

До
Г-н Кирил Ананиев
Министър на Здравето

До
Д-р Маджаров
Председател на БЛС

До
Д-р Дечо Дечев
Директор на НЗОК

Уважаеми господа,

Във връзка с предстоящите преговори за национален рамков договор 2020-2022, изпращаме становище и препоръки за промяна в Национален Рамков Договор 2019. Същите са неразривно свързани с необходимостта от незабавна промяна в организацията и менажирането на дейностите в областта на образната диагностика и се надяваме, да представляват стабилна основа за дискусии за бъдещето на специалността и за изграждане на национална стратегия за развитието на образната диагностика за следващ период.

Нарастването на средната преживяемост на населението, промяната в дяла на активно произвеждащата част от населението, бързото развитие на технологиите и респективно непрекъснато променящите се изисквания към обема и качеството на медицинските услуги, налагат адекватни промени в нормативната база и организацията на здравеопазването. Във времето на „медицината на крайния ефект“ (value based medicine) и на „медицината, ориентирана към пациента“ (patient centric medicine) е наложителна генерална промяна в модела на здравеопазване.

За сектора Образна диагностика моделът на медицина на крайния ефект е цел, която изисква съвместни усилия за постигането. Действащата понастоящем организация, липсата на технология на въвеждане и стандартизиране на нови методи за скрининг, диагностика, планиране на персонализирана терапия и проследяване на пациенти, липсата на качествен контрол и отчитане на брой изпълнени изследвания без оглед на тяхната нужда или оценка на принадлежната стойност към крайния резултат, резултира не само в ниско и далечно от съвременното качество здравеопазване, но и в неефективно разходване на и без това ограничените средства в сектора.

Анализ на ситуацията и проблеми:

Липса на промяна в организацията на дейността на звената по образна диагностика за последните 20 години. С приемането новия стандарт по Образна диагностика от 2018г (ДВ 61/24.07.2018) и Наредба 2 за условията и реда на осигуряване защита на лицата при медицинско облъчване (ДВ 13/09.02.2018г) се прави промяна в концепцията на организация и менажиране на звената по образна диагностика, както и се очертава тенденция за въвеждане на правила за добра медицинска практика и сигурност за пациента. Като основа за изготвяне на цитирания национален стандарт бяха използвани редица официални европейски и международни директиви, насочени към реформиране на сектора диагностика, преминаване от модел на „отчитане на брой процедури“ към този на „отчитане на крайния ефект“ и качество. Следва тези тенденции да бъдат взети под внимание от финансиращия/ите органи, което е обект на подготовката за сключване на Национален рамков договор 2020-22г.

Липса на реална оценка на приноса на образната диагностика в отделните процеси на съвременната медицина – скрининг, профилактика, диагностика, планиране на лечение, извършване на минимално-инвазивни процедури под образен контрол, оценка на резултати от извършеното лечение и детектиране на усложненията и проследяване на състоянието на хронично болни пациенти. Невъзможността за дефиниране на самостоятелна (изолирана) стойност от ползата на образното изследване не значи, че то е без такава по отношение на резултиращото ниво на здраве на пациента и прогнозата за качеството му на живот. Неговата реална стойност се изчислява въз основа на абсолютната му стойност (директни разходи), относителната стойност на последващите дейности по цялата диагностична и терапевтична верига (индиректни разходи) и ефекта от резултата от изследването върху крайния продукт (ниво на здраве, качество на живот). Категоризирането на образната диагностика като лабораторна неклинична специалност без “принадена стойност” довежда до формализиране на дейността и демотивиране на специалистите, респективно - в проформа извършване на брой образни изследвания със съмнителен краен резултат.

Неспазване на препоръките на т.нар. Референтни ръководства за образни изследвания (Referral Guidelines), на базата на които се предлагат различни образни изследвания при различни клинични ситуации на базата на последните постижения и доказателства от рандомизирани проучвания (European Society of Radiology (ESR) Summary of the proceedings of the international forum 2016: “Imaging referral guidelines and clinical decision support - how can radiologists implement imaging referral guidelines in clinical routine?” Insights Imaging (2017) 8:1–9; Methodology for ESR iGuide content; European Society of Radiology (ESR); Insights into Imaging (2019) 10:32 <https://doi.org/10.1186/s13244-019-0720-z>). В тези документи отделните образни изследвания се категоризират въз основа на

своята информативност (подходящи, условно подходящи и неподходящи) и на лъчевото натоварване (разделно за възрастни и деца). Тук ние сме длъжници на децата, защото повечето клинични пътеки и респективно – изследванията (образни и инвазивни) са споделени между деца и възрастни.

По традиция на преговорите за Национален Рамков Договор и при обновяването на клиничните пътеки не се канят представители на специалността Образна диагностика. Това особено изпъква на фона на наличните най-малко едно, а в повечето случаи на повече образно-диагностични изследвания (рентгенографии, специализирани рентген-контрастни изследвания, компютър-томографски и магнитно-резонансни изследвания, интервенционални рентгенологични процедури и ултразвукови изследвания) във всяка една от клиничните пътеки (Клинични пътеки по приложение 9 към чл.1 от Наредба 3/20.03.2018). Неучастието на специалистите по Образна диагностика води след себе си до включването в диагностичните алгоритми на клиничните пътеки на ненужни и остарели изследвания като задължителни, както и на липсата на съвременни изследвания в някои от пътеките, което противоречи на приетите стандарти за добра медицинска практика. Проблемът дори е още по-дълбок поради факта, че в диагностичните алгоритми, заложи в клиничните пътеки не са упоменати конкретни образни изследвания, а само броят такива, след изпълнението на които пътеката се отчита като завършена. Това води до провеждане или отчитане без покритие на тези диагностични процедури, само за целите на получаване на реимбурсиране на съответната пътека. Като пример могат да се посочат т.нар. диагностични онкологични пътеки, при които се изисква провеждане на “КТ изследване на минимум две области”. Такава формулировка е абсурдна в ерата на медицина на доказателствата, персонализирана медицина и медицина на крайния ефект (value based medicine).

Липса на система за реална регистрация и контрол е неразривна част от проблема „неадекватно и ненужно назначаване/изпълнение на образни изследвания“, което рефлектира в невъзможност за оценка и анализ на резултатите, както и за финансово планиране. Небезизвестен факт е дублирането на редица скъпи изследвания поради нужда от проформа отчитане на клинична пътека или некачествено изпълнение. Многократното финансиране на една и съща дейност повишава нейната себестойност и намалява принадлежната ѝ стойност в цялостния медицински пакет. Тази политика напълно противоречи на приетата официална позиция на Европейската комисия за контрол и обосновка на извършване на образни изследвания (Addendum to the HERCA Position Paper on Justification. http://www.herca.org/herca_news.asp?newsID=40. Accessed 11 Jan 2019).

С отказа от въвеждане на съвременна класификация на медицински процедури се обостря нуждата от актуализиране на кодираните по МКБ

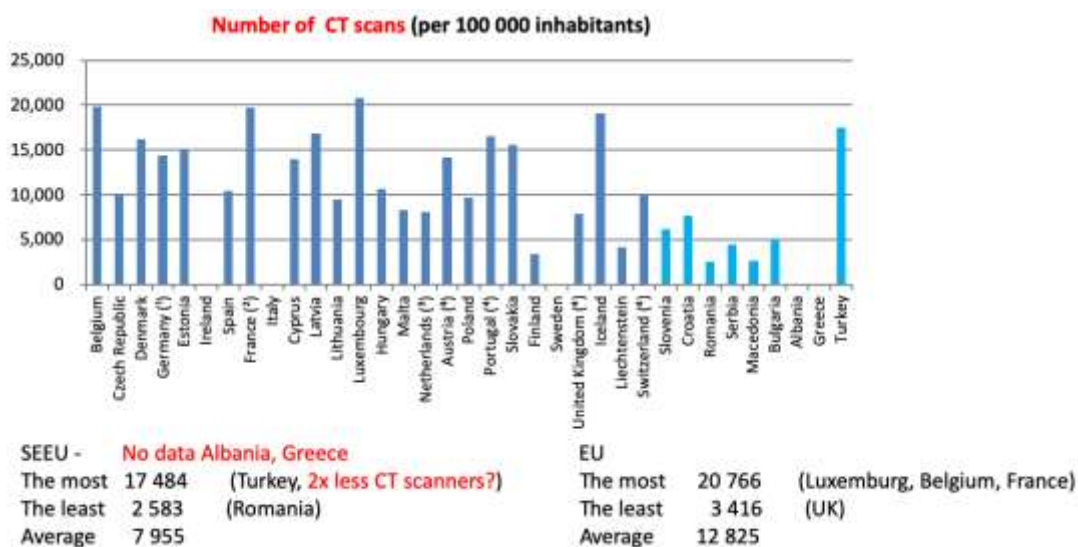
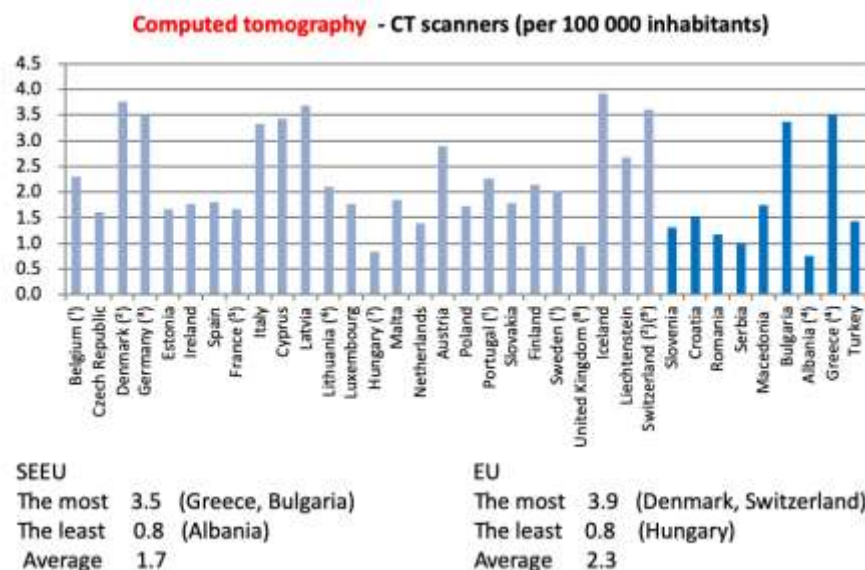
дейности, касаещи диагностичната радиология, както и отпадането на тези, които са морално остарели и не се използват от десетилетия в съвременната образна диагностика. Липсата на кодове за модерни и информативни образни изследвания води до пропускането им в диагностичния алгоритъм и заместването им с морално остарели, с ниска диагностична стойност и потенциално вредни процедури. Същевременно това води до анархия при реалното провеждане на редица образни изследвания в различните звена поради факта, че описаната ситуация определя правилото „всеки може да прави всичко“ на база на лични интереси, амбиции или съвест. Липсата на официално валидиране, на редица изпълнявани понастоящем образни изследвания, поставя специалистите по образна диагностика „извън закона“. Парадоксален е фактът, че редица подобни „off-label“ изследвания са официално включени в клиничните пътеки, като наименованията им много често са произволни и неадекватни, поради факта, че не почиват на законно определени правила и протоколи.

Липса на реално остойностяване на отделните, различни по сложност, техническа обезпеченост и професионална компетентност изследвания. Липсата на диференциация между ниските и високи нива на компетентност и комплексността на апаратурата води до:

1. Демотивация на работещите да следват съвременните тенденции, след като за повече усилия и различно ниво на компетентност получават равно заплащане
2. Демотивация на мениджърите на болници и инвеститорите да закупуват апаратура, с която тези съвременни изследвания могат да бъдат изпълнявани, при положение че само повишават разхода, при фиксиран приход

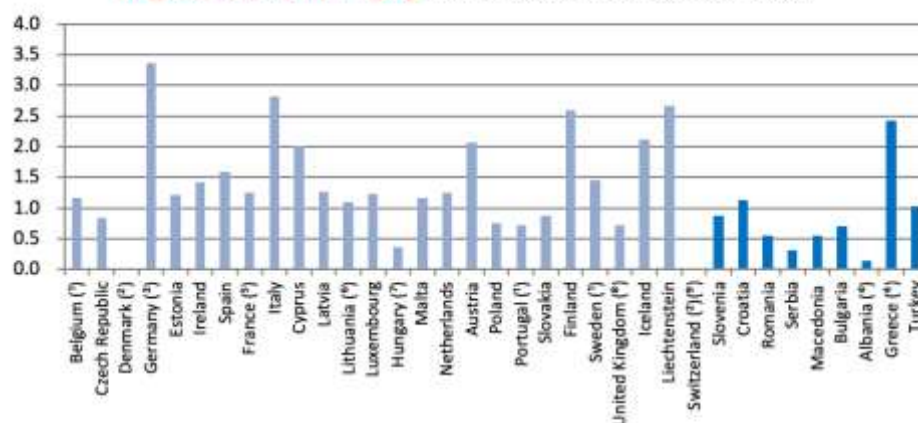
Дисонансът между броя, инсталирани рентгенови апарати, техния технологичен клас и броя на провежданите изследвания резултира в ниско качество на виска цена.

България води класацията по брой монтирани компютъртомографски апарати на глава на населението с най-ниска използваемост. Същевременно най-високият клас КТ апарат е монтиран преди повече от 10 години, което го прави морално остарял на фона на изключително бързото развитие на технологиите. Допълнително влошаващ статистиката факт е липсата на окомплектоване на повечето от работещите апарати със съответните софтуерни продукти и станции за постпроцесинг, което поставя качеството на крайния продукт в ниските нива на скалата.



При малкото на брой монтирани магнитно-резонансни апарати, тяхната използваемост не е по-голяма, което се дължи на малкия прогнозен брой МР изследвания за реимбурсация. Заложеният висок брой компютъртомографски изследвания като задължителен атрибут в повечето клинични пътеки, неприлагането на referral guidelines и контрол на адекватността и принадлежната стойност на резултата от образното изследване към формирането на терапевтичния план, обясняват странното съотношение при използваемостта на двете техники (виж табл. до-долу). Липсата на адекватно обучение, програми за следдипломна квалификация и критерии за оценка на качеството обуславят ниската средна квалификация на работещите, особено в заведения от второ ниво на компетентност.

Magnetic resonance imaging - MRI units (per 100 000 inhabitants)



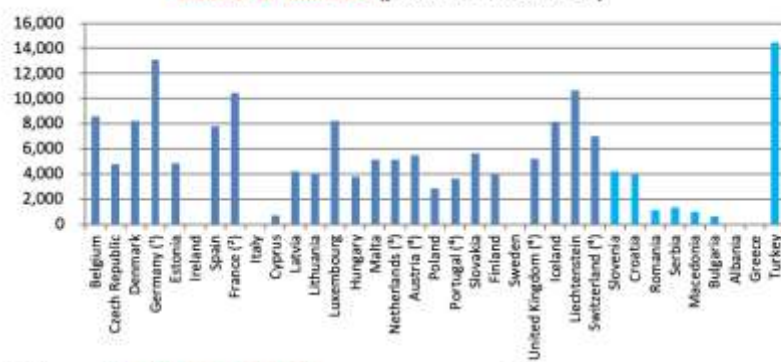
SEEU

The most 2.4 (Greece)
The least 0.1 (Albania)
Average 0.8

EU

The most 3.4 (Germany)
The least 0.4 (Hungary)
Average 1.5

Number of MRI scans (per 100 000 inhabitants)



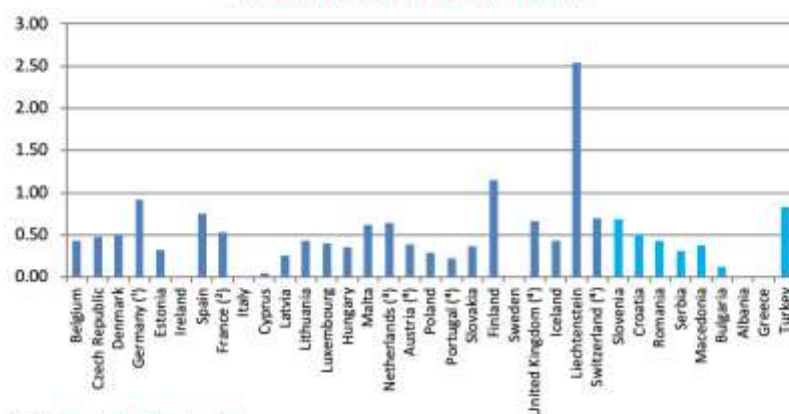
SEEU - No data Albania, Greece

The most 14 429 (Turkey, 3x less MRI units?)
The least 633 (Bulgaria)
Average 3 820

EU

The most 13 135 (Germany)
The least 683; 380 (Cyprus, Portugal, Hungary, Finland)
Average 6 172

Number of MRI vs number of CT scans



SEEU No data Albania, Greece

The highest ratio 0.83 (Turkey)
The lowest ratio 0.12 (Bulgaria)
0.38 (N.Macedonia)

EU

The highest ratio 2.54 (Liechtenstein, Finland, Germany)
The lowest ratio 0.05 (Cyprus)

(<http://ec.europa.eu/eurostat/statistics>)

Поставянето на образните изследвания като императивно условие за отчитане и финансиране на клиничните пътеки без актуализирането на алгоритмите, води до редица финансови, морални и професионални проблеми, компрометиращи сигурността на пациента. Налице е пряко противоречие с чл. 3 (2) на Наредба №2 от 5 февруари 2018 г. за условията и реда за осигуряване защита на лицата при медицинско облъчване: *„Медицинско облъчване се прилага само в случай, че не съществуват други методи без прилагане на йонизиращи лъчения, с които се постигат същите диагностични или лечебни резултати, като се отчитат рисковете за здравето от прилагането им“*. Изпълнението на задължителна рентгенологична процедура в някои от пътеките е условие за заплащане на пътеката. Липсата на кодове за модерни, информативни и безопасни процедури създава предпоставка последните да не се предписват. Притеснителен за нас е фактът, че гореспоменатата наредба 2 дори не фигурира в публикуваната Правна рамка на Национален Рамков Договор за медицинските дейности за 2019г.

Несъобразяването на изискванията на клиничните пътеки със съществуващите законови разпоредби и световните нормативни документи създават предпоставка за уязвимост на клиничните лекари и лекарите по образна диагностика, защото точно това са физическите лица, носещи клинична отговорност за медицинско облъчване, съгласно Наредба 2, както и за *“принадената стойност”* на резултата от изследването в последващите терапевтични дейности при пациента. Допълнителна разпоредба 8 на Наредба 2 гласи, че *„Клинична отговорност“ е отговорността на лекаря или лекаря по дентална медицина за индивидуалните медицински облъчвания, по-специално за тяхната обосновка...“*. Тези текстове фигурират и в обосновката на рентгеновото изследване в документа *„Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards“* на IAEA (International Atomic Energy Agency). Използването на медицинско облъчване единствено с оглед изпълняване на критериите за заплащане на пътеката не е законосъобразно и би могло да бъде санкционирано, ако се счете за неизпълнение на законовите разпоредби в Наредба 2 и в Европейската директива.

Съобразно чл.5 (2) на Наредба 2 *„изборът на най-подходяща медицинска радиологична процедура се прави за всеки конкретен случай“* и чл.7 (1) *„окончателно решение за извършването на медицинско облъчване на пациент за диагностика или лечение се взема: 1. За рентгеново изследване или интервенционална рентгенова процедура – от лекар с придобита специалност по образна диагностика“*, считаме за наложително да бъде дадена възможност на образния диагностик обосновано да откаже рентгеново изследване, без това да бъде отчетено като неизпълнение на критериите на

клиничната пътека и финансово санкционирано. Като един от многото примери за ненужно изследване само поради изискванията за изпълнение на пътеката, можем да посочим задължителната обзорна рентгенография на корем по пътеката за илеус в случаите, в които се предхожда от КТ (компютъртомографско) изследване на корем. За да се намалят заложените в изискванията на касата ненужни рентгенови изследвания, изпълняващи се само за целите на усвояване на средства по клинична пътека, следва в комисиите за определяне на диагностичните алгоритми, съдържащи рентгенови изследвания, задължително да присъства консултант по образна диагностика (Methodology for ESR iGuide content; European Society of Radiology (ESR); Insights into Imaging (2019) 10:32 <https://doi.org/10.1186/s13244-019-0720-z>).

Проблемът, касаещ залагането в диагностичните алгоритми на клиничните пътеки на морално остарели и ненужни рентгенови изследвания и в липсата на кодирани нови алтернативни техники за образна диагностика (напр. ехография на гръбнак при новородени и кърмачета, ехографска микционна цистогграфия, ехография на стави, магнитно-резонансна урография, магнитно-резонансна ентерография и др.), **засяга най-вече групата на педиатричните пациенти**, тъй като уязвимостта на тъканите в детска възраст към действието на йонизиращата радиация, както и очакваната продължителност на живота, в която да се изявят късните ефекти от йонизиращата радиация, са по-големи от тези при възрастни (Directives-Council Directive 2013/59/EURATOM of 5 December 2013; Laying down basic safety standards for protection against the dangers arising from exposure to ionising radiation, and repealing Directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom and 2003/122/Euratom). Колкото по-малко е детето, толкова развитието на късни ефекти от йонизиращата радиация е по-вероятно. Според документа Radiation Risk Communication in Paediatric Imaging на WHO в резултат на една и съща експонация на новородено и 10-годишно дете, рискът от развитие на рак като стохастичен ефект при новороденото е двойно по-голям. Възможна мярка за по-добро адаптиране на изследванията към възрастта на пациента и по-флексибилни изисквания за педиатричната група, е отделянето на клиничните пътеки за лица под 18 г. от тези за възрастни със съответното адаптиране на диагностичния алгоритъм.

Липсата на промяна в програмата за обучение на специалистите по образна диагностика в последните 20 години, неадекватната нормативна база, одобрена от МЗ, за провеждане на специализация, е допълнителен фактор за демотивация и деморализация на лекарите, специализиращи образна диагностика. Същевременно липсва всякаква координация между базите за обучение, програмите, по-които лекарите специализанти се обучават и реалните условия за провеждане на обучението между отделните бази. „Законовите“ механизми за сключване на договор с лекарите специалисти по

образна диагностика са различни за отделните области в страната, което създава предпоставка за корупция и злоупотреба със служебно положение.

Предложения за незабавна промяна:

1. *Да се пристъпи към процедура на адаптиране на кодовете на диагностичните образни изследвания към възможностите на съвременната образна диагностика;*
2. *Да се създадат “пакети/протоколи” съгласно отделни клинични ситуации; да се приемат правила за рефериране на пациенти към образните звена на национално ниво, съобразени с Европейските директиви и да се следи за тяхното изпълнение*
3. *Да се валидират протоколи с минимални изисквания за изпълнение с оглед осъществяване на качествен контрол*
4. *Задължително да се въведе качествен контрол (вътрешен и външен) при обявени критерии за оценка; да се определят санкции при неспазване на определените качествени показатели*
5. *Реално да се остойността отделните изследвания/пакети*
6. *Да се определи статут на образните диагностични звена при финансовото разпределение на средствата въз основа на реално извършена дейност – изпълнение на определени изследвания/пакети от изследвания, минимално инвазивни диагностични и терапевтични процедури под образен контрол, консултантска дейност, участие в мултидисциплинарни комисии в различните направления/клинични специалности*
7. *Да се контролира задължителното регистриране и архивиране на образните изследвания*
8. *Да се регламентира мястото на образните диагностични звена в процеса на формиране на съдържанието на клиничните пътеки, съобразено с тяхната професионална компетентност и правата им да отменят неадекватно назначени изследвания и респективно – препоръчват алтернативни такива, съгласно конкретната ситуация*
9. *Да се пристъпи към процедура за отделяне на детските пътеки от тези за възрастни и респективно, адаптиране на диагностичните алгоритми към нуждите и правилата за добра медицинска практика, разделно при възрастни и при децата*
10. *Незабавно да се обнови и адаптира програмата за обучение и специализация на лекарите образна диагностика с тази на Европейската Асоциация като се осигури методология за контрол на провежданото обучение*

Предложения за последователни стъпки към реализация на промяната:

1. *Да се пристъпи към процедура на адаптиране на кодовете на диагностичните образни изследвания към възможностите на съвременната образна диагностика;*

На първи етап е наложително да се отделят определените от стандарта по Образна диагностика “Вискоспециализирани изследвания и процедури”, да се кодират и да се добавят като нови такива с реална оценка на себестойността им (Национален стандарт по Образна диагностика 2018г; ДВ61/24.07.2018г; Мотиви за приемане на промените в национален стандарт 2018г (приложение 1). Съществуващата номенклатура обединява под един код всяка от двете споменати групи – стандартни и вискоспециализирани, без да взема в съображение спецификата, преките и непреките разходи, компетентността и времето на изпълнение на отделните протоколи. Чисто технологично тези параметри са различни за конвенционални нативни изследвания, конвенционални контрастни изследвания с автоматично аплициране на контрастната материя и тези, изискващи висок клас апарати и специализирани софтуерни продукти при изпълнението им. Напълно липсва номенклатура за редица интервенционални съдови и несъдови изследвания и минимално инвазивни процедури, провеждани под образен контрол. В тази си част условията на Националния рамков договор си противоречат вътрешно след като в условията за изпълнение на редица пътеки фигурира текст “да се извършва от образен диагностик със съответната квалификация”, неговите реални права не са отбелязани. Понастоящем т.нар. „дипломи за квалификация“ на специалистите по образна диагностика се използват формално от администрацията на болничните заведения при сключване на договорите с НЗОК, а дейността се изпълнява от клиницисти, които нямат правно пълномощие за изпълнение на дейността.

Наличните рестрикции в бюджета са факт, но финансовото недооценяване и изравняване демотивира или дори прави невъзможно изпълнението на приетите по света стандартни протоколи, което неминуемо рефлектира върху качеството на изпълнение на изследванията и грижата за пациента. Този процес трябва да е подкрепен от придружаващи протоколи с минимални изисквания за изпълнение, както и с критерии за оценка на качеството. Прилагаме примерен шаблон за изготвяне на протоколи с отделни мерими критерии за оценка на изпълнението (приложение 2а и 2б). Поради факта, че тези изследвания изискват специфично оборудване и компетентност, техният брой е релативно малък на фона на рутинно изпълняваните образни изследвания, което прави процесът реално изпълним. Като доказателство може да се приложи справка от информационна система на многопрофилна болница в широк спектър на медицинска дейност и голям “оборот” на образни изследвания от всички

видове, притежаваща собствена кодираща система за отделните видове образни изследвания и реална регистрация при изпълнението им. За последните 5 години средният процент на определените по стандарт високоспециализирани изследвания представлява около 5% от целия брой образни изследвания (15,5% за компютъртомографските изследвания; 15% за Магнитнорезонансните изследвания и 5% от мамографските изследвания). В статистиката са изключени минимално-инвазивни и терапевтични процедури под образен контрол, поради факта, че такива обективно се изпълняват, но не се регистрират като дейност на секторите по образна диагностика. Приблизително усреднено на по-широка база (включвайки звена с първо и второ ниво на компетентност и броят на конвенционалните образни изследвания), този процент логично е по-малък. Тази информация би могла да се използва за планиране на финансовите ресурси, необходими за реализацията на промяната.

Липсата на остойностена и валидирана процедура за биопсия под образен контрол води до резултат като нереално кодиране и отчитане на тези процедури при отчитане на клиничните пътеки и свръхфинансиране. Фрапантен е примерът с броя на отчетени хирургични процедури за лечение на тумори/маси на гърдата - за пет поредни години броят на отчетени оперативни процедури по пътека N 193 и N 194 са приблизително еднакви (справка от РЦЗ), което е доказателство или за неточна предоперативна диагностика или за фалшифо отчитане на биопсична процедура като лечебна (биопсия срещу операция).

2. *Да се създадат “пакети/протоколи” съгласно отделни клинични ситуации; да се приемат правила за рефериране на пациенти към образните звена на национално ниво и да се следи за тяхното изпълнение; включването на образни изследвания в отделните клинични пътеки да е подчинено на националните правила за рефериране и те да са обсъдени със специалистите по образна диагностика*
3. *Да се валидират протоколи с минимални изисквания за изпълнение с оглед осъществяване на качествен контрол*
4. *Задължително да се въведе качествен контрол при обявени критерии за оценка; да се определят санкции при неспазване на определените качествени показатели*

Първа стъпка трябва да се направи в посока на създаване на “пакети/протоколи” съгласно отделни клинични ситуации и валидирането на протоколи с минимални изисквания за изпълнение с оглед осъществяване на качествен контрол. На първи етап от реализацията на промените, тези пакети могат да отговорят на тенденцията към изместване на тежестта на здравната помощ от болнична към извънболнична. Такива “пакети” реално могат да се изготвят за някои предвидими ситуации като

профилактика/скрининг; за някои диагнози и състояния, при които образните изследвания са групирани така, че да се достигне до нужния резултат; при всички follow-up изследвания на хронично болни; при подготовка за някои интервенции или хирургични процедури. В тези случаи образните изследвания не се броят на “снимка”, а на пакет от точно дефинирани центражи или протоколи, заедно със съответния постпроцесинг. Тук отново идват “на помощ” алгоритмите от приетите правила за добра медицинска помощ при отделните клинични ситуации. Съвременната медицина работи с термини като “предиктивни маркери”, “оценка на риска” и т.н., зад които се крие именно актът на подбор на правилния диагностичен алгоритъм/терапевтична процедура за правилния пациент (вече говорим за персонализирана медицина). В повечето случаи едновременното изпълнение на “пакетната” услуга определя по-ниска себестойност от простия сбор на индивидуалните остойностявания на включените процедури. Изготвянето на подобни протоколи трябва да се подчини съвременната концепция за медицина на крайния ефект и на приетите европейски директиви за качествен контрол и сигурност за пациента (Addendum to the HERCA Position Paper on Justification. http://www.herca.org/herca_news.asp?newsID=40. Accessed 11 Jan 2019; Methodology for ESR iGuide content; European Society of Radiology (ESR); Insights into Imaging (2019) 10:32 <https://doi.org/10.1186/s13244-019-0720-z>).

5. *Задължително изискване за регистриране и архивиране на образните изследвания*, заложено в Национален стандарт по Образна диагностика 2018г; ДВ 61/ 24.07.2018г. Изпълнението на това изискване ще позволи реален контрол от страна на финансиращите органи и ще предотврати дублирането на изследвания и процедури, което има не само икономически ефект.
6. *Регламентиране мястото на образните диагностичи в процеса на формиране на съдържанието на клиничните пътеки, съобразено с тяхната професионална компетентност и правата им да отменят неадекватно назначени изследвания и респективно – да препоръчват алтернативни такива, съгласно конкретната ситуация*. Нужни са редица административни мерки, които да помогнат за възстановяването на полагащото се място на образния диагностик в мултидисциплинарния екип не само на хартия (както е момента), а реално. Като първа и основна стъпка за реализация на тази цел е извеждането на лекаря-рентгенолог като изпълнител на медицинска дейност, а не като придатък на машина, която прави брой снимки, задължителен елемент в изпълнението на клинична пътека. Следваща административна стъпка, която трябва да се предприеме е задължителното въвеждане на рефериращите стандарти за назначение на образни изследвания, на базата на изготвените национални такива и

почиващи на световните и европейски правила въз основа на информативността, специфичността, отношението вреда/полза и достъпност (Methodology for ESR iGuide content; European Society of Radiology (ESR); Insights into Imaging (2019) 10:32 <https://doi.org/10.1186/s13244-019-0720-z>).

7. *Да се пристъпи към процедура за отделяне на детските пътеки от тези за възрастни и респективно, адаптиране на диагностичните алгоритми към нуждите и правилата за добра медицинска практика, разделно за възрастни и деца.* След като първата стъпка на разделно кодиране е направена (адендум към НРД 2019), следва да се преработят и съдържанията на детските клинични пътеки и изискваните от тях съвременни, щадящи детето образни изследвания, съобразени с биологията на детския организъм (PiDRL – European Diagnostic Reference Levels for Paediatric Imaging; Available via <http://www.eurosafeimaging.org/pidrl>. Accessed 29 Jan 2019). Недопустимо е във водещи детски клиники да се извършват рутинно образни изследвания с високо радиационно натоварване, отдавна излезли от листата на препоръчваните образни изследвания, само под предлога, че „ние тук така си го правим“ и в националния списък на валидираните/кодирани изследвания да не фигурират редица съвременни процедури включени с препоръчителност клас А.

8. *Извеждане на диагностичните пакети от хоспитализационните терапевтични клинични пътеки*

Ако стъпим на позицията, че една от целите на реформата е да започнем да следваме естествената световна тенденция – т.е. да дадем превес на превантивната медицина и доболничната помощ, това би наложило планово преминаване през процеса, за да се избегне предвидима катастрофа – болниците ще фалират, което ще е голяма загуба за сектора, а доболничните звена няма да са готови организационно да променят алгоритмите и компетентността си отведнъж. Това ще доведе до обществено недоволство, което в определена степен ще е обосновано – на хората им се казва какво им се взема, но не и какво им се дава в замяна. Предлагаме тези процеси да се планират със задължителен постепенен преход като се прехвърля % от финансирането от болничната помощ към доболничната на базата на икономически анализ за ползата или принадлежната стойност, която ще очакваме за всеки от периодите на преход. Пример може да се даде с т.нар. диагностични пътеки и пътеки за рестадиране на онкологичните заболявания. Три дена пролежаване в болница от 3-то ниво на компетентност за изпълнение на явна доболнична помощ изисква финансов ресурс, за който в амбулаторни условия могат да се изследват по същия алгоритъм поне двама пациента (има се впредвид реална реимбурсация). Същевременно средствата, отделени за

диагностична пътека с болнично пролежаване, са напълно недостатъчни и вкарват болницата в преразход. Този преразход е толкова по-голям, колкото по-голямо и с по-високо ниво на компетентност е болничното заведение (има по-високи непреки разходи, които не са калкулирани до този момент при формиране на цените). Това изваждане на амбулаторната дейност е напълно реално за началния период на преход – налице са исторически данни за броя пациенти и приблизителния брой изследвания, както и реални оценки за стойността на всяка процедура в пакета. Процесът е планов и предвидим, което значи, че може да бъде организиран относително адекватно без да води до сътресения и обществено недоволство. По този начин ще може да се селектират само пациентите, които имат нужда от последващи уточнявания или болнично лечение. На следващ етап могат да се изведат в доболничната помощ изследванията за планиране (mapping) на планови минимално инвазивни процедури и оперативни интервенции. Типичен пример – планиране на TAVI в кардиологията, на електрофизиологичните процедури в кардиологията, на ендопротезиране в ортопедията, на реконструктивната хирургия, на пациенти, при които се планира скъпоструващо планово лечение и др. Това са планови интервенции, които позволяват изпълнението да става амбулаторно и да не натоварва финансово болниците като същевременно се спазват стриктно алгоритмите за предоперативна/предпроцедурна подготовка и планиране.

В процеса на преход/извеждане на тези диагностични пътеки от болничната в доболничната помощ трябва да се стандартизира при кои заболявания и в кой стадий това е задължителна процедура и да се осигури гарантиран достъп на всички пациенти, покриващи критериите за назначение/изпълнение на съответния вид диагностична процедура. Това автоматично води до намаляване на рестриктивния режим на назначаване на диагностични процедури в извънболничната помощ.

9. *Определяне статут на образните диагностични звена при финансовото разпределение на средствата въз основа на реално извършена работа*

Законово регламентираният статут на образните диагностични звена при финансовото разпределение на средствата от общата сума на клиничните пътеки би имало сериозен краен икономически ефект, както и ще се избегне формалното отчитане или проформа изпълнение на такива изследвания само за целите на валидиране на чек-листа по изпълнение на клиничната пътека. Обособените диагностични и минимално-инвазивни процедури, провеждани под образен контрол, трябва да могат да се отчитат като допълнителни процедури, които ще прибавят и допълнителна стойност при финансиране на пътеките. Този механизъм на разпределение на финансовата тежест и отговорност ще мотивира образните диагностични звена

извършват редица изследвания/процедури с висока диагностична стойност, както и ще селектира правилно пациентите, при които този процес ще се извършва реално и ще носи добавена стойност към процеса на лечение. Същевременно ще се създадат условия за редукция на фалшиво отчетени клинични пътеки. Тук може да се цитира по-горе приведения пример за съотношение между броя извършени оперативни процедури при бенигнени (априори не изискващи оперативно лечение при правилна диагностика) и малигнени лезии/тумори на гърдата.

За избягване на недиагностични образни изследвания, проведени от болници и лаборатории от първо и второ ниво на компетентност, е препоръчително в guidelines/стандартите да се определят точно видовете изследвания, които тези звена могат да извършват. По този начин финансовите институции ще могат да сключват договори за изпълнение на базата на предварително покрити критерии както по отношение на апаратурния парк, така и на екипа, който работи в съответното звено, брой проведени процедури през изминал период от време и отчетен ефект/усложнения/несъвпадения.

10. *Незабавно да се пристъпи към обновяване и адаптиране на програмата за обучение и специализация на лекарите образна диагностика с тази на Европейската Асоциация като се осигури методология за контрол на провежданото обучение.* Действащата в момента програма за обучение на специалисти по образна диагностика е подписана и одобрена от министъра на здравето през 1991г като в последващия период от време са приемани частични промени. Като съдържание, действащата програма е морално остаряла, но по-лошото е, че липсва реален контрол върху изпълнението ѝ. Същевременно при подписване на договорните отношения с НЗОК все още фигурират разпоредби от 1991г, които дискриминират специалистите по образна диагностика и ги задължават да представят документи за три или петдневни курсове за обучение по модули, които априори са част от програмата им за специализантско обучение и материалът е част от приетият от МЗ конспект за валидиране на специалност. Този Параграф 22 отваря широко вратите за злоупотреба с власт и издаване на дипломи без покритие, които документи имат по-голяма и единствена стойност за сключване на договор за работа с НЗОК. Този факт е абсолютно показателен за отношението на институциите към една основна медицинска специалност.

Обобщено, искаме да заявим, че Национален Рамков Договор за медицинските дейности за 2019 е в противоречие със законови разпоредби като Наредба 2, Медицински стандарт по Образна диагностика, правилата за добра медицинска практика и диагностични алгоритми при отделни клинични

ситуации и правилата за добра медицинска практика при медицински облъчвания, наложени от световни и европейски директиви.

Надяваме се на конструктивен разговор, включващ образните диагностичи при подготовка и финализиране на преговорите за Национален рамков договор 2020-2022, както и за поставяне на основите на диалог за **изготвяне на национална стратегия за развитието на образната диагностика и включване на информацията за медицинското оборудване, подготовката на кадрите, регулярния качествен контрол и грижата за сигурността на пациента в здравната карта на Република България.**

Библиография:

1. Стандарт по Образна Диагностика 2018/ДВ 61/24.07.2018
2. Наредба 2 от 5.02.2018 г./ДВ 13/09.02.2018
3. Правна рамка на Национален Рамков Договор за медицинските дейности за 2018
4. Приложение 9 към чл.1 от Наредба 3/20.03.2018г
5. European Society of Radiology (ESR) Summary of the proceedings of the international forum 2016: "Imaging referral guidelines and clinical decision support - how can radiologists implement imaging referral guidelines in clinical routine?" Insights Imaging (2017) 8:1–9
6. Methodology for ESR iGuide content; European Society of Radiology (ESR); Insights into Imaging (2019) 10:32 <https://doi.org/10.1186/s13244-019-0720-z>
7. Directives- Council Directive 2013/59/EURATOM of 5 December 2013; Laying down basic safety standards for protection against the dangers arising from exposure to ionising radiation, and repealing Directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom and 2003/122/Euratom
8. Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards; IAEA
9. World Health Organization – Radiation Risk Communication in Paediatric Imaging. Global Initiative on Radiation Safety in Health Care Settings.
10. IAEA-WHO 2012 Bonn Call for Action.
11. AEA Safety Standards for protecting people and the environment. Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards
12. IRPA Guiding Principles for establishing a radiation protection culture
13. European Society of Radiology (ESR); How to manage accidental and unintended exposure in radiology: an ESR white paper; European Society of Radiology (ESR) Insights into Imaging (2019) 10:23 <https://doi.org/10.1186/s13244-019-0691-0>
14. PiDRL – European Diagnostic Reference Levels for Paediatric Imaging; Available via <http://www.eurosafeimaging.org/pidrl>. Accessed 29 Jan 2019

15. Addendum to the HERCA Position Paper on Justification.
http://www.herca.org/herca_news.asp?newsID=40. Accessed 11 Jan 2019
16. The Current Status of Uptake of European BSS Directive (2013/59/Euratom) Requirements – Results of a Pilot Survey in European Radiology Departments with a Focus on Clinical Audit; European Society of Radiology (ESR); European Society of Radiology (ESR) Insights into Imaging (2019) 10:50
17. Summary of the proceedings of the International Forum 2018: “Value-based radiology”; European Society of Radiology (ESR); European Society of Radiology (ESR) Insights into Imaging (2019) 10:34 <https://doi.org/10.1186/s13244-019-0717-7>
18. ESR concept paper on value-based radiology; European Society of Radiology (ESR); Insights Imaging (2017) 8:447–454; DOI 10.1007/s13244-017-0566-1
19. Patient Safety in Medical Imaging: a joint paper of the European Society of Radiology (ESR) and the European Federation of Radiographer Societies (EFRS); Insights into Imaging (2019) 10:45; <https://doi.org/10.1186/s13244-019-0721-y>
20. <http://ec.europa.eu/eurostat/statistics>

Изготвил:

проф.д-р Галина Кирова-Недялкова

Координатор на експертен борд по Образна диагностика към МЗ

Кн. 3 „Рентгенология и радиология“ 2019

Гилдията в името на БАР застава изцяло зад този текст.