

КЛАУДИЯ ИВАЙЛОВА ГЕОРГИЕВА

ИЗСЛЕДВАНЕ РОЛЯТА НА ПАЦИЕНТИТЕ В ОЦЕНКАТА НА ЗДРАВНИТЕ ТЕХНОЛОГИИ

АВТОРЕФЕРАТ

на дисертационен труд за присъждане на
образователна и научна степен „Доктор”
Област на висше образование: 7. „Здравеопазване и спорт”
Професионално направление: 7.4. „Обществено здраве”
Научна специалност „Социална медицина и организация
на здравеопазването и фармацията”

Научен ръководител: Проф. Антония Янакиева, дм

Официални рецензенти:
Проф. д-р Цекомир Воденичаров, дм
Доц. Евгени Григоров, дм

София, 2021

Дисертационният труд е написан на **163** страници и включва **53** оригинални фигури и **47** таблици. Използвани са **149** литературни източника, от които **35** на кирилица и **114** на латиница. Във връзка с дисертационния труд са публикувани **3** статии.

Дисертационният труд е разгледан и одобрен от разширен катедрен съвет на Катедрата по оценка на здравните технологии на Факултета по обществено здраве при Медицинския университет – София, проведен на 03.12.2020 г.

Научно жури:

1. Проф. д-р *Цекомир Влайков Воденичаров*, дмн – вътрешен член на МУ-София, Катедра „Здравна политика и мениджмънт“ на ФОЗ при МУ – София

2. Проф. д-р *Анжелика Спасова Велкова-Манова*, дмн – вътрешен член на МУ-София, Катедра „Социална медицина“ на ФОЗ при МУ – София

3. Доц. маг. фарм. *Евгени Евгениев Григоров*, дм – външен член за МУ-София, Медицински Университет – Варна

4. Проф. д-р *Христо Стоянов Бозов*, дм – външен член за МУ-София, Университет „Проф. д-р Асен Златаров“ – Бургас

5. Проф. д-р *Евдокия Николаева Сотирова*, доктор, дф – външен член за МУ-София, Университет „Проф. д-р Асен Златаров“ – Бургас

Резервни членове:

1. Проф. Мариела Светославова Янева-Деливерска, дмн – вътрешен член на МУ-София, Катедра „Оценка на здравните технологии“ на ФОЗ при МУ – София

2. Проф. д-р Мария Анастасова Семерджиева-Филипова, дм – външен член на МУ-София, ФОЗ, МУ – Пловдив

Публичната защита на дисертационния труд ще се състои на **25.03.2021г.** във на Факултета по обществено здраве на МУ – София (ул. Бяло море № 8, 1527 София).

Материалите по защитата са на разположение във Факултета по обществено здраве и са публикувани на интернет страницата на МУ – София.

Забележка: В автореферата номерата на таблиците съответстват на същите в дисертационния труд. Цитираните литературни източници съответстват на посочените в библиографската справка в дисертационния труд.

Съдържание

Използвани съкращения.....	5
1. ВЪВЕДЕНИЕ	8
2. Цел, задачи и методология.....	11
2.1. Цел и задачи	11
2.2. Материали и методология на проучването	14
3. Анализ на резултатите от проведеното проучване	24
3.1. Анализ на данните, получени при анкетно проучване на пациенти в България	24
3.2. Анализ на данните, получени при анкетното проучване на пациентски организации в България	44
3.3. Интерпретиране на данните, получени при интервюирането на пациенти	54
4. Изводи	61
5. Препоръки.....	65
5.1. Препоръки към Министерство на здравеопазването	65
5.2. Препоръки към Министерски съвет и народните представители ...	65
5.3. Препоръки към ФОЗ	66
5.4. Препоръки към пациентските организации.....	66
5.5. Препоръки към ОЗТ институцията.....	67
6. Заключение.....	68
7. Приноси на дисертационния труд.....	71
8. Публикации, свързани с дисертационния труд.....	72
Участия в проекти и конкурси	72
9. ПРИЛОЖЕНИЯ	73
Приложение 1: Анкетна карта относно изследване ролята на пациентите при Оценка на Здравните Технологии (ОЗТ).....	73
Приложение 2: Анкетна карта за пациентски организации	76
Приложение 3: Въпросник - пациенти.....	80

Използвани съкращения

БВП	Брутен вътрешен продукт
БЛС	Български лекарски съюз
ЕАЛ	Европейската агенция по лекарствата
ЕС	Европейски съюз
ИАЛ	Изпълнителна агенция по лекарствата
КП	Комисия по прозрачността
МЗ	Министерство на здравеопазването (България)
МОД	Медицина основана на доказателства
МС	Министерски съвет (България)
НЗОК	Национална здравноосигурителна каса
НИРД	Научноизследователската и развойната дейност
НПО	Национална пациентска организация
НПО	Неправителствена организация
НСИ	Национален статистически институт
НСЦРЛП	Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти
НЦОЗА	Национален център по обществено здраве и анализи
ОЗТ	Оценка на здравните технологии
ПЛС	Позитивен лекарствен списък
ПО	Пациентска организация
РЦКЛП	Референтна цена за количество лекарствен продукт
СЗО	Световна здравна организация
ФИ	Фармакоикономика (фармакоикономична)
АТС	Anatomical Therapeutic Chemical – Класификационна система на лекарствените продукти
АДС	Alzheimer's Disease Society
АS	Alzheimer's Society
АTV	Added therapeutic value (добавена терапевтична стойност)
BLF	Breathe Easy на British Lung Foundation

BMJ	British Medical Journal
CAHTA	Catalan Agency for Health Technology Assessment and Research
CDR	Common Drug Review
CEA	Анализ разход/результат
CMA	Cost-minimization analysis
CUA	Анализ разход/полезност
DHSS	Department of Health and Social Services
EATG	European AIDS Treatment Group
ECHTA	European Collaboration on Health Technology Assessment
EMA	European Medicines Agency
EMSP	European Multiple Sclerosis Platform
EPF	European patients' forum
EUFAMI	European Organisation of Families Affected by Mental Illness
EULAR	European League Against Rheumatism
EUnetHTA	European network for health technology assessment
EUPATI	The European Patients' Academy on Therapeutic Innovation
FFAAIR	French Federation of Associations of Patients with Respiratory Insufficiency or Handicap
HAS	Haute Autorité de Santé
HCA	Human capital approach
HiAP	Health in All Policies
HTA	Health technology assessment
HTAi	Health Technology Assessment International
IAPO	International Alliance of Patients' Organizations
ICER	Incremental cost-effectiveness ratio (съотношение на промяната на терапевтичните разходи спрямо ползите от лечението)

IFSBH	International Federation for Spina Bi da and Hydrocephalus
INAHTA	International Network of Agencies for Health Technology Assessment
INN	International Nonproprietary name – Международно непатентно наименование.
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
ISPOR	International Society of Pharmacoeconomics and Outcomes Research
LYG	Life-year gained
NA	Not available
NCHCT	National Center for Health Care Technology (Национален център за здравни грижи)
NHS	National Health Service
NICE	National Institute of Clinical Excellence
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
NR	Not reached
OECD	The Organisation for Economic Co-operation and Development
OTA	Office of Technology Assessment
PARE	People with arthritis / rheumatism in Europe
PBAC	Pharmaceutical Benefits Advisory Committee
PCWP	Patients' and Consumers' Working Party
PHA	Pulmonary Hypertensionc Association
PRO	Patient reported outcomes
PSO	Patient safety organization
PWD	Persons living with dementia
QALY	Quality adjusted life years – години с добро качество на живот
SBU	Swedish Council on Technology Assessment in Health Care

1. ВЪВЕДЕНИЕ

Напредъкът на съвременното здравеопазване е белязан от развитието на нови направления като медицина основана на доказателства (МОД), оценка на здравните технологии (ОЗТ), насърчаване активното участие на пациента в собственото му лечение и съответно неговото влияние върху процеса на ОЗТ .

Оценка на здравните технологии (ОЗТ) е процесът на „систематична оценка на свойствата и ефектите на здравната технология, насочена към нейните преки и очаквани ефекти, както и към непреките и непредвидени нейни последици“ (1). Това се постига чрез оценяване на здравни технологии спрямо тяхната клинична ефективност, рентабилност, безопасност, социални и икономически характеристики (2) (3).

Концепцията на предоставяне на здравни грижи се фокусира върху начина, по който пациентите и лицата, които се грижат за тях, участват във вземането на решения. Приемането, че пациентите, особено тези с дългосрочни заболявания, са експерти в собствената си болест, е в основата на тези промени. Все по-често този опит и прозрение се използват в здравеопазването, политиката и научните изследвания, за да се планират цели, които отговарят на нуждите на пациентите, което води до получаване на по-добри резултати и подобряване на здравето и благосъстоянието на пациента (4) (5) (6).

Идеята за мястото на пациента в процеса на ОЗТ търпи развитие през последните 30 - 40 години в резултат на различни социални, икономически и политически промени, възникващи в сферата на здравеопазването. Участието и ролята на пациента се трансформират от възможност, през право и отговорност, до необходимост и принцип, заложен в здравната политика на редица страни по света.

Значението на участието на пациентите в ОЗТ става широко признато. Пациентите са пряко засегнати от решенията, вземани в следствие на ОЗТ - те са ключови заинтересовани страни и имат демократично право да участват в него (7).

Ролята на агенциите по ОЗТ е да изградят мост между изследователския свят и света на вземането на решения, свързани с по-информирани, прозрачни и легитимни действия и по-голямото участие на обществеността в тях (8).

Признаването на пациентската значимост при участие в оценки е от решаващо значение за имплементирането им при ОЗТ, както и за влиянието им върху вземането на решения по отношение на здравните технологии и услуги и в крайна сметка върху здравните резултати. Оценяването на пациентското участие в ОЗТ е необходимо, за да се подобри начинът, по който се осъществява това участие и да се гарантира, че то се придържа към най-добрите практики (7).

Тенденциите в световен мащаб показват, че различни сфери на здравеопазването имат нужда от мнението на пациента. Едно от звената, в които той заема ключова роля са клиничните проучвания. Масовото навлизане на нови терапии от началото на 21 век и биотехнологичната революция във фармацевтичния сектор обуславят изследванията върху здравния статус да станат съществена част от рандомизираните контролирани клинични изпитвания и фармакоикономическите анализи. Резултатите, докладвани от пациентите (PRO - patient reported outcomes), се превръщат в норма (9).

ОЗТ все още се ръководи от събирането на количествени доказателства, за да се определи клиничната и икономическата ефективност на здравните технологии. Перспективите на пациентите за тяхното заболяване и прилаганата здравна технология обаче рядко се включват в анализа. Причината за

това може би се крие в анекдотичното разглеждане на тази роля, т.е. употребата на изолирани случаи като медицински доказателства в подкрепа на дадено генерализирано твърдение или теза, би предизвикало поредица от предубедени и субективни мнения.

Съществуват различни, но допълващи се подходи, чрез които процесът на ОЗТ би могъл да бъдат подкрепен. Единият от тях събира ясни доказателства за перспективите на пациентите на база техния личен опит и живот с дадено заболяване и прилагане на здравни технологии в домашни условия (особено при социално-значимите хронични заболявания). Другият се фокусира върху ефективното им ангажиране в процеса на ОЗТ чрез събиране на доказателства за оценка на стойността на здравната технология от гледна точка опита на пациента, разработване на препоръки и разпространение на констатациите.

Редица страни по света с традиции в сферата на ОЗТ могат да бъдат посочени като пример за успешно имплементиране на пациентите в процеса. Канада е един от лидерите по отношение на участие на пациентите. В Германия е налице Закон, който определя критериите, които една организация трябва да изпълнява, за да бъде включена при ОЗТ. Във Великобритания, решенията вземани от ОЗТ институцията са публично достъпни, като граждански съвет защитава обществените интереси. Пациентът в Нидерландия участва в дейността на агенцията чрез представители на пациентски организации, след получаване на специална покана за включване в процедури по ОЗТ.

Опитът на страните с дългогодишна практика в сферата на ОЗТ и мястото на пациента в него налагат по-задълбочени проучвания, които да анализират ситуацията в България и възможностите пациентското участие в процеса да стане възможно и у нас.

2. Цел, задачи и методология

2.1. Цел и задачи

Целта на дисертационния труд е да се докаже готовността на пациентите и пациентските организации в България за включване в процеса по ОЗТ, както и да се очертаят предизвикателствата пред имплементирането им.

За изпълнение на целта на научния труд бяха поставени следните основни **задачи**:

1) *Проучване и анализ на световната практика, засягаща решенията, процедурите и методите при включване на пациенти и пациентски организации в ОЗТ, както и преглед на действащата процедура на национално ниво;*

2) *Проучване на гледната точка и компетентност на пациенти, относно процеса на ОЗТ в България, на база проведено анкетно запитване;*

3) *Проучване на гледната точка и позицията на пациентските организации в България, относно включването на пациенти в процедури по ОЗТ;*

4) *Проучване на нагласите на пациента за участие в процеса на ОЗТ в България, чрез качествен анализ на база проведени интервюта;*

5) *Извеждане на изводи и препоръки за включване на пациенти и пациентски организации в процеса на ОЗТ в България.*

Хипотеза на проучването

Пациентите и пациентските организации имат готовност да се включат в процеса на ОЗТ.

Методи на проучването

Използвани са следните методи в дисертационния труд:

- Документален метод – проучена бе нормативната уредба, регулираща отношенията, процедурите и действията, свързани с продуцирането, верифицирането и представянето на ОЗТ доклади и включването на пациенти в ОЗТ в световен план;
- Анкетен метод – проведени са две анкетни проучвания сред пациенти в аптеки от открит тип и представители на пациентски организации в България.
- Преки интервюта – респондентите са пациенти, интервюирани в болници в София и Бургас;

Методи за обработка на информацията

Статистически методи

1. Дескриптивна статистика

Количествените променливи са представени чрез средна аритметична стойност (Mean) – характеристика за оценка на централната тенденция и стандартно отклонение (SD) – характеристика за оценка на разсейването.

При категорийните променливи резултатите са представени чрез абсолютни честоти (n) – броя на единиците в отделно взета група и относителни честоти (%) – броя на единиците в отделно взета група отнесен към общия брой единици в съвкупността.

2. Хи-квадрат тест (Chi-square test) или точен тест на Фишер (Fisher's Exact Test) – при изследване на зависимост между описателни (категорийни) данни с две или повече категории. Тестовите се основават на кръстосана таблица (таблица на спрегнатост).

3. Коефициент на Крамър (Cramér's V) за оценка на силата на връзката между две категорийни променливи.

4. Рангов корелационен коефициент на Спирмън (Spearman's rho) – за изследване на корелационната зависимост при рангови данни или в случаите когато формата на честотните разпределения на изследваните променливи е различна от формата на нормалното разпределение.

Количествени анализи са правени със статистически пакет приложни програми Microsoft SPSS за Windows, ver. 17.0. За таблична и графична обработка и презентация са използвани продукти на Microsoft Office, както и продукти на Apple.

Качествени методи за анализ

В разработката са използвани широк кръг от описателни и аналитични методи, като фокус на проучването е извличането на информация чрез качествен анализ, посредством обоснована теория (Grounded Theory).

В анализа е използван софтуерът NVivo (QSR International, Melbourne, Australia), предназначен за провеждане на качествени и смесени методи на изследване.

Обработването на информацията и анализът на данните минава през импортиране на аудио записите на проведените интервюта в базата данни на софтуера. Следва предварителен анализ след всяко интервю, чрез закодиране и структуриране, за да бъдат обяснени. Кодираме в категории подобни (или противоречащи си) идеи, понятия или теми от което произтича създаването на тематични възли за кодиране. Заключителният анализ организира данните, за да се формулират теми, да се изчистят и съединят понятията, след което да се направи описание или обяснение. Материалът се интерпретира в термини от съответната теория.

2.2. Материали и методология на проучването

Обект

Обект на настоящото проучване са пациенти и пациентски организации на територията на Р. България. Проучването е комплексно. Конкретните задачи, обектът, единиците и признаците на наблюдението са свързани със спецификата на разработката.

Първият компонент включва проучване и анализ на данните, разглеждащи гледната точка и компетентност на пациенти, относно процеса на ОЗТ в България, на база проведено анкетно запитване в аптеки от открит тип. Въпросите в анкетата (Приложение 1) са насочени към изследване информираността на пациентите по отношение на ОЗТ, както и готовността им да споделят опит и гледна точка и по този начин да съдействат на ОЗТ институции.

Вторият от компонентите включва анкетно проучване сред пациентски организации в България, относно тяхната гледна точка и позиция, свързани с включването на пациенти в процедури по ОЗТ. Анкетната карта (Приложение 2) е изготвена с цел да бъдат проучени демографски характеристики, общи познания и интерес към ОЗТ, активност на пациентската организация, компетенции за включване с данни, при изготвяне на доклади и пр.

Третият компонент от изследването включва проучване на нагласите на пациента за участие в процеса на ОЗТ в България, на база проведени преки интервюта. Изготвен бе въпросник за пациенти с отворени въпроси (Приложение 3), насочен към участие във вземането на решения, свързани с личното им здравословно състояние, готовност и желание за споделяне на

личен опит, пациентска активност, цялостна нагласа за участие в ОЗТ и очаквани ползи.

В първото проучване са анализирани общо 567 анкети, попълнени от пациенти в аптеки от открит тип. Подборът е случаен. Интервалът на доверителност при равнище на значимост $p(t) = 0,05$ дава информация за оценяване точността на анализираниите показатели.

Във втората част от проучването са анализирани 97 пациентски организации. Получени са попълнени анкети от 53 организации в платформата REDCap.

Третото изследване анализира гледната точка на пациентите на базата на проведени 30 интервюта с респонденти, в няколко големи града в България.

Време и място на изследването

Анкетното проучване сред пациенти в аптеки от открит тип е проведено в периода септември 2019 до март 2020 г. Анкетната карта бе разпространена в аптечни обекти в различни населени места в страната. Аптеките са ситуирани на територията на няколко града в България - София, Пловдив, Бургас, Видин, Своге, Годеч и Сандански.

Пациентските организации са проучвани в периода ноември 2019 до май 2020 г. Събраните данни бяха систематизирани и входирани за целите на статистическия анализ.

Третата част от проучването засяга хоспитализирани пациенти на територията на Р. България. За периода септември - декември 2019 г. бяха посетени болници в София и Бургас, с цел събиране на информация, относно готовността и нагласата на пациентите за участие в ролята на експертна страна в процеса на ОЗТ. Необходимите данни са събрани посредством личното

интервюиране на респондентите и обработени със софтуерът NVivo.

Софтуер за обработка на данни - NVivo

За обработката на качествени данни е подходящ софтуерът NVivo. Ключовите механизми на софтуера, позволяват те да бъдат приложени, както за количествени, така и за качествени анализи. NVivo е подходящ за обработка на данни, получени от интервюта.

NVivo е софтуер, полезен при работа с големи количества данни, особено когато данните включват различни формати. Той е полезен за управление и организиране на проекти с много отделни източници на данни, за да се поддържат по-прозрачни и систематични подходи за кодиране. С данните, разпространявани в различни формати, намирането на връзки между тях може да бъде изключително трудно и времеемко без подходящите инструменти.

NVivo е приложение, предоставящо пространство, където да се организират, съхраняват и извличат данни, архивиране и аргументиране на тези с конкретни доказателства. Позволява организиране, анализ и визуализация на информация от различно естество - документи на Word и PDF файлове, видео, снимки, таблици на бази данни. Приложението позволява организирането на материали по теми, разкриване на тенденции и възникване на теми. Импортиране на данни от различни източници - текст, аудио, видео, имейли, изображения, електронни таблици, онлайн проучвания, социални мрежи, уеб съдържание и др. Организира и анализира качествени данни като обратна информация от различни източници – интервюта, коментари в социални медии, статии в периодични издания, мас-

медии и др., за да се постигне максимална рентабилност на наличните данни, спестяване на време и предимството да се обединят различни типове данни, както количествени, така и качествени.

Предимството на софтуера NVivo е свързано с възможността за управление и анализ на качествени данни. От измерването на удовлетвореността на пациентите до разбирането на ангажираността в процеса на ОЗТ, NVivo допринася за продуцирането на по-задълбочени данни и познания в областта на здравеопазването.

Перспектива на проучването

Проучването е проведено от перспективата на институциите, занимаващи се с ОЗТ.

Всяко едно от тях преминава през определени етапи:

- Преглед на наличната литература;
- Разработване и стандартизиране на анкетни карти;
- Набелязване на градове, аптечни обекти и болнични заведения;
- Разпространение на анкетни карти;
- Определяне на легитимните пациентски организации в България;
- Тестово проучване на малък брой респонденти;
- Провеждане на същинско цялостно проучване на всички потенциални респонденти;
- Статистическа обработка на анкетите;
- Качествен анализ на проведените интервюта;
- Интерпретация на получените резултати.

Двете анкетни карти и въпросникът, използвани в проучването са изготвени в Катедрата по оценка на здравните технологии към

Факултета по обществено здраве при Медицинския университет – София. Попълването на анкетните карти за пациенти и провеждането на интервюта са извършени на случаен принцип. Анкетите, насочени към пациентски организации са изпратени на 97 респондента, идентифицирани чрез онлайн регистри, официални страници на организациите, официални документи и пациентски форуми.

Документи на проучването

Основните документи, които се използват за набирането на първичната информация са:

1. Анкетната карта, адресирана до пациенти (Приложение 1) съдържа 21 затворени въпроса и 6 допълнителни демографски въпроси.

2. Анкетна карта, насочена към пациентски организации (Приложение 2), съдържа 19 затворени въпроса и 4 допълнителни въпроси, целящи събиране на обща информация.

3. Въпросникът за пациенти (Приложение 3) съдържа 10 отворени въпроса. Отговорите на пациентите са записани на дигитален носител и са обработени и анализирани посредством софтуерът NVivo.

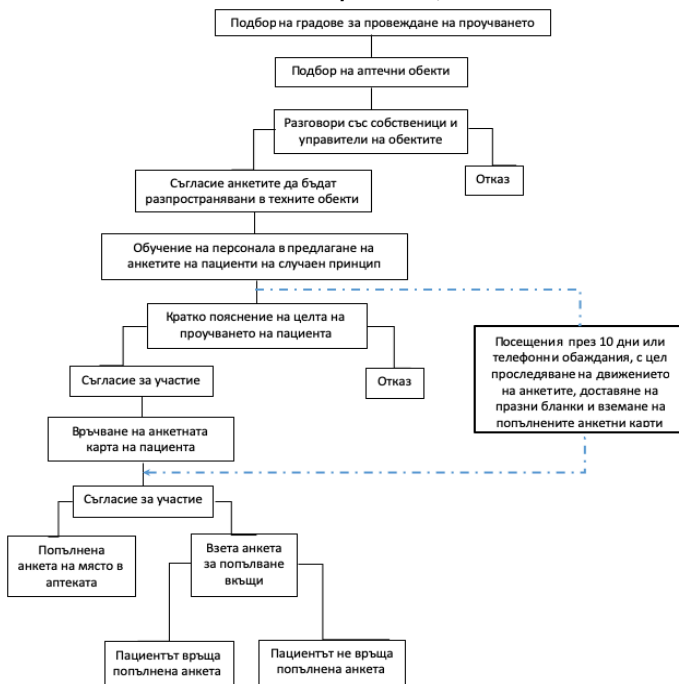
Събиране на информация

Изготвени бяха алгоритми на проведените проучвания.

Първият от тях представя отделните стъпки при събирането на информация от пациенти в аптеки (фиг. 4). Изборът на аптечни обекти и на пациенти е на случаен принцип, след кратко пояснение за целите на проучването и подчертаване на анонимността на анкетата. При невъзможност от страна на пациента да отдели време за момента или интензитета на работния режим не позволява струпване на много хора на едно

място, пациентът може да вземе анкетната карта със себе си и да я попълни в домашни условия. Това цели по голям брой респонденти да откликнат на запитването и да се включат в проучването, без това да бави и затруднява пациентите или да създава неудобства на дейностите в аптеката. Раздаването на анкетните карти се проследява регулярно, като на всеки 10 дни се правят посещения на място или се провеждат телефонни разговори в случаите, когато обектите не могат да бъдат посещавани често, поради локацията им. При посещение на място се носят празни анкетни карти и съответно се вземат вече попълнените.

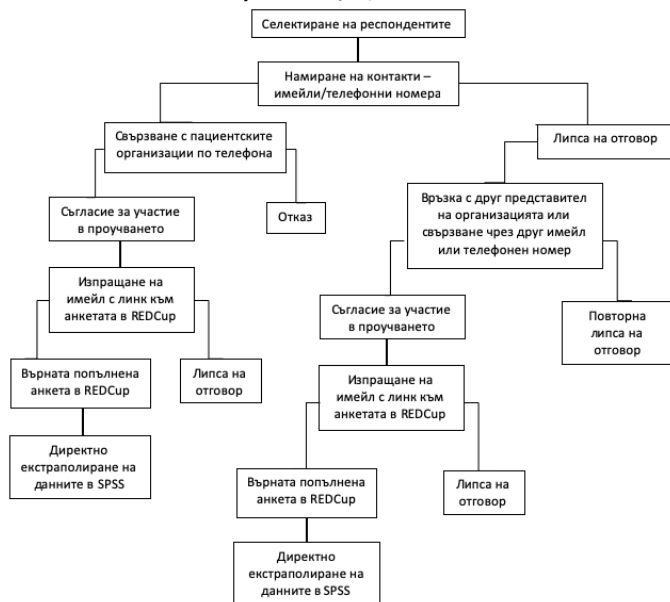
Фиг. 4: Алгоритъм за събиране на информация от пациенти в аптеки от открит тип;



Проучването на пациентските организации започва със селектирането на респондентите. Обстойно бяха проучени всички организации, за които бяха намерени данни в интернет. Като източник на информация изходихме от официалния сайт на Национална пациентска организация (НПО) в България. Идентифицирахме пациентските организации, явяващи се нейни пълноправни членове - 59 на брой. С информация за всички останали организации, включени в проучването (38 на брой) се сдобихме през пациентски форуми, официалните сайтове на познатите организации, чрез проследяване на връзки, комуникация и взаимоотношения между различни пациентски организации, за които има намерени официални документи, като общи участия в конференции, семинари, общи мероприятия и пр. Така бе достигната бройката от 97 организации, станали обект на проучването. Липсва единен регистър на пациентските организации в България, което забави процеса на идентифициране на функциониращите организации.

Алгоритъмът на събиране на информация е представен по-долу (фиг. 5). След селектиране на респондентите бяха идентифицирани контакти за връзка. При готовност да се включат в проучването, следва изпращане на имейл с линк към анкетата. Данните от попълнените анкети в платформата REDCap директно се екстраполират в SPSS за по-нататъшна статистическа обработка.

Фиг. 5: Алгоритъм за събиране на информация от пациентски организации;



Алгоритъмът за събиране на информация от хоспитализирани пациенти следва пътя до крайния респондент (фиг. 6). Бяха посетени предварително болничните заведения с цел получаване на разрешение за реализиране на проучването на територията им. Следва позволение за провеждане на интервютата или отказ. При получено позволение се организира предварителен разговор с пациенти на случаен принцип. При този разговор е получено съгласие от тяхна страна да бъдат интервюирани или съответно отказ за съдействие. При съгласие, с пациентите биват провеждани анонимни, преки интервюта, записани на дигитален носител.

Фиг. 6: Алгоритъм за събиране на информация от пациентски, хоспитализирани в болнични заведения;



Ограничения

Резултатите от настоящото проучване следва да бъдат тълкувани с оглед на няколко потенциални източника на отклонение. Поради спецификата на провежданото изследване тези потенциални отклонения не могат да бъдат пренебрегнати, съответно могат да бъдат разгледани като:

Липса на отговор

Участниците в проучването могат да откажат да дадат отговор на някои от въпросите по различни причини. Това може да се дължи на различни фактори, сред които липсата на информираност или мнение по въпроса. Подобна липса на отговор може да доведе до изкривяване на информацията.

Отклонения при измерването на резултатите

Всички въпроси са внимателно подбрани и формулирани. Спазени са добрите практики за формулиране, дефиниране и подбиране на възможни отговори по отношение на въпросите. Въпреки това субективни фактори може да доведат до непълно разбиране на зададените въпроси и съответно изкривяване на дадените отговори.

Отклонения поради пристрастие на респондентите

Формулировката на въпросите съставляващи проучването е съобразена с добрите практики и се стреми към минимизиране на пристрастията при отговор, но въпреки това и въпреки анонимността е възможно респондентът да прояви пристрастност с цел приобщаване към общата нагласа на неговата общност.

Оскъдност и липса на информация

По време на провеждане на настоящото проучване основен фактор е липсата или оскъдността на налична информация по поставените въпроси. Проявлението на тези факти се изразява основно в липса на актуализирана информация, липса на регистри и бази данни, некоректно поставени контактни лица за връзка и пр.

3. Анализ на резултатите от проведеното проучване

3.1. Анализ на данните, получени при анкетно проучване на пациенти в България

С цел пълно разбиране и запознаване с възможните аспекти на пациентско участие в процеса на ОЗТ бе проведено проучване, чиито резултати очертават настоящата ситуация и възможности за включване на пациенти в процеси по ОЗТ на база степен на информираност, мнение, опит и готовност за съдействие им. Анкетирани бяха 567 пациенти от различни градове в страната.

Демографски профил на респондентите

От всички 567 анкетирани, 62,8% (356 пациента) са мъже, 37,2% (211 пациента) са жени. Средната възраст на мъжете е 45,03 г., а на жените е 48,87 г.

Най-голям дял от респондентите попадат във възрастовата група 41-50 г. – 24,7%, следвани от възрастова група 51-60 г. – 22,6%. Почти толкова са и пациентите попадащи в интервала 31-40 г. – 22,2%. Приблизително еднакъв е процентът на респондентите във възрастови групи до 30 г. и над 60 г. – съответно 15,3% и 15,2%.

Резултатите сочат, че активните пациенти, носители на заболяване (остро или хронично) или болестна симптоматика, които посещават аптеки и са имали готовността да се включат в проучването са основно хора на възраст между 41 г. и 60 г.

Преобладаващата част от участниците в проучването са с висше образование – 60,5%, 37,4% са с основно и 2,1% са със средно (фиг. 7).

Фиг. 7: Образователен статус на респондентите;



Основната част от запитаните са работещи хора – 82,5%, следвани от пенсионери – 12,5%. Едва 3% от респондентите са неработещи и 1,9% - учащи (фиг. 8).

Фиг. 8: Професионален статус на респондентите;



Профилът на анкетираните пациенти е на образовани и активни хора на средна възраст, работещи, въпреки заболяванията, с които са принудени да живеят. С хронични заболявания са приблизително 60% от респондентите. Останалите 40% посочват, че нямат хронични болести. Това са

пациенти предимно с остри заболявания или болестна симптоматика.

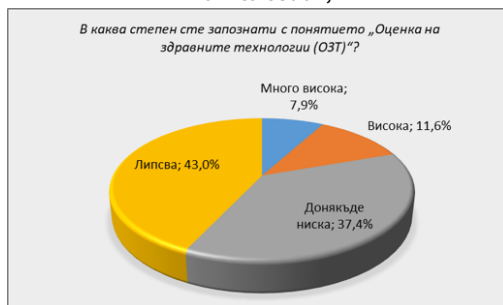
При 54,9% от работещите и 58,8% от безработните респонденти са налице хронични заболявания (табл. 7).

Табл. 7: Връзка между професионален статус и наличие на хронични заболявания;

Хронични заболявания	Работещ	Неработещ	Пенсионер	Учащ	р
Не	211 (45,1)	7 (41,2)	4 (5,6)	7 (63,6)	<0,001
Да	257 (54,9)	10 (58,8)	67 (94,4)	4 (36,4)	
Общо	468 (100)	17 (100)	71 (100)	11 (100)	

Участващите в проучването бяха запитани в каква степен са запознати с понятието Оценка на здравните технологии (ОЗТ). 43% от анкетираните пациенти дават отговор „липсва“ познаване на понятието ОЗТ, а 37,4% - „донякъде ниска“ степен на запознатост. Отговор „висока“ степен на познаване на процеса дават 11,6%, а “много висока” едва 7% от анкетираните. Данните от проучването показват, че преобладаващата част от респондентите не са запознати с понятието ОЗТ (фиг. 10).

Фиг. 10: Степен на познаване на понятието „Оценка на здравните технологии“;



В хода на статистическия анализ бе проведен хи-квадратен тест (Chi-square test) за доказване на връзка между получените резултати и пола на респондентите. Измерва се коефициентът ρ или т.нар. ниво на статистическа значимост, което при стойност на $p < 0,05$ се приема за статистическа значимост на резултатите.

Най-висока степен на запознатост с понятието ОЗТ посочват респондентите на възраст до 31 г. – 14,9%, отговарящи с „много висока“ степен, следвани от 18,4%, посочващи „висока“ степен на познаване на понятието (табл. 9). С напредване на възрастовите групи се понижава процентът на пациентите, познаващи в по-голямата степен процеса. Това се дължи до голяма степен на факта, че младите пациенти са по-комуникативни и с достъп до информационни технологии и социални мрежи.

Табл. 9: Връзка между степен на познаване на понятието ОЗТ и възрастовата група на респондентите;

В каква степен сте запознати с понятието „Оценка на здравните технологии (ОЗТ)“?	Възрастова група					χ^2	df	p	Cramer's V
	До 30 г.	31-40 г.	41-50 г.	51-60 г.	Над 60 г.				
Много висока	13 (14,9)	11 (8,7)	4 (2,9)	12 (9,4)	5 (5,8)	49,004	12	<0,001	0,170
Висока	16 (18,4)	23 (18,3)	7 (5,0)	11 (8,6)	9 (10,5)				
Донякъде ниска	20 (23,0)	41 (32,5)	56 (40,0)	67 (52,3)	28 (32,6)				

Липсва	38 (43,7)	51 (40,5)	73 (52,1)	38 (29,7)	44 (51,2)				
Общо	87 (100)	126 (100)	140 (100)	128 (100)	86 (100)				

χ^2 – статистически критерий

df – степени на свобода

p – ниво на статистическа значимост (при $p < 0.05$ се приема статистическа значимост)

Cramer's V – коефициент за оценка на силата на връзката

Представяне на резултата от теста – [χ^2 (df)=?, p=?]

Пациентите с основно образование посочват „донякъде ниска“ и „липсва“ познаване на процеса съответно в 50% и 33,3% от случаите. Най-много отговори „висока“ и „много висока“ са дали пациентите с висше образование.

Резултатите показват ниско ниво на познаване на процеса ОЗТ от страна на пациентите в България. Ниската фактическа компетентност на българския пациент може да бъде преодоляна с организирането на обучителни кампании от академичната общност.

Респондентите в анкетата бяха запитани в каква степен са участвали във вземането на решения, засягащи предстоящи манипулации или здравни дейности (потребности), свързани със здравословното им състояние (фиг. 12). По-голямата част – 32,6% отговарят „донякъде ниска“ степен, а 25,7% посочват отговор „липсва“ активност от тяхна страна. Тенденциите сочат, че по-голямата част от пациентите не са участвали във вземането на решения, касаещи собственото им здравословно

състояние. Фактът, че пациентът в ролята на потребител няма необходимата квалификация да прецени какъв вид здравно обслужване му е необходим (139), допринася за това.

Фиг. 12: Степен на участие във вземането на решения, засягащи предстоящи манипулации или здравни дейности (потребности), свързани със собственото здравословно състояние на пациента;



Пациентите с основно образование посочват най-често „донякъде ниска“ степен на участие във вземането на решения (75%). Сред пациентите с висше образование приблизително в еднаква степен се посочва „висока“ и „донякъде ниска“ активност, 29,2% и 29,4%. Пациентите със средно образование най-често отговарят „липсва“ (36,8%), следвано от „донякъде ниска“ (35,4%) степен на участие в подобни дейности (табл. 15).

Табл. 15: Връзка между образование и степен на участие във вземането на решения, засягащи предстоящи манипулации или здравни дейности (потребности), свързани със здравословното състояние на пациента;

В каква степен сте участвали във вземането на решения, засягащи предстоящи манипулации или здравни дейности (потребности), свързани с Вашето здравословно състояние?	Основно n(%)	Средно n(%)	Висше n(%)	Общо n(%)	p
Много висока	2 (16,7)	13 (6,1)	74 (21,6)	89 (15,7)	<0,001
Висока	1 (8,3)	46 (21,7)	100 (29,2)	147 (25,9)	
Донякъде ниска	9 (75)	75 (35,4)	101 (29,4)	185 (32,6)	
Липсва	0 (0)	78 (36,8)	68 (19,8)	146 (25,7)	
Общо	12 (100)	212 (100)	343 (100)	567 (100)	

40% от пациентите посочват, че имат „висока“, а 37,9% „много висока“ степен на готовност да споделят опита и мнението си по въпроси, засягащи лечението им (фиг. 13). Недвусмислено се наблюдава готовност от тяхна страна открито да споделят опита си при различни подходи на лечение и терапия на заболявания или болестна симптоматика, с които са се сблъсквали. Забелязва се позитивната нагласа на пациентите да говорят открито за здравословните си проблеми, тревогите свързани с лечение и приемани медикаменти, терапевтични подходи. Това би могло да бъде полезно за по-активното включване на пациентите в процеса на ОЗТ.

Фиг. 13: Готовност на пациентите да споделят опит и мнение, относно приемано от тях лекарство или терапия;



Пациентите в 42,9% от случаите имат „висока“, а в 24,2% „много високо“ готовност и желание да участват в обученията или семинари, организирани с цел повишаване на тяхната компетентност в сферата (фиг. 16). Пациентите днес са отворени към нова информация. Те имат желание да обогатят знанията си в сферата на здравеопазването, с което да бъдат по-полезни на себе си и своите близки.

Фиг. 16: Желание на пациентите за участие в обученията или семинари, организирани от ОЗТ институция;



Също така пациентите имат готовност да се срещат с представители на ОЗТ институция, с която да обменят опит. 47,1% имат „висока“, 17,1% - „много висока“, 26,8% - „донякъде ниска“ и 9% „липсва“ готовност (фиг. 17). Високият дял на позитивни отговори сред респондентите показва нагласата за участие в процеса на ОЗТ като експертна страна, равнопоставена на останалите заинтересовани участници. Пациентите в България до голяма степен са отворени към комуникация със специалисти в сферата и показват желание да допринесат със своя личен опит и мнение при вземането на решения.

Фиг. 17: В каква степен имате готовност да се срещате с представители на ОЗТ институция, с които да обмените опит?;



На въпроса „Каква е Вашата нагласа за участие в процеса по Оценка на Здравна Технология?“ отговор „висока“ дават 46,4%, а „много висока“ - 18,5% от анкетираните (фиг. 19). Преобладаващата част от респондентите имат позитивна нагласа за участие и готовност да се включат като активна страна при вземането на решения в сферата на ОЗТ.

Фиг. 19: Каква е Вашата нагласа за участие в процеса по Оценка на Здравна Технология?;



Един от въпросите в анкетата е свързан с готовността на пациентите да съдействат за изготвяне на ОЗТ стратегии и работни планове. 46% от пациентите посочват, че имат „висока“ степен на готовност да съдействат, а 15,2% - „много висока“. Сравнително висок е дялът на отговорилите с „донякъде ниска“ - 28%. „Липсва“ готовност за съдействие при 10,8% от респондентите (фиг. 21). Недвусмислено се наблюдава готовност от страна на пациентите открито да споделят опита си в хода на реализиране на ОЗТ процедури. Те са готови да дадат своя принос и да помогнат на други пациенти чрез своите знания и опит в борбата с личните им здравословни проблеми. Сравнително високият дял на пациентите, които не биха участвали и за които ОЗТ не би бил приоритет, но пък са отворени да споделят лични впечатления и опит, имат нужда от по-активно запознаване с процеса. Следва да бъдат запознати с ползите и приноса, които биха дали на обществото и другите болни и техни близки, въпреки скромните си познания в сферата.

Фиг. 21: В каква степен бихте съдействали за изготвяне на ОЗТ стратегии и работни планове?;



Интерес за проучването представлява в каква степен пациентите имат достъп до експерти (лекари, фармацевти, други здравни специалисти, юристи, академици и др.), които могат да подпомогнат участието им в ОЗТ (фиг. 22). 29,6% отговарят, че в „много висока“ степен имат достъп до експерти, а 26,8% имат „висока“ степен на достъп. „Донякъде ниска“ и „липсва“ достъп до специалисти в областта посочват съответно 23,1% и 20,5%.

Фиг. 22: В каква степен имате достъп до експерти (лекари, фармацевти, други здравни специалисти, юристи, академици и др.), които могат да Ви подпомогнат в участието Ви в оценката на конкретни здравни технологии, които са от значение за Вас?;



Относно степента на достъп до експерти (лекари, фармацевти, други здравни специалисти, юристи, академици и др.), които могат да съдействат в пациентското участие в ОЗТ, работещите пациенти най-често отговарят „много висока“ степен- 31,6%, 26,1% посочват „висока“, 23,3% - „донякъде ниска“ и 19% - „липсва“. Сред заетите и трудоспособни хора по-високата достъпност се дължи на по-активен начин на живот. Работещите пациенти имат повече социални контакти, което допринася за достъпа до експерти при необходимост. От друга страна по-добрата финансова обезпеченост подпомага достъпът до специалисти, когато се налага заплащане за консултация или друг тип услуга.

На въпроса „В каква степен сте вземали участие в дейности за подобряване на Вашата информираност и компетентност по въпроси, свързани с ОЗТ?“ 35,4% никога не са практикували подобни дейности и отговарят с „липсва“, а 27,2% посочват „донякъде ниска“ степен на участие (фиг. 23).

Фиг. 23: В каква степен сте вземали участие в дейности за подобряване на Вашата информираност и компетентност по въпроси, свързани с ОЗТ?;



От резултатите до момента може да се констатира, че пациентите в България в недостатъчна степен са запознати с процеса на ОЗТ и съответно в ниска степен са участвали в дейности за подобряване на тяхната компетентност в областта. Това се дължи на недостатъчните обучителни кампании от страна на компетентните институции, които да въведат пациентите в материята и да им покажат, колко е важно тяхното мнение и опит за реализирането на един прозрачен, обективен и надежден процес на ОЗТ в България.

На въпроса „Какви видове здравни технологии са най-близо да Вашата област на компетентност и опит в употребата им и за които бихте могли да сте полезни при консултиране на дейности в сферата на ОЗТ?“, 79,4% посочват лекарствени продукти. Останалите отговори се разпределят както следва: превантивни дейности – 42,9%, медицински изделия – 27,2%, диагностични процедури – 27,2%, болнични интервенции – 19,8%, други здравни политики – 13,6% (фиг. 25).

Фиг. 25: Какви видове здравни технологии са най-близо да Вашата област на компетентност и опит в употребата им и за които бихте могли да сте полезни при консултиране на дейности в сферата на ОЗТ?;



Запитвайки „Какво виждате като основни нужди за по-активното включване на пациенти в процесите на ОЗТ?“, 82,7% отговарят „Повишаване на знанията и компетентността на пациентите по методологиите на ОЗТ“, 39,2% отговарят „Признаване на гледната точка на пациентите като приоритетна от страна на ОЗТ институциите, при вземането на решения“, 26,3% посочват отговор „Активно промотиране на възможностите за участие на пациентите при ОЗТ“, приблизително еднакъв процент от пациентите – 25,9%, посочват „Увеличаване на ресурсите (времето, с които разполагат служителите/експертите в ОЗТ институциите), за да се ангажирате по-активно с пациентските предпочитания“. Най-нисък е дялът на респондентите, отговорили „Стимулиране на участието на пациенти чрез заплащане“ – 18,9% (фиг. 26.).

Фиг. 26: Какво виждате като основни нужди за по-активното включване на пациенти в процесите на ОЗТ?;



Респондентите бяха запитани членуват ли (членували ли са някога) в пациентска организация или друг тип здравна

организация. 91,2% отговарят негативно. Едва 8,8% от анкетираните пациенти са били част или продължават да са активни представители на подобен тип организации (фиг. 29).

Фиг. 29: Членувате ли (членували ли сте някога) в пациентска организация/друг тип здравна организация?;



Сред далите положителен отговор, най-висок е процентният дял на пациентите с висше образование – 13,7%. Следват пациентите със средно образование – 1,4% от отговорилите положително. Нито един от респондентите с основно образование не членува или не е членувал до момента в пациентска организация или друг тип здравна организация. По-голямата част от запитаните не са членове на пациентска организация и отговарят отрицателно на въпроса. 100% от пациентите с основно образование отговарят негативно. Нивото на статистическа значимост $p < 0,001$ (табл. 35).

Табл. 35: Членувате ли (членували ли сте някога) в пациентска организация/друг тип здравна организация и връзка с образованието на респондентите;

Членувате ли (членували ли сте някога) в пациентска организация/друг	Основно n(%)	Средно n(%)	Висше n(%)	Общо n(%)	χ^2	df	p	Cramer's V

тип здравна организация?								
Да	0 (0)	3 (1,4)	47 (13,7)	50 (8,8)	25.788	2	<0,001	0,213
Не	12 (100)	209 (98,6)	296 (86,3)	517 (91,2)				
Общо	12 (100)	212 (100)	343 (100)	567 (100)				

Само 9,7% от анкетираните са участвали по някакъв начин в процес на ОЗТ, а 90,3% никога не са, което не е изненадващо (фиг. 30). В България все още не е утвърдена практика пациенти да бъдат включвани в ОЗТ процедури. Положителните отговори се дължат по-скоро на професионална обвързаност на някои от пациентите с дейности в сферата, отколкото на реален принос с личен опит и позиция, в качеството си на пациенти.

Фиг. 30: Участвали ли сте по някакъв начин в процес на ОЗТ?;



Пациентите с основно образование в 100% от случаите споделят, че никога не са участвали в подобен процес (табл. 37). Основната част от пациентите, които са участвали по някакъв

начин в ОЗТ са с висше образование. Това означава, че участието на пациенти в процеса би могло да се дължи на образование в сферата и професията на респондентите, а не толкова на ролята им на пациенти.

Табл. 37: Участвали ли сте по някакъв начин в процес на Оценки на Здравните Технологии и връзка с образованието на респондентите;

Участвали ли сте по някакъв начин в процес на Оценки на Здравните Технологии?	Основно n(%)	Средно n(%)	Висше n(%)	Общо n(%)	χ^2	df	p	Cramer's V
Да	0 (0)	2 (0,9)	53 (15,5)	55 (9,7)	32.803	2	<0,001	0,241
Не	12 (100)	210 (99,1)	290 (84,5)	512 (90,3)				
Общо	12 (100)	212 (100)	343 (100)	567 (100)				

Корелационен анализ (Непараметрична корелация на Спирман) - Correlation Coefficient - Spearman's rho

За оценяване на степента на причинно-следствената връзка между отговорите, дадени на различни въпроси, бе използвана непараметрична корелация на Спирман, предназначена да измерва силата на зависимост между явления, представени на ординатни скали. Корелацията на Спирман измерва коефициента на рангова корелация, който измерва тяснотата на връзката между променливите. Коефициентът може да има стойности в интервала (-1 до 1), т.е. -1 rs 1. Колкото по-голямо е несъответствието между редиците на субектите в две

променливи, толкова по близо е r_s до -1 . Анализът доказва статистически значима връзка между отговорите, дадени на различни въпроси. Измерено е нивото на статистическа значимост, чрез коефициента p .

Установена бе статистически значима връзка между отговорите, дадени на въпрос №1 и №2, с въпрос №7. Нивото на статистическа значимост между отговорите на 1-ви и 7-ми и 2-ри и 7-ми въпрос при стойности на доверителния интервал и в двата случая $p < 0,001$ ($r = 0,239$, $N = 567$ и $r = 0,189$, $N = 567$) (табл. 51). Резултатите показват, че пациентите имат желание да участват в обученията и семинари, при условие на предимно „липсваща“ или „донякъде ниска“ информираност и познания в сферата на ОЗТ. Колкото по-малко знаят пациентите, толкова по-голямо желание имат да участват в обученията и дейности, целящи повишаване на тяхната компетентност.

Табл. 38: Връзка между въпроси №1 и №2 с въпрос №7 – връзка между информираност по въпроси, свързани с ОЗТ, познаване (или не) на процеса и желание на пациентите да се включат в обученията или семинари, които да повишат тяхната информираност в сферата;

Въпрос №1 ↔	Въпрос №7
r	0,239
p	<0,001
N	567

Въпрос №2 ↔	Въпрос №7
r	0,189
p	<0,001
N	567

Връзката между въпрос №1 и №2 с въпрос №8 бе доказана при ниво на статистическа значимост $p < 0,001$ ($r = 0,249$, $N = 567$ и

$r=0,204$, $N=567$) (табл. 39). Резултатите показват, че респондентите имат готовност да се срещат с представители на ОЗТ институция, с която да обменят опит, при условие, че степента им на информираност и познания в сферата на ОЗТ са минимални. Пациентите са мотивирани да научат повече, имат желание да се срещат със специалисти в областта и да са полезни както за себе си, така и за обществото.

Табл. 39: Връзка между въпроси №1 и №2 с въпрос №8 – Връзка между степента на информираност и познаване на процеса по ОЗТ и готовност на пациентите да се срещат с представители на ОЗТ

институции;

Въпрос №1 ↔	Въпрос №8
r	0,249
p	<0,001
N	567

Въпрос №2 ↔	Въпрос №8
r	0,204
p	<0,001
N	567

Връзката на въпроси №1 и №2 с въпрос №5 се доказва при стойности на доверителния интервал и в двата случая $p<0,001$ ($r=0,274$, $N=567$ и $r=0,227$, $N=567$). Резултатите показват, че въпреки липсата на познаване на процеса по ОЗТ и ниската информираност в сферата, пациентите показват висока степен на готовност и желание да съдействат, на база личен опит и гледна точка. Липсата на познания в областта не е пречка за пациентското участие в процеса, при условие че има желание от страна на пациентите. Провеждането на обучения и активното запознаване на пациентите със спецификите на процеса, би

направил съвместната им работа възможна и необходима за реализирането на прозрачен процес по оценка (табл. 40).

Табл. 40: Връзка между въпроси №1 и №2 с въпроси №4, №5, №6 - връзка между степента на познаване на процеса по ОЗТ и готовността на пациента да споделя опит, мнение или притеснение (относно здравословното си състояние, приемано лекарство или метод на лечение) с ОЗТ институция;

Въпрос №1 ↔	Въпрос №4	Въпрос №5	Въпрос №6
r	0,255	0,274	0,151
p	<0,001	<0,001	<0,001
N	567	567	567

Въпрос №2 ↔	Въпрос №4	Въпрос №5	Въпрос №6
r	0,294	0,227	0,157
p	<0,001	<0,001	<0,001
N	567	567	567

Открива се статистически значима връзка и между тройката въпроси №4, №5 и №6 с въпрос №10 – връзка между готовността на пациентите да споделят опита си с ОЗТ институциите и цялостната нагласа на респондентите да участва в ОЗТ ($p < 0,001$) (табл. 42). Преобладаващата част от респондентите имат позитивна нагласа за участие в процеса. При вече установената готовност и желание да споделят своето мнение, резултатите кореспондират с цялостна позитивна нагласа в много висока степен за участие в ОЗТ от страна на пациентите в България.

Табл. 42: Връзка между въпроси №4, №5 и №6 с въпрос №10 - връзка между готовността на пациента да споделя опит и мнение по въпроси, свързани със здравословното им състояние и нагласата на пациента да участва в ОЗТ;

Въпрос №10 ↔	Въпрос №4	Въпрос №5	Въпрос №6
r	0,258	0,279	0,262
p	<0,001	<0,001	<0,001
N	567	567	567

Връзка между въпроси - №4, №5 и №6 с въпрос №12 – връзка между готовността на пациентите да споделят опита си с институциите и това до каква степен биха съдействали за изготвяне на ОЗТ стратегии и работни планове (табл. 44).

Данните потвърждават, че високата степен на готовност и желание да споделят своето мнение с институциите, кореспондира с готовността от тяхна страна да съдействат в изготвянето на работните планове и стратегии при ОЗТ.

Табл. 44: Връзка между въпроси №4, №5 и №6 с въпрос №12 - връзка между готовността на пациента да споделя опит и мнение, с това, до колко би съдействал за изготвяне на ОЗТ стратегии и работни

планове;

Въпрос №12 ↔	Въпрос №4	Въпрос №5	Въпрос №6
r	0,131	0,177	0,202
p	0,002	<0,001	<0,001
N	567	567	567

3.2. Анализ на данните, получени при анкетното проучване на пациентски организации в България

Втората част от проучването в дисертацията се фокусира върху пациентските организации в България. От изпратени общо

96 анкети и реализирани съответният брой телефонни обаждания, бяха върнати попълнени 53 анкети в REDCap, които бяха директно екстраполирани в SPSS за статистически анализ.

След статистическа обработка на събраните данни от анкетата се получиха следните резултати:

Общият брой на участващите пациентски организации е 53. Основните характеристики, които бяха проучени засягат приблизителния брой членове и година на създаване на организацията.

71% от организации имат под 100 члена, 29% посочват, че броят на пациентите, членуващи в тяхната организация е повече от 100.

Що се касае до годината на създаване на организацията, пациентската организация с най-продължително функциониране датира от 1934 г., а най-младите сред тях функционират от 2019 г. 72% от пациентските организации попаднали в проучването функционират след 2000 г., 21% са създадени преди 2000 г., 7% не са посочили година на създаване.

Първият въпрос, отправен към представителите на пациентските организации в България, гласи „В каква степен Вашата организация е запозната с Оценката на здравни технологии?“. Процентът на отговорилите, „ниска“ и „висока“ степен на познаване на ОЗТ от страна на организациите е равен – 38%. Едва 4% от пациентските организации са запознати с ОЗТ в „много висока“ степен (фиг. 33). Наблюдава се превез на организациите с липсващи познания по въпроси, засягащи ОЗТ или липса на заинтересованост от тяхна страна поради факта, че не са имали досег или потребност до момента от контакт с ОЗТ институция.

Фиг. 33: В каква степен Вашата организация е запозната с Оценката на здравни технологии?;



Отправено бе запитване до каква степен ОЗТ би била приоритет в стратегиите и работните планове на пациентските организации, ако имаха възможност да участват. „Висока“ степен на приоритетност посочват 60% от респондентите, а 21% отговарят „много висока“ (фиг. 34). Високият процент на позитивните отговори показва готовност от страна на организацията да участват и да допринасят за реализиране на ОЗТ процедури, въвеждайки в своята рутинна практика дейности за подобряване на своята компетентност в сферата.

Фиг. 34: В каква степен Оценката на здравни технологии би била приоритет в стратегиите и работните планове на Вашата организация, ако имате възможност да участвате?;



43% от анкетираните пациентски организации имат „висока“, а 27% - „много висока“ степен на готовност за участие в ОЗТ, вземайки предвид капацитета на своята организация. Отговор „ниска“ степен дават 22% от запитаните, а „много ниска“ са посочили едва 2% от анкетираните. 6% не могат да преценят (фиг. 35). Данните от проучването показват, че преобладаващата част от отговорилите смятат, че имат необходимия капацитет, за да се включат като страна в процеса на ОЗТ. Те са на мнение, че разполагат с необходимото време и човешки ресурси, за да допринесат за процеса.

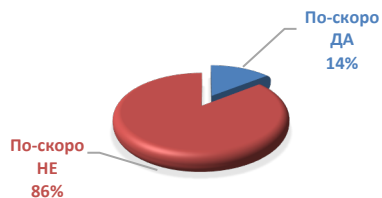
Фиг. 35: В каква степен имате готовност за участие в Оценката на здравни технологии, вземайки предвид капацитета на Вашата организация – време и човешки ресурси?;



От проучването става ясно, че 86% от пациентските организации не разполагат с финансови средства, необходими за ангажирането на допълнителен персонал, занимаващ се с ОЗТ (фиг. 38). Необходими са допълнителни средства, предназначени за ангажирането на персонал, който да се занимава с планиране и реализиране методиките на ОЗТ при евентуално участие в процеса. Допълнителните средства са необходими както за пряк финансов стимул на допълнителен персонал, така и за

повишаване на знанията и компетентността в сферата на ОЗТ практиките. Това включва допълнителни участия в обучения, семинари, закупуване на специализирана литература, консултантска дейност и пр.

Фиг. 38: Вашата организация разполага ли с ресурси за финансиране на персонал, ангажиран с координиране и принос към процеса на Оценка на здравни технологии?;



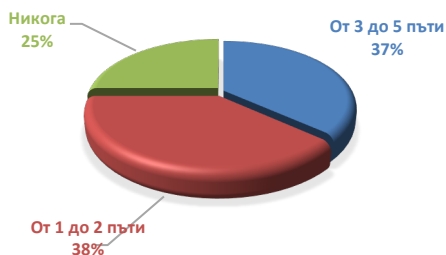
Пациентските организации в България смятат, че имат необходимия потенциал за участие като легитимна страна в процеса на ОЗТ. В тази връзка на въпроса, дали считат, че имат нужните компетенции, за да се включат с данни при изготвяне на доклади при ОЗТ, 58% отговарят положително. 42% не са убедени, че имат нужните компетенции (фиг. 39).

Фиг. 39: Считате ли, че имате нужните компетенции, за да се включите с данни при изготвяне на доклади при Оценка на здравни технологии?;



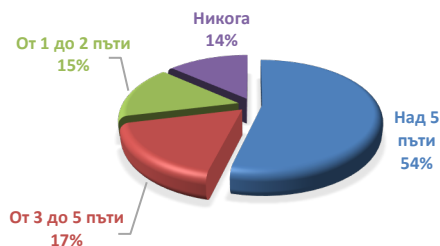
Пациентските организации бяха запитани дали членове на тяхната структура са вземали участие в обученията, семинари или кръгли маси, целящи подобряване на знанията им в сферата на ОЗТ. 38% посочват, че са вземали участие в подобни мероприятия „от 1 до 2 пъти“. Почти равен е процентът на посочилите „от 3 до 5 пъти“ – 37%. 25% от пациентските организации споделят, че „никога“ техни представители не са участвали в обученията, целящи подобряване на информираността в сферата (фиг. 41).

Фиг. 41: Членове на Вашата организация (пациенти) вземали ли са участие в обученията, семинари, кръгли маси, целящи подобряване на знанията им в сферата на ОЗТ?;



На въпроса „Колко често пациенти са се обръщали към Вашата организация, поради промяна или отказ от реимбурсиране на важни за тях медикаменти?“ 54% отговарят „над 5 пъти“, 17% - „от 3 до 5 пъти“, 15% - „от 1 до 2 пъти“, а 14% са отговорили „никога“ (фиг. 42). От резултатите се вижда, че пациентите разчитат на съдействието на пациентските организации, когато имат проблем с даден медикамент.

Фиг. 42: Колко често пациенти са се обръщали към Вашата организация, поради промяна или отказ от реимбурсиране на важни за тях медикаменти?;



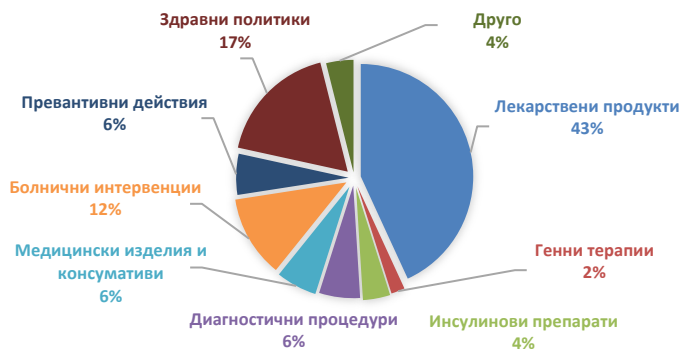
Респондентите в анкетата бяха попитани „Какви мерки предприема Вашата организация в отговор на пациентски призови?“. Най-голям дял от организациите посочват, че при необходимост „комуникация с НЗОК и/или РЗОК“ – 69,8% от отговорите. Малко по-малко предприемат „Запитвания към Министерството на здравеопазването“ – 62,3%. (фиг. 44).

Фиг. 44: Какви мерки предприема Вашата организация в отговор на пациентски призови? (можете да оградите повече от един отговор);



43% от организациите смятат, че компетенциите им се простират в предимно в областта на „лекарствените продукти“, а 17% отговарят обобщено „здравни политики“ (фиг. 46). Тъй като в България участието на пациента в ОЗТ не е практика, първата стъпка за реализиране на този процес е постепенното включване на пациентската гледна точка при процедури за оценка на лекарствени процедури, а в последствие и на друг тип здравни технологии. Мнението на пациента е важно за процеса, но не на всяка цена. За успешното му реализиране е необходимо известно ниво на компетентност от страна на пациентите.

Фиг. 46: Какви видове здравни технологии са най-релевантни във Вашата област на работа?;



Пациентските организации бяха попитани какво виждат като основна нужда в своята организация за по-ефективното включване на пациентите в процеса, при което 52% категорично посочват „изготвяне на регистри на пациенти и заболяванията им“, следвани от 31%, които смятат, че е важно „повишаване на знанията и компетентността по методологиите на ОЗТ“ (фиг. 47). Създаването на регистри би улеснило пътя, по който пациенти с

нужните знания и компетенции, във връзка със заболяването им, могат да се ангажират в ОЗТ процедури, като пълноправни страни при вземането на решения.

Фиг. 47: Какво виждате като основни нужди във Вашата организация за по-ефективно включване в процесите на ОЗТ?;



Корелационен анализ (Непараметрична корелация на Спирман)

Бяха проведени допълнителни анализи на база непараметрична корелация на Спирман за установяване на статистически значима връзка между отговорите на отделни въпроси в анкетата, които биха имали отношение към изследването в дисертацията.

Установена бе връзка между отговорите, дадени на въпрос №1 и въпрос №2, а именно степента на познаване на процеса по ОЗТ от страна на пациентските организации и приоритетност относно ОЗТ в работата на организациите ($p < 0.047$) (табл. 45). Това означава, че колкото по-висока е степента на познаване на процеса по ОЗТ, толкова по-приоритетен ще е той за стратегиите и работните планове на пациентската организация, ако имаше възможност да участва в него.

Табл. 45: Връзка между въпрос №1 с въпрос №2 – връзка между степента на познаване на процеса по ОЗТ от страна на пациентските организации и степен на приоритетност в работата на организациите;

Въпрос №1 ↔	Въпрос №2
r	0,294
p	0,047
N	46

Потърсихме връзка между първия въпрос в анкетата „В каква степен Вашата организация е запозната с Оценката на здравни технологии?“ и въпроси №8 – „Участвали ли сте в конференции/кръгли маси, на които са обсъждани въпроси свързани с ОЗТ?“ и въпрос №10 – „Членове на Вашата организация (пациенти) вземали ли са участие в обучения, семинари, кръгли маси, целящи подобряване на знанията им в сферата на ОЗТ?“. Доказа се статистически значима връзка между отговорите, дадени на въпрос №1 и въпроси №8 и №10, а именно връзка между степента на познаване на процеса по ОЗТ и участието в обучения, свързани с ОЗТ (табл. 46). Резултатите сочат, че по-скоро ниската степен на познаване на процеса, която се посочва от респондентите, има отношение към участието в конференции/кръгли маси, на които се обсъждат въпроси, свързани с ОЗТ. Нивото на статистическа значимост за връзката между въпросите е $p=0,022$. Недостатъчното познаване на процеса има връзка и с участието на членове на организацията в обучения и семинари, целящи подобряване на знанията им в сферата. Тук нивото на статистическа значимост е по-силно изразено при доверителен интервал $p=0,002$.

Табл. 46: Въпрос №1 с въпроси №8 и №10 - връзка между степента на познаване на процеса по ОЗТ и участието в конференции и обучения, свързани с ОЗТ;

Въпрос №1 ↔	Въпрос №8	Въпрос №10
r	0,336	0,431
p	0,022	0,002
N	46	47

Анализът доказва статистическа значимост между наличието на необходимите компетенции от страна на пациентските организации, за да се включат с данни при изготвяне на доклади при ОЗТ (въпрос №7) с участието им в конференции/кръгли маси, на които са обсъждани въпроси свързани с ОЗТ (въпрос №8) и с участието им в обучения, семинари, кръгли маси, целящи подобряване на знанията им в сферата на ОЗТ (въпрос №10). Корелационният анализ доказва ниво на статистическа значимост съответно $p=0,046$ и $p=0,007$ (табл. 47).

Табл. 47: Въпрос №7 с въпрос №8 и №10 – наличие на необходимите компетенции от страна на организацията, за да се включат в ОЗТ и участието в конференции, кръгли маси и т.н.;

Въпрос №7 ↔	Въпрос №8	Въпрос №10
r	0,284	0,374
p	0,046	0,007
N	50	50

3.3. Интерпретиране на данните, получени при интервюирането на пациенти

С цел пълно разбиране и запознаване с различните пациентски нагласи, бяха интервюирани 30 пациенти с различни заболявания и различен опит по отношение на използването на здравни технологии. Зададени бяха 10 въпроса, целящи

получаването на информация, относно степента на познаване на процеса по ОЗТ и готовността им да се включат в него.

По-голямата част от пациентите споделят, че до момента на интервюиране не са чували за понятието оценка на здравните технологии (40% дават позитивен отговор, 60% негативен). Повечето от респондентите, които не са наясно какво представлява ОЗТ, посочват:

„...За първи път чувам за това понятие...“

или

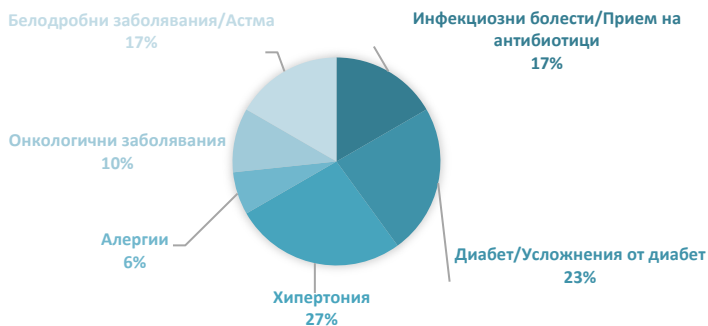
„...Не знаех, сега разбирам...“

За да бъде от полза включването на пациентската гледна точка в ОЗТ, от първостепенно значение е пациентите в България да бъдат запознати с базови стъпки в методологията на процеса. Само по този начин, пациентското участие би било легитимно и гарантиращо експертност от тяхна страна.

90% от запитаните споделят, че са участвали във вземането на решения, засягащи предстоящи манипулации или здравни дейности, а останалите 10% не са. Забелязва се отчетлива разлика спрямо същия въпрос, зададен на анкетираните пациенти, които посочват, че са вземали участие в подобни дейности в много редки случаи. Интервюираните пациенти са хоспитализирани, докато попълнили анкетната карта са пациенти, съвместили ежедневието си с дадено заболяване. Това би било предимство за процеса по ОЗТ, давайки различния поглед над определен здравословен проблем или здравна технология. Институциите по ОЗТ следва да разработят стратегия за диференциране на типа пациент, който би бил най-адекватен консултант при оценка на нова здравна технология.

Интервюираните пациенти са хора, страдащи от различни заболявания или болестни симптомати. Не рядко са носители на повече от едно заболяване и имат значително влошено качество на живот (фиг. 4). Проблемите, за които лицата споделят, че имат опит в употребата на здравни технологии в голямата си част са социално-значими заболявания. Хипертонията и диабетът са сред заболяванията, от които най-често страдат интервюираните (141). Следват белодробните (142) (астма, ХОББ) и инфекциозни болести (фиг. 50). Сред респондентите има пациенти с онкологични заболявания и алергии.

Фиг. 50: Процентно разпределение на здравни проблеми, за които пациентите могат да споделят личен опит;



Направените интервюта дават ценна информация за това, какви са мотивите, които би имал пациентът, за да се включи като експертна страна в процеса. Пациентите споделят, че биха се включили:

„... За да се ограничи безразборното предписане на медикаменти на принципа „проба-грешка...“

Респондентите вярват, че тяхната гледна точка би оказала благоприятен ефект върху качеството на здравните услуги, респективно и на процесите в сферата на ОЗТ. Те коментират, че споделянето на мнение и притеснения от дадено лечение или лекарство би допринесло:

„... За да се намалят нежеланите ефекти от некоректно предписана терапия и последиците от това...“

Един от основните мотиви за участие в процеса е продиктуван от надеждата за по-добър контрол на заболяването и съответно повишаване качеството на живот на пациентите. Не малка част от запитаните имат желание да участват като експертна страна в процедури по оценка:

„...За да помогнат на други хора...“

Изложените мотиви показват готовност и желание от страна на пациентите да са част от процеса. Включването им в методологията на ОЗТ би допринесло за изграждането на капацитет от експертно мнение при вземането на решения.

На запитването, дали биха изказали предпочитанията относно терапия, ако можеха да избират сами насоки при лечение, повечето от тях отговарят:

„...Разбира се, особено когато се касае за моето здраве...“

„...Да бих, но по-скоро ще се вслушам в мнението на лекарите...“

„...Да, бих споделил...“

Повечето запитани отговарят позитивно. Всеобща нагласа е, че пациентът има правото да изкаже своето виждане за терапията и да сподели евентуални неудобства, нежелани реакции или неприятни усещания при лечение.

В тази връзка ОЗТ институциите трябва да работят в насока за спечелване доверието на пациента. Като евентуална експертна страна в процеса, те трябва да са с нагласата, че тяхното мнение не е без значение, а напротив. Излагането на позицията на пациента по въпроси, интересуващи ОЗТ институциите, ще помогне на експертите да погледнат на проблема от друг ъгъл и решенията да бъдат взети по най-обективен начин.

Преобладаващата част от интервюираните биха участвали в обучителни мероприятия, с което да повишат знанията си в сферата на ОЗТ. Най-честите отговори са:

„...Да, бих, с удоволствие...“

„...Бих участвала, стига да мога да стигна физически до там...“

„...Разбира се...“

„...Да, особено за теми, които ме интересуват...“

Количествено, разпределението на отговорите показва 90% позитивни и само 10% негативни коментари. Респондентите споделят, че за да участват в подобни дейности трябва да имат физическата възможност да присъстват. Това е свързано с изграждане на подходяща инфраструктура, позволяваща пациенти с различни заболявания да имат равен достъп и възможност да присъстват (144). Институциите, организиращи подобни обучения следва да подсиgurят транспорт на пациенти в затруднено положение, платформи за достъп на хора с увреждания, онлайн мероприятия, в случаите, когато пациентите физически не могат да присъстват. Също така е важно, информацията да бъде поднесена на разбираем език и адаптирана спрямо нуждите и интересите на респондентите (145).

Съвместната работа на институции и пациенти ще гарантира честен и прозрачен процес на оценка. На въпроса: „Бихте ли се срещнали с представители на ОЗТ институция, с които да обмените опит?“, респондентите категорично изказват позитивна нагласа. Сред коментарите са:

„... Да, със сигурност...“

„... Разбира се, че бих участвала и разменила опит...“

„... Да, стига някой да се интересува от мнението на пациента...“

Отговаряйки на този въпрос, повечето пациенти разкриват и причините, мотивиращи ги да се срещат с представители на ОЗТ. Сред най-често посочваните е желанието да научат повече за съвременните тенденции в лечението на дадено заболяване. Това е продиктувано от стремежа за подобряване на личното здраве и повишаване качеството на живот. Голяма част от пациентите биха участвали в подобни срещи, водени от желанието да допринесат за развитието на здравната система и да са полезни за обществото. Съвместната работа на пациенти и ОЗТ институциите ще допринесе за обменът на знания и опит с други пациенти и експерти.

На края на интервюто всеки пациент бе попитан каква е цялостната му нагласа за участие в процеса на ОЗТ. От получените отговори можем да заключим, че пациентите са категорично с позитивна нагласа за вземане на участие в ролята на експертна страна в ОЗТ. Сред коментарите се срещат:

„...Имам абсолютно позитивна нагласа...“

„... Колкото повече знае човек, толкова по-добре би реагирал при всякакви ситуации...“

„...Положителна... да получа повече познание и ако мога да помагам на хората...“

От проведените интервюта научаваме много за ролята на пациента в процеса на ОЗТ. Прякото му участие като легитимна експертна страна допринася чрез предоставянето на информация от личен опит, свързана с дадено състояние или заболяване. Ранното участие, обучението, изборът на подходящ метод за съвместна работа и подкрепа от институциите, улеснява възможностите за включване на пациенти в процеса (147). От особено значение е правилната комуникация между пациентите и здравните специалисти и адаптирането ѝ към контекста на ОЗТ (148). Мнението и оценката на пациента за неговото състояние, за това как се чувства като част от системата, работеща за подобряване на неговото здраве и качество на живот, трябва да бъдат включени в цялостната картина на ОЗТ (149).

4. Изводи

Анализът на данните от проведените проучвания дават основание за следните **изводи**:

1. В световен мащаб имплементирането на пациенти в ОЗТ е добре познат принцип с дългогодишна история, доказал своето значение и стойност.

2. Според действащото законодателство в Р. България, пациентите и пациентските организации не могат да бъдат представени в процеса на ОЗТ.

3. Нивото на компетентност и информираност по въпроси, свързани с ОЗТ на пациентите в България е ниско. При 47,1% от анкетираните липсват всякакви познания в областта, а при 34% те са донякъде ниски. Едва 11,8% твърдят, че имат висока степен на познания в сферата, а 7,1% - много висока. Резултатите показват, че при това ниво на компетентност пациентите в България не биха могли да вземат участие като легитимна страна в процеса, ако не бъдат обучени за целта.

4. Пациентите в България категорично показват желание и готовност да споделят личен опит, притеснения и предпочитания, свързани със здравословното им състояние и лечение, което е ценно за участието им в ОЗТ. Анализът доказва позитивно отношение към включването на пациенти в процеса. При 46,6% от пациентите нагласата за участие е „висока“, а при 18,5% тя е „много висока“. На фона на тези данни 25,7% от пациентите в България никога не са участвали във вземането на решения, засягащи собственото им здравословно състояние, а 32,6% са вземали участие в подобни дейности в донякъде ниска степен. Това се дължи на утвърдени политики на лечебните заведения или липса на активност от страна на пациентите.

5. Пациентите в България показват заинтересованост и желание да повишат нивото си на компетентност в сферата на ОЗТ. 67,1% от запитаните биха се включили в обучения, организирани за тях, 64,2% биха се срещали с представители на ОЗТ институция, а 61,2% имат желание да съдействат при изготвяне на ОЗТ стратегии и работни планове.

6. За 81% от анкетираните пациентски организации ОЗТ би била приоритет в стратегиите и работните им планове. Резултатите показват, че пациентските организации в България имат необходимия капацитет от време и човешки ресурс, за да се включат в процеса на ОЗТ и могат да предоставят информация базирана на доказателства (споделяне на опит и мнение по отношение използването на здравни технологии от членовете на техните организации). С това те се явяват легитимна заинтересована страна в гражданския диалог, свързан с предизвикателствата пред участието на пациента в процеса на ОЗТ.

7. 54% от пациентските организации споделят, че повече от 5 пъти пациенти са се обръщали към тях с молба за съдействие, поради промяна или отказ от реимбурс на важни за тях медикаменти. Най-честата мярка, предприемана от тяхна страна при подобни ситуации в 69,8% от случаите е комуникация с НЗОК/РЗОК, както и запитвания към МЗ (62,3%). Опитът на пациентските организации в междуинституционалната комуникация би била от полза при евентуално участие в процедури по ОЗТ в ролята на свързващо звено между ОЗТ институцията и пациентите.

8. Сред анкетираните, 43% от пациентските организации и 79,4% от пациентите посочват, че най-висока степен на

компетентност и опит, с които биха били полезни при консултиране на дейности в сферата на ОЗТ имат по отношение на лекарствените продукти като вид здравна технология.

9. Пациентът има демократичното право да изкаже пред компетентни лица своето мнение и гледна точка за терапията, която му е назначена или за евентуалните неудобства свързани с използването на дадена здравна технология, нежелани реакции и неприятни усещания при лечение. Подобна комуникация би спомогнала за изграждането на стабилни взаимоотношения и диалог със специалистите в сферата на ОЗТ и в крайна сметка вземането на най-рационалните решения в сферата.

10. Основните мотиви на пациентите да се включат в процедури по ОЗТ и да се срещнат с представители на ОЗТ институции е желанието да помогнат на други хора и да допринесат за развитието на здравната система чрез споделяне на лични впечатления и опит. Готовността за съдействие е продиктувана до голяма степен и от желанието им да научат повече за съвременните тенденции в лечението на дадено заболяване, с което да подобрят своето и това на техни близки качество на живот.

11. Доказва се твърдението, че се наблюдава липса на достатъчно подготвени в методологично отношение пациенти, които да се включат в процеса на ОЗТ в България, на фона на висока степен на готовност и желание от тяхна страна за съдействие в сферата.

12. Необходимо е предприемането на пакет от действия насочени към квалификация, обучение и управление на експертния потенциал на пациентите, чрез най-добрите практики.

13. Липсата на ресурси за финансиране на персонал, пряко ангажиран с ОЗТ може да се окаже пречка за пълноценното участие на пациентските организации в процеса. За 86% от респондентите средствата, с които разполагат не са достатъчни. Те изтъкват, че най-съществената нужда за по-ефективно включване на пациентските организации в процеса на ОЗТ е изготвянето на официални регистри на пациентите в България и техните заболявания.

След извършване на проведения анализ хипотезата на проучването е отхвърлена, поради не наличие на готовност от пациентите и пациентските организации за включване в процеса.

5. Препоръки

Следните препоръки могат да бъдат взети под внимание:

5.1. Препоръки към Министерство на здравеопазването

Министерство на здравеопазването поема основната организация на процесите по ОЗТ на управленско равнище, което очертава следните препоръки:

1. Приоритизиране на необходимостта от изготвянето на регистри на пациентите и техните заболявания. Сред многото ползи от регистрите биха били и достъпна информация при изготвяне на оценките, както и възможност за таргетиране на пациенти с цел включване в прецеса;

2. Отделяне на необходимите финансови и материални ресурси за обезпечаване включването на пациентите и пациентските организации в процеса на ОЗТ.

5.2. Препоръки към Министерски съвет и народните представители

Като основните правоимащи на законодателна инициатива следва да се вземат в предвид следните препоръки:

1. Промяна на настоящето законодателство по отношение на ОЗТ процесите, насочена към легитимирането на пациентското участие и отбелязване на тяхното значение;

2. Промяна в законодателството, насочена към стимулиране вземането в предвид гледната точка на пациента при неговото лечение. Промени в здравната политика на лечебните заведения и здравните институции в насока активно

включване на пациенти в лечебния процес, избор на терапия, лекуващи специалисти, процедури и манипулации.

5.3. Препоръки към ФОЗ

Академичната общност играе основна роля като източник на експерти по ОЗТ. Тази тенденция е трайна и широко разпространена в световен мащаб, което насочва към следните препоръки:

1. Съставяне на учебни планове и програми за провеждане на пълен курс на обучение, насочен към пациенти и пациентски организации с цел повишаване на тяхната квалификация относно ОЗТ;

2. Интегриране на теми, свързани със значението на пациента в учебните планове, при обучение на здравни специалисти, здравни мениджъри и лица пряко ангажирани в сферата на здравеопазването;

3. Изготвяне на информационни карти и брошури, организиране и провеждане на кръгли маси насочени към пациенти, с цел повишаване на информираността, относно значението на пациента и възможността за включването му в процеса на ОЗТ.

5.4. Препоръки към пациентските организации

1. Изготвяне на стратегии в рамките на самите организации за включване в процеса по ОЗТ;

2. Активно търсене на възможни обучителни програми с цел повишаване на квалификацията на представителите на пациентските организации по отношение на ОЗТ;

3. Защищаване на пълноправното участие на пациентските организации като заинтересована страна при ОЗТ.

5.5. Препоръки към ОЗТ институцията

1. Осигуряване на по-голям достъп на пациенти и пациентски организации на различните етапи на разработване и оценка на здравни технологии;

2. Въвеждане на квоти за място в експертни групи по ОЗТ, както за пациенти, така и за пациентски организации;

3. Информирание на пациентите и техните представители за напредъка на оценки, в които участват, с цел стимулиране на пациентското участие в ОЗТ;

4. Институциите по ОЗТ следва да разработят стратегия за диференциране на типажа пациент, който би бил най-подходящ при оценка на дадена здравна технология.

6. Заключение

Малко са изследванията в областта на пациентското участие при ОЗТ и съответно данните, които могат да бъдат екстраполирани и използвани за измерване на това участие в сферата на здравеопазването, ролята, която играе в лечението на дадено заболяване или прилагане на нова здравна технология. Усилията в тази област трябва да продължават, да се измери и визуализира добавената стойност от пациентското участие, включително чрез качествени методи, за да се изобразят общите ползи от него (104).

Участието на пациента е от голямо значение в общата и стандартна практика по време на разработване на медицински технологии, позволявайки нови и ценни продукти да се развиват и да бъдат пряко адресирани до пациентите и техните неудовлетворени до момента нужди. Участие на пациента в процеса на ОЗТ е начална стъпка, те да бъдат признати като ключова фигура за разкриване пълната стойност на оценяваните здравни технологии. Трябва да се стимулира по-тясното сътрудничество между пациенти, ОЗТ институции и производители на здравни технологии, а наличните ресурси да бъдат преразгледани, за да се оптимизира участието на пациентите в ОЗТ. Ролята на пациента в развитието на медицинските технологии трябва да бъде признато и да бъдат считани за ключови фигури в бъдещето на ОЗТ. Основополагащо е, че се предприемат стъпки за улесняване на достъпа на пациента до цялостната здравна система, не само като потребител, но и като пълноправен член на екипа здравни специалисти, грижещи се за собственото здраве.

Пациентите ясно показват готовност за споделяне на своя опит, натрупан поради страдането от определено заболяване. Гледната им точка се преплита с тази на медицинските специалисти, експертите по ОЗТ и здравните политици и би могла да се реализира комплексно в мултидисциплинарни оценки, зачитащи всички заинтересовани страни в процеса.

Обучението и натрупването на знания по отношение на ОЗТ се явяват ключов елемент както за пациентите, така и за представителите на пациентските организации. Ниската информираност за процеса е една от основните бариери, поставени пред включването им в оценките. Точно в този аспект се очертава значението на образователните институции и академичната общност, които следва да се фокусират върху тези две групи, предоставяйки им реалната възможност за натрупване на знания в областта.

Финансирането на участието и обучението на експерти от пациентската общност е трудно преодолима пречка пред тяхното участие. Данните показват, че въпреки своето желание за включване, пациентите трудно биха се справили без бюджет, покриващ разходите, необходими за имплементирането им.

Не на последно място, законовата рамка към момента не признава значимостта на пациента за ОЗТ. Необходимо е преразглеждането на настоящите закони и подзаконовни нормативни актове, за да се гарантира индикирането на тежестта на участието на пациентите. Добрите практики взети от държави, вече извървели пътя на участието на пациентите в ОЗТ показват, че законовите промени са първата задължителна стъпка за поставянето на стабилна основа и осветяването на пътя на пациента към по-добро лечение, по-качествен живот с дадено

заболяване и по-приемливо спрявяне с трудностите от това да съществуващ въпреки несгодите на болестта.

Вземайки предвид това може да се заключи, че са необходими допълнителни изследвания по посочената тема, както и регулярно актуализиране на получените резултати, чрез анкетиране на допълнителен брой лица, разширяване на въпросниците и таргетиране на нови участници. Извършвайки тези актуализации периодично би се затвърдил представеният анализ и биха се детайлизирани всички гледни точки, свързани с ОЗТ и пациента.

7. Приноси на дисертационния труд

Приноси с научно-теоретичен характер:

- Направен е аналитичен обзор на актуалната чуждестранна и българска научна литература за спецификите при включване на пациенти в процедури по ОЗТ в ролята на експертна страна и ОЗТ процесът като цяло.

- Очертани са основните проблеми и перспективи при включването на пациенти в процеса на ОЗТ, на база опита на страните, имплементирали пациенти в процеса, както и на държавите, на които предстои да го сторят.

Приноси с научно-приложен характер:

- Посредством изследване на пациентските нагласи и дейността на пациентски организации е предложен концептуален подход за ефективно включване на пациенти в процеса на ОЗТ в България.

- Изследвани са добрите практики по отношение на ролята на пациенти в процедури по ОЗТ, критериите за включване, тяхното обучение и класифициране.

Приноси с методичен характер:

- Проучени са мнението и гледната точка на пациентите на база качествен изследователски подход, прилаган при анализ на субективни данни, каквито са пациентските възгледи.

- Изготвени са специфични инструменти под формата на анкетни карти и въпросници, насочени към пациенти и пациентски организации, съобразени с компетентността на респондентите.

Приноси с потвърдителен характер:

- Отхвърлена бе хипотезата, че пациентите и пациентските организации имат готовност да се включат в процеса на ОЗТ, без да бъдат допълнително обучени за целта.

8. Публикации, свързани с дисертационния труд

1. **Клаудия И. Георгиева**, **Антония Й. Янакиева**. ЕВОЛЮЦИЯТА НА ПАЦИЕНТА В ПРОЦЕСА НА ОЦЕНКА НА ЗДРАВНИТЕ ТЕХНОЛОГИИ /СВЕТОВЕН ПРЕГЛЕД/, Списание Здравна политика и Мениджмънт, 2019, том 19, № 2, ISSN 1313-4981, стр. 273-283;

2. **Клаудия И. Георгиева**, **Антония Й. Янакиева**, **Велко Хр. Стоименов**. ИЗСЛЕДВАНЕ ПРИНОСЪТ НА ПАЦИЕНТСКОТО УЧАСТИЕ В ОЦЕНКАТА НА ЗДРАВНИ ТЕХНОЛОГИИ В БЪЛГАРИЯ, Списание Здравна политика и Мениджмънт, 2020, том 20, Извънреден брой, ISSN 1313-4981, стр. 74-81;

3. **C. Georgieva**, **A. Yanakieva**. THE ROLE OF THE PATIENT POINT OF VIEW IN HEALTH TECHNOLOGIES ASSESSMENT IN BULGARIA, Acta Medica Bulgarica, 2021, Volume 48 (2021): Issue 1 (Jan 2021). Публикацията предстои да излезе в първото издание за годината през м. януари 2021 г.

Участия в проекти и конкурси

1. ИЗСЛЕДВАНЕ РОЛЯТА НА ПАЦИЕНТИТЕ В ОЦЕНКАТА НА ЗДРАВНИТЕ ТЕХНОЛОГИИ ЧРЕЗ ПРИЛАГАНЕ НА ОБОСНОВАНА ТЕОРИЯ (GROUNDED THEORY), Конкурс “Млад изследовател - 2019 г.”, Договор № Д – 125/2019 г., Съвет по медицинска наука, Медицински Университет - София, България.

9. ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1: Анкетна карта относно изследване ролята на пациентите при Оценка на Здравните Технологии (ОЗТ)

АНКЕТНА КАРТА

Изследване ролята на пациентите при Оценка на Здравните Технологии (ОЗТ)

Уважаеми дами и господа,

Анкетната карта е изготвена, за да послужи за целите на дисертационен труд. Той обхваща ретроспективен анализ на провежданите ОЗТ процедури и мястото на пациента в тази сфера. Информацията, получена от Вас ще послужи за анализ на възможностите и перспективите за участие на пациентите в процеса на ОЗТ. Целите на анкетата засягат единствено научната (академична) област и биха помогнали за изграждането на стратегии за насърчаване включването на пациенти в процеса на ОЗТ на територията на Р. България.

<u>Обща информация за ОЗТ:</u>	Много висока	Висока	Донякъде ниска	Липсва
1. В каква степен сте запознати с понятието „Оценка на здравните технологии (ОЗТ)“?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Как бихте описали Вашата степен на информираност по въпросите, свързани с ОЗТ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. В каква степен сте участвали във вземането на решения, засягащи предстоящи манипулации или здравни дейности (потребности), свързани с Вашето здравословно състояние?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Имате ли готовност да споделите опит и мнение, относно приемано от Вас лекарство или терапия?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. Бихте ли споделили открито Ваше притеснение или гледна точка за дадено лечение или лекарство?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6. Имате ли готовност да споделите предпочитание за състоянието Ви, ако можете да избирате лечение?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7. Имате ли желание да участвате в обученията или семинари, организирани от ОЗТ институцията?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

8. В каква степен имате готовност да се срещате с представители на ОЗТ институция, с които да обмените опит?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
9. Имате ли очаквания за евентуална полза, при споделяне от Ваша страна на опит и лични впечатления с ОЗТ институция, относно лечението Ви?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
10. Каква е Вашата нагласа за участие в процеса по Оценка на Здравна Технология?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
11. В каква степен ОЗТ би била приоритет за Вас, ако имате възможността да участвате активно в процеса?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
12. В каква степен бихте съдействали за изготвяне на ОЗТ стратегии и работни планове?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
13. В каква степен имате достъп до експерти (лекари, фармацевти, други здравни специалисти, юристи, академици и др.), които могат да Ви подпомогнат в участието Ви в оценката на конкретни здравни технологии, които са от значение за Вас?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
14. В каква степен сте вземали участие в дейности за подобряване на Вашата информираност и компетентност по въпроси, свързани с ОЗТ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

15. Оценката на какви аспекти, свързани с използването на здравни технологии (лекарства, медицински изделия, диагностични процедури и пр.), биха били полезни за Вас / биха отговаряли на Вашия опит като пациенти? (допуска се повече от един отговор) *(допуска се повече от един отговор)*
- Здравен проблем и текущо използване
 - Описание и характеристики на здравните технологии
 - Лекарствена безопасност
 - Клинична ефективност
 - Разходи и икономическа оценка
 - Етични аспекти
 - Организационни аспекти
 - Социални аспекти
 - Правни аспекти
16. Какви видове здравни технологии са най-близко да Вашата област на компетентност и опит в употребата им и за които бихте могли да сте полезни при консултиране на дейности в сферата на ОЗТ? *(допуска се повече от един отговор)*
- Лекарствени продукти
 - Диагностични процедури
 - Медицински изделия
 - Болнични интервенции
 - Превантивни действия
 - Други здравни политики
17. Какво виждате като основни нужди за по-активното включване на пациенти в процесите на ОЗТ? *(допуска се повече от един отговор)*

- Повишаване на знанията и компетентността на пациентите по методологиите на ОЗТ
 - Увеличаване на ресурсите (времето, с които разполагат служителите/експертите в ОЗТ институциите), за да се ангажират по-активно с пациентските предпочитания
 - Признание на гледната точка на пациентите като приоритетна от страна на ОЗТ институциите, при вземането на решения
 - Активно промотиране на възможностите за участие на пациентите при ОЗТ
 - Стимулиране на участието на пациенти чрез заплащане
- 18. Моля, посочете някои от следните алтернативи, в които Вашата гледна точка и опит биха допринесли за вземането на решения в сферата на ОЗТ.**
- Идентифициране на здравните технологии и индикации, за които трябва да се предприеме ОЗТ
 - Определянето на обхвата на конкретна ОЗТ (избор на сравнителен материал, резултат от пациента и т.н.)
 - Оценка/проверка на проектодоклади
- 19. Моля, посочете звената, в които смятате че е важно да се консултирате със специалисти в сферата, при евентуалното Ви участие в ОЗТ процедури. (допуска се повече от един отговор)**
- Управление на процеса на ОЗТ (процедурен правилник, работен план)
 - Изготвяне на насоки за оценка на различните категории здравни технологии
 - Бързо оценяване на лекарствата за ценообразуване / възстановяване на разходите
 - Бързо оценяване на медицинските изделия за целите на възприемането / ценообразуването / възстановяването на разходите
 - Оценки на други / сложни / множество здравни технологии
 - Научни съвети по време на фазата на разработване за производителите на здравни продукти

	Да	Не
20. Членувате ли (членували ли сте някога) в пациентска организация/друг тип здравна организация?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
21. Участвали ли сте по някакъв начин в процес на Оценки на Здравните Технологии?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Възраст	Пол	Населено място	Образование: (оградете вярното)	Професионален статус:	Хронични заболявания (възможен повече от един отговор)
.....	<ul style="list-style-type: none"> ○ Основно ○ Средно ○ Висше 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Работещ ○ Безработен ○ Пенсионер ○ Учащ

Приложение 2: Анкетна карта за пациентски организации

АНКЕТНА КАРТА

Изследване ролята на пациентите при

Оценка на Здравните Технологии (ОЗТ)

Уважаеми дами и господа,

Анкетната карта е изготвена, за да послужи за целите на дисертационен труд. Научната разработка изследва ролята и мястото на пациента, при провеждането на ОЗТ процедури. Информацията, получена от Вашата организация, ще послужи за анализ на възможностите и перспективите за участие на пациентите в процеса на ОЗТ. Целите на анкетата засягат единствено научната област и биха помогнали за изграждането на стратегии за насърчаване включването на пациенти в процеса на ОЗТ на територията на Р. България.

<u>Общи познания и интерес към ОЗТ:</u>	Много висока	Висока	Ниска	Много ниска	Не мога да преценя (не е имало такава потребност до момента)
1. В каква степен Вашата организация е запозната с Оценката на здравни технологии?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. В каква степен Оценката на здравни технологии би била приоритет в стратегиите и работните планове на Вашата организация, ако имаште възможност да участвате?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. В каква степен имате готовност за участие в Оценката на здравни технологии, вземайки предвид	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

капацитета на Вашата организация – време и човешки ресурси?					
4. В каква степен Вашата организация има желание за участие в Оценката на здравни технологии, основаващи се на информация базирана на доказателства (споделяне на опит и мнение по отношение на здравни технологии от членовете на организацията)?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

	По - скоро да	По - скоро не
5. Вашата организация има ли достъп до експерти (лекари, фармацевти, други здравни специалисти, икономисти, юристи и др.), които могат да участват в оценката на конкретни здравни технологии, които са от значение за пациентите на Вашата организация?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6. Вашата организация разполага ли с ресурси за финансиране на персонал, ангажиран с координиране и принос към процеса на Оценка на здравни технологии?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7. Считате ли, че имате нужните компетенции, за да се включите с данни при изготвяне на доклади при Оценка на здравни технологии?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
8. Участвали ли сте в конференции/кръгли маси, на които са обсъждани въпроси свързани с Оценката на здравни технологии?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

<u>Честота на участие в ОЗТ:</u>	Над 5 пъти	От 3 до 5 пъти	От 1 до 2 пъти	Никога
9. Вашата организация участвала ли е пряко в изготвянето на конкретни оценки на здравните технологии?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
10. Членове на Вашата организация (пациенти) вземали ли са участие в обучения, семинари, кръгли маси, целящи подобряване на знанията им в сферата на ОЗТ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

11. Колко често пациенти са се обръщали към Вашата организация, поради промяна или отказ от реимбурсиране на важни за тях медикаменти?	○	○	○	○
12. Колко често пациенти са се свързвали с Вашата организация с молба за помощ, поради влошено качество на живот, като следствие от лечение с даден медикамент?	○	○	○	○

13. Какви мерки предприема Вашата организация в отговор на пациентски призови? (можете да оградите повече от един отговор)

- Запитвания към Министерството на здравеопазването
- Комуникация с НЗОК и/или РЗОК
- Обръщение към Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти
- Обръщение към Изпълнителна агенция по лекарствата
- Допитване до лекарски, зъболекарски и фармацевтичен съюз
- Допитване до лекари специалисти и други здравни експерти
- Допитване до фармацевтични компании, производители, дистрибутори

14. За кои от изброените опции смятате че имате компетенции, за да се включите с информация при изготвяне на ОЗТ доклад?

- Здравен проблем
- Нежелани лекарствени реакции
- Клинична ефективност
- Разходи и икономическа оценка
- Етичен анализ
- Организационни аспекти
- Социални аспекти
- Правни аспекти

15. Какви видове здравни технологии са най-релевантни във Вашата област на работа?

- Лекарствени продукти
 - Генни терапии
 - Кръвни продукти
 - Инсулинови препарати
 - Диагностични процедури
 - Медицински изделия и консумативи
 - Болнични интервенции
 - Превантивни действия
 - Здравни политики
 - Друго (моля, конкретизирайте)
-

16. Какво виждате като основни нужди във Вашата организация за по-ефективно включване в процесите на ОЗТ?

- Повишаване на знанията и компетентността по методологиите на ОЗТ
- Увеличаване на времето, с които разполагат служителите/експертите, за да се ангажирате по-активно с ОЗТ
- Финансов стимул от страна на държавните органи за предоставяне на информация за ОЗТ
- Изготвяне на регистри на пациенти и заболяванията им
- Друго (моля, конкретизирайте)
.....

17. Според Вас, коя страна следва да инициира ангажирането на пациентски организации в процеса на ОЗТ?

- Самите пациентски организации
- Държавната агенция, занимаваща се с ОЗТ
- Финансираща организация с публични средства (НЗОК, Здравно министерство)
- Финансираща организация с частни средства (Застрахователни компании)
- Друго (моля, конкретизирайте)
.....

18. Какъв канал за комуникация е най-подходящ за привличане на пациентите като участници в ОЗТ? (можете да оградите повече от един отговор)

- Болници и отделения, обслужващи пациенти
- Обществени изслушвания и срещи
- Интернет / официални web страници на институциите
- Телефонна линия за информация
- Друго (моля, конкретизирайте)
.....

19. Кои според Вас методи за събиране на информация са най-удачни, когато се търси мнението на пациента по въпроси, свързани с тяхното здравословно състояние? (можете да оградите повече от един отговор)

- Анкета / проучване на общественото мнение
- Гласуване по телефон
- Проучване в болничните заведения (гласуване на хартия)
- Интерактивна web страница за гласуване
- Фокус групи
- Консултативен панел за всеки индивидуален случай
- Периодични конференции специално с цел решение
- Обществени срещи с гласуване

Информация за Вашата пациентска организация:

Година на създаване на организацията:

Приблизителен брой членове:

Град:
(при регионална структура)

.....

Специфични заболявания, с които се занимава Вашата организация (моля, избройте):

.....

ВЪПРОСНИК

/10 отворени въпроса/

Изследване ролята на пациентите в оценката на здравните технологии чрез прилагане на обоснована теория (grounded theory)

Уважаеми дами и господа,

Въпросникът ще послужи за целите на изследователски труд, част от проект „Млад изследовател – 2019 г.“ към Медицински университет – София. Проучването включва качествен анализ на данни от интервюта на пациенти. Анализиранията информация ще открие възможностите, нагласите и перспективите за участие на пациентите в процеса на ОЗТ. Целите на проекта засягат единствено научната област и биха подмогнали изграждането на стратегии за насърчаване включването на пациенти в процеса на ОЗТ в Р. България.

Разработката се финансира по проект на Медицински университет – София, Съвет по медицинска наука, Договор № Д-125/2019 г. за финансиране на научни изследвания.

1. Запознати ли сте какво представлява „Оценка на здравните технологии (ОЗТ)“?
2. Участвали ли сте до момента във вземането на решения, засягащи предстоящи манипулации или здравни дейности (потребности), свързани с Вашето здравословно състояние?
3. Ако имате възможност, бихте ли споделили опит и мнение относно използвано от Вас лекарство?
4. Бихте ли споделили открито Ваше притеснение или мнение за дадено лечение или лекарство?
5. Бихте ли споделили опита си за дадено заболяване, който да послужи за подобряване на възможностите за лечение и предотвратяване на скрити нежелани ефекти?
6. Бихте ли споделили предпочитание за състоянието Ви, ако можете да избирате лечение?
7. Бихте ли участвали в обучения или семинари, организирани от ОЗТ институция?
8. Бихте ли се срещнали с представители на ОЗТ институция, с които да обмените опит?
9. Очаквате ли да имате полза, ако споделите опит и лични впечатления с ОЗТ институция за лечението Ви?
10. Каква е Вашата нагласа за участие в процеса на оценка на здравна технология?