

**НАЦИОНАЛЕН ЦЕНТЪР  
ПО ОБЩЕСТВЕНО ЗДРАВЕ И АНАЛИЗИ**

**АНЕЛИЯ ХРИСТОВА НИКОЛОВА**

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

**АВТОРЕФЕРАТ**

**НА ДИСЕРТАЦИОНЕН ТРУД  
ЗА ПРИСЪЖДАНЕ НА ОБРАЗОВАТЕЛНА И НАУЧНА СТЕПЕН  
“ДОКТОР”**

**НАУЧНИ РЪКОВОДИТЕЛИ:**

**Проф. Илко Гетов, дф  
Доц. Евгени Григоров, дм**

Дисертационният труд съдържа 152 страници, включващи 8 таблици, 95 фигури, 1 приложение. Библиографията се състои от 142 литературни източника, на кирилица и на латиница.

Във връзка с дисертационния труд са публикувани 4 статии.

Дисертационният труд е обсъден, приет и е насочен за защита от разширен съвместен Колегиум на дирекция «Класификационни системи, стандарти и иновации» и дирекция «Национални здравни данни и електронно здравеопазване» към Национален център по общественото здраве и анализи, провел се на 16.10.2020 г. на основание Заповед №РД-387/15.10.2020 г. на Директора на НЦОЗА

**СОФИЯ, 2020 г.**

## Съдържание

|        |  |                              |
|--------|--|------------------------------|
| 1.     | ВЪВЕДЕНИЕ .....  | 5                            |
| 2.     | ХИПОТЕЗА, ЦЕЛ, ЗАДАЧИ, МАТЕРИАЛИ И МЕТОДИ НА ИЗСЛЕДВАНИЯТА .....                                       | 7                            |
| 2.1.   | Научна хипотеза.....   | 7                            |
| 2.2.   | Цел и задачи .....   | 7                            |
| 2.3.   | Обект и предмет .....  | 7                            |
| 2.4.   | Материали и методи на изследването.....  | 8                            |
| 3.     | АНАЛИЗ НА РЕЗУЛТАТИТЕ.....   | 9                            |
| 3.1.   | Анализ на процеса на ОЗТ в България.....   | 9                            |
| 3.1.1. | Организационна структура и протичане на процеса на ОЗТ .....   | 9                            |
| 3.1.2. | Анализ на сроковете за извършване на процедура по ОЗТ.....   | 17                           |
| 3.2.   | Експерти по ОЗТ .....  | 20                           |
| 3.2.1. | Анализ и оценка на осигуреността с експерти за ОЗТ .....   | 20                           |
| 3.2.2. | Анализ на съставите на работните комисии .....   | 23                           |
| 3.3.   | Проучване и анализ на информираността относно процеса по оценка на здравните технологии в България. 27 |                              |
| 3.4.   | Анализ на резултатите от дейностите по ОЗТ.....  | 40                           |
| 3.4.1. | Показатели за обем на дейност. ....  | 40                           |
| 3.5.   | Икономически показатели и въздействие .....  | 46                           |
| 3.5.1. | Анализ на бюджетното въздействие по терапевтични сфери.....  | 46                           |
| 3.5.2. | Анализ на разходите – средна цена на лекарствените продукти. ....                                      | 49                           |
| 3.6.   | Преглед и сравнителен анализ на промените в законодателството, касаещо ОЗТ след 01.04.2019 г. ....     | 50                           |
| 3.7.   | Обобщение на най-често срещаните проблеми .....  | Error! Bookmark not defined. |
| 3.7.1. | Резюме на основните проблеми при въвеждането и организирането на процеса по ОЗТ в България .....       | 54                           |
| 3.7.2. | Проблеми при изготвяне на досието за ОЗТ от страна на фирмата-ПРУ.....                                 | 54                           |
| 3.7.3. | Проблеми при изготвяне на проекта за доклад от работните комисии.....                                  | 55                           |
| 4.     | ИЗВОДИ И ПРЕПОРЪКИ.....  | 57                           |
| 5.     | ПРИНОСИ.....   | 58                           |
| 6.     | ЗАКЛЮЧЕНИЕ .....   | 59                           |

## Използвани съкращения на български език

АБВ – Анализ на бюджетното въздействие  
БВП – Брутен вътрешен продукт  
ЕМА – Европейска агенция по лекарствата  
ЕС – Европейски съюз  
ЗЛПХМ – Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина  
ИАЛ – Изпълнителна агенция по лекарствата  
КОЗТ – Комисия по оценка на здравните технологии  
КК – Кокрейн колаборация  
ЛП – Лекарствен продукт  
МЗ – Министерство на здравеопазването  
НЗОК – Национална здравноосигурителна каса  
НСЦРЛП – Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти  
НЦОЗА – Национален център по обществено здраве и анализи  
ОЗТ – Оценка на здравните технологии  
ПЛС – Позитивен лекарствен списък  
ПРУ – Притежател на разрешение за употреба  
РК – Работна комисия

## Използвани съкращения на английски език

AETMIS – Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé  
APOR – Association for Pharmacoeconomics and Outcomes Research  
BIA – Budget Impact Analysis /Анализ на бюджетното въздействие/  
CBA – Cost benefit analysis /Анализ разход – полза/  
CEA – Cost effectiveness analysis/ Анализ разход-ефективност/  
CETS – Conseil d'évaluation des technologies de la santé  
DALY – Disability-Adjusted Life Year /Години живот, съобразени с нетрудоспособността/  
EUnetHTA – European Union network for Health Technology Assessment /Мрежа на Европейския съюз за Оценка на здравните технологии/  
HEOR – Health economics and outcomes research /Здравна икономика и изследвания на резултатите/  
HTA – Health Technology Assessment /Оценка на здравните технологии/  
INN – International non-proprietary name /Международно непатентно наименование/  
IQWiG – Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen /Институт за качество и ефективност в здравеопазването/  
ISPOR – International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research /Международна организация за фармакоикономика и изследвания на резултатите/  
JA – Joint Action /съвместно действие/  
MEDLINE – Medical Literature Analysis and Retrieval System Online / Система за онлайн извличане и анализ на медицинската литература/  
NHS – National Health Service /Националната здравна служба/  
NICE – National Institute for Clinical Excellence /Национален институт за клинични постижения/  
PBAC – Pharmaceutical Benefits Advisory Committee / Консултативен комитет за фармацевтичните ползи/  
PBS – Australian Pharmaceutical Benefits Scheme / Австралийска схема за лекарствени ползи/  
QALY – Quality-adjusted life year /Години живот, съобразени с качеството/  
REA – Relative effectiveness assessment /оценка на относителната ефективност/  
SBU – Swedish Agency for Health Technology Assessment /Шведска агенция за оценка на здравните технологии/  
CUA – Cost utility analysis /Анализ разход-полезнфиост/  
CMA – Cost minimization analysis /Анализ разход-минимум/

## 1. Въведение

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

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

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

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

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

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

Оценката на здравните технологии (от англ. HTA-Health Technology Assessment или ОЗТ) е утвърдена научна методология. Тя служи на мениджърите в здравеопазването, управляващите и политиките да взимат обосновани решения за реимбурсирането на нови диагностични и терапевтични подходи, лекарства и

медицински изделия. На базата на данни от клиничните изпитвания, съобразени с предложената цена, броя таргетни пациенти и потенциални разходи, може да се получи информация за относителната стойностна (разходна) ефективност на новите здравни технологии, като лекарствени продукти, устройства и медицински услуги. В повечето случаи се прави сравнение със съществуващите стандарти (или възможности) за лечение и грижи за пациентите. ОЗТ се провежда с помощта на аналитични рамки, въз основа на клинична, епидемиологична и здравно-икономическа информация, за да се определи как най-добре да се разпределят ограничените ресурси за здравеопазване.

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

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

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

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

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

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

## **2. Хипотеза, цел, задачи, материали и методи на изследванията**

### **2.1. Научна хипотеза**

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

### **2.2. Цел и задачи**

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

За изпълнението на целта са поставени следните задачи:

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

### **2.3. Обект и предмет**

Обекти на изследването са организацията и дейността на отдела по "Оценка на здравните технологии" при НЦОЗА, Комисията за оценка на здравните технологии и Работните комисии от експерти по чл.10 от Наредба № 9 от 01.12.2015 г. за периода 02.2016-04.2019 г.

Предмет на изследването са структурата, организацията, процесите и резултатите от дейността на: отделните Работни комисии с експерти, Комисията по ОЗТ и Отдел „ОЗТ“. Изследвани и анализирани са екстензивни и интензивни

показатели като: осигуреност на процеса с експерти, техническа осигуреност, интензивност и устойчивост на процеса, крайни резултати от процедурите и др.

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

### **2.4. Материали и методи на изследването**

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

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

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

- чуждестранни и български научни публикации, касаещи същността, процедурите и методите на ОЗТ, вкл. и опита на други страни в тази област;
- нормативни документи, регламентиращи извършването на ОЗТ в България и дейността на обектите на изследването – закон, наредба, процедури и правила;
- база-данни за подадените заявления, които се анализират по различни критерии за пълнота и продължителност на процедурата;
- бази-данни за подбор на експерти за работни комисии във връзка с оценка на осигуреността със специалисти от различните области – лекари, лекари по дентална медицина, фармацевти, икономисти, статистици, юристи и други;
- доклади от работните групи и протоколи от заседанията на Комисията по ОЗТ към НЦОЗА, относно резултатите от процедурите;
- международни и български бази-данни със статистически показатели за потреблението и разходите за лекарства;
- доклади от международни и български институции и организации във връзка с данни, касаещи фармацевтичния пазар и процеса на ОЗТ у нас и в чужбина.

Методът на експертната оценка е приложен при обобщаване на ключовите фактори, оказващи влияние върху развитието и ефективното управление на процеса

по ОЗТ на национално равнище и за формулиране на препоръки за усъвършенстването му в България.

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

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

Извършен е икономически анализ и съпоставка на разходи за лечение.

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

#### **Ограничения на изследването:**

Дисертационният труд не разглежда всички аспекти на ОЗТ, а само тези, които касаят организацията на процеса в България и икономическото отражение върху бюджета на институциите, които заплащат лекарствени продукти с публични средства.

#### **Времеви обхват:**

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

### **3. Анализ на резултатите**

#### **3.1. Анализ на процеса на ОЗТ в България**

##### **3.1.1. Организационна структура и протичане на процеса на ОЗТ**

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

ОЗТ се въвежда за първи път в България с обнародването на Наредба № 9 от 01.12.2015 г. (Обн. ДВ. бр. 97 от 11 Декември 2015 г.) за условията и реда за извършване на оценка на здравни технологии, издадена от Министъра на здравеопазването, по нататък „наредбата“. В края на 2018 г. с приходните и заключителни разпоредби на Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2019 г. се въвеждат множество промени в процеса по

ОЗТ в България. В закона е записано, че оценката на здравните технологии след 31.03.2019 г. ще се извършва от Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП), поради което анализирането на опита, натрупан в продължение на повече от четири години, считаме за много необходим и полезен.

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

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

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

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

С наредбата се създава **Комисия по ОЗТ**, която е консултативен орган към Директора на НЦОЗА и се състои от 13 членове, включително Председател. В нея участват представители на различни институции (Фигура 1), както следва:

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



Фигура 1. Структура на Комисията по ОЗТ в България.

Първоначално поименният състав на Комисията по ОЗТ е определен на 25.02.2016 г. със Заповед на Министъра на здравеопазването и оттогава има издадени още девет заповеди за изменение на състава ѝ. Съгласно Наредбата, в състава на Комисията задължително се включва Директорът на НЦОЗА.

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

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



Фигура 2. и фигура 3. Състав на Комисията по ОЗТ представен според специалностите на отделните членове към март 2016 и към март 2019 г.

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

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

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

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

За осъществяване на дейността на Комисията се създават **работни комисии** към Директора на НЦОЗА, в състава на които се включват лекари, лекари по дентална медицина, магистър-фармацевти, икономисти, статистици, юристи и други

специалисти. Работните групи извършват предварителна оценка на подадените от фирмите ПРУ документи и анализа за ОЗТ, след което изготвят проект на доклад за оценка на здравната технология.

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

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

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

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

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

Секретарят на Комисията подготвя проект на дневен ред за всяко заседание, който се одобрява от председателя и публикува на интернет страницата на НЦОЗА. Три работни дни преди всяко заседание секретарят на Комисията изпраща одобрения дневен ред на всички членове на Комисията.

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

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

За всяко заседание на Комисията се води протокол, който се подписва от председателя на Комисията, секретаря и всички членове, които са присъствали, най-

късно на следващото заседание. Към протокола на Комисията се добавя лично подписан от всеки от наличните членове присъствен поименен лист.

### Етапи на процеса

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

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

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

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

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

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

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

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

- Резюме на доклада се публикува на интернет страницата на НЦОЗА. Пълният доклад може да се публикува след получаване на изрично съгласие от ПРУ.

#### **Вътрешни документи, относими към процедурата:**

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

обсъждания от членовете на работната комисия, след което те биват подписани и внесени в НЦОЗА. Примерна бланка на такъв протокол е утвърдена като Приложение 3 към Правилата. Правилата се дават на всеки един експерт, при започване на работата му, когато той бъде включен в определена работна комисия.

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

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



### 3.1.2. Анализ на сроковете за извършване на процедура по ОЗТ.

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

Сроковете за извършване на оценка на здравните технологии варират в различните европейски държави и зависят от вида на оценката, която се извършва – еднократни, многократни, бързи оценки и др. (Таблица 1).

Таблица 1. Срокове за извършване на ОЗТ в избрани страни

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

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

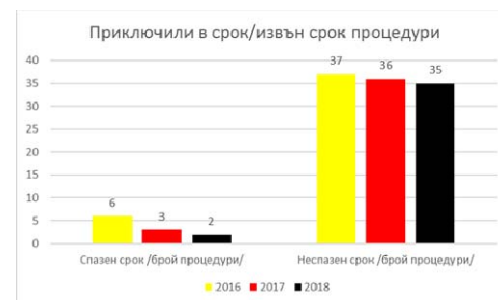
За България нормативно определеният срок за извършване на процедурата по ОЗТ е 90 дни от датата на подаване на заявлението от ПРУ.

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

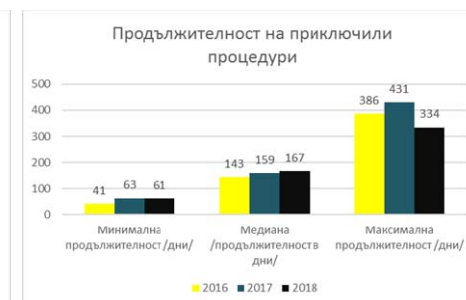
Извършеният анализ на сроковете на процедурите показва, че делът на процедурите, приключили в срок е много малък и намалява през годините:

- 2016 г. – 14%
- 2017 г – 8%
- 2018 г. – 5%

На следващата фигура 4 е представен броят на процедурите със спазен/не спазен срок по години. Изследвана е и средната продължителност в дни на всички приключили процедури по години.



Фигура 4. Приключили в срок/ извън срок процедури



Фигура 5. Продължителност на приключили процедури.

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

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

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

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

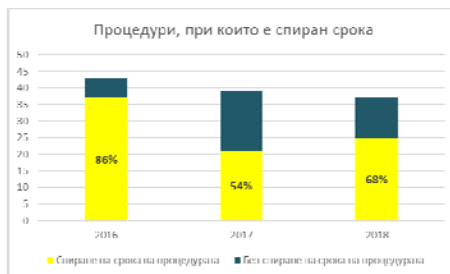
Основният проблем в процеса на оценката и изготвянето на проект на доклад се оказва комуникацията между отделните членове на работната комисия. Това най-често става чрез имейли и телефонни разговори. Повечето РК, въпреки необходимостта от осъществяване на присъствена среща (заседание), на което да бъдат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

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

На последващ етап процедурата се забавя допълнително поради отлагане на вземането на решение по вече внесен и представен доклад от КОЗТ или връщането на доклада за преработка. Процентът на върнатите за преработка проекти на доклади се движи от 35% до 41%, като се наблюдава тенденция за увеличаване и на броят на преработките през годините.



Фигура 6. Върнати за преработка проекти на доклади.



Фигура 7. Процедури при които е спиран срока.

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

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

Най-много спирания на сроковете на процедурите се наблюдават през 2016 г. През този период най-често забележките касаят юридическата част и първоначалната подготовка на документацията от ПРУ. Това е логично и разбираемо, тъй като процесът стартира през тази година и Заявителите все още не бяха запознати в детайли с изискванията и нямат натрупан опит и рутина за процеса на ОЗТ.

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

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

## 3.2. Експерти по ОЗТ

### 3.2.1. Анализ и оценка на осигуреността с експерти за ОЗТ

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



Фигура 8. Регистър с експерти към януари 2017 г.



Фигура 9. Структура на експертите по специалности към 31.03.2019 г.

Към март 2019 г. броят на експертите, включени в регистъра вече е 382. Преобладават лекарите от различни специалности. Броят на статистиците и икономистите е сравнително малък и не покрива нуждите на процеса, затова се

налага един и същи експерт да бъдат включван едновременно и да работи по едно и също време в няколко комисии.

Значителна част от експертите са хабилитирани лица и техният брой се увеличава през годините. Големият брой на хабилитираните лица, подали заявление за включване като експерти в работните комисии е продиктуван от научният им интерес в конкретната област и актуалността на процеса по ОЗТ в България. За председател на всяка работна комисия винаги се назначава хабилитирано лице, за предпочитане лекар по профила на специалността за конкретното заболяване.



Фигура 10. Квалификационно равнище на експертите, включени в регистъра на НЦОЗА към януари 2017 г.



Фигура 11. Структура на експертите по квалификационно равнище към 31.03.2019 г.

Най-голям е делът на хабилитираните лица при специалистите по дентална медицина и лекарите, докато лицата заемщи академична длъжност „асистент“ преобладават в групата на фармацевтите (фигура 12). Като цяло относителният дял на хабилитираните лица се увеличава с всяка изминала година.



Фигура 12. Дял на хабилитирани лица в различните групи специалисти.



Фигура 13. Структура на експертите по възраст.

Структурата на експертите по възраст е направена на база представителна извадка от 250 човека от регистъра с експерти. Най-младият експерт, подал заявление за включване в работните комисии по ОЗТ е на 28 г., а най-възрастния на 82 г. като той работи активно в анализирания период. Възрастовата структура на експертите показва интерес от страна на специалистите от различни поколения, заинтересованост към процеса и тяхното желание да допринесат за развитието на ОЗТ в България. Не се наблюдават значителни разлики във възрастовите групи. Броят на експертите в регистъра е проследен в динамика на следващата фигура 14.



Фигура 14. Динамика на подадените заявления от експерти.

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

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

### 3.2.2. Анализ на съставите на работните комисии

Съставът на всяка работна комисия се гласува задължително на заседание на КОЗТ след като подадените от ПРУ документи са прегледани за допустимост и е даден ход на процедурата по ОЗТ. Като правило във всяка работна комисия се

включват специалисти от различните области – лекари, фармацевти, икономисти, юристи и група други. Задължително в състава на работната комисия се включва лекар със специалност по профила на заболяването, за което се извършва ОЗТ. Препоръчително е и той да бъде назначен за Председател на работната комисия и съответно да представи проекта на доклад пред КОЗТ, тъй като се предполага, че той е най-запознат в детайли със спецификата на заболяването, броя на пациентите, терапевтичната практика, действащото фармакотерапевтично ръководство, препоръките на международни и национални професионални дружества, нуждата от лекарствения продукт, НЛР и др.

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

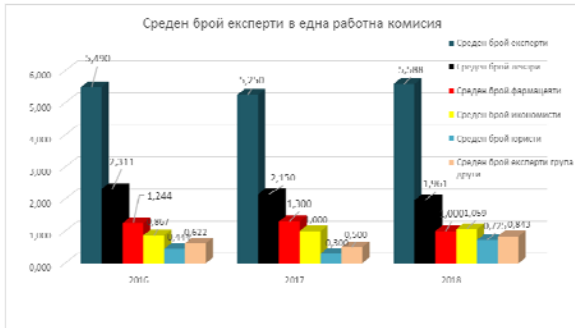
- Двама лекари или един такъв и един здравен специалист от група „други“, които да изготвят клиничната част от проекта на доклад – първите два раздела „Анализ на здравния проблем“ и „Сравнителен анализ на терапевтичната ефикасност/ефективност и безопасност“
- Поне един магистър-фармацевт, който следва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

Средният брой експерти в една комисия през годините е от 5,25 до 5,59 (фигура 15).



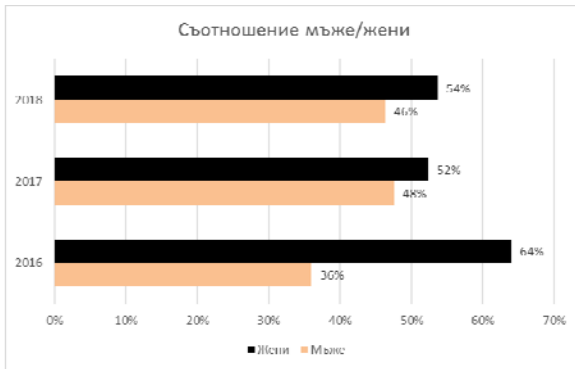
Фигура 15. Среден брой експерти в една работна комисия по години

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



Фигура 16. Среден брой експерти в една работна комисия.

Изследвано е съотношението мъже/жени в съставите на работните комисии. Като брой на назначените експерти преобладават жените и разликата е най-осезаема през 2016 г.



Фигура 17. Съотношение мъже/жени в съставите на работните комисии.

Съотношението на жените и мъжете в състава на всяка комисия е изследвано и като най-често срещана стойност.



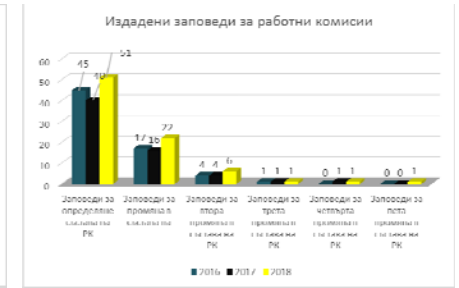
Фигура 18. Съотношение мъже/жени – най-често срещата стойност във всяка една работна комисия.

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

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



Фигура 19. Промяна на заповеди за определена поименния състав на работни комисии.

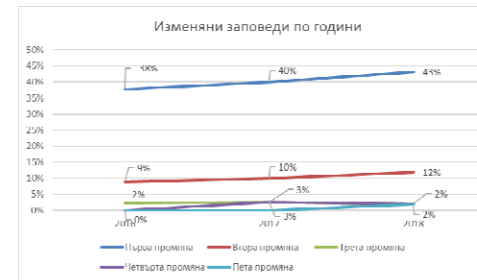


Фигура 20. Издадени заповеди за определяне и промяна на състави на РК.

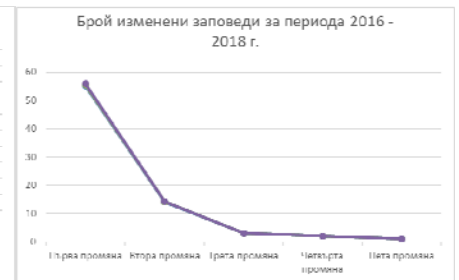
Сред основните причини за отказ на експерти от участие в работни комисии са голяма служебна натовареност, участие в клинично изпитване с конкретния лекарствен продукт за който се извършва оценка, дългосрочно отсъствие от страната или заболяване.

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

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



Фигура 21. Промени на заповеди за РК по години.



Фигура 22. Брой изменени заповеди за периода 2016-2018 г.

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



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



Фигура 23. Терапевтични области, в които най-често съставът на РК бива изменян – 2016 г



Фигура 24. Терапевтични области, в които най-често съставът на РК бива изменян – 2018 г

Най-много промени като брой издадени заповеди за 2016 г. има в областите дерматология, хематология, HIV, а за 2018 г. – Противовирусни и Пулмология

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

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

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

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

С цел събиране на данни за обективизирането на познанията относно ОЗТ, през 2017 г. за пръв път в България беше проведено проучване на осведомеността на обществото и професионалистите за този нов за нашата страна процес.

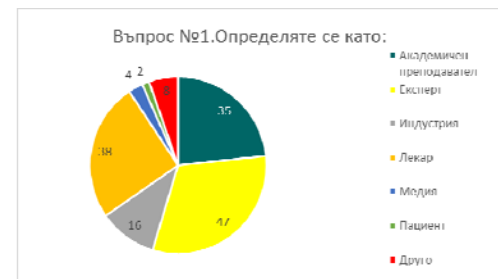
Извършеният първичен анализ беше публикуван и даде представа за информираността, свързана с процеса по ОЗТ и процедурите, които го съпътстват, на базата на натрупания опит за 2016-2017 г.

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

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

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

На следващата графика е представено разпределението на респондентите.



Фигура 25. Анкета – въпрос № 1. Относно групата, към която принадлежат респондентите



Фигура 26. Въпрос № 2. Запознат/а ли сте с това какво представлява ОЗТ?

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

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



Фигура 27. Разпределение на отговорите на въпрос № 2 по групи.



Фигура 28. Относителен дял на отрицателните отговори.

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

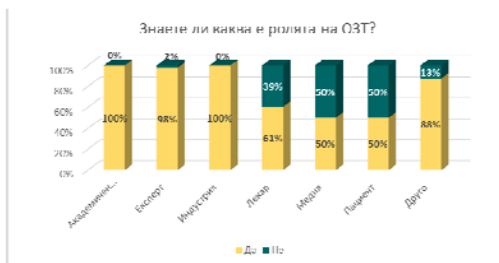
От отговорилите с „не“ 18 респонденти с най-висок относителен дял са пациентите, следвани от медиите и лекарите.

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

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



Фигура 29. Въпрос № 3. Знаете ли каква е ролята на ОЗТ?



Фигура 30. Разпределение на отговорите на въпрос № 3 по групи.

Едва 20 от респондентите (13%) не познават ролята на ОЗТ в системата на здравеопазване, лекарствената политика и съответно вземането на решения за

достъп до нови технологии. Сравнението с предходното проучване (25% към 2017 г.) показва, че техният брой е намалял почти двойно.

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



Фигура 31. Въпрос № 4. Знаете ли кой е ползвател на ОЗТ?

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

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

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

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



Фигура 32. Въпрос № 5. Считате ли, че процесът по ОЗТ стартира успешно в нашата страна?

Голяма част от респондентите (67%) са отговорили с „да“ на въпроса, което дава една преобладаващо положителна оценка на извършваната до момента дейност.

Приблизително една четвърт (22%) от респондентите са дали отговор „не знам“ и едва 11% считат, че процесът по ОЗТ не е стартирал успешно в нашата страна.

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



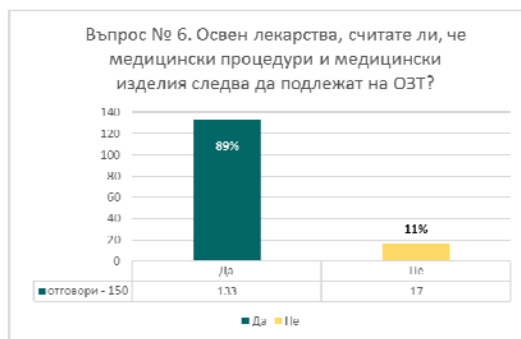
Фигура 33. Разпределение на отрицателните отговори на въпрос № 5.



Фигура 34. Разпределение на отговорите на Въпрос № 5 според критерий за участие в РК.

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

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



Фигура 35. Въпрос № 6. Освен лекарства, считате ли, че медицински процедури и медицински изделия следва да подлежат на ОЗТ?

По-голямата част (89%) от респондентите считат, че ОЗТ трябва да се прилага не само при лекарствените продукти, но и да покрие други аспекти от здравните и медицински дейности като процедури и медицински изделия. Положителните отговори обаче са по-малко в сравнение с 2017 г. (тогава над 94%). Това вероятно се

дължи на по-добрата запознатост на експертите с процеса, проблемите с липса на епидемиологични данни и практическите трудности, които се срещат при провеждането на ОЗТ.



Фигура 36. Въпрос № 7. Знаете ли къде можете да намерите информация за ОЗТ?

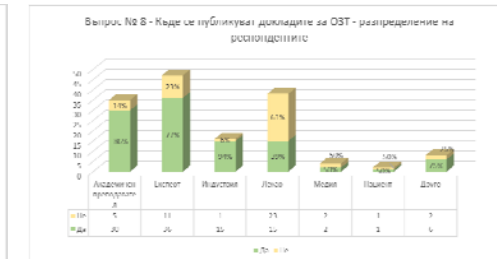


Фигура 37. Въпрос № 7. Знаете ли къде можете да намерите информация за ОЗТ – разпределение на респондентите.

Делът на респондентите, които са посочили, че не знаят от къде да намират информация за ОЗТ е 21%. Този дял е с 12% по-малко спрямо 2017 г., което говори за по-голямата информираност на обществото след натрупания 3 годишен опит. Разпределението на отговорилите с „не“ е представено на следващата графика. Притеснително висок е делът на лекарите, които са отговорили отрицателно на този въпрос.



Фигура 38. Въпрос № 8. Знаете ли къде се публикуват докладите за ОЗТ?

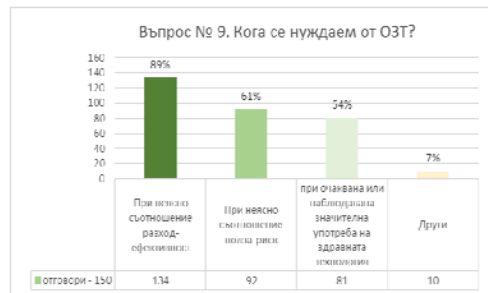


Фигура 39. Въпрос № 8. Знаете ли къде се публикуват докладите за ОЗТ – разпределение на респондентите.

Почти 2/3 от респондентите знаят къде се публикуват докладите (резюметата) с извършените оценки по ОЗТ, което говори за значително по-добрата информираност спрямо предходното проучване през 2017 г. (59% положителни отговори). 94% от представителите на индустрията очаквано знаят къде се публикуват докладите за ОЗТ, от което може да бъде направен извод, че информацията, публикувана в резюметата на докладите се ползва най-вече от фармацевтичните компании.



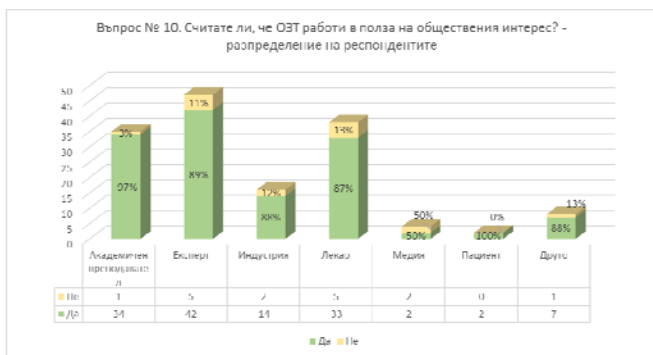
Следващият въпрос касае дълбочината на познанието за същността на извършваната ОЗТ.



Фигура 40. Въпрос № 9. Кога се нуждаем от ОЗТ?

|  |        |
|--|--------|
| При неясно съотношение разход-ефективност                                | 77,56% |
| При неясно съотношение полза-риск  | 59,51% |
| При очаквана или наблюдавана значителна употреба на здравната технология | 59,51% |

Фигура 41. Кога се нуждаем от ОЗТ – отговори от предходно проучване през 2017 г.



Фигура 42. Разпределение на респондентите на въпрос № 10.

Делът на респондентите, които считат, че ОЗТ работи в полза на обществения интерес е 89%, което е със 7% повече спрямо 2017 г. Това говори за по-голямо доверие спрямо предходния период и положителна оценка за извършената работа, както и за по-доброто познаване на процеса сред обществото.

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

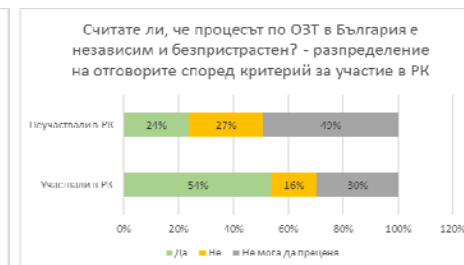


Фигура 43. Въпрос № 11. Колко важно според Вас е, че предоставянето на обективна информация е в помощ на взимането на решения?

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



Фигура 44. Въпрос №12. Считате ли, че процесът по ОЗТ в България е независим и безпристрастен?



Фигура 45.. Разпределение на отговорите според критерий за участие в РК на въпрос дали процесът по ОЗТ в България е независим и безпристрастен.

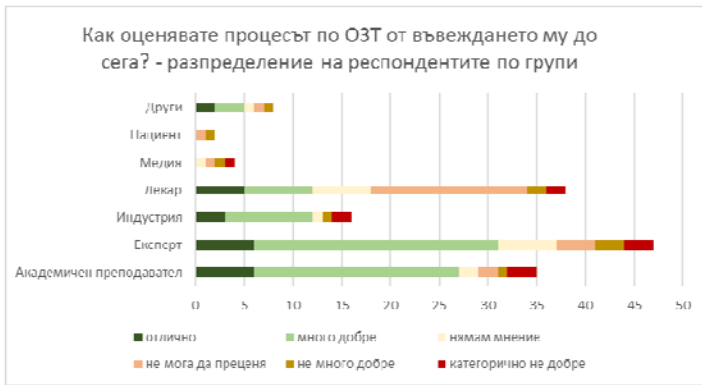
С цел да бъде отчетено мнението на експертите, които са работили по конкретни процедури (участвали в работни комисии) на следващата графика е показано разпределението на отговорите според този критерий.

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

Фигура 46. Въпрос № 13. Как оценявате процеса по ОЗТ от въвеждането му до сега?

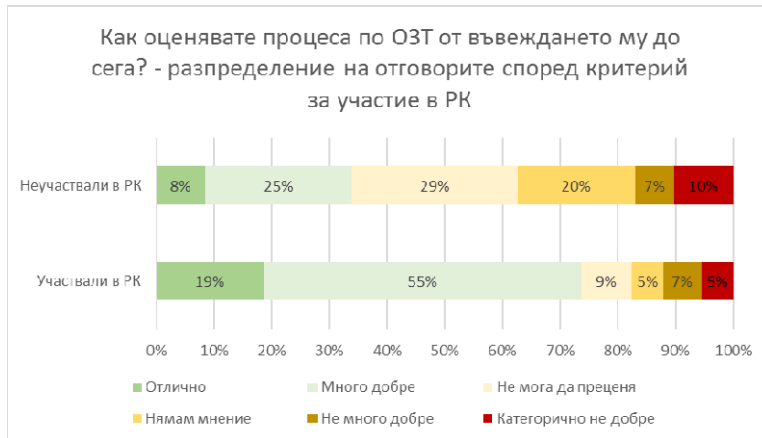
Повече от половината от анкетиранияте (58%) оценяват процеса по ОЗТ отлично или много добре, 28% нямат мнение или не могат да преценят и само 14% оценяват процеса отрицателно.

На следващата графика се вижда разпределението на респондентите по групи.



Фигура 47. Разпределение на отговорите на респондентите по групи на Въпрос № 13

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



Фигура 48. Разпределение на отговорите на Въпрос № 13 според критерий за участие в РК.

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

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

Следващият въпрос касае квалификацията на експертите.



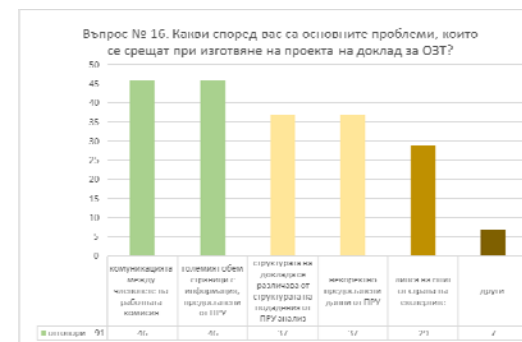
Фигура 49. Въпрос № 14. На какви изисквания според Вас трябва да отговарят експертите в работни комисии по ОЗТ?

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

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

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

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



Фигура 50. Въпрос № 16. Какви според вас са основните проблеми, които се срещат при изготвяне на проекта на доклад за ОЗТ?

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

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

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



Фигура 51. Въпрос № 17. Колко време отделихте за да подготвите вашата част от проекта на доклад за ОЗТ?

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

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

Повечето от експертите твърдят, че са успели да подготвят своята част от проекта на доклад в рамките на една или две седмици. Едва 4% са посочили срок, по-дълъг от един месец. Това дава основание, да се направи извод, че определеният 40-дневен срок за изготвяне на проекта на доклад за ОЗТ е достатъчен и не е необходимо да бъде променен. Практиката обаче показва, че периодът от стартиране на работата на работната комисия до внасянето на готовия проект на доклад в НЦОЗА е доста по-дълъг. Това говори за лоша комуникация и координация между отделните членове на РК, тъй като всеки член сам по себе си успява да изработи своята част

(раздел на доклада) в срок, но последващото сглобяване и техническо оформяне на доклада отнема непредвидено много време. Това говори за липса на координация и налага да бъде обърнато внимание на организацията на работата вътре в самата работна комисия.



Фигура 52. Въпрос № 18. Помогна ли ви в ежедневната работа и/или в кариерното израстване и/или в подобряване на компетентността Ви, участието в работни комисии по ОЗТ?

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

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



Фигура 53. Въпрос № 19. Как оценявате въведените от 01.04.2019 г. нормативни промени, касаещи процеса по ОЗТ?



Фигура 54. Групирани отговори на Въпрос № 19.

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

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

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

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

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

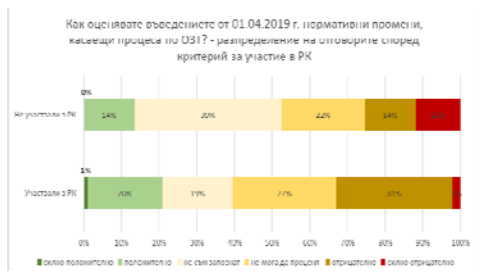
Сред отговорите се срещат мнения, които критикуват начина, по който се случват законодателните промени, посочва се липса на аргументация, непрозрачност, концентрация на възможността за влияние само в един орган, липса на обществен интерес, поради затрудняване на достъпа до лекарства. Част от анкетираните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

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

На следващата графика са показани отговорите вътре в групите анкетирани.



Фигура 55. Разпределение на респондентите по групи на Въпрос № 19.



Фигура 56. Разпределение на отговорите на Въпрос № 19 според критерий за участие в РК.

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

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

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

Голяма част от респондентите като цяло оценяват положително организацията на процеса по ОЗТ и извършеното до момента и въпреки това част от анкетираните смятат, че процесът по ОЗТ в България не е достатъчно независим и безпристрастен.

Отчетена е необходимостта от по-широкото разясняване на промените и въздействието им върху процеса по ОЗТ в страната.

### 3.4. Анализ на резултатите от дейностите по ОЗТ

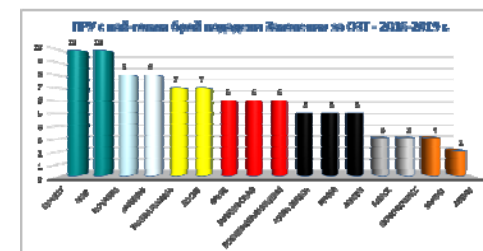
#### 3.4.1. Показатели за обем на дейност.

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

От стартирането на процеса в НЦОЗА до 31.03.2019 г. са подадени общо 146 бр. заявления от 56 ПРУ (фармацевтични компании) за извършване на оценка на здравните технологии. От тях, са приключили 127 процедури (фигура 57).



Фигура 57. Статус на процедурите към 31.03.2019 г.



Фигура 58. ПРУ с най-голям брой подадени Заявления за ОЗТ.

Проследена е и динамиката на подаване на заявленията за извършване на оценка на здравните технологии по месеци (фигура 59).



Фигура 59. Динамика на подадените заявления по месеци за периода февруари 2016-март 2019

Анализът на подадените от ПРУ досиета показва, че преобладават лекарствените продукти в областта на ендокринологията, кардиологията, хематологията и антивирусните препарати (фигура 60/Фигура).



Фигура 60. Брой подадени досиета според сферата на приложение на лекарствените продукти.



Фигура 61. Резултат от приключили процедури.

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

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

- Включването на лекарствения продукт в ПЛС би довело до допълнителна финансова тежест за пациентите.

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

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

Една немалка част от лекарствените продукти са предназначени за редки заболявания, които като правило имат по-лек режим за получаване на разрешение за употреба и реимбурсиране. На следващата графика са е показан броят на лекарствата-сираци спрямо общия брой подадени заявления. Направен е и анализ на подадените заявления за ОЗТ на комбинирани лекарствени продукти от вече налични в ПЛС INN.

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



Фигура 62. Подадени заявления за ОЗТ за редки болести и комбинирани лекарствени продукти.

25% от всички подадени Заявления са за лекарствени продукти, предназначени за редки заболявания, като най-много такива има в област хематология. (Фигура 63).



Фигура 63. Заявления в област хематология.



Фигура 64. Комбинирани лекарствени продукти в област кардиология.

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

Комбинираните лекарствени продукти са предимно в областта на кардиологията и ендокринологията, като в област кардиология те съставляват над 69% от всички подадени Заявления (фигура 64)).

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



Фигура 65. Терапевтични области – редки заболявания и комбинирани ЛП.

За целият анализиран период процедурите, които са получили отрицателна препоръка са 23 бр. (18% от общият брой приключили процедури). Тъй като не съществува нормативно ограничение за това едно и също заявление да бъде подавано повторно, голяма част от тези отрицателни препоръки биват разглеждани повторно.

Това явление е и в резултат на отсъствието на въведена такса за извършване на ОЗТ до края на анализирания период. Такава такса беше гласувана нормативно през 2018 г., но до прехвърлянето на процеса в НСЦРЛП не беше въведена.



Фигура 66. Процедури с отрицателна препоръка.

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

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

Терапевтичната област, в която се наблюдават най-много отрицателни препоръки е и областта с най-много комбинации от съществуващи INN, а именно кардиология (фигура 67).



Фигура 67. Терапевтични области на процедурите с отрицателна препоръка.



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

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



Фигура 68. Терапевтични области на процедурите с отрицателна препоръка – като процент от подадените

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

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

#### 4.4.2. Анализ на качеството на дейността

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

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

### 2.1. Икономически показатели и въздействие

#### 2.1.1. Анализ на бюджетното въздействие по терапевтични сфери.

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

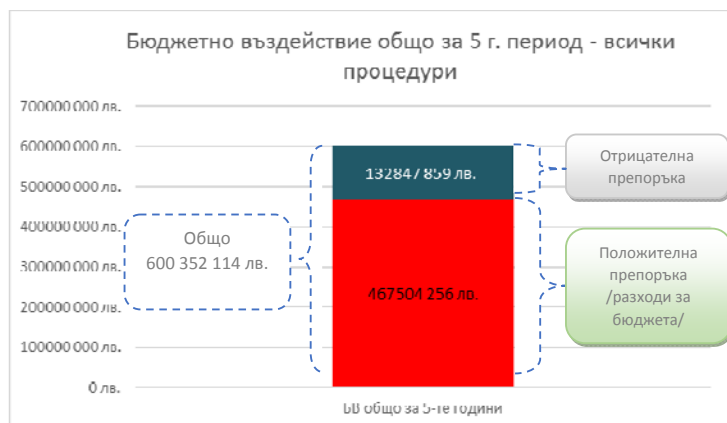
Съгласно изискванията на Приложение №1 на Наредба № 9 Заявителите изготвят анализ на бюджетното въздействие от гледна точка на платеца – НЗОК, (времевият хоризонт е 5 г., а разходите са дисконтирани с 5% на годишна база). Анализът на бюджетното въздействие представя два сценария – първият, при който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

- Положително бюджетно въздействие – когато въвеждането на новата технология води до допълнителни разходи на публични средства;
- Отрицателно бюджетно въздействие – когато въвеждането на новата технология води до спестявания за бюджета;

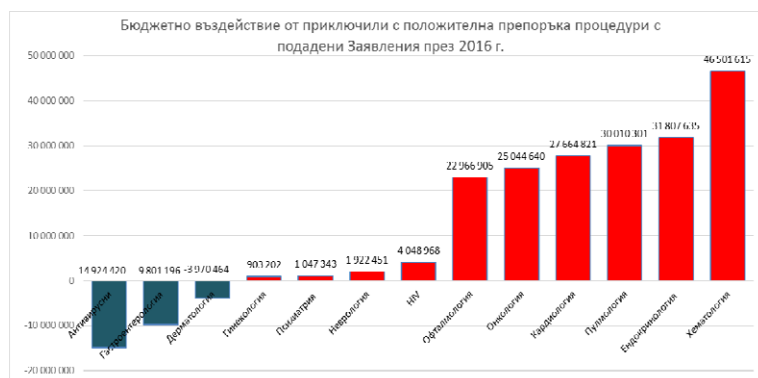
- Неутрално или нулево бюджетно въздействие – когато не се очаква промяна в разходите след въвеждане на новата технология.

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

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



Фигура 69. Бюджетно въздействие от подадени Заявления за ОЗТ за периода 2016-2020 г.



Фигура 70. Бюджетно въздействие на приключили с положителна препоръка процедури – 2016 г.

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

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



Фигура 71. Бюджетно въздействие на приключили с положителна препоръка процедури – 2017 г.

За 2017 г. най-голям разход генерират новите лекарствени продукти в областта на онкологията. Общото бюджетно въздействие за пет годишен период е прогнозирано в размер на 90 400 825 лв. По-голямата част отново се пада на лекарства, предназначени за редки заболявания (фигура 72).



Фигура 72. Бюджетно въздействие на ЛП в област онкология – 2017 г.

Таблица 2. Разходи в област „Хематология“ – 2017 г.

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



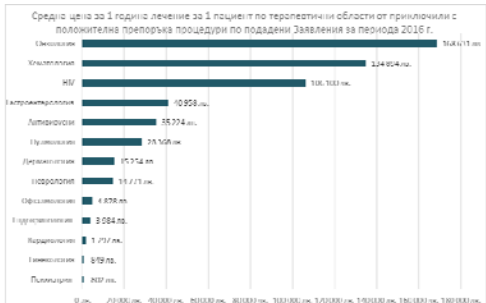
От направеното сравнение е видно, че почти целият разход в областта на онкологията е генериран от лекарствените продукти, предназначени за лечение на редки болести. Средната цена за лечение на 1 пациент при лекарствата-сираци е почти два пъти по-голяма от средната, измерена за всички продукти общо и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



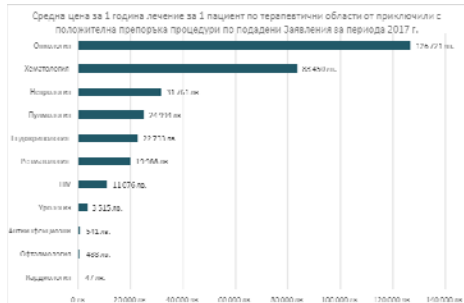
Фигура 73. Бюджетно въздействие на приключили с положителна препоръка процедури – 2018 г.

### 2.1.2. Анализ на разходите – средна цена на лекарствените продукти.

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



Фигура 74. Средна цена за лечение по терапевтични области – 2016 г.



Фигура 75. Средна цена за лечение по терапевтични области – 2017 г.

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

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

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

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

Таблица 3. Преглед на законодателството, касаещо ОЗТ

|  | НЦОЗА – до 31.03.2019 г.  | НСЦРЛП – след 01.04.2019 г.   |
|--|---|---|
| <b>Приложими нормативни и поднормативни документи:</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина</li> <li>Наредба № 9 от 1 декември 2015 Г. за условията и реда за извършване на оценка на здравните технологии</li> <li>Процедура на НЦОЗА за условията и реда за извършване на оценка на здравните технологии за лекарствени продукти</li> <li>Правила за условията и реда на работа на Комсията по оценка на здравните технологии (КОЗТ)</li> <li>Правила за определяне на състава и начина на работа на работна комисия към НЦОЗА по чл. 10, ал. 1 от Наредба № 9 от 01.12.2015 г.</li> <li>Правила за деклариране, предотвратяване и установяване на конфликт на интереси в процеса на оценка на здравните технологии.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина</li> <li>Наредба за условията и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти</li> <li>Тарифа за таксите и комисионните, които се събират по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина</li> <li>Устройствен правилник НСЦРЛП</li> <li>Ръководство относно изискванията към съдържанието на анализа за ОЗТ (Приложение № 6 към чл. 35, ал. 3 и 6 към Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти)</li> </ul> |
| <b>Разкриване на процедура по ОЗТ</b>                  | <p>Отделна процедура – ПРУ подава Заявление в НЦОЗА</p> <p>Предимства:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Независима научна организация извършва оценката. Решението се взема от независим консултативен орган (КОЗТ)</li> </ul> <p>Недостатъци:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Вероятност от забавяне на срока, което възпрепятства подаването на документи в НСЦРЛП за процедура за включване в ПЛС.</li> </ul>   | <p>Процедурата е част от процедурата по включване на лекарствения продукт в ПЛС</p> <p>Предимства:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Не се налага ПРУ да подават документи за две отделни процедури в различни институции</li> </ul> <p>Недостатъци:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Една и съща институция отговора за оценката (положителна или отрицателна) и за включване на ЛП в ПЛС.</li> </ul>   |

|   |  |   |
|---|--|---|
| <b>Такса за извършване на ОЗТ</b>   | Няма такса за извършване на ОЗТ<br>Предимства:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>Спестяване на средства на бизнес-операторите (ПРУ)</li> </ul> Недостатъци:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>Няма приходи от дейността за бюджета, разходите за извършване на ОЗТ се покриват от бюджета</li> <li>Не могат да бъдат подсигурени допълнителни разходи за административно и техническо обезпечаване на работата на експерти и др.</li> <li>Някои заявления се подават по 2 или дори 3 пъти след като получат отрицателна оценка на принципа на "шанса"</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>За включване на ЛП с нов INN, за който се извършва и ОЗТ;</li> <li>3000 лв. за първото посочено в заявлението терапевтично показание;</li> <li>1500 лв. за всяко следващо терапевтично показание;</li> <li>За включване на ЛП с нов INN, за който се извършва ОЗТ в друго приложение на ПЛС:</li> <li>2300 лв. за първото посочено в заявлението терапевтично показание;</li> <li>1650 лв. за всяко следващо терапевтично показание;</li> <li>За извършване на ОЗТ;</li> <li>1500 лв. за първото посочено в заявлението терапевтично показание;</li> <li>750 лв. за всяко следващо терапевтично показание;</li> </ul> Предимства:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>Допълнителни приходи в бюджета на МЗ</li> <li>Обстоен преглед и проверка на документацията от ПРУ преди подаването и по-високо качество на анализите</li> </ul> Недостатъци:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>При прекратяване на процедурата таксата или част от нея не се възстановява и не може да се използва повторно</li> </ul> |
| <b>Срок на процедурата</b>  | 90 дни   | 90 дни за нова индикация (разширяване на терапевтични показания) и 180 дни за включване на ЛП в ПЛС, принадлежащ към нов INN (вкл. извършване на ОЗТ)   |
| <b>Подлежащи на ОЗТ</b><br><br><b>Предимства/недостатъци на промените</b> | <ol style="list-style-type: none"> <li>Лекарствени продукти, принадлежащи към нов INN вкл. комбинирани ЛП от вече включени в ПЛС INN.</li> <li>Поддръжане на реимбурсен статус на ЛП по чл. 259, ал. 1, т. 7 от ЗЛПХМ.</li> </ol> ❖ Не се изисква извършване на ОЗТ, за разширяване на терапевтични показания, когато INN е включен в ПЛС<br>Предимства:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>Недопускане в ПЛС на стари продукти със съмнителни качества, отпаднали по различни причини от ПЛС, както и възпиране на ПРУ от оттегляне на ЛП</li> </ul> Недостатъци:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>Потребяване на "ненужен" ресурс при извършването на ОЗТ на комбинирани ЛП</li> <li>Липса на обективна преценка за ползите и разходите при заплащането на нови терапевтични показания за един и същи ЛП</li> <li>Неясна дефиниция на понятието нов INN</li> </ul> | <ol style="list-style-type: none"> <li>ЛП, принадлежащи към нов INN, който не е включен в ПЛС</li> <li>ЛП, включени в ПЛС, за които е заявено разширяване на терапевтичните показания, за които до момента не е заплащано.</li> </ol> ❖ Не се извършва ОЗТ на комбинирани ЛП от съществуващи в ПЛС INN.<br>❖ Не се извършва ОЗТ на вещества с добре установена употреба в медицинската практика<br>Предимства:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>Спестяване на време и усилия за извършване на оценка на вещества с добре установена употреба в медицинската практика или комбинирани лекарствени продукти</li> </ul> Недостатъци:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>По-нисък потенциал за достъп до иновации, поради стимулиране търсенето на възможности от ПРУ за включване на "стари" продукти</li> </ul>   |
| <b>Условия за ОЗТ в други референтни държави</b>                          | Липса на отрицателна оценка в Германия, Франция или Великобритания.<br>Съгласно Наредбата - на хартиен и електронен носител.<br>Предимства:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>Възможности за използване при "съмнителни" заключения и реферирани при необходимост</li> <li>Недостатъци:</li> <li>Понякога неясно тълкуване на препоръките на другите европейски агенции</li> <li>Неспособими оценки - напр. ЛП продукт е получил отрицателна оценка в друга страна</li> </ul>  | Наличие на поне една положителна оценка в Германия, Франция, Великобритания и Швеция.<br>Предимства:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>Възможност да се взаимства от чуждия опит</li> <li>По-голяма сигурност</li> <li>Избягване на възможност други държави да се реферират по извършената в България първа и единствена оценка</li> </ul> Недостатъци:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>Ограничаване на навлизането на българския пазар на ЛП, за които до сега не е извършена оценка в някоя от</li> </ul>  |

|   |  |   |
|---|--|---|
|   | поради високата си цена, но данните не могат да бъдат адаптирани за Б-я.<br><ul style="list-style-type: none"> <li>Неспособими популационни и медицински характеристики м/у България и посочените държави</li> </ul>   | референтните държави.   |
| <b>Необходими документи</b>                                 | Съгласно Наредба № 9 - на хартиен и електронен носител.<br>Допълнително се изисква:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>Декларация в свободен текст за липса на отрицателна оценка в някоя от референтните държави;</li> </ul> Предимства:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>Стриктно спазване и яснота на текстовете в наредбата</li> <li>Липса да допълнителна административна тежест за ПРУ</li> </ul> Недостатъци:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>Много често тази декларация се забравя от ПРУ, което води до забавяне на процедурата</li> <li>Дори малко несъответствие между хартиения и електронния носител е причина за спиране на срока на процедурата</li> </ul> | Допълнително се изисква:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>Документ за платена държавна такса;</li> <li>Файлове в Ексел формат на модели за изготвените анализи - СЕА и ВІА;</li> </ul> Предимства:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>Файловете предоставят на органите, вземащи решението допълнителна информация за това как са извършени изчисленията в анализите.</li> <li>Процедурата не стартира преди да бъде платена таксата</li> </ul> Недостатъци:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>С подаването на детайлните модели се разкрива търговска тайна на Заявителите</li> <li>Това дава възможност за взаимстване на идеи, и начин на извършване на анализите</li> </ul> |
| <b>Структура на анализа за ОЗТ (предоставян от ПРУ)</b>     | Приложение № 2 към чл. 16, ал. 1, т. 5 от Наредба № 9 от 1 декември 2015 г. за условията и реда за извършване на оценка на здравните технологии  | Приложение № 6 към чл.35, ал.3 и 6 от Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти   |
| <b>Администрация на процеса:</b>                            | НЦОЗА – Дирекция „КССИ“, Отдел „ОЗТ“ – 4 щатни бройки  | НСЦРЛП - „Дирекция управление на режимите и оценка на здравните технологии“ – 15 щатни бройки   |
| <b>Външни експерти /работни групи за извършване на ОЗТ/</b> | Назначават се по всяко подадено заявление  | Назначават се по всяко подадено заявление   |
| <b>Експерти</b>   | Лекар със специалност по профила на заболяването, за което се извършва оценката, фармацевт, икономист, юрист<br>Предимства:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>Задължително участие на клиницист с профил на заболяването, за което се извършва оценка</li> <li>Участие на юрист, който подпомага работата на комисията и подготвящата на изрядна прилежаща документация</li> </ul> Недостатъци:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>Участие на 5-7 експерти в една РК от различни специалности и понякога затруднена комуникация между тях.</li> </ul>   | Експерти със специалност „Медицина“, „Фармация“ и „Икономика, представител на НЗОК и МЗ<br>Предимства:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>По-малко на брой експерти</li> <li>Участие на представител на институциите</li> </ul> Недостатъци:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>Липса на мотивация и финансов ангажимент на представителите на институциите, възможности за забавяне и "претоварване" на външни експерти</li> </ul>   |
| <b>Работни групи</b>  | Изготвят проект на доклад за ОЗТ   | Изготвят клинична и фармако-икономическа оценка на ЛП   |
| <b>Представяне</b>  | Председателя на РК представя проект на доклад пред КОЗТ<br>Предимства:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>Медицински запознато в детайли лице представя случая (в повечето случаи става въпрос за клиницист, който има пряко наблюдение върху пациентите и здравния проблем) Компетентен да отговори на възникнали въпроси</li> </ul> Недостатъци:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>Физическото присъствие на Председателя е свързано с допълнителен ангажимент за него, доста често датата на заседанието на КОЗТ съвпада с неотложни ангажименти или пътувания на Председателя на РК.</li> </ul>   | Член на съвета представя изготвен от него експертен доклад по всяка заявена процедура.<br>Председателят на работната група взема участие в заседанието, както и представител на МЗ/НЗОК.<br>Изисква се становище на НЗОК за ЛП, предназначени за лечение на злокачествени заболявания.<br>Предимства:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>Доклада се изготвя и представя всеки път от определени хора в съвета, което води до унифициране на стила на изготвяне и представяне, а от там и до улесняване на обсъждането му</li> </ul> Недостатъци:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>Представителите на МЗ и НЗОК нямат</li> </ul>   |

|   |   |  |
|---|---|--|
|   |   | право на глас  |
| <b>Вземане на решение</b>                                     | Комисия по ОЗТ – 13 члена вкл. Председател, представители на НЗОК, МЗ, НСЦРЛП, ИАЛ, НЦОЗА.<br>Предимства: <ul style="list-style-type: none"> <li>Решенията се базират на експертен опит на мин 9 човека (поради минималния кворум за вземане на решения).</li> <li>Участват представители на различните институции, което дава възможност да бъдат обсъдени спецификите на отделните процедури – напр. специфика на кодиране на заболявания, несъществуващи МКБ кодове, лекарствени продукти за лечение на спин, ваксини.</li> </ul> Недостатъци: <ul style="list-style-type: none"> <li>Трудно събиране на кворум</li> </ul> | НСЦРЛП – 7 члена, вкл. Председател.<br>Предимства: <ul style="list-style-type: none"> <li>По-бързо вземане на решения</li> </ul> Недостатъци: <ul style="list-style-type: none"> <li>Няма представители на външни институции и независими експерти, въведен е принципа на институционално капсулиране</li> <li>Няма възможност тези, които познават медицинския проблем, ще прилагат ЛП и/или имат по-широко експертно становище - представители на съсловни и пациентски организации да участват в обсъждането.</li> </ul>              |
| <b>Кворум за провеждане на заседания и вземане на решения</b> | Повече от 2/3 от общия брой на членовете на КОЗТ<br>Предимства: <ul style="list-style-type: none"> <li>Решения, базирани на повече на брой експертни гласове</li> <li>По-обстойно обсъждане и коментари по възникнали въпроси.</li> </ul> Недостатъци: <ul style="list-style-type: none"> <li>По-трудно вземане на решенията и постигане на мнозинство.</li> </ul>  | Повече от половината от общия брой на членовете<br>Предимства: <ul style="list-style-type: none"> <li>Възможност за вземане на решения с по-малък брой гласове, което води до ускоряване на процеса</li> <li>По-малко провалени поради липса на кворум заседания</li> </ul> Недостатъци: <ul style="list-style-type: none"> <li>Възможност за повлияване върху гласовете на членовете на съвета поради фактът, че председателят се явява и техен ръководител</li> </ul>  |
| <b>Публикуване на резюмета</b>                                | На интернет страницата на НЦОЗА<br>Предимства: <ul style="list-style-type: none"> <li>Публичност и прозрачност</li> <li>Възможност на други държави да се реферират по утвърдените доклади</li> </ul> Недостатъци: <ul style="list-style-type: none"> <li>Допълнителна административна работа за служителите в НЦОЗА</li> <li>Необходимост от внимателно цензуриране на данните в докладите за ОЗТ</li> </ul>   | Според наредбата - на интернет страницата на НСЦРЛП<br>На практика – към април 2020 г. <b>няма</b> публикувано резюмета на доклад за ОЗТ по 25 издадени решения *<br>Предимства: <ul style="list-style-type: none"> <li>Съхраняване на принципите за прозрачност, проследимост и надграждане</li> </ul> Недостатъци: <ul style="list-style-type: none"> <li>Липса на публикувани резюмета, поради липса на външен контрол върху компетентния орган</li> </ul>  |
| <b>Обжалване</b>  | Пред Министъра на здравеопазването, чрез Директора на НЦОЗА. Обжалва се заповедта на Директора на НЦОЗА по административен ред.<br>Предимства: <ul style="list-style-type: none"> <li>Възможност политическо лице и въсша държавна администрация да участват в процеса</li> <li>КОЗТ може да се произнесе потворно по същата процедура и да потвърди/промени решението си</li> </ul> Недостатъци: <ul style="list-style-type: none"> <li>Процедура за обжалване чрез административния орган, издаващ Заповедта за ОЗТ и контролиращ процедурата</li> </ul>  | Пред Комисията по прозрачност. Може да се обжалва по целесъобразност. Обжалва се цялото решение на НСЦРЛП, а не само процедурата по ОЗТ.<br>Предимства: <ul style="list-style-type: none"> <li>Възможност на независим орган да се произнесе по процедурата</li> <li>Двуинстанционен ред за ОЗТ и обжалване извън компетентния орган</li> </ul> Недостатъци: <ul style="list-style-type: none"> <li>Забавяне на решението, разширяване на кръга експерти, въввлечени в оценката, достъп на широк кръг лица до търговски тайни</li> </ul> |
| <b>Повторно подаване на заявление</b>                         | Няма ограничение за повторно подаване на заявление след получена отрицателна оценка.<br>Предимства: <ul style="list-style-type: none"> <li>Възможност на ПРУ при промяна на обстоятелствата да подаде отново заявление - напр. по-ниска цена.</li> <li>Осигуряване на по-бърз достъп до иновации при съобразяване на ПРУ със забележките и проблемите от предходни процедури</li> </ul>   | Не е предвидена изрична възможност, което означава, че ПРУ може във всеки момент да подаде нови документи, заплати такса и т.н.  |

|   |
|---|
| Недостатъци: <ul style="list-style-type: none"> <li>Подават се едни и същи анализи по няколко пъти без да има съществена промяна в обстоятелствата</li> </ul> |
|---|

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

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

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

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

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

- Неспазване на указанията според действащата нормативна рамка – по структура и изисквани данни – съдържанието не е подредено, липсва номерация на таблици и фигури или тя не съответства на текста, липсват цели точки и раздели от доклада, чести грешки в изписването на INN на лекарствения продукт.

- Части от досието съдържат описание от пълната характеристика на новата технология без аналитична част, както и смесване на копираните части (на български и английски), както и лош превод от английски език.
- Няма достатъчно данни или трансфер на данни за съответната популация.
- Няма точно описание на целевата група за новата технология (брой пациенти) - често се описват само пациентите, които са лекувани до момента по НЗОК или се описват всички пациенти със даденото заболяване.
- Липсващи и/или недостатъчни данни относно безопасността на продукта.
- Много често представените анализи съдържат данни за сравнение спрямо плацебо, а не спрямо налична технология, използвана в момента в практиката;
- Няма ясно определени методики за прилагането на оценката – недостатъчно ясно описание на епидемиологията на съответното заболяване, рисковете и рисковите групи;
- Не се прави разграничаване на заболяемост и болестност;
- Фармакоикономическите анализи са непълни и неточни, което води до неправилно определяне на бюджетното въздействие.
- Данните не са адаптирани за България. Допускат се чести грешки при определянето на пациентската популация, както и курсовете на лечение. Често се установяват грешки при изчисленията на разходите, които са съществени и изискват цялостна преработка на анализа. Липсват данни относно анализите на чувствителността. Не се прилага дисконтиране и времевият хоризонт на анализите често е прекалено кратък (1 г.) Не се предоставя информация за допълнителните (индиректни) разходи.
- Технически несъвършенства - информацията често не е достатъчно онагледена, таблиците са не четими, смесване на текст на български език с фигури, схеми и таблици на английски език.

### **2.2.3. Проблеми при изготвяне на проекта за доклад от работните комисии**

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

- Липсва критична оценка на представените данни, както и собствени изводи на работните комисии. Информацията често се копира от анализа, изготвен от ПРУ.

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

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

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

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

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

### 3. Изводи и препоръки

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### 4. Приноси

#### Научно-теоретични:

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

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

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

#### Приложно-практически:

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

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

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

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

## 5. Заключение

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

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

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

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

в/за други страни. Очаквано силен тласък в тази посока ще има въвеждането на електронното здравеопазване и системата от регистри.

## 6. Публикации и участия в научни форуми:

1. Николова, А., Е. Григоров, А. Димова, Ж. Колев, П. Салчев. Анализ на процеса и осигуреността с експерти за работните комисии по оценка на здравните технологии в България, *Социална медицина*, 2017 (27), No.4, с.30-33.
2. Салчев, С., С. Джамбазов, А. Николова, Е. Меков „Проучване относно осведомеността за процесите по оценка на здравните технологии“, *Българско списание за обществено здраве*, 2018, 2018 (10), No.2, с.10-19. (Индексирано в Web of Science)
3. Николова, А., Е. Григоров, И. Гетов, П. Салчев. Проучване и анализ на информираността относно процеса по оценка на здравните технологии в България, *Българско списание за обществено здраве*, 2019 (11), No.2, с.37-50. (Индексирано в Web of Science)
4. Николова, А., Е. Григоров. Проучване на сроковете за извършване на процедури по ОЗТ на лекарствен продукт в България за периода 04.2016 – 12.2018 г., *Социална медицина*, 2019 (27), No.4, с.31-34.
5. Николова, А., Е. Григоров, И. Гетов, П. Салчев. «Проучване и анализ на информираността за процеса по ОЗТ сред експерти, членове на работни комисии», *Седми конгрес по фармация с международно участие*, 21-24 ноември 2019 г., Хотел „Рила“, к.к. Боровец