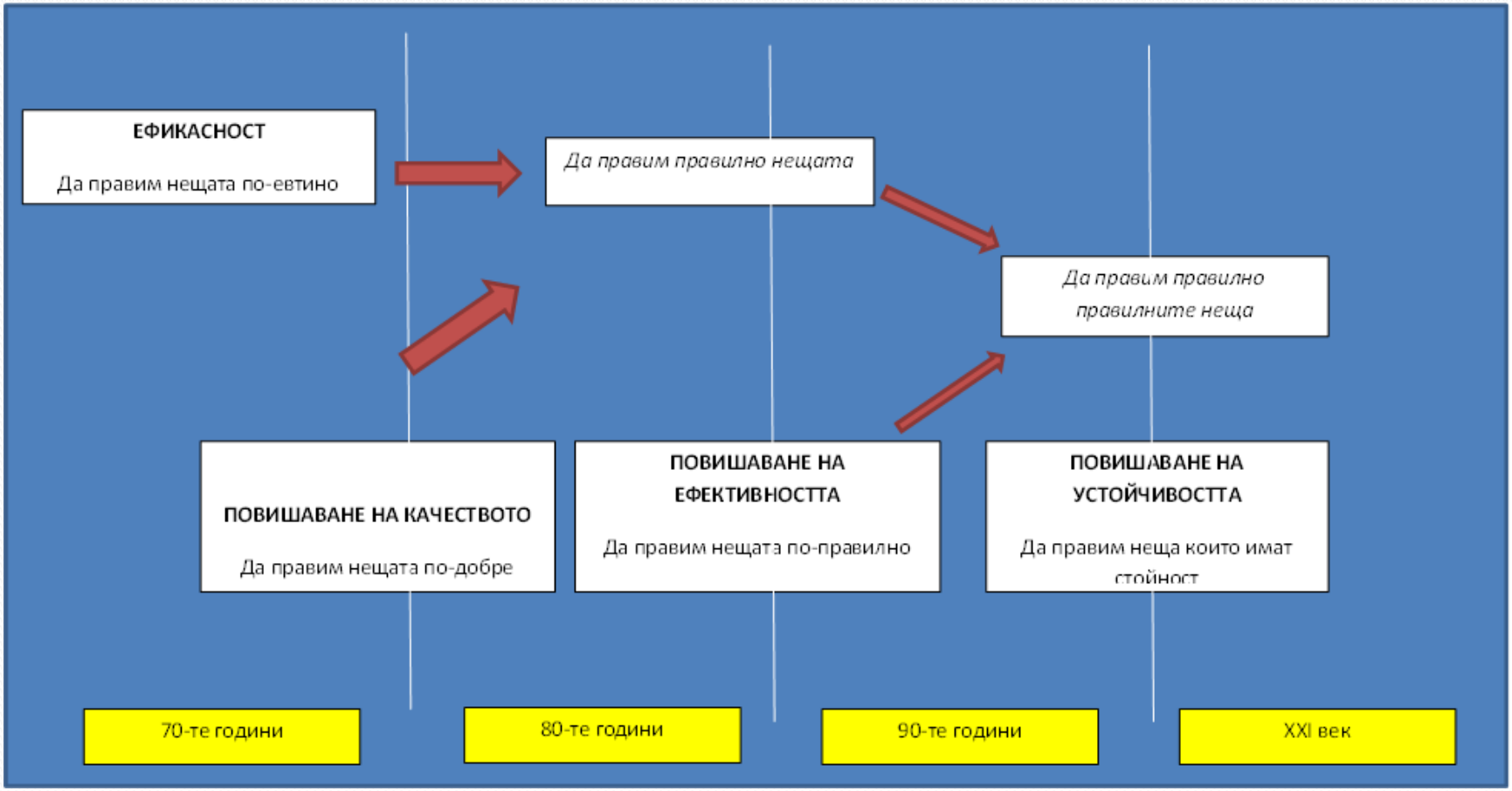
# ОЦЕНКАТА НА ЗДРАВНИТЕ ТЕХНОЛОГИИ В БЪЛГАРИЯ

*Проф. П. Салчев, дм, ми*
*Доц. Е. Григоров, дм*
*Национален център по обществено здраве и анализи*

Здравен дебат
“**Иновации и оценка на здравните технологии – ползи и предизвикателства**”
*Организатор:* Здравен портал **Puls.bg** съвместно с **Investor.bg**
***24 юни 2016 г.** в София Хотел Балкан*

# Еволюция на здравеопазване базирано на доказателства

*Източник : Muir Gray JA. modified*



# Какво е оценка на здравните технологии?

- **Дефиниция:** Оценката на здравните технологии (HTA-Health Technology Assessment) е научно обоснована методология, която дава насоки за вземане на решения на базата на доказателства относно ценообразуването и реимбурсирането на здравни технологии и лекарствени терапии.
- **Целта е** да се идентифицират онези здравни програми, стоки и услуги, които предлагат най-голяма стойност за единица разход, а политиците да вземат обосновани решения относно тяхното прилагане в практиката.
- **Крайният резултат** е и създаване на мост между света на науката и вземането на решения

# Кои са здравните технологии?

- Лекарствени продукти;
- Медицински изделия(апарати, устройства, тестове и др.);
- Интервенции;
- Процедури;
- Терапии;
- Здравни програми;
- Хранителни добавки (примерно Витамин D)

# Какво включва ОЗТ?

1. анализ на здравния проблем;

2. сравнителен анализ на терапевтичната ефикасност, ефективност и безопасност на лекарствения продукт;

3. анализ на фармако-икономическите показатели;

4. анализ на бюджетното въздействие.

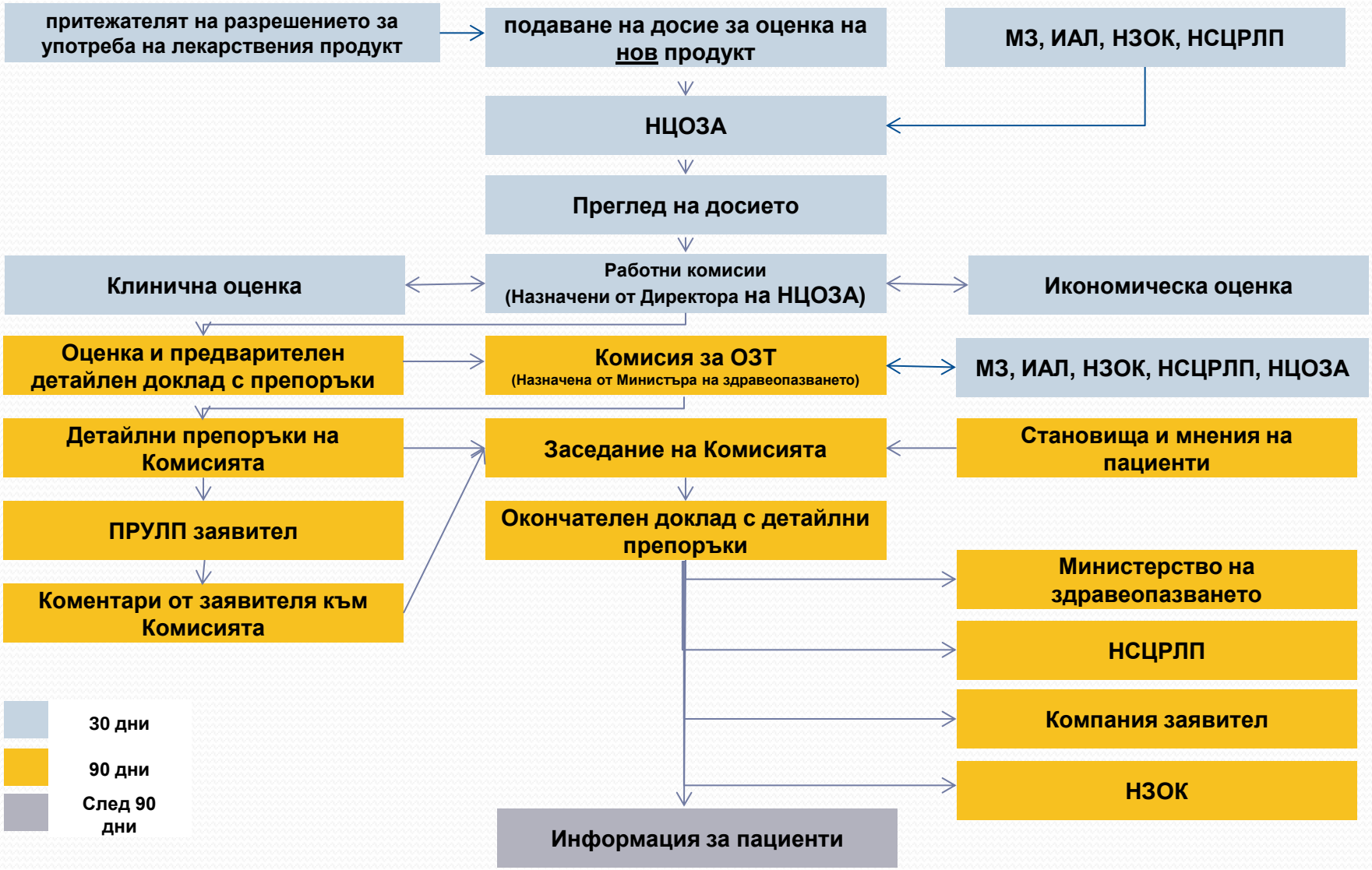
# Ползи от въвеждането на ОЗТ

- **За пациентите**
  - Достъп до нови и ефективни технологии
  - Максимизиране на здравните резултати
  - Постигане на знания, опит и информираност
- **За индустрията**
  - Стимули за развитие на нови технологии – производителите са „врата“ към иновациите
  - Участва в баланса между целите на здравната система и осигуряване на достъп до нови технологии
  - Осигуряване на експертни познания и опит при специфични технологии
- **За обществото**
  - Вземане на информирани политически решения
  - Икономическа ефективност
  - Използване на ограничените ресурси за постигане на по-добри резултати

# Стойност за здравето при въвеждането на ОЗТ

- **Икономическа** – *устойчивост на системата*
- **Етична** – *качество на грижите*
- **Социална** – *справедливост*
- **Научна** – *нови знания и умения*
- **Институционална** – *свързване на науката с политиката*

# Организация на ОЗТ - България

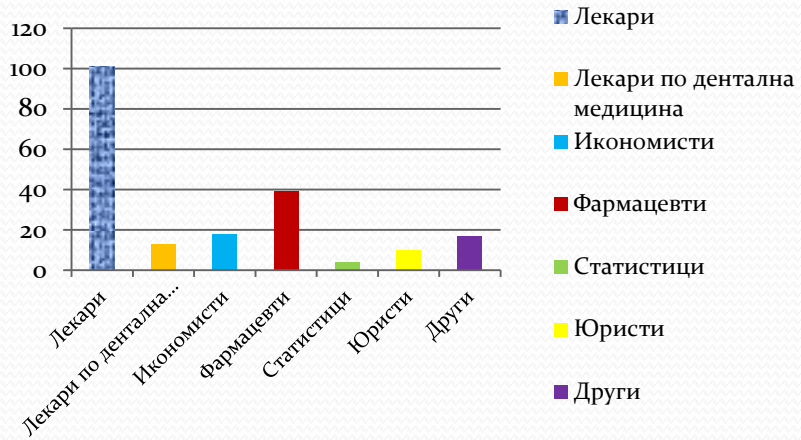


# Проблеми при въвеждането на ОЗТ в България

- Ресурсно осигуряване на процеса по организацията и въвеждането на ОЗТ
  - Все още не е решен въпроса с осигуряването на средства за функционирането
  - Няма решение относно заплащането на такса
- Наличието на човешки ресурси и експертна подготвеност
  - Липса на специфично обучение
  - Липса на инвестиции за обучение на експерти
- Наличие на достоверни и достъпни данни
  - Относно епидемиологията на заболяванията
  - Относно заплащането на различните лечебни алтернативи – цени и нива на реимбурсация
  - Относно цените на здравните услуги
  - Локални данни за качество на живот
  - Достъп и/или липсата на данни от пациентски регистри
- Наличието на ръководства и оценъчни скали за различните методологии
  - Необходимост от стандартизация на оценките на докладите по ОЗТ

# Първи стъпки за решаване на проблемите по въвеждане на ОЗТ

- Подбор на експерти
  - Създадена база данни с експерти:
    - Лекари -101
    - Дентална медицина -13
    - Икономисти -18
    - Фармацевти -39
    - Статистици -4
    - Юристи -10
    - Други – 17




  - Стартиране на процеса на обучение – 1 модул на лятното училище по ОЗТ – 22-23 юни 2016 г.
  - Подготовка и издаване на учебник по ОЗТ – края на септември 2016 г.
  - Стартирало обучение във ФОЗ – катедра ОЗТ от 2015 г.

# Първи стъпки… (продължение)

- Осигуряване на необходимите средства от МЗ – стартирало
- Осигуряване на достоверни данни
  - Пред приключване е създаването на регистри по редки заболявания и диабет, осъвременяване на регистъра за онкологични заболявания
  - Осигуряване на данни за качество на живот и коефициентите QALY – финализиране до края на годината

# Стандартизация на оценките на докладите по ОЗТ

- Въвеждането на обективни критерии и методи за оценка на докладите по ОЗТ и включването на нова технология в Позитивния лекарствен списък (ПЛС) е с цел повишаване прозрачността и обективността при вземане на решения от назначената със заповед на Министъра на здравеопазването комисия по ОЗТ.
- Подготвени са:

- методология за оценка на доклад на работна комисия

- методология за оценка за включване на нова технология в позитивния лекарствен списък

# ОЦЕНКА НА ПРОЕКТА НА ДОКЛАД НА РАБОТНАТА КОМИСИЯ ПО ЧЛ. 10

- Методиката за оценка се базира на четири основни критерии за приемането на доклада, а именно:
  - Анализ на здравния проблем
  - Сравнителен анализ на терапевтичната ефикасност/ефективност и безопасност
  - Анализ на фармако-икономическите показатели
  - Анализ на бюджетното въздействие
- Всеки от тези критерии съдържа в себе си изпълнението на съответните показатели, като оценката им се на основата на отговора на въпросите дали са изпълнени (налични) - „да“, не са изпълнени – „не“ или са частично изпълнени „частично“.
- Максималният брой точки „да“ при оценяването на доклада е **53**.
- Условията за приемане на доклада са:
- Докладът на Комисията по чл. 10 от Наредбата се приема ако общата оценка на показателите от доклада е по-голяма от 48 точки (90% от максималния брой точки).
- От максималния брой точки отговорът "да" трябва да бъде не по-малко от 70% (37 точки).

# Критерии за приемане на доклада по ОЗТ

| КРИТЕРИИ ЗА ПРИЕМАНЕ НА ДОКЛАДА ПО ОЗТ | да | не | частично |
|---|---|---|---|
| | | | |
| 1. Анализът на здравния проблем | 6 | 0 | 0,5 |
| | | | |
| 2. Сравнителен анализ на терапевтичната ефикасност/ефективност и безопасност | 3 | 3 | 5 |
| | | | |
| 3. Анализ на фармако-икономическите показатели. | 7 | 0 | 5,5 |
| | | | |
| 4. Анализ на бюджетното въздействие | 1 | 0 | 3,5 |
| | | | |
| Обща оценка по показателите на доклада | 17 | 3 | 14,5 |
| Обща оценка на доклада | 31,5 | | |
| Приемане на доклада | Докладът не се приема | | |
| | | | |
| Брой на потенциалните пациенти, които ще бъдат подходящи за лечение с новата здравна технология | | | 26000 |
| | | | |
| | | | |
| **Условия за приемане:** Докладът на Комисията по чл. 10 от Наредбата се приема ако общата оценка на показателите от доклада е по-голяма от 48 точки (90% от максималния брой точки). От максималния брой точки отговорът "да" трябва да бъде не по-малко от 70% (37 точки). | | | |
| | | | |
| **Забележка:** Показателите се оценяват с "да" ако има представен в доклада достатъчно по обем доказателствен материал; с "не" ако липсва доказателствен материал и с "частично" ако има доказателствен материал, който не е представен достатъчно пълно и ясно. | | | |

# МЕТОДИКА ЗА ОЦЕНЯВАНЕ НА ЗДРАВНА ТЕХНОЛОГИЯ – ДОПУСКАНЕ ДО ПЛС

- Критериите за оценка на ОЗТ са определени в чл. 3 ал. 2 на Наредба № 9, а именно:
- 
- *Оценката на здравните технологии се извършва по следните критерии:*
- *1. наличие или липса на алтернативно лечение на заболяването;*
- *2. наличие или липса на лекарствена алтернатива за лечение на заболяването;*
- *3. ефикасност и терапевтична ефективност на лечението – оценка на терапевтичната полза, удължаване продължителността на живота и подобряване качеството на живот, намаляване на усложненията от основното заболяване;*
- *4. брой на потенциалните пациенти;*
- *5. безопасност на лекарствения продукт – честота и сериозност на нежеланите реакции, нужда от прилагане на допълнителни профилактични или терапевтични мерки за предотвратяване на нежелани реакции;*
- *6. фармако-икономически показатели – разходи за терапия с лекарствения продукт и сравнение на разходите за терапия с наличните алтернативи, съотношение разход – резултат, икономическа оценка на допълнителните ползи;*
- *7. ползи от здравната технология, представени чрез спечелена година живот (LYG), година живот, съобразена с качеството (QALY), или при липса на данни за крайни резултати – чрез предоставяне на междинни такива;*
- *8. анализ на бюджетното въздействие на базата на очакван брой пациенти;*
- *9. оценка на разходите на публични средства за петгодишен период;*
- *10. анализ на здравната перспектива за институцията, която заплаща съответното лечение с обществени средства, или обществената перспектива;*
- *11. морални и етични съображения (при специфични групи заболявания).*

- При разработването на методиката за ОЗТ – допускане до ПЛС бяха разгледани съществуващите методи за оценка описани в **Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти** - *В сила от 30.04.2013 г.; Приета с ПМС № 97 от 19.04.2013 г.*
- Анализирана и използвана част от оценъчната скала на показателите по чл. 30 (Приложение № 5 към чл. 31, ал.1, т.2), както и тези в Приложение № 8 към чл. 54 от Наредбата.
- При част от оценяваните показатели бяха използвани и оценъчните скали предложени от Г. Искров .

Източник: Искров Г., Комплексен постмаркетингов анализ на лекарства сираци. Дисертационен труд. Пловдив 2016 г.

# Здравни резултати (пример)

| Критерий | Показател | Оценъчна скала | Оценка | Поставете оценката |
|---|---|---|---|---|
| Здравни ползи | Удължаване продължителността на живот | Животоподдържащо(животоспасяващо) | 10 | 10 |
| | | Удължава живота | 8 | |
| | | Не влияе върху продължителността на живот | 0 | |
| | Подобрение качеството на живот | Пълно възстановяване | 10 | 10 |
| | | Частично, трайно | 6 | |
| | | Частично, временно | 2 | |
| | Удобство за пациента | Има | 2 | 2 |
| | | Няма | 0 | |
| | Намаляване на усложненията от основното заболяване | Високо | 6 | 6 |
| | | Средно | 4 | |
| | | Ниско | 2 | |
| | | Няма | 0 | |
| | Ефективност на лекарствения продукт, свързана със специфичната лекарствена форма и път на въвеждане | Има | 2 | 2 |
| | | Няма | 0 | |
| Клинична ефективност | | Значителни клинични предимства | 9 | 9 |
| | | Относителни клинични предимства | 5 | |
| | | Незначителни клинични предимства | 2 | |
| Терапевтична полза | | Като първи избор | 10 | 10 |
| | | Като следващ избор | 5 | |
| | | Друга терапия | 1 | |
| Безопасност | Честота на поява на нежелани реакции | Ниска (много редки; неизвеста честота) | 5 | 5 |
| | | Средна (нечести; редки) | 2 | |
| | | Висока (много чести; чести) | 0 | |
| | Сериозност на нежеланите реакции | Леки, обратими | 10 | 10 |
| | | Тежки, обратими | 5 | |
| | | Тежки, необратими | 1 | |
| | Поведение при поява на нежелани реакции | Не се налага спиране и без допълнително лечение | 10 | 10 |
| | | Не се спира, но с допълнително лечение | 5 | |
| | | Спира се лечението без допълнителна терапия | 2 | |
| | | Спира се лечението и допълнителна терапия | 1 | |
| | Допълнителни профилактични или терапевтични мерки за предотвратяване на нежелани реакции | Наличие на допълнителни мерки | 0 | 5 |
| | | Липса на допълнителни мерки | 5 | |
| Наличие на алтернатива | | | | |
| Алтернатива | Алтернативно лечение на заболяването | Отсъствие на алтернатива | 3 | 3 |
| | | Наличие на алтернатива | 1 | |
| | Лекарствена алтернатива за лечение на заболяването | Отсъствие на алтернатива | 3 | 3 |
| | | Наличие на алтернатива | 1 | |

# Оценка тежестта на показателите

- Използвайки оценъчната скала за всеки показател, съответно максималната му стойност, бе приложен метода за оценка на тежестта му спрямо цялата съвкупност от показатели – min-max нормализация при рейтинговата оценка по формулата:

$$I_{qc}^{t} = \frac{x_{qc}^{t} - min_{c}\left(x_{q}^{t0}\right)}{max_{c}\left(x_{q}^{t0}\right) - min_{c}\left(x_{q}^{t0}\right)}$$

# Тежест и относителен дял от общата оценка на критериите по наредбата

| КРИТЕРИИ ПО НАРЕДБАТА | оценка по скалите на критериите | min-max нормализация (тежест на критерия) | Относителен дял от общата оценка |
|---|---|---|---|
| 1. Наличие или липса на алтернативно лечение на заболяването | 3 | 0,27 | 0,6% |
| 2. Наличие или липса на лекарствена алтернатива за лечение на заболяването | 3 | 0,27 | 0,6% |
| 3. Ефикасност и терапевтична ефективност на лечението | | | 30,0% |
| a. Оценка на терапевтичната полза | 10 | 0,91 | |
| b. Удължаване продължителността на живота | 10 | 0,91 | |
| c. Подобряване качеството на живот | 10 | 0,91 | |
| d. Намаляване на усложненията от основното заболяване | 6 | 0,55 | |
| e. Удобство за пациента | 2 | 0,18 | |
| f. Ефективност на лекарствения продукт, свързана със специфичната лекарствена форма и път на въвеждане | 2 | 0,18 | |
| j. Клинична ефективност | 9 | 0,82 | |
| 4. Брой потенциални пациенти | 500 | | |
| 5. Безопасност на лекарствения продукт | | | 17,7% |
| a. Честота на нежеланите реакции | 5 | 0,45 | |
| b. Сериозност на нежеланите реакции | 10 | 0,91 | |
| c. Поведение при поява на нежелани реажции | 10 | 0,91 | |
| d. Нужда от прилагане на допълнителни профилактични или терапевтични мерки за предотвратяване на нежелани реакции | 5 | 0,45 | |
| 6. Фармако-икономически показатели | | | 27,6% |
| a. Разходи за терапията с лекарствения продукт | | | |
| a1. Средно годишен разход за пациент (само за лекарствения продукт) | 10 | 0,91 | |
| a2.Средно годишен разход от преки немедицински и непреките разходи | 9 | 0,82 | |
| b. Сравнение на разходите за терапия с наличните алтернативи | 5 | 0,45 | |
| c. Съотношение разход-резултат (ICER) | 11 | 1,00 | |
| d. Икономическа оценка на допълнителните ползи | 8 | 0,73 | |
| 7. Ползи от здравната технология | | | |
| a. Спечелена година живот LYG | 0,8 | | |
| b. Година живот съобразена с качеството QALY | 0 | | |
| c. Липса на данни – представяне на междинни | 0 | | |
| 8. Анализ на бюджетното въздействие на база очакван брой пациенти | 7 | 0,64 | 3,5% |
| 9. Оценка на разходите на публични средства за пет годишен период | 4 | 0,36 | 1,2% |
| 10. Анализ на здравната перспектива за институцията, която заплаща съответното лечение с обществени средства , или обществената перспектива | 2 | 0,18 | 0,3% |
| 11 Морални и етични съображения при специфични групи заболявания | | | 4,8% |
| а. социална значимост на заболяването | 2 | 0,18 | |
| б. уязвими групи | 8 | 0,73 | |
| 12. Наличие на научни доказателства за анализа | 8 | 0,73 | 4,4% |
| 13. Характеристика на заболяването | | | 8,1% |
| а. болестност, заболеваемост | 8 | 0,73 | |
| б. клинична тежест | 5 | 0,45 | |
| в. продължителност на лечението | 5 | 0,45 | |
| 14. Показания за приложение съгласно кратката характеристика | 4 | 0,36 | 1,2% |

# *Условия за приемане на решението:*

- *Приемането на решение с препоръка:*
  - *за включване на лекарствения продукт в ПЛС след ОЗТ е при повече от 75% от максималния брой точки (965),*
  - *между 50% (643) и 75% (965) решението за препоръка е за допускане след определени условия и*
  - *под 50% (643) - решението е да се препоръча да не се допусне в ПЛС.*
- Предлаганата методика е изготвена с цел обективизиране и ориентиране при вземането на решение относно препоръката за включване или не новата технология, но трябва да се отбележи, че то не трябва да се приема като окончателно, а окончателното решение се взема от Комисията след проведено обсъждане и гласуване според изискванията на чл. 13 (2) от Наредбата.
- Приемането също на границите за решения (thresholds) – т.е. дали да е 75% и 50%или други зависи от политическото решение дали условията за приемане или не да са утежнени.

# Актуална информация за подадени досиета към момента

| ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ | ВХ. № | от дата | ИЗПРАТЕНИ ПИСМА | | | ПОЛУЧЕНИ ПИСМА | | | спир. на срока /дни/ | | | заповед РК | от дата | спир. на срока РК/дни/ | | | срок РК | краен срок | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 852 | 17.3.2016 г. | | | | | | | | | | 192/11.04 | 11.4.2016 | 8 | | | 29.5.2016 | 23.6.2016 | |
| 2 | 986 | 14.3.2016 г. | 05.5.2016 | 27.5.2016 | 01.6.2016 | 11.5.2016 | | | | | | 194/11.04 | 11.4.2016 | | | | 21.5.2016 | 12.6.2016 | спрян часовник |
| 3 | 616,617, 618 | 16.2.2016 г. | 02.3.2016 | 17.5.2016 | | | | | | | | 193/11.04 | 11.4.2016 | | | | 21.5.2016 | 16.5.2016 | спрян часовник |
| 4 | 1211 | 25.3.2016 г. | 07.6.2016 | | | | | | | | | 218/28.04 | 28.4.2016 | | | | 7.6.2016 | 23.6.2016 | спрян часовник |
| 5 | 1537 | 14.4.2016 г. | | | | | | | | | | 220/28.04 | 28.4.2016 | | | | 7.6.2016 | 13.7.2016 | |
| 6 | 1245 | 28.3.2016 г. | | | | | | | | | | 219/28.04 | 28.4.2016 | | | | 7.6.2016 | 26.6.2016 | |
| 7 | 1037 | 16.3.2016 г. | 22.3.2016 | 05.5.2016 | 09.6.2016 | 25.3.2016 | 9.5.2016 | | 3 | | | 217/28.04 | 28.4.2016 | | | | 7.6.2016 | 17.6.2016 | спрян часовник |
| 8 | 1855 | 04.5.2016 г. | 11.5.2016 | | | 09.5.2016 | 13.5.2016 | 6.6.2016 | 24 | | | 278/31.05 | 31.5.2016 | | | | 10.7.2016 | 26.8.2016 | |
| 9 | 1878 | 09.5.2016 г. | 13.5.2016 | 08.6.2016 | | 06.6.2016 | | | | | | 279/31.05 | 31.5.2016 | | | | 10.7.2016 | 07.8.2016 | спрян часовник |
| 10 | 1911 | 10.5.2016 г. | | | | | | | | | | 275/31,05 | 31.5.2016 | | | | 10.7.2016 | 08.8.2016 | |
| 11 | 1896 | 09.5.2016 г. | 13.5.2016 | 08.6.2016 | | 06.6.2016 | | | | | | 277/31,05 | 31.5.2016 | | | | 10.7.2016 | 07.8.2016 | спрян часовник |
| 12 | 2113 | 20.5.2016 г. | | | | 31.5.2016 | | | | | | | | | | | | 18.8.2016 | |
| 13 | 2178 | 26.5.2016 г. | 03.6.2016 | | | | | | | | | | | | | | | 24.8.2016 | |
| 14 | 2291 | 03.6.2016 г. | 08.6.2016 | | | | | | | | | | | | | | | 01.9.2016 | |

# БЛАГОДАРЯ ЗА ВНИМАНИЕТО!

Повече информация можете да намерите на:
http://ncphp.government.bg/hta-commission-menu.html