, който е релевантен за тази презентация и за днешната среща. Той дава насоки по исканията за включване или подновяване на медицинските изделия за реамбурсиране. Тук съм изброила и изискванията към досието, което трябва да се внесе, да има съответните публикации или доклади, резюме на всяко изследване под формата на таблица, съдържаща референциите на изследването, датата и продължителността му, както и целта на изследването, методите и резултатите му, използваните методи и постигнатите резултати. Съветът публикува методологични изисквания, свързани със сравнителните опити, като оптималният тип изследване за това клинично проучване е рандомизирано контролирано проучване.

И така, методите са четири. Ще ги разгледам в малко повече детайли на следващите слайдове.

Първият метод е когато Агенцията по ОЗТ (HAS) сама инициира самата оценка на медицинско изделие, като то е интегрирано в цената на диагностично свързаната група. Сами можете да си представите, че чрез такава инициатива или се намалява цената, или се избира нов продукт, който е по-ефективен. Постигат се по-високи резултати и от здравна и от икономическа гледна точка.

Вторият вид процедура е чрез подаване на формулярна заявка за възстановяване към списъка на одобрените за реамбурсиране продукти и услуги. Това във Франция се случва за максимален период от 5 години. След това трябва, ако компанията или търговецът иска да възстанови медицинското изделие в списъка, да подаде отново такъв формуляр-заявка. Тук различаваме два метода. Единият метод е по общо описание, като се идентифицира продукта спрямо неговите индикации и техническа спецификация, без марка или компания. Това се прави, ако продуктът отговаря на едно от описанията и производителят или търговецът може да адаптира медицинското изделие спрямо номенклатурата на HAS. Това се прави за изделия, които са много и идентични на брой, като тук имаме таван на цената, съставен от HAS. Вторият метод е или за иновативни продукти, като тук се регистрира марката и компанията, или се изисква специфичен мониторинг на продукта за въздействието върху здравноосигурителните плащания, изисквания за общественото здраве, контролът и трудността при определянето на минималните технически спецификации.

Третата процедура за включване на медицински изделия е по изключение и временно в здравни заведения, в рамките на одобрен бюджет от министъра на здравеопазването, в особени случаи.

Четвъртата процедура е също така много интересна, защото засяга реамбурсирането на медицински изделия в рамките на процедури. Какво означава това? При ревизии и усложнения, при повторна нужда от използване на дадено медицинско изделие. Това, забележете тук, най-често се случва от Асоциацията на здравноосигурителните фондове и по-рядко от Министерство на здравеопазването, Национален раков институт или други институти, които са специализирани в тази област, от Асоциацията на фондовете за допълнително здравно осигуряване, но може да се инициира и от Съвета за оценка на медицинските изделия.

Имам две схеми, които ще ви покажа. Разбира се, те са силно опростени. Едната схема или първата, която виждате, първата процедура отговаря на въпроса дали дадено медицинско изделие е достатъчно ефективно, за да се реамбурсира. В началото имаме подаване на формуляр за заявка за установяване. Всичко това във френската система е разбира се на онлайн платформа. Разглежда се от Съвета. Тук виждате как е представена оценката на очакваната клинична полза за всяка процедура, за която е приложимо това медицинско изделие. Това означава, че то може да бъде одобрено за една процедура, но за друга да не бъде одобрено. И съответно очакваната клинична полза измерва клиничното подобрение на състоянието на пациента и се оценява при всяка индикация на продукта, критериите за което са съотношението „риск-полза“, ролята на медицинското изделие в рамките на терапевтичната процедура и ползата за общественото здраве. Тук ще ви запозная с друга стойност, която използват. Това е очакваната клинична стойност, която представлява измерването на постигнатия напредък в сравнение със стандартно лечение,

което препраща и към втория вид процедура. Оценката на Съвета зависи от отговорите на следните въпроси: „какво е избраното сравнение?“, „Какви са избраните критерии за сравнение?“, „Налице ли е сравнително проучване?“ и „Колко надеждни са доказателствата от това проучване и дали са достатъчни?“. Оценката на очакваната добавена клинична стойност варира от 1 до 5, като тази рейтингова система разглежда промените в лечението, промените в смъртността, заболяемостта, качеството на живот и лесната употреба при пациента.

Това е другата процедура. Тази процедура сравнява два или повече продукта. Отново имаме разглеждане на медицинското изделие индикация по индикация, като Съвета взема решение дали то да се реамбурсира или да не се реамбурсира. Интерес може би тук представлява това, че при достатъчно добра очаквана стойност може да има и номер пет, да попадне медицинското изделие в класификацията или точката на номер пет, където ние нямаме подобрение. Това означава, че то отговаря на другите медицински изделия, които се реамбурсират от съответните фондове.

Разбира се имам няколко препоръки. Като начало да се приеме наредба за оценка на ОЗТ на медицински изделия в България. Също така да се създаде отделна агенция за оценка на здравните технологии, която да бъде отделна, да бъде автономна, за да може да дава обективни оценки, да не бъде подчинена на здравни институции, освен може би на парламентарната комисия по здравеопазване. Разбира се тази агенция има нужда от мултидисциплинарен екип, като тук искам да уточня, че това не е агенция отделно за медицинските изделия, а цялостна агенция за оценка на здравни технологии и вътре в нея трябва да има различни подразделения, насочени към различните продукти. Тази агенция трябва да може да дава предложения на НЗОК и към застрахователните компании относно пределните цени за дадено медицинско изделие или група медицински изделия, на база средна референтна стойност от минимум три държави в ЕС, които обаче извършват оценка на здравните технологии на медицински изделия, тъй като не всяка държава в ЕС извършва такава оценка. Агенцията трябва да има право да инициира и самостоятелно оценка на здравните технологии и процедури.

Тук подкрепям заместник-министъра да се въведе задължителен регистър на медицински изделия към ИАЛ, в който да са видни проследяването на изделията и успеваемостта на операцията, евентуални ранни и късни усложнения, така че да може дългосрочно да се проследи самият ефект от промени и нововъведение към общественото здраве и бюджетното въздействие.

И последно, искам да отбележа, че целта на тази кръгла маса е обезсилване на корупцията. Така че в общ план за здравеопазването, като система, от която са част и медицинските изделия, е важно демонополизирането на здравната каса. Това вече е политическо решение как да се направи. И замяната на клиничните пътеки с диагностично свързани групи. Благодаря ви за вниманието.

Г-жа Елеонора Николова: Благодаря на проф. Янакиева. Тя всъщност хвърли ръкавица. Оказа се, че независимо от обстоятелството, че на ниво ЕК не са създадени регулации в посока на ценообразуване, отделните национални държави са имали тази грижа и са намерили добри рецепти за определянето на пределна цена. Движение в тази посока би

подобрило изключително много нивото на здравните услуги и, разбира се, възможността българските граждани да имат достъп до такъв вид високотехнологични здравни услуги. Аз ѝ благодаря още веднъж и давам думата на д-р Франк Бьоме, прокурор в отдел „Наказателно преследване на корупцията“ във Федералното министерство на правосъдието и защита на потребителите (ФРГ), като неговата тема е „Противодействие на корупцията в сферата на здравеопазването. Правна уредба в Германия“ Имате думата, д-р Бьоме.

Д-р Франк Бьоме се спря в изложението си на следните основни въпроси:

1. Правно положение преди 2012 г.
2. Решение на Федералния съд от 2012 г.
3. Закон за противодействие на корупцията в здравеопазването от 2016 г.

Според него в наказателното право няма изрично регулиране на корупцията в сферата на здравеопазването. По принцип в правната теория се води спор, дали при частна практика лекарите могат да станат субект на подкуп. Може ли частният лекар да бъде разглеждан като длъжностно лице? Или като пълномощник на определена фирма (нормативно регулирана здравноосигурителна каса)? След като са станали известни първите съдебни решения и в двете посоки, оспорването на тези решения стига до Федералния съд. Този решава, че по отношение на лекарите на частна практика действащите антикорупционни мерки не намират приложение. Те не са нито длъжностни лица, нито пълномощници на нормативно регулираните здравноосигурителни каси. Но Федералният съд призовава законодателя да запълни тази празнота в наказателната отговорност. Впоследствие се обсъждат различни модели за решение и така се стига до приемането и влизането в сила в Германия на 04.06.2016 г. на Закона за противодействие на корупцията в здравеопазването. Основните моменти в новия немски антикорупционен закон за системата на здравеопазването са свързани с дефинирането на категориите „подаващи се на корупция лица като получатели на подкуп“, „подкуп“, „уговаряне на подкуп“ и „даващи подкуп лица“, а така също с въвеждане на санкции за нарушение на закона, в т.ч. и за особено тежките случаи на нарушаване на закона.

Немският антикорупционен закон в системата на здравеопазването категоризира като лице, даващо подкуп „... *представител на медицинска професия, за чието упражняване или за чиято професионална квалификация се изисква държавно регламентирано висше образование* ...“. В тази категория лица не се предвиждат нито ограничения по отношение на академичните специалности, нито ограничения за професии, организирани в браншови камари, напр. лекарски съюз и др. Под ударите на закона попадат лекари, зъболекари, ветеринарни лекари, болногледачи, акушерки и други кадри от системата на здравеопазването.

Немският законодател е решил за противозаконно действие да се смята искането или получаването на обещание или приемането на подкуп. Подкупът е дефиниран като „всяка придобивка, на която получателят няма законно право и която обективно подобрява икономическото или дори личното му състояние“. В категорията на незаконните материални облаги са включени парични преводи, предоставяне на допълнителни доходи, отстъпки, т.нар. *kick back* плащания и други. В категорията на незаконните нематериални облаги немският закон включва „връчване на отличия и предоставяне на почетни длъжности, облагодетелстване на професионалната кариера, сексуални услуги и други“.

Освен това немският антикорупционен закон различава три вида подкупи:

Подкуп от първи вид, който се дава в качеството на възнаграждение за нелоялна конкуренция чрез:

- предписване на лекарства и лекарствени продукти, други медикаменти или медицински изделия;
- доставка на лекарства, лекарствени продукти или други медикаменти за директна употреба от медицински работници или специалисти;
- препращане на пациенти или материал за изследвания;

Подкупът от втори вид се свързва с:

- с нелоялната конкуренция, при която получаващото подкуп лице дава предимство на фирмата, която му е заплатила подкуп;
- облагодетелстване чрез рецепти, например когато винаги се избират лекарства на определен производител;
- облагодетелстване при снабдяване, като тук деянието е наказуемо само в случай, че лекарственият продукт директно се използва от лекаря в практиката.

Подкупът от трети вид е свързан с „Предпочитане поради препращане“, което дава възможност за доста широко тълкуване. За да попадне под ударите на този текст е достатъчно даден лекар да препоръча определен специалист или клинична лаборатория на определена фирма. Същевременно немският закон е направил ясно разграничение на случаите, когато трябва да се осъществи сътрудничество между звената от системата на немското здравеопазване.

Предвидените в немския антикорупционен закон санкции варират в широки граници, като за най-леките случаи е предвидена парична глоба, а за най-тежките – лишаване от свобода от 3 месеца до 5 години. Според закона, особено тежък случай е налице, когато деянието се отнася до подкуп в особено голям размер или извършителят действа професионално или като член на престъпна група, която извършва многократно подобни деяния.

Госпожа Елеонора Николова: *Тук е момента да благодарим на прекрасните дами, които осигуряват този перфектен превод, защото материята е трудна, тежка, а преводът е изключително качествен. А сега ми позволете да дам думата на следващия наш презентатор г-н Годор Даракчиев, който временно изпълнява длъжността директор на дирекция „Надзор на пазара и инспекции“ от Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ). Това всъщност е агенцията, която има отношение към темата в най-голяма степен. Заповядайте!*

Магистър-фармацевт Годор Даракчиев: *Благодаря. Преди да започна бих искал да изкажа благодарност към организаторите за отправената покана до Изпълнителна агенция по лекарствата за участие в днешната кръгла маса.*

Както вече беше споменато, понастоящем регулаторната рамка в областта на медицинските изделия в ЕС се определя от три директиви, които са транспонирани в националното законодателство на Република България чрез ЗМИ, който е приет през 2007 г. И към него са приети три наредби за съществените изисквания за оценяване на съответствието на медицинските изделия, отново през 2007 г. Дейностите, които

Агенцията по лекарствата извършва при изпълнение на ЗМИ. Това е регистрация на лица, които пускат медицински изделия и инвитро диагностични медицински изделия на пазара за първи път в България, на територията на ЕС. Агенцията издава разрешение за провеждане на клинични изпитвания с медицински изделия, издава разрешения за оценяване на съответствието на медицински изделия, т.е. това са разрешенията, които получават нотифицираните органи. Към момента няма такива регистрирани в България. Агенцията издава разрешения за търговия на едро с медицински изделия, извършва надзор на изделията, пуснати на пазара или в действие, в България, поддържа система за регистриране, анализ и обобщаване на инциденти, потенциални инциденти с медицински изделия. Това е т.нар. система за безопасност, предоставя информация в стандартизиран формат на европейската база данни "Eudamed", която функционира от 2011 г. Също така в Агенцията се валидира информацията, подадена от заявители, при вписване на производители на медицински изделия в електронен списък на медицинските изделия, които могат да бъдат заплащани с публични средства. Този списък е създаден по реда на наредба по чл. 30а от ЗМИ и функционира от 2013 г.

Държавните органи и институции, с които ИАЛ си взаимодейства и партнира при изпълнение на изискванията на ЗМИ, са Министерство на икономиката, това е водещото министерство при транспониране на европейското законодателство в България, Министерство на здравеопазването, Министерство на труда и социалната политика, Българския институт за стандартизация по отношение на приемането на стандартите за медицински изделия като национални, Постоянното представителство на Република България към ЕК и вече си партнираме и с ЦППКОП. Надяваме се, че това ще бъде началото на едно дългосрочно и ползотворно сътрудничество.

Както казах законодателната рамка в областта на медицинските изделия в ЕС се определя от директиви. Те дават определения на някои основни понятия. Това са „медицинско изделие“, „активно имплантируемо медицинско изделие“, „инвитро диагностично изделие“, изделия, направени по поръчка“, „изделия, предназначени за клинично изпитване“, „производител“, „упълномощен представител“. Разбира се и много други термини и понятия са формулирани чрез директивите. Но това са основните. Директивите определят хармонизирани области на действие, т.е. тези области трябва да бъдат пренесени в националните законодателства на всички държави-членки. Тези области са следните: „изисквания относно пускането на пазара и употреба на медицинските изделия“; „оценяване на свободно движение на изделия, с оценено съответствие и с нанесена „СЕ“-маркировка“. Определят процедури за оценяване на съответствието, определят изисквания за обмяна на информация за инциденти, настъпили след пускане на изделията на пазара и след влизане в действие, въвеждат риск-базирана класификация на медицинските изделия и на инвитро диагностичните медицински изделия, определят изисквания на лицата, отговорни за пускането на изделията на пазара, изисквания към провеждането на клинични изпитвания с медицински изделия, изисквания относно определянето на нотифицирани органи. Също така по силата на директивите е създадена европейската база данни "Eudamed".

Извън обхвата на директивите обаче остават важни области, свързани с медицинските изделия. Основна от тях е надзора на пазара. Въпреки че през 2008 г. влиза в сила регламент 765 той дава една обща рамка за извършване на надзор на всички продукти, обхванати от директивите по нов подход. Той не е специфичен регламент за надзор на пазара на медицинските изделия. Създадени са информационни системи RAPEX и ICSMS за обмяна на информация. Но този регламент дава общи насоки. Дейностите като „преопаковане“, „преетикетиране“, „преработване на медицински изделия“ и „паралелна търговия с медицински изделия“, също не са обхванати от директивите. Също така няма как да бъдат идентифицирани и проследени изделията по техния път от производителя до крайния потребител. Обикновено това е доста трудно. Понастоящем съществуват различни системи за идентификация на изделията - UMDNS, GMDN, EDMS, което също трябва след влизането в сила на регламентите и въвеждането на системата за уникална идентификация да бъде преодолян. Както казах Агенцията по лекарствата извършва надзор на пазара, въпреки че това не е дейност, определена с директивите, но приемането на закона през 2007 г. неизменно досега надзор на пазара за медицинските изделия е бил извършван. На първата диаграма може да видите броя на инспекциите, които са извършени през 2016 г. на обекти за търговия на едро и обекти за търговия на дребно. Тъй като в ИАЛ има обща дирекция по надзор на пазара, тя се занимава с надзор на лекарствените продукти и медицинските изделия. На втората диаграма са представени инспекциите на търговци на едро с лекарствени продукти, търговци на едро с медицински изделия и търговците на дребно с лекарства и медицински изделия. Това са аптеките и дрогерите. И съотношението на извършените инспекции през периода от 2014 г. до 2016 г. на кръговата диаграма може да видите докладите относно безопасността и тяхното съотношение, получени в ИАЛ през 2016 г. Има основно три вида доклади относно безопасността. Това са доклади за инциденти, доклади, издадени от производителите, доклади за коригиращи действия, които също се издават от производителите, и доклади на компетентните органи, които са най-много като брой.

Няколко думи да кажа и за наредбата за съставяне на списък на медицинските изделия, които могат да се заплащат с публични средства. Основните институции, които са заинтересовани от прилагането на тази наредба, това са НЗОК, Министерство на труда и социалната политика, лечебните заведения с държавно и общинско участие. Също така по тази наредба могат да бъдат заплащани и изделия от държавния бюджет, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване. Съгласно тази наредба ИАЛ поддържа на интернет-страницата си списък на тези изделия, които могат да бъдат заплащани с публични средства. Този списък е общодостъпен, като изключение има само за търговската информация. Това са цените на изделията, които са заявени от заявителите. До тази информация достъп имат оторизираните институции. Това са тези, които изброих на предния слайд. Съответно те определят физически лица, които да имат достъп до тази информация. Те трябва да са подписали декларация за конфиденциалност преди да започнат да работят с нея. Важното, което трябва да спомена е, че служителите на ИАЛ, които валидират подадените заявления, не разполагат с достъп до търговската информация. Те не могат да виждат цените, които се заявяват от заявителите. В ЗМИ не са разписани

процедури по регистрацията на цени на медицинските изделия, ИАЛ не определя реимбурсни стойности и чрез бюджета на ИАЛ не се заплащат медицински изделия. Това е основната причина служителите на ИАЛ да нямат достъп до цените на заявителите.

Тъй като един от най-горещите въпроси винаги е бил как се доставят медицинските изделия в лечебните заведения и какво трябва да заплащат пациентите, съм извадил няколко текста от нормативната база. Съгласно чл.33 от наредбата лечебните заведения с държавно и общинско участие договарят по реда на ЗОП медицинските изделия, които са необходими за осъществяване на тяхната дейност. Съгласно чл. 83а от ЗМИ лечебните заведения за болнична помощ могат да извършват търговски сделки с медицински изделия само за нуждите на техните пациенти. И тези медицински изделия трябва да бъдат вписани в списъка по наредбата по чл.30а. Съгласно Закона за здравето лечебните заведения за болнична помощ са длъжни да осигурят на пациентите необходимите за лечението им медицински изделия. Доставка на изделия става чрез болничните аптеки на лечебните заведения за болнична помощ. А когато медицинските изделия не се заплащат от НЗОК или от държавния бюджет, пациентите ги заплащат по цените, на които ги е закупило лечебното заведение. Т.е. болниците не могат да начисляват надценки върху изделията, които получават за нуждите на техните пациенти. Благодаря за вниманието! За да не отнемам повече време от кафе—паузата, надявам се че ще можем да обсъждаме в панела за дискусии въпросите, които има.

Г-жа Елеонора Николова: Благодаря Ви г-н Даракчиев. Искам само да обявя как ще продължи следващия панел. Той ще бъде посветен на гледната точка на потребителя и той ще бъде представен от две колежки, адвокати, които обаче имат специализация по медицинско право, по трудово право, по осигурително право, които представляват интересите на пациентите пред съдилищата, които ще ни представят една картина, която е по-различна от тази, която институциите представят. Така че ще имаме един сблъсък на гледни точки и, разбира се, възможност да оценим, коя е вярната.

Адвокат Мария Радева, доктор по право изнесе презентация на тема „Възможностите на административния контрол за превенция на корупционни практики в сферата на медицинските изделия“.

Адв. Мария Радева: Що се отнася до наказателната отговорност, аз лично не съм привърженик за даване на превес на наказателната отговорност. Да, там, където има тежко засягане на обществените отношения, естествено, ще влезе в действие наказателната отговорност. Но прекаленото залитане в нея ще доведе, според мен, до нещо обратно - ще имаме едни много сериозни текстове, и много на брой в Наказателния кодекс (НК), но няма да са работещи. Защото и сегашните текстове, които има в НК, ако се прилагат, без каквато и да е промяна в НК, мисля, че ситуацията ще е малко по-различна.

По отношение на гражданската или деликтната отговорност – да, това е работещ механизъм за защита правата на пациентите, но той е скъп за пациента, защото всички разноски по делата, по гражданските дела – такси и разноски, са за сметка на пациента. Има скъпи съдебно-медицински експертизи, дела с неясен изход. И при гражданската отговорност пациентът е оставен да се справя сам с проблема си, което смятам, че когато се касае за защита на правата на пациента, не е много удачен вариант.

Дисциплинарната отговорност, но визирам отговорността, която лекарите и лекарите по дентална медицина носят в качеството на членове на съсловните организации. Мисля, че това е един много добре работещ механизъм. Но няма да говоря по тази тема, тъй като мисля, че не е тук мястото. Въпреки това смятам, че това е един работещ механизъм.

Всъщност възможностите, които останаха за пациента, и върху които аз акцентирам, това са възможностите на административната отговорност и по-скоро цялостната дейност на административните органи в сферата на защита на правата на пациента, включително и превенцията на корупционните практики, свързани с медицинските изделия. Защо акцентирам върху административните органи. Административните органи олицетворяват държавната власт. Аз изхождам от идеята, че държавата е онази институция, която трябва да защитава правата на гражданите и да предлага услуги в публичен интерес. Административната отговорност се реализира много по-бързо от наказателната. И нещо много важно, според мен – вярно е, че България не е голяма по площ държава, но пациентът, особено икономически затруднения пациент, е много по-ценно за него да има възможност да получи адекватна защита на място. Тоест териториалната достъпност на административния контрол не следва да се пренебрегва. Защото административните органи, особено онези от тях, които имат териториални представителства, тези административни органи, които са не само с централни управления, са близо до пациента и те могат да предоставят адекватна защита на пациентите. Като говоря за дейността на административните органи, аз визирам не само дейностите по административния контрол, а и дейностите по предварителния административен контрол, защото една от целите на административния контрол е точно превенцията. И използвам тук общото понятие „корупционни практики“.

А сега, какво се случва конкретно в законодателството ни. Членове от 119 до 150 са състави на административни нарушения в ЗМИ. Няма да ги коментирам. На друго обаче искам да се спра. Органите и длъжностните лица, които осъществяват административно-наказателната отговорност по реда на ЗМИ, виждате чл. 152 от закона – инспектори и експерти от ИАЛ. Наказателните постановления се издават от директора на ИАЛ или от упълномощени от него длъжностни лица. И благодаря на колежата, че предостави данни за дейността на ИАЛ в тази връзка. Но със 194 щатни бройки смятам, че няма как Изпълнителната агенция по лекарствата да извърши истински административен контрол. Ако в дейността на ИАЛ останат онези дейности, свързани с контрола по пускане на пазара и т.н., а не с прилагането на медицинските изделия, да кажем, че тогава тази численост на служителите би могла да е достатъчна. Ако обаче контролът, свързан със защита на правата на пациента, с употребата на медицинските изделия, е възложен върху ИАЛ, то моето мнение е че няма как това да се случи с толкова щатни бройки и само с централна администрация.

Смятам, че същото е положението и с Изпълнителна агенция „Медицински одит“ (ИАМО). Изключително широки правомощия има. В правомощията на ИАМО са включени дейности по откриване и предотвратяване на корупционни практики, на всякакви корупционни практики. Приветствам самата идея за създаването на подобен административен орган (Закон за здравето, Контрол върху медицинското обслужване, чл.

116а. (1) За осъществяване на контрол върху медицинското обслужване на гражданите се създава Изпълнителна агенция «Медицински одит» към Министъра на здравеопазването), но със 78 щатни бройки, или поне нали така пише в Устройствения правилник, при толкова много лечебни заведения на територията на цялата страна. А това са само правомощия по точка 2 и точка 7 (Чл. 116б. (1) ИА «Медицински одит»: т.2. проверява спазването на правата на пациентите в лечебните заведения; т.7 осъществява дейности по откриване и предотвратяване на корупционни прояви и практики в лечебните заведения), само едни от правомощията на ИАМО, при толкова широки правомощия, при толкова много подконтролни обекти и при толкова много недоволни пациенти, според мен, няма как физически ИАМО да осъществява контролната си дейност.

Тук останаха едни структури - аз ги наричам административни органи, каквито са регионалните здравни инспекции (РЗИ). Според мен по отношение на РЗИ-та в последните години не можяхме, поне аз не мога да откроя логиката на прехвърляне на дейности, на изземане на дейности и т.н., защото от всички органи, споменати дотук, единствено РЗИ-тата са териториални органи на Министерство на здравеопазването, и това са администрации във всяка една област. Те са с отделен щатен състав във всяка област, като най-малките РЗИ-та са в Разград и Силистра. Във всяка от тях са по 54 щатни бройки, а не искам да се спирам на останалите 26 регионални здравни инспекции колко е числеността. За мен това са органите, които по някакъв начин трябва да бъдат натоварени с ефективния контрол, свързан с правата на пациента, включително и при преодоляването на корупционните практики при медицинските изделия. Защото това са органи на място, органи с традиции, органи, които познават особеностите на територията, като лечебни заведения. Да, остана възможността пациентите да се обръщат към РЗИ-тата, когато имат съмнения за нарушаване на правата им, но предвид стеснените правомощия на регионалните здравни инспекции и във връзка с контрола и защита правата на пациентите, аз смятам, че това е една възможност, която след това не може да бъде доразвита в административно-наказателна отговорност, защото липсват съответните правомощия. Не съм застъпник на идеята за безкрайното увеличаване на държавната администрация. Напротив, дълбокото ми убеждение е, че се нуждаем от дълбока реформа в държавната администрация, и то свързано с намаляване на числеността на държавната администрация. Но когато говорим за административните органи в сферата на здравеопазването, аз визирам трите основни случая – ИАЛ, ИАМО и РЗИ-тата, смятам, че основно трябва да се преосмислят връзките между тези три административни органа, това, как те ще установяват нарушенията, комуникацията с пациента, правомощията, с които ще бъдат натоварени. Защото от опита, който имам, пациентът се чувства изоставен, пациентът се чувства без подкрепа, пациентът не знае към кого да се обърне. Сега тук бившите ми колеги от НЗОК могат да се почувстват обидени, че тях изпуснах в представянето си. Тях ги изпуснах съвсем умишлено, а не защото ги подценявам, защото контролните правомощия в системата на задължителното здравно осигуряване са малко по-особени и те са свързани с контрол върху дейностите, които финансира институцията. Тук говорим много по-всеобхватно, защото смятам, че проблема за медицинските изделия е много по-широк, отколкото само като част от проблемите на медицинските изделия в НЗОК. Има много

тежки проблеми, свързани с корупционни практики, които нямат нищо общо с онези медицински изделия, които се финансират от бюджета на НЗОК.

Това е моята теза, че трябва да се преосмислят взаимовръзките, йерархията на административните органи в сферата на здравеопазването, техните правомощия, да се разшири териториалната им достъпност и да се даде възможност на пациентите 24-часова защита, 7 дни, защото винаги съм застъпвала тезата, че лечебните заведения, особено болничните, след като работят без прекъсване, няма как контролните органи, които контролират дейността им да работят с работно време от 09.00 ч до 17.00 ч. така че в тази връзка също е необходимо преосмисляне, за да може пациентът да получи сигурност, а когато се почувства, че има някакво нарушение на неговите права, да знае към кого да се обърне и да получи адекватна помощ. Благодаря ви за вниманието.

Госпожа Биляна Иванова: Следващият ни лектор е точно от ИАМО. Надявам се те да отговорят достойно за малката численост и големите отговорности в следващата презентация „Практически аспекти на контрола по прилагането и отчитането на медицински изделия“.

Емил Велчовски, директор на дирекция „Оценка на качеството и анализи“ в ИА „Медицински одит“: До момента се казаха много неща за медицинските изделия, само че не се засегнаха няколко големи проблема. Първият проблем е финансирането на медицинските изделия. Макар че в нашите правомощия, в чл. 82б от Закона за здравето то не се засяга, но има там една трета алинея, която е съществена (чл. 82б (3) ЗЗ (Изм. - ДВ, бр. 15 от 2013 г., в сила от 01.01.2014 г.) Когато медицинските изделия по ал. 1 не се заплащат от Националната здравноосигурителна каса или от държавния бюджет, пациентите ги заплащат по цените, на които ги е закупило лечебното заведение). А вторият въпрос, който тука не знам защо беше пропуснат, е целесъобразността на ползването на медицинското изделие. Апропо, откъде то се появява в диагностично-лечебния процес. И един от най-съществените въпроси е медицинското изделие може ли да компрометира този процес. За съжаление обаче в регулацията, която в момента се прилага, липсват отговорите. Споменато беше, че не е издадена така наречената наредба за медицинската документация. Това е първият прът в колелото на ИАМО. Защото, за да може да проследиш един диагностично-лечебен процес от неговото начало до неговия край, то ти все пак би трябвало да може да бъдеш ориентиран какво все пак се е случило с този пациент. Да оставим настрана „информиранието съгласия“. Те се пъхат някъде, появяват се, вадят се, рано или късно, винаги тях ги намират. Но адекватността на това, което е правено с дадения пациент, ние можем в нашата работа да го установим само в т.нар. „история на заболяването“ - какво, кога, защо се е случило с пациента. И тогава вече се появява медицинското изделие. Част от клиничните пътеки, по които НЗОК заплаща дейността, допускат използване на медицински изделия, които да се заплатят от пациента. Но има и клинични пътеки, които не допускат това нещо, но пак се използват медицински изделия. В много случаи изборът е предоставен на пациента. Как е направен този избор – доброволно или доброзорно, може ли или не може. Когато това следва да бъде оценено, то трябва да бъде някъде разписано. Без тази наредба това няма да се случва. Пациентите ще плащат

медицински изделия доброволно или доброзорно, ще плащат медицински изделия, които не им трябва или им трябва за техния диагностично-лечебен процес.

Тези въпроси тука малко не се разгледаха. Затова ще си позволя да се отклоня. Борбата на ИАМО с тези корупционни практики, които се прилагат, а те са много интересни, с всякакви нюанси, каквито може да си представите, е доста трудна. Значи основните функции по контрола, които ние изпълняваме по чл.82б (33) това са в трите хипотези на този член. Първата хипотеза е, че лечебните заведения са длъжни да осигурят на пациентите необходимите им за лечение медицински изделия. В 90% от случаите лечебните заведения осигуряват тези изделия, като проблемът е, че те не попадат в ал. 2, т.е. не се осигуряват от болничните аптеки, а се осигуряват от лекуващ лекар, от оператор или някъде някой го донася в един кашон, пациентът го заплаща или пък изпращат пациента да отиде на конкретен адрес, където получава „информирано съгласие“ колко е хубаво това изделие и как точно той трябва да го заплати. След това получава една фактура и си тръгва с нея. Това изделие се поставя, но в медицинската документация в много голяма част от случаите няма и следа какво точно е направено, кой го е направил, кой го е поставил, поставено ли е. А когато вече става въпрос за хипотезата на ал. 3., нашата практика е показала, че през последните две години там нещата не са чак без контрол. По-етичните лечебни заведения си имат контрол върху болничните аптеки, така че да не може на входа и на изхода да излизат различни цени. Но третата хипотеза, при условие, че първите две не са изпълнени, малко е безсмислена и няма за какво да я разглеждаме нея. Проблемът с медицинските изделия е в това, че те се финансират в една част от НЗОК, а друга част се заплаща от пациентите. Възможността те да бъдат заплатени от пациентите се оказва една толкова добра възможност, че при определени лечебни заведения е равностоен на разхода за лекарства. Което значи „мода“, „тенденция“, което означава „фокус от наша страна“. Как точно тези изделия се поставят, тяхната целесъобразност за употреба и вече процеса с информираността на пациента, той винаги е бил проблемен, лекарите трудно говорят с пациента или в повечето случаи говорят на два различни езика. Същественото обаче е, че тези медицински изделия се заплащат от пациентите. Когато липсва информация каква е пределната цена на това изделие, когато пациентът избира изделието по един ценоразпис, сътворен в повечето случаи от някоя старша сестра, правела маркетинг по телефона, или от магистър-фармацевта, който може би от фармация разбира, но от медицински изделия в травматологията или в неврохирургията малко му е по-така трудно. Но той сяда и прави един ценоразпис и в следствие се оказва, че на входа и на изхода цените са едни и същи, защото те не са доставени на лечебното заведение от официалния представител или от този, който има право да ги разпространява, ами от дрогерията, която е на ъгъла, на следващия ъгъл и вече разбира се доставната цена вече е малко по-различна. А пациентът заплаща като цена тази, на която медицинското изделие е влязло в лечебното заведение. При всяко едно положение ние не можем да покрием всички случаи на тези практики. При всяко едно положение неинформираността на пациента, от една страна, а от друга страна – болниците станаха много колаборативни и много бързо реагират. „На мене не ми харесва тая цена, връщам парите и там се приключва“. Ние отиваме, даваме, то е пито-платено. От друга страна започва една много интересна

практика – пациентът пише декларация, че не иска медицинското изделие, което се намира в склада на лечебното заведение, което е доставено по нормативно определения начин – обществена поръчка, и е заприходено, проверено. Той подписва една декларация и се появява друго медицинско изделие. Винаги на нас ни е бил интересен въпросът, когато се прави една спецификация за една болнична аптека, а ние сме го проучвали, апропо всички участници в процеса на обединяване на тези позиции. А за тях винаги сме предполагали, че са лекари, които са от лечебното заведение, които участват в диагностично-лечебния процес и които са обучени да могат да работят точно с изделията, които са в аптеката, защото те са заявили тези изделия през процедурата (ЗОП), за да стигнат до аптеката. В немалка част от случаите се оказва, че това не е така, а има някакъв консултант, който е „консултирал“ и впоследствие започват пациентите „да се консултират“ поединично и ние изпадаме в една безтегловност, защото фактически е изпълнен състава на целия член (от закона), но на практика резултатът от изпълнението на състава не е този, който законодателят е предвидил. И отново дадено медицинско изделие „се е промъкнало“ през трите алинеи и е влязло в диагностично-лечебния процес на конкретен пациент. Доколко това е законосъобразно, съдилищата се произнасят по различен начин. В повечето случаи това, което ние сме решили, се оказва, че не е така. Но с местното правосъдие е така. Текстът (на закона) не е изчерпателен, според нас, той не е достатъчен по този начин (на формулиране), защото той ангажира само лечебното заведение. Но на практика едно медицинско изделие не се поставя от ръководството на лечебното заведение на дадения пациент. Текстът не създава фокус върху конкретния изпълнител. Това го правеха част от медицинските стандарти, но за съжаление, както на вас ви е известно, и тях вече малко ги няма в правния мир. Значи от тук нататък отговорността вече не може да бъде конкретизирана, включително и в контекста на употребата на медицинските изделия. Много е хубаво, че НЗОК е разписала за медицинските изделия процедура, при която те признават тяхната употреба с използването на т.нар. „стикери“, но за по-голямата част от тях това не се прилага в случаите, когато изделието се заплаща от пациента. А за един пациент е много важно тази информация (за медицинското изделие) да бъде получена, независимо дали ще е под формата на вписване в епикриза, когато той се изписва. Защото диагностично-лечебния процес не свършва само в рамките на болничната помощ. Той продължава в извънболничната, да не говорим, че той продължава и на друго физическо място, където при следващо посещение на лечебно заведение, ако се наложи при проблем, и хората, които ще го проследяват, ще трябва да имат тази информация. Много е важно те да знаят какво медицинско изделие е поставено на пациента. Това, което не се прави, е че действително тази информация (относно медицинската услуга с употреба на медицинско изделие) не е детайлна и не е изчерпателна, включително и в епикризите, включително и в самата медицинска документация. Етичните лечебни заведения поставят изисквания към медицинските изделия с колко броя идентификационни кодове, етикети, стикери или както и да ги наречем етикети, да им бъдат доставени. Така че да има проследимост в историята на заболяването, към финансовата документация и към медицинската документация. Така че тази информация да бъде полезна и за пациента, и за следващия, който е се заеме с неговото лечение.

Дали е възможно да бъде приложена процедурата, която се прилага за лекарствата и практиките, които се прилагат от касата и от държавата за разпространението на лекарства. Дали е възможно това и при медицинските изделия. Това е важно, да бъде отворена темата, защото при лекарствата има контрол. ИАл там е ефективна. Доколко е ефективна обаче при медицинските изделия, когато нямаме списък, нямаме регистър, нямаме съпоставимост, техническа, ако ще финансова съпоставимост на едно изделие с друго изделие, там не смятам, че контролът е много ефективен. От наша страна доста често се констатира, че поставените медицински изделия са без техническа документация. Не искам да давам примери, но понякога в оперативния протокол констатираме, че е записано: „планка с четири болта“ – каквото и да значи това. Планка за трактор, за автобус? Това е записано в оперативния протокол. Стига се до грозни картини, когато впоследствие близките (на пациента) си позволяват да искат ексхумация на трупа, за да се установи, дали така записано медицинското изделие действително е вложено. Ние сме на мнение, че едно медицинско изделие може да компрометира диагностично-лечебния процес и да увреди пациента след това компрометиране. По един или по друг начин марката „СЕ“ и регистъра би следвало да ни дадат някакви гаранции, но ние пак приказваме за сигурност. Оттам нататък гаранцията за качество кой ще я даде?

Дупката в медицинската документация пречи да се установи кой носи отговорността при влагането на едно медицинско изделие. По какъв начин, ако то (медицинското изделие) се компрометира в рамките на гаранционния си период, този пациент, и за чия сметка, нали, защото то винаги е за сметка на НЗОК – каквото и да се случи, касата плаща повечето процедури. И за чия сметка този пациент ще бъде възстановен? До каква степен отговорността на доставчиците и производителите е обвързана с начина на разпространение на самите медицински изделия? Ако ще остане този контрол, който беше разгледан преди малко като такъв, той ще бъде абсолютно недостатъчен.

А липсата на информация за това, колко медицински изделия и на какви цени се реализират на пазара, не може да ни даде картината за това, колко плаща българинът за нещо, което може би струва на друго място много по-евтино. Липсват реферирани цени. Процедурата, която е при лекарствата с референтни стойности за медицинските изделия е приложима, може би не точно в същия вид. Може би реферирането трябва да стане от страна на лечебните заведения, които използват медицинските изделия. Това че един лекар в България се е обучил да ползва едно медицинско изделие и го е внедрил в болницата, в която работи, което от своя страна е повлякло едно „хоро“ от допълнителна регистрация на такива изделия, и се получава един „много приличен“ списък. Нали знаете, че това са „правилните“ медицински изделия. Независимо, че имат марка „СЕ“, установен произход и установен производител. За съжаление медицинските стандарти по тази тема са „твърде деликатни“ и ако някъде нещо пише, то е от „кумова срама“, че може да го има и че може да се прилага. Водещите в случая са лекарите, които прилагат медицинските изделия. А ние винаги изхождаме от презумпцията, че те го правят за доброто на пациента, за по-качествен диагностично-лечебен процес, за по-голяма сигурност и за по-голяма безопасност. Само че пътя на изделието, цената на изделието, нали трябва да има някакъв разход-полза.

А засега не говорим за цени и нищо не казваме. Нашият опит, колкото и да е малък, показва, че най-често се натъкваме на медицински изделия, при които цената или цената при търговец на едро, ако въобще успеем да стигнем до такава информация, и цената, която плаща пациентът, е десетократно по-висока, но които са минали през тази (законовата) процедура. Те са минали през процедурата на чл.82б и дотам (Закон за Здравето. Чл. 82б. (Нов - ДВ, бр. 54 от 2012 г.) (1) Лечебните заведения за болнична помощ са длъжни да осигурят на пациентите необходимите за лечението им медицински изделия. (2) Медицинските изделия по ал. 1 се осигуряват чрез болничните аптеки на лечебните заведения за болнична помощ.(3) (Изм. - ДВ, бр. 15 от 2013 г., в сила от 01.01.2014 г.) Когато медицинските изделия по ал. 1 не се заплащат от Националната здравноосигурителна каса или от държавния бюджет, пациентите ги заплащат по цените, на които ги е закупило лечебното заведение). И това се дължи точно на липсата на регулация. Чл.82б не е достатъчен. Действително прави впечатление, когато гледаме финансови отчети в лечебни заведения за болнична помощ, особено в многопрофилни болници, особено в болници, които имат почти всички специалности, разходът на медицинските изделия, които са минали по този път и са минали през аптеката на лечебното заведение, което на нас ни позволява да си направим извода за какви обеми и за какво става дума, са едно към едно както при лекарствата. Което означава, че може би медицинските изделия са заплаха, в случая за това, че голяма част от тях, най-голямата част от тях се заплащат от пациента. И когато няма регулация на цени и ценообразуване за тези медицински изделия, българският пациент ще си плаща, ще си плаща и ще продължава да си плаща за това. Та контролните органи са малко, но не трябва да се разчита само на контрола. Трябва да се разчита на регулацията, трябва да се разчита на възможността НЗОК също да може да упражнява контрол върху медицинските изделия, включително и когато се заплащат от пациента. Благодаря за вниманието.

Г-жа Елеонора Николова: Вие предизвикахте бурен интерес, г-н Велчовски. И веднага думата поиска доц Антоний Гълъбов. Заповядайте!

Доц. Антоний Гълъбов: *Добър ден. Благодаря за възможността да бъда тук. Искам да кажа само две-три неща в рамките на три минути. Въпросът за мен е в това как е възможна ефикасна регулация в корумпирана среда. Това е въпроса, защото тук вече не става дума за корупционни рискове, а става дума за добре консолидирана корупционна среда. Става дума за милиарден пазар. Ако сравним публичните средства за здравеопазване през 2001 г. с публичните средства, отделени в момента, сумата нараства четири пъти. По различни оценки сумите, които пациентите плащат, са поне половината от тази стойност, всяка година. Тук не става дума за това, че съществуващата среда генерира риск. Връщам се към определението за риск от международния стандарт: „Рискът е влияние на неопределеността върху постигането на цели“. В това отношение реалните корупционни рискове, които са налице в момента е да се изправим пред нова вълна, която да надхвърли добре консолидираната корупционна среда, която съществува в момента. Става дума за добре консолидиран корупционен пазар. Високо корупционен пазар, в който не е случайно това, че няма регулация. Това не е резултат от това, че някой не е догледал нещо. Следователно става дума за добре консолидиран корупционен пазар, който успява да осигури*

собствената си защита срещу всякакъв тип инструменти за противодействие. Големият въпрос е какво може да се прави оттук нататък. Точно затова казвам по какъв начин е възможна ефикасна регулация в една вече корупционна среда, в която има достатъчно влиятелни интереси, които бранят позиции. Говорим за милиарден пазар, който е от медицинския гипс, през обикновената ишина за счупена ръка, до стенновете на кардиологията. Става дума за наистина добре вкоренена среда. Среда със свои правила, със свои механизми на взаимодействие, която се възпроизвежда. Посоката според мен, в която има смисъл да се върви, връщам се към думите на заместник-министъра от началото, има смисъл да се върви към една цялостна оценка на възможността за ефективна регулация в тези условия. Тук въпросът не е само да бъдат събрани различните гледни точки. Медицинските изделия по моя скромна преценка са много и различни видове, в резултат на което предполагат различни схеми. За мен разбира се най-отвратителната част на тази корупция е свързана със злоупотребата с хора с увреждания, от слухови апарати и да се стигне до инвалидни колички. Но отвъд тези най-мрачни части на цинизъм има добре вкоренени практики, които трябва много последователно и ясно да бъдат идентифицирани. Само ако ми позволите още една дума. Когато говорим за корупцията като за подкуп, почти не казваме нищо. Корупцията е процес, който се развива в мрежова среда. Корупцията започва в момента, когато някой се сговаря с някого, за да заобиколи закона, след това се намира подходящия човек, който да осигури контакт, след това този човек намира подходящия вземащ решение човек, след това евентуално се появява или подкуп, или заплаха или обещание да не ти вземат нещо. Подкупът вече не е някой да ти даде пари. Той може да е да не ти вземе това, което имаш. Минава се през конфликта на интереси, стига се до злоупотребата със служебно положение, и оттам се отива до злоупотребата с власт. Това е процес. Така че, ако законодателят вижда единствено хипотезата на подкупа, това означава да загуби целия процес от поглед. Така че за да завърши малко по-оптимистично ще кажа, че всичко това подлежи на предварителна оценка на въздействието. Всяко усилие да бъде създаден единен регистър, да бъде въведена някаква смислена и ефективна регулация в тази среда, подлежи на предварителна оценка на въздействието, която може много ясно да покаже къде са укрепените позиции на тази корупционна среда. Къде са най-яките и тежки защити на тази система. Тя не функционира по природен принцип, тя е добре укрепена, добре защитена е и функционира много ефикасно. Благодаря.

Г-жа Елеонора Николова: Благодаря на доц. Гълъбов. Доктор Петрова.

Адв. д-р Мария Петрова: Аз също благодаря на доц. Гълъбов за сравнително оптимистичния финал, но когато говорим за корупционни практики, касаещи медицинските изделия, няма как извън темата, която представяме, да не засегна и Закона за обществените поръчки. Защото това е един от правно регламентирани механизми, който до голяма степен поощрява корупционните практики в здравеопазването, касаещи медицинските изделия. Така че ако се прави продължение на днешната дискусия, тук трябва да са и колеги, които работят по ЗОП. Видяхме че всяко едно лечебно болнично заведение е длъжно да осигури консумативи. Слабостите в нормативната уредба започват още на ниво Закон за лечебните заведения (ЗЛЗ), защото медицински изделия се ползват и в медицинските центрове. Но техните управители не са длъжни по никакъв начин да осигурят тези

медицински изделия. Това показва една неяснота в нормативната уредба още на ниво на този, който е писал закона на парче не си дава сметка, че както болничните, така и извънболничните лечебни заведения са такива и към тях трябва да има сравнително еднакви изисквания по отношение на консумативите, които поддържат и респективно процедурите, които трябва да се спазят при закупуването им.

По-нататък в изложението си д-р Петрова изтъкна, че съществуващата законова дефиниция за „медицинско изделие“ в ЗМИ е неразбираема за пациентите. Според нея най-често нарушаваните права на пациентите са правото на достъп до медицинска помощ, правото на информация, правото на второ мнение и зачитането на икономическите права.

Основните проблеми в системата на здравеопазването, включително и в сферата на приложение на медицинските изделия, най-често са свързани с липсата на информация, липсата на обучение, липсата на стратегия, липсата на ефективни контролни механизми, липсата на нормативна уредба за медицинската документация и липсата на диалог. Адв. д-р Петрова счита, че решение на проблемите може да се търси в посока на въвеждането на мерки за повишаване на информираността на пациентите, за повишаване на квалификацията на медиците, за въвеждане на ефективен контрол по всички звена от веригата, чрез реализиране на реален процес по информирано съгласие, предоставяне на „паспорт“ на съответното изделие и адекватно водене на медицинска документация.

Г-жа Елеонора Николова: Давам думата на д-р Румяна Тодорова.

Д-р Румяна Тодорова: Здравейте на всички. Първо бих искала да благодаря за поканата и да поздравя организаторите за тази среща. Смятам, че те трябва да бъдат доста чести. Има толкова много неща, които могат да бъдат обсъдени, но не само тук да останат в тази зала, а да им се даде гласност. Направи ми впечатление как е структурирана срещата. Първата част – теоретична, какво трябва да бъде, а втората част практична – какво се случва. И тъй като обикновено представителите на министерството си тръгват, моят въпрос е кога ще се намери пресечната точка между първата и втората част. Тоест между това, което трябва да бъде, защото ние блестящо познаваме регламенти, директиви и т.н. кога това ще се претвори в практиката. Защото в практиката нещата, както виждаме, са коренно различни. Винаги напоследък се отнасям с насмешка, когато някой, особено представител на НЗОК, каже „ей сега ще повишим контрола“. Как? Пациентът не знае за какво става въпрос. Няма информация. Една от възможностите на Касата е да се обърне към пациента и да го попита, т.е. да проведе анкета. Ама той не знае нищо. Изключително разностранна, разнопосочна, даже на моменти изключително противоречаща си нормативна база. На кой документ да стъпи НЗОК или контролния орган? Тук визирам и ИАМО, че до мен седи проф. Петрова. Нека тя да каже, предполагам, че тя ще го каже в своето експозе, колко спечелени дела има. Отиваме по-нататък. Как си сътрудничат институциите. Категорично не си сътрудничат. Аз ще ви дам един пример. Той е по отношение на едно лекарство, но както виждаме при медицинските изделия регулацията е под всякаква критика, така че там нещата ще бъдат трагични. Фирма, фармацевтична компания, подаде сигнал до Касата, че в резултат на справките, които те имат право да взимат от НЗОК, оказва се, че Касата е платила повече опаковки, отколкото фирмата е внесла. Само че касата няма достъп до първичната финансова информация. Трябва да се

обърнем към НАП. Ама НАП не може да свърши тази работа, защото нямаме споразумение (между НАП и НЗОК). Подписваме споразумение. Тръгва НАП на проверка – половин година. Ние чакаме този резултат, за да тръгнат контролорите на НЗОК по веригата – общопрактикуващи лекари, аптеки и т.н., за да проследят процеса. Накрая се оказва, че по закон НАП няма право да даде на НЗОК информацията, защото в закона е указано на кои институции НАП може да подаде информация. Искам да попитам хората, които бяха след мен в НЗОК, докъде стигна тази проверка, защото аз не разбрах. И тя не стигна доникъде. Но си отиват управители на НЗОК защото не са спазили финансовата дисциплина. Питам как да я спазят. Не знам дали някой от вас е правил опит да отиде в митницата и да провери как влизат медицинските изделия в страната, с какви документи, на какви цени. Аз съм ходила два пъти. Резултатът е нулев. Аз не можах да разбера как влизат медицинските изделия в страната. И тъй като говорях за регулация, следващият ми въпрос е коя е институцията, която ще застане смело в тази страна и ще каже: Ще проследим целия процес – от митницата, от регистрацията, от цените, от влягането на медицинските изделия и от въздействието върху пациента. Дали винаги лошият резултат от една оперативна намеса е само некадърността на лекаря или в по-големия процент това се дължи на некачествено медицинско изделие? Кой ще отговори на този въпрос? 78-те служители на ИАМО? Така че за мен въпросът е изключително важен, комплексен и тук трябва да се намесят много институции и трябва непрекъснато да се апелира към министъра на здравеопазването. Благодаря за вниманието.

Г-жа Елеонора Николова: Благодаря на д-р Тодорова. Ние вървахме по Вашия път, свързахме се с митницата, свързахме се с Министерство на икономиката, свързахме се с НАП, свързахме се с националния статистически институт и всеки ни препращаше. Най-страшното обаче, което установихме, е че това е един цял сектор от производството на медицински изделия, който не е наблюдаван. Защо не е наблюдаван? Защото има различни показатели, които се ползват от различните институции. Така например ние установихме, че ИАЛ, Министерство на здравеопазването и НЗОК работят с понятията от класификатора на глобалната номенклатура на медицинските изделия (GMDN), която съдържа 16 категории медицински изделия. Обаче се установи, че Националния статистически институт и Министерство на икономиката боравят с комбинираната номенклатура на ЕС. Т.е. при нас като държава институция с институция не си говорят. Ние това сме го установили отдавна. И затова нашите анализи, колкото и да са качествени, отиват в кошчето, защото министърът, към чиято дейност ние реферираме, не прочете доклада и не е добронамерен, няма кой друг. Всичко е оставено на добрата воля, не на анализа. И затова аз съм абсолютно съгласна с Вас, че ако държавата е на мястото си, тя трябва да излъчи работна група, която да проследи този път. Не защото се губят пари по трасето - колко пари не влизат във фиска, те са огромни пари. А какво се случва с пациента. За нас е важно какво се случва с пациента. Дали българският гражданин действително има основанията да се изживява като нещастен и беден? Нямаме основание за оптимизъм на този етап. И сега ще дам думата на проф. Златина Петрова, която е шеф на една важна институция – ИАМО, за да ни каже и нейната гледна точка.

Проф. Златина Петрова: *Благодаря за вниманието. Сега аз също ще се присъединя към всички, за да изкажа благодарност за така навременната кръгла маса. Липсват обаче някои от институции, които са пряко ангажирани с тези въпроси. Оказва се, че ние не си говорим и помежду си. И всяка една от нашите институции извършва някаква дейност в някакъв сектор, в някаква регулаторна правна рамка, която понякога е недостатъчно прецизирана, и вместо да помага, да съдейства, тя по-скоро пречи. И аз бих искала да посоча някои проблеми, които съществуват през ИАМО. Няма да говоря за нейните всеобхватни и широки задължения, няма да говоря за липсата на достатъчен кадрови състав, ще говоря за нещо друго, което за мен е по-важно – Закона за административните нарушения и наказания (ЗАНН). Никой от тук присъстващите, особено юристите, не спомена, че този закон е изключително остарял, и въобще не отговаря на целите, задачите и на специфичната медицинска дейност. Това е нещо, което изключително много нас ни затруднява в нашата контролна дейност. Вярно е, че контролът трябва да бъде превантивен, трябва да бъде на входа на системата, но така или иначе ние сме на изхода на системата и ползваме част от тази законова рамка. Какво имам предвид за ЗАНН за да бъде по-ясна за тези, които може би не са до такава степен информирани. Трябва да ви кажа, че валидността на нашите констатации е в рамките на само една година т.е. ако ние установим нарушение, което е станало през 2016 г. и се е случило през месец август, а сега сме месец септември 2017 г., ако ние го установим през месец септември – имаме право, можем да го установим, можем да посочим отклоненията, нарушенията и т.н., но не можем да наложим никакво административно наказание. Ето ви една първа пречка, тъй като ЗАНН, без да обиждам КАТ, е създаден точно само да спреш нарушителя, който е превишил скоростта с 30 км/ч, пише му се един протокол с три изречения и той си заминава. Всички вие чухте какво значи да правите медицински контрол. Целесъобразност на диагностично-лечебен процес. Ефект от вложените консумативи и т.н. Да ви кажа това продължава доста дълго време, защото медицинската услуга не е едноактна. Тя продължава във времето, продължава в извънболничната помощ, продължава в контрола, наблюдението и диспансеризацията. Така че доста от тези параграфи и членове, които са в ЗАНН ни създават изключително голям проблем. На второ място е чл.81, в който са разписани всички права на пациентите, които ние контролираме, качеството, своевременността, достъпността. Уважаеми колеги, искам да ви кажа, че ако приемем, че 100 наказателни постановления съм издала за една година, примерно казано, то от тях 80% са по чл.81 за достъпност, своевременност, качество и права на пациентите. От тези 80%, между 10% и 20% са спечелени, а останалите отпадат в съда. И знаете ли защо? Защото според основанието на юристите текстът е бланкетен. Какво значи това бланкетен, не се наемам да го обяснявам. Но текстът е бланкетен и всички усилия, всички доказателства, всички становища, всичко онова, което в продължение на много време е правено, отпада в съда за това, че текстът е бланкетен. Защо е бланкетен? Защото нито в закон, нито в наредба на министъра на здравеопазването, няма определение. Тук ще вляза в спор с юристите със сигурност, защото ние сме водели такива спорове – какво значи достъпност, какво значи своевременност, какво значи качествено и къде всичко това трябва да бъде разписано – в заключителните ли разпоредби на Закона за здравето или в наредба на министъра. Но така или иначе това ни създава изключително*

затруднение. Трети въпрос – стандарт. При нас 80% от дейността ни е контрол по изпълнението на стандартите. Ами как да ги контролирам, като сега 26 или 27 стандарта са отпаднали по искане на тук липсващия д-р Стойчо Кацаров, с когото очаквах с голямо нетърпение да се срещнем. Защо са отпаднали? Ами „защото по процедура“, имало нещо сгрешено в процедурата. Каква регулация искате. Ами нали стандартите са част от регулацията на медицинската дейност и точно на диагностиката, лечението и на условията, в които се извършва дадена медицинска дейност. Така, друга пречка. Да ви ги изреждам ли още толкова? Ами едно тълкувателно решение на ВАС: не може ние да образуваме производство и се спира нашето производство, ако има прокурорско преследване или следствие. Всички наши усилия отново отпадат, докато се реши този въпрос. А в повечето случаи тези казуси са свързани с летален изход, с медицинска грешка, с лекарска грешка и т.н. И въпреки, че моите екипи са установили някакви проблеми и тези проблеми са разписани в нашите актове, те не са валидни, докато тече следствието. Ами това следствие върви три години. И тогава се появява другия факт, че в рамките на една година не мога да наложа наказание. В общи линии тази институция е с почти вързани ръце, да не кажа съвсем с вързани ръце. Нищо че са разписани в чл.116 от Закона за здравето много правомощия. Реално тези правомощия са само на хартия. Вече 7 години съществува тази институция, сигурно съм изписала купища хартия, но ние нямаме право на законодателна инициатива. Известно е на всички, че законодателната инициатива е или на депутатите, или на Министерство на здравеопазването. Сигурно сме изписали „една гора“ хартия с предложения за приемане на законодателна инициатива до Народното събрание, до Комисията по здравеопазване и до министерство на здравеопазването. На въпроса какво да правим с липсата на тези стандарти, които са отменени, защото това ужасно ни връзва ръцете и ние нямаме законово право да извършваме съответната проверка, а жалби от пациентите постъпват, последният отговор, който получих от Министерство на здравеопазването бе: „Ще спазвате закона!“. Е, аз го спазвам, обаче резултат никакъв. Мога още много да говоря, но не искам повече да ви отегчавам. Така или иначе, това са съществени проблеми. И само още нещо последно да кажа специално тук за темата на този разговор. Вижте, относно проблема с търговете за консумативите има една неравнопоставеност между лечебните заведения. Знаете, че частните лечебни заведения първо не правят обществени поръчки и второ, какво там става, какво влиза, какво излиза, не можем да го контролираме. От друга страна това за мен е неравнопоставеност с държавните и общински лечебни заведения и т.н. Това е проблем, за който също трябва да се помисли. Вие всички знаете за въпросите, свързани с Фонда за лечение на деца. Знаете че имаше много сериозни проблеми там с над 70% от консумативите за деца с гръбначни заболявания, ортопедични заболявания и т.н. Благодаря ви за вниманието.

Г-жа Елеонора Николова: И аз Ви благодаря, проф. Петрова. Искам да Ви уведомя, че преди този проект ние приключихме един много тежък проект, който е посветен на контролните и санкционни институции в България и разбира се основният инструмент ЗАНН. Проучили сме закона, който датира от 1969 г. Известно ни е, че той не е адекватен на съвременността. Направили сме редица законодателни предложения, редица предложения, свързани с процедури, със специалните закони, които имат или адекватно

ниски, или адекватно високи наказания, имат или струпване на правомощия, или пък разпръснати, разпилени правомощия, така че да няма ефективност. Този доклад ще има същата съдба. Той е изпратен на министъра на правосъдието. Оттам нататък следете дали ще има реакция от този министър по отношение на тази нормативна база. Сега думата пожела представителя на Българския лекарски съюз адв. Светозар Младенов.

Адв. Светозар Младенов: Уважаеми домакини, уважаеми д-р Бьоме, уважаеми дами и господа, от името на председателя на БЛС д-р Венцислав Грозев поднасям първо адмиращии по отношение на организацията на тази кръгла маса и второ, неговите искрени извинения поради това, че не успя да присъства на днешния ден. Имаме друго събитие – „Не на насилието над медици!“ , което се провежда по същото време. Желаяем съпричастие към нашата тема, защото тя е важна, тя е важна и в европейски мащаб, в Германия също. Миналия месец имаше една презентация на болничната асоциация от германска страна, която разказа за аналогични случаи на насилия над медиците и там. Така че това е един важен проблем, върху който следва да се съсредоточи нашето внимание.

По отношение на темата. Ще ми се настоящия дискурс да разгранича в два фрагмента: Единият е антитезата корупция-липса на корупция в следствие на поведението на лекарите, респективно на всички медицински лица. И другата антитеза, която за мен е много по-важна, е корупция-липса на корупция в следствие на недостатъчната или некачествената регулация. Какво имам предвид. Ще заимствам една максима от Ларош Фуко, надявам се да не ви звучи претенциозно, но мисля, че е на място: „недоверието подклажда некоректните практики“. Затова не следва да всяваме в общественото мнение тази нотка на съмнение, че лекарите по някакъв начин вредят, било чрез активни или пасивни действия в някакъв вид корупционна среда. По-скоро това, което се случва в нашите реалии, е липса на качествена регулация по отношение на ценообразуването на медицинските изделия. Доктор Тодорова много уместно посочи, че компетентните органи, които би следвало да следят произхода на медицинските изделия, на какви цени те се внасят в Република България, впоследствие на какви цени те се предлагат на пазара, било от болничните лечебни заведения или откъдето и да било. Много важно е да отбележим, че Германия е експортна страна, страна, която произвежда медицински изделия, независимо дали става дума за патент или се произвеждат генерични изделия, Германия може да задоволи собствения си пазар. Оттам насетне фокусът би следвало да бъде във връзка с корупцията с медицински лица. В България обаче такъв проблем нямаме. Тази корупция, дори някой да ѝ обръща внимание, е пренебрежимо малка. В развитие на цялостната наказателно-правна материя, и въобще на правото, ние трябва да извадим онзи фрагмент, който е наболял и който е важен. Наболял и важен проблем не е поведението на лекарите, и аз се съмнявам, че болинството от лекарите биха компрометирали собствената си дейност, и биха увредили пациентите си, за сметка на някаква икономическа облага. Имаме много сериозен проблем с това, че изтича ресурс, включително и от държавния ни фонд, и изтича не по направление. И когато изтича не по направление, това е в ущърб на дейността на българските лекари, защото остават по-малко пари за чистата дейност. Всички знаете, и пак ще спомена името на доктор Тодорова, тя посочи липсата на остойносттаване на тези медицински изделия. Ами знаете ли, че преди години имаше едно предаване, което посочи, че

едни ортопедични пирони са на стойност 2 лв. и биха могли да бъдат продавани за 45-60 лв. кой регулира това. От БЛС дори предложихме на конкурентни начала да може държавата чрез собствена фирма или дружество да може да доставя онези медицински изделия, които покриват основния пакет от дейности, покриван от НЗОК, така че изделията, служещи за тази нужда да не бъдат на завишени стойности. Та кой не би предложил по-ниска цена, ако срещу него стои едно държавно предприятие, което е осигурило това медицинско изделие на една добра цена. Дори чрез такива мерки, но не са необходими. Бихме могли дори да взаимодействаме механизма по отношение на регулацията на цените на лекарствените продукти, бихме могли да възложим много по-сериозни правомощия за контрол от страна на ИАЛ, бихме могли по този начин да сведем цените по-надолу. Оценката на здравните технологии и проф. Салчев изключително много могат да допринесат по отношение на това необходим и адекватен ли е един продукт, едно медицинско изделие за нуждите на населението. Имахме интересен казус в Комисията за защита от дискриминация по отношение на необходимостта от т.нар. инсулинови помпи. Оказа се, че повечето от нашите водещи специалисти са на мнение, че те са с висока доза на прецизност по отношение на инжектираната доза инсулин. И са изключително благоприятни за децата. Така че това е един продукт, който е хем скъп, но и необходим. Ето такива анализи следва да се правят в рамките на оценката на здравните технологии. Натам трябва да пренесем нашето внимание. Защото ако изтичат поради некоректни търговски практики над един милиард лева, може би и повече, поради високи цени на тези медицински изделия, поради конкуренция между фирми, сугестии между различни стопански оператори, то мисля, че сумите, които биха изтекли поради поведението на неколцина медицински лица са просто несъпоставимо по-малки. Затова благодаря ви за вниманието и ви моля за това, наистина да бъдем максимално отговорни какви послания отправяме към обществото, защото впоследствие, това е и в корелация с нашата маса, която организираме днес, те будят хем недоверие, хем агресия. Благодаря за вниманието.

Госпожа Елеонора Николова: *И аз Ви благодаря. В действителност Вие направихте една добра пледоария. Целта на нашето събиране е не да посочим виновните, а да посочим слабите места, порталите на корупция, липсваща регулация, лоша регулация, така че нещата да не се случват. И дори да има изкушени, процедурата да е такава, че да направи невъзможно тяхното изкушение. Целта е такава, нашето общество да става по-почтено. А сега давам думата на г-н Минчо Коралски. Той отдавна вдига ръка. Слушаме Ви г-н Коралски.*

Г-н Минчо Коралски: Благодаря г-жо Николова! Аз също искам да благодаря за поканата да бъда тук. Тъй като темата с медицинските изделия в един малко по-друг аспект засяга и дейността на моята агенция. Или по-скоро я засягаше. Сега ще споделя всъщност за какво става въпрос. Но вие в самото начало казахте да си отговорим на въпроса – за какво става въпрос, за бизнес или за здраве. Това бяха първите ви думи преди да произнесете думата медицинско изделие. И аз категорично ви казвам, че става въпрос за бизнес. И за никакво здраве. Колегата лекар разбира се брани съсловието. Той затова е адвокат и затова са го изпратили. Но откакто пуснаха търговците в здравния храм се получава така, че здравеопазването четирикратно е повишило разходите без да повиши качеството. Нещо

повече – даже търговците не са равно поставени, както се разбира, в резултат на което всички държавни болници са губещи, а всички частни са печеливши. Затова ви казвам, че става въпрос за бизнес, а не става въпрос за здраве. Ако ставаше въпрос за здраве, щяхме да говорим за други неща. Какво е медицинско изделие. И не това, което моите колеги юристи, защото и аз съм юрист, цитират в законите. Медицинското изделие е нещо, което не можем да откажем без сериозна вреда за собственото си здраве и за собствения си живот. И то затова е толкова ценно. И медицинското изделие не е нещо, което ти си го пожелаваши като бяла или черна техника. Затова в целия свят медицинското изделие е нещо, което се предоставя по възможност безплатно на човека, тъй като това медицинско изделие не може да зависи от неговия социален статус. Слава Богу, че нямаме евроатлантически ценности в областта на здравеопазването, иначе щяхме да бъдем като братята американци. По-добре да бъдем като французите. И аз това ще говоря, за какво става въпрос. От тази гледна точка изключително важно е да се разбере, че медицинското изделие не може да бъде „скъпо“ и „евтино“. Медицинското изделие е „полезно“, „по-малко полезно“ или „безполезно“. То е продължение на един процес, в който то трябва да компенсирa някакъв дефицит и тук дефицитът не се измерва с това, дали ти ще бъдеш жив или умрял, защото можеш или не можеш да си го платиш, а дали този стент, става или нещо друго ще ти помогне ти да продължиш живота си пълноценно или не чак толкова пълноценно, но все пак по-добре, ако не се приложи това изделие. Да, от тази гледна точка всички дават за пример Германия. И при мен дойдоха колеги от Германия, които това казаха: „няма такава държава, която да поставя здравето и живота на „потъващите“ в техните ръце, в зависимост от това дали могат или не могат да платят“. И оттук продължаваме нататък. Проблемът очевидно се нуждае от регулация, защото какво разбрахме от дискусиата, че няма оценка на процеса. Прословутата наредба. Не се знае какво става, защо става и как става. Прословутото електронно досие, здравна карта или както и да го наречем, което да даде светлина върху въпроса. Навремето с г-н Семерджиев, с който сме добри приятели, когато го попитах как ще прави здравно осигуряване, след като специалността му е стоматология и никога не се е занимавал с осигуряване, той ми каза: „Аз съм чел“. Нали, оказа се, че после са чели, но истината е, че здравното осигуряване се базира на две неща – едното е информация, а другото е икономически разчет. В здравното осигуряване няма медицина. В здравното осигуряване има технология за осигуряване на услуги, а не за осигуряване на здраве. Но това ще го разберем вероятно след доста години. В резултат на което се получава следното нещо. Нямаме тази оценка. Продължаваме нататък. Нещо повече. За разлика от французите, които правят прословутата ОЗТ с оглед на това, дали това изделие да бъде реамбурсирано или не във Франция, защото СЗО поставя Франция на първо място като държава с най-добро здравно обслужване, тук в България такава оценка няма. Оценката е: „една жена каза“, „един лекар каза“ и „една фирма го подсказа“. Следователно нямаме оценка на процеса, нямаме оценка на изделието. Нещо повече – имаме списък на изделието, но цената му е тайна, защото тя е търговска тайна. Затова в началото казах, че говорим за търговците в „храма“, а не говорим за пациентите, които да направят някакво сравнение. С оглед на това, ако върнете всичко, което ви казах, горе-долу ако се направят по обратния ред тези неща, ще се намери някакво решение или поне ще подобрим нещата. Искам да кажа, че когато Агенцията за хора с увреждания предоставяше и контролираше предоставянето на

медицински изделия, в закона беше записано, че ние може да изискаме информация от митницата, от доставчиците на едро за доставянето на едно, второ, трето, четвърто, пето и шесто. В резултат на това аз направих един доклад за това, как една количка, която струва 50 долара се продава за 450 лв., сметнете какъв е маржа на печалбата, не искам да говоря за другите медицински изделия, но този доклад някакси съвпадна със създаването на Изпълнителната агенция за лекарствата. Медицинските изделия излязоха от нас. Те отидоха в ИАЛ. От закона изчезна задължението да ни предоставят тази информация, за да не можем ние да правим сравнението на търговците на едро. Те преминаха на контрол към ИАЛ. ИАЛ обаче се оказа, че не ги контролира, защото ти като не го контролираш какво внася, на каква цена го внася и го гледаш дали има само „ЕС“, значи можем да минем и без агенция. Казвам го на шега, нали, с цялото уважение към ИАЛ. Но тук става въпрос не дали е виновна ИАЛ, тук става въпрос какви задачи ѝ поставя държавата и системата да прави. Така че упрекът не е към ИАЛ, а към този, който направи тази агенция беззъба, по начин, по който тя не може да си контролира нещата. И в заключение това ще кажа към колегата от БЛС. Уважаеми колега, драмата на българския преход се състои в това, че ние правим едни такива съсловни преходи. Лекарите си правят съсловен преход за здравето, забравяйки че здравето все пак е проблем на болните, а не на лекарите. Юристите си правят съсловен преход, защото смятат, че те са важни, защото смятат по колко човека са на едно или друго място, а не тези, които чакат с години някой да ги осъди. Учителите си правят съсловен преход, защото смятат, че учителите са важни и тяхното съсловие, пък учениците, както се казва, могат и да купят образование, поне онези, които имат пари. Казвам го всичко това, защото в крайна сметка ако не разберем, че в основата на всяка една дейност стои човекът и неговия проблем, а не проблемът на съсловието, нищо няма да направим. Това е. Това не е Ларош Фуко, това дори не е Маркс и Енгелс, това е една много проста работа. В края на краищата трябва да бъдеш полезен на тези около теб, на твоите близки и на всички останали, а не да бъдеш безполезен с пъчене и желание за оригиналност в нещо, което даже много хора и не разбират. Така че аз още веднъж ви благодаря за това, което вие сте направили. Ние можем да направим една такава кръгла маса и за нашите средства, където нещата са още по-безумни, където, един ръководител беше казал: „Ами ето сега, на българските инвалиди им дадохме пари в ръцете и те могат да си изберат медицинското изделие, което им трябва. Вие разбирате ли за какво говорим. Човекът си избира медицинското изделие като кисели краставици. За съжаление аз мислех, че това се отнася само за нашите изделия, но се оказва, че и при колегите медици с имплантите и там по същия начин ги избират, като кисели краставици, и им казва: „сега ще ти дам една хубава кисела краставица от един производител! Е, малко скъпичко, но нали знаеш, за здравето пари не се пестят!“ Ето, това са нещата, които ние трябва да обсъждаме и аз ви благодаря защото ние направихме с вас, ако си спомняте, един материал за експертиза на работоспособността. В момента работим по тези неща. Даже след половин час ще трябва да мина от другата страна на площада, да продължим по тази тема. Но анализът и това, което направихте, беше много добро. И аз смятам, че липсващите около тази маса са постоянно отсъстващите, когато става дума за социални дискусии, и са винаги присъстващи, когато става въпрос за банкери, работодатели и други. Ако и те бяха около тази кръгла маса, щяхме да постигнем един добър успех. Благодаря ви.

Г-жа Елеонора Николова: И аз Ви благодаря, г-н Коралски. Така че Вашият призив е да се чете повече. Нашият – също. Защото сме го написали. Рецептата за това е написана. Ние вървим към приключване на дискусиата. Има ли още някой, който желае да вземе отношение? Да, заповодайте!

Г-н Тодор Даракчиев: Тъй като няколко пъти беше спомената ИАЛ и нейната дейност, аз искам ясно да се знае това, което казах в моята презентация. ИАЛ от момента на нейното създаване през 2000 г. до момента не се е занимавала през целия този период с регистрация на цени, нито на лекарствени продукти, нито на медицински изделия. Законът за медицинските изделия е приет през 2007 г. тъй като дотогава България не беше член на ЕС.

Г-жа Елеонора Николова: Желая добър ден на всички.