



Deutsch-Bulgarische
Industrie- und Handelskammer
Германо-Българска
индустриално-търговска камара

Меморандум за Разбирателство

относно принципите за

„Защита на здравето на всеки гражданин на ЕС“

Между,

Германо-Българска индустриално-търговска камара (ГБИТК)

и

Фирмите членове на специализираната Комисия „Здравеопазване“ на Германо-Българска индустриално-търговска камара:

AMET GmbH

Aquachim JSC

B. Braun Medical EOOD

Bayer Bulgaria EOOD,

Daris-MS-EOOD

Dräger Medical Bulgaria

HTA ООД

Inter Business 91 EOOD

Medilon OOD

Merck Bulgaria-EAD

Novartis Bulgaria EOOD

PharmaLex Bulgaria AD

Queisser pharma Bulgaria

SGP Bio Dynamics OOD,

Siemens Healthcare

Sopharma AD

Sopharma Trading AD

Адвокатско дружество Пенков, Марков и партньори

Български Съюз по балнеология и спа туризъм - Medspa BG ООД

София, 20.06.2022

Страница 1 от 7

Долуподписаните:

Германо-Българска индустриално-търговска камара, представлявано от д-р Митко Василев,
Главен Управител, наричано по-нататък („ГБИТК“)

За ГБИТК – д-р Митко Василев

и

Фирмите членове на специализираната Комисия „Здравеопазване“ на Германо-Българска
индустриално-търговска камара

AMET GmbH

Aquachim JSC

B. Braun Medical EOOD

Bayer Bulgaria EOOD

Daris-MS-EOOD

Dräger Medical Bulgaria

HTA ООД

Inter Business 91 EOOD

Medilon OOD

Merck Bulgaria-EAD

Novartis Bulgaria EOOD

PharmaLex Bulgaria AD

Queisser pharma Bulgaria

SGP Bio Dynamics OOD

Siemens Healthcare

Sopharma AD

Sopharma Trading AD

Адвокатско дружество Пенков, Марков и партньори

Български Съюз по балнеология и спа туризъм - Medspa BG ООД

наричани заедно („Страните“)

КАТО ИМАТ ПРЕДВИД, ЧЕ:

1. Според Световната Здравна Организация Правото на Здраве е определено като неизменно човешко право в Конституцията на организацията още през 1946¹ и достъпът на всеки един гражданин трябва да бъде гарантиран от общността.
2. България отчита значението на чуждестранния опит и специфика на всяка една здравна система в Европа, която не може да бъде напълно репликирана към локалните условия без изменения.
3. България признава значителната роля на финансирането при изграждането на модерна функционираща здравна система, която да е съобразена със спазване на минималните изисквания за добро здравеопазване и същевременно поставя приоритет върху защитата на правата на пациентите в ЕС в адекватни рамки.
4. Приема се необходимостта от осъвременяване на настоящия медицински стандарт и нормативна база с цел по-добра защита на здравето на всеки гражданин на ЕС.
5. Решенията за финансиране на отделните здравни системи са национален прерогатив, като се отчита съществуването на различни системи на ценообразуване и реимбурсация в ЕС, които довеждат до разлики във време на навлизане на лекарствена технология до съответния пазар, както и разлики в обхвата на достъп на пациенти до лечение. Всички национални решения трябва да бъдат синхронизирани с отделни Европейски Директиви, които изискват процесът на ценообразуване и заплащане от държавата да бъде навременен и прозрачен². Тези Директиви определят като водещ приоритет подобреният достъп на европейския пациент до лечение.
6. Настоящият Меморандум за Разбирателство („Меморандум“) не е нормативен акт и може да служи единствено за по-нататъшна дискусия с цел осъвременяване на нормативна база, която трябва да бъде проведена от компетентните органи.

¹ WHO, http://www.who.int/medicines/areas/human_rights/en/, достъп на 13.02.2018

² European Commission, Safe, Innovative and Accessible Medicines: A Renewed Vision for the Pharmaceutical Sector, COM(2008) 666 final, Brussels 10.12.2008, available at: <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0666:FIN:en:PDF>, достъп на 13.02.2018

За тази цел и предвид горепосочения преамбюл „Страните“ се обединяват около:

1 Развитие на модела на здравна система и демонополизация на осигурителната система в България

Настоящият модел на здравно осигуряване в България включва два стълба – задължително и допълнително осигуряване. Съгласно Закона за Здравното Осигуряване задължителното здравно осигуряване е „дейност по управление и разходване на средствата от задължителни здравноосигурителни вноски за закупуване на здравни дейности, което се осъществява от Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) и от нейните териториални поделения - районни здравноосигурителни каси (РЗОК). Задължителното здравно осигуряване предоставя пакет от здравни дейности, гарантиран от бюджета на НЗОК“, чл. 2, ал. 1.³ Набирането на средствата се осъществява от Национална агенция за приходи (НАП). Доброволното здравно осигуряване представлява обезпечаване на отделни здравни рискове, като в Закона за здравно осигуряване не се допуска алтернатива за свободен избор на здравен фонд за цялостен пакет дейности. Задължителното здравно осигуряване се осъществява на принципа на задължителността и солидарността, което не важи за допълнителното такова.

Промяна в системата и демонополизирание на предоставяне на услугата за здравно осигуряване чрез по-голям брой здравно осигурителни каси би довело до подобрен достъп до услуги, покачване качеството на услугите и внасяне на възможност за избор на здравноосигурителен фонд от страна на пациента. В Европа съществуват различни модели на здравно осигуряване, като често предоставените услуги са съвкупност от частни и обществени доставчици. Повечето здравноосигурителни системи в Западна Европа се базират на заплатени вноски, а не оценка на риск от заболяемост. Държавата осигурява и групи в неравностойно положение. Гражданите имат право на избор на здравноосигурителен фонд за цялостен пакет дейности. Този пакет в някои държави е фиксиран, в други може да варира спрямо определения здравноосигурителен фонд.

Германия може да бъде пример с високо децентрализирана система на здравно осигуряване с множество здравни фондове⁴. Преговори се извършват на ниво асоциация на доставчици на медицински услуги (професионални асоциации) и асоциации на независими доставчици на здравно осигуряване, което е регулирано с нормативни актове. Професионалните асоциации имат предвиден бюджет от здравноосигурителните фондове, който след това се разпределя на регионален принцип. Здравните фондове предлагат идентични пакети здравни дейности със сходни финансови параметри.

Друг интересен пример дава Холандия с унифицирана национална здравноосигурителна схема и интегрирана социална и здравна система. Съществуват около 30 държавни здравноосигурителни фонда с базова и надграждаща вноска, и около редица частни фондове.

Успехът на тези системи се базира на комбинация от солидарност и равен достъп до модерно здравеопазване. Те са асоциирани и с висока степен на задоволство от страна на пациента по отношение на предоставените здравни услуги. Системите на социално здравно осигуряване в Западна Европа не могат да бъдат копирани без адаптация от България. Трябва да бъдат взети

³ Закон за Здравното Осигуряване, <https://www.lex.bg/laws/ldoc/2134412800>, достъп на 13.02.2018

⁴ Social Health Insurance Systems in European Countries, <https://www.york.ac.uk/che/pdf/op39.pdf>

предвид и риск от покачване на разходи за управление на системата и транзакционни такива преди окончателен избор на нов модел на здравно осигуряване.

2 Актуализация и синхронизация на нормативна база в сектор здравеопазване

Сред основните закони, регулиращи сектор Здравеопазване в България попадат Закон за здравно осигуряване, Закон за здравето, Закон за лечебните заведения, Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина, Закон за съсловните организации на лекарите и медицински сестри и др. Редица наредби регулират дейността на сектора в детайл, напр. Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на лекарствените продукти и редица други.

В много случаи има разминаване между нормативните документи, което може да обхваща дублиране на изисквания⁵, създаващи бюрократични спънки. Наблюдават се и противоречия в нормативната база⁶, което затруднява оперативното прилагане на законите. Това налага обновяване на всички текстове (закони, наредби и др.). Съществуват и редица изисквания, които имат необходимост от актуализация с оглед на променена пазарна среда.⁷

„Страните“ виждат необходимост от актуализиране и унифициране на документалната база с цел защита на здравето на пациентите.

3 Създаване на електронно здравеопазване

„Страните“ се съгласяват, че дигитализация на пазарния процес на здравни услуги би довела до намаляване на разходите, покачване на ефективността и ефикасността на използваните ресурси. Централизация и прозрачност на информацията, както и обработката и би довело до правилно разпределение на средствата на регионален принцип и би покрило в по-добра степен конкретните нужди на здравните заведения и пациентите на територията на република България. Съществуват проекти за въвеждане на електронно здравеопазване от 2010, необходима е последователна и цялостна политика по въвеждане на единен дигитален стандарт, който да даде възможности за следващите важни стъпки в посока на здравеопазване основано в полза на пациентите – измерване на крайни резултати.

4 Създаване на единен стандарт за въвеждане на здравни технологии, проследяване на терапевтичния ефект и икономическа целесъобразност на всички използвани здравни технологии на регулярен принцип

⁵ Примерно ч. 29, ал. 5, раздел I на Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти изисква след положителна оценка на здравни технологии допълнителна фармакоикономика, както е упоменато в чл. 11 на Раздел I.

⁶ Чл. 35 (1) на Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти за включване в Листа изисква копие от договор за нов продукт, сключен с НЗОК. В Закона за здравно осигуряване е записано, че договарянето е задължително (чл. 45, ал. 10).

⁷ Пример може да бъде изискването към всички търговци на едро за съхранение на лекарствени продукти по азбучен ред, което при автоматизация на склад допринася за допълнителни логистични затруднения.

С Наредба № 9 от 1 декември 2015 година детайлно се регламентира оценката и реда на достъп на здравни технологии в България (конкретно насочена към оценка на лекарствени продукти). Прегледът на здравни технологии, навлезли на българския пазар след 2016 година, е стъпка в правилна посока. Същевременно, преглед единствено на новите лекарствени продукти може да доведе до изкривяване на обща оценка за терапия, където са наложени и други лечебни възможности до момента. Проследяване на терапевтичен ефект към днешна дата не е специфицирано в детайл от гледна точка на процес и методология. Няма все още установен унифициран подход за приоритизация, проследяване на резултата и обработка на тези данни. Обхващането само една малка част от нововъведенията без оглед на обща икономическа целесъобразност на общи разходи не може да доведе до валидни заключения за цялостна икономическа целесъобразност на разходите в тази сфера. Това се дължи на факта, за утвърдените медикаменти няма преглед на целесъобразност на разходи и това затруднява оценяването на разходоефективността на терапията в динамика и в цялост.

5 Спазване на минимални здравни стандарти при предоставяне на медицинска помощ и продължителна поддръжка на апаратура

Защита на здравето на всеки един пациент в ЕС може да се постигне само по пътя на спазване на минимални изисквания за качество на представена медицинска услуга. В тази връзка може да се посочи необходимост от създаване на единен стандарт за медицински отделения, регламентиращ вид на медицинска апаратура. Изключване на възможност за закупуване на апаратура втора употреба без необходими сертификати от производител би защитило здравето и живота на пациентите.⁸

Аналогично, такъв стандартен подход и гарантиране на базови изисквания за апаратура трябва да се приложи и при и стандарт за съответната сервизна дейност на медицинска апаратура. Осигуряване на поддръжане на заводските параметри, както и софтуерна актуализация на медицинската апаратура трябва да се осигурява единствено в съответствие с изискванията на производител чрез оторизиран сервиз, което отново е база за осигуряване на безопасността на пациентите.

6 Въвеждане и унифициране на изисквания за лабораторни изследвания, необходими за всякаква диагностика

Лабораторните изследвания предоставят основа за взимане на решение за необходимата индивидуална терапия на всеки един пациент. Правилната оценка и решение за терапия е важна и от макроикономическа финансова гледна точка, позволявайки ефективно използване на наличните средства в сектор здравеопазване. Съществуват различни клинични лаборатории в страната. Медицинският стандарт е необходимо да обхваща и CE маркиран протокол за лабораторните изследвания, което към настояща дата не е включен изрично в нормативната уредба.

⁸ Понастоящем в различни отделения на здравни заведения (интензивни, неантологични, операционни и др.) съществуват редица примери на закупена апаратура втора употреба без сертификат.