



МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО
НАЦИОНАЛЕН ЦЕНТЪР ПО ОБЩЕСТВЕНО ЗДРАВЕ И АНАЛИЗИ

АНЕЛИЯ ХРИСТОВА НИКОЛОВА

**ПРОУЧВАНЕ И АНАЛИЗ НА ПРОЦЕСА
ПО ОЦЕНКА НА ЗДРАВНИТЕ ТЕХНОЛОГИИ
И ИКОНОМИЧЕСКИТЕ АСПЕКТИ
ОТ ВЪВЕЖДАНЕТО В БЪЛГАРИЯ**

ДИСЕРТАЦИОНЕН ТРУД

за придобиване на образователна и научна
степен “Доктор” по докторска програма
„Социална медицина и здравен мениджмънт”

Научни ръководители:

Проф. Илко Гетов, дф

Доц. Евгени Григоров, дм

София, 2020

Съдържание

1.	Въведение	6
2.	Литературен обзор	8
2.1.	Концепция за „здравна технология“ и ОЗТ	8
2.1.1.	Историческо развитие на ОЗТ в Европа	15
2.1.2.	Модел на ОЗТ в Европа	16
2.1.3.	Дефиниция и цел на ОЗТ	18
2.2.	Демографски, икономически и политически контекст на въвеждането на ОЗТ	22
2.3.	ОЗТ в Европа и света	26
2.3.1.	Обща характеристика	26
2.3.2.	Организация на ОЗТ в избрани страни и ЕС	30
2.3.3.	Инициативи свързани с ОЗТ в Европа	36
2.3.4.	Международни организации свързани с ОЗТ	43
2.4.	Въвеждане на ОЗТ в България	48
3.	Хипотеза, цел, задачи, материали и методи на изследванията	56
3.1.	Научна хипотеза	56
3.2.	Цел и задачи	56
3.3.	Обект и предмет	56
3.4.	Материали и методи на изследването	57
4.	Анализ на резултатите	59
4.1.	Анализ на процеса на ОЗТ в България	59
4.1.1.	Организационна структура и протичане на процеса на ОЗТ	59
4.1.2.	Анализ на сроковете за извършване на процедура по ОЗТ	70
4.2.	Експерти по ОЗТ	75
4.2.1.	Анализ и оценка на осигуреността с експерти за ОЗТ	75
4.2.2.	Анализ на съставите на работните комисии	80
4.3.	Проучване и анализ на информираността относно процеса по оценка на здравните технологии в България	87
4.4.	Анализ на резултатите от дейностите по ОЗТ	108
4.4.1.	Показатели за обем на дейност	108
4.4.2.	Анализ на качеството на дейността	115
4.5.	Икономически показатели и въздействие	117
4.5.1.	Анализ на бюджетното въздействие по терапевтични сфери	117

4.5.2.	Анализ на разходите – средна цена на лекарствените продукти.....	121
4.6.	Преглед и сравнителен анализ на промените в законодателството, касаещо ОЗТ след 01.04.2019 г.	123
4.7.	Обобщение на най-често срещаните проблеми.....	130
4.7.1.	Резюме на основните проблеми при въвеждането и организирането на процеса по ОЗТ в България	130
4.7.2.	Проблеми при изготвяне на досието за ОЗТ от страна на фирмата-ПРУ	130
4.7.3.	Проблеми при изготвяне на проекта за доклад от работните комисии	131
5.	Изводи и препоръки.....	133
6.	Приноси	135
7.	Заключение	136
	Библиография	137
	Приложение 1	145
	Списък на фигурите:.....	149
	Списък на таблиците:.....	153

Използвани съкращения на български език

АБВ – Анализ на бюджетното въздействие

БВП – Брутен вътрешен продукт

ЕМА – Европейска агенция по лекарствата

ЕС – Европейски съюз

ЗЛПХМ – Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина

ИАЛ – Изпълнителна агенция по лекарствата

КОЗТ – Комисия по оценка на здравните технологии

КК – Кокрейн колаборация

ЛП – Лекарствен продукт

МЗ – Министерство на здравеопазването

НЗОК – Национална здравноосигурителна каса

НСЦРЛП – Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти

НЦОЗА – Национален център по обществено здраве и анализи

ОЗТ – Оценка на здравните технологии

ПЛС – Позитивен лекарствен списък

ПРУ – Притежател на разрешение за употреба

РК – Работна комисия

Използвани съкращения на английски език

AETMIS – Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé

APOR – Association for Pharmacoeconomics and Outcomes Research

BIA – Budget Impact Analysis /Анализ на бюджетното въздействие/

CBA – Cost benefit analysis /Анализ разход – полза/

CEA – Cost effectiveness analysis/ Анализ разход-ефективност/

CETS – Conseil d'évaluation des technologies de la santé

DALY – Disability-Adjusted Life Year /Години живот, съобразени с нетрудоспособността/

EUnetHTA – European Union network for Health Technology Assessment /Мрежа на Европейския съюз за Оценка на здравните технологии/

HEOR – Health economics and outcomes research /Здравна икономика и изследвания на резултатите/

HTA – Health Technology Assessment /Оценка на здравните технологии/

INN – International non-proprietary name /Международно непатентно наименование/

IQWiG – Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen /Институт за качество и ефективност в здравеопазването/

ISPOR – International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research /Международна организация за фармакоикономика и изследвания на резултатите/

JA – Joint Action /съвместно действие/

MEDLINE – Medical Literature Analysis and Retrieval System Online / Система за онлайн извличане и анализ на медицинската литература/

NHS – National Health Service /Националната здравна служба/

NICE – National Institute for Clinical Excellence /Национален институт за клинични постижения/

PBAC – Pharmaceutical Benefits Advisory Committee / Консултативен комитет за фармацевтичните ползи/

PBS – Australian Pharmaceutical Benefits Scheme / Австралийска схема за лекарствени ползи/

QALY – Quality-adjusted life year /Години живот, съобразени с качеството/

REA – Relative effectiveness assessment /оценка на относителната ефективност/

SBU – Swedish Agency for Health Technology Assessment /Шведска агенция за оценка на здравните технологии/

CUA – Cost utility analysis /Анализ разход-ползности/

CMA – Cost minimization analysis /Анализ разход-минимум/

1. Въведение

„Здравеопазването е единствената обществена система, в която новата технология кара цените да се покачват, вместо да намаляват!“

Жаан Талин - естонски програмист

В последните години темпът на нарастване на разходите за здравеопазване е значително по-висок от ръста на brutния вътрешен продукт в повечето държави. Налице е трайна тенденция здравните разходи ежегодно да увеличават размера си като стойност и като относителен дял от общия държавен бюджет. Поради това, дори развитите икономически страни все повече се затрудняват да финансират здравните си системи. Такова повишаване на общите средства за здравеопазване, вкл. лекарствено лечение се наблюдава и в България.

Нарастването на разходите за лекарствени продукти е естествен процес, обусловен от редица фактори като, те могат да се обобщят в 2 основни групи:

- застаряващо население, увеличаване на броя на пациентите с хронични заболявания, растящи очаквания на обществото (стремеж към съвременен и по-ефективно лечение) и повече потребности на населението;
- наличието на иновативни терапии, повишена и в редица случаи нерационална употреба, полипрагмазия, недостатъчно придържане към терапията и неефективно управление на разходите за лекарства.

Ресурсите за фармакотерапия следва да се управляват така, че да се осигури достъп до нея на всички пациенти, които са действително нуждаещи се.

Публичните ресурси, определени за лекарства, следва да се разпределят възможно най-справедливо, осигурявайки баланс между интересите на обществото и отделния пациент, при задържане на интереса на фармацевтичната индустрия към конкретния национален лекарствен пазар.

Разходите за лекарствени продукти постоянно нарастват във всички европейски държави и мерките за задържането им все повече и повече са във фокуса на вниманието на политиците, които от своя страна следва да осигурят плавен темп на увеличаване и/или намаляване на разходите без компромис с качеството на здравеопазването. Действията, които управляващите и регулаторите предприемат във връзка с това, имат за цел да осигурят рационална лекарствена употреба и да контролират публичните разходи за лекарствени продукти. Тези дейности и инициативи са насочени към всички участници в системата, осигурявайки едно по-справедливо разпределение на риска от преразход на и без това лимитирания финансов ресурс. Именно такъв ефективен механизъм за осигуряване на разходна ефективност е въвеждането на процеса на оценка на здравните технологии (O3T).

Оценката на здравните технологии (от англ. HTA-Health Technology Assessment или ОЗТ) е утвърдена научна методология (1). Тя служи на мениджърите в здравеопазването, управляващите и политиците да взимат обосновани решения за реимбурсирането на нови диагностични и терапевтични подходи, лекарства и медицински изделия (2). На базата на данни от клиничните изпитвания, съобразени с предложената цена, броя таргетни пациенти и потенциални разходи, може да се получи информация за относителната стойностна (разходна) ефективност на новите здравни технологии, като лекарствени продукти, устройства и медицински услуги. В повечето случаи се прави сравнение със съществуващите стандарти (или възможности) за лечение и грижи за пациентите. ОЗТ се провежда с помощта на аналитични рамки, въз основа на клинична, епидемиологична и здравно-икономическа информация, за да се определи как най-добре да се разпределят ограничените ресурси за здравеопазване (3).

Въпреки, че голям брой държави в световен мащаб все още не прилагат ОЗТ поради различни причини, процесът се развива изключително бързо в международен план поради необходимостта от създаване и утвърждаване на управленски, клинични и политически стратегии и решения. Това се дължи на еволюцията на методите за оценка в социалните и приложни науки, вкл. клиничната епидемиология и здравната икономика. Решенията, които здравните политици и мениджъри трябва да взимат, стават все по-отговорни, тъй като цената на прилагането на погрешни такива е все по-висока (3)(4).

Ограничените финансови ресурси налагат извършването на обоснован избор относно ефективното използване на наличните такива, базиран на надеждни научни и практически доказателства. Именно необходимостта да бъдат анализирани и оценявани оптималните алтернативи и да бъдат вземани решения за реимбурсиране на най-ефективните продукти и услуги наложи въвеждането на ОЗТ и в България.

В последно време здравните системи са под натиска на експоненциално нарастващия брой иновативни здравни технологии, а в същото време аналогично се увеличават потребностите, изискванията и очакванията на специалисти, пациенти и други заинтересовани страни. Следователно всеки път, когато е необходимо да се вземе решение по отношение на дадена иновация (здравна технология) – за да се гарантира, че наличните, винаги недостатъчни, ресурси са ефективно разпределени – политиците се нуждаят от доказателства, базирани на научнообоснована информация.

Процесът по ОЗТ следва да подпомогне увеличаването на точността и подходящото използване на доказателствата, чрез които се постига по-справедлив и прозрачен механизъм за управление на политическите решения за разпределение на ресурсите. Следователно ОЗТ е инструмент, който улеснява не само процеса на вземане на решения, но и спомага при формирането на националната здравна политика (5).

2. Литературен обзор

2.1. Концепция за „здравна технология“ и ОЗТ

Понятието „здравна технология“ (на англ. „Health technology“) е много широко и включва както продукти, така и дейности, системи и процеси, като: лекарства, биологични продукти, медицински изделия, устройства, оборудване, терапевтични и хирургични процедури, както и обществени здравни програми. Към него спадат също и организационни и управленски системи и всички други дейности и продукти, които са предназначени за опазване и подобряване на здравето, включително здравната информация, информационните технологии и системите на управление, които подпомагат диагностичния, профилактичния, лечебния и рехабилитационния процес (1)(6).

Всяка една здравна технология може да бъде отнесена според нейната медицинска цел към дейности за: профилактика, превенция, скрининг, диагностика, лечение, рехабилитация, подобряване на качеството на живот, проследяване на ефекта, а в определени случаи могат да бъдат налице комплексни технологии, които да комбинират характеристиките на две или повече категории (6).

Развитието на технологиите допринесе за забележителния напредък на медицината и фармацията през последните пет десетилетия. Само за първите години на 21 век сме свидетели на значителни постижения в области като антивирусното лечение, биотехнологиите, образната диагностика, молекулярната диагностика, минимално инвазивните хирургични техники, таргетни и имунотерапии, компютърни програми и приложения. Значителното разширяване, усложняване и достъпност на здравните технологии доведе след себе си и значителна тежест за бюджетите за здравеопазване (7).

Нуждата от оценка на технологиите възниква още през 60-те години на миналия век в продължение на важната роля на технологиите в модерното общество и потенциалната заплаха те да бъдат използвани не по предназначение, а понякога дори с вредни последици. Горчивият опит от странични ефекти на множество химически вещества, индустриални и селскостопански процеси, услуги като транспорт и здравеопазване допълнително ускоряват тези изисквания. Най-ранните оценки на технологиите са се отнасяли за теми като ядрени централи, свръхзвукови самолети, а в медицината - за изкуственото сърце. Оценката на технологиите по това време е спомагала за установяване на желаните и нежелани социални, икономически и екологични ефекти (8).

Областта на оценка на здравните технологии все още е сравнително нова в Европейски и световен мащаб, но през последните десетилетия се наблюдава един ясно изразен и нарастващ интерес към нея. ОЗТ се опитва да свърже натрупаните

доказателства с вземането на решения и по този начин има сходства с базираното на факти здравеопазване и основаната на доказателства политика (9).

Ранната история на процеса по ОЗТ, която започва около средата на 70-те години на миналия век, разкривайки първия период, този на синтезиране на наличните доказателства, основно касаещи ефикасността и ефективността на разходите за интервенции в здравеопазването. Идеята е била, да се направи стандартен формат, полезен за здравните политици в националните правителства, които по-лесно да могат да взимат решения (10).

От 1985 г. насам, фокусът на втория период е да се търсят по-ефективни връзки с тези политици, особено в Европа. Съвременната ера (трети период), започнала в края на 90-те години на миналия век, все повече акцентира върху по-ефективното разпространение и прилагане на здравните технологии, за да се повлияят решенията на регулаторите и клиницистите. Макар ранните оценки да са насочени към големи, скъпи, най-вече машинно-базирани технологии, обхватът постепенно се разширява и включва "по-меки" технологии (като консултиране) и анализ на потребностите от здравеопазване. В оценките са взети предвид и по-широки въпроси, като организационни, социални и етични последици, които биха настъпили. В държавите-членки на Европейския съюз (ЕС) дейностите в областта на ОЗТ стават все по-видими и почти всички на този етап имат национален фокус, свързан с Министерството на здравеопазването или негов еквивалент. Страните от Централна и Източна Европа също активно развиват дейности по ОЗТ (11). Наскоро това беше подчертано и от анонсираните проекти на промени в нормативните документи, касаещи здравната и лекарствена политика на Европейската комисия. Изглежда, че ОЗТ в бъдеще ще бъде институционализирана в някаква форма като част от дейностите на ЕС (12).

Здравните технологии първоначално са били изучавани и изследвани главно за безопасност, ефективност и някои други техни клинични характеристики. Впоследствие, започват да се анализират и аспектите на цената им, което довежда до появата на Оценката на здравните технологии (ОЗТ) като обособена област (13).

В първите години, ОЗТ се занимава с нововъзникващите технологии, които предизвикват социални, етични, юридически и политически въпроси. Като пример можем да споменем контрацептивите, трансплантациите на органи, изкуствените органи, животоподдържащите системи на терминално болните, а напоследък такива са генетичното тестване, клетъчната и гenna терапия, проучванията в областта на стволовите клетки (14).

Развитието на оценката като системен подход започва през периода 1960 г. - 1970 г. и съвпада с въвеждане на някои здравни технологии, които пораждат много широк обществен интерес към въпроси, които касаят всички ползи, надхвърлящи техните непосредствени последици за здравето (15). По това време новите продукти и техники започват да играят все по-важна роля в обществото, но също нараства и подозрението, че те могат да имат и нежелани последици от най-различно естество

(16). Освен това заинтересованите страни в голямата си част смятат, че лицата, вземащи решения, не разполагат с подходящи средства за оценка на широките социални ефекти от новите технологии, което може да доведе до свръх използване на някои от тях и недостатъчно на други (17).

Няколко технологии в здравеопазването са сред темите на т. нар. „ранни оценки“. Многофазният здравен скрининг е зададен като една от трите теми на "експериментална" оценка на технология, проведена от Национална академия по инженерство (National Academy of Engineering) през 1969 г. по искане на Конгреса на САЩ (18). Друг пример от 1975 година е проведеното проучване в отговор на искане от Националната научна фондация (National Science Foundation) за реализиране на оценка на:

- ин витро оплождане;
- предопределеност на пола на децата;
- забавяне на стареенето;
- модифициране на човешкото поведение с неврохирургични или електрически средства или лекарствени продукти;

Целта на всички тези проекти е била да се доразвие концепцията за оценка на технологиите в областта на биомедицинските научни изследвания (19).

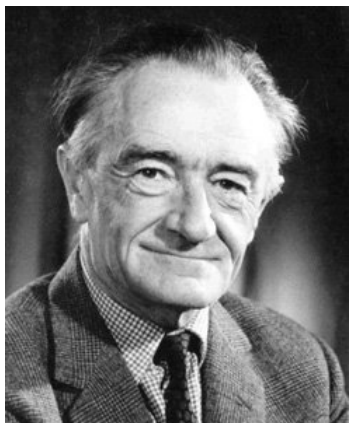
Въпреки че процесите на ОЗТ може да изглеждат по-напреднали извън САЩ, интересно е да се отбележи, че оценката на технологиите е започнала в публичния сектор именно на тази държава по време на среща на Комитета по наука и астронавтика на Конгреса през 1965 г. Тогава председателят г-н Емилио К. Дадарио (Emilio Q. Daddario) отбелязва необходимостта лицата, определящи политиката, да разполагат с информация, която да улесни оценката на планираното и непредвидено социално, икономическо и правно въздействие на навлизащите технологии. Впоследствие Конгресът изисква независими оценки в областта на медицината, телекомуникациите, селското стопанство, транспорта, отбраната и др., които служат за основа на много обществени политики през втората половина на 20-ти век и значително повлияват развитието и приложението на оценката на технологиите (20).



Фигура 1. Емилио К. Дадарио

В края на 60-те, в световен мащаб се наблюдава все по-голям тласък за това, здравеопазването да се основава на научни доказателства. В началото на 70-те двама видни членове на здравната общност д-р Арчи Кокрайн (Dr. Archie Cochrane) и д-р Джак

Уенберг (Dr. Jack Wennberg), публикуват влиятелни статии, идентифициращи проблемите на неоправданите различия в здравеопазването и липсата на доказателства, потвърждаващи ефективността на много стандартни медицински практики (21). Този тип изследвания водят до появата на концепцията за медицина основана на доказателствата (ЕВМ), която се стреми да обоснове медицинската практика с научни доказателства, с цел подобряване на индивидуалните резултати свързани със здравето на пациентите (22).



Фигура 2. Dr. Archie Cochrane



Фигура 3. Dr. Jack Wennberg

Факторите, довели до разрастването на ОЗТ като: въпроси, свързани с цените, съотношението разход/качество в здравеопазването, както и ползите и рисковете от медицинските интервенции, са насърчили други да подхождат по свой собствен начин към разрешаването на тези проблеми. Вероятно най-забележимото развитие по отношение на ОЗТ се проявява в Кокрейн Колаборацията (КК). Тя е световна мрежа от центрове и хора, които извършват критичен преглед на литературата, свързана с най-разнообразни здравни интервенции, с цел да се представят необходимите доказателства за подобряване на здравната политика и практика. Целите на Сътрудничеството са да се създаде актуализиран регистър на всички рандомизирани контролирани изпитвания (и на други видове доказателства, където е необходимо) и база данни с извлечени от тях структурирани, базирани на доказателства прегледи. Първият Кокрейн център е открит в Обединеното кралство през 1992 г. и оттогава Сътрудничеството се разраства в мултинационално начинание включващо 15 центъра в 12 държави: Австралия, Бразилия, Канада, Китай, Дания, Франция, Германия, Италия, Нидерландия, Южна Африка, Испания и САЩ. В процеса на работа е разработен метод за извършване на структурирани прегледи на доказателства, по-специално такива от рандомизирани клинични изпитвания. Като взема решение да финансира първия Кокрейн център, Програмата за изследване и развитие на британската NHS поема водещата роля в осигуряването на подкрепа на Сътрудничеството (11).



Фигура 4. Пирамида, показваща йерархията на доказателствата в медицината

Целта на движението EBM, начело на което стоят клиницисти и клинични епидемиолози е да осъществи връзка между практиката на здравеопазването и стремежа към подобряване на качеството и ефективността на индивидуалните грижи за пациента (23)

Практикуването на EBM означава включване на индивидуализираната клинична експертиза в най-добрите налични клинични доказателства, получени от систематични изследвания. Най-ефективната стратегия за развитие на EBM е клиницистите да се научат как да започнат да изучават и прилагат EBM самостоятелно и през целия си живот. Този метод на овладяване на умения и навици за учене е разработен в Университета МакМастър в Канада (24). Впоследствие е възприет и адаптиран в много други институции по целия свят. Вероятно най-значимият център за EBM в Европа е Центърът за изследване и развитие на EBM към британската NHS в гр. Оксфорд, основан през 1995 г.(11).

ОЗТ, EBM и КК са естествени съюзници, макар и да имат донякъде различни цели. Целта на КК е да разработи доказателства, с които да обоснове взетите решения. Основната цел на EBM е да окаже влияние върху медицинската (и здравна) практика. ОЗТ работи главно в насока оказване на влияние върху здравната политика. Всеки един от тях обаче има съществено припокриващи се отговорности и сходни оценъчни принципи, насочени към подобряване на здравеопазването. Заедно, те започват да водят към съществени промени в начина на вземане на политически и практични решения (11).

На фона на постепенното разпространение на идеите за оценка на технологиите започват официалните дейности по оценка на технологиите. През 90-те години на

миналия век почти всички държави-членки на ЕС създават национални и регионални публични агенции и програми в сферата на ОЗТ (25).

С течение на времето ОЗТ започва да привежда в действие своята първоначална дефиниция на технологиите като „приложни знания“. Понятието „медицински технологии“ повече или по-малко е изоставено, за да бъде заменено с „технологии в здравеопазването“. През последните няколко години се предпочита понятието „здравни технологии“. Тази промяна върви ръка за ръка с промяната във фокуса на ОЗТ (11).

Моделът за подхода за ОЗТ след това бива възприет от Австрия, Дания, Европейската общност, Франция, Германия, Великобритания, Холандия и Швеция, което обяснява и връзките между техните специализирани агенции за неговото прилагане в наши дни (14).

С появата на високи разходи за здравеопазване в края на 80-те години се наблюдава възобновяване на интереса към ОЗТ по целия свят. В Канада процесът започва в провинция Квебек през 1988 г. чрез Conseil d'évaluation des technologies de la santé (CETS) през 2000 г. преименуван на Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS), чиято роля е да оценява безопасността и ефективността на различните интервенции в здравеопазването (20).

През 1989 г. в Канада е създадена Canadian Coordinating Office for HealthTechnology Assessment (CCONTA), първоначално като три годишен пилотен проект с фокус върху ефективността на медицинските изделия, а по-късно започва да извършва оценки и за лекарствени продукти (26).

През 1999 г., когато Великобритания въвежда National Institute for Clinical Excellence (NICE), впоследствие преименуван на National Institute for Health and Clinical Excellence се дават насоки за оценка на нови технологии и лечение на заболявания, което значително допринася за глобализацията на ОЗТ. Основната задача на NICE е да установи доколко конкретното лечение работи в клинични условия и колко ще струва това на Националната здравна служба (NHS). Одобренията се извършват от независим Комитет, в който вземат участие представители на NHS, пациентски организации, академичните среди и индустрията(20)(27).

Финансирането и масово използване на програмите за оценка на здравните технологии в САЩ има дълга история на развитие и включва, както инициативи от публичния, така и от частния сектор. Затова тази държава се смята за доайен при прилагането им. Любопитен факт е обаче, че преди тях в други държави редица програми за ОЗТ предшестват и предопределят развитието на процеса. Така например добре познати международни действия по отношение на ОЗТ има в Австралия (Консултативен комитет по фармацевтичните ползи), Канада (Канадска агенция за лекарства и технологии в здравеопазването), Швеция (Шведски съвет по технологии и Оценка в здравеопазването) и Обединеното кралство (Национален институт за здравеопазване и клинични постижения). За съжаление, редица от тези ранни инициативи са били преустановени или значително променени в голяма степен поради политически, финансов и търговски интереси и натиск (28).

Федералното правителство на САЩ е това, което осигурява значителна финансова подкрепа за оценките на здравните технологии от началото на 70-те години на миналия век. Механизмите, чрез които то реализира финансирането са се променили значително през този период, като до голяма степен това става поради политическите решения в законодателната и изпълнителната власт (28).

Службата за оценка на технологиите (The Office of Technology Assessment) е създадена през 1972 г. с финансиране от Конгреса на САЩ за извършване на технологични оценки, за да се формират федералните решения за финансиране на нововъзникващите здравни и нехранителни технологии. ОЗТ е възложено да оцени технологиите, поискани от членовете и комисиите на Конгреса, по въпроси, свързани със законодателната политика, които са или в процес на разработване или преглед (29).

Методологиите, които се използват в оценката на технологиите, са били най-разнообразни и полагат началото на аналитични, оценъчни и планиращи техники. Между тях можем да разпознаем системния анализ, анализът разход-полза, консенсусните методи, клиничните изпитвания, пазарните проучвания и др. (14).

В своя пиков момент на натоварване, персоналът на службата е изготвял годишно повече от 50 доклада. Публично достъпните доклади за ОЗТ са изчерпателни и често описват множество варианти на политиката, както и разходите и последствията от всеки вариант. Конгресът оттегля финансирането за ОЗТ през 1995 г., отчасти заради противоречия по съдържанието на няколко доклада и най-вече заради политическия натиск от индустриите в областта на лекарствата и медицинските изделия (30).

ПРИМЕР: Medicare и Medicaid.

Програмите Medicare и Medicaid са най-големите купувачи на здравни грижи в САЩ. Заедно тези програми осигуряват медицинско обслужване за повече от 60 милиона души. През 2006 г. разходите на Medicaid и Medicare възлизат съответно на 288 милиарда и 374 милиарда долара. По-голямата част от услугите за бенефициенти на тези програми се предоставят от болници и здравни заведения, лекари и аптеки. Програмата Medicare предоставя пълен пакет от обезщетения за гражданите на САЩ на възраст от 65 години и повече. Започвайки през 2007 г. с изпълнението на част D на програмата, Medicare стана най-големият купувач на извънболнични и фармацевтични продукти. Програмите Medicaid и насочена към бедните и инвалидите, като ползва и съвместно финансиране от съответния щат и федералното правителство. Центърът за медикаменти и медицински услуги (CMS) е тази федерална агенция, отговаряща за програмния надзор, финансирането и изпълнението. (141)

Оценката на здравните технологии в рамките на програмите Medicare и Medicaid е сложна и комплексна. Определянето на обхвата на медицинските технологии, финансирани от Medicare, може да бъде направено на щатско или национално ниво (решенията за национално покритие заменят местните решения). Процесът на определяне на националното покритие за дадена здравна технология от Medicare се извършва в рамките на Службата за управление на информацията, като именно тя е отговорна за изготвянето или възлагането на доклади за ОЗТ, за да се подкрепят съображения за въвеждането навсякъде в САЩ. (142)

Консултативният комитет за разработване и обхващане на доказателства (CMS) на Medicare, е назначен орган от национални експерти и има за задача да прецени доказателствата от ОЗТ посредством открит и публичен дебат. Досиетата за доказване, обществено представяне на доказателства от производителите на технологии и политиките за окончателно покритие, се публикуват на уебсайта на CMS (<http://www.cms.hhs.gov/mcd>) с цел прозрачност. Определянето на обхвата се издава от персонала в рамките на отдела по покритие чрез меморандум за национално решение. По-конкретно, отделението за покритие е изрично забранено от закона да разглежда доказателства, свързани с цената или ефективността на разходите на технологиите при извършването на определяния на покритие

Друг сравнително ранен модел на ОЗТ е SBU (Swedish Agency for Health Technology Assessment), която е създадена през 1987 г. от Правителството на Швеция. През 1992 г. SBU става независима, обществена агенция, задачата на която е да осигурява безпристрастна научна оценка на технологиите в здравеопазването за подпомагане на взимането на решения както от политиците, така и от пациентите (31).

В Австралия, PBAC (Pharmaceutical Benefits Advisory Committee) е комитет, създаден от правителството, в който членуват експерти в областта на здравеопазването и медицината. Структурата разглежда постъпилите от индустрията заявления и дава препоръка дали дадената здравна технология следва да бъде реимбурсирана от Australian Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS). Този комитет може да бъде разглеждан като ранна версия на агенция за ОЗТ. Въпреки, че PBAC/PBS работи вече над 60 години, едва през 1992 г. Австралия публикува първото си формално ръководство за реимбурсиране на лекарствени продукти (14).

Здравните системи по света се развиват и работят на различни скорости и с различна степен на сложност. Те в голяма степен отразяват разнородните политически и социални условия във всяка една страна. Независимо от тяхното разнообразие, всички системи споделят една обща причина за съществуването им, а именно подобряване на здравето на цялото население. За да се постигне тази цел, здравната система е натоварена със серия от функции, най-вече свързани с финансирането и предоставянето на здравни услуги и лекарства (32).

2.1.1. Историческо развитие на ОЗТ в Европа

Европейският съюз и Европейската комисия постепенно стават по-активни в своите политики по здравеопазване, особено след приемането на Маастрихтския договор през 1991 г. Договорът включва общественото здравеопазване като задача за ЕК за първи път, като същевременно забранява хармонизиране на законодателствата и политиките по отношение на здравеопазването и лекарствата на европейско ниво. През ноември 1991 г. Съвета на министрите по здравеопазване, като признава, че е въпрос на държавите-членки да определят организацията и финансирането на техните здравни системи и да направят основен избор в здравната политика, подчертава значението на този избор и посочва, че е желателно и необходимо по-тясно сътрудничество между държавите-членки. Министрите дискутират и определят един важен въпрос: съотношението качество/цена в здравеопазването. Те също така дефинират ОЗТ като ключов инструмент за подобряване на управлението на ограничените ресурси в здравеопазването (33). Независимо от това, дотогава ОЗТ не е била в центъра на дейност на Европейската комисия, освен в областта на регулирането на лекарствените продукти, където тя е включена в регулаторните дейности. Вярно е, че Генерална дирекция XII (Дирекция за изследвания) е финансирала редица проекти, представляващи интерес за оценка, в някои случаи ръководени от видни учени в тази област (34), но тези дейности са били малки и рядко са имали приемственост или

последващи действия от ЕК. Освен това, те не са били свързани със стратегическото развитие на Комисията относно здравеопазването (35).

В този контекст координацията на ОЗТ в Европа и сътрудничеството за такъв род инициативи между националните регулаторни органи са в центъра на вниманието на редица активности. В началото на 90-те години европейските агенции и програми за ОЗТ се обединяват, за да разработят предложение за насърчаване на координацията на ОЗТ в Европа. Генерална дирекция XII одобрява предложение за това, което става проект EUR-ASSESS, и го финансира от 1994 до 1997 г. Проектът има за цел да насърчи координацията на ОЗТ в Европа, главно чрез подобряване на методите за оценка, определяне на приоритети и използване на резултатите от оценките, чрез такива средства като по-добро разпространение и използване на ОЗТ при решения за застрахователно покритие. Все пак дейностите по ОЗТ не са били съчетани с целите на здравната политика на Европейско ниво. Финансирането от дирекция „Изследвания“ не е насърчавало подобни цели. Партньорите в EUR-ASSESS разбират, че е важно да се развият отношения с Генерална дирекция V (DGV), която отговаря за координирането на дейностите на Европейската комисия в областта на политиката на общественото здраве (36). Редица фактори довеждат до все по-голям интерес към ОЗТ. Един от тях е докладът, поръчан от DGV, който е ориентиран към усъвършенстването на здравната политика на Европейско ниво. Подобряването на координацията на ОЗТ бива подчертана в този доклад, който също прави няколко свързани с процеса препоръки, включително, че „Комисията трябва да координира оценката на здравните технологии в Съюза“ (The Commission should coordinate technology assessment throughout the Union.)

През 21 век в държавите-членки на ЕС дейностите, свързани с ОЗТ, са все по-видими и почти всички вече имат национален фокус към ОЗТ, свързан с локалното Министерство на здравеопазването или негов еквивалент. Страните от Централна и Източна Европа също развиват дейности в тази сфера. Съвсем наскоро ОЗТ беше подчертана като важна част от здравната политика в документ от Европейската комисия. Изглежда много вероятно, че ОЗТ в бъдеще ще бъде институционализирана на Стария континент под някаква форма, като част от дейностите на ЕС (37).

Това е свързано със засиленото влияние на ЕС по отношение на здравето в световен мащаб. Несъмнено силно развитото международно сътрудничество между ЕС, неговите страни членки и трети страни и организации (например СЗО) ще доведе до постигането на по-добри резултати в сферата на здравеопазването (11).

2.1.2. Модели на ОЗТ в Европа

Повечето страни с добри икономически показатели имат собствени ОЗТ агенции, но има и някои изключения. Съществуват държави с високи икономически нива на развитие, които все още не са приели процеса. Има и страни с голямо население и добри социални параметри, които също все още не са приели процеса по

ОЗТ. Междувременно има и примери за обратното, като нация от 100 000 души, активно прилагаща ОЗТ в процеса на вземане на решения в здравната им система (3).

Един от най-новите модели бива въведен от Германия по време на реформата в здравеопазването през 2004 г. Създаден е независим орган, наречен Институт за качество и ефективност в здравеопазването – Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen [IQWiG]. Основната идея, която изповядват създателите му е: „Качеството и ефективността са два решаващи фактора за добра и ефективна система на здравеопазване. За постигането на тази цел е важно обективно да се проучат предимствата и недостатъците на медицинските интервенции за пациентите“ (38).

Въпреки, че решенията за реимбурсиране на лекарствените продукти в Европа се вземат предимно на национално или регионално ниво и процедурите могат да бъдат различни в отделните държави, това не изключва възможността държавите-членки да споделят научните оценки за техните решения (32).

През 2005 г. Европейската комисия постанови, че REA (оценка на относителната ефективност) като специфичен елемент от ОЗТ е подходящ инструмент за идентифициране на най-стойностно ефективните лекарства и също помага за ограничаването на разходите за лекарствата. Комисията създава работна група за „Относителната ефективност“ като част от Фармацевтичния форум на високо ниво¹ (2006–2008 г.) с цел да подкрепи държавите-членки при прилагането на REA. През 2008 г. Фармацевтичният форум на високо ниво одобри дефиницията на относителната ефективност като: *„Степента, в която дадена интервенция носи повече полза от вреда в сравнение с една или повече интервенционални алтернативи за постигане на желаните резултати, когато се предоставя при обичайните обстоятелства в практиката на здравеопазване“* (39).

Европейската мрежа за оценка на здравни технологии (EUnetHTA) продължава работата на Фармацевтичният Форум на високо ниво относно REA. Между 2010 г. и 2012 г. Работният пакет 5 на EUnetHTA по съвместно действие 1 (WP5 / JA1) разработи няколко продукта и инструментариуми, които имат за цел да улеснят сътрудничеството в тази област (40).

Нарастващото европейско сътрудничество и хармонизацията в областта на оценката на относителна ефективност (REA) може да спести ресурси и излишно дублиране на усилия от една страна за производителите и от друга за агенциите, извършващи оценките и респ. заплащащите институции (41)(39).

Поради факта, че наличните ресурси винаги са ограничени, предоставянето на здравни услуги включва и вземането на решения за разпределението им.

¹Фармацевтичният форум на високо ниво се състои от Министерствата на държавите-членки, както и съответните заинтересовани страни

Задължително е да има доказателства за обосноваан избор за това, каква интервенция или лечение трябва да се предлага. Необходимо е точно да се определи начинът, по който здравната система е организирана да го заплаща и как интервенциите и лекарствата следва да бъдат предоставени, за да бъде изпълнено условието да се постигне оптимален здравен резултат с наличните ресурси, докато в същото време се вземат предвид и очакванията на хората (42).

По този начин хората, вземащи решения, се нуждаят от информация за наличните алтернативи и техните потенциални последици. Вече е ясно, че някои от интервенциите, веднъж смятани за полезни, при осъществяване на една повнимателна оценка, се оказват с много малка или никаква полза, дори в най-лошия случай са вредни за индивида и непродуктивни за системата. Това разпознаване на ползата от технологиите е довело през 1987 г. до появата на концепцията, за която споменахме по-горе - "Медицина базирана на доказателства (ЕВМ)", която твърди, че информацията, използвана от политиците трябва да се основава на щателни научни проучвания, за да е достоверна във възможно най-голяма степен (43)(44).

Практикуването на ЕВМ означава включване на индивидуалната клинична експертиза в най-добрите налични външни клинични доказателства, получени от систематични изследвания (45).

Впоследствие този подход е възприет и адаптиран в много други институции по целия свят. Вероятно най-значимият център за ЕВМ в Европа е Центърът за изследване и развитие на ЕВМ към британската NHS в Оксфорд, основан през 1995 г. (11).

Докато медицината, базирана на доказателства е със силно изразена клинична насоченост, то ОЗТ е инструмент, който улеснява не само процеса на вземане на решения, но и спомага при формирането на здравната политика (5).

2.1.3. Дефиниция и цел на ОЗТ

Оценката на здравните технологии (ОЗТ) е дефинирана за пръв път от Henshall и кол (46) през 1997 г., като *"форма на изследвания за политики, които систематично описват и изследват краткосрочните и дългосрочни последици от гледна точка на здравето и използването на ресурсите за него, както и прилагането на технологиите в здравеопазването"*. ОЗТ се занимава с медицинските, организационните, икономическите и социалните последици от прилагането на здравните технологии или интервенции в рамките на здравната система. По своята същност, тя е мултидисциплинарна дейност, която систематично оценява ефектите на технологиите върху здравето, относно наличността и разпределение на ресурсите и тяхната ефективност за здравната система (44).

Целта на ОЗТ е да определи безопасните и ефективни здравни политики, които са подходящи за пациентите и постигат най-доброто лечение. Независимо от своите административни цели, ОЗТ трябва да бъде изградена върху научните изследвания и научни методи (47).

Оценката на здравните технологии е динамичен, бързо развиващ се процес, обхващащ различни видове оценки, които подпомагат взимането на информирани решения от реалния свят за стойността (т.е. ползите, рисковете и разходите) на нови и съществуващи технологии (27).

Концепцията за ОЗТ съществува вече няколко десетилетия, но в последно време икономическата криза и непрекъснато нарастващите разходи за здравеопазване в световен мащаб са причина за повишения интерес от страна на здравните власти към този инструментариум, който играе все по-важна роля при вземането на информирани решения за достъп до иновативни здравни технологии. Прилагането на ОЗТ позволява на политиците и мениджърите да балансират между клинични, икономически, социални, етични и други съображения при изразходването на публични средства за здравеопазване (48).

Оценката на здравните технологии е систематична оценка на свойствата, ефектите и другите въздействия на определена технология, вкл. финансови с цел да се информират тези, които вземат решения за клиничното приложение и финансирането на здравните продукти и услуги (6).

ОЗТ по принцип трябва да отговори на два основни въпроса – първо, оправдано ли е извършването точно на тази здравна процедура, услуга или терапия в сравнение с другите алтернативи, които могат да бъдат реализирани със същите ресурси и второ, убедени ли са здравните политици, че средствата трябва да бъдат изразходвани точно по този начин, а не по някакъв друг (49).

По-конкретно, ОЗТ трябва да даде отговор за наличието на следните предположения (50):

- 1. Съществува ли терапевтична или обществена нужда от конкретната терапия?*
- 2. Необходимо ли е диагностичният/лечебен/рехабилитационен подход или програма да бъде заплащан с публични средства и как това ще се отрази върху бюджета на фонда, който ще го реимбурсира (заплаща)?*
- 3. До каква степен обществото е склонно да заплати допълнително за новата терапия в сравнение със съществуващите алтернативи?*
- 4. Трябва ли наличните до момента алтернативи да бъдат изключени и/или препоредени като възможности за избор от реимбурсната система, ако те имат по-ниска икономическа ефективност?*

Оценката на здравните технологии е научно обоснована методология, която дава насоки за вземане на решения на базата на доказателства и относно ценообразуването и реимбурсирането на здравни технологии и лекарствени терапии (51).

Целта е да се идентифицират онези здравни програми, стоки и услуги, които предлагат най-голяма стойност за единица разход, а политиците да вземат обосновани и информирани решения относно тяхното прилагане в практиката (52).

Следователно оценката на здравните технологии включва не само икономически анализ, но и оценка на ефикасност, ефективност и достъпност. Това определя ОЗТ като комплексна здравно-икономическа оценка, в която участват различни видове специалисти, като се използват общоприети правила за добра практика (53).

ОЗТ е мултидисциплинарен процес, който позволява да бъдат взети решения, основани на доказателства, касаещи здравната политика и клиничната практика. Процесът обобщава информация от различни области – медицина, епидемиология, биостатистика, икономика, право и етика и е насочен към събиране на наличната информация за здравните, икономически, социални и етични аспекти на употребата на здравните технологии, който се извършва систематично и прозрачно според общоприети принципи, с цел получаване на най-висока възможна валидност на резултатите (54). Всички тези области са се развили в посока към по-доброто приспособяване на ОЗТ към различни въпроси като: качество на живот, икономически и други социални ползи. Те сами по себе си също включват: повторно търсене на резултати, фармакоикономика, вземане на медицински решения и оценка на здравните технологии. Последната се отделя като самостоятелна област и е повече от просто регулаторна дейност. Тя се явява дори и като препятствие за пазарно навлизане, затова някои изследователи смятат, че е най-добре да се разглежда като „супер инструмент за достъп“ (46). Процесът на ОЗТ е подкрепен и от напредъка в икономиката на здравеопазването, по-специално по отношение на методите за оценка, мерките за постигане на резултати и многото образователни дейности, които здравните икономисти започват да използват (55).



Фигура 5. Взаимовръзки на ОЗТ с други дисциплини

Адаптирано от: J. Bridges и C. Johnes 2007

ОЗТ е по същество процес на осигуряване и оценка на качествени сведения и знания под формата на доказателства за:

- Медицинската ефикасност
- Безопасност
- Икономическа ефективност на здравните технологии (56).

ОЗТ може да включва и допълнителен анализ на етични или правни въпроси (57).

2.2. Демографски, икономически и политически контекст на въвеждането на ОЗТ

Демографската ситуация в световен мащаб играе важна роля в тенденциите на развитие на здравните системи и е важно тя да бъде взета под внимание при формиране на политиката на здравеопазване (58). Застаряващото население предполага повишени здравни нужди, които се увеличават значително всяка година. Като се добави към това демографско явление и тенденцията за постоянно увеличаване на средната продължителност на живота, то финансовата криза в здравеопазването и недостига на средства в него е трудно да бъдат предвидени (59). В България също има силно изразена тенденция към застаряващо население, като през последните 5 г. процентът на възрастовата група "65+" нараства средно с около 4-5% годишно (60). Към 2019 г. общо хората над трудоспособна възраст в страната са почти 25% от общото население. Средната продължителност на живота също нараства, както при мъжете, така и при жените (61).

Положителната тенденция в намаляването на детската смъртност продължава, но въпреки това тя остава над два пъти по-висока от средната за ЕС (62)(61).

По отношение на здравното състояние на децата и учениците се наблюдава нарастване на заболяемостта, като основните здравни проблеми са наднормено тегло и затлъстяване, очните аномалии и болестите на нервната система (63).

Комбинацията от увеличаване на продължителността на живота и ниски темпове на раждаемост създават големи икономически, фискални и социални предизвикателства пред страната. Очертаващата се демографска тенденция ще окаже значително отрицателно влияние върху потенциалния растеж на икономиката както в ЕС, така и България и ще доведе до голям натиск за увеличаване на публичните разходи за здравеопазване (64).

Съвременните разбирания на европейските здравни политици и мениджъри са, че чрез правилно регулиране на фармацевтичните пазари могат да бъдат постигнати спестявания, без това да се отрази на качеството на полагащите грижи (65).

Една от най-динамичните области в здравеопазването е разработването, проучването, производството и търговията с лекарствени продукти. Непрекъснатото повишаване на стойността на лекарствата води до по-големи печалби и в същото време ограничава възможностите на пациентите за ефективно лечение. Пазарът на фармацевтични продукти се характеризира с висока степен на регулиране поради високото ниво на обществена значимост, постоянно увеличаващите се разходи за лекарства и с оглед гарантиране на оптимално ефективното разходване на публични средства. Провеждането на адекватна лекарствена политика от страна на държавите ще осигури подобрен достъп до лекарства, минимизиране на здравния риск, ще повиши удовлетвореността на пациентите, ще доведе до намаляване на свръхупотребата на лекарства. Целта трябва да е осигуряване на достъпно обществено

здравеопазване, като се предостави на пациентите достъп до съвременни и ефективни лекарствени продукти. Едновременното постигане на тези цели е немислимо без ефективно противодействие на неетичните и агресивни търговски практики в сферата на здравеопазването и лекарствената политика (66).

Само през 2013 г. 46 нови лекарствени продукти са получили разрешение за употреба по централизирана процедура от Европейската агенция по лекарствата (ЕМА). В допълнение за 18 вече разрешени лекарства са били одобрени нови индикации (67). Годишният брой на одобрените за употреба лекарствени продукти непрекъснато нараства, като за 2017 г. ЕМА е издала положителни решения за 92 нови молекули и за 51 са разширени индикациите (68). През 2019 година агенцията е препоръчала 66 лекарства за одобрение, като 30 от тях са нови вещества (69).

След като са налице нови възможности за лечение, пациентите и лекарите изискват подробна информация за ползите и вредите от тях в одобрените показания, за да се даде възможност за вземане на решения, касаещи лечението на конкретните пациенти. Тази информация се получава на базата на систематичен преглед на всички налични доказателства за новото лекарство. Такива прегледи се изискват и от медицинските общества за разработване на насоки за клинична практика, както и от създателите на здравни политики, за да могат да се вземат решения относно ценообразуването и реимбурсирането (70).

България е с най-висок относителен дял (35,3%) на разходите за лекарствени продукти от общите разходи за здравеопазване. Следователно в нашата страна може с основание да се допусне, че има липса на лекарствена политика, благоприятстваща рационалната употреба на лекарствени продукти и контрола на публичните разходи, основан на фармакоикономически оценки и ОЗТ (65). Решението за заплащане на конкретна лекарствена терапия с публични средства трябва да бъде прозрачно, безпристрастно и базирано на ясни критерии, като решенията трябва да подлежат на преразглеждане (71).

Разходите на НЗОК за лекарства бележат значителен ръст през последните години, като за 2016 г. сумата е почти 1,1 млрд. лева от общия бюджет, който е 3,2 млрд. лева. Това е годината, в която вследствие на предприети мерки темпът на нарастване на тези разходи е донякъде овладян, но тенденцията се запазва. Общият разход за лекарствени продукти през 2018 г. възлиза на 1 099 621 109 лв. Платените от НЗОК средства за лекарства за домашното лечение са се увеличили двойно за период от шест години (2009-2015) и също двойно при онкологичните лекарства в болниците за период от две години (2012-2014) (72).

Причина за нарастващите разходи е включването на нови лекарствени продукти, както и увеличението на броя болни с една или повече ресурсоемки диагнози, за чието лечение НЗОК заплаща. С най-голям дял е МКБ код E11 Неинсулинозависим захарен диабет - 15%, на второ място като дял на изразходваните средства са хипертониите - 11%, третото място заема J44 Хронична обструктивна белодробна болест - 9%,

заболяванията в рубриката артрити са на четвърто място по относителен дял на разхода със 7%, а на пето е J45 Астма с 6%. Динамиката в разходите за лечението им се определя от два основни фактора – включване на нови INN в лечението и промени в референтната реимбурсна стойност (73)(72).

През последните години в клиничната практика масово навлизат нови терапии – манифестен пример в това отношение са биологичните лекарствени продукти, които станаха основни терапевтични средства. Днес те представляват една голяма част от лекарствата на фармацевтичната индустрия, които се намират в стадий на предклинично или клинично разработване. Навлизането на биологичните терапии повдигна поредица от сложни регулаторни въпроси, както и значителни опасения от фармакоикономическа гледна точка, тъй като разходите за тези терапии са драстично по-високи в сравнение с конвенционалните лекарства(74).

Общите разходи за здравеопазване в България са 8,4% от брутния вътрешен продукт на глава от населението (75). Висок процент от разходите се заплащат от пациентите (44,19% през 2014 г. и този процент се увеличава).

Най-голям дял в увеличението на общите разходи за здравеопазване заемат разходите за лекарствени продукти. Делът на разходите за лекарства за извънболнично лечение е бил 42,3% от общите разходи за здравеопазване през 2014 г., покрити главно от плащания от пациентите (78,6% от общите разходи за лекарства) (76).

В България с публични средства се заплащат едва 23% от всички разходи за лекарства. Ситуацията в развитите държави е различна и там реимбурсирането е между 60% и 80% (77).

В проведено проучване през 2014 г., в което е направен вторичен анализ на проведени социални изследвания за самооценка на здравето в България и Европейския съюз за периода 1986-2012 г. (SILC, ESS и др.), както и анализ на други здравни и икономически документи и бази данни, се установява, че България има най-ниски публични и най-високи частни (директни) здравни разходи от страните в Европейския съюз. Това, заедно с подходната диференциация в брутния паричен доход и паричния разход за здравеопазване, водят до неравенства и несправедливост по отношение на здравето на значителна част от българската популация (78).

Почти всички участници във фармацевтичния пазар – лекари, фармацевти, представители на бизнеса и институциите, пациенти – описват и споделят наличието на определени интереси и взаимовръзки в процеса по изписването, отпускането и заплащането на лекарствата, без обаче да признават своята лична отговорност (79). Става въпрос за практики като включване на скъпи лекарства в позитивния списък без да се преценява дали ефективността им отговаря на цената и последващи неадекватни ограничения за режима на предписването им. Срещу всичко това много по-богати държави от нас отдавна прилагат различни мерки, за да защитят максимално интереса си (80).

Няма съмнение, че разходите за запазване, укрепване и възстановяване на здравето са не просто разход, който можем или не можем да си позволим, а инвестиция с огромна възвращаемост за националната сигурност и просперитет (62).

Всичко това обосновава необходимостта и въвеждането на ОЗТ в България, а специфичният контекст на този процес в страната ни, се отразява върху неговото протичане.

2.3. ОЗТ в Европа и света

2.3.1. Обща характеристика

След създаването на първата национална агенция за здравни технологии в Швеция през 80-те години, броят на институциите, участващи в оценката на здравните технологии в Европа се е увеличил значимо. Повечето европейски държави-членки са установили официални процедури по ОЗТ или обмислят възможността за създаване на такива в бъдеще, с цел подпомагане на изготвянето на здравни политики (81).

В повечето страни организациите, които извършват ОЗТ са специализирани държавни агенции, отразяващи публичното финансиране и/или предоставяне на здравни грижи. Въпреки това, организациите от частния сектор също така извършват ОЗТ, особено в САЩ, където здравното осигуряване се осъществява чрез частни застрахователни фондове (82). Там повечето големи частни и публични здравни застрахователи са разработили програми за ОЗТ, като често за целта се използват външни консултативни комитети (83).

Съвременното развитие на здравната политика в страните от ЕС все по-често ограничава произволните решения за реимбурсиране и свободно ценообразуване на здравни технологии и лекарствени терапии, като се прилагат сравнителни оценки на терапевтичната ефикасност, безопасност и разходна ефективност на предлаганите здравни продукти. ОЗТ има нарастваща роля в реимбурсните решения в Европа. Чрез ОЗТ не само се улеснява вземането на решения, основани на доказателства, но и се посочват продукти с най-високо съотношение полза/разход. Независимо от различните ОЗТ подходи в различните държави-членки, всички те се стремят към точни, надеждни и прозрачни оценки (51)(56).

В резултат на широко признатите ползи, ОЗТ се прилага активно в редица страни от ЕС – Белгия, Дания, Швеция, Финландия, Холандия, Англия, Ирландия, Португалия, Норвегия, Естония, Латвия, Литва, Полша, Унгария и Германия. От 2014 г. Румъния е в начален етап на институционализиране на ОЗТ (51). От тогава в държавата е въведен модел – карта за оценка на здравните технологии, която се основава на няколко критерия за вземане на решение: Вземат се предвид становищата на агенциите по ОЗТ във Франция, Германия и Великобритания, броят на страните от Европейския съюз, в които здравната технология се реимбурсира, развитието на местните данни от клинични изпитвания и анализ на бюджетното въздействие. Към декември 2015 г. в Румъния са оценени над 200 досиета – 25 нови лекарства, 11 фиксирани дозови комбинации, 2 нови показания, както и 4 лекарства сираци са получили безусловно включване, 5 лекарства са получили условно включване чрез търговски споразумения. Освен това, след въвеждането на системата от показатели от ПЛС са премахнати 16 лекарствени продукта, а други 21 са преместени в категория с по-нисък процент на реимбурсиране (84).

Исторически погледнато, повечето агенции за ОЗТ са се фокусирали върху изготвянето на висококачествени доклади за оценка, които могат да бъдат използвани от редица отговорни лица и институции (27).

Таблица 1. Преглед на здравните системи в Англия, Франция и Германия.

	Англия	Франция	Германия
Финансиране	Публично финансиране tax-based	Публично финансиране - задължително здравно осигуряване	Публично финансиране - задължително здравно осигуряване
Разходи за здравно осигуряване като % от БВП (2014)	9.9% (UK)	11%	11.1%
Разходи за лекарства като % от общите здравни разходи (2014)	12.2% (UK)	15%	14.5%
Услуги заплащани от пациентите (лекарства по лекарско предписание)	Споделяне на разходите за лекарства по лекарско предписание, с някои изключения	Покриване на разходите между 15%-100%, с изключения. 97% от френското население е покрито от доброволно здравно осигуряване	Споделяне на разходите за лекарства по лекарско предписание

Източник: France Health System in Transition report (2015), United Kingdom Health System in Transition report (2012) достъпни на: <http://www.euro.who.int/en/aboutus/partners/observatory/publications/health-system-reviews-hits/full-list-of-country-hits> ; <https://data.oecd.org/healthres/health-spending.htm#indicator-chart> (85)

Почти всички страни в Европа имат специализирани национални агенции по ОЗТ, които не участват в процеса на реимбурсация и ценообразуване, а изготвят и разпространяват доклади, които завършват с препоръка. Основните характеристики на моделите по ОЗТ, прилагани в европейските страни са посочени в (Таблица 2).

Таблица 2. Модели на ОЗТ в Европа.

МОДЕЛ	ХАРАКТЕРИСТИКИ	СТРАНИ
Интегриран „А“	Една или няколко ОЗТ агенции работят на национално ниво като задължителен елемент от процеса на вземане на решение	Великобритания, Франция, Германия, Дания, Швеция, България
Интегриран „Б“	Една или няколко ОЗТ агенции работят на национално ниво, без изрично обвързване с процеса на вземане на решение	Норвегия, Холандия, Белгия, Финландия
Федерален	Различни ОЗТ структури с различни правомощия действат на федерално и регионално ниво	Испания
Мрежа	Множество ОЗТ структури с различен профил и задължения действат на различно ниво (национално, регионално и местно)	Италия

Източник: Изграждане на капацитет и организация за ОЗТ в България, Стефанов, Р. (86)

Таблица 3. НТА агенции в Англия, Франция и Германия

НТА агенции	NICE National Institute for Health and Care Excellence	HAS Haute Autorité de Santé	FJC (Appraisal) Federal Joint Committee IQWiG (Assessment)
Тип на агенцията	Регулаторна	Консултативна (към Министъра на здравеопазването)	Регулаторна (FJC) Консултативна (IQWiG)
Роля	Комитета на NICE за оценяване издава ръководство за оценка, което да бъде имплементирано от клиничните групи въвеждащи принципите в действие (CCGs)	Комитета по прозрачност на HAS (TC) съветва министрите на здравеопазването за покритието с лекарства, което се осигурява от Националната здравна система.	FJC изготвя федерални решения за минималното количество услуги, които да бъдат покрити от здравно осигурителните фондове за болести, базирайки се на оценките от IQWiG.
Оценка	Група за разглеждане на доказателствата (външна компания)	HAS's CNEDiMTS Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé => клинична оценка HAS's CEESP Commission for Economic Evaluation and Public Health => икономическа оценка	IQWiG

Източник: интернет страниците на съответните ОЗТ агенци

Таблица 4. Вземане на решения в ОЗТ агенциите в Англия, Франция и Германия

	Англия NICE	Франция HAS	Германия FJC/IQWiG
Структура/ръководство взимащо решения	Комитет на NICE по оценяването	Министър на здравеопазването (UNCAM + CEPS)	FJC
	Местни клинични групи, въвеждащи принципите в действие (CCGs) решават утвърждаването на предоставяните услуги и споразуменията за нивото на обслужване, които са постигнати с доставчиците. Всичките технологии, които са препоръчани от NICE трябва да бъдат осигурени.	Националният съюз на здравноосигурителните фондове (UNCAM) дава едно индикативно мнение за нивото на реимбурсиране при лекарствата, като се базира на съвета на Комитета по прозрачност на HAS (TC): границите са между 0%-65%, и 100% покритие за лекарствата, които бъдат определени като незамени за лечението на сериозни и инвалидизиращи заболявания. Икономическия комитет за лекарствените продукти (CEPS) договаря цените с производителите.	Акцент върху самоуправлението. Самоуправляващи се осигурителните фондове договарят условията и цените за здравните услуги с доставчиците.

Източници: Англия: <https://www.nice.org.uk/About/What-we-do/Our-Programmes/NICE-guidance/NICE-technology-appraisal-guidance>; <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2012/07/fs-ccg-respon.pdf>;

Германия: Hit Report;

Франция: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/fc_1249601/fr/evaluation-recommandation

ОЗТ структурите разработват указания за извършване на фармакоикономическа (ФИ) оценка или ОЗТ. За вземане на здравно-политически решения се използват различни показатели, но основните от тях, застъпени в приетите ФИ насоки, са

терапевтична ефикасност, икономическа ефективност, тежест на болестта, наличие на други лечебни възможности, въздействие върху бюджета (56).

Макар повечето държави да имат академични образователни програми в областта на ОЗТ, недостигът на подготвени специалисти е осезаем (87).

В нашата държава с нарастване на популярността на процеса се правят различни постъпки в тази насока. Така през 2019 г. към Фармацевтичния факултет на Медицински университет – София е създадена „Международна магистърска програма по оценка на здравните технологии с фармакоикономика“. Програмата е предназначена за магистри по медицински специалности (медицина, дентална медицина, фармация, обществено здраве, здравен мениджмънт) и магистри по химия, биология, биотехнологии, икономика и право, работещи в областта на здравеопазването. Обучението е на модулен принцип с продължителност 3 семестъра и предоставя знания за разбиране на различните аспекти на теорията на процеса, методите за оценка и приложение на оценката на здравни технологии, от оценката на установени технологии до оценка на пазарната реализация на новите технологии (88).

Друга стъпка в тази посока е изготвянето на Проект-предложение за въвеждане и обособяване на нова специалност „Оценка на здравните технологии“ в номенклатурата на специалностите в системата на здравеопазването съгласно *Наредба № 1 от 22.01.2015 г. за придобиване на специалност в системата на здравеопазването*.

Предложението е изпратено през септември 2016 г. до Министъра на здравеопазването съвместно от името на Директора на НЦОЗА, доц. д-р Христо Хинков, дм и Декана на Факултета по обществено здраве на Медицински университет – Пловдив, проф. д-р Румен Стефанов, дм.

Идеята за нова СДО специалност е продиктувана от нарастващата нужда от квалифицирани експерти в областта на ОЗТ, които да познават, извършват и интерпретират научнообосновани доказателства от оценката на здравни технологии в подкрепа на здравните власти и общественото здравеопазване в България. Продължителността на обучението се предвижда да бъде 2 години, а учебната програма е структурирана в шест модула, включително има и практическа част. Предвижда се признаването на ОЗТ в България като отделна специалност да стимулира научноизследователската дейност и да спомогне за осъществяването на европейско и международно сътрудничество за споделяне на опит и знания(89).

Предложението до настоящия момент не е прието от МЗ и такава специалност така и все още не е въведена в образователната система в България, но поради нарастващият интерес се очаква опитите в тази посока да продължат.

В края на 2014 г. към Факултета по обществено здраве на МУ – София има създадена и катедра по ОЗТ. Тя обединява специалисти от различни области на медицинските и клинични направления, икономисти, юристи, статистици и математици и други професионалисти, работещи за утвърждаването на модела на политика,

базирана на доказателства. Мисията ѝ е да обучава всички видове специалисти и свързани професии, работещи в областта на оценката на здравните технологии, да сътрудничи в научни проекти с международни организации, правителства, национални институции и здравни власти, академични и научни структури и индустрията в здравеопазването. Катедрата е член на различни национални и международни организации (90).

2.3.2. Организация на ОЗТ в избрани страни и ЕС

Обединено кралство

Основният факт относно здравната система на Обединеното кралство е, че NHS предоставя грижи според нуждите, вместо според платежоспособността. NHS предоставя универсално здравно покритие за всички британски граждани. В сравнение с много други държави Обединеното кралство разходва сравнително малка част от своя бюджет за здравеопазване (91).

През последните години обаче Обединеното кралство е изправено пред увеличаващи се оперативни разходи, а застаряващото население и въвеждането на нови технологии задълбочават управленските проблеми (25). Тези проблеми пораждат търсене на ефективни и по-качествени грижи. Невъзможността да се увеличи общото данъчно облагане с цел разширяване на услугите утежнява проблема, макар че наскоро британското правителство обеща големи увеличения във финансирането на NHS (91). Налице е широк консенсус, че ресурсите трябва да бъдат насочени към тези интервенции, които предлагат достъпни ползи на пациентите. В този контекст ОЗТ се явява като инструмент за подобряване както на качеството, така и на съотношението цена-качество. Общата насоченост обаче е към представянето на информация, която да послужи за основа на вземането на клинични и управленски решения (11).

В повечето западноевропейски страни обичайният модел в сферата на ОЗТ включва създаване на национална агенция или съвет за ОЗТ. В Обединеното кралство обаче ОЗТ е залегнала в Програмата за изследване и развитие на Министерството на здравеопазването. Това голямо и сложно начинание включва национален комитет по ОЗТ и координационен център по ОЗТ, наред с няколко други центрове. Програмата за изследване и развитие разработва децентрализирана програма с много консултативни структури, голям брой изследователи и сложна дейност по определяне на приоритетите. Целта на това начинание е да доведе до изцяло променена NHS – такава, която взема своите административни и клинични решения въз основа на доказателства (92)(11).

Съществена част от скорошните реформи е поемането на задължение за засилване ролята на потребителя в процеса на вземане на решения. Пациентската организация от 1991 г. очертава правото на обществеността на здравеопазване и на национални и местни стандарти. Тази по-голяма потребителска роля се очаква да повиши поставянето под съмнение на медицинската практика от страна на пациентите и интереса на създателите на политики и други лица към мнението на потребителите. Потребителите са силно ангажирани на всички нива от ОЗТ дейностите. Към момента

се разработват множество специфични проекти, чиято цел е да предоставят повече информация на база изследвания на пациентите, като ги запознава с конкретиката на различните варианти и вероятните резултати от тяхното прилагане (92).

Обхватът на дейностите по ОЗТ в Обединеното кралство е огромен. В наши дни Обединеното кралство, наред с Швеция, развива най-добре организираната и най-добре финансирана дейност по ОЗТ в света.

Понастоящем агенцията на Великобритания National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) е независим специален орган към националната здравната система (NHS), създаден е през 1999 г. Департаментът по здравеопазване отговаря за дейността на NICE пред Парламента. Агенцията разполага с постоянни служители и привлечени външни експерти. Тя има 4 дирекции и 2 обществени центъра (27).

Бюджетът на NICE се формира от 95% държавна субсидия и 5% такси и други. Тя е институцията, която извършва ОЗТ (клинична ефективност и анализ разход-ефективност) и издава препоръки до здравните органи. Тези, които са за медицински технологии (и по-специално иновативните такива) имат задължителен характер. Мониторинг и преоценка се извършва след 3 (три) години (86).

Швеция

Шведската система на здравеопазване е държавна и се управлява от правителството. Тя е силно районирана и е на четири нива: здравни центрове, областни, централни и районни болници. Шведската здравна система се основава на идеята, че всички граждани имат право на добри здравни и медицински грижи, независимо от тяхното финансово положение или от това къде живеят. . Всички шведски граждани имат задължително здравно-осигурително покритие. Забележително е, че през 90-те години на миналия век обемът услуги намалява, а разходите за здравеопазване спадат с 1,4% годишно. Системата е децентрализирана, като отговорността за здравните грижи е почти изцяло поверена на двадесет и четирите окръжни съвета. Неадекватното въвеждане или употреба на здравни технологии не е съществен проблем в Швеция, като навярно това се дължи до голяма степен на районираната система, която гарантира подходящото наличие на технологии. Швеция е разделена на седем специализирани здравни района, във всеки от които има по една голяма болница, определяна като специализираната болница за съответния район (93)(25).

В началото на 80-те години на миналия век шведската икономика забавя своя ръст, което поражда опасения относно несправяне с високите разходи в здравеопазването. Сами по себе си нарастващите разходи обаче не са били главният мотивиращ фактор при въвеждането на ОЗТ, какъвто се оказват в някои страни. Опасенията по отношение на качеството са били водещи(93).

Швеция е една от първите държави, които се занимават с ОЗТ. Основан през 1987 г., Шведският съвет за оценка на технологиите в здравеопазването (SBU) е една от най-старите организации за ОЗТ в света (94).

Целта на SBU е била постоянно да предоставя актуализирана научна информация на шведското правителство и окръжните съвети относно общата стойност на медицинските технологии и по-специално на новите технологии. Задачите са били да се подобри ефективността и справедливостта при употребата им.

SBU функционира основно чрез извършване на структурирани прегледи, допълнени със специални проучвания и други видове събиране на оригинални данни. SBU е уникален с това, че разчита на външни групи за извършване на оценките, макар и под контрола на служителите на SBU. Тези групи биват обучавани по ОЗТ и систематични прегледи, преди да пристъпят към извършването на дадена оценка. Резултат от това е нарастващият брой професионалисти с познания в сферата на ОЗТ и общо приемане на ОЗТ в шведската система на здравеопазването. Съветът допълва този метод на разпространение чрез полагане на съгласувани усилия за разпространение и прилагане на резултатите от ОЗТ. В последно време SBU започва да назначава т. нар. „посланици на ОЗТ“ в различни райони на страната, които да извършват още по-интензивни дейности по разпространение (95).

ОЗТ става все по-видима за създателите на политики в Швеция. През последните години правителството и парламентът насърчават SBU да разшири своите ОЗТ така, че да обхванат психичното здраве и социални услуги. Това говори за висока степен на приемане на ОЗТ. Все повече шведски пациенти са запознати с ОЗТ, макар и да не са силно ангажирани в ОЗТ дейностите. Освен това уважението на шведското общество към гражданските услуги и държавните политики несъмнено е допринесло за приемането на ОЗТ в страната (93)(25).

Франция

Здравната система на Франция се характеризира със солидарност и универсално покритие и отговорност. Обществените и частните институции осигуряват грижи за населението в условията на планирана и силно регулирана система, която е задължителна за всички граждани. Френската здравна система съчетава свободата на медицинската практика и социалната сигурност в цялата страна. Въпреки че френската система е силно регулирана, финансирането на разходите за здравеопазване е хроничен социален проблем (94).

Повече от 75% от здравните разходи са обхванати от механизмите в публичния сектор, а останалата част се покрива от пациентите или допълващи частни застрахователни схеми.

Контролът върху здравните технологии включва:

- регулиране на лекарствата за ефикасност и безопасност и регулиране на цените на лекарствата;
- контрол на медицинските изделия за ефикасност и безопасност;
- регулиране на поставянето на високите технологии по схемата „Regional d'organisation des soins“ (SROS)
- регионализирана болнична система, която помага да се осигури подходящо местоположение на здравните технологии;

- глобалното болнично бюджетиране е заменено чрез финансиране въз основа на дейности през 2008 г.
- Роля на общопрактикуващите лекари на първа линия при контакт с пациентите преди останалите лекари (96).

Агенцията във Франция Haute Autorité de Santé (HAS) е създадена през 2005 г. като независима обществена научна организация с финансова автономност. Представя годишни отчети на Парламента и Правителството. Разполага с постоянни служители, инспектори за акредитация и външни експерти в 3 общи и 4 специализирани ОЗТ дирекции. Бюджетът се формира от 12% държавна субсидия, 25% здравни осигурители, 61% такси, 2% други.

HAS осъществява дейности по:

- препоръки към здравните власти за ценообразуване и реимбурсиране на здравните технологии
- клинични насоки за медицинските специалисти
- акредитация на лечебните заведения и сертификация на медицинските специалисти
- терапевтични ръководства за хронични заболявания
- информационни кампании
- изготвя ОЗТ и изпраща препоръки за вземане на решение на базата на регулирани критерии. Препоръките нямат задължителен характер.

Задължителен анализ и преоценка се прави след 2-5 години(86).

Решенията за ценообразуване и ниво на рембурсиране обаче се вземат от други агенции (97).

През 2006 г. HAS извършва впечатляващ брой оценки. Били са издадени почти 1200 препоръки в различни аспекти на здравните грижи. През последните 25 години ОЗТ заема все по-важно място във френската система на здравеопазване и понастоящем е един от основните инструменти на здравната политика за правителството (96).

Германия

Германия е федерална парламентарна република, съставена от шестнадесет провинции, които имат общо законодателство в много области. Здравните грижи в Германия са силно децентрализирани. В организацията на системата участват три основни групи, това са: федералното правителство, локалните правителства на провинциите и корпоративните органи, които се състоят от здравни фондове, лекари, асоциации, болнични и пациентски организации. Министерството на здравеопазването определя правната рамка на здравната система, включително основните ползи, които трябва да се осигуряват от задължителната здравноосигурителна система. Министерството контролира шест федерални агенции, включително агенции за лицензиране и надзор на лекарствени продукти, серуми, ваксини и медицински изделия. Федералните провинции са отговорни за общественото здраве, поддържането на болничната инфраструктура, обученията по медицина, дентална

медицина и фармация, надзор на регионалните лекари и различните организации по конкретни заболявания (98).

До скоро ОЗТ в Германия се е фокусирала върху биотехнологиите и генните технологии. Регулирането на здравните технологии в страната се характеризира с противоречивост, варираща в широки граници - от строга регулация в амбулаторния сектор до почти липса на регулация в рехабилитационния такъв (99).

Агенцията на Германия Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG) е независим научен институт. Разполага с постоянни служители и външни експерти – 185 бр. за 2015 г. Той изготвя препоръки, но решенията за реимбурсиране се вземат от Federal Joint Committee. Бюджетът на IQWiG се формира от участието на всички здравно-осигурителни фондове, които заплащат такса всяка година (100).

Германската агенция IQWiG разполага с годишен бюджет от 23 млн. евро.

Нидерландия

Нидерландската система на здравеопазване е плуралистична, с наличие на частни здравни заведения. Лекарите и другите специалисти като цяло работят или в тези заведения, или в частни практики, или и в двете. Държавата обаче играе силна контролна роля чрез подробни регламенти, които засягат буквално всеки аспект от здравната система (101).

През 60-те години частните заведения, които са упражнявали контрол върху здравеопазването в Нидерландия, увеличават броя на новите заведения, легла и персонал, без каквато и да е регионална или национална координация, в резултат на което се стига до нарастване на разходите. Правителството не е разполагало с инструменти за контрол или управление на тези дейности. В резултат на това се изработват поредица от закони, които установяват регулаторна структура над болниците, включително техните технологии, осигурителната система и тарифите. Въпреки това натискът върху системата продължава да нараства с повишаващи се разходи, по-високи застрахователни премии, нови медицински технологии, увеличаващ се асортимент на предлаганите услуги и все по-големи административни разходи. По това време е разработена глобална болнична бюджетна система (25).

След 1985 г. стимулът и голяма част от управлението по отношение на ОЗТ идва от платежната система и по-специално Съвета за здравни фондове. От средата на 80-те години на миналия век документите за изработване на политиката разглеждат системата на здравеопазването и достигат до заключението, че е необходимо да се обърне внимание на проблемите, свързани с разходите, разходната ефективност и качеството чрез ОЗТ. В последно време Нидерландският парламент проявява все по-голям интерес към ОЗТ, като е поискал от Министъра на здравеопазването да му представя периодични доклади за напредъка в тази област (102).

Съветът за здравни фондове, в сътрудничество с Министерството на здравеопазването и Министерството на образованието и науката, създаде Фонд за

изследователска медицина през 1988 г., който всъщност се превръща в националната програма за ОЗТ. Фондът предоставя на разположение около 20 млн. щатски долара (22,9 млн. евро) годишно за извършване на проучвания, които обикновено са перспективни рандомизирани изпитвания. Това включва събиране на информация за разходите, с което се дава възможност за извършване на изчисления за разходната ефективност при приключване на проучването. Наскоро Фондът беше разделен и сега част от него е под надзора на Националната изследователска организация (Nationaal Wetenschap Organisatie - NWO) – квазиправителствен орган. Министерството на здравеопазването прави опити да управлява системата на проучвания, свързана с ОЗТ, като поддържа система на възлагане по модела „отгоре-надолу“ на проучвания във важни области, вместо да разчита на изследователите да представят предложения по теми от интересуващите ги области.

Резултатите от ОЗТ са обвързани доста ефективно с регулаторните и платежни политики. Например новите технологии често се идентифицират рано, привеждат се в съответствие с регламентите и се оценяват в перспектива, преди да бъдат допуснати до свободно разпространение. Болничният регламент съдържа клауза за упражняване на контрол върху високотехнологичните услуги. Платежната политика и глобалното болнично бюджетиране са части от структура, която контролира разходите и инвестициите в новите технологии. Политиката на застрахователно покритие е особено важна стратегия в Нидерландия (103).

Напоследък все повече се обръща внимание на осигуряването на съществуващи и по-малко сложни технологии. Очаква се ролята на централното правителство да намалее, като се наблегне повече на клиничните насоки, критериите за качество и преговорните процеси между доставчиците и спонсорите на здравни грижи. Очаква се медицинските професии да упражняват по-голяма саморегулация с помощта на подходящи стимули. Качеството на грижите все повече се асоциира със здравните резултати.

Въпреки, че в голямата си част тази история е положителна и включва създаването на все по-голям брой професионални кадри, които са силно ангажирани с ОЗТ, управлението от страна на застрахователния съвет има известни негативни последици. Една от тях е, че проучванията са фокусирани върху разходната ефективност и пренебрегват по-широки проблеми, като етичност, психо-социални въпроси и организационни аспекти. Появяват се множество ОЗТ програми и изследователи без наличието на национално управление или ефективно определяне на приоритети. Този проблем е отчетен и за неговото разрешаване започват да се разработват политики, като например координационната структура (или „платформа“), създадена от Министъра на здравеопазването през 1988 г. Очаква се в бъдеще медицинската професия да упражнява към себе си по-голяма саморегулация, вероятно въз основа на ОЗТ (104)(102).

Ролята на ОЗТ силно се различава при вземането на решения в различните държави-членки. На структурно ниво страните имат различни институции, участващи в процеса по ОЗТ с припокриващи се отговорности и задачи, което би могло да доведе до ненужно дублиране на усилията и използването на ресурсите (105).

2.3.3. Инициативи свързани с ОЗТ в Европа

EUR-ASSESS (1994-1997)

В началото на 90-те години, обсъждане между членове на група от ръководители на европейски агенции по ОЗТ приключва с решение за подаване на заявление към европейската програма BIOMED DGXII за финансиране на проект, целящ насърчаването и координацията на ОЗТ в Европа.

След един неуспешен опит през 1992 , през 1993 успешно беше осъществен проекта „Координация и развитие на оценка на здравните технологии в Европа“ (EUR-ASSESS). Целите на EUR-ASSESS, финансиран между 1994 и 1997 бяха да се подобрят методите за определяне на приоритети, да се разработи и формулира методология за ОЗТ, да се гарантира, че се използват ефективни стратегии за разпространение чрез европейските агенции и да се подобри вземането на решения чрез стимулиране на по-широка употреба на оценки на технологии (106).

HTA-Europe (1997-1999)

Проектът EUR-ASSESS успява да установи мрежа от работещи държави по ОЗТ в Европа. Всички 15 членове на ЕС бяха включени в европейския проект по ОЗТ, плюс Швейцария.

Целите на проекта за този период бяха както следва:

1. Да допринесе за ефективността и разходната ефективност на технологиите в здравеопазването в Европа чрез подобряване на ОЗТ.
2. Да допринесе за развитие на ОЗТ- институциите в Европа
3. Да се засили координацията между ОЗТ- институциите в Европа.
4. Да допринесе за развитие на пренос на информация между европейските страни.
5. Изготвяне на насоки към Европейската комисия, касаещи засилването и подпомагането на координацията на дейностите по ОЗТ в Европа.

При осъществяването на проекта се очакваше тези страни, които нямат организирани дейности по ОЗТ да бъдат стимулирани да развият такива, а тези които имат - да подобрят сътрудничеството и комуникацията помежду си. Крайният резултат следва да бъде повишаване на ефикасността и качеството на здравеопазването в Европа чрез по-ефективно въвеждане на ОЗТ в рамките на европейските здравни системи.

Финалният доклад на HTA-Europe представя материали, целящи разширяването и институционализирането на ОЗТ както в държавите-членки на ЕС, така и на европейско ниво. Процесът в Европа не може да бъде подсилен без активни дейности в

участващите държави-членки. Редица страни са силно ангажирани в ОЗТ, но други тепърва започват да подпомагат или да го използват.

На европейско ниво европейската добавена стойност е принцип при разработването на всяка програма и този принцип е силно подпомаган от държавите-членки. Следователно главната цел на европейската комисия е да популяризира, подпомага и координира дейности, а не да развива основно нови структури (107).

ЕСНТА/ЕСАНИ (1999-2001)

Целта на проекта ЕСНТА/ЕСАНИ е да развие и засили мрежа от ОЗТ организации в Европа чрез насърчаване на сътрудничеството между различните центрове и дейности, свързани с ОЗТ в държавите-членки. Усилията за развитие на по-добра координация на ОЗТ в Европа започват с дискусии между няколко европейски лидери в областта на ОЗТ, които довеждат до проекта EUR-ASSESS (1994–97). Участниците в него заключават, че е необходима ефективна система за споделяне на информация и обмен на опит между участващите в ОЗТ в цяла Европа.

Проектът НТА-Europe (1997–99) допълнително изследва този проблем, докато обмисля още няколко важни въпроса, касаещи ОЗТ в Европа. Като заключение участниците в проекта препоръчват на Европейската комисия да съдейства за създаването на координационен механизъм за ОЗТ. Продължавайки усилията за по-добра координация на ОЗТ дейностите в Европа, проектът ЕСНТА/ЕСАНИ стартира през 1999 г. с цел разработване на координиращ механизъм за оценка на здравни интервенции. Следвайки препоръките на EUR-ASSESS и НТА-Europe, основната задача на проекта ЕСНТА/ЕСАНИ била да създаде и наложи официална европейска мрежа за ОЗТ. Всички държави-членки на ЕС (с важното участие на Швейцария и Норвегия и наблюдатели от други страни) биват активно включени в това усилие чрез представители на национални и регионални ОЗТ агенции или чрез други лица, участващи в оценката на здравните технологии, тъй като не всички страни по това време имат създадени институции, които извършват ОЗТ. Проектното предложение бива представено в бившата Генерална Дирекция V (DGV) на Европейската комисия. След като в целите на проекта бива включена и промоция на здравето и превенция на болестите, предложението е одобрено от Комитета за мониторинг на здравето. Проектът започва официално на 15 декември 1999 г. и е завършен на 15 октомври 2001 г. (108).

Европейска мрежа на агенциите по ОЗТ – EUnetHTA

През 2005 г. е създадена Европейска мрежа на агенциите по ОЗТ – EUnetHTA, която подпомага сътрудничеството между европейските агенции за ОЗТ. Чрез своите дейности EUnetHTA:

- подпомага ефективното използване на ресурсите, предназначени за ОЗТ
- изгражда устойчива система за споделяне на опит и знания
- насърчава добрите практики в областта на ОЗТ

- поддържа ефективно управление на процесите по ОЗТ в европейските държави
- предоставя независима и научно базирана платформа за агенциите по ОЗТ в страните от цяла Европа и възможност да обменят информация и развиват методология за ОЗТ.
- осигурява възможност за комуникация със заинтересованите страни, за да се насърчи прозрачността, обективността, независимостта на вземането на решенията, справедливост на процедурите и ако е необходимо, консултации със заинтересованите страни.

EUnetHTA създава и модел за извършване на ОЗТ. Той се състои от девет обособени части, всяка от които изградена от няколко подгрупи с определена характеристика:

1. *Определяне на здравния проблем и използваните в момента технологии*
2. *Описание и техническа характеристика на оценяваните технологии*
3. *Безопасност*
4. *Клинична ефикасност*
5. *Разходи и икономически анализ*
6. *Етичен анализ*
7. *Организационни проблеми*
8. *Социални проблеми*
9. *Законови проблеми (56).*



Фигура 6. Официално лого на EUnetHTA

EUnetHTA осъществява своите дейности чрез т. нар. "съвместни действия (Joint Actions)", като оригиналният проект с конкретни работни елементи е разделен в осем работни пакета, продължили от 2006 до 2008 г. През 2009 г. ЕС одобрява разширяването на проекта за още три години (2010-2012 г.) и утвърждава EUnetHTA Joint Action 2 от 2012 до 2015 г. В средата на 2016 г. стартира проектът EUnetHTA Joint Action 3, в който участва и Националният център по общественото здраве и анализи (НЦОЗА) със свои представители. Joint Action 3 обхваща периода 2016-2020 г. и включва:

- Създаване на методологии/ръководства

- POP база-данни, която позволява на партньорите да споделят информация за планирани, текущи или наскоро публикувани проекти на агенциите.
- EVIDENT база-данни, която позволява споделяне и съхраняване на информация за реимбурсния статус на здравните технологии и изисканите допълнителни проучвания.
- Съвместна оценка, наречена "Бърза ОЗТ", която служи за бързо сравняване на ефективността на лекарствените продукти.

EUnetHTA JA3 Participants

81 partners consisting of national, regional and non-for-profit agencies that produce or contribute to HTA

Project Coordinator:
Dutch National Health Care Institute (ZIN)



European network for Health Technology Assessment (JA3 2016-2020) | www.eunetha.eu



Фигура 7. Участници в Проект „Съвместно действие 3 “ (източник: <https://eunetha.eu>)

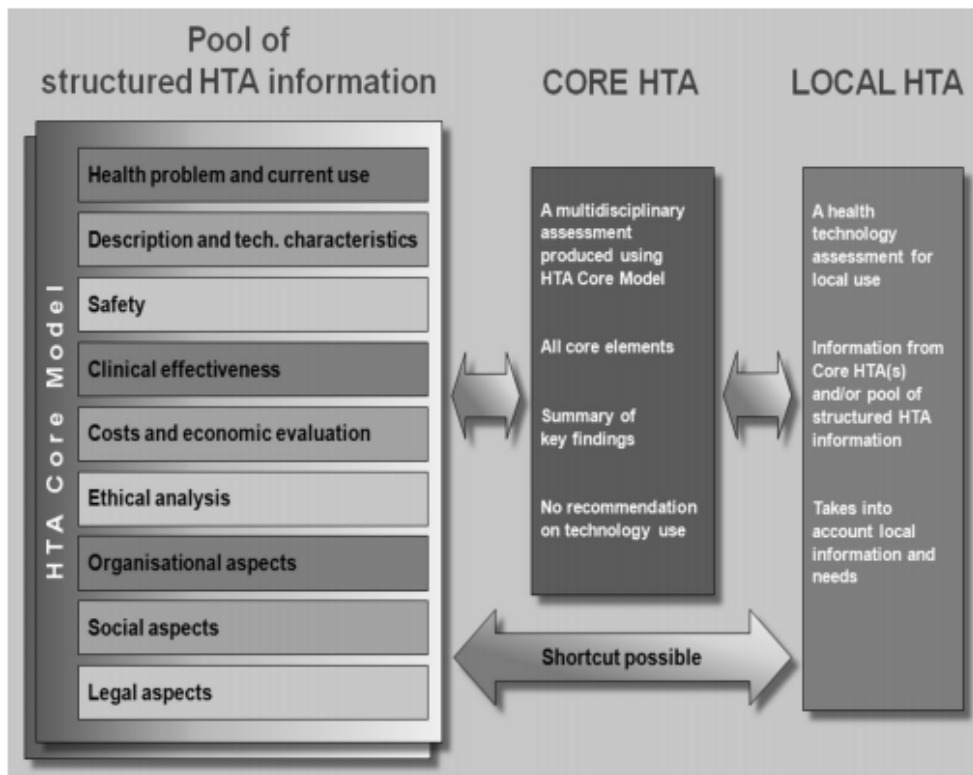
Проектите се одобряват и финансират от ЕС, а техни стратегически цели са намаляване дублирането на усилията от страна на държавите-членки, насърчаване на по-ефективното използване на ресурсите, увеличаване на влиянието на ОЗТ, подпомагане на страните с ограничен опит в осъществяването на процеса по ОЗТ (57).

HTA Core Model®

През 2004 г. министерствата на здравеопазването в 25 европейски страни и Европейската комисия разработиха политики относно трансграничната мобилност на пациентите в рамките на Европейския съюз. Изследователи от 17 от тези държави предоставят научни съображения при разработването на тази политика, за това как научно ориентираното политическо сътрудничество би могло да произведе така наречената обща основна информация („глобални доказателства“) за дадена технология, която да бъде комбинирана с конкретна информация на национално ниво за целите на HTA. Това доведе до разработването на модел, наречен HTA Core Model® (109).

HTA Core Model® е разработен от Европейската мрежа за оценка на здравните технологии (EUnetHTA) в периода 2006 - 2008 г., за да се улесни производството и обмена на информация, необходима за извършване на ОЗТ (110).

HTA Core Model® е методологична рамка за извличане и обмен на информация, необходима за извършване на ОЗТ. HTA Core Model® е регистрирана търговска марка (111).



Фигура 8. Основна структура на оценка на здравните технологии.

Значителна част от научните доказателства за здравните технологии (например доказателства за ефикасност и ефективност) са относими и съответно могат да бъдат приложени на национално ниво. Следователно има голям потенциал за споделяне и повторно използване на информация стига това да може да се направи по надежден начин и чрез споделено хранилище.

Целта при разработването на модела е да се осигурят прозрачни структури, процедури и стандарти за обработка на доказателства и информация в различни форми на ОЗТ - икономически оценки и други форми на оценка на стойността на интервенциите (112).

Моделът обхваща както клиничната стойност, така и организационните, икономическите и пациентските аспекти на технологиите. В пилотният проект бяха включени голям брой институции за ОЗТ в две последователни съвместни действия (JA1 и JA2) в периода от 2010 до 2016 г. България също участва чрез Националния център по общественото здраве и анализи.

Моделът има широк обхват и предлага обща основа чрез стандартна структура за различните заинтересовани страни, както и набор от предложени HTA въпроси. Той се състои от три основни компонента:

1) **онтология на ОЗТ** – обхваща 136 стандартизирани въпроса (елементи за оценката) в рамките на девет области - ефективност, безопасност, организационни, икономически, пациентски и социални аспекти и др. Всеки елемент съдържа въпрос, който изследователите трябва да обмислят, да включат и да отговорят за всеки конкретен случай.

2) **методологични насоки** – преди всичко препоръчват използването на вече съществуващи, общопризнати ръководства и насоки, заедно с други методологични препоръки.

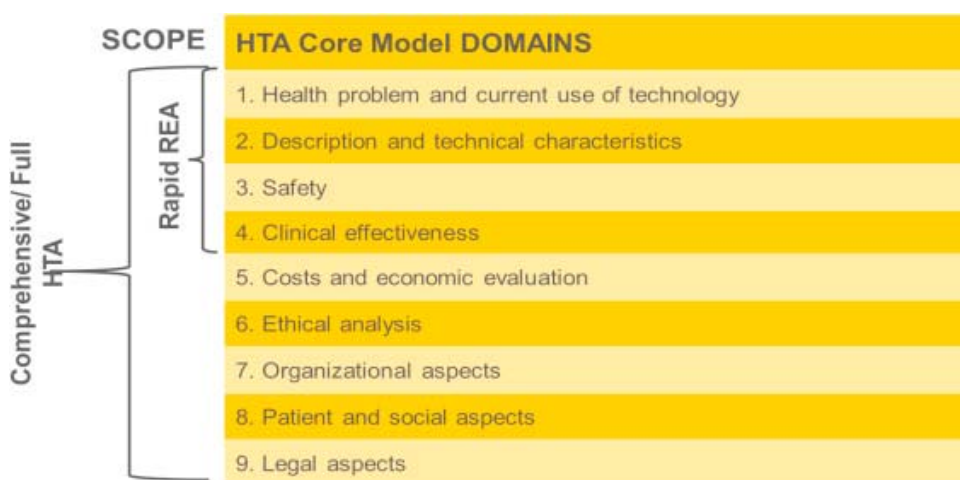
3) **обща отчетност** – тя обхваща области като медицинска и икономическа ефективност, безопасност, както и организационни, пациентски, социални и правни аспекти и осигурява стандартен формат за записване и показване на резултатите от конкретна оценка, като получената информация се показва в така нар. резултатни карти, съдържащи отговорите на специфичните изследователски въпроси, определени чрез използване на онтологията (109)(113).

Модулната и йерархична структура дават възможност на потребителите да „сканират“ онтологията и да се съсредоточат върху информацията, която е от най-голямо значение за вземането на решения по отношение на анализираната технология. Моделът е създаден, за да позволи широко обхватна, мултидисциплинарна оценка, извършена рано или късно в жизнения цикъл на дадена здравна технология. Целта на модела е:

1) да се подобри приложимостта на доказателствата и информацията, необходими за извършване на ОЗТ в рамките на национални или регионални процедури;

2) да даде възможност за реално сътрудничество между агенциите за ОЗТ, като предостави обща рамка за производството и докладването на информация;

3) намаляване на ненужното дублиране на усилия от страна на отделните агенции (113).



Източник: Finn Vørlum Kristensen MD, PhD at all - The HTA Core Model®—10 Years of Developing an International Framework to Share Multidimensional Value Assessment

Фигура 9. Области на HTA Core Model®

Елементите на оценка са единици от структурата на модела, който се състои от област, тема и въпрос (един или повече специфични изследователски въпроси), които се използват за оценка на дадена здравна технология. По този начин, в рамките на йерархията, всички изследователски въпроси се отнасят до определена област и съответна подчинена тема (114).

Употребата на HTA Core Model е в основата на разработването на т.нар. ОЗТ досиета. Тяхната главна цел е да осигурят научно обоснована информация за различните заинтересовани страни. Задължително е в ОЗТ досието да бъде идентифицирана и целевата аудитория, която е потребител на резултатите от дейността по оценката (115).

Относителна ефективност - Relative efficacy/effectiveness assessment (REA)

Реимбурсирането или възстановяването на средства за лекарство от общественния фонд или здравето осигуряване е един от факторите, които определят навременния достъп на пациента до лекарството. Решението дали стойността на дадено лекарство да се възстановява се основава на множество фактори. Ефикасността и/или ефективността в сравнение с алтернативните терапии обикновено се считат за един от най-важните критерии при определяне на степента на реимбурсиране (116). Този тип оценка често се нарича относителна оценка на ефикасността/ефективността (REA) (117). REA е специфичен елемент от оценката на здравните технологии, който се фокусира върху клиничната полза от интервенцията, докато ОЗТ е по-всеобхватна методология и включва и други аспекти, като етични, разходи и икономическа ефективност.

Има два вида REA: бърза и пълна. Бързата оценка е оценяване на един лекарствен продукт в ограничени срокове в сравнение с една или повече подходящи алтернативни терапии. Това може да бъде оценката на ново лекарство, пуснато на пазара, или (повторна) оценка на разрешен продукт за ново показание, или когато са налични нови клинични данни за него. За да бъде тя пълна се оценяват множество технологии в рамките на дадена болест. Последният вид оценка обикновено се провежда няколко години след въвеждането на лекарството на пазара. Може да не се налага да се извършва в определен времеви период (118).

Между 2010 г. и 2012 г. по Работен пакет 5 от Съвместно действие 1 на EUnetHTA (WP5/JA1) целенасочено се разработват няколко методологични инструменти, които имат за цел да улеснят сътрудничеството в тази област (119). Най-важни са структурата за съвместно производство и докладване на научна информация за относителната ефективност за транснационална употреба (HTA Core Model® за бърза оценка на относителната ефективност на лекарствените продукти) и методологични указания по въпроси, свързани с REA. Разработването на HTA Core Model® за бързо оценка (REA) на лекарствените продукти е в резултат на работата на EUnetHTA върху оригиналния HTA Core Model® (120), но адаптиран така, че да отговаря на очакванията и изискванията за бързи оценки (REA) на лекарствата. Деветте методологични насоки се фокусират върху въпросите, с които оценителите често се оспорват: крайни точки (клинични крайни точки, съставни крайни точки, сурогатни крайни точки, безопасност и качество на

живот), сравнения (избор на подходящ сравнителен и преки и косвени сравнения) и ниво на доказателства (вътрешна валидност на рандомизирани контролирани изпитвания и нейната приложимост) (121).

Първата публикувана версия на модела за Rapid REA (бърза оценка на относителната ефективност) е разработена само за лекарствени продукти с цел да се получи бърза оценка в рамките на ограничен период от време, тъй като държавите са правно задължени да оценяват фармацевтичните продукти в рамките на административно определен къс времеви интервал (90-180 дни) съгласно Директива 89/105/ЕЕС относно прозрачността на мерките, регулиращи ценообразуването на лекарствените продукти в хуманната медицина и тяхното включване в обхвата на националните системи за здравно осигуряване (122)(123). Въпреки че решенията за реимбурсиране в Европа се вземат най-вече на национално или регионално ниво и могат да се различават в отделните страни, това не пречи на държавите-членки да споделят свои научни оценки, на които се основават техните решения (41). Засиленото европейско сътрудничество и хармонизация в областта на оценка на здравните технологии и в частност оценката на относителната ефективност (REA) може да спести ресурси и да предотврати дублиране на работата както за ПРУ, така и за националните агенции, които взимат решенията (38). Въпреки това, той би могъл да носи и рискове от загуба на локална институционализация, на прилагането на стандарти, които не са общоприети и забавя темповете на развитие и иновации в аналитичните дисциплини, подкрепящи оценките (39)

2.3.4. Международни организации свързани с ОЗТ

IANAHTA - The International Network of Agencies for Health Technology Assessment

Това е мрежа от 51 ОЗТ агенции, които подкрепят вземането на решения в здравната система, които засягат над 1 милиард души в 32 страни по света. С повече от 2100 служители и консултанти, работещи в мрежата на IANAHTA, налице са ясни ползи от свързването на тези агенции за сътрудничество и обмен на информация за изготвяне и разпространение на ОЗТ доклади и за вземане на решения, основани на доказателства.

Мрежата има за цел:

- Да донесе, предостави и обобщи експертния опит на членуващите агенции, за да могат те да се възползват от науката и практиката в областта на ОЗТ в рамките на международната здравна общност.
- Да популяризира ролята и значението на ОЗТ агенциите като ключови компоненти на съвременните здравни системи в подкрепа на прозрачно, основано на доказателства, вземане на решения.
- Подкрепа на най-добрите практики и иновации за изграждане и поддържане на ОЗТ агенции.
- Изграждане на общности от практики, които да позволят непрекъснат обмен на знания и опит между членовете.

ISPOR - International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research

ISPOR е създадена през 1995 г. от малка група доброволци с цел да служи като катализатор за напредък на науката и практиката в областта на здравната икономика и изследване на резултатите (HEOR - health economics and outcomes research) по целия свят. Организацията първоначално е позната като Асоциация за фармакоикономика и изследвания на резултатите (APOR - Association for Pharmacoeconomics and Outcomes Research, която се ръководи от своя основател и изпълнителен директор д-р Мерилин Дикс Смит.

Членството на Обществото се е разширило от само 240 членове при основаването му до над 20 000 членове – хора и организации от повече от 110 страни по света към настоящия момент. Като организация на много заинтересовани страни членството на Обществото включва голямо разнообразие от заинтересовани страни в здравеопазването, включително изследователи и академици, оценители и регулаторни органи, заплащащи институции и политици, индустрия, доставчици на здравни грижи и пациентски организации.

Тъй като правителствата и другите платци все повече се затрудняват да осигурят най-добрите възможни резултати за здравето на достъпна цена, интересът към разбирането и прилагането на HEOR нараства драстично. ISPOR е посветен на целта за подобряване на вземането на решения в здравеопазването, защото вярва, че всяко решение за здравеопазване трябва да бъде информирано от най-добрите научни изследвания. Обществото служи като безпристрастен ресурс и катализатор за иновации в областта вече повече от 20 години.

ISPOR е водещият източник за научни конференции, рецензирани и реферирани от MEDLINE® публикации, насоки за добри практики, образование, сътрудничество и ресурси в областта HEOR. Официални списания издавани от ISPOR са:

- **Value in Health** е международно индексирано списание, което публикува оригинални статии за научни изследвания и здравна политика, за подпомагане на ръководителите на здравеопазването да вземат решения, основани на доказателства.
- **Value in Health Regional Issues** е онлайн, индексирано от MEDLINE® списание, което публикува статии по теми, свързани със здравето, които оказват влияние върху здравните системи и здравните политики в Азия, Централна и Източна Европа, Западна Азия, Африка и Латинска Америка
- **Value & Outcomes Spotlight** е двумесечно издание за глобалната HEOR общност. Списанието предлага статии за актуални теми на HEOR, статии за методологични и здравни политики, както и актуализации от ръководството на ISPOR и новини от цял свят.

Стратегията на ISPOR се фокусира върху основните стълбове, предназначени да подобрят науката, образованието и глобалната ангажираност на своите членове и общността HEOR (124).



Фигура 10. Организационни ценности на ISPOR

Euroscan - International Information Network on New and Emerging Technologies

Международната информационна мрежа за нови технологии, подходящо използване и преоценка на здравните технологии (EuroScan International Network e.V.) е организация с нестопанска цел, мрежа, ръководена от членове и научни сдружения на публични агенции, научни организации и лица за споделяне и събиране на информация и разработване на методи за ранно идентифициране, подходящо използване и осведоменост относно здравните технологии (медицински изделия, лекарства), както и процедури в медицината, сестринските грижи и обществени здравни интервенции.

Научното сдружение е регистрирано в Германия, но действа в световен мащаб и се основава на мрежата EuroScan. От 1999 г. университетът в Бирмингам, Великобритания е домакин на организацията.

Международната информационна мрежа за здравните технологии (EuroScan International Network e.V.) е научна организация от членове и лица за обмен на информация за важни нови лекарства, устройства, процедури, програми и настройки в здравеопазването. Като търговска форма е юридическо лице с нестопанска цел.

Международната мрежа EuroScan първоначално е създадена като мрежа за сътрудничество на публични агенции през 1997 г. след международен семинар, проведен в Копенхаген. След семинара е създадена работна група с представители от Дания, Холандия, Испания, Швеция и Обединеното кралство, с асоциирани представители от Канада и Швейцария, които да си сътрудничат за обмена на информация за безопасността и ефикасността на новите технологии. Тази работна група в последствие през 1999 г. се превърна в Международна мрежа EuroScan.

През 2017 г. членовете на международната мрежа EuroScan основават юридическото научно сдружение на EuroScan International Network e.V. в Кьолн, Германия. Асоциацията трябва да отвори вратата към сътрудничество между научни академични институции и учени и да включва автори и потребители на информацията, необходима

по време на въвеждането на нови технологии в рамките на техния жизнен цикъл. Предоставените знания трябва да подкрепят областите на оценка и вземане на решения на местно, регионално, национално и международно ниво.

През 2018 г. беше обсъден и разработен стратегически план на мрежата до 2020 г.

Международната мрежа EuroScan eV е водещата световна мрежа за сътрудничество, която събира и споделя информация за иновативните технологии, подходящото използване на технологиите и потенциалните нужди от преоценка на добавената стойност на технологиите в здравеопазването в подкрепа на вземането на решения и приемането и използване на ефективни, полезни и безопасни здравни технологии.

Тя е база за споделяне и разработване на методи за ранно идентифициране и предварителна оценка на нови, нововъзникващи и остарели здравни технологии и прогнозиране на тяхното потенциално въздействие върху здравните услуги и съществуващите технологии.

Цели на организацията са да се създаде система за споделяне на умения и опит при въвеждането на нови здравни технологии:

Цел 1: Да се усъвършенства непрекъснато системата за споделяне на умения и опит в сканирането на хоризонти на нововъзникващи, нови и съществуващи технологии.

Цел 2: Подпомагане на дейностите за разработване на методологични подходи за идентифициране, описание, оценка и разпространение на нововъзникващи, нови и съществуващи технологии .

Цел 3: Подобряване на обмена на информация за нововъзникващи, нови и съществуващи технологии и тяхното потенциално въздействие върху здравните услуги.

Цел 4: Да се консултират организации с нестопанска цел в рамките на публичните администрации, които желаят да обмислят създаването на дейности за ранно осведомяване и предупреждение.

Цел 5: Да се увеличи въздействието на резултатите от международната мрежа EuroScan.

Цел 6: Да се идентифицират съответните партньори, които да работят и да си сътрудничат (125).

HTAi - Health Technology Assessment international

Това е глобалното, нестопанско, научно и професионално общество за всички, които произвеждат, използват или се сблъскват с оценката на здравните технологии. То представлява 82 организации и има над 2500 индивидуални членове от 65 страни по света.

HTAi е организация, ръководена от своите членове, представляваща различни заинтересовани страни, които имат интереси в ОЗТ, като например изследователи, политици, представители на индустрията, академични среди, доставчици на здравни услуги, агенции и пациенти. Всички те имат за цел да допринасят за балансиран диалог около ОЗТ в различни области на практиката (126).

Световна здравна организация (World Health Organization)

СЗО започва да функционира на 7 април 1948 г. На тази дата понастоящем се отбелязва всяка година Световния ден на здравето. В организацията работят над 7000 души от повече от 150 държави, които са ситуирани в 150 офиса в различните държави, 6 регионални офиса и в централата в Женева. СЗО работи по целия свят за укрепване на здравето, за опазване на света и за обслужване на уязвимите граждани. СЗО като орган за ръководство и координиране на международното здраве в рамките на системата на Организацията на обединените нации се придържа към ценностите на ООН за почтеност, професионализъм и уважение към многообразието.

Целта на организацията е да гарантира, че повече хора по света имат универсално здравно покритие, да предпази хората от спешни случаи, свързани със здравето и да осигури по-добро здраве и благополучие на всички хора.

СЗО е разработила референтен документ, за да представи въведение в концепцията и програмата за оценка на здравните технологии по целия свят и да подчертае приноса, който ОЗТ има за провеждане на информирана политика и вземане на решения, особено в развиващите се страни. Документът цели да опише стратегическите действия, които страните могат да предприемат за въвеждане на ОЗТ в своите здравни системи (127).

2.4. Въвеждане на ОЗТ в България

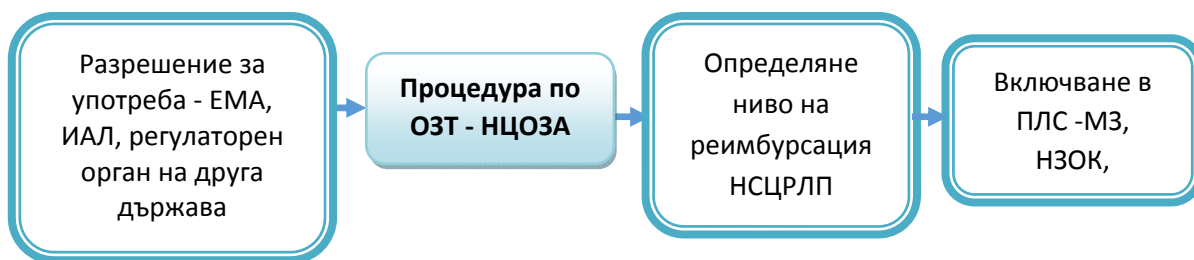
В България системата за референтно ценообразуване и рефериране на лекарствените продукти започва със създаването на Националната здравно осигурителна каса (НЗОК) през 2000 г. Тогава е създадена и първата Комисия по цените на лекарствата към МЗ, която полага основите на сегашните процеси по регулиране на цените на лекарствените продукти. През 2003 г. е създадена Комисия по позитивен списък като резултат от реализирания тогава преразход на изплатени от НЗОК средства за лекарствени продукти, предназначени за домашно лечение. Като отговор бива създаден позитивен лекарствен списък (ПЛС), на базата на който НЗОК да реимбурсира разходи за лекарствени продукти, с който се въвежда по-добра организация и в резултат на това преразходите драстично спадат в следващите няколко години. Двете комисии функционират до 2012 г., когато се обединяват в една обща Комисия по цени и реимбурсиране. Една година по-късно, през 2013 г. за първи път в България започва да функционира самостоятелен орган – Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП) който се явява правопреемник на съществуващите две Комисии. През декември 2015 г. се въвежда нов етап в процеса на реимбурсиране на лекарствените продукти – оценка на здравните технологии (ОЗТ)(128).

В България първите стъпки за нормативно въвеждане на ОЗТ се предприемат от Министерство на здравеопазването (МЗ) в началото на 2015 г. с предложение за промени в ЗЛПХМ и въвеждане на задължителен процес по оценяване на здравните технологии, когато се отнася за включване в ПЛС на лекарствените продукти с ново международно непатентно наименование. Въведена е и първата нормативна дефиниция на ОЗТ в българското законодателство, като в ЗЛПХМ е записано *„ОЗТ е форма на политика в областта на научните изследвания, която проучва краткосрочните и дългосрочните резултати, свързани с прилагането на здравните технологии и има за цел да предостави информацията относно алтернативните здравни стратегии“* (51).

Процесът по ОЗТ в България стартира реално от началото на 2016 г., като той се отнася единствено за лекарствени продукти.

Нормативно процесът е уреден с Наредба № 9 от 01.12.2015 г. за условията и реда за извършване на оценка на здравни технологии (отм.).

В България процесът по ОЗТ се явява междинна стъпка след издаването на разрешение за употреба и преди включване на лекарствения продукт в ПЛС (фиг. 2)*. Този процес има задължителен характер.



*Схемата е валидна за периода преди 31.03.2019г.

Фигура 11. Процес на включване на лекарствен продукт в ПЛС в България

Нормативната база в България изисква като задължителна част от анализа за ОЗТ, да бъдат включени следните раздели:

1. Въведение - анализ на здравния проблем, технология, която ще се оценява, информация за ПРУ
2. Оценка на ефикасност, терапевтична ефективност и безопасност на лекарствения продукт
3. Анализ на фармако-икономическите показатели
4. Анализ на бюджетното въздействие
5. Доклади за изготвени оценки от държавни институции за целите на други национални системи на здравеопазване(129).

За целта има разработено ръководство за изготвяне на анализ от ПРУ - Приложение № 2 към Наредбата.

Анализ на здравния проблем

Тук се включва обща информация за значимостта на заболяването:

- Представяне на съответния здравословен проблем, базирано на научни и епидемиологични данни, клинична картина, естествен ход на заболяването, усложнения и прогноза.
- описание на предлаганата здравна технология, както и описание на терапевтичните алтернативи на пазара, при положение, че съществуват такива, както и избор на целева пациентска популация (54)(129).

Сравнителен анализ на терапевтичната ефикасност, ефективност и безопасност на лекарствения продукт

Клиничният анализ касае здравните резултати на оценяваната медицинска технология. Той предоставя информация относно ефикасността и безопасността в специфична популация, сравнена с подходящите компаратори (54). Анализът на ефикасността се извършва въз основа на резултати от клинични изпитвания, използващи клинично значими крайни точки. Необходимо е да се обсъждат въпросите за:

- Дългосрочна ефикасност
- Стратегия за оценка на дългосрочната ефикасност.
- Доказателства за ефикасност като монотерапия/първо средство на избор
- Ефикасност по отношение на одобрената доза за съответната популация при заявените показания
- Оптимизиране на ползите и ограничаване на рисковете.
- Факторите, които биха могли да доведат до липса или намаляване на ефикасността и предприетите мерки за управлението им.
- Данни за съвместното приложение на лекарствения продукт с други лекарствени продукти.

Оценката на безопасността трябва да се извършва чрез обобщение на данните за безопасност на продукта, към момента на заявяването за извършване на ОЗТ в нашата страна (56):

- важни идентифицирани рискове
- важни потенциални рискове
- липсваща информация.

Анализ на фармако-икономическите показатели

Икономическият анализ на лекарствените продукти се характеризира с две основни черти. Първо, той се занимава, както с ресурсите, вложени в дадена терапия, така и с резултатите от нея. Това са важни показатели, защото всяка заплащаща институция желае да има както прогнозируемост и яснота за очакваните здравни резултати, така и предварително да знае каква цена трябва да плати за конкретните здравни резултати (6).

Основната цел на фармакоикономиката като наука е да разработи методики, които да позволяват обективно измерване не само на разходите, но и на медицинските, социалните и икономическите резултати от употребата на лекарства за здравната система и обществото като цяло (130).

Преценяването на съотношението между цената и резултата се постига с помощта на анализа на фармакоикономическите показатели.

Поради различието в постигнатите резултати от лекарствената терапия са разработени четири основни фармакоикономически метода, които се прилагат при оценка на отделните аспекти на лекарствената терапия. Това са анализите разход-минимум, разход-ефективност, разход-полза и разход-ползност. Те са сравнителни анализи, които съпоставят разходите от алтернативни лекарствени терапии с техните резултати. Разходите се измерват в пари, а резултатите в клинични, социални и икономически показатели (131)(130).

Таблица 5. Основни фармакоикономически методи (80)(79)

Метод	Разходи	Измерване на резултатите
Разход-минимум (CMA)	пари	Един и същ клиничен ефект
Разход-ефективност (CEA)	пари	Ефективност на лекарството, измерена чрез еднакви величини Натурални единици (спестени години живот, кръвна глюкоза)
Разход-ползност (CUA)	пари	Дългосрочни резултати, не е необходимо да са сходни при двете алтернативи, но са свързани с качеството и продължителността на живота (QALY*, DALY**)
Разход -полза (CBA)	пари	Пари (икономии на ресурси)

*QALY - години живот, съобразени с качеството

**DALY - години живот, съобразени с нетрудоспособността

Анализ на бюджетното въздействие (BIA)

BIA дава информация за очакваните промени в разходите за здравеопазване (финансовите последици) след включване във финансиращата схема на нови здравни технологии. Това е количествен анализ, чийто резултати се представят в парични единици и намира широко приложение при планиране на бюджета и необходимите ресурси (6) (54).

Най-общо в този раздел са представени разходите за лекарствената терапия за 5-годишен период, следвайки два сценария - един в случай, че новата технология бъде приета и друг, в който новата технология не получи одобрение. Съгласно изискванията в Наредбата е заложено всички разходи да се дисконтират с 5%.

Правилно изграденият дизайн на аналитичната рамка е от съществено значение при изготвянето на BIA. Той трябва да бъде съобразен със съответните особености на здравната система, възможните ограничения при достъпа до здравните технологии, очакваното приложение на новата технология, както и употребата и ефектите на настоящата и новата технология (6)

Брой или дял от пациентите, ако новата технология се приеме					Брой или дял от пациентите, ако новата технология НЕ се приеме						
	Година 1	Година на 2	Година 3	Година ...	Година X		Година а 1	Година 2	Година а 3	Година ...	Година на X
Нова технология						Нова технология					
Алтернатива 1						Алтернатива 1					
Алтернатива 2						Алтернатива 2					
Алтернатива 3						Алтернатива 3					

*Източник Ръководство за изготвяне на анализ по чл. 16, ал. 1, т. 5 от Наредба 9 от 1.12.2015 на МЗ Наредба 9 от 1.12.2015 на МЗ

Фигура 12. Първоначален модел за изготвяне на Анализ на бюджетното въздействие.

Анализът на бюджетното въздействие се провежда от гледна точка на заплащаната институция. В случай, че въвеждането на технологията изисква доплащане от страна на пациентите, се препоръчва да бъдат представени и тези допълнителни разходи. Ако решението за финансиране на разглежданата технология би могло да доведе до значителни разходи за пациентите или анализът се извършва от допълнителна здравна гледна точка, той може да бъде допълнен с етични, организационни, правни и социални последици от решението за реимбурсиране.

Анализ на чувствителността

Анализът на чувствителността позволява справяне с проблема за несигурността на резултатите. Тази несигурност може да се дължи на липсващи или непълни данни, прецизност на прогнозите или методологични предположения (54). По същество представлява техника за идентифициране на влиянието на различни стойности на една независима променлива върху конкретна зависима променлива при даден набор от вероятности.

Анализът на чувствителността се използва за изследване на потенциални промени и грешки и тяхното влияние върху заключенията и изводите. Резултатите от анализа се представят с торнадо диаграма, която графично показва ефекта на избран интервал на вариране за всеки входен параметър в анализа. Използването на подобни диаграми дава възможност за лесно изобразяване на ключовите параметри, които трябва да се включат в анализа.

Ползите от въвеждането на ОЗТ в България

Процесът на ОЗТ в България следва да допринесе за постигане на реални ползи за пациентите, индустрията и обществото като цяло, които се изразяват в следното:

- За пациентите:

- Достъп до нови и ефективни технологии
- Максимизиране на здравните резултати
- Постигане на знания, опит и информираност
- За индустрията:
 - Стимули за развитие на нови технологии
 - Възможност за участие в баланса между целите на здравната система и осигуряване на достъп до нови технологии
 - Осигуряване на експертни познания и опит при специфични технологии
- За обществото:
 - Вземане на информирани политически решения
 - Икономическа ефективност
 - Рационално използване на ограничените ресурси за постигане на по-добри резултати

Съгласно Наредбата за условията и реда за извършване на оценка на здравните технологии, поръчителите на оценки на здравните технологии могат да бъдат:

- a) Министерство на здравеопазването
- b) Национален съвет по цени и реимбусиране на лекарствените продукти
- c) Националната здравноосигурителна каса (НЗОК)

Според изложението в дисертационният труд на д-р Сл. Джамбазов на теория, поръчител на доклад за оценка на здравните технологии, освен гореизброените, могат да бъдат:

- a) Правителство
- b) Комисия за оценка на здравните технологии
- c) Изпълнителна агенция по лекарства
- d) Изпълнителната агенция по медицински одит
- e) Парламентарна комисия по здравеопазване
- f) Фондове за доброволно здравно осигуряване/застраховане
- g) Пациентски организации, които имат желание да разполагат с данни за това доколко една или друга здравна технология са уместни при конкретни обстоятелства
- h) Научни дружества по различни специалности
- i) Здравни заведения
- j) Инвеститори – държавни и частни юридически и физически лица. (14)

Съгласно промени в чл. 259, ал. 1, т. 6 от ЗЛПХМ (ДВ бр. 102 от 2018 г., в сила от 01.01.2019 г.), считано от 01.04.2019 г. е сменен националният орган за извършване на ОЗТ в България. В чл. 259 от ЗЛПХМ е указано, че Националният съвет по цени и реимбусиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП) поема дейността по извършване на оценка на здравните технологии на лекарствени продукти, като процедурата е част от процеса на включване в ПЛС.

На база на това са направени съответните промени в Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, с която се определят условията и редът за оценка на здравните технологии (чл 1, т.8) Чл.30а.(Нов- ДВ,бр.26 от2019 г., в сила от 01.04.2019 г.) описва редът по който се извършва оценка на здравните технологии за лекарствени продукти, принадлежащи към ново международно непатентно наименование. Оценката на здравните технологии е част от процедурата по включване на лекарствения продукт в ПЛС, като съдържа клинична и фармако-икономическа оценка и включва:

1. Анализ на здравния проблем;
2. Сравнителен анализ на терапевтичната ефикасност, ефективност и безопасност на лекарствения продукт;
3. Анализ на фармако-икономическите показатели;
4. Анализ на бюджетното въздействие.

Оценката на здравните технологии се извършва по следните критерии:

1. Наличие или липса на алтернативно лечение на заболяването;
2. Наличие или липса на лекарствена алтернатива за лечение на заболяването;
3. Ефикасност и терапевтична ефективност на лечението- оценка на терапевтичната полза, удължаване продължителността на живота и подобряване качеството на живот, намаляване на усложненията от основното заболяване;
4. Брой на потенциалните пациенти;
5. Безопасност на лекарствения продукт - честота и сериозност на нежеланите реакции, нужда от прилагане на допълнителни профилактични или терапевтични мерки за предотвратяване на нежелани реакции;
6. Фармако-икономически показатели - разходи за терапия с лекарствения продукт, сравнение на разходите за терапия с наличните алтернативи, съотношение разход - резултат, икономическа оценка на допълнителните ползи;
7. Ползи от здравната технология, представени чрез спечелена година живот(LYG), година живот, съобразена с качеството (QALY), или при липса на данни за крайни резултати - чрез предоставяне на междинни такива;
8. Анализ на бюджетното въздействие на базата на очакван брой пациенти;
9. Оценка на разходите на публични средства за петгодишен период;
10. Анализ на здравната перспектива за институцията, която заплаща съответното лечение с публични средства, или обществената перспектива;
11. Морални и етични съображения (при специфични групи заболявания)(132)

Изготвено е Ръководство за изискванията към съдържанието на анализа за оценка на здравната технология - Приложение № 6 към чл. 35, ал. 3 и 6 към Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти. Ръководството е публикувано на интернет страницата на НСЦРЛП.

Натрупаният опит повече от 3 години в периода февруари 2016 – март 2019 г дава основание да бъдат внимателно проучени и анализирани отчетените ползи, слабости и грешки при въвеждането на процеса в страната с цел формулирането на изводи и действия за целенасочено, ефективно и разумно използване на инструмента ОЗТ при заплащането на лекарствена и нелекарствена терапия, диагностични и други лечебни и рехабилитационни процедури в бъдеще.

На този етап е важно да бъдат отчетени и изведени ключовите моменти и проблеми при прилагането на ОЗТ в България за този 3 годишен период и те да послужат за по-нататъшно развитие, подобряване и разширяване на обхвата на оценките.

3. Хипотеза, цел, задачи, материали и методи на изследванията

3.1. Научна хипотеза

Въвеждането на процеса по оценката на здравните технологии води до подпомагане и оптимизиране на вземането на решения за реимбурсирането на лекарствени продукти в България, както и до спестяване на публични средства за здравеопазване.

3.2. Цел и задачи

Целта на настоящото изследване е да се направи цялостен анализ на въвеждащия етап по институционализиране, организиране и провеждане на ОЗТ в България и икономическите аспекти от приложението, като се изведат ключовите фактори за развитието и ефективното управление.

За изпълнението на целта са поставени следните задачи:

1. Да се направи исторически преглед и анализ на процеса на ОЗТ в Световен мащаб.
2. Да се проследи процеса за извършване на ОЗТ – от подаване на заявление от фирмата притежател на разрешение за употреба (ПРУ) на лекарствения продукт до утвърждаване на доклада за ОЗТ, като се дефинират ключовите етапи, възникнали пречки, пропуски и слабости.
3. Да се анализират предпоставките за успешно изготвяне на проект на доклад за ОЗТ, в т.ч. осигуреност с експерти и тяхното мнение, организация на работата на работните комисии и сроковете за извършване на оценката.
4. Да се проучат докладите на работните комисии за установяване на съответствие с изискванията и процедурите, представянето на доклад, вземането на финално решение и да се формулират факторите, оказващи влияние върху процеса по ОЗТ.
5. Да се анализират икономическите аспекти от въвеждането на процеса по ОЗТ в България.
6. Да се формулират насоки и препоръки за усъвършенстването на процеса по ОЗТ на национално ниво и в контекста на законодателната инициатива в ЕС.

3.3. Обект и предмет

Обекти на изследването са организацията и дейността на отдела по "Оценка на здравните технологии" при НЦОЗА, Комисията за оценка на здравните технологии

(назначена със Заповед на Министъра на Здравеопазването РД-02-44/25.02.2016 г., изм. със Заповеди РД-02-223/28.11.2016 г., РД-02-30/14.3.2017 г., РД-02-57/20.4.2017 г. РД-02-186/18.10.2017 г. и РД-02-191/20.10.2017г, РД-02-13/17.01.2018 г., РД-02-164/10.08.2018 г. и РД-02-221/13.11.2018 г.) и Работните комисии от експерти по чл.10 от Наредба № 9 от 01.12.2015 г. за периода 02.2016-04.2019 г.

Предмет на изследването са структурата, организацията, процесите и резултатите от дейността на: отделните Работни комисии с експерти, Комисията по ОЗТ и Отдел „ОЗТ“. Изследвани и анализирани са екстензивни и интензивни показатели като: осигуреност на процеса с експерти, техническа осигуреност, интензивност и устойчивост на процеса, крайни резултати от процедурите и др.

За да се анализират икономическите аспекти от въвеждането на процеса по ОЗТ в България, като обекти на изследването са използвани докладите за ОЗТ на лекарствени продукти, които са утвърдени и публикувани на сайта на НЦОЗА в периода на проучването.

3.4. Материали и методи на изследването

За събиране на данните са използвани исторически и социологически (анкетен, наблюдение, документален) методи. При обработката и анализа на информацията са използвани статистически методи (алтернативен, вариационен, графичен), икономически анализ и експертна оценка.

Дисертантът е пряко професионално ангажиран с цялостния процес по ОЗТ в България от началото на неговото прилагане в страната, което осигурява необходимия достъп до валидна и надеждна информация и гарантира адекватното приложение на изследователските методи. Количествените резултати от проучването са представени схематично и графично.

Историческите и социологически методи са приложени за извличане на данни и интерпретиране на информация от следните материали на изследването:

- Чуждестранни и български научни публикации, касаещи същността, процедурите и методите на ОЗТ, вкл. и опита на други страни в тази област;
- нормативни документи, регламентиращи извършването на ОЗТ в България и дейността на обектите на изследването – закон, наредба, процедури и правила;
- база-данни за подадените заявления, които се анализират по различни критерии за пълнота и продължителност на процедурата;
- бази-данни за подбор на експерти за работни комисии във връзка с оценка на осигуреността със специалисти от различните области – лекари, лекари

по дентална медицина, фармацевти, икономисти, статистици, юристи и други;

- доклади от работните групи и протоколи от заседанията на Комисията по ОЗТ към НЦОЗА, относно резултатите от процедурите;
- международни и български бази-данни със статистически показатели за потреблението и разходите за лекарства;
- доклади от международни и български институции и организации във връзка с данни, касаещи фармацевтичния пазар и процеса на ОЗТ у нас и в чужбина.

Методът на експертната оценка е приложен при обобщаване на ключовите фактори, оказващи влияние върху развитието и ефективното управление на процеса по ОЗТ на национално равнище и за формулиране на препоръки за усъвършенстването му в България.

По отношение на проучването за познаването и отношението към процеса по ОЗТ от експерти и външни лица е използван метода на пряка индивидуална анонимна он-лайн базирана анкета с анкетен фиш (формуляр). – Приложение 1.

Проведено е проучване сред заинтересовани лица: академични преподаватели, лекари, експерти в областта на ОЗТ, представители на фармацевтичната индустрия и на медии, пациенти. Анкетата е разработена в платформата “google forms”, а резултатите са извлечени и в последствие обработени с MS Excel.

Извършен е икономически анализ и съпоставка на разходи за лечение.

За всички проучвания не са събирани и обработвани лични данни, чувствителна и фирмена информация, както и не са коментирани експертни заключения и становища.

Ограничения на изследването:

Дисертационният труд не разглежда всички аспекти на ОЗТ, а само тези,

които касаят организацията на процеса в България и икономическото отражение върху бюджета на институциите, които заплащат лекарствени продукти с публични средства.

Времеви обхват:

Разглежданият период е тригодишен и обхваща периода от въвеждането на ОЗТ в България от началото на 2016 г. до 31 март 2019 г.

4. Анализ на резултатите

4.1. Анализ на процеса на ОЗТ в България

4.1.1. Организационна структура и протичане на процеса на ОЗТ

Цел: Да се опише и анализира организацията на процеса на ОЗТ в България, основните участници и съответствието с нормативните изисквания.

ОЗТ се въвежда за първи път в България с обнародването на Наредба № 9 от 01.12.2015 г. (Обн. ДВ. бр. 97 от 11 Декември 2015 г.) за условията и реда за извършване на оценка на здравни технологии, издадена от Министъра на здравеопазването, по нататък „наредбата“. В края на 2018 г. с приходните и заключителни разпоредби на Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2019 г. се въвеждат множество промени в процеса по ОЗТ в България. В закона е записано, че оценката на здравните технологии след 31.03.2019 г. ще се извършва от Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП), поради което анализирането на опита, натрупан в продължение на повече от четири години, считаме за много необходим и полезен (81).

Функциите на НЦОЗА и Комисията по ОЗТ, която го подпомага, са прехвърлени на НСЦРЛП и така бяха създадени нови рамки за оценка и вземане на решения в подкрепа на избора на лекарства, които се реимбурсират.

В настоящата разработка са анализирани постиженията, пропуските и натрупания опит по процеса на ОЗТ за времеви период от 3 години – от въвеждането в България до 31 март 2019 г., вкл.

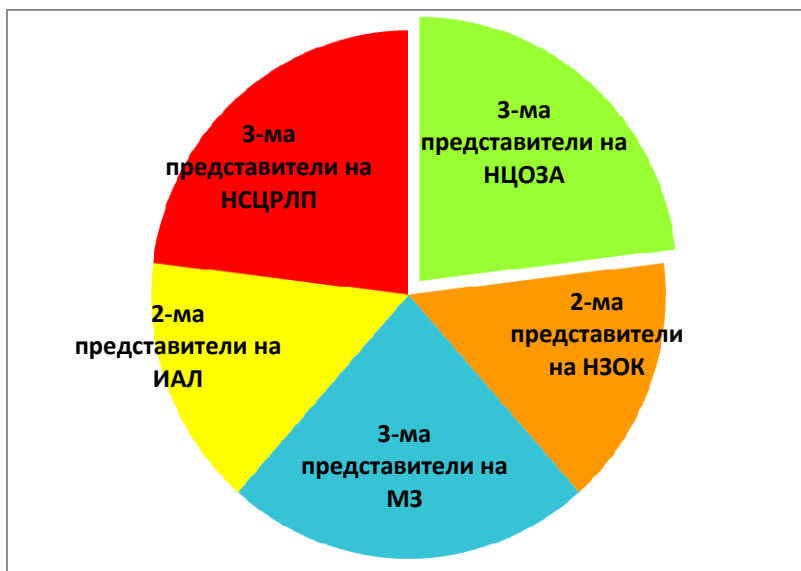
Според Наредбата оценката на здравните технологии се извършва задължително за лекарствените продукти, принадлежащи към ново международно непатентно наименование, което не е включено в съответното приложение на Позитивния лекарствен списък (ПЛС) (129).

Процесът по извършване на ОЗТ в България, който има повече от 4 годишна история, се утвърди в нашата страна. Неговата ефективност зависи от множество фактори като техническа осигуреност, наличие на експерти, тяхната подготовка и компетентност, както и от опита и информираността на фирмите, притежатели на разрешение за употреба (ПРУ) относно същността, административните процедури, сроковете и изискванията към оценките на здравните технологии.

С наредбата се създава **Комисия по ОЗТ**, която е консултативен орган към Директора на НЦОЗА и се състои от 13 членове, включително Председател (133). В нея участват представители на различни институции (Фигура 13), както следва:

- трима представители на Министерството на здравеопазването;

- двама представители на Националната здравноосигурителна каса;
- трима представители на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти;
- двама представители на Изпълнителната агенция по лекарствата;
- трима представители на НЦОЗА.

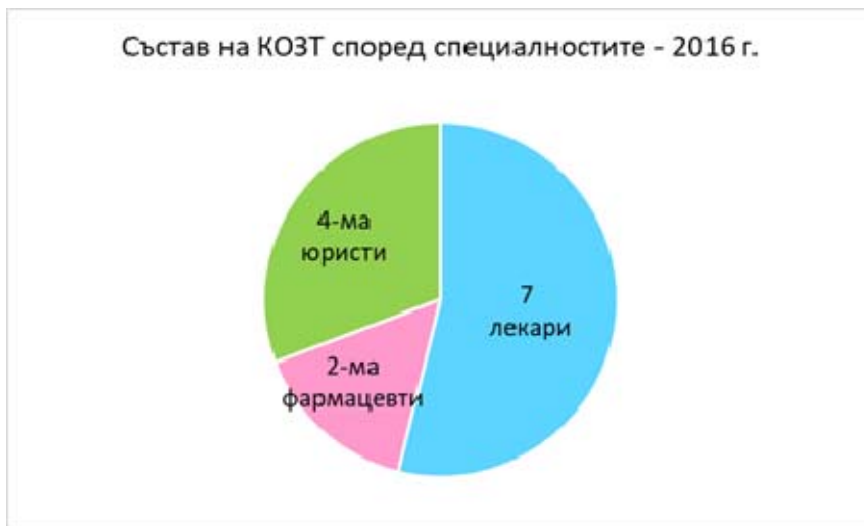


Фигура 13. Структура на Комисията по ОЗТ в България.

Първоначално поименният състав на Комисията по ОЗТ е определен на 25.02.2016 г. със Заповед на Министъра на здравеопазването (Заповед № РД-02-44/25.02.2016 г.) и оттогава има издадени още девет заповеди за изменение на състава ѝ. Съгласно Наредбата, в състава на Комисията задължително се включва Директорът на НЦОЗА.

За работата си членовете на Комисията не получават възнаграждение. Различните специалисти, включени в състава на КОЗТ се променят през годините, с издаването на съответните заповеди за промяна.

При създаването на Комисията през 2016 г. специалистите в нея са разделени в три групи – лекари, фармацевти и юристи. В състава по това не е включен нито един икономист, но за сметка на това делът на юристите е неоправдано голям – 30% или 4 човека от общо 13 са юристи.



Фигура 14. Състав на Комисията по ОЗТ представен според специалностите на отделните членове към март 2016 г.

Към март 2019 г. специалистите, включени в състава на КОЗТ са разпределени, както следва:



Фигура 15. Състав на Комисията по ОЗТ представен според специалностите на отделните членове към март 2019.

От графиката се вижда, че КОЗТ към 2019 г. е съставена от 4 (четири) обособени групи специалисти: лекари, магистър-фармацевти, юристи и икономисти. Броят на фармацевтите се увеличава и има включен 1 нов член със специалност икономика.

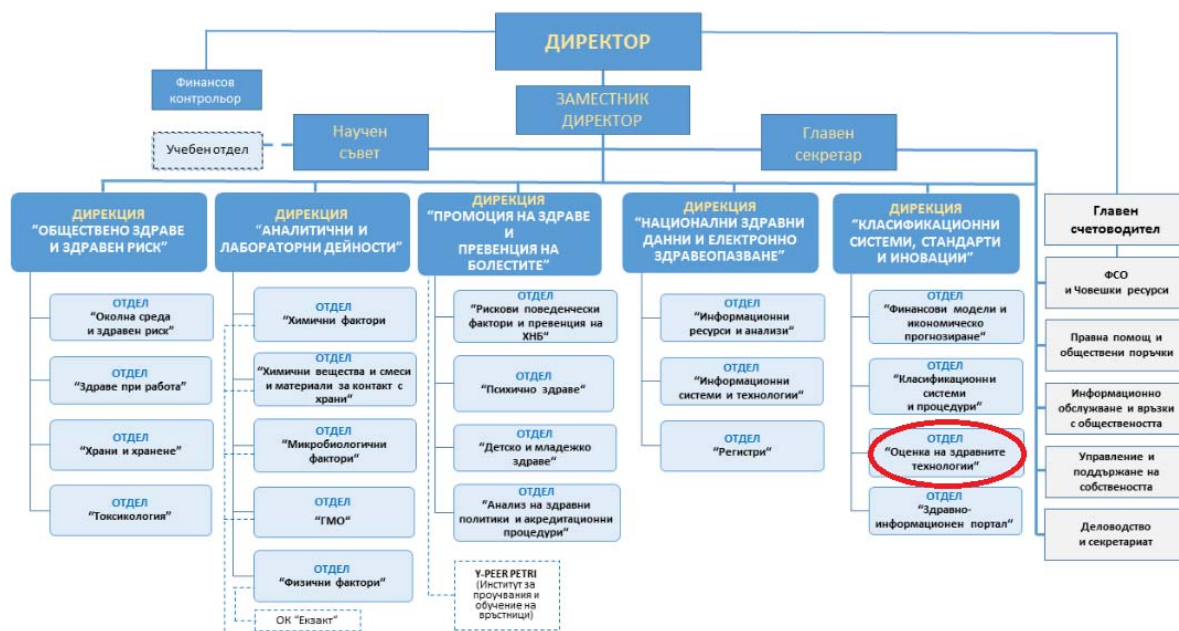
Работата на Комисията се подпомага от секретар и от технически сътрудници, които са служители на НЦОЗА. Те не са членове на Комисията и не участват в гласуването по време на заседанията. Техния поименен състав също се определя със Заповед на Министъра на здравеопазването.

Задълженията на секретарят на Комисията са регламентирани в Наредбата и те включват:

1. Организиране на работата на техническите сътрудници.
2. Организация и подготовка на заседанията на Комисията;
3. Подготовка и предложения за дневен ред за заседанията, които следва да бъдат одобрени от Председателя на комисията;
4. Водене на протоколите от заседанията на Комисията (129).

За осъществяване на дейността на Комисията се създават **работни комисии** към Директора на НЦОЗА, в състава на които се включват лекари, лекари по дентална медицина, магистър-фармацевти, икономисти, статистици, юристи и други специалисти. Работните групи извършват предварителна оценка на подадените от фирмите ПРУ документи и анализа за ОЗТ, след което изготвят проект на доклад за оценка на здравната технология. Тяхната роля и дейност са подробно разгледани в т. 4.2.

За да бъде администриран процесът, в структурата на НЦОЗА е създаден специален **отдел "Оценка на здравните технологии"** (Фигура 16), който обслужва работата на Комисията за оценка на здравните технологии. Създаването на отдела става след утвърдението от МЗ Правилник за устройството и дейността на Националния център по общественото здраве и анализи, в който е приета и нова структура на НЦОЗА (134).



Източник: интернет страница на НЦОЗА (2019 г.), www.ncpha.government.bg

Фигура 16. Място на Отдела по ОЗТ в структурата на НЦОЗА.

На интернет страницата на НЦОЗА е създадена специална директория на Комисията по ОЗТ, включваща множество секции, където са публикувани всички нормативни документи във връзка с процеса и одобренията доклади. Налична е и

пълната административна информация за провеждането на процеса на ОЗТ, както и участниците в него.

Комисията по ОЗТ разглежда и решава въпросите от своята компетентност в открити или закрити заседания. В закрито заседание участват само членовете на Комисията и нейният секретар. По решение на Комисията на закрито заседание могат да присъстват и други лица.

За организиране и регламентиране на работата на Комисията са създадени *"Правила за условията и реда за работа на комисия за оценка на здравните технологии"*, които Комисията гласува и прие на свое заседание. Този вътрешен документ корелира с Наредба № 9 от 01.12.2015 г., и е изготвен от Отдел "ОЗТ" и утвърдени със заповед на Директора на НЦОЗА. Тези Правила не са публично достъпни.

Според Правилата, Комисията се свиква най-малко веднъж месечно на редовно заседание и по инициатива на председателя на извънредно заседание.

Предложенията за свикване на извънредно заседание може да бъдат отправени и от членовете на Комисията до председателя чрез секретаря на Комисията. За разглеждания период не са свиквани извънредни заседания. Проведени са 38 редовни заседания със среден кворум от 10 човека и има 9 несъстояли се заседания поради липса на кворум. За всички проведени заседания пълният състав на КОЗТ се е събирал само веднъж.

Секретарят на Комисията подготвя проект на дневен ред за всяко заседание, който се одобрява от председателя и публикува на интернет страницата на НЦОЗА. Три работни дни преди всяко заседание секретарят на Комисията изпраща одобрения дневен ред на всички членове на Комисията (135). Едно редовно заседание се провежда при следния примерен дневен ред:

1. Обсъждане и приемане на постъпили доклади за оценка на здравна технология съгласно чл. 17, ал. 5 от Наредба 9 от 1.12.2015 на МЗ от работни комисии по чл.10, ал.1 от Наредбата.
2. Предлагане за утвърждаване от Директора на НЦОЗА на работни комисии, които да работят по подадени заявления за ОЗТ от ПРУ, съгласно чл.10, ал.1 от Наредба № 9 за условията и реда за извършване на оценка на здравните технологии.
3. Обсъждане на постъпили писма и доклади - ако има такива писма те се описват конкретно с входящ номер. Разглеждат се също така постъпили запитвания от фирми или други институции, доклади от експерти или други документи, касаещи процеса на ОЗТ).
4. Разни.

Заседанията на Комисията са редовни ако присъстват най-малко 2/3 от членовете, а решенията се приемат с явно гласуване и отново с мнозинство от 2/3 от членовете или 9 гласа.

Председателят и членовете на Комисията не участват в гласуването на оценката на лекарствен продукт, ако са участвали в дейности, свързани с неговото разработване, производство, маркетинг, търговия на едро и търговия на дребно, което всеки декларира лично преди началото на заседанието.

За всяко заседание на Комисията се води протокол, който се подписва от председателя на Комисията, секретаря и всички членове, които са присъствали, най-късно на следващото заседание. Към протокола на Комисията се добавя лично подписан от всеки от наличните членове присъствен поименен лист.

Етапи на процеса

В най-общи линии, процесът по ОЗТ преминава през следните 3 обособени етапа (

Фигура 17):

1. Притежателят на разрешението за употреба или упълномощен негов представител подава заявление за извършване на ОЗТ с прилежащи към него документи:

- копие от разрешението за употреба на лекарствения продукт по чл. 1, ал. 2 съгласно изискванията на ЗЛПХМ, когато разрешението за употреба е издадено по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004, Приложение I "Кратка характеристика на продукта", Приложение II "Притежател на разрешението за производство, отговорен за освобождаване на партиди. Условия на разрешението за употреба" и Приложение III "Означения върху опаковката и листовката"; приложенията се представят на електронен носител;
- информация относно единния идентификационен код на дружеството или кооперацията от търговския регистър, а за дружествата, регистрирани в държава - членка на Европейския съюз, или в държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство - копие от документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава на лицата по ал. 1 не по-късно от 6 месеца преди подаване на заявлението;
- изрично нотариално заверено пълномощно, в случай че заявлението се подава от представител на притежателя на разрешението за употреба; когато пълномощното не е издадено в Република България, за същото се представя превод на български език, извършен от преводач, който има сключен договор с Министерството на външните работи за извършване на официални преводи;
- доказателства относно представителната власт на лицето, подписало пълномощното по т. 3;

- изготвен анализ в съответствие с ръководството по приложение № 2 на Наредбата

2. Документите преминават през проверка за допустимост от служители в Отдел "ОЗТ".

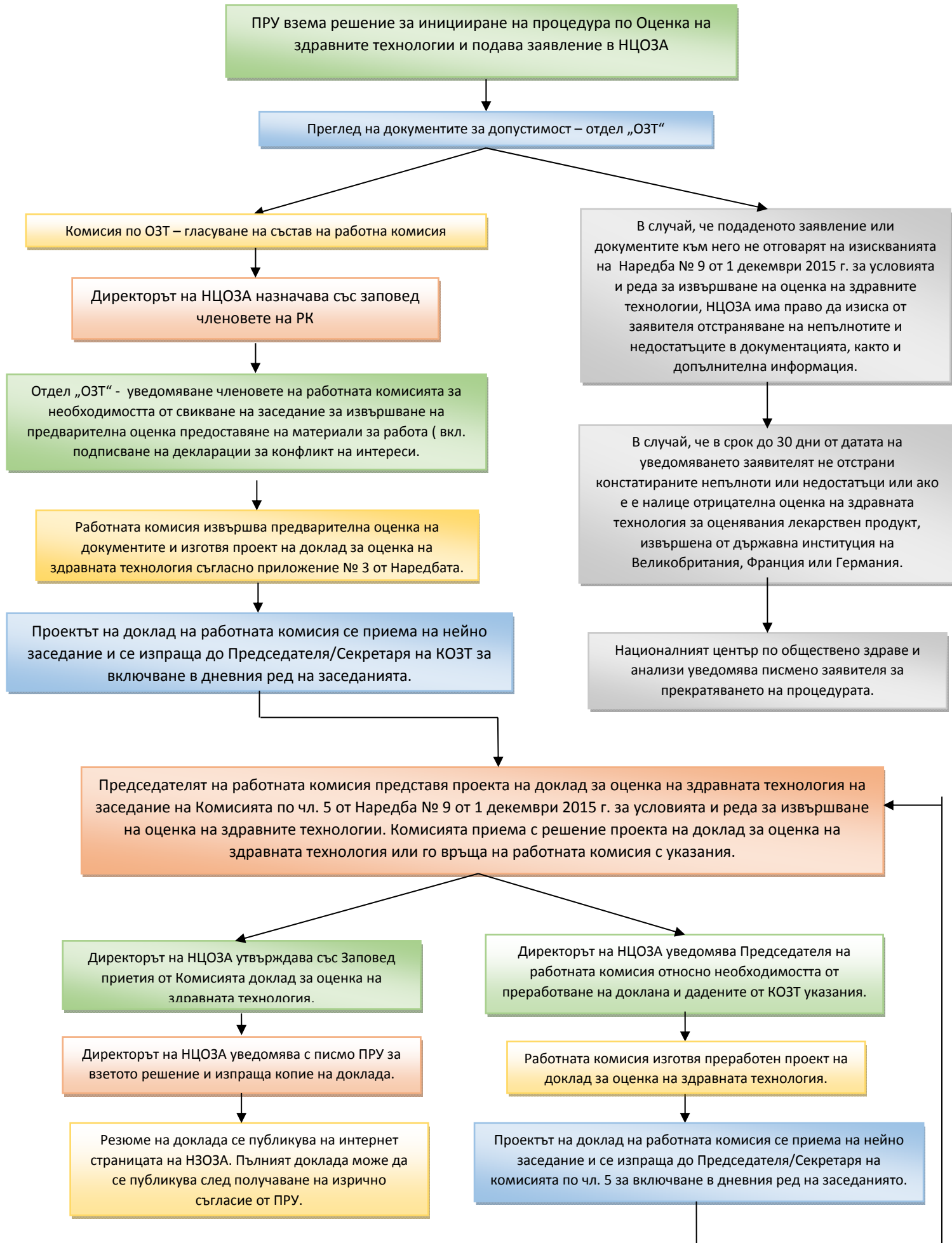
При положение, че подаденото заявление или документите към него не отговарят на изискванията, се подготвя писмо до заявителя, в което НЦОЗА изисква отстраняване на недостатъците в документацията, както и допълнителна информация. В този случай срокът на процедурата спира да тече до датата на отстраняване на недостатъците в документацията и предоставянето на допълнително изискваната документация.

В случай, че в срок до 30 дни от датата на уведомяването, заявителят не отстрани констатираните недостатъци или ако е налице отрицателна оценка на здравната технология за оценявания лекарствен продукт, извършена от държавна институция на Великобритания, Франция или Германия, процедурата по извършване на оценка се прекратява.

3. В случай, че документацията отговаря на изискванията на Наредбата процедурата се стартира:

- досието се предоставя на всички членове на Комисията. За целта има специално създадено общо пространство на сървър в НЦОЗА.
- Председателят на Комисията изготвя предложения за състав на работна комисия (РК) по чл.10 от Наредбата, които се гласуват на следващо заседание на Комисията. Решението се отразява в протокола от заседанието.
- Директорът на НЦОЗА издава заповед за определяне поименния състав на РК, съгласно решението на КОЗТ.
- Членовете на работната комисията се уведомяват, раздават им се пълни комплекти от документите за ОЗТ, подадени в НЦОЗА и те попълват декларации, съгласно Правилата за деклариране, предотвратяване и установяване на конфликт на интереси в процеса на ОЗТ.
- Работната комисия извършва предварителна оценка на документите и изготвя проект на доклад за оценка на здравната технология съгласно приложение № 3 от Наредбата.
- Проектът на доклад на работната комисия се приема на нейно заседание, след което се внася в деловодството на НЦОЗА с входящ номер до Директора на НЦОЗА. Директорът на НЦОЗА насочва с резолюция внесения доклад към Секретаря на КОЗТ за включване в дневния ред на заседанията.
- Председателят на работната комисия представя проекта на доклад за оценка на здравната технология на заседание на КОЗТ. Комисията приема с решение проекта на доклад за оценка на здравната технология или го връща на работната комисия с указания. Комисията може да приеме или да не приеме препоръката на РК.
- Приетия доклад се изпраща от Председателя на Комисията до Директора на НЦОЗА за утвърждаване.

- Директорът на НЦОЗА утвърждава със заповед приетия от Комисията доклад за оценка на здравната технология.
- Директорът на НЦОЗА уведомява с писмо ПРУ за взетото решение и изпраща копие на доклада.
 - Заповедта и писмото до ПРУ се подготвят от Отдел "ОЗТ". В него ПРУ се информира за взетото решение, издадената молба и се изпраща покана за даване на съгласие за публикуване на доклада на интернет страницата на НЦОЗА.
- Резюме на доклада се публикува на интернет страницата на НЦОЗА. Пълният доклад може да се публикува след получаване на изрично съгласие от ПРУ.



Фигура 17. Схема на протичане на процеса по ОЗТ.

Вътрешни документи, относими към процедурата:

1. Правилник за документите и документооборота, съответстващ на спецификата и особеностите на дейността и структурата на Националния център по обществено здраве и анализи (НЦОЗА), утвърден със Заповед № РД-25/18.01.2016 г. на Директора на НЦОЗА. Той определя общите правила относно документооборота, деловодната и архивна дейност на НЦОЗА, с цел осигуряване на бързина, ефективност, проследимост и контрол при обработването на документите в НЦОЗА и осигуряване работата на всички структурни единици в центъра. Правилникът урежда:
 - Приемането и регистрирането на входящите документи от външни юридически и физически лица, движението на вътрешните документи, както и регистрирането на договорите и движението на изходящите документи.
 - Разпределянето и организацията на работа с документите.
 - Изискванията относно оформянето на изходящите документи.
 - Контрола по спазването на сроковете.
 - Правата и задълженията на служителите на НЦОЗА при работа с документите.
 - Архивирането и съхраняването на документите.
2. Процедура за условията и реда за извършване на оценка на здравните технологии за лекарствени продукти, принадлежащи към ново международно непатентно наименование, което не е включено в съответното приложение на Позитивния лекарствен списък (ПЛС). Това е Стандартна оперативна процедура, която указва начина на работа на отдела и етапите през които преминава процеса (описани по-горе).
3. Правила за условията и реда на работа на Комсията по оценка на здравните технологии (КОЗТ) по чл. 5 от Наредбата. Те са приети на нейното първо заседание и указват начина на работа и вземане на решение на Комисията.
4. Правила за определяне на състава и начина на работа на работна комисия към НЦОЗА по чл. 10, ал. 1 от Наредба № 9 от 01.12.2015 г. за условията и реда за извършване на оценка на здравните технологии, утвърдени със Заповед № РД-167/29.03.2016 г. на директора на НЦОЗА. Те указват реда, условията и правилата за определяне на състава и начина на работа на работните комисии, както и сроковете за изготвяне на проект на доклад за ОЗТ. Правилата регламентират какви специалисти да бъдат включвани в работните комисии, както и изискванията към образованието и професионалния опит на експертите. Относими допълнителни документи към тези правила са протоколите от проведени най-малко 2 редовни заседания на работната комисия. В протоколите се описват взетите решения и направените обсъждания от членовете на работната комисия, след което те биват подписани и внесени в НЦОЗА. Примерна бланка на такъв протокол е утвърдена като Приложение 3 към Правилата. Правилата се дават на всеки един експерт, при започване на работата му, когато той бъде включен в определена работна комисия.

5. Правила за деклариране, предотвратяване и установяване на конфликт на интереси в процеса на оценка на здравните технологии. Те са утвърдени от Директора на НЦОЗА и регламентират реда и начина за установяване и предотвратяване на конфликт на интереси на лицата, участващи в дейности по ОЗТ. Тези лица включват членовете на КОЗТ, членовете на работни комисии и всички лица, имащи отношение към процеса. Според Правилата конфликт на интереси възниква, когато лицето участва в дейности, свързани с разработването, производството, маркетинга и търговията на едро и дребно на оценявания лекарствен продукт. За целта се подписват декларации, а НЦОЗА е задължен да поддържа регистър на тези декларации за срок от 10 години. Директора на НЦОЗА определя със заповед длъжностно лице, което да съхранява регистъра и да извършва вписванията в него.
6. Правила за определяне реда на сключване на граждански договори, възлагане на дейности съгласно заповед на Директора и отчитането им в НЦОЗА. Те уреждат въпроса със заплащането на хонорари на експертите за участие в работни комисии. Първоначално това ставаше на база на граждански договор, като за целта се изготвяше и подписваше такъв с всеки член на работна комисия. В последствие с цел облекчаване на работата и обема на документацията бе взето решение хонорарите да бъдат изплащани на основание на издадена заповед от Директора на НЦОЗА. За целта се подписва приемо-предавател протокол за извършената работа между Директор на Дирекция КССИ в НЦОЗА и Председателя на работната комисия, след което технически сътрудник подготвя доклад и заповед за изплащане на хонорари, които биват придвижени към отдел „Счетоводство“ за изпълнение. Изплащането на хонорарите не може да предхожда приемането на проекта на доклада от КОЗТ.

Заключение: Направеният преглед и анализ на процеса и свързаните с него правила и документация показват, че макар и в сравнително кратък период е създадена функционираща административна процедура и екип по проверката, воденето, отчитането и контрола на процеса на ОЗТ в страната. Ангажираните административни, технически, експертни ресурси и финансови средства гарантират навременното, безпристрастно и качествено провеждане на оценките.

4.1.2. Анализ на сроковете за извършване на процедура по ОЗТ.

Цел: Да се проследи и анализира средната продължителност на процедурите по ОЗТ и факторите, които оказват влияние, както и да се посочат индикативни примери в позитивна и негативна посока.

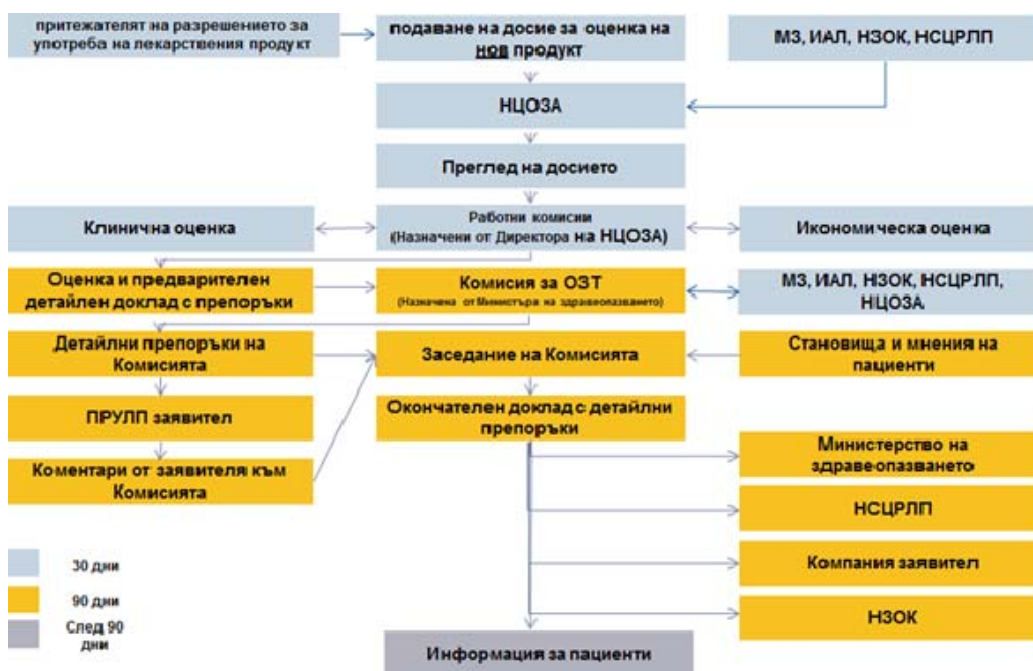
Сроковете за извършване на оценка на здравните технологии варират в различните европейски държави и зависят от вида на оценката, която се извършва – еднократни, многократни, бързи оценки и др. (Таблица 6).

Таблица 6. Срокове за извършване на ОЗТ в избрани страни

<= 90 дни	90-220 дни	>220 дни
Австрия, Белгия, България, Франция, Унгария, Ирландия, Малта, Литва	Чехия, Финландия, Нидерландия, Португалия, Испания, Швеция, Обединено кралство, Норвегия,	Обединено кралство (NICE – за специфични оценки)

Източник: Mapping of HTA national organisations, programmes and processes in EU and Norway, European commission, Written by Julia Chamova, Stellalliance AB –May -2017

За България нормативно определеният срок за извършване на процедурата по ОЗТ е 90 дни от датата на подаване на заявлението от ПРУ (Фигура 18).



Източник: Салчев П., Григоров Е. Оценката на здравните технологии в България, Здравен дебат "Иновации и оценка на здравните технологии – ползи и предизвикателства", София Хотел Балкан 2016

Фигура 18. Времева рамка на процеса по ОЗТ

В общия случай на провеждане на ОЗТ, практиката показва, че този срок е крайно недостатъчен. Водеща причина за излизането извън времевата рамка е интервала за свикване и провеждане на редовни заседания на КОЗТ. Съгласно нормативната регулация те се състоят един път месечно, в някои случаи минават около 20-30 дни до самото назначаване на РК. Технически след гласуването на състава на работната комисия следва изготвяне и съгласуване от всички членове на Комисията по ОЗТ на протокол от заседанието. Времето за техническа подготовка и подписване на заповедите от Директора на НЦОЗА е 3 дни. Впоследствие уведомяването на назначените експерти и раздаването на работни материали също изискват техническо време - още повече, че те не винаги са от гр. София, а администрирането на процеса се извършва от двама служители в отдел "ОЗТ", които имат и други служебни задължения и технически обслужват няколко РК едновременно.

Извършеният анализ на сроковете на процедурите показва, че делът на процедурите, приключили в срок е много малък и намалява през годините:

2016 г. – 14%

2017 г – 8%

2018 г. – 5%

На следващата графика е представен броят на процедурите със спазен/не спазен срок по години.



Фигура 19. Приключили в срок/извън срок процедури.

Изследвана е и средната продължителност в дни на всички приключили процедури по години.



Фигура 20. Продължителност на приключили процедури.

Най-дългият срок през 2016 г. е за процедура в областта на онкологията, 2017 г. в урологията, а за 2018 г. в областта на хематологията.

Най-кратките срокове за процедури за 2016 г. - в областта на дерматологията, 2017 г. при ревматология, а за 2018 г. в ендокринология.

За 2019 г. поради относително краткия период на функциониране на процеса на ОЗТ в досегашния вид – три месеца, има само една започнала и завършила процедура.

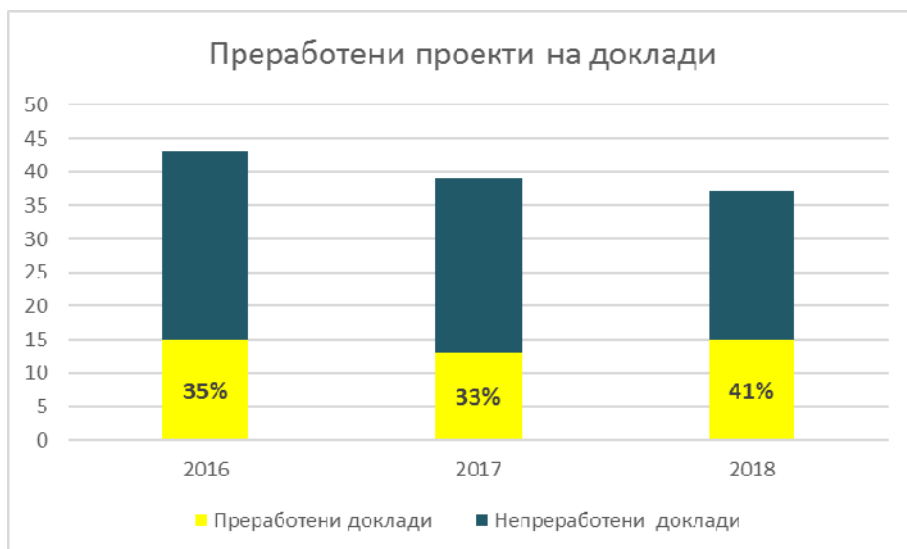
Като цяло приключване на процедурите в най-кратки срокове се наблюдава в областите дерматология, ревматология, кардиология и ендокринология, а най-дълго са разглеждани процедури в областта на онкологията и хематологията.

Основният проблем в процеса на оценката и изготвянето на проект на доклад се оказва комуникацията между отделните членове на работната комисия. Това най-често става чрез имейли и телефонни разговори. Повечето РК, въпреки необходимостта от осъществяване на присъствена среща (заседание), на което да бъдат обсъдени отделните детайли по извършването на процеса по ОЗТ, осъществяват комуникацията си изцяло дистанционно.

Често се случват и откази на експертите по различни причини – лична и служебна натовареност, участие в маркетингови дейности с конкретния лекарствен продукт и др. Това налага повторно изменение на заповедта и отново уведомяване на останалите членове на РК, което допълнително забавя процеса.

На последващ етап процедурата се забавя допълнително поради отлагане на вземането на решение по вече внесен и представен доклад от КОЗТ или връщането на доклада за преработка. Процентът на върнатите за преработка проекти на доклади се

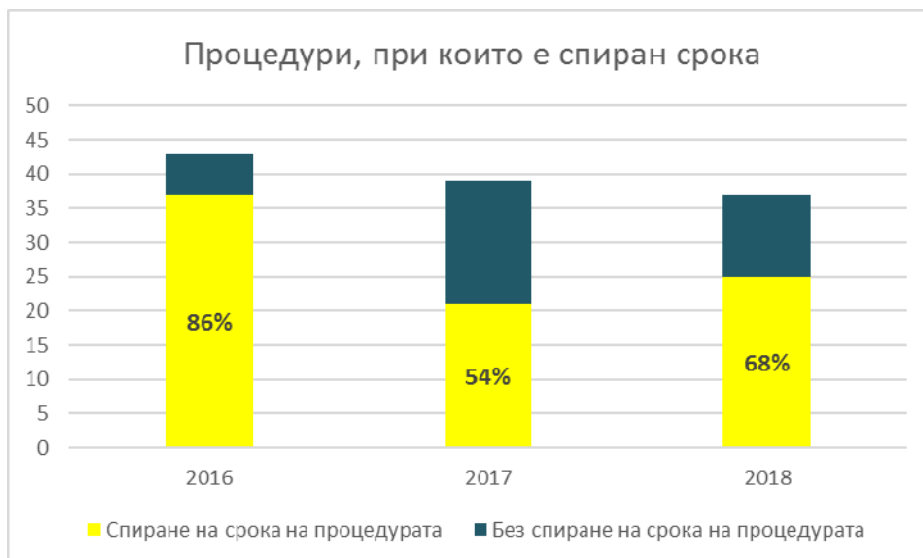
движи от 35% до 41%, като се наблюдава тенденция за увеличаване и на броят на преработките през годините.



Фигура 21. Върнати за преработка проекти на доклади.

В случай, че в процеса на работа бъдат изисквани допълнителни документи от фирмата, този срок спира да тече до датата на отстраняване на неточностите. Тези „спирания“ на процедурата по ОЗТ могат да бъдат на различни етапи от оценката:

- На етап юридическа оценка и допустимост на подадената документация;
- На етап допълнителни въпроси от страна на работната комисия;
- На етап искане за преработка на проекта на доклад от КОЗТ.



Фигура 22. Процедури при които е спиран срока.

Най-много спирания на сроковете на процедурите се наблюдават през 2016 г. През този период най-често забележките касаят юридическата част и първоначалната подготовка на документацията от ПРУ. Това е логично и разбираемо, тъй като процесът

стартира през тази година и Заявителите все още не бяха запознати в детайли с изискванията и нямат натрупан опит и рутина за процеса на ОЗТ.

През следващите две години от анализирания период процентът на процедурите при които е спрян срока рязко спада. През тези години в резултат на натрупаният опит и познания сред експертите в областта на ОЗТ зачестяват допълнителните въпроси от страна на работните комисии.

Обобщение: Нормативно заложеният срок от 90 дни се оказва недостатъчен и независимо от положените усилия не е спазен в 90 % от реализираните процедури. Средната продължителност на една процедура по ОЗТ в България в анализирания период е около 156 дни или с 73% повече от допустимото. Установената практика показва, че в страната продължителността на ОЗТ се доближава до групата държави от ЕС с установен срок за ОЗТ от 90-220 дни.

4.2. Експерти по ОЗТ

4.2.1. Анализ и оценка на осигуреността с експерти за ОЗТ

Цел: Да се направи преглед и да се анализира регистъра с експерти по ОЗТ, да се направят заключения относно спецификата му, наличието на потенциал и компетентност по осъществяване на ОЗТ в страната и качеството на експертите

Работните комисии по оценка на здравните технологии по чл.10, ал.1 от наредбата са консултативни органи към Директора на НЦОЗА, които се състоят от не по-малко от 4 (четирима) членове, включително председател.

Със стартирането на процеса по ОЗТ в страната започва и процедура по набиране на експерти от различни области – лекари, лекари по дентална медицина, магистър-фармацевти, икономисти, статистици, юристи, други специалисти, които да се включат като членове в работните комисии.

Създаден беше регистър с експерти, а процедурата за включване в него изисква кандидатът да подаде заявление до Директора на НЦОЗА с лични и професионални данни, включително професионална автобиография (Фигура 23).

ДО
Д-Р ХРИСТО ХРИНКОВ, ДМ
ДИРЕКТОР
НА НАЦИОНАЛЕН ЦЕНТЪР ПО
ОБЩЕСТВЕНО ЗДРАВЕ И
АНАЛИЗИ

ЗАЯВЛЕНИЕ

от _____
(име и фамилия)

адрес на кореспонденция _____

с образование и квалификационна степен _____

с професионална специалност(и) по: _____

телефон _____

е-поща _____

УВАЖАЕМИ Г-Н ДИРЕКТОР,

С настоящото заявление, аз желя да бъда включен(а) като експерт в работните комисии по чл.10, ал.1 от Наредба №1 за условията и реда за включване на експерти по здравните технологии към Национален център по общественото здраве и анализ(НЦОЗА).

Гр: _____

Дат: _____

ЗАЯВИТЕЛ: _____
(име)

Фигура 23. Образец на заявление за включване на експерт за участие в работни комисии по ОЗТ.

За стартиране на процеса по набиране на експерти, Отдел "ОЗТ" подготви и изпрати писма до всички университети, национални консултанти (към онзи момент), университетски болници, неправителствения сектор и други институции с цел отправяне на покани и популяризиране на процеса. За период от 1 месец бяха разпратени повече от 800 единици официална кореспонденция на хартиен носител.

Желаещите да се включат като външни експерти към НЦОЗА за ОЗТ следва да отговарят на следните критерии:

- да притежават образователно-квалификационната степен „магистър“;
- за лекарите, да имат придобита клинична специалност, която впоследствие да корелира с областта на приложение на оценявания лекарствен продукт;
- да имат най- малко 5 (пет) години стаж по специалността.

Предимство при определяне за експерт в работна комисия имат лицата, които:

- притежават образователно-квалификационната степен „доктор“;
- са хабилитирани преподаватели;
- имат научни публикации в областта на ОЗТ;
- имат публикации в чуждестранни научни списания с импакт фактор;
- имат допълнителни специализации или квалификационни курсове в областта на клиничните изпитвания, фармакоикономиката, оценка на здравните технологии и др., съотносими към дейността на работната комисия;

В резултат на изпратените писма към 31.03.2019 г. бяха подадени 382 заявления за участие от специалисти от различни области, всички от които бяха одобрени и хората бяха включени в специално създадения регистър.

Председател или член на работна комисия не може да бъде лице, което участва в дейности, свързани с разработването, производството, маркетинга, търговията на едро и дребно с оценявания лекарствен продукт (136). В тази връзка всеки член на работна комисия задължително попълва и входира декларация за конфликт на интереси по образец, утвърден от Директора на НЦОЗА.

В състава на всяка работна комисия задължително се включва лице с ОКС магистър по „медицина“ и специалност по профила на заболяването, за което се извършва ОЗТ.

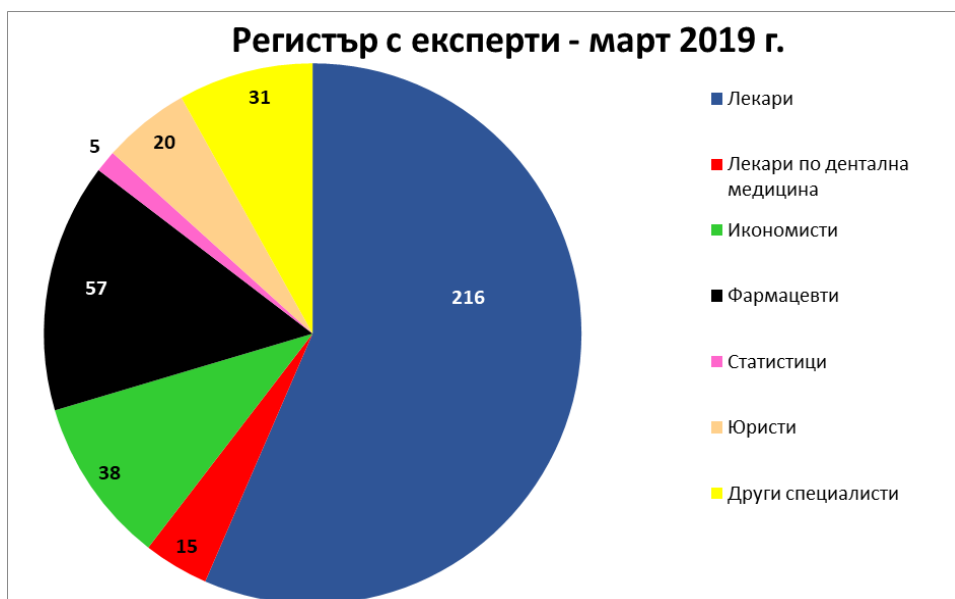
Работната комисия извършва предварителна оценка на документите и изготвя проект на доклад за оценка на здравната технология съгласно приложение № 3 от наредбата. В процеса на работа могат да бъдат изискани допълнителни документи от фирмата, вкл. преработка на анализа, което спира срока на процедурата.

Проектът на доклад съдържа четири основни раздела, касаещи различните области - анализ на здравния проблем, сравнителен анализ на терапевтичната ефикасност/ефективност и безопасност, анализ на фармако-икономическите показатели, анализ на бюджетното въздействие. Структурата на доклада изисква във всяка работна комисия като правило да участват: един или двама лекари, поне един магистър-фармацевт, икономист и юрист.

Информацията за всички включени в регистъра експерти е обобщена в таблица (excel файл) и се актуализира периодично. Почти година след стартирането на процеса вече НЦОЗА разполагаше с база от 258 експерти в различните области.



Фигура 24. Регистър с експерти към януари 2017 г.



Фигура 25. Структура на експертите по специалности към 31.03.2019 г.

Към март 2019 г. броят на експертите, включени в регистъра вече е 382. Преобладават лекарите от различни специалности. Броят на статистиците и икономистите е сравнително малък и не покрива нуждите на процеса, затова се налага един и същи експерт да бъдат включван едновременно и да работи по едно и също време в няколко комисии.

Значителна част от експертите са хабилитирани лица и техният брой се увеличава през годините (Фигура 26 и Фигура 27). Големият брой на хабилитираните лица, подали заявление за включване като експерти в работните комисии е

продиктуван от научният им интерес в конкретната област и актуалността на процеса по ОЗТ в България. За председател на всяка работна комисия винаги се назначава хабилитирано лице, за предпочитане лекар по профила на специалността за конкретното заболяване.



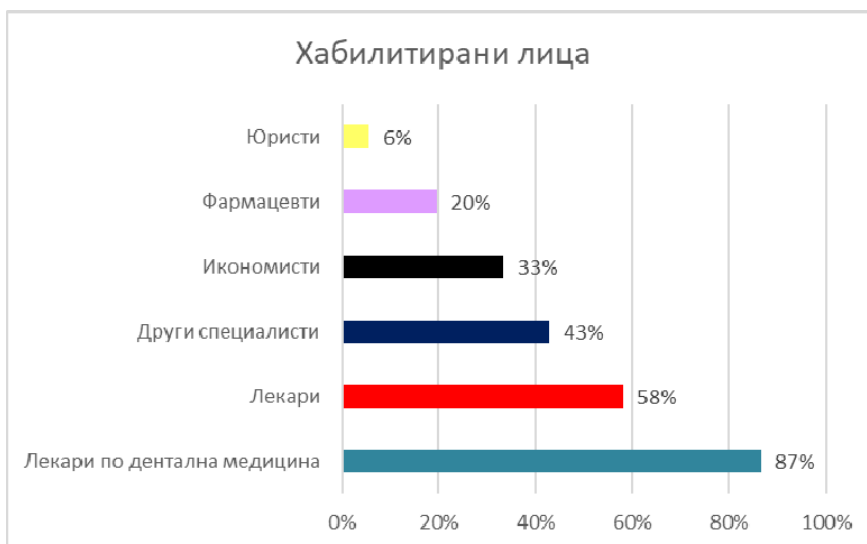
Фигура 26. Квалификационно равнище на експертите, включени в регистъра на НЦОЗА към януари 2017 г.



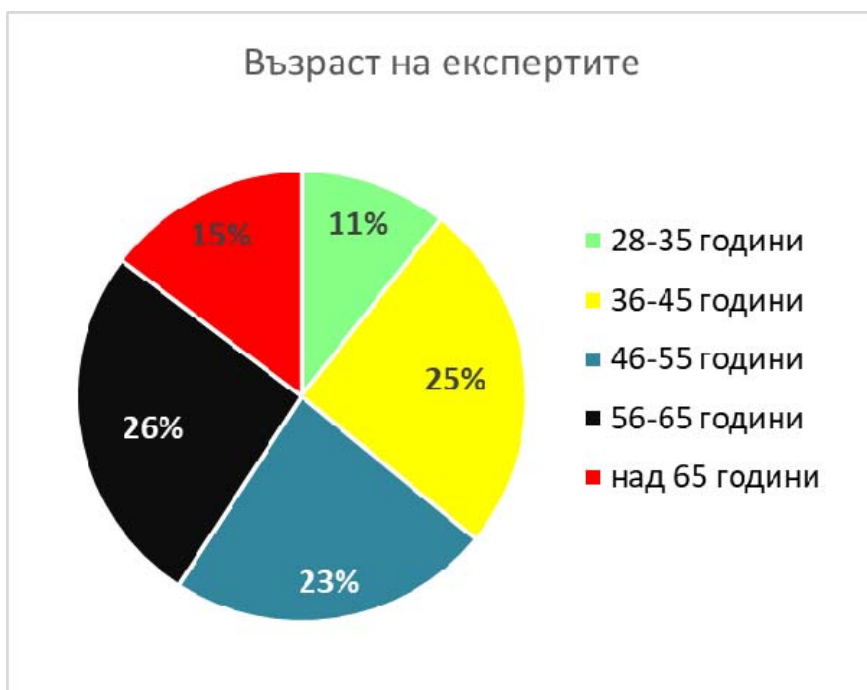
Фигура 27. Структура на експертите по квалификационно равнище към 31.03.2019 г.

Нараства също и делът на асистентите.

Най-голям е делът на хабилитираните лица при специалистите по дентална медицина и лекарите, докато лицата заемщи академична длъжност „асистент“ преобладават в групата на фармацевтите (Фигура 28). Като цяло относителният дял на хабилитираните лица се увеличава с всяка изминала година.



Фигура 28. Дял на хабилитирани лица в различните групи специалисти.



Фигура 29. Структура на експертите по възраст.

Структурата на експертите по възраст е направена на база представителна извадка от 250 човека от регистъра с експерти. Най-младият експерт, подал заявление за включване в работните комисии по ОЗТ е на 28 г., а най-възрастния на 82 г. като той работи активно в анализирания период. Възрастовата структура на експертите показва интерес от страна на специалистите от различни поколения, заинтересованост към процеса и тяхното желание да допринесат за развитието на ОЗТ в България. Не се наблюдават значителни разлики във възрастовите групи.

Броят на експертите в регистъра е проследен в динамика на следващата Фигура 30.



Фигура 30. Динамика на подадените заявления от експерти.

Наблюдава се ясно изразен пик в началото на процеса през март, април и май 2016 г., което е свързано с кампанията на НЦОЗА за набиране на експерти и изпращането на писма до различните институции. Ръст на подадените заявления се наблюдава и в началото на 2017 г. когато отново бяха изпратени голям брой информативни писма до националните консултанти и пациентски организации.

Обобщение: Събраната информация и направени проучвания показват наличието на значим експертен потенциал и интерес към провеждането на ОЗТ от страна на специалисти с различна степен на образование, заемана длъжност и специалност. Могат да се направят заключения, че системата за провеждане на ОЗТ в България е осигурена с експерти и кадровия ресурс и потенциал гарантират качественото изпълнение на задачите по отношение на ОЗТ на лекарствени продукти. Въведени са всички международно признати и съпоставими стандарти за клинична, икономическа, епидемиологична и юридическа оценка, качество, избягване на конфликт на интереси и приключване на процедурите в срок.

4.2.2. Анализ на съставите на работните комисии

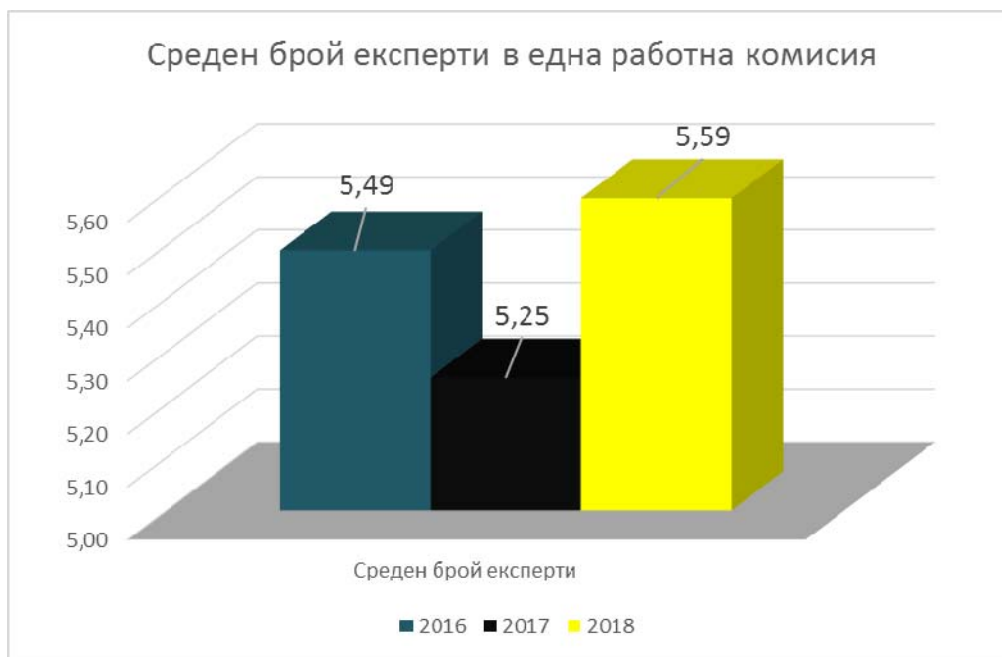
Съставът на всяка работна комисия се гласува задължително на заседание на КОЗТ след като подадените от ПРУ документи са прегледани за допустимост и е даден ход на процедурата по ОЗТ. Като правило във всяка работна комисия се включват специалисти от различните области – лекари, фармацевти, икономисти, юристи и група други. Задължително в състава на работната комисия се включва лекар със специалност по профила на заболяването, за което се извършва ОЗТ. Препоръчително е и той да бъде назначен за Председател на работната комисия и съответно да представи проекта на доклад пред КОЗТ, тъй като се предполага, че той е най-запознат в детайли

със спецификата на заболяването, броя на пациентите, терапевтичната практика, действащото фармакотерапевтично ръководство, препоръките на международни и национални професионални дружества, нуждата от лекарствения продукт, НЛР и др.

Поради естеството на работа е необходимо в състава на всяка работна комисия да бъдат включени:

- Двама лекари или един такъв и един здравен специалист от група „други“, които да изготвят клиничната част от проекта на доклад – първите два раздела „Анализ на здравния проблем“ и „Сравнителен анализ на терапевтичната ефикасност/ефективност и безопасност“
- Поне един магистър-фармацевт, който следва да изготви раздел „Анализ на фармакоикономическите показатели“
- Поне един икономист, който да е компетентен в изготвянето на „Анализ на бюджетното въздействие“
- При необходимост в работните комисии се назначава не повече от един юрист, който изготвя становище по административната част от подадената документация, съблюдава спазване на сроковете на процедурите и подпомага и протоколира провеждането на заседанията на работната комисия.
- В края на 2017 г. бе взето решение към състава на всяка работна комисия да бъде определяно и техническо лице от НЦОЗА, което да подпомага комуникацията между членовете на работната комисия, да подготви и предаде материалите на членовете на работната комисия, да оказва техническо съдействие при възникнали въпроси, изготвяне на протоколи от заседания, вхвърляне на документи на място, препращане на имейли и др.

Средният брой експерти в една комисия през годините е от 5,25 до 5,59 (Фигура 31).



Фигура 31. Среден брой експерти в една работна комисия по години

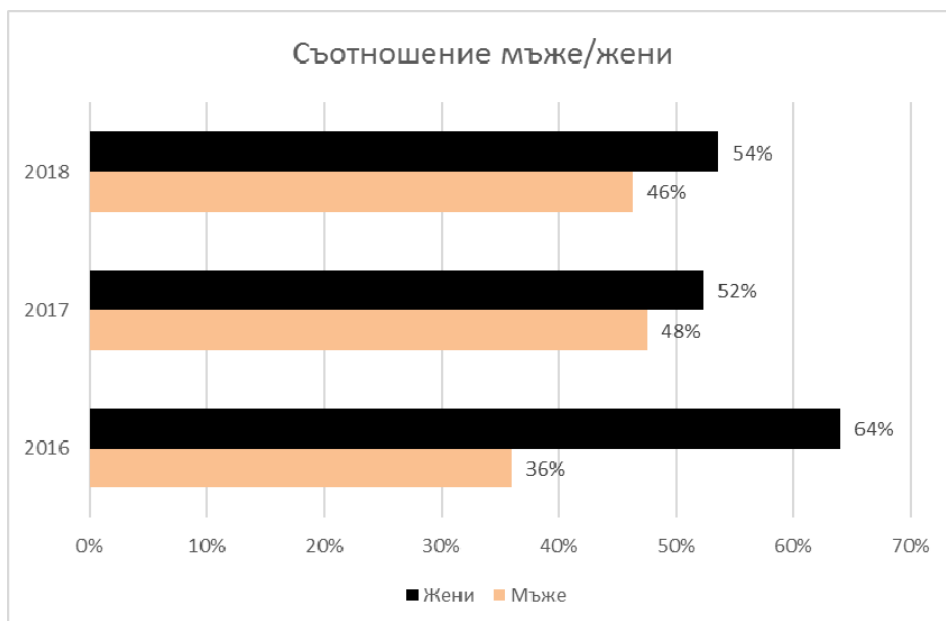
Най-голям е дялът на лекарите, следван от фармацевтите и икономистите. Юристи и специалисти от група „други“ не са включвани във всяка комисия, като това е и причината техният среден брой да е по-малък от 1.



Фигура 32. Среден брой експерти в една работна комисия.

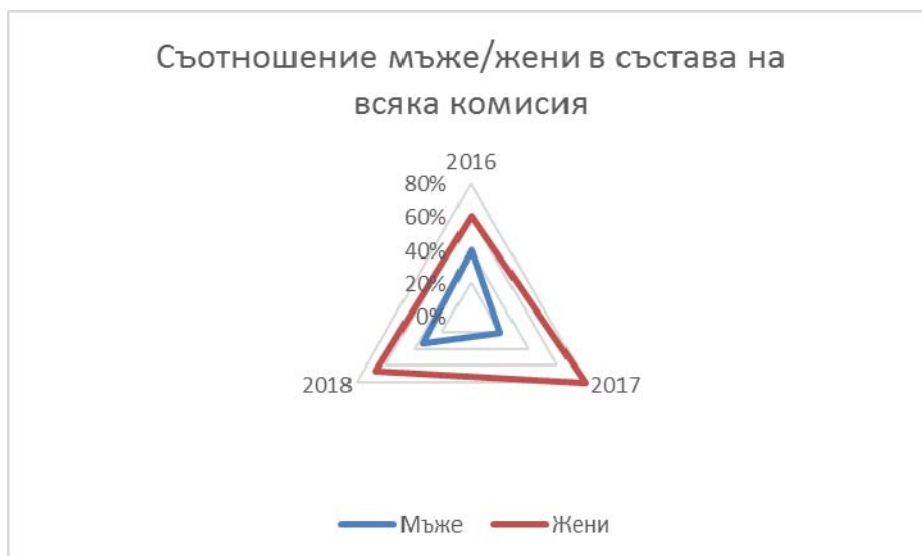
Изследвано е съотношението мъже/жени в съставите на работните комисии.

Като брой на назначените експерти преобладават жените и разликата е най-осезаема през 2016 г.



Фигура 33. Съотношение мъже/жени в съставите на работните комисии.

Съотношението на жените и мъжете в състава на всяка комисия е изследвано и като най-често срещана стойност (стат. MODE). Модата приема числовата стойност на онова значение на признака, което се наблюдава с най-голяма честота (при най-много единици от изучаваната съвкупност).



Фигура 34. Съотношение мъже/ жени – най-често срещата стойност във всяка една работна комисия.

Съотношение мъже/жени във всяка комисия /най-често срещана стойност/	2016	2017	2018
Мъже	40%	20%	33%
Жени	60%	80%	67%

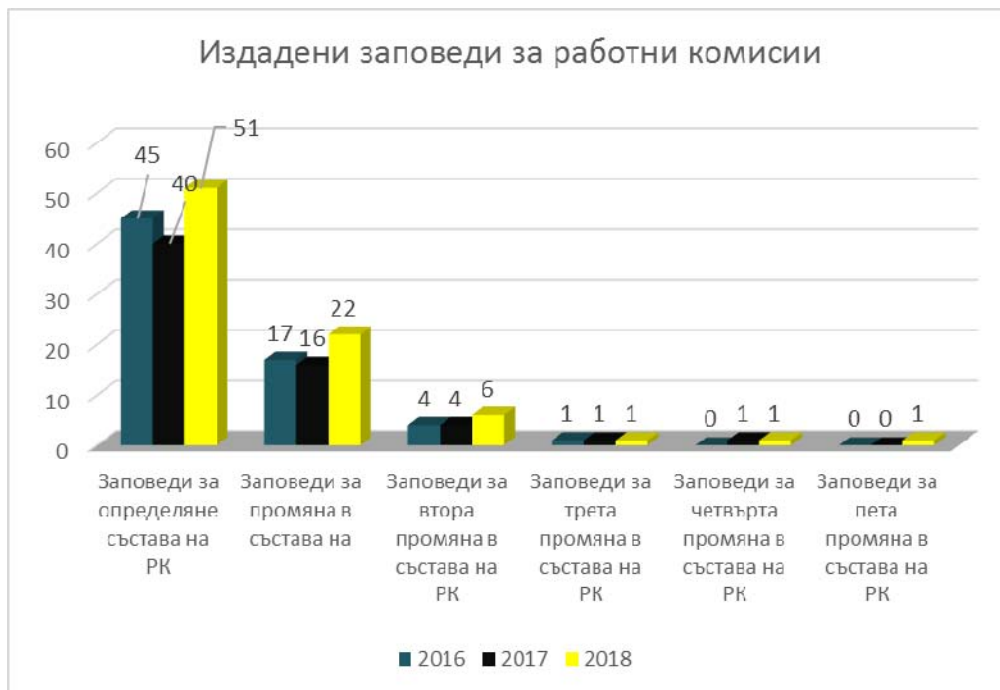
Поради откази на експертите, съставите на работните комисии често биват сменяни. Анализ на броя на издадените заповеди за определяне на поименния състав на работните комисии и последващите заповеди за изменение на състава показва, че почти в половината от случаите съставите биват изменяни поне веднъж.



Фигура 35. Промяна на заповеди за определена поименния състав на работни комисии.

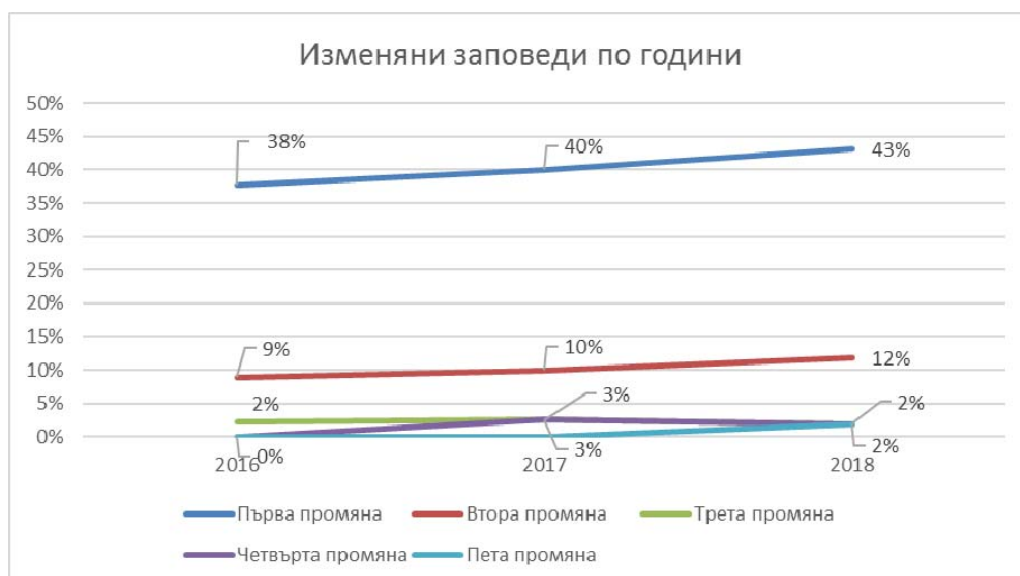
Сред основните причини за отказ на експерти от участие в работни комисии са голяма служебна натовареност, участие в клинично изпитване с конкретния лекарствен продукт за който се извършва оценка, дългосрочно отсъствие от страната или заболяване.

Отказа от участие в работна комисия се удостоверява с подадено заявление до Директора на НЦОЗА.



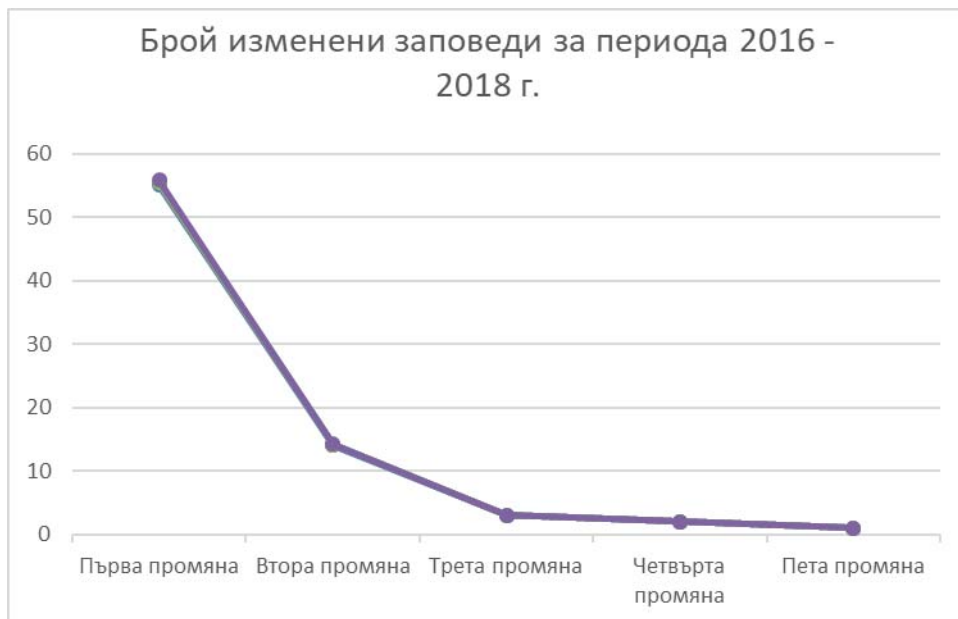
Фигура 36. Издадени заповеди за определяне и промяна на състави на РК.

Наблюдава се тенденция за увеличаване на броя на отказите през годините.



Фигура 37. Промени на заповеди за РК по години.

От общо 136 бр. издадени заповеди за анализирания тригодишен период 55 (40%) са променени поне веднъж.



Фигура 38. Брой изменени заповеди за периода 2016-2018 г.

Направен е анализ на терапевтичните области, в които най-често бива изменян състава на работните комисии за 2016 г., 2017 г. и 2018 г. по отделно.



**Най-много промени като брой издадени заповеди има в областите дерматология, хематология, HIV*

Фигура 39. Терапевтични области, в които най-често съставът на РК бива изменян – 2016 г.



**Най-много промени като брой издадени заповеди има в областите урология, онкология, хематология*

Фигура 40. Терапевтични области, в които най-често съставът на РК бива изменян – 2017 г.



**Най-много промени като брой издадени заповеди -Противовирусни, Пулмология*

Фигура 41. Терапевтични области, в които най-често съставът на РК бива изменян – 2018 г.

Обобщение: Представените данни показват, че РК за ОЗТ следват изискванията на нормативната регулация, доминирани са от медицински специалисти, преобладаващо лекари, на следващо място фармацевти и участието на други специалисти е по-скоро вследствие на конкретната необходимост от обхвата на оценката. Изменчивостта на състава на РК е честа практика, което удължава и забавя извършването на оценките.

4.3. Проучване и анализ на информираността относно процеса по оценка на здравните технологии в България

Цел: Да се проучи степента на информираност относно процеса по ОЗТ, както и да бъдат събрани и анализирани данни от мнението на експерти, представители на фармацевтични компании, медии, пациенти и обществото относно организацията на процеса по ОЗТ до 31.03.2019 г., вкл. и за оценка на въведените нормативни промени след тази дата.

В периода от въвеждането на процеса по оценка на здравните технологии до 31.3.2019 г. бяха привлечени над 370 експерти от различни области – лекари, фармацевти, икономисти, юристи и други специалисти с висше образование.

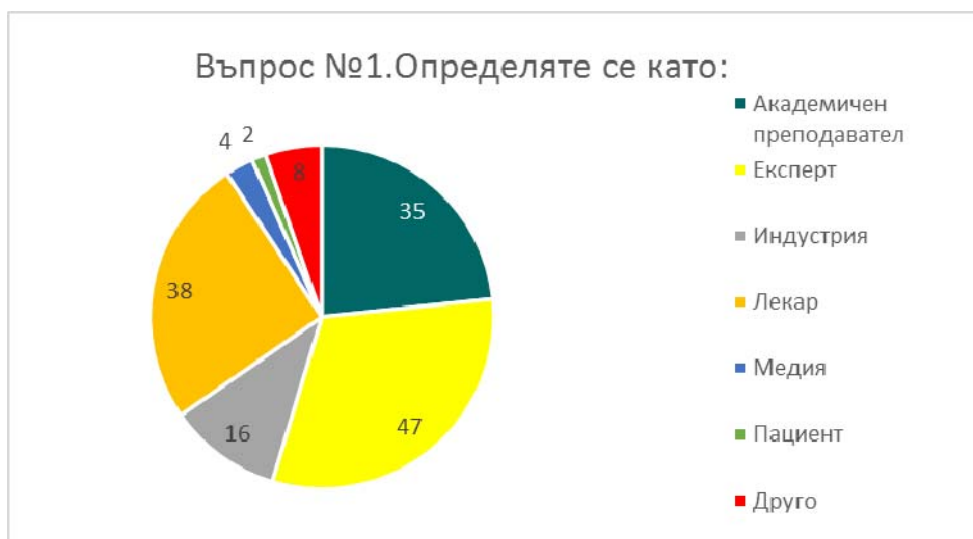
С цел събиране на данни за обективизирането на познанията относно ОЗТ, през 2017 г. за пръв път в България беше проведено проучване на осведомеността на обществото и професионалистите за този нов за нашата страна процес. Извършеният първичен анализ беше публикуван и даде представа за информираността, свързана с процеса по ОЗТ и процедурите, които го съпътстват, на базата на натрупания опит за 2016-2017 г. (137).

През 2019 г. беше проведено второ проучване, което да събере и анализира данни за промените и тенденциите в мнението и оценката на експерти, представители на фармацевтични компании, медии, пациенти и обществото относно организацията на процеса по ОЗТ до 01.04.2019 г. и въведените нормативни промени след тази дата.

Респондентите отговорили на поставените въпроси са общо 150. Те обхващат различните заинтересовани лица – медии, индустрия (фармацевтична), пациенти, лекари и експерти в областта на ОЗТ.

Въпрос № 1 показва към коя група се определят анкетираните. Най-голям е дялът на експертите общо (47 отговора), следван от лекарите (38 отговора) и представителите на академичните среди (35 отговора). Анкетираните представители на индустрията са 16, представителите на медиите 4, пациенти 2 и 8 от отговорилите са се самоопределили в категория „други“.

На следващата графика е представено разпределението на респондентите.



Фигура 42. Анкета – въпрос № 1. Относно групата, към която принадлежат респондентите

На въпрос № 2 относно познанието на естеството на ОЗТ са налични отговори от всички 150 респонденти, като едва 12% са отговорили, че не са запознати.



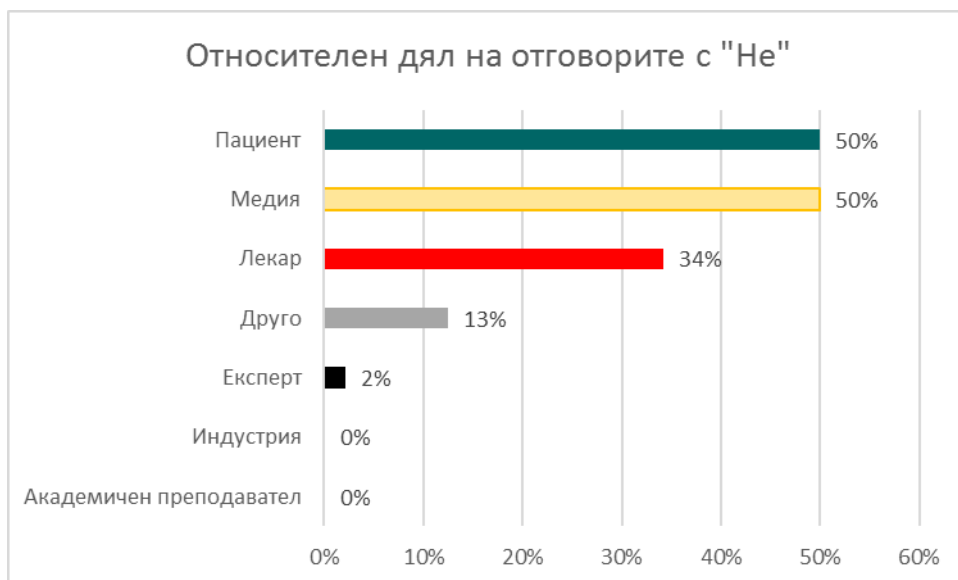
Фигура 43. Въпрос № 2. Запознат/а ли сте с това какво представлява ОЗТ?

За сравнение преди 2 (две) години респондентите, които не са били запознати с процеса са били 20% или с около 40% е намалял дела на не осведомените за ОЗТ в целевата извадка. От тези данни логично може да бъде направен извод, че за изминалия период осведомеността е нараснала почти двойно.



Фигура 44. Разпределение на отговорите на въпрос № 2 по групи.

Резултатите показват, че в групата на академичните преподаватели, експертите и индустрията почти всички са запознати с процеса по ОЗТ.



Фигура 45. Относителен дял на отрицателните отговори.

От отговорилите с „не“ 18 респонденти с най-висок относителен дял са пациентите, следвани от медиите и лекарите.



Фигура 46. Относителен дял на отрицателните отговори към 2017 г.

При проведеното предходно проучване най-голям е бил дялът на непознатите с процеса сред пациентите. Това е обяснимо и разбираемо с оглед на спецификата.

Отчитаме нарастване на дела на лекарите, които не са запознати с процеса. Обяснението вероятно се дължи на по-големия брой анкетирани лекари, които не са включени в регистъра с експерти на НЦОЗА и не са участвали в работни комисии. Експертите, които заявяват, че не са запознати с това, какво представлява ОЗТ рязко намалява, спрямо 2017 г. от 15% на 2%. Това е очаквано следствие от натрупания опит, но и дава оценка на предприетите действия за осигуряване на продължаващо обучение в тази област, както и включването на тази тематика в обучението на студенти и специализанти.



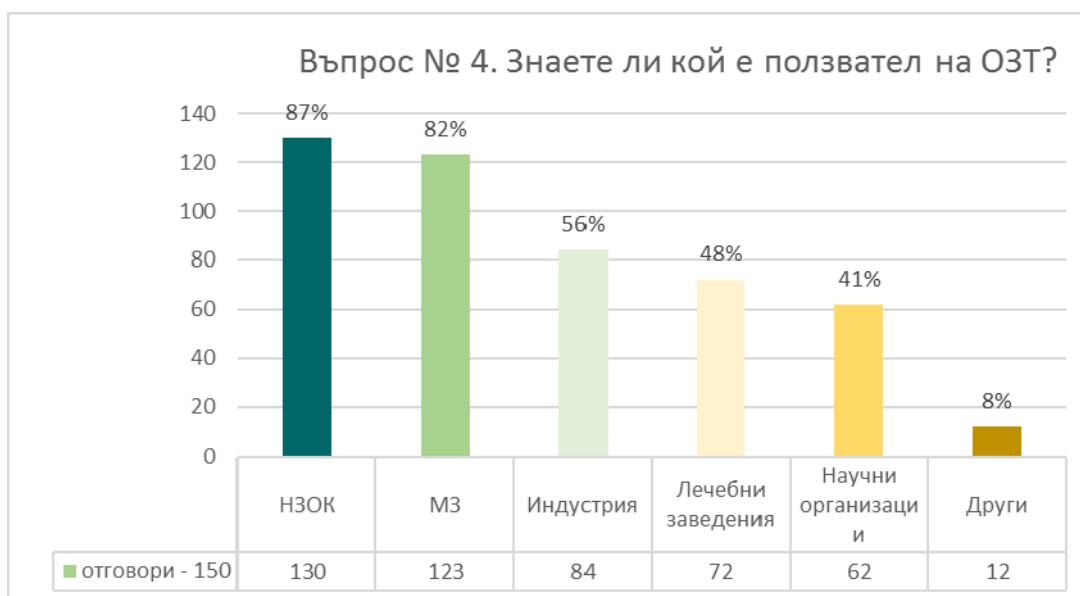
Фигура 47. Въпрос № 3. Знаете ли каква е ролята на ОЗТ?

Едва 20 от респондентите (13%) не познават ролята на ОЗТ в системата на здравеопазване, лекарствената политика и съответно вземането на решения за достъп до нови технологии. Сравнението с предходното проучване (25% към 2017 г.) показва, че техният брой е намалял почти двойно.



Фигура 48. Разпределение на отговорите на въпрос № 3 по групи.

Разпределението на респондентите показва, че пациентите и представителите на медиите отново са най-малко запознати с ролята на ОЗТ, което е очаквано, но притеснителното е, че 39 % от отговорилите с „не“ са лекари.



Фигура 49. Въпрос № 4. Знаете ли кой е ползвател на ОЗТ?

Като основен ползвател на ОЗТ респондентите са посочили НЗОК и МЗ. Около 41% от респондентите са посочили, че ползвател на ОЗТ са научните организации и така този отговор се нарежда на последно място. Това е твърде малко, тъй като освен регулаторните органи, основни ползватели на ОЗТ са основно научните организации и научните дружества.

Отговорите на анкетираните към 2017 г. на същия въпрос не показват съществена разлика.

Като други възможни ползватели на ОЗТ респондентите са посочили пациентски организации, НСЦРЛП, пациенти и обществото.

Въпрос № 5 е разработен с цел да бъде получена информация за мнението на респондентите относно организацията на работа и стартирането на процеса в нашата страна през 2016 г.



Фигура 50. Въпрос № 5. Считате ли, че процесът по ОЗТ стартира успешно в нашата страна?

Голяма част от респондентите (67%) са отговорили с „да“ на въпроса, което дава една преобладаващо положителна оценка на извършваната до момента дейност. Приблизително една четвърт (22%) от респондентите са дали отговор „не знам“ и едва 11% считат, че процесът по ОЗТ не е стартирал успешно в нашата страна.

На следващата графика е посочено разпределението по групи на респондентите, които са отговорили отрицателно.



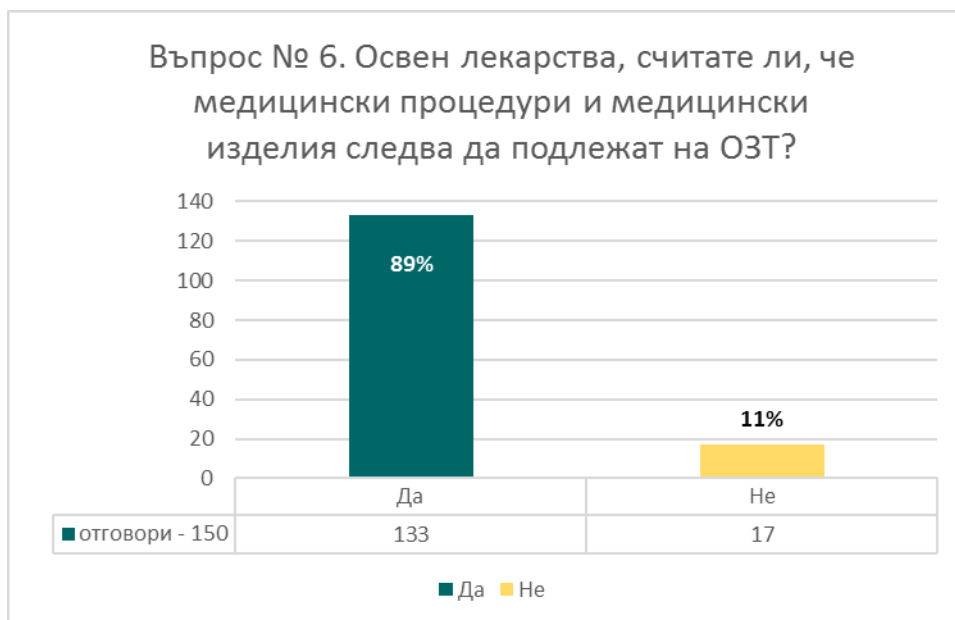
Фигура 51. Разпределение на отрицателните отговори на въпрос № 5.

За да може да бъде получена обективна оценка е важно да бъде проучено и обобщено мнението на експертите, които са участвали в работни комисии по ОЗТ, тъй като те имат опит и директен поглед върху процеса.



Фигура 52. Разпределение на отговорите на Въпрос № 5 според критерий за участие в РК.

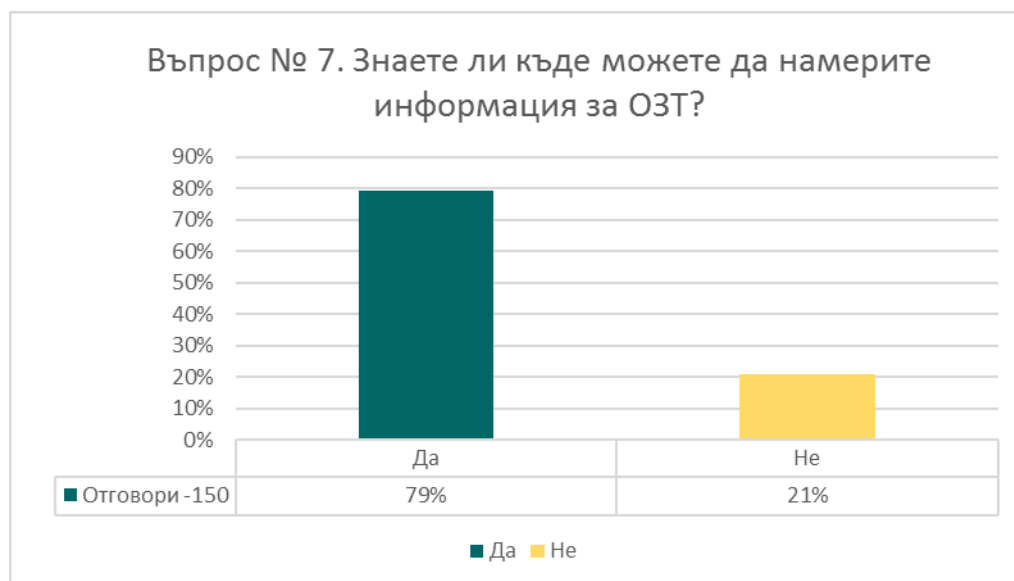
Резултатите показват, че 81% от участвалите в работни комисии респонденти считат, че процесът по ОЗТ е стартирал успешно, сравнено с 44% при тези, които не са участвали. При не участвалите е висок също делът на отговорите с „не знам“, което е очаквано, тъй като в тази група респондентите са по-малко запознати с процеса.



Фигура 53. Въпрос № 6. Освен лекарства, считате ли, че медицински процедури и медицински изделия следва да подлежат на ОЗТ?

По-голямата част (89%) от респондентите считат, че ОЗТ трябва да се прилага не само при лекарствените продукти, но и да покрие други аспекти от здравните и медицински дейности като процедури и медицински изделия. Положителните отговори обаче са

по-малко в сравнение с 2017 г. (тогава над 94%). Това вероятно се дължи на по-добрата запознатост на експертите с процеса, проблемите с липса на епидемиологични данни и практическите трудности, които се срещат при провеждането на ОЗТ.



Фигура 54. Въпрос № 7. Знаете ли къде можете да намерите информация за ОЗТ?

Делът на респондентите, които са посочили, че не знаят от къде да намират информация за ОЗТ е 21%. Този дял е с 12% по-малко спрямо 2017 г., което говори за по-голямата информираност на обществото след натрупания 3 годишен опит.

Разпределението на отговорилите с „не“ е представено на следващата графика.



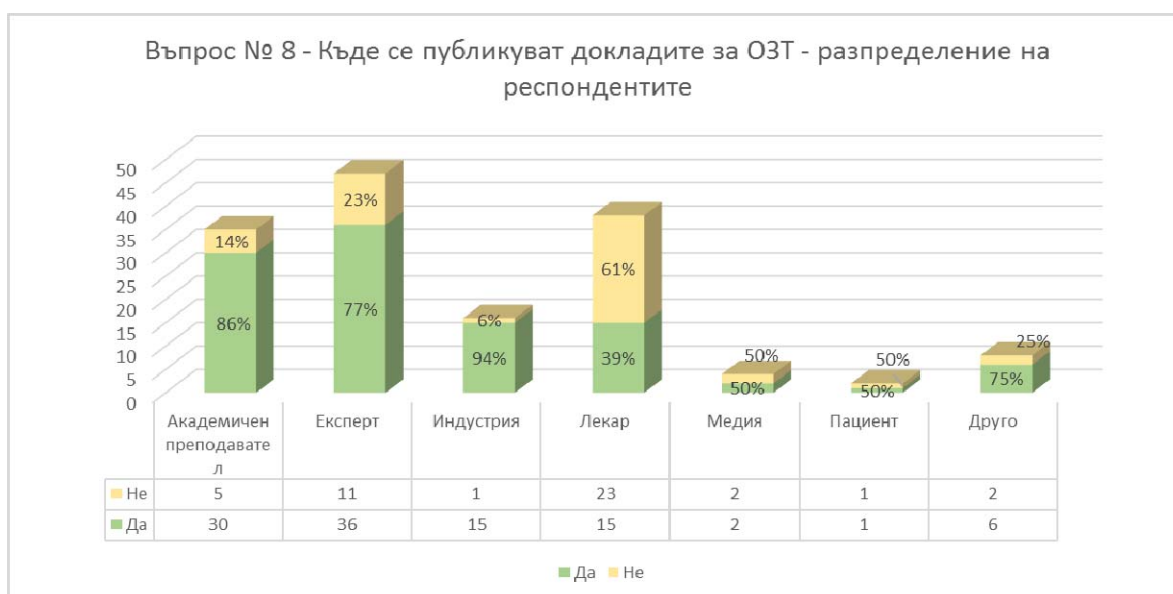
Фигура 55. Въпрос № 7. Знаете ли къде можете да намерите информация за ОЗТ – разпределение на респондентите.

Притеснително висок е делът на лекарите, които са отговорили отрицателно на този въпрос.



Фигура 56. Въпрос № 8. Знаете ли къде се публикуват докладите за ОЗТ?

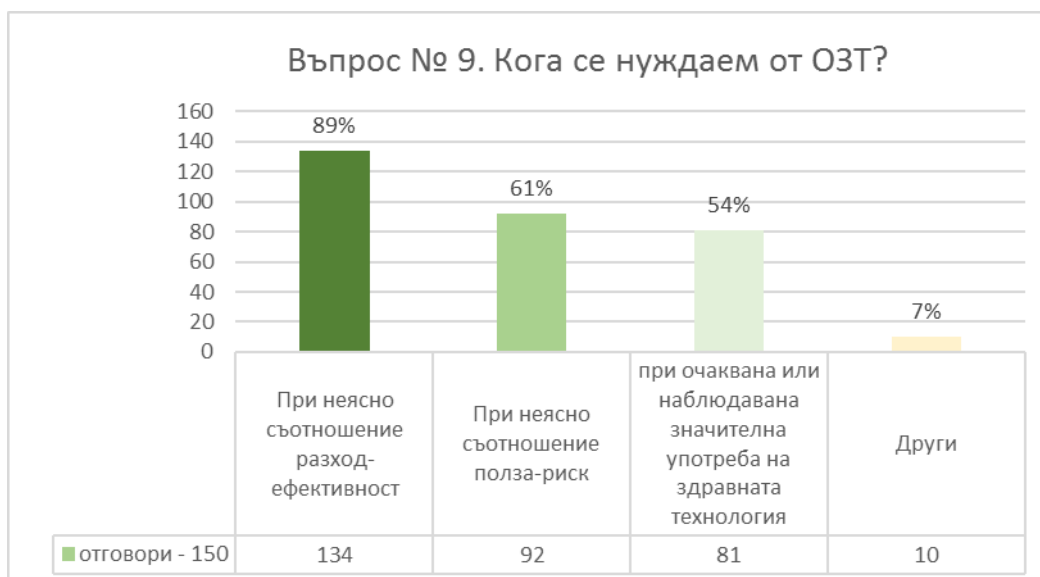
Почти 2/3 от респондентите знаят къде се публикуват докладите (резюметата) с извършените оценки по ОЗТ, което говори за значително по-добрата информираност спрямо предходното проучване през 2017 г. (59% положителни отговори).



Фигура 57. Въпрос № 8. Знаете ли къде се публикуват докладите за ОЗТ – разпределение на респондентите.

94% от представителите на индустрията очаквано знаят къде се публикуват докладите за ОЗТ, от което може да бъде направен извод, че информацията, публикувана в резюметата на докладите се ползва най-вече от фармацевтичните компании.

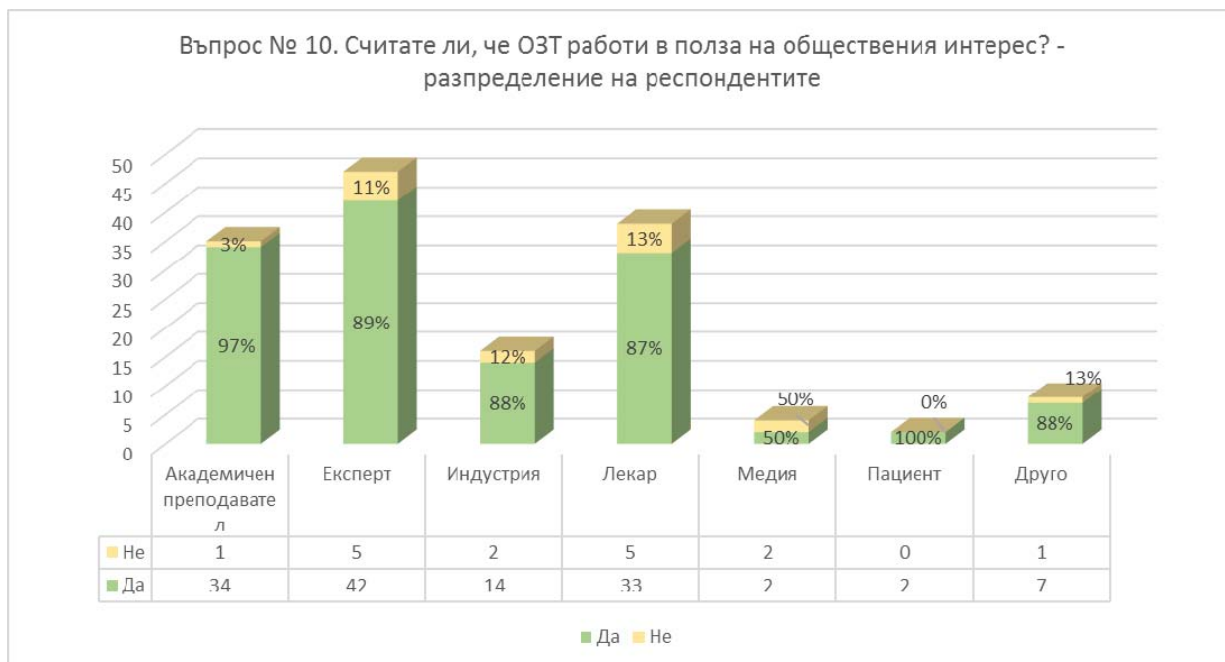
Следващият въпрос касае дълбочината на познанието за същността на извършваната ОЗТ.



Фигура 58. Въпрос № 9. Кога се нуждаем от ОЗТ?

Отговори от проучване 2017 г.		
При неясно съотношение разход-ефективност	При неясно съотношение полза-риск	При очаквана или наблюдавана значителна употреба на здравната технология
77,56%	59,51%	59,51%

Фигура 59. Кога се нуждаем от ОЗТ – отговори от предходно проучване през 2017 г.

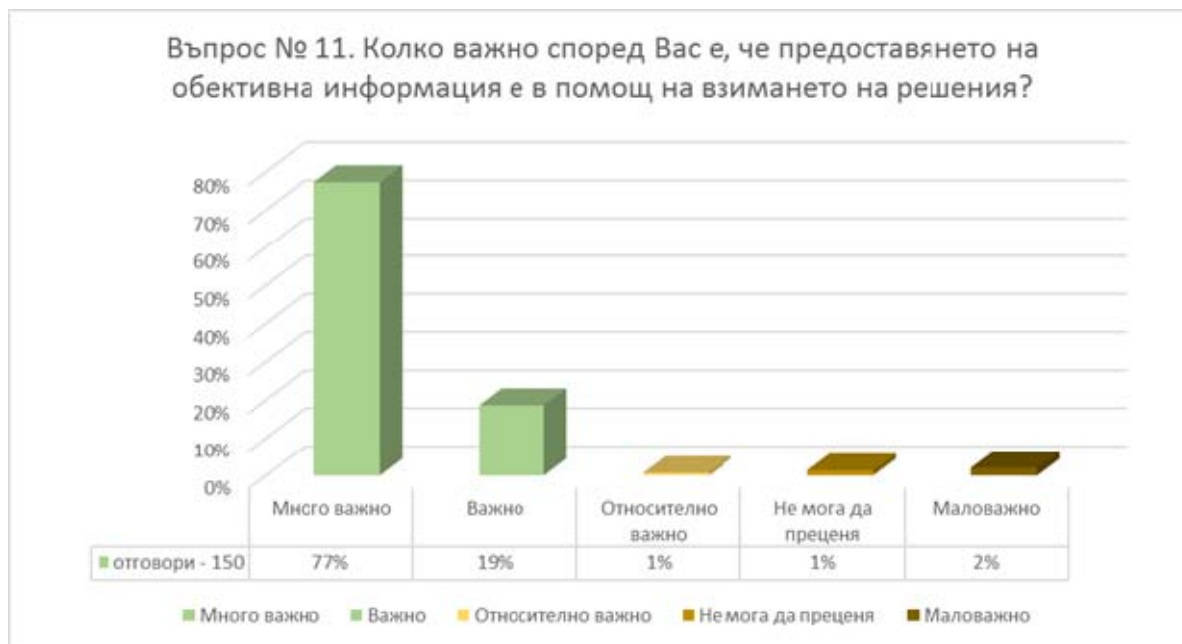


Фигура 60. Разпределение на респондентите на въпрос № 10.

Делът на респондентите, които считат, че ОЗТ работи в полза на обществения интерес е 89%, което е със 7% повече спрямо 2017 г. Това говори за по-голямо доверие спрямо

предходният период и положителна оценка за извършената работа, както и за по-доброто познаване на процеса сред обществото.

Разпределението на отговорите в различните групи респонденти е посочено на следващата графика. Най-заинтересовани от въвеждането на ОЗТ са пациентите и в тази група 100% от респондентите са отговорили с „да“. Делът на положителните отговори се увеличава спрямо 2017 г. и в групата на индустрията, лекарите и експертите.



Фигура 61. Въпрос № 11. Колко важно според Вас е, че предоставянето на обективна информация е в помощ на взимането на решения?

Изключително висок е делът на респондентите, които считат, че предоставянето на обективна информация е в помощ на взимането на решения за достъп до иновативни лекарствени продукти и нови технологии. Отговорите на респондентите на този въпрос не се различават съществено спрямо предходното проучване през 2017 г.



Фигура 62. Въпрос №12. Считате ли, че процесът по ОЗТ в България е независим и безпристрастен?

С цел да бъде отчетено мнението на експертите, които са работили по конкретни процедури (участвали в работни комисии) на следващата графика е показано разпределението на отговорите според този критерий.



Фигура 63. Разпределение на отговорите според критерий за участие в РК на въпрос дали процесът по ОЗТ в България е независим и безпристрастен.



Всички респонденти	Брой	Дял
Отлично	22	15%
Много добре	65	43%
Не мога да преценя	17	11%
Нямам мнение	25	17%
Не много добре	10	7%
Категорично не добре	11	7%
Общо	150	100%

Фигура 64. Въпрос № 13. Как оценявате процеса по ОЗТ от въвеждането му до сега?

Повече от половината от анкетираните (58%) оценяват процеса по ОЗТ отлично или много добре, 28% нямат мнение или не могат да преценят и само 14% оценяват процеса отрицателно.

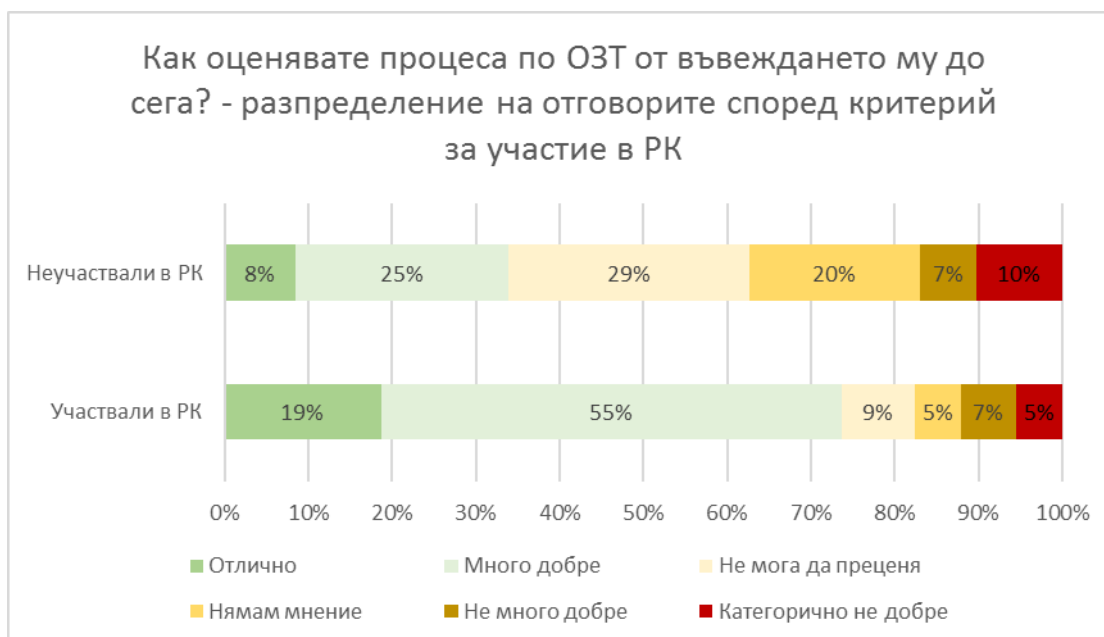
На следващата графика се вижда разпределението на респондентите по групи.



	отлично	много добре	нямам мнение	не мога да преценя	не много добре	категорично не добре
Академичен преподавател	6	21	2	2	1	3
Експерт	6	25	6	4	3	3
Индустрия	3	9	1	0	1	2
Лекар	5	7	6	16	2	2
Медия	0	0	1	1	1	1
Пациент	0	0	0	1	1	0
Други	2	3	1	1	1	0
Общо	22	65	17	25	10	11

Фигура 65. Разпределение на отговорите на респондентите по групи на Въпрос № 13

Прави впечатление, че в групата на пациенти, медии и лекари преобладаващите отговори са неутрални или негативни, докато в останалите групи отговорите са до голяма степен положителни (индустрия, експерти и академични преподаватели).



Фигура 66. Разпределение на отговорите на Въпрос № 13 според критерий за участие в РК.

В групата на респондентите, които не са участвали в работна комисия по ОЗТ преобладават отговорите „нямам мнение“ и „не мога да преценя“, което е логично и нормално, тъй като те не познават организацията на процеса в детайли.

От респондентите, които са посочили, че са участвали в работни комисии, 74% оценяват процеса отлично или много добре.

Следващият въпрос касае квалификацията на експертите.

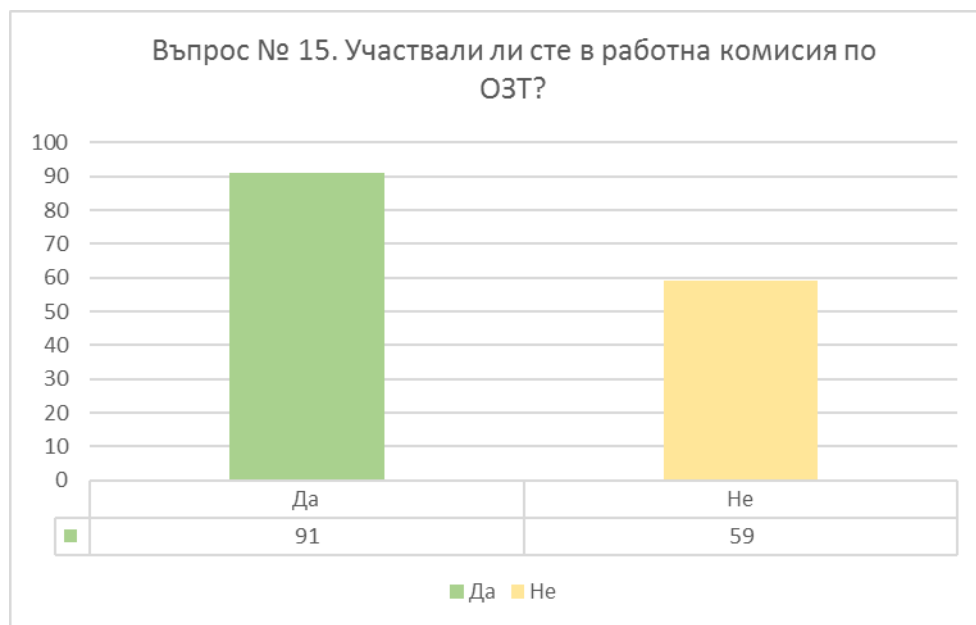


Фигура 67. Въпрос № 14. На какви изисквания според Вас трябва да отговарят експертите в работни комисии по ОЗТ?

Респондентите оценяват като най-важно придобитата специалност в областта на оценявания продукт, както и експертите да притежават образователно-квалификационна степен „магистър“.

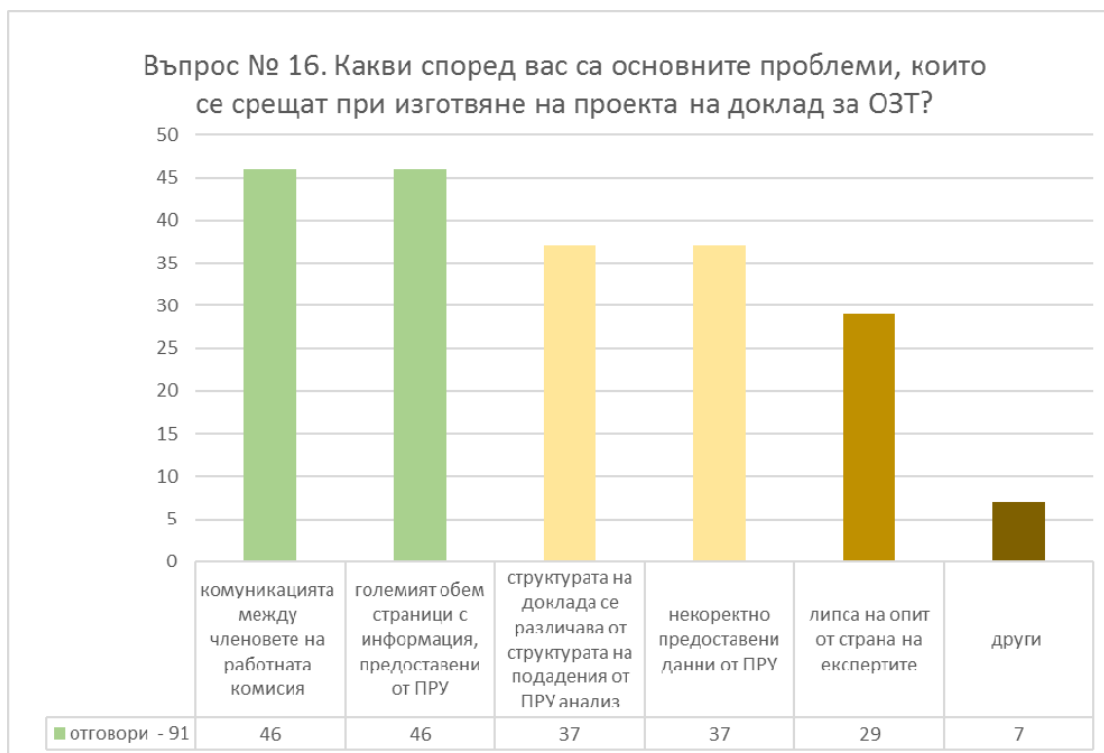
В категорията „други“ респондентите са посочили професионален опит от гледна точка на индустрията, личностни качества като честност, почтеност, независимост, работа в екип, да имат международен опит и др.

От 150 анкетирани 91 (61%) от участниците са участвали поне веднъж в работна комисия по ОЗТ.



Фигура 68. Въпрос № 15. Участвали ли сте в работна комисия по ОЗТ.

С цел да могат да бъдат проучени основните проблеми при изготвянето на проекти на доклади от работните комисии, на респондентите, участвали в работни комисии бяха зададени допълнителни въпроси, които дават възможност за поглед от качествена страна върху проблемите и трудностите, които най-често се срещат при извършването на една оценка.

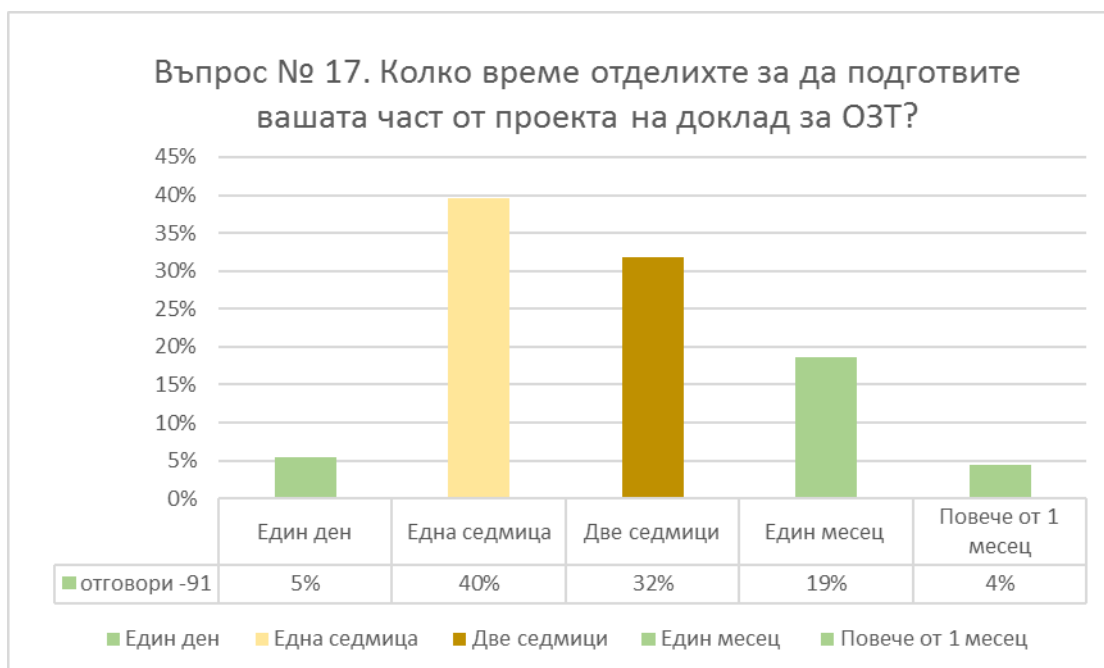


Фигура 69. Въпрос № 16. Какви според вас са основните проблеми, които се срещат при изготвяне на проекта на доклад за ОЗТ?

На този въпрос експертите посочват на първо място като проблем лошата комуникация между членовете на работната комисия и големият обем страници с информация (досието), предоставена от ПРУ, които трябва да се анализират.

Липсата на опит от страна на експертите е посочена на последно място, което говори за натрупания опит през анализирания период и създаването на по-голямо доверие в експертността на участващите в процеса на ОЗТ.

Като допълнителни проблеми в графа „други“ респондентите са посочили липсата на ясни критерии, липса на данни; повтаряне на една и съща информация в различните части на докладите, подавани от ПРУ и на работните комисии; недостатъчно ясно и пълно описание на извършените от ПРУ анализи (представяне само на резултатите, често без изходните данни и методиката на анализа), нуждата от независим достъп до международни публикации, както това, че не се прави критичен анализ на представената документация, а се преписват буквално подадените данни от ПРУ.

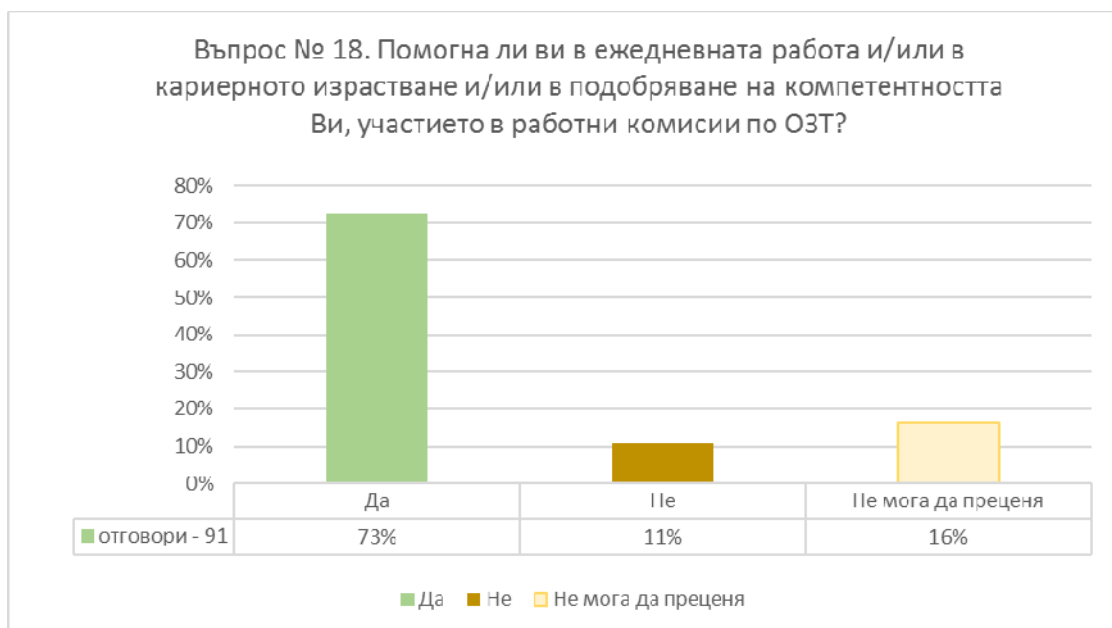


Фигура 70. Въпрос № 17. Колко време отделихте за да подготвите вашата част от проекта на доклад за ОЗТ?

Нормативно определеният срок за извършване на процедура по ОЗТ е 90 дни (чл. 17, ал. 7 от Наредба № 9 от 1 декември за условията и реда за извършване на оценка на здравните технологии, отм. ДВ бр. 26/29.03.2019 г.).

Допълнителен детайлен анализ на процедурите показва, че този срок в повечето случаи е трудно да бъде спазен. (виж т. 4.1.2.) От друга страна срокът за приключване на работата на работната комисия е определен на 40 дни от издаване на заповедта на Директора на НЦОЗА.

Повечето от експертите твърдят, че са успели да подготвят своята част от проекта на доклад в рамките на една или две седмици. Едва 4% са посочили срок, по-дълъг от един месец. Това дава основание, да се направи извод, че определеният 40-дневен срок за изготвяне на проекта на доклад за ОЗТ е достатъчен и не е необходимо да бъде променен. Практиката обаче показва, че периодът от стартиране на работата на работната комисия до внасянето на готовия проект на доклад в НЦОЗА е доста по-дълъг. Това говори за лоша комуникация и координация между отделните членове на РК, тъй като всеки член сам по себе си успява да изработи своята част (раздел на доклада) в срок, но последващото сглобяване и техническо оформяне на доклада отнема непредвидено много време. Това говори за липса на координация и налага да бъде обърнато внимание на организацията на работата вътре в самата работна комисия.



Фигура 71. Въпрос № 18. Помогна ли ви в ежеднезната работа и/или в кариерното израстване и/или в подобряване на компетентността Ви, участието в работни комисии по ОЗТ?

Последният въпрос е от отворен тип и цели да бъде обобщена информация относно мненията на академични преподаватели, лекари, експерти, индустрия и др. относно въведените нормативни промени, според които оценката на здравните технологии ще се извършва от НСЦРЛП, считано от 01.04.2019 г.

Тъй като получените отговори бяха разнообразни, някои от тях кратки и ясни, други по-изчерпателни и многословни, поради това с цел информацията да бъде обобщена и систематизирана, те бяха групирани в следните категории:

- Силно положително
- Положително
- Не съм запознат
- Не мога да преценя
- Отрицателно
- Силно отрицателно

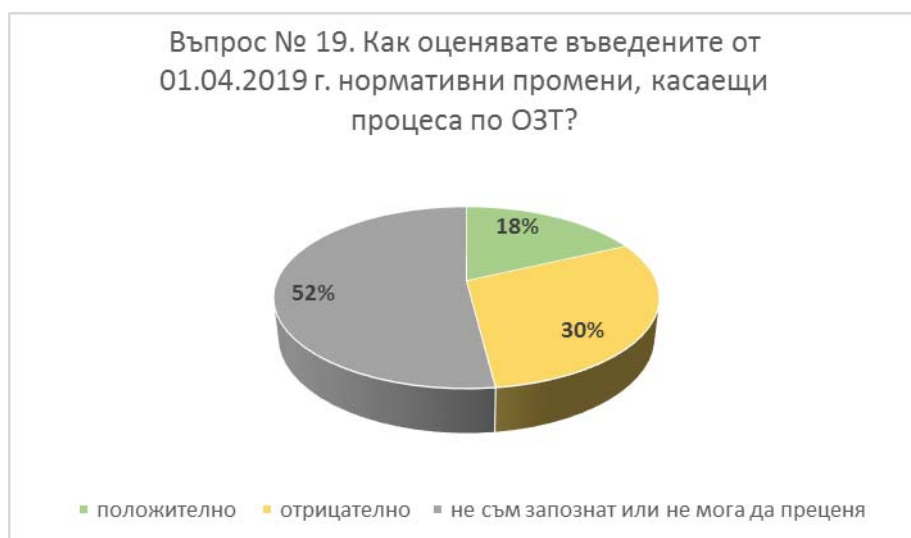
Отговорите на всички респонденти са представени на следващата графика.



Фигура 72. Въпрос № 19. Как оценявате въведените от 01.04.2019 г. нормативни промени, касаещи процеса по ОЗТ?

За да може информацията да бъде представена в още по-обобщен вид отговорите бяха сведени до три групи:

- Положително
- Отрицателно
- Не съм запознат или не мога да преценя



Фигура 73. Групирани отговори на Въпрос № 19.

От така направения анализ се вижда, че повече от половината респонденти не са запознати с промените или не могат да ги оценят.

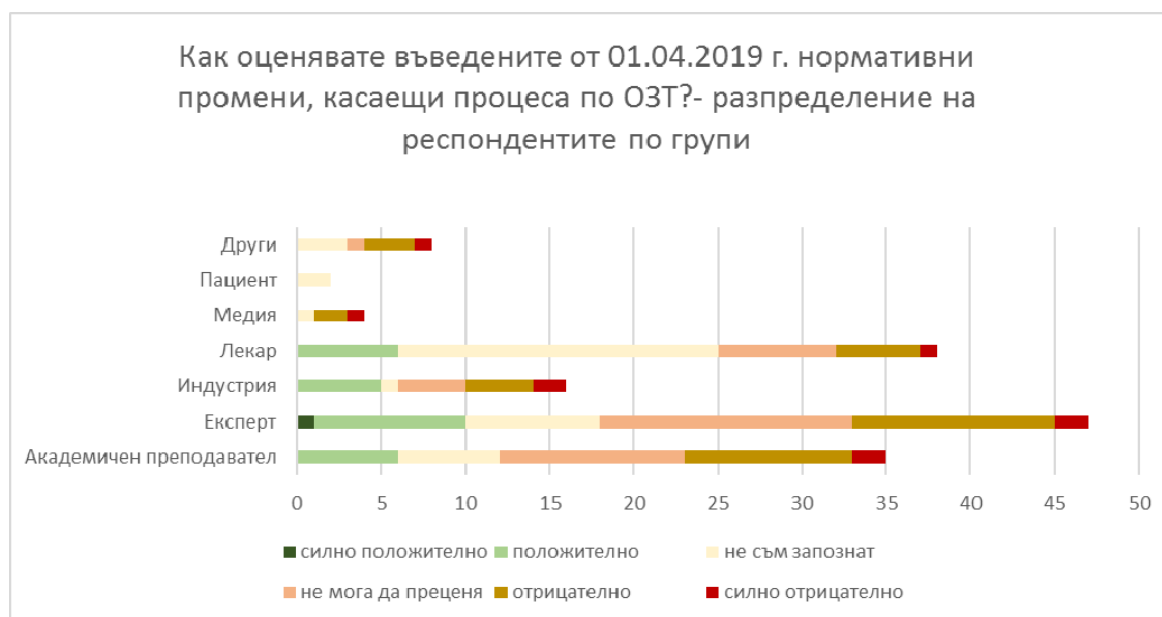
Това потвърждава недостатъчната гласност и информираност на обществото относно промените в организацията на процеса по ОЗТ.

Само 30% от респондентите дават категорично отрицателна оценка на въведените промени.

Сред отговорите се срещат мнения, които критикуват начина, по който се случват законодателните промени, посочва се липса на аргументация, непрозрачност, концентрация на възможността за влияние само в един орган, липса на обществен интерес, поради затрудняване на достъпа до лекарства. Част от анкетираните намират промените за неефективни, тъй като липсва смисъл в реструктурирането на вече работеща структура и необходимост процесът да започне отначало.

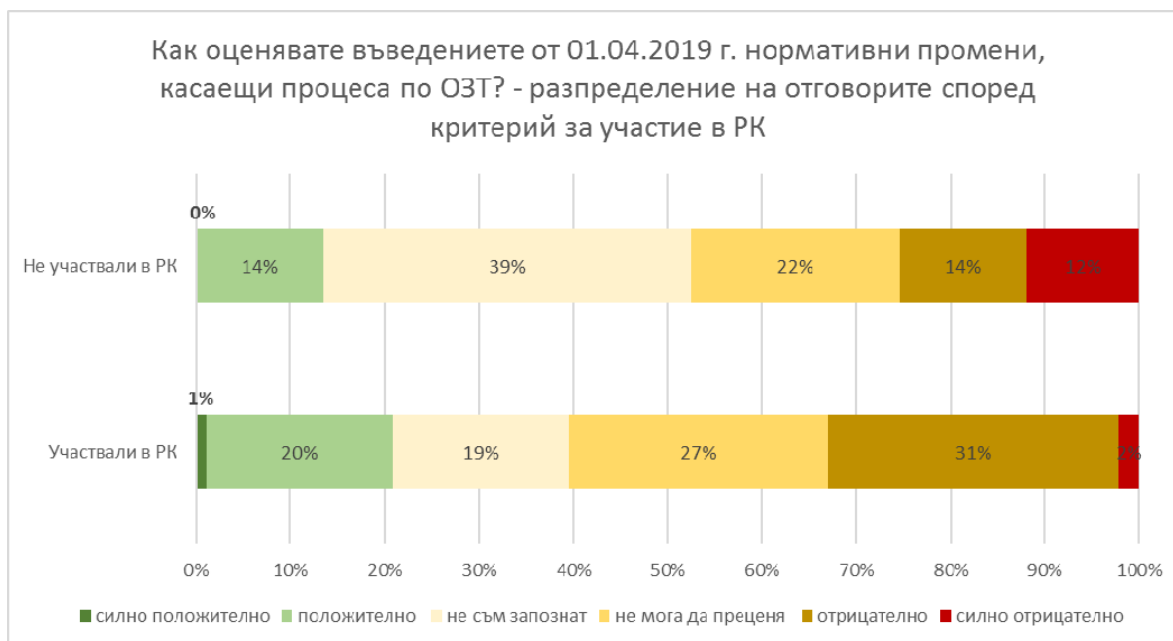
Преобладаващата част от респондентите не са запознати или посочват отговор „не мога да преценя“, тъй като считат промените за неясни, не разполагат с достатъчно информация или смятат, че е необходимо повече време, за да може да бъде направена оценка на случващото се.

На следващата графика са показани отговорите вътре в групите анкетираните.



	Академичен преподавател	Експерт	Индустрия	Лекар	Медия	Пациент	Други	Общо
силно положително	0	1	0	0	0	0	0	1
положително	6	9	5	6	0	0	0	26
не съм запознат	6	8	1	19	1	2	3	40
не мога да преценя	11	15	4	7	0	0	1	38
отрицателно	10	12	4	5	2	0	3	36
силно отрицателно	2	2	2	1	1	0	1	9
Общо	35	47	16	38	4	2	8	150

Фигура 74. Разпределение на респондентите по групи на Въпрос № 19.



Фигура 75. Разпределение на отговорите на Въпрос № 19 според критерий за участие в РК.

Резултатите показват, че по-голяма част от експертите, които са участвали в РК дават отрицателна оценка, сравнено с тези, които не са участвали. Притеснително висок е дялът на експертите, които не могат да дадат оценка (46% в групата на участвалите и 61% в групата на респондентите, които не са участвали в работни комисии по ОЗТ).

Обобщение и изводи: От данните от проведеното анкетно проучване се налага извода, че процеса по ОЗТ след натрупаният тригодишен опит вече е достатъчно познат на българската общественост. Тази осведоменост е нараснала двойно за период от две години. Може да се направи логичен извод, че процеса по ОЗТ е най-добре познат на експертите, участвали в работни комисии. Висок е дялът на респондентите, които отчитат положителните страни от въвеждането на ОЗТ в България.

В двете съпоставени проучвания по една и съща методология и съвпадащи в голяма степен въпроси се наблюдава висок дял на подкрепящите предоставянето на обективна информация при вземането на решения относно новите технологии. Дялът на респондентите, които считат, че ОЗТ не работи в интерес на обществото е намалял значително.

Голяма част от респондентите като цяло оценяват положително организацията на процеса по ОЗТ и извършеното до момента и въпреки това част от анкетираните смятат, че процесът по ОЗТ в България не е достатъчно независим и безпристрастен. Отчетена е необходимостта от по-широкото разясняване на промените и въздействието им върху процеса по ОЗТ в страната.

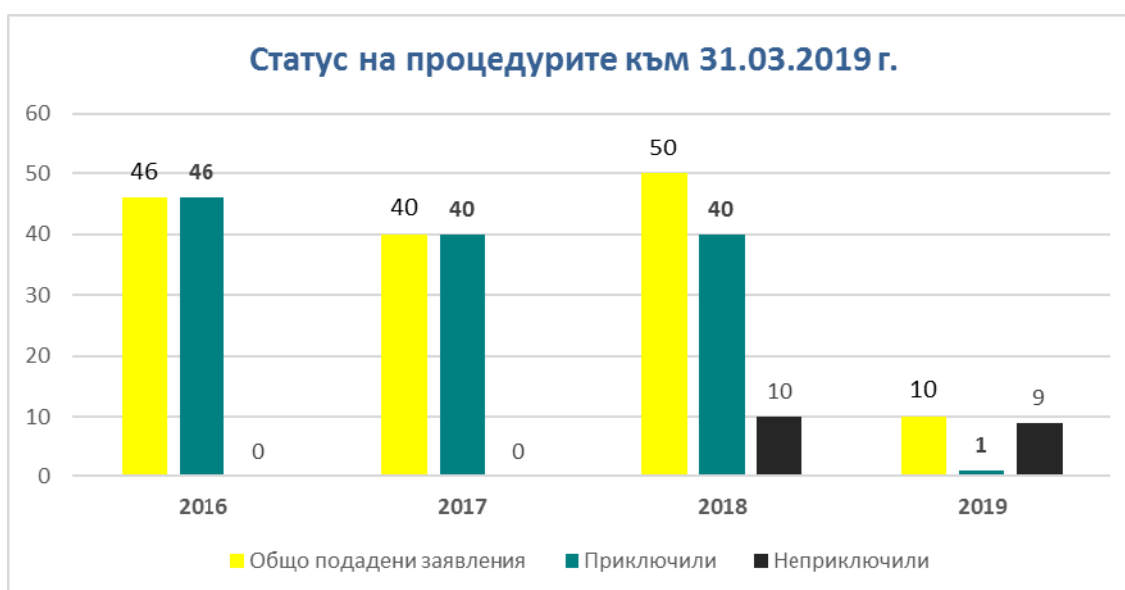
4.4. Анализ на резултатите от дейностите по ОЗТ

Цел: Да се анализират, съобразно наличните данни, качествени и количествени показатели за резултатите от дейностите по ОЗТ в изследвания период.

4.4.1. Показатели за обем на дейност.

От стартирането на процеса в НЦОЗА до 31.03.2019 г. са подадени общо 146 бр. заявления от 56 ПРУ (фармацевтични компании) за извършване на оценка на здравните технологии. От тях, са приключили 127 процедури(

Фигура 76).



Фигура 76. Статус на процедурите към 31.03.2019 г.



Фигура 77. ПРУ с най-голям брой подадени Заявления за ОЗТ.

Проследена е и динамиката на подаване на заявленията за извършване на оценка на здравните технологии по месеци (Фигура 78).

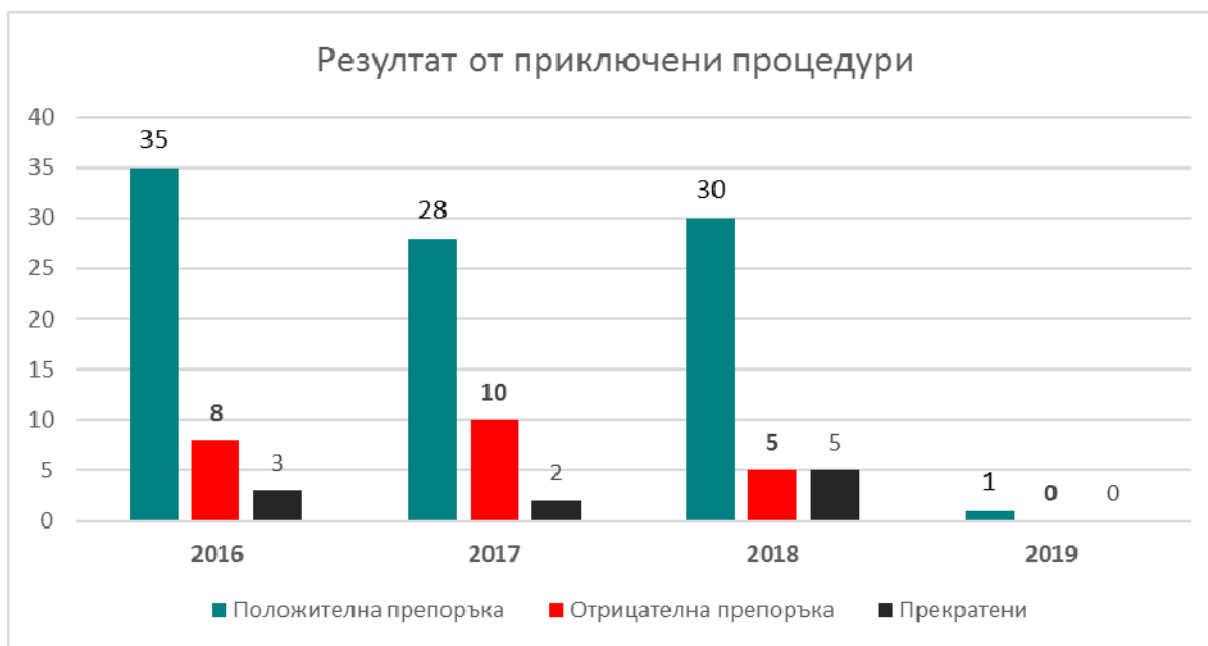


Фигура 78. Динамика на подадените заявления по месеци за периода февруари 2016-март 2019 г.

Анализът на подадените от ПРУ досиета показва, че преобладават лекарствените продукти в областта на ендокринологията, кардиологията, хематологията и антивирусните препарати (Фигура 79).



Фигура 79. Брой подадени досиета според сферата на приложение на лекарствените продукти.



Фигура 80. Резултат от приключили процедури.

Общо 94 процедури са приключили с положителна препоръка (74%), 23 с отрицателна, а 10 са прекратени. Сред мотивите на КОЗТ за отрицателна препоръка най-честите са:

- Лекарственият продукт не е разходно-ефективен
- Липса на убедителни данни на ефикасност
- Административни пречки, напр. посоченият МКБ код не отговаря на заболяването, за което се иска ОЗТ и не отговаря на индикациите на лекарствения продукт, посочени в КХП.
- Предоставеният от ПРУ анализ е със забележително ниско качество и не отговаря на изискванията на Наредба № 9 и нейните приложения, въпреки че неколккратно са били поискани преработки за привеждане в съответствие с тези изисквания.
- Включването на лекарствения продукт в ПЛС би довело до допълнителна финансова тежест за пациентите.

Причините за прекратяване на процедура най-често са лошо качество на предоставения от заявителя анализ за ОЗТ и не отстраняване на непълнотите и забележките в срок или пропуски по административната част на документите, вкл. и наличието на отрицателна препоръка в някоя от референтните държави.

По-високият дял на положителните препоръки говори за наличието на иновативни, безалтернативни и ефективни технологии, повечето от тях вече реимбурсирани в други държави.

Една немалка част от лекарствените продукти са предназначени за редки заболявания, които като правило имат по-лек режим за получаване на разрешение за

употреба и реимбурсиране. На следващата графика са е показан броят на лекарствата-сираци спрямо общия

брой подадени заявления. Направен е и анализ на подадените заявления за ОЗТ на комбинирани лекарствени продукти от вече налични в ПЛС INN.

Използването на понятието ново международно непатентно наименование, до известна степен опорочава процеса на ОЗТ. Тази дефиниция в Наредбата поражда феномен, изразяващ се в оценка на досиета на стари, съществуващи вече молекули или комбинации между няколко стари молекули, комбинирани в нова форма, респ. с ново международно непатентно наименование. Причината за това са юридически предпоставки, а не реална необходимост. При тези обстоятелства според изискванията на Наредбата тези продукти задължително трябва да преминат през процеса на ОЗТ. Подобни ситуации водят до негативни последици и ненужно усложняване на системата.



Фигура 81. Подадени заявления за ОЗТ за редки болести и комбинирани лекарствени продукти.

25% от всички подадени Заявления са за лекарствени продукти, предназначени за редки заболявания, като най-много такива има в област хематология. (Фигура 82).



Фигура 82. Заявления в област хематология.

Повече от половината от лекарствените продукти в тази област са предназначени за редки заболявания – от общо 19 заявления за периода на анализа 12 са за редки заболявания.

Комбинираните лекарствени продукти са предимно в областта на кардиологията и ендокринологията, като в област кардиология те съставляват над 69% от всички подадени Заявления (Фигура 83).



Фигура 83. Комбинираните лекарствени продукти в област кардиология.

Лекарства сираци още се наблюдават в областите гастроентерология, пулмология, онкология. В областта на генетичните заболявания 100% от лекарствените продукти са предназначени за редки заболявания.



Фигура 84. Терапевтични области – редки заболявания и комбинирани ЛП.

За целият анализиран период процедурите, които са получили отрицателна препоръка са 23 бр. (18% от общият брой приключили процедури). Тъй като не съществува

нормативно ограничение за това едно и също заявление да бъде подавано повторно, голяма част от тези отрицателни препоръки биват разглеждани повторно.

Това явление е и в резултат на отсъствието на въведена такса за извършване на ОЗТ до края на анализирания период.

Такава такса беше гласувана нормативно през 2018 г., но до прехвърлянето на процеса в НСЦРЛП не беше въведена.



Фигура 85. Процедури с отрицателна препоръка.

От фигурата е видно, че за половината от процедурите, приключили с отрицателна препоръка са по повторно подадени заявления, а половината от тях са получили положително становище на второ разглеждане. Има 3 незавършени, 2 прекратени и само 1 е процедурата, която е с отрицателна препоръка и при разглеждане на повторно подаденото заявление.

Това може да бъде обяснено в няколко посоки: заявителите ПРУ са направили съществени и достатъчно сериозни промени в съдържанието и обема на анализа, което говори за ролята и мястото на ОЗТ в процеса на изясняване на важноста на лекарствената документация и данни от проучвания; или качеството на повторните оценки от РК и вниманието на КОЗТ е било по-ниско. Независимо от посоката на разсъждения, този факт изисква задълбочен допълнителен анализ и съпоставка.

Терапевтичната област, в която се наблюдават най-много отрицателни препоръки е и областта с най-много комбинации от съществуващи INN, а именно кардиология (Фигура 86).



Фигура 86. Терапевтични области на процедурите с отрицателна препоръка.

Разликата с останалите терапевтични сфери е осезаема – 39% от всички лекарствени продукти с отрицателна препоръка са в област кардиология. Следващата терапевтична сфера с най-много отрицателни препоръки е онкология, но това е логично и разбираемо, тъй като най-много подадени заявления има постъпили в област онкология, докато за кардиология негативните оценки са непропорционално високи.

Лекарствените продукти, получили отрицателна препоръка са изследвани и като процент от общите подадени заявления в конкретната терапевтична област. Това дава възможност да бъде получена една по-реална картина на отказаните лекарствени продукти и в коя терапевтична област те преобладават, тъй като анализът взема предвид не само броя на отказаните, но и броя на подадените заявления.



Фигура 87. Терапевтични области на процедурите с отрицателна препоръка – като процент от подадените

Тук може да се наблюдава, че всъщност отказите в област онкология не са толкова много като процентно отношение към подадените заявления в същата област. Отрицателните препоръки в област кардиология остават преобладаващо високи.

Обобщение и изводи: Представените данни имат задълбочен аналитичен, съдържателен и потвърдителен характер, като показват предпочитаните области от индустрията за въвеждане на иновации, резултатите в практиката от пропуски и недоглеждане в нормативната регулация и сериозната и качествена дейност по администриране на голям брой процедури за ОЗТ в относително кратки срокове и без наличието на сериозен опит и капацитет за това.

Категорично може да се потвърди, че България има натрупан сериозен опит и умения в администриране и оценяване на процедури по ОЗТ на лекарствени продукти.

4.4.2. Анализ на качеството на дейността

Ключов елемент на всяка оценка на здравните технологии е един цялостен, прозрачен и възпроизводим фармакоикономически анализ, който да съдържа всички съответни данни от резултатите в здравеопазването. Макар да е призната необходимостта от гъвкавост, изисква се последователен подход за улесняване на съпоставянията между технологиите и областите на заболяванията, промените в течение на времето в терапевтичните и икономически параметри.

Наредба № 9 на МЗ от 1.12.2015 г. регламентира ясно както необходимите условия, на които трябва да отговарят Заявителите и процедурите за ОЗТ, така и изискванията към самите ОЗТ. Въпреки това се наблюдават чести пропуски при подготовка на документацията. Най-често те са по отношение на пълномощните, структурата на анализа за ОЗТ, както и липсата на превод на документите. Анализът следва да бъде изготвен съгласно Приложение № 2 на Наредбата и стриктно да следва неговата структура. В резултат на тези пропуски масово процедурите биват спирани и се изпращат писма за отстраняване на пропуските, което удължава срока на процедурата.

Проблеми се наблюдават и по отношение на качеството на докладите за ОЗТ, изготвяни от работните комисии.

В Наредба № 9 на МЗ от 1.12.2015 година в приложение №3 към чл. 17 ал. 5 е публикувана структурата на Доклад за оценка на здравната технология. На базата на тази структура от екипа на НЦОЗА под ръководството на проф. д-р Петко Салчев, дм е разработена методика за оценка на докладите (138), впоследствие тя е приета на заседание на Комисията по ОЗТ и включена като елемент при вземането на решение за приемане на доклада.

Методиката се базира на четирите основни критерии за приемането на доклада, а именно:

- Анализ на здравния проблем
- Сравнителен анализ на терапевтичната ефикасност/ефективност и безопасност
- Анализ на фармако-икономическите показатели
- Анализ на бюджетното въздействие

Всеки от тези критерии съдържа в себе си изпълнението на съответните показатели, като оценката им се базира на основата на отговора на въпросите дали са изпълнени (налични) – „да“, не са изпълнени – „не“ или са частично изпълнени „частично“. Максималният брой точки „да“ при оценяването на доклада е **53**.

Поради това, че е необходимо осигуряване на достатъчно обективност на оценката, както и възможността влиянието на „частично“ изпълнение на определените показатели да окаже въздействие върху крайната оценка бяха възприети и определени условия за приемане.

Условията за приемане на доклада са:

- Докладът на Комисията по чл. 10 от Наредбата се приема ако общата оценка на показателите от доклада е по-голяма от 48 точки (90% от максималния брой точки).
- От максималния брой точки отговорът "да" трябва да бъде не по-малко от 70% (37 точки) (138).

Показателите по съответните критерии се представят в таблици, които се попълват преди разглеждането на доклада на заседание на Комисията.

Тези оценъчни таблици носят информация, която подпомага вземането на решения, като акцентът е върху самата структура на доклада, изготвен от РК (спазена ли е тя, данните носят ли необходимата информация за вземане на решение, направени ли са необходимите анализи).

Много често проектите на доклади, изготвени от работните комисии не отговарят на изискванията и не събират необходимият брой точки, за да бъдат приети. Основните пропуски и проблеми са, че докладът не съдържа достатъчно данни, за да бъде взето решение, не е съобразена структурата на доклада или на много места има препратки към анализа на фирмата-заявител, което не е допустимо. Такива доклади се връщат с указания на работната комисия за преработка. Мотивите за връщането на доклада се описват ясно и конкретно в писмо, което се изпраща официално до председателя на работната комисия от името на Директора на НЦОЗА.

Друг важен аспект от оценката е вземането на крайното решение от КОЗТ. Според текстовете на Наредбата Комисията приема с решение проекта на доклад за оценка на здравната технология по ал. 5 или го връща на работната комисия с указания. Тя може да приеме проекта на доклад на работната комисия заедно с препоръката за включване/невключване в ПЛС или включване при определени условия. КОЗТ също така може да приеме проекта на доклад на РК, но да не приеме препоръката, след което да излезе със свое становище или да постави допълнителни условия.

4.5. Икономически показатели и въздействие

4.5.1. Анализ на бюджетното въздействие по терапевтични сфери.

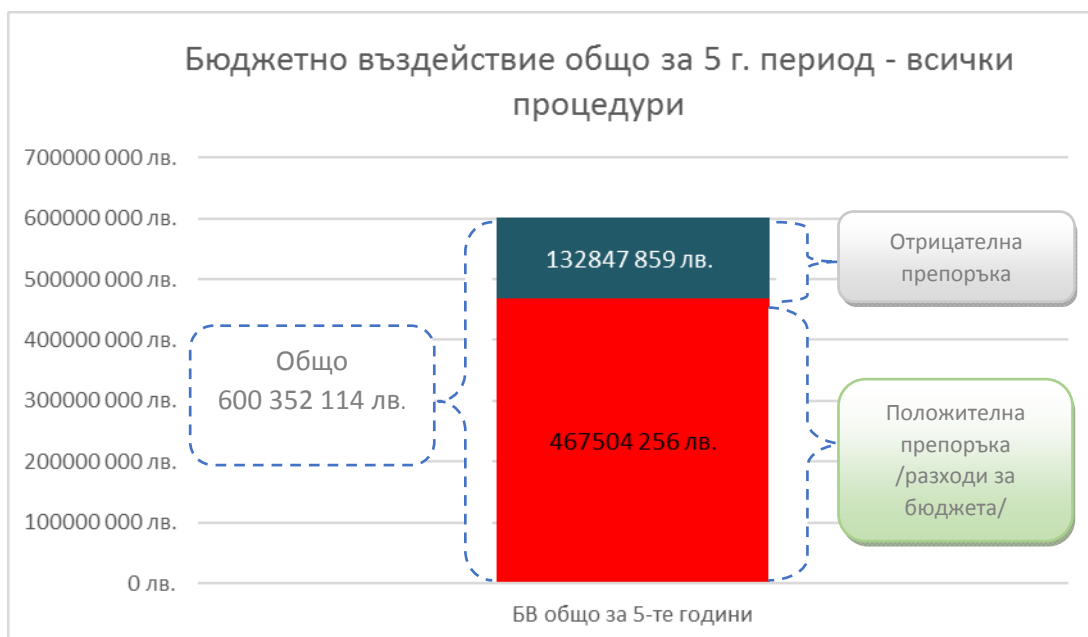
Анализът на бюджетното въздействие е част от основните изисквания за ОЗТ и включва основни компоненти, част от общия анализ на здравния проблем. Ключови моменти са проследяване на епидемиология и терапия на заболяването, клинично въздействие, икономическо въздействие; дизайн на анализа и методи за анализ: пациентска популация, терапевтичен микс, времеви хоризонт, перспектива, описание на аналитичната рамка, входящи данни, събиране и източници на данни, анализи, оценка на несигурността, оценка на годишния брой на целевата популация, оценка на годишния брой пациенти, при които ще се приложи новата здравна технология, оценка на актуалните разходи на публични бюджетни средства за лечение на пациентите за петгодишен период. Съществени за определяне на бюджетното въздействие са резултатите от всеки от проведените анализи, статистическата им обработка (графично и таблично представяне на резултатите) и последващи заключения (139).

Съгласно изискванията на Приложение №1 на Наредба № 9 Заявителите изготвят анализ на бюджетното въздействие от гледна точка на платеща – НЗОК, (времевият хоризонт е 5 г., а разходите са дисконтирани с 5% на годишна база). Анализът на бюджетното въздействие представя два сценария – първият, при който здравната технология е въведена в системата на здравеопазването и се реимбурсира с публични средства и втори – при който новата технология не бъде реимбурсирана. Разликата между двата сценария представлява бюджетното въздействие. То може да бъде:

- Положително бюджетно въздействие – когато въвеждането на новата технология води до допълнителни разходи на публични средства;
- Отрицателно бюджетно въздействие – когато въвеждането на новата технология води до спестявания за бюджета;
- Неутрално или нулево бюджетно въздействие – когато не се очаква промяна в разходите след въвеждане на новата технология.

В настоящият раздел са разгледани и обобщени данни за бюджетното въздействие от утвърдени доклади за ОЗТ, допълнени с информация от предоставените анализи от заявителите там, където е необходимо.

Разгледани и анализирани са общо 146 бр. доклади за ОЗТ. Поради спецификата на някои лекарствени продукти и невъзможността да бъдат стандартно изчислени показателите, те са изключени, с цел да не бъдат изкривени резултатите.



Фигура 88. Бюджетно въздействие от подадени Заявления за ОЗТ за периода 2016-2020 г.

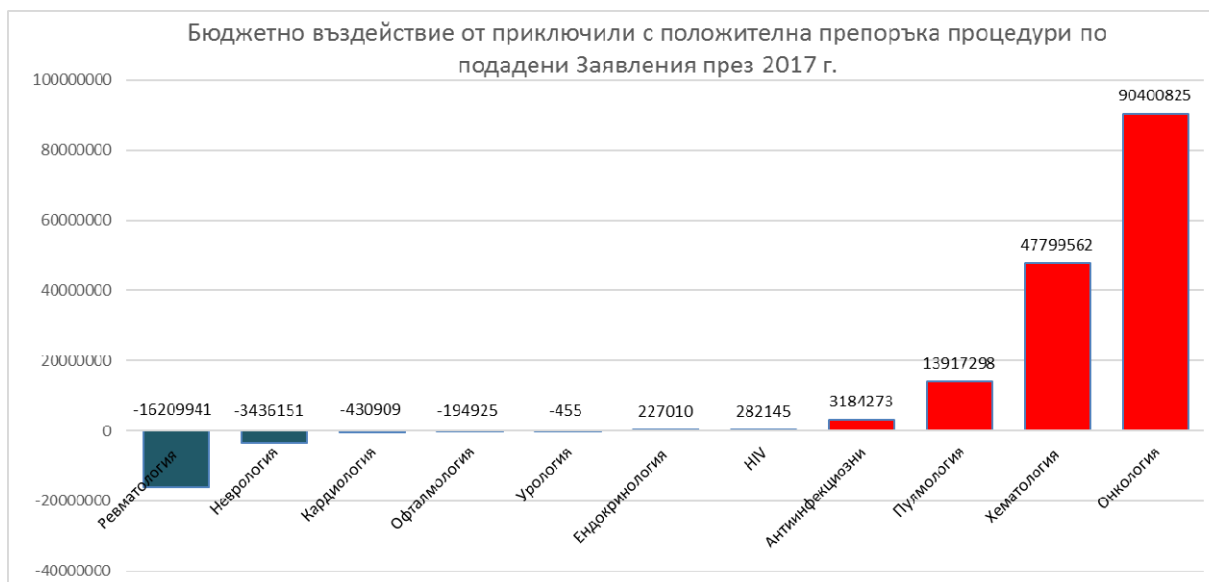


Фигура 89. Бюджетно въздействие на приключили с положителна препоръка процедури – 2016 г.

В три от терапевтичните области въвеждането на оценяваните ЛП ще доведе до спестявания за бюджета – антивирусни, гастроентерология и дерматология. Терапевтичната област, която генерира най-голям разход е хематология, а най-големи спестявания има при антивирусните лекарствени продукти.²

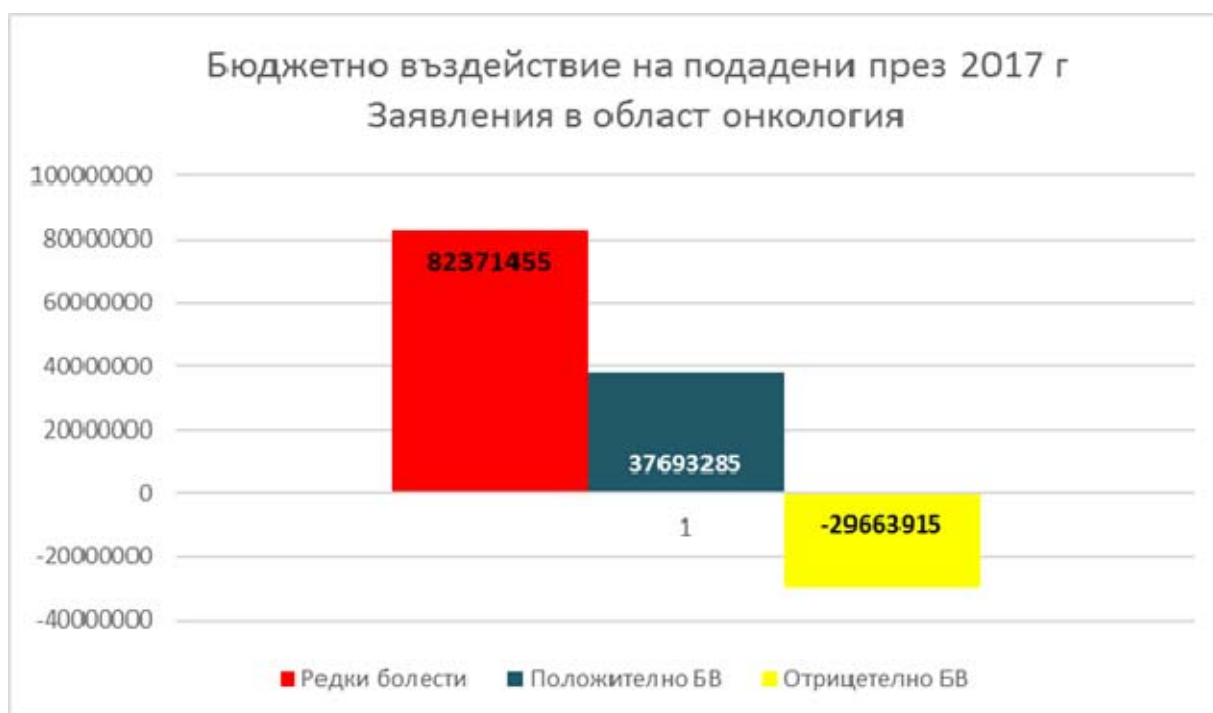
Интересно е да се отбележи, че от общо 6 ЛП в област хематология 5 са със статут на лекарства-сираци. Средното изчислено бюджетно въздействие за ЛП в терапевтична област хематология е 1 550 054 лв., а средната цена за 1 година лечение на 1 пациент е 134 894 лв. Всичките 6 лекарствени продукта са с положително бюджетно въздействие.

² В категория „Антивирусни продукти“ са включени лекарствени продукти за лечение на хепатит С. Лекарствените продукти за СПИН (HIV) са изведени в отделна категория, поради спецификата на заплащането им, от бюджета на МЗ.



Фигура 90. Бюджетно въздействие на приключили с положителна препоръка процедури – 2017 г.

За 2017 г. най-голям разход генерират новите лекарствени продукти в областта на онкологията. Общото бюджетно въздействие за пет годишен период е прогнозирано в размер на 90 400 825 лв. По-голямата част отново се пада на лекарства, предназначени за редки заболявания (Фигура 91).



Фигура 91. Бюджетно въздействие на ЛП в област онкология – 2017 г.

Таблица 7. Разходи в област „Хематология“ – 2017 г.

	Общо ЛП онкология	Редки болести	ЛП с отрицателно БВ	ЛП с положително БВ
Брой заявления	8	3	3	2
Бюджетно въздействие – общо за 5 г.	90 400 825 лв.	82 371 455 лв.	-29 663 915 лв.	37 693 285 лв.
Средно бюджетно въздействие на година	2 441 667 лв.	5 975 820 лв.	-1 977 594 лв.	3 769 329 лв.
Среден разход за 1 пациент на година	126 721 лв.	231 959 лв.	63 578 лв.	

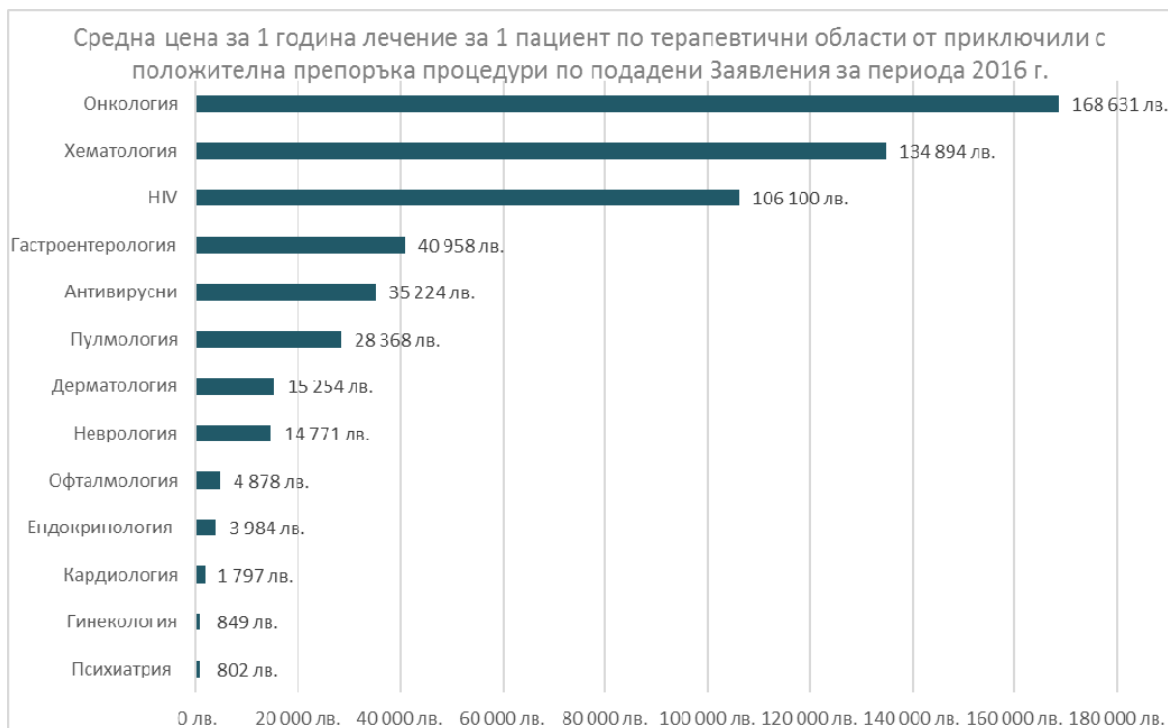
От направеното сравнение е видно, че почти целият разход в областта на онкологията е генериран от лекарствените продукти, предназначени за лечение на редки болести. Средната цена за лечение на 1 пациент при лекарствата-сираци е почти два пъти по-голяма от средната, измерена за всички продукти общо и почти четири пъти по-висока от средната цена за ЛП в онкология, които не са за редки заболявания.



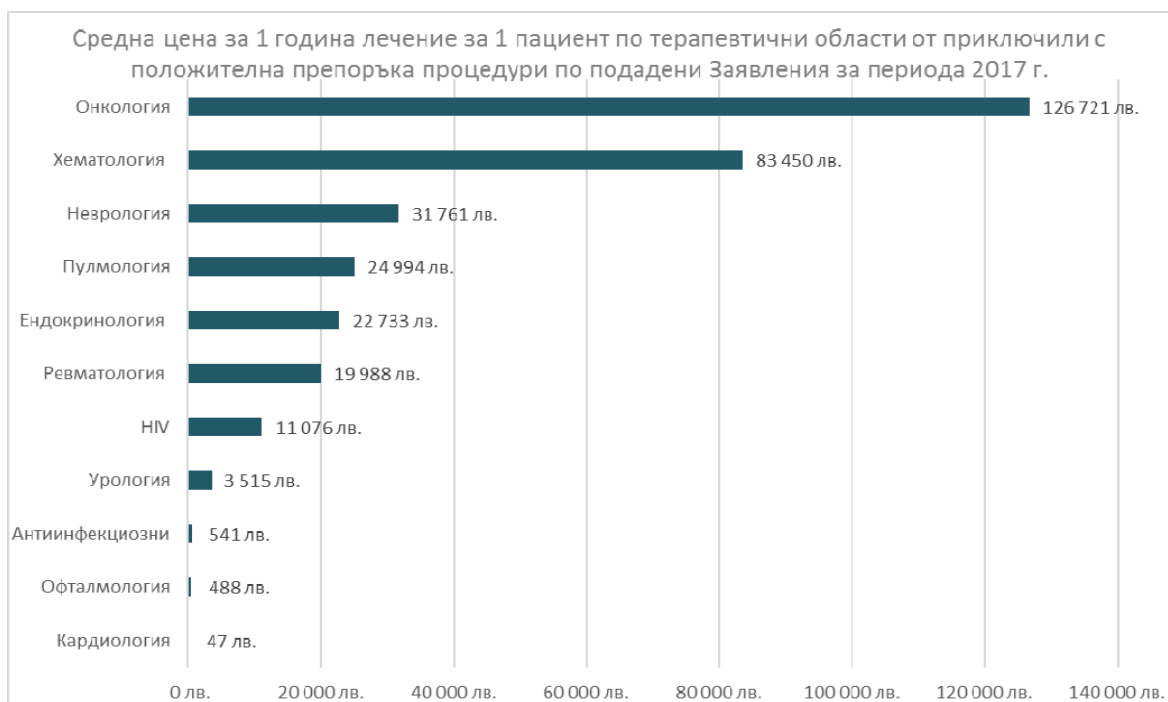
Фигура 92. Бюджетно въздействие на приключили с положителна препоръка процедури – 2018 г.

4.5.2. Анализ на разходите – средна цена на лекарствените продукти.

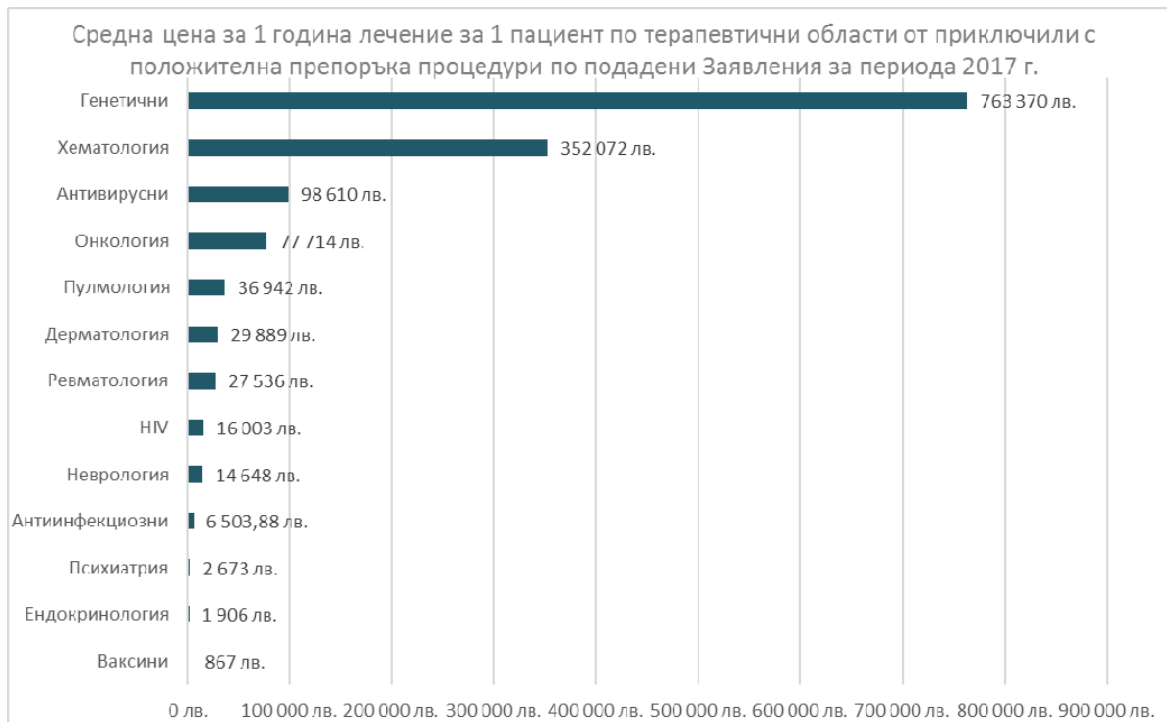
Анализът на разходите е извършен на база подадените заявления за ОЗТ, като е сравняван среден годишен разход за лечение в различните терапевтични области по години.



Фигура 93. Средна цена за лечение по терапевтични области – 2016 г.



Фигура 94. Средна цена за лечение по терапевтични области – 2017 г.



Фигура 95. Средна цена за лечение по терапевтични области – 2018 г.




Най-високи са разходите за лечение в областите онкология, хематология, генетични болести (редки заболявания). Областите психиатрия, кардиология и ендокринология са с най-нисък разход за годишно лечение на един пациент.





4.6. Преглед и сравнителен анализ на промените в законодателството, касаещо ОЗТ след 01.04.2019 г.









Съгласно промени в чл. 259, ал. 1, т. 6 от ЗЛПХМ (ДВ бр. 102 от 2018 г., в сила от 01.01.2019 г.), считано от 01.04.2019 г. е сменен националният орган за извършване на ОЗТ в България. В чл. 259 от ЗЛПХМ е указано, че Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти (НСЦРЛП) поема дейността по извършване на оценка на здравните технологии на лекарствени продукти, като процедурата е част от процеса на включване в ПЛС.

В следващата таблица сме съпоставили двата етапа на развитие, приложение и съдържание на ОЗТ процеса, като са изведени основните прилики и разлики, прилагането на новите нормативни изисквания, както и техните предимства и недостатъци.









Таблица 8. Преглед на законодателството, касаещо ОЗТ

	НЦОЗА – до 31.03.2019 г.	НСЦРЛП – след 01.04.2019 г.
Приложими нормативни и поднормативни документи:	<ul style="list-style-type: none"> ❖ ЗАКОН ЗА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ В ХУМАННАТА МЕДИЦИНА ❖ НАРЕДБА № 9 ОТ 1 ДЕКЕМВРИ 2015 Г. ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ОЦЕНКА НА ЗДРАВНИТЕ ТЕХНОЛОГИИ ❖ Процедура на НЦОЗА за условията и реда за извършване на оценка на здравните технологии за лекарствени продукти ❖ Правила за условията и реда на работа на Комсията по оценка на здравните технологии (КОЗТ) ❖ Правила за определяне на състава и начина на работа на работна комисия към НЦОЗА по чл. 10, ал. 1 от Наредба № 9 от 01.12.2015 г. ❖ Правила за деклариране, предотвратяване и установяване на конфликт на интереси в процеса на оценка на здравните технологии. 	<ul style="list-style-type: none"> ❖ ЗАКОН ЗА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ В ХУМАННАТА МЕДИЦИНА ❖ НАРЕДБА ЗА УСЛОВИЯТА, ПРАВИЛАТА И РЕДА ЗА РЕГУЛИРАНЕ И РЕГИСТРИРАНЕ НА ЦЕНИТЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ❖ ТАРИФА ЗА ТАКСИТЕ И КОМИСИОННИТЕ, КОИТО СЕ СЪБИРАТ ПО ЗАКОНА ЗА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ В ХУМАННАТА МЕДИЦИНА ❖ УСТРОЙСТВЕН ПРАВИЛНИК НА НСЦРЛП ❖ РЪКОВОДСТВО ОТНОСНО ИЗИСКВАНИЯТА КЪМ СЪДЪРЖАНИЕТО НА АНАЛИЗА ЗА ОЗТ (Приложение № 6 към чл. 35, ал. 3 и 6 към Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствени продукти)
Разкриване на процедура по ОЗТ	<p>Отделна процедура – ПРУ подава Заявление в НЦОЗА</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start;"> <div style="text-align: center;">  <p>Независима научна организация извършва оценката. Решението се взема от независим консултативен орган (КОЗТ)</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Вероятност от забавяне на срока, което възпрепятства подаването на документи в НСЦРЛП за процедура за включване в ПЛС.</p> </div> </div>	<p>Процедурата е част от процедурата по включване на лекарствения продукт в ПЛС</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start;"> <div style="text-align: center;">  <p>Не се налага ПРУ да подават документи за две отделни процедури в различни институции</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Една и съща институция отговаря за оценката (положителна или отрицателна) и за включване на ЛП в ПЛС.</p> </div> </div>

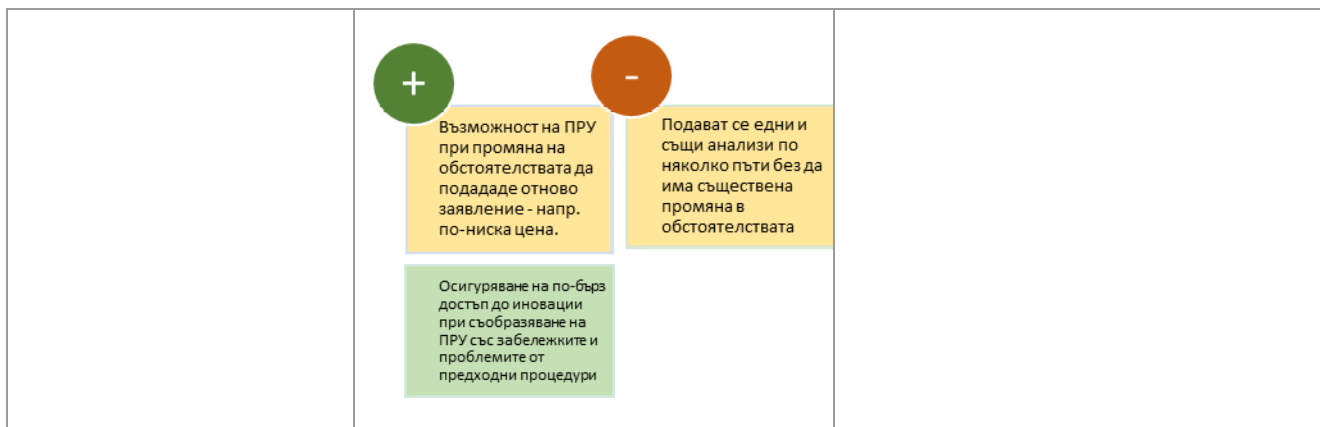
<p>Такса за извършване на ОЗТ</p>	<p>Няма такса за извършване на ОЗТ</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>Спестяване на средства на бизнес-операторите (ПРУ)</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Няма приходи от дейността за бюджета, разходите за извършване на ОЗТ се покриват от бюджета</p> </div> </div> <div style="margin-top: 10px;"> <p>Не могат да бъдат подsigурени допълнителни разходи за административно и техническо обезпечаване на работата на експерти и др.</p> </div> <div style="margin-top: 10px; background-color: #ffffcc; padding: 5px;"> <p>Някои заявления се подават по 2 или дори 3 пъти след като получат отрицателна оценка на принципа на "шанса"</p> </div>	<ol style="list-style-type: none"> 1. За включване на ЛП с нов INN, за който се извършва и ОЗТ; <ul style="list-style-type: none"> - 3000 лв. за първото посочено в заявлението терапевтично показание; - 1500 лв. за всяко следващо терапевтично показание; 2. За включване на ЛП с нов INN, за който се извършва ОЗТ в друго приложение на ПЛС: <ul style="list-style-type: none"> - 2300 лв. за първото посочено в заявлението терапевтично показание; - 1650 лв. за всяко следващо терапевтично показание; 3. За извършване на ОЗТ: <ul style="list-style-type: none"> - 1500 лв. за първото посочено в заявлението терапевтично показание; - 750 лв. за всяко следващо терапевтично показание; <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center;">  <p>Допълнителни приходи в бюджета на МЗ</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>При прекратяване на процедурата таксата или част от нея не се възстановява и не може да се използва повторно</p> </div> </div> <div style="margin-top: 10px; background-color: #c8e6c9; padding: 5px;"> <p>Обстоен преглед и проверка на документацията от ПРУ преди подаването и по-високо качество на анализите</p> </div>
<p>Срок на процедурата</p>	<p>90 дни</p>	<p>90 дни за нова индикация (разширяване на терапевтични показания) и 180 дни за включване на ЛП в ПЛС, принадлежащ към нов INN (вкл. извършване на ОЗТ)</p>
<p>Подлежащи на ОЗТ</p> <p>Предимства/недостатъци на промените</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Лекарствени продукти, принадлежащи към нов INN вкл. комбинирани ЛП от вече включени в ПЛС INN. 2. Поддържане на реимбурсен статус на ЛП по чл. 259, ал. 1, т. 7 от ЗЛПХМ. <ul style="list-style-type: none"> ❖ Не се изисква извършване на ОЗТ, за разширяване на терапевтични показания, когато INN е включен в ПЛС 	<ol style="list-style-type: none"> 1. ЛП, принадлежащи към нов INN, който не е включен в ПЛС 2. ЛП, включени в ПЛС, за които е заявено разширяване на терапевтичните показания, за които до момента не е заплащано. <ul style="list-style-type: none"> ❖ Не се извършва ОЗТ на комбинирани ЛП от съществуващи в ПЛС INN. ❖ Не се извършва ОЗТ на вещества с добре установена употреба в медицинската практика

	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  <p>Предопускане в ПЛС на стари продукти със съмнителни качества, отпаднали по различни причини от ПЛС, както и възпиране на ПРУ от оттегляне на ЛП</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Потребяване на "ненужен" ресурс при извършването на ОЗТ на комбинирани ЛП</p> <p>Липса на обективна преценка за ползите и разходите при заплащането на нови терапевтични показания за един и същи ЛП</p> <p>Неясна дефиниция на понятието нов INN</p> </div> </div>	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  <p>Спестяване на време и усилия за извършване на оценка на вещества с добре установена употреба в медицинската практика или комбинирани лекарствени продукти</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>По-нисък потенциал за достъп до иновации, поради стимулиране търсенето на възможности от ПРУ за включване на "стари" продукти</p> </div> </div>
<p>Условия за ОЗТ в други референтни държави</p>	<p>Липса на отрицателна оценка в Германия, Франция или Великобритания.</p> <p>Съгласно Наредбата - на хартиен и електронен носител.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  <p>Възможности за използване при "съмнителни" заключения и реферирание при необходимост</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Понякога неясно тълкуване на препоръките на другите европейски агенции</p> <p>Несъпоставими оценки - напр. ЛП продукт е получил отрицателна оценка в друга страна поради високата си цена, но данните не могат да бъдат адаптирани за Б-я.</p> <p>Несъпоставими популационни и медицински характеристики м/у България и посочените държави</p> </div> </div>	<p>Наличие на поне една положителна оценка в Германия, Франция, Великобритания и Швеция.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  <p>Възможност да се възимства от чуждия опит</p> <p>По-голяма сигурност</p> <p>Избягване на възможност други държави да се реферират по извършената в България първа и единствена оценка</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Ограничаване на навлизането на българския пазар на ЛП, за които до сега не е извършена оценка в някои от референтните държави.</p> </div> </div>
<p>Необходими документи</p>	<p>Съгласно Наредба № 9 - на хартиен и електронен носител.</p> <p>Допълнително се изисква:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Декларация в свободен текст за липса на отрицателна оценка в някоя от референтните държави; 	<p>Допълнително се изисква:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Документ за платена държавна такса; - Файлове в Ексел формат на модели за изготвените анализи - SEA и VIA;

Структура на анализа за ОЗТ (предоставян от ПРУ)	Приложение № 2 към чл. 16, ал. 1, т. 5 от Наредба № 9 от 1 декември 2015 г. за условията и реда за извършване на оценка на здравните технологии	Приложение № 6 към чл.35, ал.3 и 6 от Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти
Администрация на процеса:	НЦОЗА – Дирекция „КССИ“, Отдел „ОЗТ“ – 4 щатни бройки	НСЦРЛП - „Дирекция управление на режимите и оценка на здравните технологии“ – 15 щатни бройки
Външни експерти /работни групи за извършване на ОЗТ/	Назначават се по всяко подадено заявление	Назначават се по всяко подадено заявление
Експерти	<p>Лекар със специалност по профила на заболяването, за което се извършва оценката, фармацевт, икономист, юрист</p>	<p>Експерти със специалност „Медицина“, „Фармация“ и „Икономика, представител на НЗОК и МЗ</p>
Работни групи	Изготвят проект на доклад за ОЗТ	Изготвят клинична и фармако-икономическа оценка на ЛП
Представяне	Председателя на РК представя проект на доклад пред КОЗТ	<p>Член на съвета представя изготвен от него експертен доклад по всяка заявена процедура.</p> <p>Председателят на работната група взема участие в заседанието, както и представител на МЗ/НЗОК.</p> <p>Изисква се становище на НЗОК за ЛП,</p>

	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  <p>Медицински запознато в детайли лице представя случая (в повечето случаи става въпрос за клиницист, който има пряко наблюдение върху пациентите и здравния проблем) Компетентен да отговори на възникнали въпроси</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Физическото присъствие на Председателя е свързано с допълнителен ангажимент за него, доста често датата на заседанието на КОЗТ съвпада с неотложни ангажименти или пътувания на Председателя на РК.</p> </div> </div>	<p>предназначени за лечение на злокачествени заболявания.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  <p>Доклада се изготвя и представя всеки път от определени хора в съвета, което води до унифициране на стила на изготвяне и представяне, а от там и до улесняване на обсъждането му</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Представителите на МЗ и НЗОК нямат право на глас</p> </div> </div>
<p>Вземане на решение</p>	<p>Комисия по ОЗТ – 13 члена вкл. Председател, представители на НЗОК, МЗ, НСЦРЛП, ИАЛ, НЦОЗА.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  <p>Решенията се базират на експертен опит на мин 9 човека (поради минималния кворум за вземане на решения).</p> <p>Участват представители на различните институции, което дава възможност да бъдат обсъдени спецификите на отделните процедури – напр. специфика на кодиране на заболявания, несъществуващи МКБ кодове, лекарствени продукти за лечение на спин, ваксини.</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Трудно събиране на кворум</p> </div> </div>	<p>НСЦРЛП – 7 члена, вкл. Председател.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  <p>По-бързо вземане на решения</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Няма представители на външни институции и независими експерти, въведен е принципа на институционално капсулиране</p> <p>Няма възможност тези, които познават медицинския проблем, ще прилагат ЛП и/или имат по-широко експертно становище - представители на съсловни и пациентски организации да участват в обсъждането.</p> </div> </div>
<p>Кворум за провеждане на заседания и вземане на решения</p>	<p>Повече от 2/3 от общия брой на членовете на КОЗТ</p>	<p>Повече от половината от общия брой на членовете</p>

Публикуване на резюмета	<p>На интернет страницата на НЦОЗА</p>	<p>Според наредбата - на интернет страницата на НСЦРЛП</p> <p>На практика – към април 2020 г. няма публикувано резюме на доклад за ОЗТ по 25 издадени решения *</p>
Обжалване	<p>Пред Министъра на здравеопазването, чрез Директора на НЦОЗА. Обжалва се заповедта на Директора на НЦОЗА по административен ред</p>	<p>Пред Комисията по прозрачност. Може да се обжалва по целесъобразност. Обжалва се цялото решение на НСЦРЛП, а не само процедурата по ОЗТ.</p>
Повторно подаване на заявление	<p>Няма ограничение за повторно подаване на заявление след получена отрицателна оценка</p>	<p>Не е предвидена изрична възможност, което означава, че ПРУ може във всеки момент да подаде нови документи, заплати такса и т.н.</p>



*Източник: Интернет страница на НСЦРЛП <https://www.ncpr.bg>

По отношение на комбинираните лекарствени продукти и промените, според които за тях не се извършва ОЗТ, в законодателство има включени изрични изисквания за това, на какви условия следва да отговарят те, а именно:

Чл. 31. , ал. 2 гласи, че в ПЛС комбинирани лекарствени продукти се включват в ПЛС, когато комбинацията осигурява терапевтични предимства и/или удобство в начина на прилагане при равна или по-ниска стойност в сравнение с разделното прилагане на съставките на комбинацията или при липса на някои от съставките - равна или по-ниска стойност на средна продължителност на курс лечение, или доказано осигурява значителни терапевтични предимства в сравнение с разделното прилагане съставките на комбинацията, или води до намаляване на лекарствената резистентност при лечение на инфекции и паразитни болести.

(3) (Нова - ДВ, бр. 102 от 2017 г.) Комбинирани лекарствени продукти се включват в ПЛС, когато комбинацията не съдържа нито една съставка, която при разделното и прилагане е с режим на предписване без лекарско предписание.

Необходимо е технологично време от въвеждането на процеса по Оценка на здравните технологии в България, за да може той да се сравни с успешното му въвеждане и развитие във водещите европейски държави. Многократната промяна на уредбата в никакъв случай не създава стабилитет и защита на правата и интересите на държавата и пациентите. Нормативната уредба следва да регулира адекватно установените проблеми, съобразявайки се с европейската законодателна рамка (140).

4.7. Обобщение на най-често срещаните проблеми

4.7.1. Резюме на основните проблеми при въвеждането и организирането на процеса по ОЗТ в България

- Недостатъчно наличие на достоверни и достъпни данни относно епидемиологията на заболяванията;
- Недостатъчен брой експерти, които да вземат участие в работните комисии по ОЗТ;
- Недостатъчна подготовка на експертите в сферата на ОЗТ, най-вече фармакоикономическа част и бюджетно въздействие;
- Висок дял на отказ сред номинираните специалисти за участие в работните комисии;
- Липса на ясна и устойчива комуникация с и помежду експертите в РК;
- Технически проблеми при предаване на необходимата документация и получаване на проектите на доклади от РК;
- Множество спирания на срока на процедурата и подаване на допълнителни документи, данни, анализи и т.н.;
- Слаба ресурсна обезпеченост на процеса по организацията и въвеждане на ОЗТ;
- Необходимост от допълнителни средства за функционирането на процеса и специфично обучение на експерти;
- Разнородност на начина на формиране и обхват на цените на здравните услуги;
- Липса на системни и стандартизирани локални данни за качество на живот;
- Проблем с достъпът и/или липсата на данни от пациентски регистри.

4.7.2. Проблеми при изготвяне на досието за ОЗТ от страна на фирмата-ПРУ

- Неспазване на указанията според действащата нормативна рамка – по структура и изисквани данни – съдържанието не е подредено, липсва номерация на таблици и фигури или тя не съответства на текста, липсват цели точки и раздели от доклада, чести грешки в изписването на INN на лекарствения продукт.
- Части от досието съдържат описание от пълната характеристика на новата технология без аналитична част, както и смесване на копираните части (на български и английски), както и лош превод от английски език.
- Няма достатъчно данни или трансфер на данни за съответната популация.
- Няма точно описание на целевата група за новата технология (брой пациенти) - често се описват само пациентите, които са лекувани до момента по НЗОК или се описват всички пациенти със даденото заболяване.
- Липсващи и/или недостатъчни данни относно безопасността на продукта.

- Много често представените анализи съдържат данни за сравнение спрямо плацебо, а не спрямо налична технология, използвана в момента в практиката;
- Няма ясно определени методики за прилагането на оценката – недостатъчно ясно описание на епидемиологията на съответното заболяване, рисковете и рисковите групи;
- Не се прави разграничаване на заболяемост и болестност;
- Фармакоикономическите анализи са непълни и неточни, което води до неправилно определяне на бюджетното въздействие.
- Данните не са адаптирани за България. Допускат се чести грешки при определянето на пациентската популация, както и курсовете на лечение. Често се установяват грешки при изчисленията на разходите, които са съществени и изискват цялостна преработка на анализа. Липсват данни относно анализите на чувствителността. Не се прилага дисконтиране и времевият хоризонт на анализите често е прекалено кратък (1 г.) Не се предоставя информация за допълнителните (индиректни) разходи.
- Технически несъвършенства - информацията често не е достатъчно онагледена, таблиците са не четими, смесване на текст на български език с фигури, схеми и таблици на английски език.

4.7.3. Проблеми при изготвяне на проекта за доклад от работните комисии

- Докладите не спазват структурата, която е посочена в действащата нормативна рамка, като това затруднява процеса по изготвяне на оценъчните таблици, съгласно утвърдената методология и води до пропуски и липсваща информация в доклада, която е необходима за вземане на решение.
- Пропуски по определени части в доклада.
- Често липсват аналитични части и изводи, като има само описание по дадената точка.
- Препоръките към докладите включват елементи, които не са част от ОЗТ – напр. предложения за ново ниво на реимбурсиране, в кое приложение на ПЛС да бъде включен лекарствения продукт и др.;
- Най-често слабостите по докладите са свързани с фармакоикономическите анализи и оценките на въздействието върху бюджета;
- Липсва критична оценка на представените данни, както и собствени изводи на работните комисии. Информацията често се копира от анализа, изготвен от ПРУ.

Обсъждане: Проблемът с липсата на данни е основен за цялата държава. Това затруднява изготвянето от ПРУ на епидемиологичен модел с точни и ясни прогнози за целевата популация за целите на ОЗТ. Затруднява и вземането на решения от КОЗТ, тъй като трудно могат да бъдат предвидени точните разходи при въвеждането на нов лекарствен продукт. За малка част от заболяванията такива данни са достъпни от НЗОК или националните регистри, но в повечето случаи те не са достатъчно изчерпателни.

Огромният обем работа, която изисква една оценка е фактор, който кара експертите да се отказват поради липсва на достатъчно време и голяма служебна натовареност. В повечето случаи Председателите на РК са изтъкнати в своята област лекари, клиницисти, натоварени с голям брой пациенти и ръководни дейности в лечебното заведение, в което работят. Липсата на адекватно заплащане и възможност за покриване на командировъчни разходи са друг фактор, който води до нежелание за поемане на ангажименти за участия в РК. Всяка процедура е съпроводена също така от немалък обем административна работа и документи, което акумулира допълнително време. Този проблем отчасти е избегнат с решението за определяне и назначаване по заповед на технически сътрудник от НЦОЗА за всяка процедура.

Липсата на опит при изготвяне на анализа от ПРУ, както и прегледа му от експертите, които изготвят проекта на доклад е проблем, който постепенно намалява във времето с натрупването на опит. Постепенно Заявителите се научиха какви са изискванията към вида и качеството на анализите, а експертите, участващи в работни комисии да извличат необходимата им информация, да оценяват критично и при необходимост да изискват допълнителни данни и да задават целеви въпроси, които са възникнали в процеса на оценката.

Необходимостта от средства за функциониране на процеса е въпрос, който стои на първа линия сред ръководните кадри, участващи в процеса по ОЗТ. Въвеждането на такса, която да бъде заплащана от ПРУ е въпрос от първостепенна важност. С новите промени и извършването на ОЗТ от НСЦРЛП запащането на такса вече е факт.

Следствие натрупания опит през годините може да се каже, че голяма част от проблемите постепенно намаляват и изчезват. Това говори за една готовност на обществото, индустрията и управляващите и добро приемане на процеса като цяло. Забелязва се осезаемо повишаване на квалификация и опит при всички участници в процеса.

5. Изводи и препоръки

Оценката на здравните технологии разглежда ползите и рисковете при въвеждането на даден лекарствен продукт от всички гледни точки – клинична оценка, профил на безопасност, фармакоикономически показатели, оценка на бюджетното въздействие, етични аспекти. Тя се явява един по-задълбочен анализ, какъвто е необходим при въвеждане на иновативни технологии и тяхното заплащане с публични средства.

Ако се приеме, че положителното бюджетно въздействие на невключените лекарствените продукти, получили отрицателна препоръка се явяват спестени разходи, то би следвало научното определение да се допълни в тази посока, а именно, че: „Оценката на здравните технологии води до оптимизиране на вземането на решения за реимбурсиране на здравни услуги, както и до спестяване на публични средства“.

Оптимизирането на вземане на решенията е факт, тъй като чрез ОЗТ се дава възможност за един по-комплексен поглед и оценка на всички ползи и рискове от въвеждане на дадена технология.

Спестяването на разходи се реализира от една страна от спиране достъпа на разходно-неефективни лекарствени продукти и от друга страна с възможността за поставяне на определени условия, с които ПРУ следва да се съобразят – напр. намаляване на цената, редуциране броя на пациентите или заплащане на база резултат от терапията. В препоръките в доклада за ОЗТ също могат да бъдат включени условия за заплащане от ПРУ на специфични изследвания или допълнителни разходи и съпътстващи лечението медикаменти.

От друга страна с въвеждането на разходно-ефективни лекарствени продукти се изместват настоящи терапии, създава се конкуренция и понижаване на цените.

В настоящата разработка е направен пълен анализ и оценка на организацията и процеса по ОЗТ в България. Ключовите фактори за по-нататъшното развитие и управление на процеса могат да бъдат обобщени така:

На база на големия обем успешно приключена работа могат да бъдат направени изводи, че като цяло организацията на процеса е много добра, въпреки ниската ресурсна осигуреност. Като ключов фактор за развитието на процеса на преден план трябва да бъде изведено осъзнаването на необходимостта от извършване на ОЗТ, в т.ч. от Заявители, водещи специалисти в съответните области, институции и граждани.

След въвеждането на такса за подаване на Заявление е необходимо да бъде преразгледан бюджета в частта заплащане на експертите, включени в работните комисии, както и осигуряване на командировъчни – пътни, дневни и квартирни за експертите, които не са от град София.

Привличането на висококвалифицирани специалисти, които да се включат в процеса по ОЗТ трябва да продължи.

Необходимо е да се изгради система за обучение на експерти. Тъй като се наблюдават чести участия на едни и същи експерти в различни работни комисии от голяма полза би било и организирането на регулярни работни срещи за обмяна на опит. Такива срещи и обучения биха били полезни и на фирмите, тъй като ще могат да обменят информация помежду си, което в крайна сметка да доведе до подобряване качеството на подадените анализи и прилежащата към тях документация.

ПРУ трябва да участват в създаването, финансирането и поддържането на регистри за заболяванията. Към момента в България за повечето заболявания няма регистри и ретроспективни статистически данни, проблема със събирането на данни и адаптирането на такива се извежда на преден план от експертите, участващи в подготовката и оценката на досиетата

Необходимо е да бъде увеличена администрацията по обслужването на процеса, както и да бъде осигурен програмен продукт за улесняване и проследяване на обемната документация, срокове и т.н.

6. Приноси

Научно-теоретични:

За първи път в България детайлно е проучена и анализирана организацията на провеждане, експертния и административен потенциал и затрудненията при оценката на здравните технологии.

Базирайки се на обстоен преглед на съвременната научна литература, са открити особеностите, предимствата, затрудненията и предизвикателствата при оценката на здравни технологии, както и перспективите в бъдеще.

Разработен и представен е алгоритъм за детайлно описание на организацията и етапите на процеса, процедурите и правилата за работа, значението на експертния потенциал и ресурси, и натрупания опит, свързани с оценката на здравни технологии.

Приложно-практически:

Дефинирани са основните фактори, които оказват влияние върху продължителността на процедурите, качеството на докладите и е направена цялостна оценка на организацията на процеса по ОЗТ в България за първите ТРИ години от въвеждането в практиката.

Проучени и обобщени са мненията и нагласите относно мотивация за участие и най-често срещани проблеми и затруднения от експертите в работни комисии за оценка на здравни технологии.

Показани са очакваните икономически аспекти на въвеждането в практиката на лекарствените продукти след ОЗТ по периоди, темп на нарастване на разходите, терапевтични области, спестените разходи от отхвърлени лекарства, средна цена на лечение с нови лекарства по години и други, които могат да служат за изходна точка на следващи проучвания на ефекта от ОЗТ в страната.

Извършен е критичен анализ и коментар на предимствата, недостатъците и очакваното въздействие на промените, касаещи законодателната рамка, въведени след 31.03.2019 г.

7. Заключение

Проведеното проучване и анализ на състоянието на процеса по въвеждане и приложение на оценката на здравните технологии в България показва основните стъпки, трудностите, водещите фактори и участници, които могат да осигурят уникален принос на ОЗТ в процесите на вземане на решения в системата на здравеопазването. Приложението на принципите и обхвата на ОЗТ трябва да бъдат използвани за да се направи оценка на потенциалните последици не само за лекарствени продукти и медицински интервенции, но и на организационни мерки и политики за реформа в системата на здравеопазване.

Основната задача на ОЗТ е да предостави на тези, които вземат решения една задълбочена и обобщена оценка за потенциалните ефекти и резултати за здравето състояние, последиците за медицинската практика, здравната система, икономиката и обществото. Валидните заключения в процеса по ОЗТ дават възможност да бъде взето информирано решение дали една технология да се въведе или отхвърли, да се ускори или забави нейното разпространение и да бъдат ли предприети различни мерки за ускорено развитие на съществуващата практика.

В последните години в страните членки на ЕС ускорено протичат процеси на въвеждане и хармонизиране на ОЗТ и създаване на специализирани агенции с цел гарантиране на прозрачност и ефективност при процеса на оценяване на нови здравни технологии. България е една от първите страни с национално компетентен, регулаторен орган и нормативно въведен процес по ОЗТ, на този етап само за лекарствени продукти. Както беше описано, този инструмент използва множество комплексни критерии, които следва да бъдат отчитани при оценяване и вземане на решение за заплащане с публични средства. Оценката и достъпът до иновативни технологии, включително терапии, следва да е извън дебата за политически приоритети, а да води до разширяване на ресурсните възможности на здравната система и да отговаря на обществените нагласи.

В допълнение на изброените в рамките на проучването недостатъци, пропуски и очаквания на експертите, следва да се отбележи, че за България основен проблем е липсата на солидни и систематично изградени и поддържани клинични, епидемиологични и икономически данни и доказателства, които сами по себе си да са предпоставка за вземането на обосновани и адекватни решения за достъп до иновативни здравни технологии. Запълването на тази празнота е важен и основополагащ момент за подпомагането на рационалните изводи в оценката на здравните технологии, валидността им за медицинската практика и трансфера им в/за други страни. Очаквано силен тласък в тази посока ще има въвеждането на електронното здравеопазване и системата от регистри.

Библиография

1. Веков Т, Джамбазов С, Христов Г. Оценка на здравни технологии-бъдещето на здравната икономика.
2. Vankova D. Health Technology Assessment – frame and picture. *Scr Sci Medica*. 2016 Sep 28;48:7.
3. Georgiev S, Yanakieva A, Priftis S. SOCIOECONOMIC CHARACTERISTICS OF COUNTRIES BASED ON THE PRESENCE OF HTA AGENCY. *J IMAB - Annu Proceeding (Scientific Pap)*. 2017 Aug 2;23:1637–40.
4. Menon D, Marshall D. The internationalization of health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care*. 1996;12(1):45–51.
5. Райчева Р. Автореферат на дисертационен труд на тема "Оценка на здравни технологии – изграждане на капацитет и институционализиране. Перспективи за България. 2016.
6. Веков Т, Салчев П, Джамбазов С. "Добри практики за оценка на здравни технологии." Плевен; 2016.
7. Clifford S, Goodman P. HTA 101: Introduction to health technology assessment [Internet]. 2004. Available from: http://www.inahta.org/wp-content/uploads/2014/09/HTA-101_Goodman_2004.pdf
8. Djambazov S, Georgiev S. Ситуационен анализ: Оценката на здравните технологии по света и в България. In 2015. p. 77.
9. Райчева Р, Стефанов Р. Оценка на здравните технологии и определяне на приоритети. *Редки болести и лекарства сираци сираци*. 2019;10(3):17–26.
10. Wong J. The History of Technology Assessment and Comparative Effectiveness Research for Drugs and Medical Devices and the Role of the Federal Government. *Biotechnol Law Rep*. 2014 Dec;33(6):221–48.
11. Banta D. The development of health technology assessment. *Health Policy [Internet]*. 2003 Feb 1 [cited 2018 Jun 11];63(2):121–32. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12543525>
12. European Commission. Proposal for a Regulation on health technology assessment. 2018;0018:1–49.
13. Banta HD, Behney CJ, Andrulis DP. Assessing the Efficacy and Safety of Medical Technologies.
14. Джамбазов С. Приложение на оценки на здравни технологии чрез адаптиране на данните при трансфера им от други страни. Му Плевен; 2017.
15. Wulsin L, Dougherty A. A Briefing on Health Technology Assessment. California State Library, California Research Bureau; 2008. 26 p.
16. Brooks H, Bowers R. The Assessment of Technology. *Scientific American*; 1970. 131 p.
17. Wulsin L, Dougherty A, Bureau CSLCR. A Briefing on Health Technology Assessment. California State Library, California Research Bureau; 2008. (CRB (Series)).
18. National Academy of Engineering C on PE policy. A Study of Technology Assessment. Washington, DC; 1969.
19. Policy NRC (U. S). C on the LS and S, Technology NSF (U. S). D of APR and, (U.S.) NA of S. Assessing biomedical technologies: an inquiry into the nature of the process [Internet]. National Science Foundation : for sale by the Supt. of Docs., U.S. Govt. Print. Off.; 1977. (NSF/RA). Available from: <https://books.google.bg/books?id=KaHC5ICuMXgC>
20. O'Donnell JC, Pham S V, Pashos CL, Miller DW, Smith MD. Health technology

- assessment: lessons learned from around the world--an overview. Vol. 12 Suppl 2, Value in health : the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research. United States; 2009. p. S1-5.
21. Berger ML, Grainger D. Comparative Effectiveness Research. *Pharmacoeconomics*. 2010 Oct;28(10):915–22.
 22. Timmermans S, Mauck A. The Promises And Pitfalls Of Evidence-Based Medicine. *Health Aff*. 2005 Jan;24(1):18–28.
 23. Sackett D, Rosenberg W, Gray M, al. et. Evidence-based medicine: what it is and what it isn't. *Br Med J*. 1996;311:71–3.
 24. Sackett DL. Evidence-based medicine. *Semin Perinatol* [Internet]. 1997;21(1):3–5. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0146000597800134>
 25. of technology assessment washington dc O. Health care technology and its assessment in eight countries [Internet]. Office of technology assessment washington dc; 1995. (AD-a335 694). Available from: https://books.google.bg/books?id=_bs1TuMbXgwC
 26. CADTH History [Internet]. Available from: <https://www.cadth.ca/about-cadth/who-we-are/history>
 27. (NICE) NI for H and CE. National Institute for Health and Care Excellence (NICE) [Internet]. Available from: <https://www.nice.org.uk/about/who-we-are/structure-of-nice>
 28. D. SS, John W, Brian S, D. RS. Health Technology Assessment in Health-Care Decisions in the United States. *Value Heal* [Internet]. 12(s2):S39–44. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/j.1524-4733.2009.00557.x>
 29. Bimber BA, Bimber APPSB. *The Politics of Expertise in Congress: The Rise and Fall of the Office of Technology Assessment*. State University of New York Press; 1996. (The Politics of Expertise in Congress: The Rise and Fall of the Office of Technology Assessment).
 30. Kunkle GC. New challenge or the past revisited?: The office of technology assessment in historical context. *Technol Soc* [Internet]. 1995;17(2):175–96. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/0160791X9500007E>
 31. Swedish Agency for Health Technology Assessment and Assessment of Social Services [Internet]. Available from: <https://www.sbu.se/en/about-sbu/>
 32. Garrido M V, Organization WH, Policies EO on HS and. *Health Technology Assessment and Health Policy-making in Europe: Current Status, Challenges and Potential* [Internet]. World Health Organization; 2008. (EURO Nonserial Publication Series). Available from: <https://books.google.bg/books?id=aV3M5uHTev0C>
 33. Banta D, Oortwijn W. Introduction: Health technology assessment and the European Union. *Int J Technol Assess Health Care*. 2000 Apr;16(2):299–302.
 34. Drummond MF. *Economic appraisal of health technology in the European community*. Oxford University Press; 1987. (Oxford medical publications).
 35. Stocking B. *Expensive health technologies: regulatory and administrative mechanisms in Europe*. Oxford University Press; 1988. (Oxford medical publications).
 36. Banta HD. Report from the EUR-ASSESS Project. *Int J Technol Assess Health Care*. 13:133–340.
 37. Atkins D, Fink K, Slutsky J, Quality A for HR and, Centers NAEP. Better information for better health care: the Evidence-based Practice Center program and the Agency for Healthcare Research and Quality. *Ann Intern Med* [Internet]. 2005 Jun 21;142(12 Pt

- 2):1035–41. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15968027>
38. Sorenson C, Drummond M, Kanavos P. Ensuring value for money in health care : the role of health technology assessment in the European Union. Bodmin: MPG Books; 2008.
 39. Kleijnen S, Toenders W, de Groot F, Huic M, George E, Wieseler B, et al. European collaboration on relative effectiveness assessments: What is needed to be successful? *Health Policy*. 2015 May;119(5):569–76.
 40. Kleijnen S, Pasternack I, Van de Castele M, Rossi B, Cangini A, Di Bidino R, et al. STANDARDIZED REPORTING FOR RAPID RELATIVE EFFECTIVENESS ASSESSMENTS OF PHARMACEUTICALS. *Int J Technol Assess Health Care* [Internet]. 2015/03/06. 2014;30(5):488–96. Available from: <https://www.cambridge.org/core/article/standardized-reporting-for-rapid-relative-effectiveness-assessments-of-pharmaceuticals/6173BAA4E0F2FD1DCB4C56F54C2006C3>
 41. Hutton J, Trueman P, Facey K. Harmonization of evidence requirements for health technology assessment in reimbursement decision making. *Int J Technol Assess Health Care*. 2008;24(4):511–7.
 42. Strengthening Health Systems to Improve Health Outcomes [Internet]. Available from: http://www.who.int/healthsystems/strategy/everybodys_business.pdf
 43. Howick JH. *The Philosophy of Evidence-based Medicine* [Internet]. Wiley; 2011. Available from: <https://books.google.bg/books?id=O8djbHBva5IC>
 44. Velasco-Garrido M, Reinhard B. Health technology assessment - An introduction to objectives, role of evidence, and structure in Europe.
 45. Swanson JA, Schmitz D, Chung KC. How to Practice Evidence-Based Medicine. *Plast Reconstr Surg*. 2010 Mar;1.
 46. Henshall C, Oortwijn W, Stevens A, Granados A, Banta D. Priority Setting for Health Technology Assessment: Theoretical Considerations and Practical Approaches: A paper produced by the Priority Setting Subgroup of the EUR-ASSESS Project. *Int J Technol Assess Health Care* [Internet]. 1997;13(2):144–85. Available from: <https://www.cambridge.org/core/article/div-class-title-priority-setting-for-health-technology-assessment-span-class-italic-oretical-considerations-and-practical-approaches-a-paper-produced-by-the-priority-setting-subgroup-of-the-eur-assess-project-span-di>
 47. Проф. Генка Петрова Д. ОЦЕНКА НА ЗДРАВНИТЕ ТЕХНОЛОГИИ В БЪЛГАРИЯ.
 48. Искров Г, Стефанов Р. Оценка на иновативни здравни технологии за онкологични и редки заболявания. *Наука Фармакология*. 2014;(2).
 49. Drummond M, O'Brien B, Stoddart G, Torrance G. *Methods for Economic Evaluation of Health Care Programmes*. Oxford University Press; 1997.
 50. Веков Т, Григоров Е, Велева Н, Джамбазов С. *Оценки на лекарствени терапии*. Плевен; 2015.
 51. Веков Т, Салчев П, Гетов И, Григоров Е, Велева Н, Лебанова Х. *Планиране и въвеждане на оценката на здравни технологии и лекарствени терапии в България*. 2015.
 52. Салчев Петко, Григоров Евгени. *Оценката на здравните технологии в България*. In: *Здравен дебат "Иновации и оценка на здравните технологии – ползи и предизвикателства"*. София Хотел Балкан; 2016.
 53. Джамбазов С, Георгиев С. *Оценката на здравните технологии по света и в България-ситуационен анализ*. 2015.

54. Салчев, Петко; Димитров, Пламен; Веков, Тони; Джамбазов С. Ръководство по оценка на здравни технологии. НЦОЗА; 2018.
55. Bridges JFP, Jones C. Patient-based health technology assessment: A vision of the future. *Int J Technol Assess Health Care*. 2007 Jan;23(1):30–5.
56. Христов Г. Критичен анализ и модел за развитие и усъвършенстване на български подход при оценка на здравните технологии Част I. Състояние на оценката на здравните технологии в Европа. *Med Mag*. 2015;20.
57. Раскати К, Димитрова З, Христов Е, Първова-Христова И. Основи на фармакоикономиката. Фармадвайс ЕООД; 2016.
58. Morgan SG. Prescription Drug Expenditures and Population Demographics. *Health Serv Res [Internet]*. 2006 Apr;41(2):411–28. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1702520/>
59. Evans RG, McGrail KM, Morgan SG, Barer ML, Hertzman C. APOCALYPSE NO: Population Aging and The Future of Health Care Systems. *Can J Aging / La Rev Can du Vieil [Internet]*. 2001;20(S1):160–91. Available from: <https://www.cambridge.org/core/article/div-class-title-apocalypse-no-population-aging-and-future-of-health-care-systems-div/E07530DB2292A5EA2B0FB7252058C5C5>
60. Национален център по обществено здраве и анализи. p. http://ncphp.government.bg/index.php?option=com_co.
61. Национален статистически институт [Internet]. p. www.nsi.bg. Available from: www.nsi.bg
62. Димова А. Финансовите ресурси за здравеопазване: разход или инвестиция ?
63. Андреева Т. Годишен доклад за състоянието на здравето на гражданите и изпълнението на Националната здравна стратегия през 2012 г.
64. And EC (DG E, (AWG) the EPC. Ageing Report: Economic and budgetary projections for the EU-27 Member States (2008-2060). *Eur Econ*. 2009;2.
65. Веков Т. Неизползваните възможности за управление на разходите за лекарствени продукти в България. *Медицински преглед*. 2014;50(1):59–63.
66. Деливерски Й. Регулация на пазара на лекарствени продукти. Корупционни практики, свързани с лекарствената политика. Варненски медицински форум. 2017;1.
67. (EMA) EMA. Monthly statistics report: Dec 2013. 2013. p. <https://www.ema.europa.eu/documents/report/medicin>.
68. (EMA) EMA. CHMP statistics: December 2017. p. https://www.ema.europa.eu/en/search/search?search_.
69. EMA. Human medicines highlights 2019. Амстердам; 2020.
70. Köhler M, Haag S, Biester K, Brockhaus AC, McGauran N, Grouven U, et al. Information on new drugs at market entry: retrospective analysis of health technology assessment reports versus regulatory reports, journal publications, and registry reports. *BMJ Br Med J [Internet]*. 2015 Feb 26;350:h796. Available from: <http://www.bmj.com/content/350/bmj.h796.abstract>
71. Веков Т. Приложение на фармакоикономическите оценки и добавената стойност за пациента в лекарствената политика. *Медицински преглед*. 50AD;2(2):58–62.
72. Национална здравноосигурителна каса. Available from: www.nhif.bg
73. Златарева А, Сопотенски С, Грозданова М, Петрова Г. Анализ на разходите по диагнози, заплащани от НЗОК за амбулаторна терапия -- част II. *Медицински преглед*. 2014;50(5):56–61.
74. Насие Асипова, Емил Христов, Цветомир Делийски, Ива Първова, Емануил

- Йорданов, Калина Андреевска, Сава Огнянов ХБ. Свързано със здравето качество на живот (HRQoL) – пилотно проучване при здрави доброволци. Ревматология. 2018;(4).
75. WHO WHO. Europeanhealthforalldatabase (HFA-DB). p. <https://gateway.euro.who.int/en/datasets/european->
 76. Dimova A, Rohova M, Atanasova E, Kawalec P, Czok K. Drug Policy in Bulgaria. Value Heal Reg Issues [Internet]. 2017;13:50–4. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2212109917300572>
 77. Мантрата за високите разходи на НЗОК за лекарства е удобна, само дето не е вярна [Internet]. p. <http://czpz.org/home/root/news-news/nashiat-koment>. Available from: [/czpz.org/home/root/news-news/nashiat-koment](http://czpz.org/home/root/news-news/nashiat-koment)
 78. Попиванов П. Неравенства и несправедливости в здравето и здравните разходи в България. Обща медицина. 2014;16(1):9–20.
 79. Хапчетата, които задавиха здравната каса [Internet]. Available from: <http://www.mediapool.bg/hapchetata-koito-zadaviha-zdravnata-kasa-news246331.html>
 80. Kyle MK. Pharmaceutical Price Controls and Entry Strategies. Rev Econ Stat [Internet]. 2007 Feb 1;89(1):88–99. Available from: <http://dx.doi.org/10.1162/rest.89.1.88>
 81. Epstein D. The use of Comparative Effectiveness Research and Health Technology Assessment in European countries: current situation and prospects for the future. University of Granada; 2014.
 82. Neumann PJ, Sullivan SD. Economic evaluation in the US: what is the missing link? Pharmacoeconomics. 2006;24(11):1163–8.
 83. Drummond MF, Schwartz JS, Jonsson B, Luce BR, Neumann PJ, Siebert U, et al. Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions. Int J Technol Assess Health Care. 2008;24(3):244–8.
 84. Radu C-P, Chiriac ND, Pravat AM. The Development of the Romanian Scorecard HTA System. Value Heal Reg Issues [Internet]. 2016 Sep;10:41–7. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2212109916300073>
 85. Nicod, Elena (Postdoctoral Research Fellow, Bocconi University M. HTA methodologies and decision-making criteria across different European settings. София; 2016.
 86. Стефанов Р. Изграждане на капацитет и организация за ОЗТ в България. In.
 87. Sorenson C. Emergence of HTA in Central and Eastern Europe. 2009;11(1):10–1.
 88. Медицински университет - София, Фармацевтичен факултет [Internet]. Available from: <http://www.pharmfac.net/>
 89. доц. д-р Христо Хинков проф. д-р РС. ПроектПредложение на Учебна програма за специалност Оценка на здравните технологии. 2016.
 90. Актуално интервю - Катедрата по оценка на здравните технологии - академична структура, утвърждаваща модела на здравна политика, базирана на доказателства. Здравна политика и мениджмънт. 2020;20(1):4–7.
 91. Woolf SH, Henshall C. Health technology assessment in the United Kingdom. Int J Technol Assess Health Care. 2000;16(2):591–625.
 92. Feder G, Eccles M, Grol R, Griffiths C, Grimshaw J. Clinical guidelines: using clinical guidelines. BMJ [Internet]. 1999 Mar 13;318(7185):728–30. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10074024>
 93. Jonsson E. History of health technology assessment in Sweden. Int J Technol Assess Health Care [Internet]. 2009/07/01. 2009;25(S1):42–52. Available from: <https://www.cambridge.org/core/article/history-of-health-technology-assessment-in->

- sweden/B4BE21F18F9D38552663D6AC86CD04FB
94. Интернет страница на SBU [Internet]. Available from: <https://www.sbu.se/en/about-sbu/>
 95. Llano-Señarís JE, Campillo-Artero C. Health Technology Assessment and Health Policy Today: A Multifaceted View of their Unstable Crossroads. Springer International Publishing; 2015. (Economía de la salud y gestión sanitaria).
 96. Weill C, Banta D. Development of health technology assessment in France. *Int J Technol Assess Health Care*. 2009 Jul;25 Suppl 1:108–11.
 97. Интернет страница на HAS [Internet]. Available from: <https://www.has-sante.fr/>
 98. Perleth M, Gibis B, Göhlen B. A short history of health technology assessment in Germany. *Int J Technol Assess Health Care*. 2009 Jul 1;25 Suppl 1:112–9.
 99. Perleth M, Busse R. Health technology assessment in Germany. Status, challenges, and development. *Int J Technol Assess Health Care*. 2000;16(2):412–28.
 100. Интернет страница на IQWIG [Internet]. Available from: <https://www.iqwig.de/en/>
 101. IBP. Netherlands Healthcare Sector Organization, Management and Payment Systems Handbook Volume 1 Strategic Information and Basic Laws. International Business Publications USA; 2015.
 102. Bos M. Health technology assessment in The Netherlands. *Int J Technol Assess Health Care*. 2000;16(2):485–519.
 103. Banta HD. Health Care Technology And Its Assessment In Eight Countries. Diane Publishing Company; 2004.
 104. Gelijns AC, Rigter H. Health Care Technology Assessment in the Netherlands. *Int J Technol Assess Health Care* [Internet]. 2009/03/10. 1990;6(1):157–63. Available from: <https://www.cambridge.org/core/article/health-care-technology-assessment-in-the-netherlands/31AD67FDD7F5C3237862B96617241074>
 105. Златарева А. Реимбурсна лекарствена политика-анализ на приложението на национални модели. Варна; 2015.
 106. Kirch W, editor. EUR-ASSESEUR-ASSESS BT - Encyclopedia of Public Health. In Dordrecht: Springer Netherlands; 2008. p. 410–1.
 107. Oortwijn W, Broos P, Vondeling H, Banta D, Todorova L. Mapping of health technology assessment in selected countries. *Int J Technol Assess Health Care*. 2013 Oct;29(4):424–34.
 108. Jonsson E, Banta HD, Henshall C, Sampietro-Colom L. SUMMARY REPORT OF THE ECHTA/ECAHI PROJECT. *Int J Technol Assess Health Care*. 2002 Apr;18(2):218–37.
 109. Kristensen FB, Mäkelä M, Neikter SA, Rehnqvist N, Håheim LL, Mørland B, et al. European network for Health Technology Assessment, EUnetHTA: Planning, development, and implementation of a sustainable European network for Health Technology Assessment. *Int J Technol Assess Health Care* [Internet]. 2009/12/23. 2009;25(S2):107–16. Available from: <https://www.cambridge.org/core/article/european-network-for-health-technology-assessment-eunetha-planning-development-and-implementation-of-a-sustainable-european-network-for-health-technology-assessment/8186027AD2A6DEFB32B13EDF969D7E9E>
 110. Saarni S, Hofmann B, Lampe K, Lühmann D, Mäkelä M, Velasco-Garrido M, et al. Ethical analysis to improve decision-making on health technologies. *Bull World Health Organ*. 2008;86(8):577–656.
 111. EUnetHTA. HTA Core Model® Online. 2006.
 112. Toumi M. Introduction to Market Access for Pharmaceuticals. CRC Press; 2017.

113. Kristensen FB, Lampe K, Wild C, Cerbo M, Goettsch W, Becla L. The HTA Core Model®—10 Years of Developing an International Framework to Share Multidimensional Value Assessment. *Value Heal* [Internet]. 2017;20(2):244–50. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1098301516342206>
114. EUnetHTA. The HTA Core Model® - Guiding principles on use. 2015.
115. Hailey D, Babidge W, Ameron A, Davignon L. Health technology assessment agencies and decision makers. An INAHTA guidance document. 2010.
116. Sorenson C. Use of comparative effectiveness research in drug coverage and pricing decisions: a six-country comparison. *Issue Brief (Commonw Fund)*. 2010;91:1–14.
117. Eichler H-G, Bloechl-Daum B, Abadie E, Barnett D, König F, Pearson S. Relative efficacy of drugs: an emerging issue between regulatory agencies and third-party payers. *Nat Rev Drug Discov*. 2010;9(4):277–91.
118. Kleijnen S, George E, Goulden S, D’Andon A, Vitre P, Osińska B, et al. Relative Effectiveness Assessment of Pharmaceuticals: Similarities and Differences in 29 Jurisdictions. *Value Heal*. 2012 Sep;15(6):954–60.
119. Kleijnen S, Pasternack I, Van de Castele M, Rossi B, Cangini A, Di Bidino R, et al. Standardised reporting for rapid relative effectiveness assessments of pharmaceuticals. *Int J Technol Assess Health Care*. 2014 Nov;30(5):488–96.
120. Lampe K, Mäkelä M, Garrido MV, Anttila H, Autti-Rämö I, Hicks NJ, et al. The HTA core model: a novel method for producing and reporting health technology assessments. *Int J Technol Assess Health Care*. 2009;25(S2):9–20.
121. EUnetHTA WP5 Joint Action 1. Methodological guidelines for rapid REA of pharmaceuticals. 2013.
122. EUnetHTA. The HTA Core Model® for Rapid Relative Effectiveness Assessments [Internet]. 2015. Available from: <https://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2018/01/JA2-WP5-HTA-Core-Model-for-Rapid-REAs.pdf>
123. Council Directive 89/105/EEC of 21 December 1988 relating to the transparency of measures regulating the pricing of medicinal products for human use and their inclusion in the scope of national health insurance systems [Internet]. Available from: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A31989L0105>
124. International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research.
125. EuroScan [Internet]. Available from: https://www.euroscan.org/index.php?option=com_content&view=article&id=3&Itemid=113&lang=en
126. Интернет страница на HTAi [Internet]. Available from: <https://htai.org/about-htai/>
127. World Health Organization [Internet]. Available from: <https://www.who.int/>
128. Бенишева Т, Бончева Е. Исторически преглед и анализ на процесите на ценообразуване и реимбурсиране на лекарствата и въвеждане на оценката на здравните технологии в България - I част. *Здравна политика и мениджмънт*. 2017;(3).
129. Министерство на Здравеопазването. Наредба № 9 от 1 декември 2015 г. за условията и реда за извършване на оценка на здравните технологии.
130. Петрова Г, Стефанова М, Геов И, Петкова В, Стоименова А, Савова А, et al. Социална фармация и фармацевтично законодателство. 2010.
131. Петрова Г, Стоименова А, Савова А, Манова М, Андреевска К, Димитрова М, et al. Фармакоикономика. София; 2013.
132. МЗ. НАРЕДБА ЗА УСЛОВИЯТА, ПРАВИЛАТА И РЕДА ЗА РЕГУЛИРАНЕ И

РЕГИСТРИРАНЕ НА ЦЕНИТЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ.

133. Benisheva-Dimitrova T, Sidjimova D, Cherneva D, Kralimarkov N. PRICING, REIMBURSEMENT, AND HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT OF MEDICINAL PRODUCTS IN BULGARIA. *Int J Technol Assess Health Care*. 2017 Aug;33(3):365–70.
134. Министерство на здравеопазването. Правилник за устройството и дейността на Националния център по общественото здраве и анализи.
135. НЦОЗА. Правила за условията и реда за работа на комисия за оценка на здравните технологии.
136. НЦОЗА. Правила за деклариране, предотвратяване и установяване на конфликт на интереси в процеса на оценка на здравните технологии (ОЗТ).
137. Салчев П, Джамбазов С, Николова А, Меков Е. Проучване относно осведомеността за процесите по оценка на здравните технологии. *Българско списание по общественото здраве*. 2018;10(2).
138. Салчев П. Обективизиране на вземането на решения при оценка на здравни технологии (ОЗТ) - многокритериен подход. *Българско списание за общественото здраве*. 2016;8(2).
139. Георгиев С. ПРОУЧВАНЕ И АНАЛИЗ НА ПРАКТИКИТЕ ЗА ПОДБОР И ЕКСПЕРТНА ДЕЙНОСТ В ПРОЦЕСА НА ОЦЕНКА НА ЗДРАВНИТЕ ТЕХНОЛОГИИ. МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ – СОФИЯ ФАКУЛТЕТ ПО ОБЩЕСТВЕНО ЗДРАВЕ; 2018.
140. Бургазчиев, Хр., Е. Григоров, Зл. Димитрова ЛБ. Правен анализ на българското законодателство в областта на регулацията на дейността на аптеките за периода 1903-2016. *Българско списание за Обществено здраве*. 2017;9(3).
141. Foundation KF. Health care costs: A primer [Internet]. Available from: <http://www.kff.org>
142. Neumann PJ, Divi N, Beinfeld MT, Levine B-S, Keenan PS, Halpern EF, et al. Medicare's National Coverage Decisions, 1999–2003: Quality Of Evidence And Review Times. *Health Aff [Internet]*. 2005 Jan 1;24(1):243–54. Available from: <https://doi.org/10.1377/hlthaff.24.1.243>

Приложение 1

Въпросник относно осведомеността на обществото относно процесите по оценка на здравните технологии

1. Определяте се като:
 - Медия
 - Индустрия
 - Пациент
 - Лекар
 - Експерт
 - Академичен преподавател
 - Друго
2. Запознат/а ли сте с това какво представлява "Оценка на здравните технологии"?
 - Да
 - Не
3. Знаете ли каква е ролята на ОЗТ?
 - Да
 - Не
4. Знаете ли кой е ползвател на ОЗТ? (възможен е повече от един отговор)
 - МЗ
 - НЗОК
 - Научни организации
 - Индустрия
 - Лечебни заведения
 - Друго
5. Считате ли, че процесът по ОЗТ стартира успешно в нашата страна?
 - Да
 - Не
 - Не знам
6. Освен лекарства, считате ли, че медицински процедури и медицински изделия следва да подлежат на ОЗТ?
 - Да
 - Не
7. Знаете ли къде можете да намерите информация за ОЗТ?
 - Да
 - Не
8. Знаете ли къде се публикуват докладите за ОЗТ?
 - Да
 - Не
9. Кога се нуждаем от ОЗТ? (възможен е повече от един отговор)

- При неясно съотношение полза-риск
 - При неясно съотношение разход-ефективност
 - При очаквана или наблюдавана значителна употреба на здравната технология
 - Друго
10. Считате ли, че ОЗТ работи в полза на обществения интерес?
- Да
 - Не
11. Колко важно според Вас е, че предоставянето на обективна информация е в помощ на взимането на решения?
- Много важно
 - Важно
 - Относително важно
 - Маловажно
 - Няма отношение
 - Не мога да преценя
12. Считате ли, че процесът по ОЗТ в България е независим и безпристрастен?
- Да
 - Не
 - Не мога да преценя
13. Как оценявате процесът по ОЗТ от въвеждането му до сега?
- Отлично
 - Много добре
 - Нямам мнение
 - Не много добре
 - Категорично не добре
 - Не мога да преценя
14. На какви изисквания според Вас трябва да отговарят експертите в работни комисии по ОЗТ? (възможен е повече от един отговор)
- Да притежават образователно-квалификационната степен „магистър“
 - За лекарите, да имат придобита специалност в областта на приложение на оценявания лекарствения продукт
 - Да имат най- малко 5 (пет) години стаж по специалността
 - Да са хабилитирани преподаватели
 - Да притежават образователно-квалификационна степен „доктор“
 - Да имат научни публикации в областта на оценката на здравните технологии
 - Друго
15. Участвали ли сте в работна комисия по ОЗТ?
- Да
 - Не

Допълнителни въпроси към експертите, участвали в работни комисии по ОЗТ

16. Какви според вас са основните проблеми, които се срещат при изготвяне на проекта на доклад за ОЗТ? (възможен е повече от един отговор)
 - Структурата на доклада се различава от структурата на подадения от ПРУ анализ
 - Комуникацията между членовете на работната комисия
 - Некоректно предоставени данни от ПРУ
 - Голям обем страници с информация, предоставени от ПРУ
 - Липса на опит от страна на експертите
 - Друго...
17. Колко време отделихте за да подготвите вашата част от проекта на доклад за ОЗТ?
 - Един ден
 - Една седмица
 - Две седмици
 - Един месец
 - Повече от един месец
18. Помогна ли ви в ежеднезната работа и/или в кариерното израстване и/или в подобряване на компетентността Ви, участието в работни комисии по ОЗТ?
 - Да
 - Не
 - Не мога да преценя
19. Как оценявате въведените от 01.04.2019 г. нормативни промени, касаещи процеса по ОЗТ?
 - Кратък отговор
20. Какви според вас са основните проблеми, които се срещат при изготвяне на проекта на доклад за ОЗТ? (възможен е повече от един отговор)
 - Структурата на доклада се различава от структурата на подадения от ПРУ анализ
 - Комуникацията между членовете на работната комисия
 - Некоректно предоставени данни от ПРУ
 - Голям обем страници с информация, предоставени от ПРУ
 - Липса на опит от страна на експертите
 - Друго...
21. Колко време отделихте за да подготвите вашата част от проекта на доклад за ОЗТ?
 - Един ден
 - Една седмица
 - Две седмици
 - Един месец
 - Повече от един месец

22. Помогна ли ви в ежедневната работа и/или в кариерното израстване и/или в подобряване на компетентността Ви, участието в работни комисии по ОЗТ?
- Да
 - Не
 - Не мога да преценя
23. Как оценявате въведените от 01.04.2019 г. нормативни промени, касаещи процеса по ОЗТ?
- Кратък отговор

Списък на фигурите:

Фигура 1. Емилио К. Дадарио.....	10
Фигура 2. Dr. Archie Cochrane Фигура 3. Dr. Jack Wennberg	11
Фигура 4. Пирамида, показваща йерархията на доказателствата в медицината	12
Фигура 5. Взаимовръзки на ОЗТ с други дисциплини.....	20
Фигура 6. Официално лого на EUnetHTA.....	38
Фигура 7. Участници в Проект „Съвместно действие 3 “ (източник: https://eunetha.eu) .	39
Фигура 8. Основна структура на оценка на здравните технологии.	40
Фигура 9. Области на HTA Core Model®	41
Фигура 10. Организационни ценности на ISPOR.....	45
Фигура 11. Процес на включване на лекарствен продукт в ПЛС в България.....	49
Фигура 12. Първоначален модел за изготвяне на Анализ на бюджетното въздействие.	52
Фигура 13. Структура на Комисията по ОЗТ в България.....	60
Фигура 14. Състав на Комисията по ОЗТ представен според специалностите на отделните членове към март 2016 г.	61
Фигура 15. Състав на Комисията по ОЗТ представен според специалностите на отделните членове към март 2019.	61
Фигура 16. Място на Отдела по ОЗТ в структурата на НЦОЗА.	62
Фигура 17. Схема на протичане на процеса по ОЗТ.	67
Фигура 18. Времева рамка на процеса по ОЗТ	70
Фигура 19. Приключили в срок/извън срок процедури.....	71
Фигура 20. Продължителност на приключили процедури.....	72
Фигура 21. Върнати за преработка проекти на доклади.	73
Фигура 22. Процедури при които е спиран срока.	73
Фигура 23. Образец на заявление за включване на експерт за участие в работни комисии по ОЗТ.....	75
Фигура 24. Регистър с експерти към януари 2017 г.	77
Фигура 25. Структура на експертите по специалности към 31.03.2019 г.	77
Фигура 26. Квалификационно равнище на експертите, включени в регистъра на НЦОЗА към януари 2017 г.	78

Фигура 27. Структура на експертите по квалификационно равнище към 31.03.2019 г...	78
Фигура 28. Дял на хабилитирани лица в различните групи специалисти.....	79
Фигура 29. Структура на експертите по възраст.	79
Фигура 30. Динамика на подадените заявления от експерти.....	80
Фигура 31. Среден брой експерти в една работна комисия по години	81
Фигура 32. Среден брой експерти в една работна комисия.	82
Фигура 33. Съотношение мъже/жени в съставите на работните комисии.....	82
Фигура 34. Съотношение мъже/ жени – най-често срещата стойност във всяка една работна комисия.....	83
Фигура 35. Промяна на заповеди за определяне поменния състав на работни комисии.....	83
Фигура 36. Издадени заповеди за определяне и промяна на състави на РК.....	84
Фигура 37. Промени на заповеди за РК по години.	84
Фигура 38. Брой изменени заповеди за периода 2016-2018 г.....	85
Фигура 39. Терапевтични области, в които най-често съставът на РК бива изменян – 2016 г.	85
Фигура 40. Терапевтични области, в които най-често съставът на РК бива изменян – 2017 г.	86
Фигура 41. Терапевтични области, в които най-често съставът на РК бива изменян – 2018 г.	86
Фигура 42. Анкета – въпрос № 1. Относно групата, към която принадлежат респондентите	88
Фигура 43. Въпрос № 2. Запознат/а ли сте с това какво представлява ОЗТ?.....	88
Фигура 44. Разпределение на отговорите на въпрос № 2 по групи.	89
Фигура 45. Относителен дял на отрицателните отговори.	89
Фигура 46. Относителен дял на отрицателните отговори към 2017 г.	90
Фигура 47. Въпрос № 3. Знаете ли каква е ролята на ОЗТ?	90
Фигура 48. Разпределение на отговорите на въпрос № 3 по групи.	91
Фигура 49. Въпрос № 4. Знаете ли кой е ползвател на ОЗТ?.....	91
Фигура 50. Въпрос № 5. Считате ли, че процесът по ОЗТ стартира успешно в нашата страна?.....	92
Фигура 51. Разпределение на отрицателните отговори на въпрос № 5.	92

Фигура 52. Разпределение на отговорите на Въпрос № 5 според критерий за участие в РК.....	93
Фигура 53. Въпрос № 6. Освен лекарства, считате ли, че медицински процедури и медицински изделия следва да подлежат на ОЗТ?	93
Фигура 54. Въпрос № 7. Знаете ли къде можете да намерите информация за ОЗТ?	94
Фигура 55. Въпрос № 7. Знаете ли къде можете да намерите информация за ОЗТ – разпределение на респондентите.....	94
Фигура 56. Въпрос № 8. Знаете ли къде се публикуват докладите за ОЗТ?	95
Фигура 57. Въпрос № 8. Знаете ли къде се публикуват докладите за ОЗТ – разпределение на респондентите.....	95
Фигура 58. Въпрос № 9. Кога се нуждаем от ОЗТ?	96
Фигура 59. Кога се нуждаем от ОЗТ – отговори от предходно проучване през 2017 г....	96
Фигура 60. Разпределение на респондентите на въпрос № 10.	96
Фигура 61. Въпрос № 11. Колко важно според Вас е, че предоставянето на обективна информация е в помощ на взимането на решения?	97
Фигура 62. Въпрос №12. Считате ли, че процесът по ОЗТ в България е независим и безпристрастен?	97
Фигура 63. Разпределение на отговорите според критерий за участие в РК на въпрос дали процесът по ОЗТ в България е независим и безпристрастен.....	98
Фигура 64. Въпрос № 13. Как оценявате процеса по ОЗТ от въвеждането му до сега? ..	98
Фигура 65. Разпределение на отговорите на респондентите по групи на Въпрос № 13	99
Фигура 66. Разпределение на отговорите на Въпрос № 13 според критерий за участие в РК.....	100
Фигура 67. Въпрос № 14. На какви изисквания според Вас трябва да отговарят експертите в работни комисии по ОЗТ?	100
Фигура 68. Въпрос № 15. Участвали ли сте в работна комисия по ОЗТ.....	101
Фигура 69. Въпрос № 16. Какви според вас са основните проблеми, които се срещат при изготвяне на проекта на доклад за ОЗТ?.....	102
Фигура 70. Въпрос № 17. Колко време отделихте за да подготвите вашата част от проекта на доклад за ОЗТ?	103
Фигура 71. Въпрос № 18. Помогна ли ви в ежедневната работа и/или в кариерното израстване и/или в подобряване на компетентността Ви, участието в работни комисии по ОЗТ?	104

Фигура 72. Въпрос № 19. Как оценявате въведените от 01.04.2019 г. нормативни промени, касаещи процеса по ОЗТ?	105
Фигура 73. Групирани отговори на Въпрос № 19.	105
Фигура 74. Разпределение на респондентите по групи на Въпрос № 19.	106
Фигура 75. Разпределение на отговорите на Въпрос № 19 според критерий за участие в РК.....	107
Фигура 76. Статус на процедурите към 31.03.2019 г.	108
Фигура 77. ПРУ с най-голям брой подадени Заявления за ОЗТ.	109
Фигура 78. Динамика на подадените заявления по месеци за периода февруари 2016-март 2019 г.	109
Фигура 79. Брой подадени досиета според сферата на приложение на лекарствените продукти.	109
Фигура 80. Резултат от приключили процедури.....	110
Фигура 81. Подадени заявления за ОЗТ за редки болести и комбинирани лекарствени продукти.....	111
Фигура 82. Заявления в област хематология.	111
Фигура 83. Комбинирани лекарствени продукти в област кардиология.....	112
Фигура 84. Терапевтични области – редки заболявания и комбинирани ЛП.	112
Фигура 85. Процедури с отрицателна препоръка.	113
Фигура 86. Терапевтични области на процедурите с отрицателна препоръка.....	114
Фигура 87. Терапевтични области на процедурите с отрицателна препоръка – като процент от подадените.....	114
Фигура 88. Бюджетно въздействие от подадени Заявления за ОЗТ за периода 2016-2020 г.	118
Фигура 89. Бюджетно въздействие на приключили с положителна препоръка процедури – 2016 г.....	118
Фигура 90. Бюджетно въздействие на приключили с положителна препоръка процедури – 2017 г.....	119
Фигура 91. Бюджетно въздействие на ЛП в област онкология – 2017 г.....	119
Фигура 92. Бюджетно въздействие на приключили с положителна препоръка процедури – 2018 г.....	120
Фигура 93. Средна цена за лечение по терапевтични области – 2016 г.	121
Фигура 94. Средна цена за лечение по терапевтични области – 2017 г.	121

Фигура 95. Средна цена за лечение по терапевтични области – 2018 г. 122

Списък на таблиците:

Таблица 1. Преглед на здравните системи в Англия, Франция и Германия..... 27

Таблица 2. Модели на ОЗТ в Европа..... 27

Таблица 3. НТА агенции в Англия, Франция и Германия 28

Таблица 4. Вземане на решения в ОЗТ агенциите в Англия, Франция и Германия 28

Таблица 5. Основни фармакоикономически методи (80)(79)..... 51

Таблица 6. Срокове за извършване на ОЗТ в избрани страни 70

Таблица 7. Разходи в област „Хематология“ – 2017 г. 120

Таблица 8. Преглед на законодателството, касаещо ОЗТ 123