

ЦЕНАТА НА КРАСОТАТА

СЪСТОЯНИЕ, РИСКОВЕ И РЕГУЛАТОРНИ ПОТРЕБНОСТИ ПРИ ЕСТЕТИЧНИТЕ ПРОЦЕДУРИ С БОТУЛИНОВ ТОКСИН

Портал на пациента
www.portalnapacienta.bg

АПАЗ
АСОЦИАЦИЯ НА ПАЦИЕНТИТЕ, АКТИВНИ В ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

София, 2025 г.

ИНФОРМАЦИОНЕН САЙТ
ЦЕНАТА НА КРАСОТАТА

Авторски екип:

Николай Недялков, автор

Анета Драганова

Александър Миланов, редактор

Автори иниициатори на информационна кампания "ЦЕНАТА НА КРАСОТАТА":

Елена Цонева - Папуджиева, Портал на пациента

Росяна Сотирова-Христова, Портал на пациента

Дизайн:

Мина Стефанова, Портал на пациента

Съдържание

Вместо увод 3

ПЪРВА ЧАСТ 7

Въведение и контекст 7

Цели, задачи и методология на проучването 13

Контекстуални и регулаторни ограничения 19

Национален, регионален и европейски контекст 23

ВТОРА ЧАСТ 37

Клиничният поглед - оценката на специалистите върху практиките и предизвикателствата 37

Позицията на специалистите 51

ТРЕТА ЧАСТ 55

Лицата зад процедурите - какво мислят пациентите? 55

Позицията на пациентите 69

ЧЕТВЪРТА ЧАСТ 77

Дискусия, обобщение и препоръки 77

Използвана литература 96


ЦЕНАТА НА
КРАСОТАТА

Вместо увод

С това проучване АПАЗ си поставя за цел да достигне отвъд статистиката, отвъд рекламите и излъсканите образи в социалните мрежи. **Екипът ни потърси човешката гледна точка в реалните истории, мотиви и преживявания на хората от двете страни на процедурата.** Интересуваме се какво кара пациентите да предприемат естетична интервенция, как определят на кого да се доверят и как преценяват риска.

Истинската естетика идва от връзката между вътрешното и външното благополучие. Затова човек, който обмисля естетична процедура, е необходимо да го прави осъзнато за себе си, с информирано съгласие, със стабилна самооценка и с реалистични очаквания.

Това проучване потвърждава, че безопасността в естетичната медицина започва от качеството на грижата - от квалификацията на специалиста, от средата, в която се извършва процедурата, от продукта, който се използва, и от психологическата готовност на пациента.

АПАЗ продължава да отстоява мисията си да защитава човешкото здраве във всички негови аспекти. За да се борим с проблемите, трябва да ги познаваме отвътре. За да ги решаваме, трябва да разбираме картината отблизо. Точно това правим с това проучване.



Стартирахме това проучване след серията случаи, при които пациенти пострадаха от неправилно приложен ботулинов токсин, включително жени, инжектирани с нелицензиран продукт от лице, представящо се за специалист.

Най-тежкият случай бе на пациентка с ятрогенен ботулизъм - клинична картина със спадане на клепачите, затруднено гълтане и генерализирана мускулна слабост.

Подобен мащаб на увреждания, причинени от фалшифициран продукт, досега не беше регистриран в България. Това ни показа, че системата има пропуски, които трябва да бъдат разбрани, анализирани и адресирани.

Анета Драганова,

председател на Асоциацията на пациентите активни в здравеопазването



Проучването ни даде възможност да определим къде се появяват рисковете, кои възрастови групи трябва да бъдат основен фокус на информационни кампании и как да говорим за безопасност в естетичната медицина.

От интервютата с лекарите ясно личи професионалният им стандарт - отказват да извършват процедури, ако са рискови за здравето или ако се изискват за непълнолетни, дори в присъствие на родител.

От анкетите с пациентите стана видно, че само малка група, трима-четирима, са склонни да поемат необмислен риск, без да проучат специалиста, клиниката или продукта. При мнозинството процесът на вземане на решение е продължителен - минимум шест месеца, понякога година или две. Те проучват внимателно лекарите, клиниките, техниките и продуктите, докато не се убедят, че са на правилното място и в сигурни ръце. Това е моделът, който трябва да бъде подкрепян и насърчаван.

Николай Недялков,

изследовател от Асоциацията на пациентите активни в здравеопазването





ПЪРВА ЧАСТ

Въведение и контекст

Ботулиновият токсин има повече от вековна история, започваща с откриването му през 1897 г. от Емил ван Ерменгем след епидемичен взрив на ботулизъм в Белгия.

През XX век веществото постепенно преминава от сферата на микробиологията към клиничната медицина, първо в офталмологията и неврологията.

Решаващ момент е регулаторното одобрение на Oculinum (по-късно Botox) през 1989 г. за лечение на блефароспазъм и страбизъм, което отваря пътя към разширяване на терапевтичните индикации, включително мигрена, дистония и хиперхидроза.

Естетичната употреба започва в началото на 90-те години, когато клинични наблюдения в Северна Америка показват ефект върху мимическите бръчки.

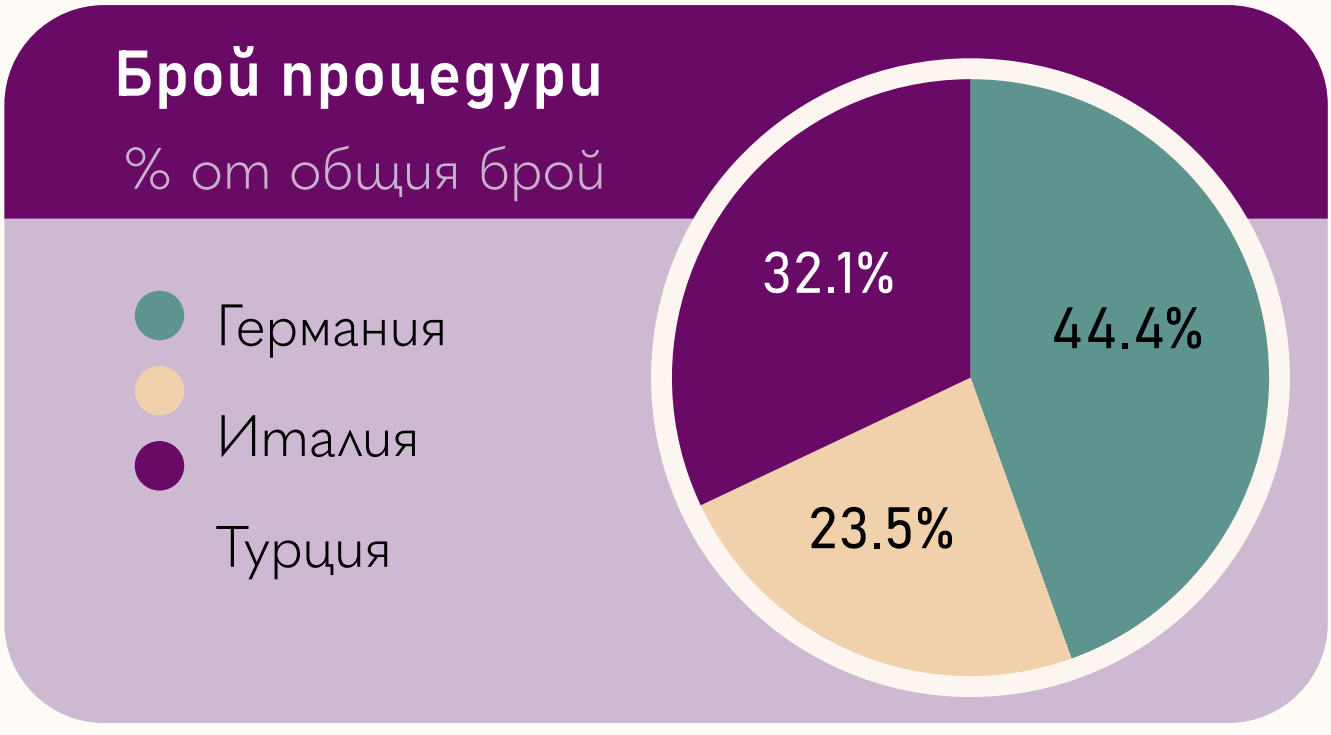
Това поставя началото на глобалната експанзия на продукта в естетичната дерматология. Днес ботулиновият токсин е най-често извършваната нехирургична естетична процедура в света, като тенденцията се потвърждава ежегодно от Международното дружество по естетична пластична хирургия (ISAPS).

Пазарът на ботулинов токсин расте устойчиво. **През 2022 г. глобалните приходи надхвърлят 7,2 млрд. щатски долари, а прогнозите до 2030 г. предвиждат увеличение до над 10,6 млрд. щатски долари.**

Ръстът се обяснява с търсенето на минимално инвазивни интервенции, високата ефективност при различни клинични състояния, развитието на нови формули и по-широката обществена приемливост към естетичните процедури.

Европа е вторият по големина регион в света, като държави като Германия, Италия и Турция отчитат най-голям брой извършени процедури.

Само през 2024 г. в Германия са проведени над 360 000 естетични интервенции с ботулинов токсин, а Италия и Турция докладват съответно над 190 000 и 260 000 процедури годишно (повече можете да във втората част на изследването).



Въпреки значителния ръст на интереса, България остава без официална статистика за броя на клиниките, специалистите и извършваните процедури.

Липсва централен регистър на лечебните заведения, които предлагат естетични услуги, както и база данни за квалификацията на практикуващите.

Това затруднява оценката на риска и ефективността на сектора и го поставя в нетрайно регулаторно положение.

Изводите от други европейски държави показват, че нерегламентираното прилагане на ботулинов токсин и свободният достъп до

нелегални продукти увеличават вероятността от усложнения, включително тежки състояния като ятрогенен ботулизъм.

Случаите у нас в началото на 2025 г., при които пациенти пострадаха след процедури, извършени от лице без медицинска квалификация и с употреба на неправилно съхранявани и нелегални продукти, подчертаха структурните слабости в контрола, липсата на регулаторна яснота и недостатъчната информираност на потребителите.

Настоящото проучване си поставя за цел да очертае обективната картина на употребата на ботулинов токсин в България чрез анализ на мненията и опита на медицински специалисти и пациенти от лицензирани клиники.

Поставен е акцент върху мотивацията за избор на процедура, критериите за доверие към специалист, нивото на информираност, възприятието за риск и реалните затруднения, с които се сблъскват както пациентите, така и практикуващите лекари.

Резултатите предоставят основание за формулиране на препоръки, насочени към по-високи стандарти, по-добър контрол, ясно разписани правила и по-безопасна практика в областта на естетичната медицина.





Цели, задачи и методология на проучването

Проучването очертава реалната картина на употребата на ботулинов токсин в България, като постави акцент върху два взаимносвързани аспекта:

1.

Преживяването на пациентите

2.

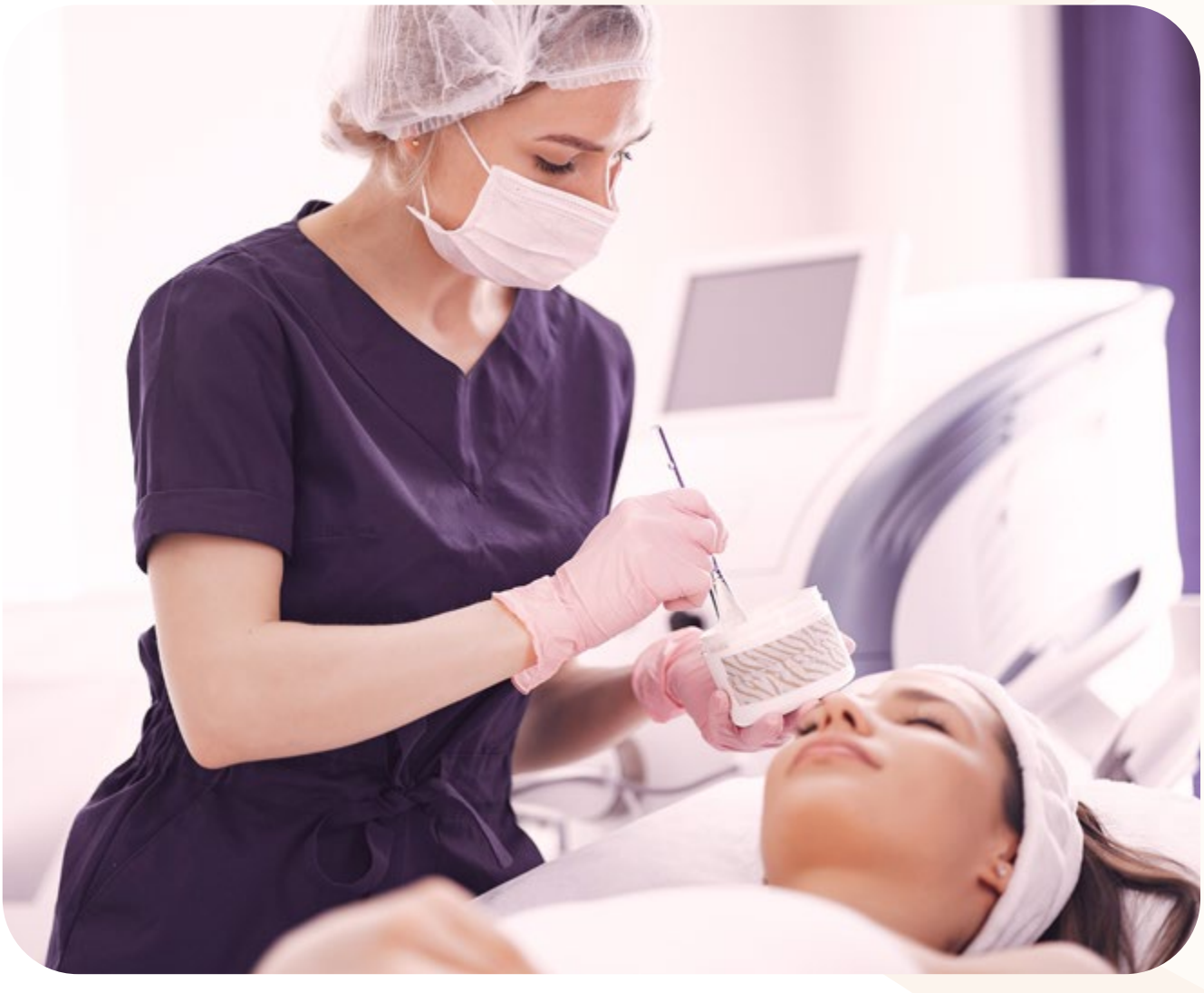
Професионалната перспектива на медицинските специалисти, които прилагат естетични процедури

В условията на нарастващо търсене на минимално инвазивни интервенции и съществуващи регулаторни празноти, проучването цели да допринесе за по-задълбочено разбиране на рисковете, мотивацията и критериите за безопасност в българската практика.

Цел на проучването

Основната цел на проучването е да се идентифицират ключовите предизвикателства, с които се сблъскват както пациентите, така и лекарите.

От една страна, внимание се отделя на индивидуалните фактори, които мотивират хората да предприемат естетични интервенции, включително социални, психологически и културни детерминанти.



Анализират се и професионалните стандарти, трудностите при прилагането им, очакванията към регулацията и ролята на квалификацията и обучението за гарантиране на безопасност.

Задачи

Да бъдат описани реалните ползи и потенциалните рискове, свързани с употребата на ботулинов токсин, както и да бъдат изведени добри практики за провеждане на безопасна и информирана процедура.

Чрез съчетаване на лични пациентски разкази и експертни мнения на здравни специалисти проучването предлага многопластов поглед към процеса на вземане на решение, очакванията към резултата и начина, по който пациент и специалист изграждат взаимоотношения на доверие.

Изследователска хипотеза на проучването

Недостатъчната регулация и непълната информираност на пациентите увеличават вероятността за нерегламентирани интервенции с ботулинов токсин, което повишава риска от усложнения, докато високата квалификация на лекарите и ясните стандарти значително намаляват този риск.

Методология

Приложен е методът на дълбочинните интервюта, които позволяват систематично събиране на детайлни данни и разкриване на мотиви, които не могат да бъдат уловени чрез количествени методи.

В проучването участват **30 медицински специалисти,** които практикуват естетични процедури, и **30 пациенти,** които са преминали или активно търсят интервенции с ботулинов токсин. Интервютата са проведени **в периода юли-октомври 2025 г.,** както чрез личен контакт в клинична среда, така и по телефон за удобство и достъпност.

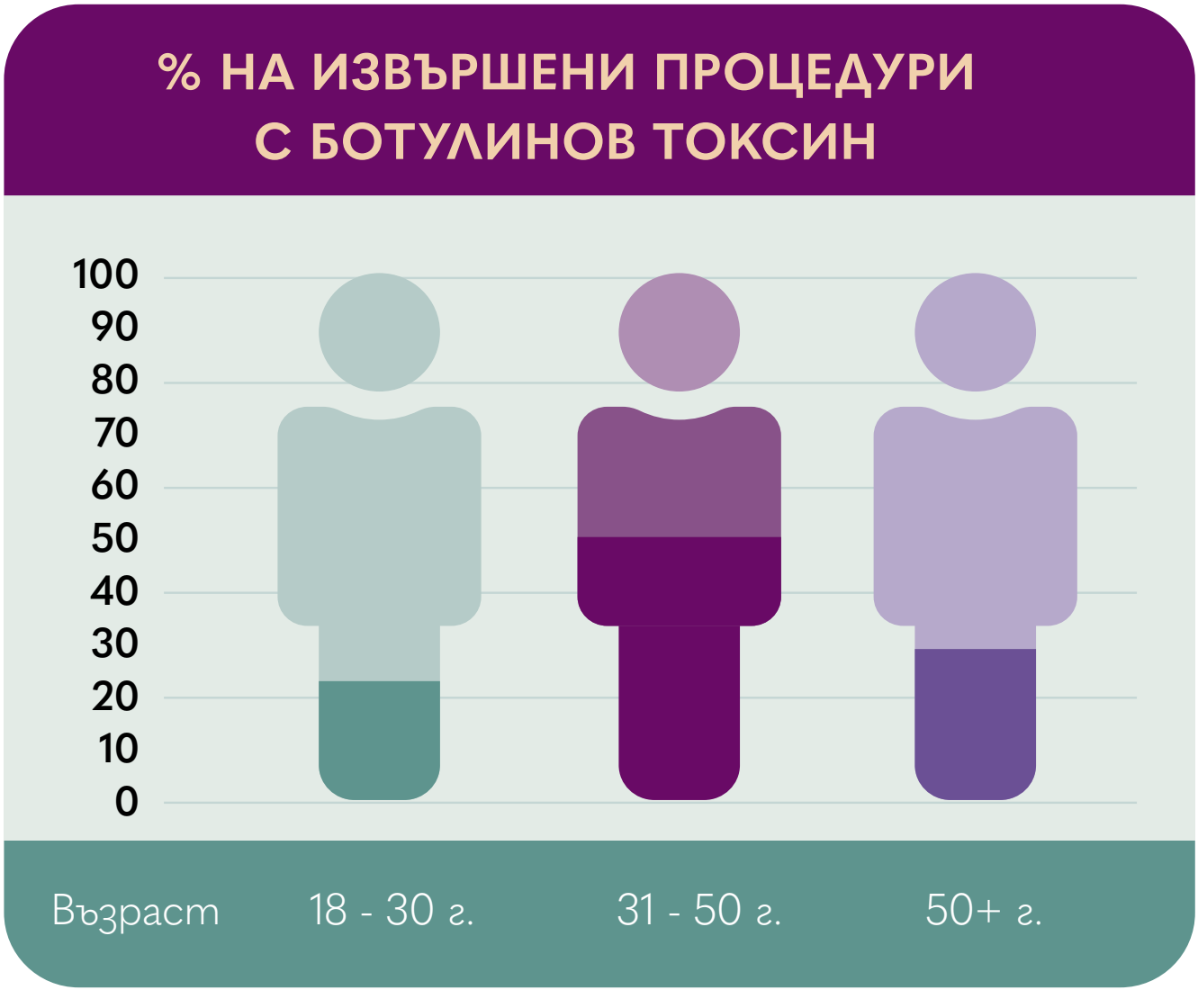
Специалистите, включени в проучването, представляват лицензирани клиники в различни региони на страната - София, Пловдив, Варна, Стара Загора, Шумен, Плевен и Велико Търново.

Пациентските интервюта са осъществени в същите населени места, като част от тях са проведени дистанционно. Участниците са във възрастов диапазон 18-60 години.

Разпределението по възраст показва, че най-често процедури с ботулинов токсин се извършват при **хора между 31 и 50 години, които представляват**

над 50% от всички интервюирани пациенти, групата между 18 и 30 години съставлява около 23%, а останалите над 50 години - приблизително 27%.

Това разпределение съответства на международните тенденции, които показват, че повечето пациенти търсят естетични интервенции в периоди, свързани с активна социална и професионална реализация.





Контекстуални и регулаторни ограничения

Към момента на провеждане на интервютата нормативната рамка за извършване на естетични медицински процедури в България остава частично разработена.

Единственият утвърден стандарт, който съдържа регламентирани изисквания относно естетични интервенции, е медицинският стандарт по „Пластично-възстановителна и естетична хирургия".

За другите специалности, в рамките на които реално се извършват инжекционни естетични процедури (дерматология, дентална медицина и оториноларингология) към този момент липсват самостоятелни медицински стандарти, въпреки че разработването им е в процес на обсъждане.

Тази нормативна непълнота създава съществено разминаване между практиката и регулацията. От една страна специалистите в дерматологията, денталната медицина и оториноларингологията реално прилагат процедури с ботулинов токсин в рамките на своята компетентност, от друга - отсъствието на ясен медицински стандарт затруднява дефинирането на минимални изисквания

за квалификация, обучение, проследяване на усложнения и контрол на качеството.

В резултат на това критериите, които отделните клиники прилагат, се основават главно на вътрешни политики, международни добри практики или корпоративни обучения от фармацевтични компании, а не на единен национален нормативен документ.



Необходимостта от стандартизация е допълнително подчертавана от интервюираните специалисти, които изразяват очакването за въвеждането на медицински стандарти за дерматология, дентална медицина и оториноларингология, аналогични на този в пластичната хирургия.

Според тях ясно разписаните правила биха подобрили качеството и безопасността на процедурите, биха ограничили нерегламентираната практика и биха улеснили контрола от страна на здравните институции.

С оглед на предстоящото въвеждане на нови нормативни актове, настоящото проучване отразява момент, в който професионалната практика значително изпреварва регулацията.

Това прави това проучване особено ценно за разбиране на **реалните потребности на сектора и на професионалния консенсус относно необходимите стандарти за безопасно приложение на ботулинов токсин.**




100%
17%

Национален, регионален и европейски контекст

На европейско ниво ботулиновият токсин е един от ключовите продукти в естетичната и терапевтичната медицина.

По данни на Международното дружество по естетична пластична хирургия (ISAPS) инжекциите с ботулинов токсин са най-често прилаганата неинвазивна естетична процедура в света през 2023 г., като водят убедително пред всички други нехирургични интервенции.

Това се отразява пряко и в рамките на Европейския съюз, където пазарът на ботулинов токсин продължава да расте както като брой процедури, така и като финансов обем.

Оценките за 2023 г. показват, че **Европа държи приблизително 25-30% от глобалния пазар на ботулинов токсин** и свързаните с него естетични продукти, което я поставя на второ място след Северна Америка.

Европейският пазар на ботулинов токсин се оценява на около 1,17 млрд. щ. д. през 2023 г. с прогноза да достигне близо 2,93 млрд. щ.д. до 2031 г., при средногодишен ръст над 10%.

Глобално, пазарът се очаква да нарасне от 7,23 млрд. щ.д. през 2022 г. до над 10,62 млрд. щ. през 2030 г., като Европа остава стабилен, добре регулиран, но силно конкурентен регион.

Водещи пазари в рамките на ЕС и по-широка Европа са Германия, Франция, Италия и Испания, както и Турция и Обединеното кралство, които, макар и извън ЕС, формират значима част от регионалния поток от пациенти и медицински туризъм, включително за естетични процедури.



Регулаторната рамка в ЕС е ясно структурирана. Ботулиновият токсин се третира като лекарствен продукт, чиято употреба се контролира чрез централизирани или национални процедури за разрешаване за употреба.

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) одобрява ботулинов токсин за редица терапевтични показания (невромускулни разстройства, хиперхидроза, офталмологични състояния), а държавите-членки могат да въвеждат допълнителни изисквания относно това кои специалисти имат право да прилагат продукта с естетична цел.

В преобладаващата част от страните това са дерматолози, пластични хирурзи, дентални лекари и оториноларинголози с призната специалност и допълнителна квалификация.

В някои системи при стриктни условия могат да инжектират и специализирани медицински сестри под лекарски контрол. Общата тенденция в ЕС е към повишаване на изискванията за обучение, проследимост на продукта и проследяване на нежелани реакции, както и към ограничаване на „практики на черно" в салони и немедицински обекти.

В контекста на естетичните медицински процедури с ботулинов токсин регионът на Западна Европа и съседни държави, включително Турция, се очертава като ключов център както за местни пациенти, така и за медицински туризъм. След пандемията Турция се утвърждава като една от най-предпочитаните дестинации за трансгранично търсене на здравни услуги.



Според официални данни през 2021 г. страната е била посетена от приблизително 670 000 пациенти, потърсили медицинска помощ, а само година по-късно броят им практически се удвоява.

През първата половина на **2023 г. над 746 000 души избират Турция** за лечение или естетична интервенция. Паралелно с нарастването на пациентския поток се отчита и значим ръст на приходите - от около 1,73 млрд. щ.д. през 2021 г. до над 2,12 млрд. година по-късно, като само за първите шест месеца на 2023 г. приходите надхвърлят 1 млрд. долара. Най-голям дял от чуждестранните пациенти са граждани на Германия, следвани от Обединеното кралство и Швейцария.

По данни на Международното дружество по естетична и пластична хирургия най-търсени са процедурите с ботулинов токсин и хиалуронова киселина, докато сред хирургичните интервенции доминират липосукцията, ринопластиката и увеличаването на млечните жлези.

Наред с положителните икономически показатели и високото търсене обаче се наблюдават и сигнали за нарастващ брой нежелани събития, свързани с естетични интервенции.

Германският институт „Роберт Кох" съобщава за над 27 случая на интоксикация след прилагане на ботулинов токсин в областта на коремната стена с цел предизвикване на по-продължително чувство за ситост.

Този тип интервенции, макар и представяни като „иновативни", крият сериозни рискове, включително мускулна слабост, зрителни смущения, нарушения в дишането и дори временна парализа.

Подобни случаи подчертават необходимостта ботулиновият токсин да се използва в стриктно съответствие с одобрените индикации и от квалифицирани специалисти.

Проблемите, свързани с нерегламентирани или неправилно прилагани процедури, не са ограничени

до определена държава. В Германия, например, е документиран случай на пациентка, получила продължителна птоза на клепача (т. нар. „паднал клепач“) след интервенция с ботулинов токсин, извършена в задно помещение на фризьорски салон в рамките на т.нар. „ботокс парти“, организирано от 23-годишна козметичка без медицинска правоспособност. Случаят е предмет на съдебно производство и илюстрира рисковете от провеждане на медицински процедури в немедицинска среда и от лица без необходимата квалификация.

За периода 2022-2025 г. по информация от Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ в България са постъпили 32 жалби от пациенти, свързани с претенции за некачествено лечение при естетични процедури, както и 32 жалби за влошаване на здравето след приложение на лекарствен продукт, съдържащ ботулинов токсин.

Няма регистрирани жалби за влошаване на здравето след поставяне на дермални филъри през разглеждания период. Допълнително са подадени три жалби, свързани с некачествено лечение при пластично-възстановителни и естетични хирургични дейности.

Докладваните сигнали засягат както лечебни заведения за извънболнична помощ, включително структури, оказващи дентална медицинска помощ, така и случаи, при които лица без медицинско образование са наети на граждански договор в козметични центрове и фризьорски салони и извършват естетични процедури без правно основание.

Във връзка с тези сигнали в периода 2022-2025 г. са извършени 32 проверки на лечебни заведения.

В резултат на тях в три случая са наложени глоби и имуществени санкции, а в останалите случаи сигналите са препращани към регионалните здравни инспекции, органите на полицията и прокуратурата за последващи действия.

Финансовото натоварване за пациентите, пострадали от неправилно приложение на ботулинов токсин, също е значимо.

По информация от УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов" лечението на пациент с усложнение след приложение на ботулинов токсин достига приблизително 9000 лева, като разходите се покриват изцяло от

пациента поради липса на клинична пътека, която да обхваща лечение на ятрогенен ботулизъм.

Необходимостта от противоботулинов серум допълнително усложнява ситуацията, като в конкретен период такъв серум не е бил наличен на пазара, когато пациенти са постъпили за лечение.

Нормативната рамка, регулираща употребата на ботулинов токсин за естетични цели, варира съществено между отделните европейски държави, но в повечето случаи се основава на принципа, че приложението на ботулинов токсин представлява медицинска дейност и следва да се извършва от подходящо квалифицирани лекари с добър опит в лечението и с използване на подходящо оборудване, както е посочено в кратките характеристики на продуктите.

В Обединеното кралство, Белгия и Испания нормативните изисквания акцентират върху компетентността на практикуващите, като се допуска определена гъвкавост в рамките на медицинската професия.

В Обединеното кралство например специално обучени медицински сестри могат да прилагат ботулинов токсин под лекарски надзор.

Франция и Швейцария прилагат по-строги регулации, като правото да извършват естетични

процедури с ботулинов токсин се предоставя на дерматолози, пластични хирурзи, дентални лекари и оториноларинголози.

В Италия правото да предписват и прилагат ботулинов токсин за терапевтични и естетични цели имат само невролози, рехабилитационни лекари, ортопеди и офталмолози с доказан опит в употребата на продукта.

Тези различия отразяват различни национални подходи към баланса между достъпност и безопасност, но общата тенденция е за това, че приложението на ботулинов токсин се разглежда като медицинска дейност, която изисква високо ниво на специализирана компетентност.

В България, по данни, предоставени на АПАЗ по реда на Закона за достъп до обществена информация, Министерството на здравеопазването не поддържа статистика за броя на клиниките, предлагащи естетични процедури.

В периода **4-7 февруари 2025 г. са извършени 1100 проверки на клиники,** извършващи естетични процедури, което показва повишено внимание от страна на институциите, но липсата на систематизирани данни за структурата и обема на дейността затруднява цялостния анализ на сектора.

Българският лекарски съюз изразява становище, че ботулиновият токсин е лекарствен продукт и може да се прилага единствено от лекар в регистрирано лечебно заведение, което е в съответствие с международните стандарти.

Особено показателен за изоставането на нормативната уредба е фактът, че в сферата на естетичните услуги продължава да действа Наредба за хигиенните изисквания за бръснарските, фризьорските и козметичните салони (1987 г.).

Нейната неактуалност се илюстрира от разпоредби като изискването за „престилка от мушама", които не отговарят на съвременните стандарти за медицинска и естетична практика и не адресират специфичните рискове, свързани с инжекционни процедури и употреба на лекарствени продукти.

Споделените от интервюираните лекари примери в рамките на проучването подчертават и проблеми с институционалния капацитет за контрол.

В отделни случаи специалисти описват проверки от регионални здравни инспекции, при които служителите не разполагат с достатъчна предварителна информация за продукта, начина на поръчване и доставка, механизма на действие и срока на годност на ботулиновия токсин.

Част от времето по време на проверката е отделено за изясняване на базови параметри на процедурата и за консултация от страна на проверяващия лекар към контролиращите органи. Това свидетелства за дефицити в обучението на контролните органи по отношение на съвременните естетични медицински практики.

Медицинските специалисти са единодушни, че Министерството на здравеопазването следва да **засили не само контрола** върху регистрираните лечебни заведения, **но и проверките в нелегални и нелицензирани обекти,** в които се извършват естетични интервенции. Незнанието и липсата на специализирано обучение при служителите на контролните органи вероятно се дължат както на остарялата нормативна база, така и на отсъствието на актуални стандарти и обучителни програми, фокусирани върху ботулиновите токсини и инжекционните естетични процедури.

Към месец ноември 2025 г. в България са в сила медицински стандарт „Пластично-възстановителна и естетична хирургия“ (Наредба № 4 от 24 февруари 2021 г.) и медицински стандарт „Кожни и венерически болести“ (Наредба № Н-4 от 3 октомври 2025 г.).

Въпреки това преобладаващата част от интервюираните специалисти изразяват мнение, че за всяка медицинска специалност, в рамките на която се извършват естетични процедури, следва да бъде разработен отделен медицински стандарт за естетичната дейност. Подобна стандартизация би позволила по-ясно дефиниране на компетентностите, изискванията за обучение, критериите за безопасност и отговорността на практикуващите, както и по-ефективен контрол от страна на институциите.

Сравнителният анализ между ЕС и България показва ясно разминаване не толкова в медицинските знания и умения на квалифицираните специалисти, колкото в зрелостта на системата.

На европейско ниво ботулиновият токсин е интегриран в добре регулирана среда - има дефинирани индикации, ясни критерии за квалификация на инжектиращите, проследимост на продуктите и публични данни за обема на процедурите. В България практиката е фрагментирана, статистиката е непълна или отсъстваща, а регулацията изостава спрямо реалната динамика на пазара.

Това поставя пациентите в неравноправна позиция спрямо гражданите на други държави от ЕС, те имат формално същите права на безопасна медицинска услуга, но реално по-малко гаранции, че

процедурата ще бъде извършена от достатъчно квалифициран специалист, в контролирана среда, с продукт с проследим произход.

Точно тази празнина между европейските стандарти и българската реалност допълва потребността от настоящото проучване. Без надеждни данни за обема на процедурите, профила на пациентите и поведението на пазара, всяка политика в областта на естетичната медицина остава реактивна и фрагментарна.

Анализът на нагласите на пациентите и на практиките на лекарите в лицензирани клиники е **първа стъпка към по-системен, европейски тип подход,** който е основан на данни, чувствителен към риск и фокусиран върху безопасността и информирания избор.





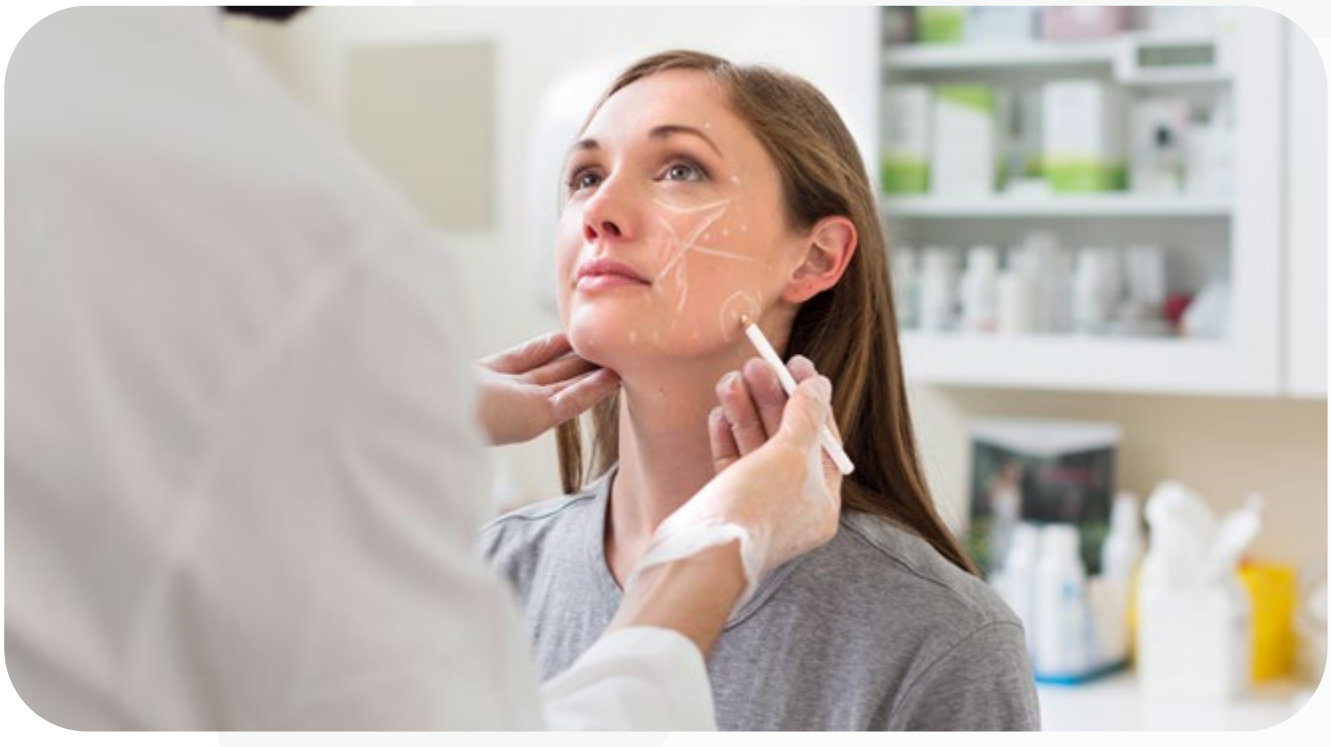
ВТОРА ЧАСТ

Клиничният поглед – оценката на специалистите върху практиките и предизвикателствата

Квалификация и регулация на специалистите, извършващи естетични процедури с ботулинов токсин

Регулацията на лицата, които имат право да прилагат естетични медицински интервенции, е ключов фактор за безопасността на пациентите и за качеството на предоставяните здравни услуги. Анализът на интервюта със специалисти показва, че в България този аспект от професионалната среда остава недостатъчно развит и не напълно синхронизиран с добрите практики в Европейския съюз. Лекарите системно идентифицират отсъствието на ясно разписани изисквания относно правоспособността и квалификацията

на медицинските специалисти, които могат да прилагат ботулинов токсин с естетична цел. Това нормативно ограничение поражда сериозни рискове, свързани с практикуването на процедурите от неправоспособни лица, което често води до усложнения, липса на проследяемост и затруднения при лечението на пациентите.



В повечето държави от ЕС съществуват ясно дефинирани професионални рамки, които определят кои специалности са компетентни да извършват инжекционни естетични процедури.

Такива обикновено са дерматолозите, пластичните хирурзи, лицево-челюстните хирурзи, оториноларинголозите и в някои юрисдикции денталните

лекари, които преминават допълнителни сертифицирани обучения. Тази регулация се основава на принципа, че инжекционните естетични процедури представляват медицинска интервенция с потенциални системни и локални усложнения, поради което трябва да бъдат извършвани само от лица с клинична подготовка, компетентност по анатомия и умения за управление на рискове.

В България към момента на проучването липсва единен медицински стандарт, който да регламентира конкретно правоспособността за извършване на естетични процедури с ботулинов токсин.

Единственият стандартизиран документ, обхващащ подобни дейности, е медицинският стандарт по пластично-възстановителна и естетична хирургия.

В областите дерматология, дентална медицина и оториноларингология липсват специфични стандарти, които да определят минималните компетентности, изискваното обучение и критериите за добра медицинска практика при естетични интервенции.

Тази нормативна празнота води до фрагментарна и несистемна регулация, в рамките на която различни специалисти прилагат процедури според

вътрешни правила на клиниката или според индивидуална преценка.

Съществен проблем, подчертан от интервюираните лекари, е **нерегламентираният достъп до обучения,** предлагани от лица без медицинско образование.

Част от тези обучения се рекламират в социалните мрежи като „сертифицирани курсове", но не са акредитирани от официални здравни институции и не подлежат на контрол по отношение на съдържанието и методиката. **Лекарите изразяват категорична позиция, че подобни практики създават сериозни рискове за здравето на пациентите и нарушават принципите на добрата медицинска практика.** Те настояват обучителните програми да бъдат предоставяни единствено от лицензирани медицински институции, университети или сертифицирани организации, съобразени с международните изисквания за компетентност.

Друг важен аспект е липсата на въведени механизми за правна отговорност на неправоспособни лица, които извършват естетични процедури.

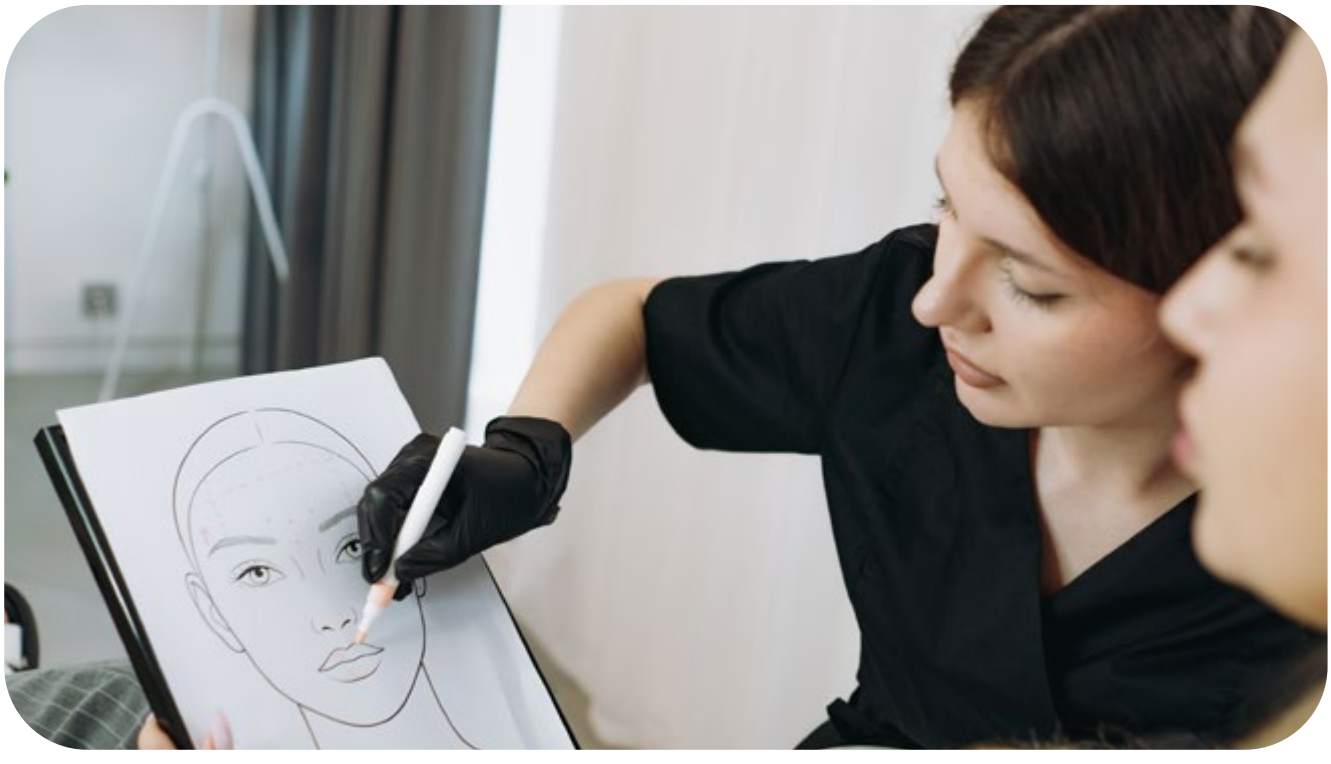
Специалистите подчертават, че нерядко пациенти се подлагат на интервенции при лица без медицинска правоспособност, включително

козметици и обучители от социалните мрежи. В резултат възникват усложнения като абцеси, птоза, съдови оклузии и в редки случаи ботулизъм, които впоследствие трябва да бъдат лекувани от квалифицирани лекари. Тази практика е неприсъща за държави с добре изградена регулация и представлява структурен дефицит в българската система.

На база на тези наблюдения може да се посочи, че **липсата на ясно регламентирани правила относно правоспособността** не само **застрашава безопасността на пациентите,** но и подкопава професионалната среда, като допуска нередни практики и създава **предпоставки за медицински и правни рискове.**

Анализът на специалистите показва устойчиво мнение, че въвеждането на медицински стандарти за дерматология, дентална медицина и оториноларингология в областта на естетичните процедури е необходима стъпка към уеднаквяване на практиките, контрол върху качеството и хармонизиране с европейските изисквания.

Това би осигурило не само защита на пациентите, но и професионално признание и яснота за отговорностите на различните медицински специалисти.



Друг аспект, повдигнат в интервютата, е липсата на механизми за контрол върху институциите, предлагащи обучения. За разлика от други държави от ЕС, където акредитацията е задължителна и подлежи на периодични проверки, в България липсва процедура за лицензиране на обучителни центрове в областта на естетичните интервенции.

Това позволява нерегламентирани структури да функционират без надзор. Широката достъпност на подобни курсове в социалните мрежи допълнително подхранва тенденцията лица без медицински компетенции да извършват инжекционни процедури, довеждайки до усложнения, които впоследствие се лекуват от квалифицирани специалисти.

В тази връзка лекарите предлагат няколко ключови промени, сред които акредитация на обучителните програми, създаване на регистър на лицензираните обучителни институции, ясно дефиниране на минимални стандарти за качество, въвеждане на правни санкции за лица, които предлагат или преминават обучения без медицинско образование и проследимост на издаваните сертификати.

Според тях само системен подход, базиран на нормативна регулация и институционален контрол, може да ограничи нерегламентираните практики и да осигури устойчиво повишаване на качеството в сектора.

Лекарите са единодушни, че обучението е критичен компонент от безопасната практика и че липсата на регулация в тази област представлява значим риск за пациентите. Регулирането на обучителните програми, акредитирането им от компетентни институции и ограничаването им само за медицински кадри представляват необходима предпоставка за хармонизация на българската практика с европейските стандарти и за **гарантиране на високо качество на естетичните медицински услуги.**



Нерегламентирани практики и рискови интервенции извън медицински контрол

Един от най-съществените проблеми, идентифицирани чрез интервютата със специалисти, е разпространението на естетични инжекционни процедури, **извършвани извън рамките на регламентираната медицинска практика.**

Нерядко пациентите търсят услуги в неконтролирана среда, включително в частни жилища, гаражи, козметични салони, фитнес центрове и други места, които не отговарят на минималните хигиенни и медицински стандарти.

Това явление се наблюдава и в други европейски държави, но в България липсата на системен контрол и на регистър на клиниките създава значително по-благоприятни условия за нерегламентирани интервенции и поставя пациентите в сериозен риск.



Специалистите, включени в проучването, описват чести случаи на пациенти, които след отказ от квалифициран лекар търсят **„практикуващи“ лица**, готови да извършат желаната процедура на по-ниска цена или **без оценка на противопоказанията**.

Този модел на поведение е изключително рисков, тъй като интервенцията с ботулинов токсин изисква прецизно познаване на анатомията, умения за управление на усложненията и спазване на строги стандарти за безопасност.

Извън медицинския контекст тези изисквания не се спазват, което води до значителен ръст на **зинфекциозни усложнения, съдови оклузии, некроза на тъканите и в редки случаи ятрогенен ботулизъм.**

Последният се разглежда като сериозно, потенциално **животозастрашаващо състояние,** изискващо болнично лечение и специфичен противоботулинов серум, който не винаги е наличен на национално ниво.

Друг важен аспект от нерегламентираната практика е употребата на продукти със съмнителен произход. Специалистите съобщават за тенденция към прехвърляне на ботулинов токсин в анонимни опаковки или продажба на флакони без сертификат и проследяемост, често закупени от интернет платформи.

Такива продукти представляват сериозен риск, тъй като липсва контрол върху съхранението, концентрацията, стабилността и безопасността им. Експертите многократно подчертават, че сертифицираните продукти с доказана клинична ефективност и регулаторно одобрение не могат да бъдат предлагани на цени, значително под себестойността на оригиналните препарати. Занижената цена почти винаги сигнализира за нелегален продукт, който е потенциално опасен.

Интервютата разкриват и сериозен проблем с т.нар. „пътуващи лекари“ или лица без медицинска квалификация, които посещават различни градове, извършват процедури и напускат мястото преди настъпване на усложненията.

При тези случаи пациентите често остават без проследяване, без медицинска документация и без възможност за търсене на отговорност. Този модел на нерегламентирана практика е несъвместим

с принципите на медицинската етика и безопасността на пациента и представлява сериозно предизвикателство за здравните институции.

Анализът на специалистите подчертава и липсата на ефективен институционален контрол. Отсъстват механизми за системно наблюдение на нерегламентирани практики, а проверките са нерядко формални и разчитат предимно на сигнали от пациенти.

В случаи, докладвани от интервюираните лекари, проверяващи институции (основно Регионалните здравни инспекции) не разполагат с достатъчни знания за характеристиките на ботулиновия токсин, начина му на доставка, протоколите за работа и спецификите на медицинските изделия. Това води до непълни или неефективни проверки и ограничена превенция на нерегламентираните практики.

Важен е и психосоциалният аспект. Според специалистите част от пациентите подценяват медицинската същност на процедурата и я приравняват с козметична услуга. Това води до погрешни очаквания, липса на информираност за рисковете и склонност към избор на неквалифицирани лица.

Лекарите описват случаи, при които пациенти третират ботулиновия токсин като „козметичен

продукт“ и не осъзнават потенциалните системни последствия, което усложнява вземането на информирано решение.

Нерегламентираните практики представляват структурен проблем със значими здравни, правни и етични последици.

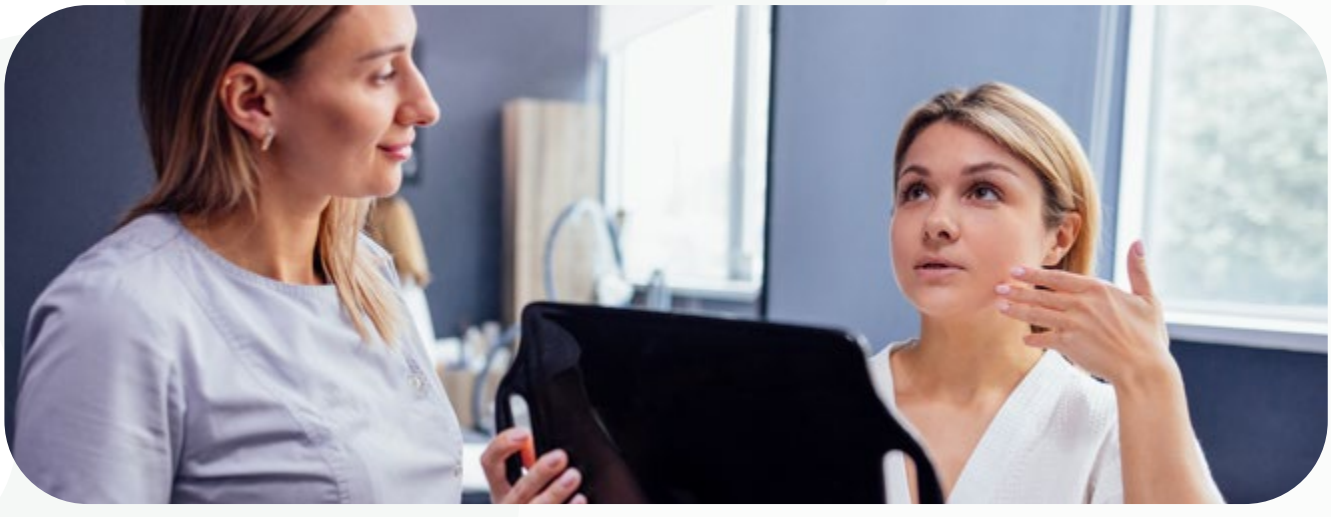
Установените рискове произтичат както от липсата на нормативни стандарти и контрол, така и от ниската информираност на определена група пациенти.

Борбата с тези практики изисква системен подход, включващ актуализиране на законодателството, подобряване на институционалния капацитет, създаване на регистри, въвеждане на проследяемост на продуктите и засилен надзор върху рекламните и обучителните дейности.

Само по този начин може да бъде ограничен рискът за пациентите и да се повиши качеството на естетичната медицинска практика в България.



Позицията на специалистите



Психологически аспекти и мотиви на пациентите

„Голяма част от пациентите първо трябва да преминат през психолог. Аз често влизам в тази роля, за да обясня, че дадена процедура не им е нужна.“

(32 г., дерматолог, жена)

„Понякога е по-добре да откажеш. Някои пациенти са си наумили нещо, което не е за тях.“

(38 г., дерматолог, мъж)

„Това не е въпрос на външност, а на вътрешната психика.“

(41 г., дерматолог, жена)

„Идват със снимка на известен човек, но анатомията им няма нищо общо. Проблемът е вътрешно нехаресване.“

(35 г., дерматолог, жена)

„Истинската работа започва, когато обясня на пациента, че не може да промени самоличността си чрез процедура.“

(44 г., дерматолог, жена)



Безопасност, квалификация и регулация

„Пациентите трябва да разберат, че тези процедури са медицинска интервенция, не козметична услуга.“

(38 г., дерматолог, мъж)

„Без консултация всичко се обезсмисля. Процедурата трае пет минути, но подготовката и безопасността са цялата работа.“

(41 г., дерматолог, жена)

„Нищо, което пробива кожата и въвежда субстанции, не е просто процедура.“

(44 г., дерматолог, жена)

„Процедурата трябва да се прави в регистрирано лечебно заведение. Всичко друго е риск.“

(45 г., дерматолог, мъж)

„Не може човек без медицинско образование да инжектира ботулинов токсин. Това е пряк път към усложнения.“

(39 г., дерматолог, жена)



Нерегламентирани практики и рискове

„Пациенти често идват при нас едва след като вече са пострадали от човек без правоспособност.“

(41 г., дерматолог, мъж)

„Абцеси, птоза, запушване на съдове, некроза… виждаме последствията, но не и извършителите.“

(43 г., дерматолог, жена)

„Пътуващи „специалисти“ минават през градовете, инжектират и си тръгват. Пациентът остава сам с усложненията.“

(36 г., дерматолог, жена)

„Флакони без етикет и продукти от интернет не са случайност, а ежедневие.“

(37 г., дерматолог, жена)

„Цената е първият сигнал. Ако е прекалено ниска, най-вероятно продуктът не е това, което пише.“

(44 г., дерматолог, мъж)



Професионални стандарти и отговорност

„Опаковката се отваря пред пациента. Ако това не се прави, напускаш.“

(38 г., дерматолог, жена)

„Проследяването е задължително. Ефектът се развива две седмици и лекарят трябва да е насреща.“

(43 г., дерматолог, мъж)

„Пациентът трябва да вижда партидния номер, сертификата и ясна документация.“

(45 г., дерматолог, жена)

„Квалификацията, анатомичните знания и опитът не могат да се заменят с курс от социалните мрежи.“

(42 г., дерматолог, мъж)

„Единни стандарти за всички специалности са критично спешни. Практиката изпреварва регулацията.“

(36 г., дерматолог, жена)



ТРЕТА ЧАСТ

Лицата зад процедурите – какво мислят пациентите?

Интервюираните пациенти са във възрастов диапазон **18-60 години, като най-голям дял заемат жените на възраст между 31 и 50 години.**

Тази група представлява повече от половината от всички участници и съответства на данни от международни наблюдения, според които най-активните потребители на естетични услуги са лица в период на интензивна професионална и социална активност.

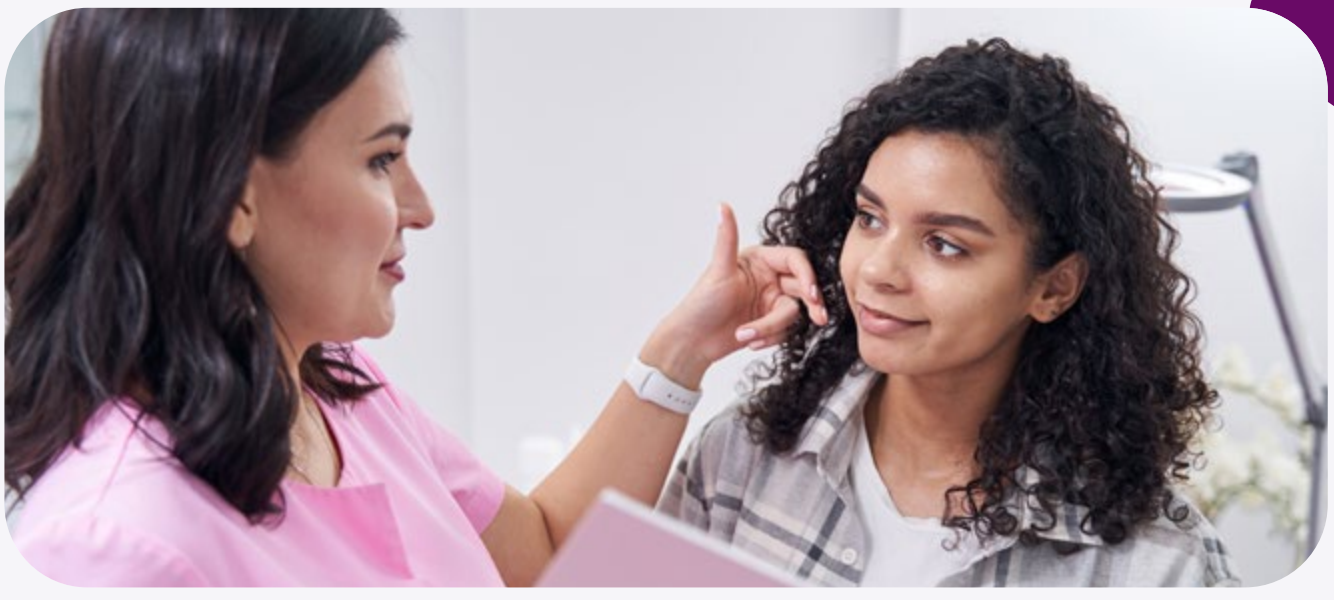
При тях мотивацията за запазване на „младежкия" и „отпочинал" вид е тясно свързана с работната среда, ежедневното взаимодействие с клиенти и колеги и с поддържането на усещане за лична ефективност и увереност.

По-младата група (18-30 години), макар и по-малобройна, демонстрира различен тип чувствителност към външния вид, силно повлияна от социалните мрежи, визуалната култура и натиска за поддържане на определен „естетичен стандарт“.

Групата **над 50 години** също има съществена роля, при тези пациенти мотивацията е насочена предимно към „фино подмладяване“, поддържане на добро самочувствие и усещане за контрол върху процесите на стареене, а не към радикална промяна във външния вид.

Процес на вземане на решение и избор на специалист

Значителна част от анкетираните пациенти споделят, че периодът от първоначалната идея до реалното решение за естетична процедура варира между шест месеца и две години. През това време те активно търсят информация за лекарите, където практикуват, какъв клиничен опит имат и какви резултати постигат. Като съществено предимство при избора на специалист се посочва наличието на приблизително десетгодишен клиничен опит.



Изборът на клиника включва проучване на предлаганите услуги, ценовата политика, достъпността на местоположението и наличието на лични препоръки от приятели или познати.

Социалните мрежи, и по-специално TikTok и Instagram, се очертават като един от основните канали за първоначално информиране.

Пациентите посочват, че липсата на актуални публикации (по-стари от една-две години) или видимо неавтентично съдържание, генерирано с помощта на изкуствен интелект, се възприемат като „червен флаг" и намаляват доверието. Наред с това се наблюдават и различни индивидуални подходи.

Част от пациентите споделят, че разчитат предимно на препоръка от близък човек и не

извършват самостоятелна проверка на клиниката или специалиста. Други подчертават, че личната среща с лекаря е решаваща за вземане на окончателно решение, тъй като им позволява да оценят компетентността, комуникационния стил и усещането за доверие.

Отделни пациенти описват импулсивен модел на поведение, при който решението за процедура се взема в рамките на няколко дни, като водещ критерий е единствено локацията, без да се отчита дали мястото е лицензирано или дали изпълнителят е сертифициран специалист

Водещи фактори при избора

За около 95% от интервюираните пациенти цената не е водещ критерий при избор на процедура и специалист.

Местоположението на клиниката също рядко се разглежда като основен фактор, като немалка част от пациентите са готови да пътуват, ако имат доверие на конкретен лекар.

Драстично по-ниска цена в сравнение с обичайните стойности се възприема като сигнал за потенциално ниско качество или съмнителен произход на продукта.

Важен елемент за доверието е актуалността на информацията за клиниката - липсата на обновявано съдържание в продължение на повече от една-две години поражда съмнения у пациентите.

Рекламите с агресивни промоции и „прекалено ниски“ цени също се оценяват критично. По данни от интервютата приблизително 90% от пациентите избират дерматолог като специалист за извършване на естетичната процедура, а около 10% се доверяват на пластични хирурзи, дентални лекари или оториноларинголози. В обобщение пациентите формулират следните основни стъпки при избор:

- проучване на клиниката;
- оценка на образованието, опита, сертификатите и лицензите на специалиста;
- предимство за лекари с активна клинична практика;
- наблюдение на онлайн присъствието;
- информация за използваните продукти и препоръки от познати.



Субективни оценки и психологични мотиви

В рамките на т.нар. „блиц въпроси“ пациентите отговарят на поредица от твърдения, свързани с мотивацията и преживяванията им.

Около 95% заявяват, че понякога решават да направят естетична процедура, когато усещат нужда от промяна в живота си като цяло. Всички участници (100%) съобщават, че след процедура се чувстват по-спокойни и емоционално по-добре.

Приблизително 95% смятат, че подобреният външен вид се отразява положително както в личен,

така и в професионален план, а останалите 5% не споделят тази връзка.

Всички пациенти (100%) посочват, че избират процедура основно, когато искат да повишат самочувствието си и да се чувстват по-добре в собствената си кожа, и заявяват, че решават да направят естетична промяна само когато са напълно убедени, че тя е необходима.

Също така 100% заявяват, че ако една процедура би променила твърде много естествения им вид, биха предпочели да се откажат. Пациентите оценяват значението на външната красота в живота си по десетобална скала, като по-голямата част отговорят в диапазона 7-10.

Външният вид се определя като особено важен при работа с хора и клиенти и се разглежда като фактор за постигане на по-големи лични и професионални успехи.

Естетичните процедури често се описват като част от по-широк процес на „пълна промяна", свързана с личностно развитие, подобрено самочувствие и усещане за „презареждане".



Перспективата на лекарите относно психологическите аспекти

Интервютата с лекари допълват тези данни с професионална оценка за психологическите измерения на търсенето на естетични процедури. Част от специалистите споделят, че значителен дял от пациентите биха имали полза от предварителна психологическа консултация.

Те описват случаи, в които се налага да изпълняват роля, близка до тази на психолог, за да обяснят на пациента, че дадена интервенция не е необходима или няма да доведе до желаните резултати. Лекарите съобщават за пациенти, които

се явяват с конкретни и често нереалистични желания, включително искане за възпроизвеждане на външността на известни личности, без да отчитат собствените си анатомични особености.

Според специалистите това поведение често произтича от вътрешно нехаресване, липса на увереност и отсъствие на „вътрешна хармония".

Те подчертават, че естетичните процедури с ботулинов токсин трябва да се разглеждат предимно като средство за корекция, а не като инструмент за радикална промяна на облика.

В тази връзка лекарите акцентират, че проблемът не е единствено във външния вид, а в психичното състояние и самооценката на пациента.

Някои от тях заявяват, че в практиката често се налага да откажат процедури, когато преценят, че мотивите на пациента са свързани с нереалистични очаквания или желание за копиране на чужда идентичност.



Препоръки от специалистите към пациентите

Специалистите формулират няколко ключови препоръки към пациентите. На първо място, те подчертават необходимостта хората да се обръщат към квалифицирани лекари с доказан опит, а не да се доверяват единствено на присъствието в социалните мрежи.

Акцент се поставя върху мястото, където се извършва процедурата (регистрирано лечебно заведение), върху признатата медицинска специалност на изпълнителя и годините практика като инжектор.

Според лекарите пациентите трябва да обръщат внимание на марката и регистрацията на използвания ботулинов токсин, наличието на клинични проучвания за безопасност и проследимостта на продукта.

Препоръчва се мнението на близки хора да се разглежда като допълнителна, но не единствена опора при вземане на решение, тъй като една добра процедура при един пациент не гарантира идентичен резултат при друг.

Лекарите подчертават, че консултацията е задължителен етап преди процедурата. Тя включва снемане на анатомична и медицинска анамнеза, оценка на хронични и остри заболявания, прием на лекарства и добавки, както и подробно обсъждане на възможните рискове, метод на провеждане и очаквани резултати.

Пациентът получава инструкции за поведение след процедурата, като например избягване на алкохол, тежки физически натоварвания и хоризонтално положение в първите часове.

Специалистите подчертават, че ефектът от ботулиновия токсин се разгръща в рамките на около две седмици, през които лекарят следва да осигури проследяване.



Отделя се внимание и на необходимостта процедурата да се извършва в одобрена среда, с подходящи хигиенни условия, консумативи и сертифициран продукт.

Важен елемент е **опаковката на токсина да се отваря пред пациента,** както и издаването на „паспорт“ или документ с информация за продукта и използвания партиден номер. По този начин се гарантира проследимост и се повишава доверието.

Специалистите напомнят, че въпреки названието „токсин“, **ботулиновият токсин е лекарствен продукт** с утвърдени терапевтични **приложения в неврологията, офталмологията и други области**, включително лечение на мигрена и детски състояния.

Именно поради лекарствения му статус те настояват пациентите **да не избират процедура, водени единствено от цена,** а да третират решението като **медицински избор, в който здравето е приоритет.**

Както посочва един от лекарите, **„нищо, което е свързано с проникване през кожата и въвеждане на субстанции като мезотерапевтични коктейли, бустери, хиалуронова киселина или ботулинов токсин, не е ‘просто’ козметична процедура“.**



Позицията на пациентите



Мотивация, самочувствие, очаквания

„След естетична процедура се чувствам по-спокойна и емоционално по-добре."

(46 г., жена)

„Избирам процедура, когато искам да повиша самочувствието си и да се чувствам по-добре в собствената си кожа."

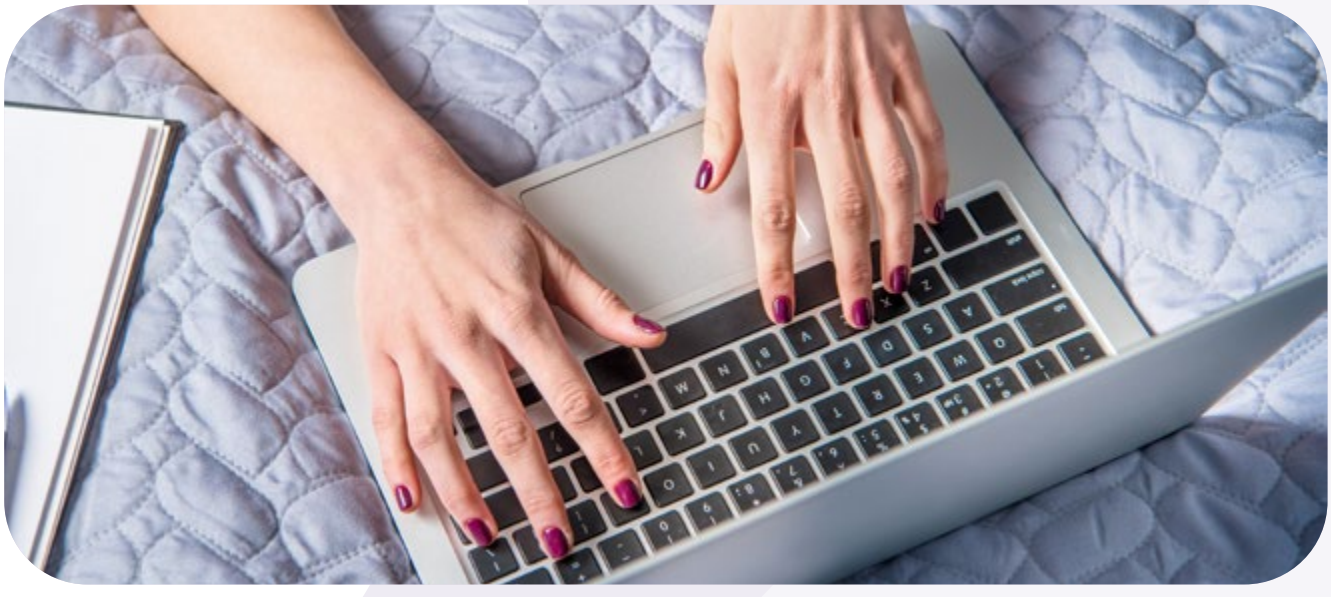
(48 г., жена)

„Не го правя за другите. Правя го за себе си, за да се харесвам, когато се погледна в огледалото."

(42 г., жена)

„Не искам да изглеждам различен човек. Искам да изглеждам най-добрата версия на себе си."

(44 г., жена)



Решение и поведение при избор

„Отне ми почти година да се реша. Трябваше да съм сигурна в човека, който ще ми пипа лицето.“

(32 г., жена)

„Гледам лекарят да има поне десет години опит. Това ме успокоява.“

(41 г., жена)

„За мен личната среща решава всичко. Усещам ли човека отсреща - действам.“

(29 г., жена)

„Понякога ми трябват три дни да реша. Просто искам промяна и го правя.“

(28 г., жена)



Информираност, доверие и риск

„Ако цената е двойно по-ниска, нещо не е наред. Това е моето правило.“

(44 г., жена)

„Да, понякога не знам точно какво ми инжектират. Разчитам на лекаря.“

(38 г., жена)

„Социалните мрежи са ми основният източник, но много ме дразни, ако постовете изглеждат фалшиви или направени с изкуствен интелект.“

(26 г., жена)

„Когато лекарят ми обясни рисковете подробно, се почувствах спокойна. Така трябва да бъде.“

(32 г., жена)



Възприятие за естетичната процедура

„След процедура изглеждам по-отпочинала. Хората ми казват, че сякаш съм била на ваканция.“

(39 г., жена)

„Не искам да правя нещо, което да ми промени лицето. Искам леко, естествено, почти незабележимо.“

(51 г., жена)

„Важно ми е да поддържам кожа, която изглежда свежа, а не напълнена и неестествена.“

(39 г., жена)

„Единствената ми граница е да не изглеждам прекалено различна. Ако е прекалено - отказвам.“

(37 г., жена)



Причини за недоверие и отказ

„Ако видя, че клиниката не е обновявала информацията си от две години, просто не влизам.“

(35 г., жена)

„Не бих отишла на процедура в гараж или салон. Това звучи като рецепта за проблем.“

(39 г., жена)

„Приятелка ми препоръча място, но като видях липсата на лиценза, отказах.“

(43 г., жена)



Социален натиск и влияние на средата

„Работя с клиенти. Ако изглеждам добре, и се чувствам уверена, резултатите са ми по-добри.“

(38 г., жена)

„Снимките в социалните мрежи ме влияят, няма да лъжа. Понякога забравям кое е истинско.“

(43 г., жена)

„Външният вид е важен. За мен е 8 от 10. Понякога хората не си признават, но е така.“

(29 г., жена)



След процедура и очакван ефект

„След процедурата се чувствам по-лека. Не само визуално, а като усещане.“

(36 г., жена)

„Знам, че ефектът не е мигновен. Чакам търпеливо тези две седмици.“

(28 г., жена)

„Моят лекар ме следи и това ми дава спокойствие. Знам, че ако нещо стане, има кой да реагира.“

(34 г., жена)





ЧЕТВЪРТА ЧАСТ

Дискусия, обобщение и препоръки

Дискусия

Резултатите от проучването очертават ясно напрежението между нарастващото търсене на естетични процедури с ботулинов токсин и непълнотата на регулаторната и институционалната рамка в България.

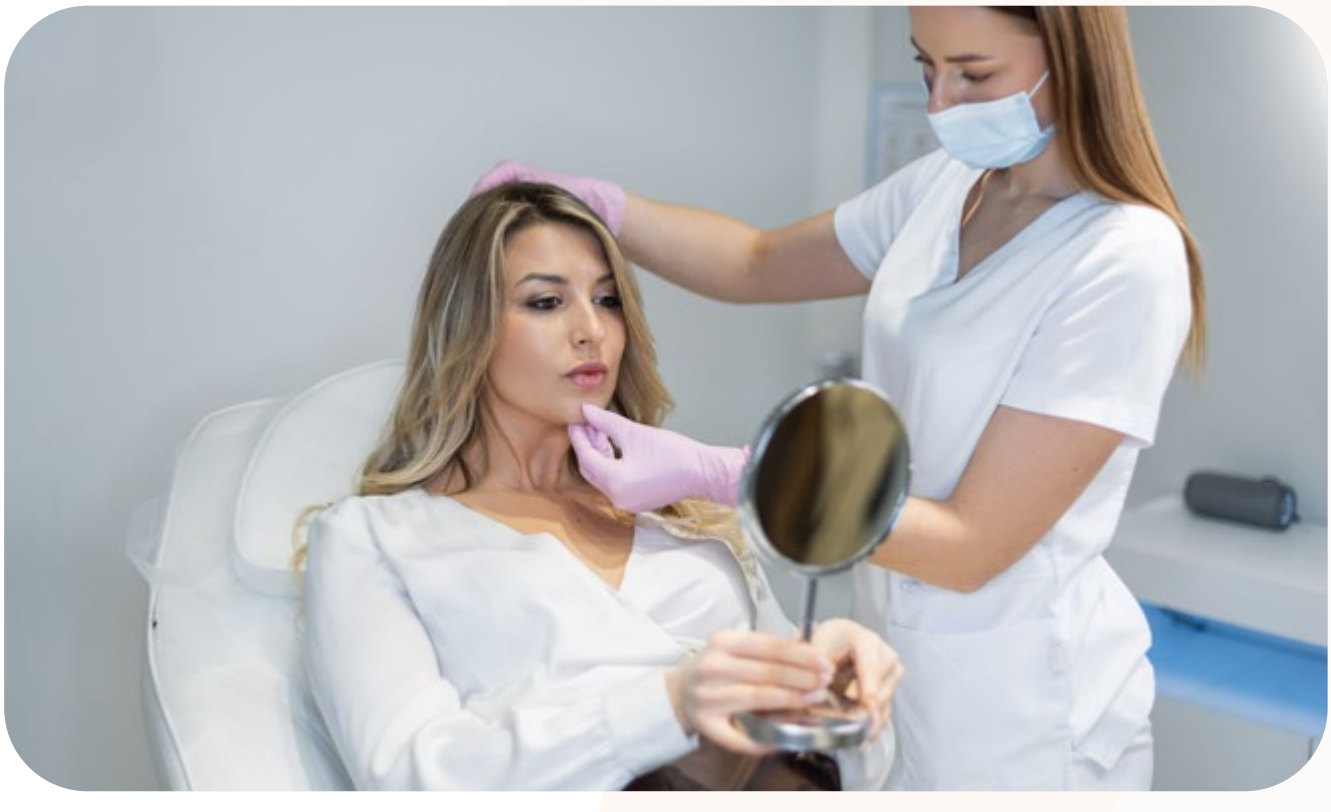
На фона на стабилно развиващ се и добре структуриран пазар в Европа, където ботулиновият токсин е интегриран в ясно разписани медицински стандарти, българската практика остава фрагментирана, частично регламентирана и с ограничена прозрачност.

Това създава среда, в която пациентите поемат риск, който в други държави е значително по-добре управляван. От глобална и европейска гледна точка

ботулиновият токсин е утвърден като лекарствен продукт с широк спектър терапевтични и естетични приложения, прилаган основно от висококвалифицирани специалисти.

Данните показват устойчив растеж на пазара и доминиращо място на инжекционните процедури с ботулинов токсин сред нехирургичните интервенции.

На този фон липсата на официална статистика за броя процедури в България, отсъствието на регистър на клиниките и неконсолидираните данни за нежелани събития представляват съществен системен дефицит.



Без надеждна емпирична база е трудно да се планират политики, да се оценява рискът и да се разработват адекватни механизми за превенция и контрол.

Интервютата със специалисти показват, че значителна част от тях се стремят да прилагат процедурите в съответствие с международните изисквания и да поддържат високи стандарти на практика.

В същото време те работят в нормативна среда, в която липсват специфични медицински стандарти за дерматология, дентална медицина и оториноларингология по отношение на естетичните интервенции.

Единственият детайлно развит стандарт е този по пластично-възстановителна и естетична хирургия, който не обхваща изцяло реалното многообразие от специалисти, практикуващи инжекционни процедури.

Тази асиметрия между реалната практика и нормативните документи води до правен вакуум - отговорността за качеството се прехвърля върху отделния лекар и върху вътрешните правила на клиниките, вместо да бъде структурирана в национална рамка.

Паралелно с това проучването откроява масивен проблем с нерегламентирани практики.

Интервюираните лекари съобщават за голям брой пациенти, които първоначално са отказани по медицински или етични причини, но впоследствие намират „услуга" при лица без медицинско образование, често в среда, която не е лечебно заведение: частни жилища, фризьорски салони, козметични студиа, фитнес центрове.

Този феномен е пряк резултат от комбинация между регулаторни празноти, слаб институционален контрол, ниска здравна грамотност и социален натиск за „бърза и достъпна" промяна във външния вид.

Докладваните усложнения (инфекциозни процеси, абцеси, птоза, съдови оклузии, некроза на тъканите и случаи на ятрогенен ботулизъм) показват, че става дума не за „козметичен проблем", а за реален риск за здравето, който системата в сегашния му вид не успява да предотврати.

Особено тревожна е практиката за **употреба на продукти с неясен произход,** прехвърляни в анонимни опаковки или закупувани онлайн **без контрол и проследимост.**

Лекарите ясно посочват, че ценови предложения, които са в пъти под себестойността на сертифицираните препарати, практически винаги означават компромис с безопасността. Въпреки това част от пациентите продължават да избират именно такива услуги, когато легитимен специалист им откаже процедура или предложи по-висока цена.

Това разкрива двупосочен дефицит - от една страна, липсва достатъчна институционална защита срещу търговия с нелегални продукти, от друга, здравната грамотност и рисковото възприятие на част от потребителите са недостатъчно развити.

В същото време проучването не представя пациентите като хомогенна група. Напротив, очертават се поне два съществени модела на поведение.

Първият включва пациенти, които обмислят процедурата в продължение на месеци или години, събират информация, проверяват квалификацията на специалиста, изискват доказателства за опит и акредитация на клиниката, избягват агресивни промоции и подозрително ниски цени.

При тях решението за процедурата е относително добре осмислено, а доверието се гради върху

комбинация от професионална репутация, прозрачност и личен контакт. Вторият модел обхваща пациенти с импулсивно вземане на решение, минимално проучване и фокус върху цена, „бърз ефект" или визуални внушения от социалните мрежи. Именно тази група е по-уязвима към нерегламентирани услуги и по-често достига до квалифициран специалист едва след настъпило усложнение.

Данните от блиц въпросите и качествените интервюта потвърждават, че естетичните процедури с ботулинов токсин се явяват не просто интервенция за „корекция на бръчки", а инструмент за управление на самочувствието, идентичността и социалния статус.

Пациентите оценяват значението на външния си вид високо, свързват го с професионален успех и лична удовлетвореност и често обясняват решението за процедурата с желание за „нова фаза" в живота.

Това само по себе си не е патологично, то е в синхрон с тенденции, описвани в международната литература, където естетичната медицина се разглежда като част от по-широката култура на самоусъвършенстване.



Проблемът възниква, когато този стремеж се комбинира с нереалистични очаквания, дълбоко вътрешно нехаресване или опит за придобиване на чужда идентичност.

Специалистите правилно идентифицират такива случаи и подчертават нуждата от по-тясно сътрудничество с психолози и психиатри, както и от ясни професионални критерии кога една процедура следва да бъде отказана.

От гледна точка на здравната политика особено значим е въпросът за финансовите и организационните последствия от усложненията.

Лечението на пациент с тежки нежелани реакции след неправилно приложение на ботулинов токсин достига хиляди левове, като в момента тези разходи се поемат почти изцяло от самите пациенти.

Липсата на клинична пътека за лечение на ятрогенен ботулизъм и ограничената наличност на противоботулинов серум допълнително усложняват ситуацията и увеличават вероятността от забавено или непълно лечение.

Така частни, нерегламентирани решения в сферата на естетиката водят до публични здравни последствия, за които системата не е структурно подготвена.

Друг ключов акцент от проучването е качеството и регулацията на обучението. Интервютата показват, че част от лекарите разчитат предимно на обучения, организирани от фармацевтични компании, които, макар и важни, по своята същност са продукт-ориентирани и не могат да заменят цялостна академична подготовка.



Паралелно с това съществуват множество нерегламентирани курсове, насочени към лица без медицинско образование, които често завършват с издаване на „сертификати“ с чисто маркетингово значение.

От гледна точка на политика в здравеопазването е очевидно, че въвеждането на национални стандартизирани програми за обучение по естетична медицина, ограничени до лекари и базирани в медицински университети и акредитирани лечебни заведения, е критичен фактор за повишаване на безопасността.

Регулаторните различия между България и други европейски държави допълнително подчертават пропуските в националната система.

В редица страни правото да прилагат ботулинов токсин с естетична цел имат строго определени медицински специалности, а в някои случаи и специализирани медицински сестри под лекарски контрол.

Съществуват механизми за акредитация, регистри на практикуващите, проследявания на продуктите и официални системи за докладване на нежелани реакции.

В България, въпреки позицията на Българския лекарски съюз, че ботулиновият токсин следва да се прилага само от лекар в регистрирано лечебно заведение, на практика липсва ефективен механизъм за ограничаване на „сивия" сектор.

Проверки се извършват, но капацитетът и подготовката на контролните органи са частично ограничени, а нормативната база, включително все още действащата наредба от 1987 г. за хигиенните изисквания в козметичните салони, е очевидно неадекватна към съвременните инжекционни процедури и лекарствени продукти.

В този контекст **данните от настоящото проучване ясно показват,** че проблемът с безопасността на естетичните процедури с ботулинов токсин **не може да бъде решен единствено** чрез индивидуална добра практика на отделните специалисти.

Необходими са структурни решения, които включват:

- разработване на медицински стандарти за всички специалности, практикуващи естетични интервенции;
- създаване на национален регистър на клиниките и сертифицираните специалисти;
- регулация и акредитация на обучителните програми;
- засилен институционален контрол върху нелегалните практики; въвеждане на механизми за проследимост на продуктите и системно събиране на данни за нежелани реакции.

Паралелно с това трябва да се развиват и целенасочени информационни кампании, насочени към повишаване на здравната грамотност, критичното мислене и реалистичните очаквания на пациентите.



Изводи

Резултатите от проучването ясно показват, че в България съществува нарастващо търсене на естетични процедури с ботулинов токсин, но системата за тяхното регулиране, контрол и прилагане остава частично развита и несъответстваща на европейските стандарти. Емпиричните данни очертават три ключови проблема:

- липса на специфична нормативна рамка за различните медицински специалности;
- слабо институционално наблюдение върху нерегламентираните практики;
- ограничена здравна грамотност сред част от пациентите.

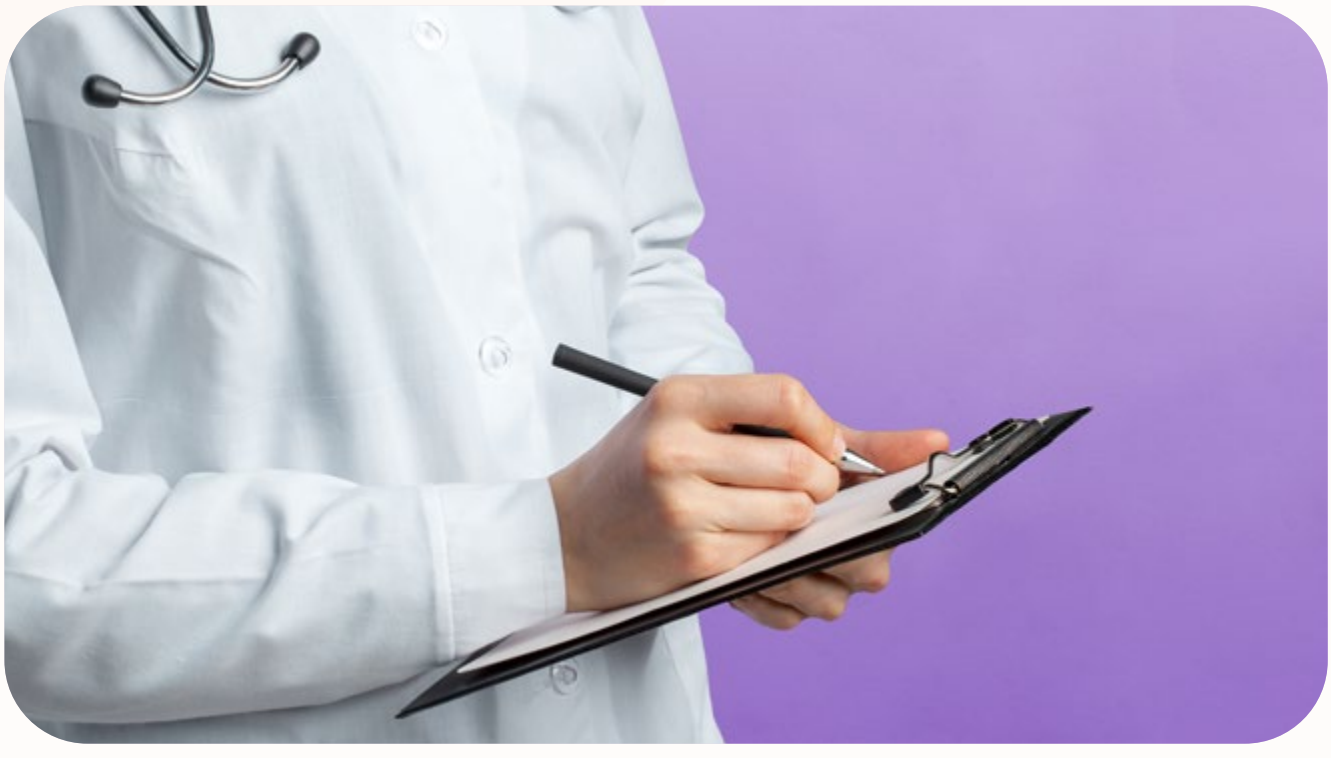
Пазарът на естетични услуги функционира без централизирана статистика за броя на процедурите, клиниките и нежеланите реакции. Това затруднява оценката на риска и планирането на ефективни политики.

Лекарите, които работят в регистрирани лечебни заведения, прилагат добри практики и следват международни стандарти, но са поставени в конкурентна среда с нелегални практикуващи, които извършват процедури в немедицинска среда и използват продукти с неизяснен произход.



Пациентското поведение е поляризирано. Една част от пациентите предприема добре информиран избор, но друга част взема решение импулсивно, водена от социални мрежи, ниски цени или желанието за бърза промяна. Данните показват ясно, че именно тази група е по-уязвима към усложнения и нерегламентирани процедури.

Сравнението с европейските практики разкрива сериозна структурна разлика - в повечето държави инжекционните естетични процедури са строго регулирани, достъпът до тях е ограничен до определени специалисти, а контролът върху обучението, продуктите и местата за прилагане е ясно дефиниран. България изостава в тези три направления.



Препоръки

1 Създаване на национална нормативна рамка за естетичните медицински процедури.

Необходимо е разработването на специфични медицински стандарти за всички специалности, които могат да прилагат ботулинов токсин (дерматология, дентална медицина, оториноларингология и пластична хирургия).

Тези стандарти трябва ясно да определят компетентностите, изискванията за обучение, обхвата на процедурите и условията за тяхното извършване.

2 Въвеждане на национален регистър на клиниките и сертифицираните практикуващи.

Регистърът следва да включва лицензирани лечебни заведения, квалифицирани специалисти, използвани сертифицирани продукти, информация за преминати обучения. Това би подобрило прозрачността и би ограничило „сивия сектор".

3 Строг контрол и санкции срещу нерегламентирани практики.

Институциите трябва да увеличат капацитета си за контрол върху козметични салони, фризьорски студиа и други немедицински обекти, нерегламентирани курсове, издаващи сертификати за инжекционни техники.

4 Продажба и употреба на нелицензирани или прехвърляни в анонимни опаковки продукти.

Контролът следва да бъде последователен и придружен от реални санкции.

5 Регулация на обучителните програми.

Необходимо е въвеждането на национални програми за обучение, достъпни единствено

за лекари, акредитирани от медицинските университети или от Министерството на здравеопазването, включващи теория, практика и оценка на компетентностите.

Това би намалило възможността за навлизане на самоуки лица в тази практика.

6 Подобряване на проследимостта и контрола върху продуктите.

Препоръчва се задължително отваряне на флаконите пред пациента, издаване на паспорт със стикер от продукта, централизирана система за докладване на нежелани реакции, подобна на европейските модели.

Това би намалило риска от употреба на нелегални и фалшифицирани продукти.

7 Развитие на институционалния капацитет за контрол.

Регионалните здравни инспекции трябва да получат актуализирани обучителни модули, протоколи за проверка, стандартизирана информация за ботулиновите токсини и инжекционните техники.

Това ще гарантира по-ефективен и компетентен контрол.

8 Повишаване на здравната грамотност на пациентите.

Необходими са кампании, които обясняват рисковете от нерегламентирани процедури, подчертават значението на квалификацията на специалиста, обучават пациентите да различават сертифицирани от нелегални продукти, нормализират отказа от медицинска процедура, когато тя е неподходяща или рискова.

9 Въвеждане на здравно-икономически механизми за покриване на усложнения.

Предвид високите разходи за лечение на ятрогенен ботулизъм се препоръчва разработване на клинична пътека или компенсаторен механизъм, осигуряване на постоянна наличност на противоботулинов серум в страната.

Това би предотвратило прехвърлянето на цялата тежест върху пациентите.



Използвана литература

1. Българска телеграфна агенция. (2025). Ботулинов токсин без документи за произход и флакони без етикет са открити при проверки в страната. https://www.bta.bg/bg/news/830961-botulinov-toksin-bez-dokumenti-za-proizhod-i-flakoni-bez-etiket-sa-otkriti-pri-p

2. Deutsche Welle. (2024). Процедурите с ботокс: подмладяване или рискована игра? https://www.dw.com/bg/procedurite-s-botoks-podmladavane-ili-riskovana-igra/a-71511726

3. Deutsche Welle. (2023). Бързо и евтино: Турция стана Мека на пластичните операции. https://www.dw.com/bg/brzo-i-evtino-turcia-stana-meka-na-plasticnite-operacii/a-68256518

4. Българска национална телевизия. (2025). 9000 лева струва лечението на пострадал от ботулинов токсин. https://bntnews.bg/news/9000-lv-struva-lechenieto-na-postradal-ot-botulinov-toksin-1327290news.html

5. Наредба № 4 от 24 февруари 2021 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Пластично-възстановителна и естетична хирургия“

6. Наредба № Н-4 от 3 октомври 2025 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Кожни и венерически болести“

7. Наредба № 34 от 1987 г. за хигиенните изисквания за бръснарските, фризьорските и козметичните салони
8. Business Market Insights. (2023). Europe botulinum toxin market forecast 2023-2031.
9. Credence Research Inc. (2023). Botulinum toxin market size, trends and forecast report.
10. European Medicines Agency. (2022). Botulinum toxin A: List of nationally authorised medicinal products https://www.ema.europa.eu/en/medicines/psusa/psusa-00000426-202112
11. International Society of Aesthetic Plastic Surgery. (2024). Trends in Surgical and Nonsurgical Aesthetic Procedures: A 14-Year Analysis of the ISAPS Global Survey. Aesthetic Plastic Surgery. Advance online publication. https://doi.org/10.1007/s00266-024-04260-2
12. NDR. (2023). Unregulated botox procedures lead to complications in Germany. https://www.ndr.de
13. Robert Koch Institute. (2023). Botulism cases associated with aesthetic interventions / Decision P/0223/2022 – botulinum toxin type E waiver. https://www.ema.europa.eu/en/documents/pip-decision/p-0223-2022-ema-decision-8-july-2022-granting-product-specific-waiver-botulinum-toxin-type-e-emea-003190-pip01-22_en.pdf

ЦЕНАТА НА КРАСОТАТА

ИНФОРМАЦИОННО-ОБРАЗОВАТЕЛНА КАМПАНИЯ

Портал на пациента
www.portalnapacienta.bg

АПАЗ
АСОЦИАЦИЯ НА ПАЦИЕНТИТЕ, АКТИВНИ В ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

