

Ст. н. с. II ст. г-р Димитър Шишков, специално за в. „Застраховател“

# ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПАЗАР ОТ ГЛЕДНА ТОЧКА НА ЗАСТРАХОВАНЕТО

От застрахователна гледна точка на фармацевтичния пазар могат да бъдат открити няколко групи потенциални клиенти: **Първата група** съставляват продуцентите на лекарствени средства и материали.

**Втората** - дистрибуторите, които ги предлагат на едро. **Третата** - продавачите и вторичните дистрибутори на дребно: аптекари, здравни заведения (вкл. болници, клиники, центрове за медицински услуги), а също супермаркети, бензиностанции, дрогерии и др. **Четвъртата** - крайните потребители (пациентите), купувачи лекарствени средства и медицински материали.

Изброените групи показват нееднородния характер на въпросния пазар. На експертите, калкулиращи застрахователния риск, ще направи впечатление не само фактът за наличие на тесни взаимовръзки, но и на разпоположени интереси между тези групи. Като същевременно се откриват съгласуване на дейността им и идентичност на техните очаквания относно безопасността на крайния потребител.

Според публичната представа фармацевтичните фирми имат много добра финансова кондиция. Чуваме и четем за богати международни концерни, спонсориращи лекарски конференции на другия край на света, за живеещи на широка нога продуценти, които дават за промоция само на едно-единствено лекарство стотици хиляди долари.

Възниква резонният въпрос: дали си струва да се мисли и говори за застрахователна защита при продуцентите, дистрибуторите и фармацевтите? Ако се изходи от актуалната застрахователна практика у нас, отговорът на този другде риторичен въпрос е навярно отрицателен: толкова са богати, че ако стане нещо - „муха си ухапала“. Но дали всичко при тях е само въпрос на цена и размери на бюджета, с който разполагат? Дали няма някакви специфични за бранша проблеми, свързани с идентификацията и управлението на риска на провежданата дейност, които заслужават да се коментират и разрешават? Дали несъмненото наличие на риск, който може да има дори фатални последици, а рiогi не предопределя потребност от застрахователна защита?

## ФАКТИТЕ ГОВОРЯТ САМИ ЗА СЕБЕ СИ

1997 година. Знаменитата фармацевтична фирма Bayer AG пуска на пазара нов продукт против холестерол с търговско име Lipobay в Европа и Vascor в САЩ. След 50 клинични изпитания върху общо 2500 пациенти, изпълнил всички изисквания на немското право, както и предписанията на ЕС и процедурите на САЩ, получил всички необходими в такива случаи разрешения.

След продажби около четири години възникват обаче подозрения, че препаратът вреди. Редица лекари и експерти твърдят, че употребата му предизвиквала странични ефекти: рабдомиолиза и дистрофия на мускулите, представляващи сериозни здравословни проблеми. Публикуваните данни сочат препаратата като вероятна причина за над 50 смъртни случая в САЩ и 18 в Западна Европа. Само в САЩ над 700 хиляди души са приемали лекарството. 1100 предизвикани заболявания в Германия се свързват с употребата на Lipobay. Основавайки се на авторитетни източници, на 8 август 2001 г. Bayer AG изтегля лекарството от търговската мрежа на страните, в които е продавано.

Няколко седмици след това в САЩ започва медиен ажиотаж с невидими размери. Най-големите информационни агенции постоянно тръбят за лекарството убиец. В предавания на телевизията и радиото неспирно текат материали на тази тема. Лекарственият пазар е обхванат от подрязаната от медиите масова истерия.

Моментално Bayer AG се оказва на мерника на юристи от най-реномирани адвокатски бюра, специализирани по щети, причинени от промишлени фирми. Възниква международна верига от сътрудничащи помежду си адвокатски кантори, непрекъснато обменящи си информации в

готовност за атака. До края на 2004 г. в 30 страни на света са регистрирани 12 500 оплаквания, по-голямата част от които отиват в съд.

Според данни на Munich Re от 2004 г. размерът на щетите за евентуално покритие от застрахователни фирми в дадения случай е бил от порядъка на 2 млрд. евро, а само в Япония - на 150 млн. евро.

Очевидно могат да бъдат изброени и много други подобни, повече или по-малко драстични, примери, в т. ч. и у нас. Те показват, че който предлага на пазара ново лекарство, трябва да има предвид не само възможността за нанасяне на вреди, но също и необходимостта да понесе съответната отговорност.

## ЗАСТРАХОВАТЕЛНИ РЕЦЕПТИ

Застрахователни компании заедно с по-далновидни фармацевтични и химически фирми са създали набор от рецепти за избягване или поне ограничаване последиците от събития като представените. Най-важна сред тях е „скроената по мярка“ комплексна застрахователна програма, осигуряваща както от неспецифичен, така и от специфичен за бранша риск като част от цялостната система за сигурност на дадената фирма.

Темелите на такава програма са специално конструирани за дадена отрасъл нестандартни полици за гражданска отговорност (ГО) относно произвеждания (предлагания) продукт. Характерни за тях са:

- Подробно описаният обхват на защитата, поета от ГО във връзка с провежданата дейност, включваща (при потребност) производствена ГО, ГО във връзка с притежаваните активи, ГО за продукта, а в някои случаи и разширена ГО за продукта (когато няма нанесени персонални вреди, но самият продукт не изпълнява очакванията на клиента).
- Много високите застрахователни суми (от порядъка на милиони до десетки милиони евро), отчитащи спецификата на бранша, обхвата на дейността, дълготрайното представяне на оплаквания и нарастващата с годините враждебност на съда, настроен главно към защита на интересите на ощетените и в резултат от това - водещ до непрекъснато завишаване на квотите.
- Прецизно описание на начина за изключване на отговорността.
- Доуточняване обхвата на застрахователната защита чрез въвеждане на допълнителни клаузи, формиращи окончателния вид на програмата. Например вреди от несъвършенства на доставяните продукти, некачествено изпълнение на работи и услуги, смесена клауза - за щети, нанесени от подизпълнителите, серийни вреди - за комулирани щети и др.

Важна част от всяка комплексна програма е и защитата от финансови загуби, прекъсвания на дейността, предизвикани от стихийни бедствия, аварии на машините и съоръженията или други фиксирани причини. В повечето случаи програмата може да бъде допълнена със защита от рода на:

1. Застраховка ГО на изпитателя и спонсора;
2. Застраховка ГО при клинични изследвания;
3. Застраховка ГО при изтегляне продуктите от търговската мрежа.

## ЗАДЪЛЖИТЕЛНА ГО НА ИЗПИТЕЛЯ И СПОНСОРА

Обхваща ГО на изпитателя и спонсора за щети, причинени в започналата дейност или при оттегляне на застрахования от провежданите изпитания.

Задължението за застраховане възниква в деня на подаване молбата за разрешение за започване на изпитанията. Минималната застрахователна сума възлиза на 500 000 евро за изпитателя и спонсора.

Най-важна причина за изключване застрахователната отговорност в случая е използването на лечебния продукт със знание за съществуващи негови недостатъци или неправилно му използване, които са третиранни като умишлена дейност на застрахования (винаги изключвана от защитата).

## ЗАСТРАХОВКА НА КЛИНИЧНИТЕ ИЗПИТАНИЯ

Обект на застраховане са щетите и компенсациите във връзка с лични увреждания на всеки участващ в изпитанията в резултат на употребата на лекарствени средства и медицински материали. Съществен елемент на застраховането са разходите за правна помощ - възнагражденията на адвокатата, юридическите сътрудници, експертите, свидетелите, разноските за лекарски консултации, съдебните разходи и т. н. Обхванатите от защитата събития (разстройство на здравето, увреждане на здравето или смърт на участника в изпитанията) трябва да са настъпили в застрахователния срок или след неговото приключване, но

не по-късно от 5 години след завършване на клиничното изпитание. Освен това последното е обхванато от защитата само когато:

- е прието от компетентен орган,
- е било проведено в съответствие с Good Clinical Trials Practice,
- участниците в изпитанието са дали писмено съгласие.

Както при класическите застраховки за ГО застрахователните суми са определяни индивидуално. Техният размер (от порядъка на стотици хиляди евро) зависи главно от характера на изпитанията и броя на участниците в тях, но трябва да бъде съобразен с факта на закъснялото обявяване на претенциите и недружелюбието на съда при нанесени индивидуални щети, за което стана дума. При този тип договори доста често се среща рестриктивно изключване на отговорността. Освен стандартните причини такова като умисъл, престъпно нехайс-



тво или претенции, че средството не е довело до ефект, за което е било ползвано, следват изключения от предизвикани от изпитанията промени в генетичния код, от щети, нанесени на бременни жени, станали по време на пренаталния период и от всякакъв род глоби и наказания.

Два са най-често използваните начини за застраховане:

- 1) Единична полица - за конкретно изпитание и
- 2) Генерална полица, която обхваща определен набор от изпитания, провеждани от застрахования (продуцента) в периода на осигуряване.

## ИЗТЕГЛЯНЕ ОТ ПРОДАЖБА

В рамките на застрахователния договор са покривани всички разходи, свързани с оповестяване на дистрибуторите и продавачите за необходимостта от преустановяване на продажбите и изваждането на продукта от оборот. Покривани са също допълнителните разходи (извънреден труд, временно увеличаване на персонала), складовите разходи, проведените изследвания, изземването или унищожаването на продуктите.

Снемане на отговорността най-често се прилага при доказана умишлената вина, разбираема като осъзнато нарушаване на предписанията, при отказ от погрешно приемани продукти, при всякакъв род глоби и наказания, също при преустановяване дейността в резултат на престъпни действия от страна на трети лица (шантаж, тероризъм).

Практически във всички такива договори се използва клаузата за серийни вреди, позволяваща трактуване от застрахователя като едно застрахователно събитие на всички увреждания, проявили се и заявени в продължение на дълъг прериод от време (години) и предизвикани от цяла серия (партия) препарати, произведени през него.



## ДОКОЛКО ЕФИКАСНО Е ЗАСТРАХОВАНЕТО?

Най-убедителен отговор на този въпрос дава историята на Lipobay/Baycol.

Фармацевтичния концерн Bayer AG е имал специално приготвена комплексна застрахователна програма, съдържаща всички описани по-горе елементи: защита в областта на ГО, ГО за продукта, застраховка за неговото изтегляне от пазара, допълнени с разходи за правна защита.

Изключително активната работа на застрахователя, тясното му сътрудничество с клиента и адвокатски-

те кантори, поели неговата защита в различните страни на света, прилагането на т. нар. съгласенска матрица и провеждането на одит на разходите по защитата са довели до малко очакван, изненадващ резултат (в края на 2004 г.), особено като се имат предвид размерите на медийния спектакъл в САЩ.

В САЩ са били произнесени три съдебни присъди - всичките изгодни за Bayer AG. Не е било доказано, че причина за влошаването на здравословното състояние или смъртните случаи е бил Baycol. В други 29 страни на света са били приключени още няколко съдебни процеса. Както и в САЩ, всичките са били спечелени от Bayer AG.

Междувременно в общо 30-те страни на света са били сключени почти 3000 извънсъдебни споразумения на сума, превъзшаваща 300 милиона евро.

Застрахователната компания е изплатила близо 1 млрд. евро, в т. ч. по-голямата част от разноските, свързани със защитата.

Развързките в още продължаващите съдебни дирения се очаква да настъпят в следващите 3 - 4 години. Едва тогава ще бъде направен окончателният баланс на загубите.

(Продължава на стр. 17)

