

тролът на входа и предвижданията за естествен отпад би трябвало да бъдат предмет на специално изследване.

### **Заклучение**

Развитието на професионалната автономия укрепва влиянието на професионалната организация върху индивидуалното развитие на практикуващите лекари по дентална медицина. Доверието в професионално-съсловната организация е относително високо по отношение на осигуряване на продължаващо обучение и евентуална подкрепа в случай на непредвидими обстоятелства, докато е по-скоро ниско по отношение защитата на дългосрочните водещи интереси. Всъщност, ръководството на професионално-съсловната организация на лекарите по дентална медицина в България вече трайно е бюрократизирана и трудно би предприела промени в насока по-сериозно разглеждане на проблемите на своите членове. Към 31 декември 2017 година ръководството след скорошни избори е почти непроменено, като само рокади на различните позиции легитимират заемането им от съответните личности. Криво разбраните интереси за „силна организация” с много членове и „пълен капацитет” на денталните факултети води само до едно: безконтролен ръст на зъболекарите и влошаване на бизнес средата за тях, което от своя страна парадоксално води до влошаване на денталното здраве при стеснен достъп до дентална помощ. Комплексното изучаване на ролята и значението на различните аспекти на професионалната автономия би било полезно за повишаване на активността на отделните лекари и доверието им в про-



фесионално-съсловна организация и запазване на дългосрочните постижения на социо-професионалната група на денталните лекари в Р България.

### **Библиография**

1. Български зъболекарски съюз, Устав, Достъпен на [http://www.bzs-srk.bg/docs/kodeks\\_etika.pdf](http://www.bzs-srk.bg/docs/kodeks_etika.pdf), /19.10.2017, 10:30/
2. Български зъболекарски съюз, Правилник за продължаващо медицинско обучение на лекарите по дентална медицина, Приет на заседание на УС на БЗС, от 07.11.2015
3. Катрова Л., Обществено дентално здраве, дентална професия, дентална практика, WINI, София, 2011, ISBN 978-954-9437-26-3, 320
4. Катрова Л., Стоматологичната професия състояние и перспективи, С., ЛТД Пъблишинг, 1998, 290с.
5. МЗ, Наредба № 5 за условията и реда за упражняване на частна медицинска практика (Отм. ДВ бр. 62/1999) Държавен вестник брой: 62, Година: 1999, Дата на обнародване: 16.03.2006
6. Министерство на здравеопазването, Наредба № 1 от 22 януари 2015 г. за придобиване на специалност в системата на здравеопазването, достъпна на <https://static.famar.bg/documents/naredba1-ot-22-01-2015-pri-dobiva-spetsialnost-sistemata-na-zdraveopazvaneto.pdf>
7. Цоков Кр. Организация на денталната практика в пазарни условия. Дисертация, София 2014, 167
8. Katrova L. K. Tzokov. Current state of the dental practice in Bulgaria. Methanalysis. Journal of IMAB 2012; 18(2):181-187; DOI:10.5272/jimab.2012182.181.
9. Kravitz, A. S., A. Bullock, J Cowpe, MANUAL OF DENTAL PRACTICE 2015, Council of European Dentists, Cardiff University, Wales, United Kingdom, 2015, 420
10. Kravitz, A. S., A. Bullock, J Cowpe, MANUAL OF DENTAL PRACTICE 2008, Council of European Dentists, Cardiff University, Wales, United Kingdom, 2008, 410

## **АНАЛИЗ НА ПРОЦЕСА И ОСИГУРЕНОСТТА С ЕКСПЕРТИ ЗА РАБОТНИТЕ КОМИСИИ ПО ОЦЕНКА НА ЗДРАВНИТЕ ТЕХНОЛОГИИ В БЪЛГАРИЯ**

*А. Николова, Евг. Григоров, А. Димова, Ж. Колев, П. Салчев*

### **Въведение**

Оценката на здравните технологии (ОЗТ) е дефинирана за пръв път от Henshall и кол. [1] през 1997 г. По своята същност тя е мултидисциплинарна дейност, която систематично оценява ефектите на технологиите върху здравето, относно наличността и разпределението на ресурсите и тяхната ефективност за здравната система [2].

Прилагането на ОЗТ позволява на политиките и мениджърите да балансират между клинични, икономически, социални, етични и други съображения при изразходването на публични средства за здравеопазване [3].

Оценката на здравните технологии е систематична оценка на свойствата, ефектите и другите въздействия на определена технология, вкл. финансови, с цел да се информират тези, които вземат решения за клиничното приложение и финансирането на здравните продукти и услуги [4].

ОЗТ трябва да отговори на два основни въпроса. Първо, оправдано ли е извършването точно на тази здравна процедура, услуга или терапия в сравнение с другите алтернативи, които могат да бъдат реализирани със същите ресурси. Второ, убедени ли са здравните политици, че средствата трябва да бъдат изразходвани точно по този начин, а не по някакъв друг [5].

Оценката на здравните технологии е научнообоснована методология, която дава насоки за вземане на решения на базата на доказателства относно ценообразуването и реимбурсирането на здравни технологии и лекарствени терапии [6].

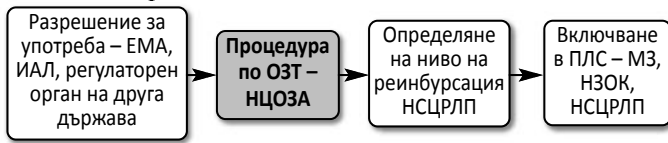
Целта е да се идентифицират онези здравни програми, стоки и услуги, които предлагат най-голяма стойност за единица разход, а политиките да вземат обосновани и информирани решения относно тяхното прилагане в практиката [7].

В България първите стъпки за нормативно въвеждане на ОЗТ се предприемат от Министерство на здравеопазването (МЗ) в началото на 2015 г., с предложение за промени в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) и въвеждане на задължителен процес по ОЗТ, когато се отнася за включване в Позитивния лекарствен списък (ПЛС) на лекарствените продукти с ново международно непатентно наименование. Въведена е и първата нормативна дефиниция на ОЗТ в българското законодателство – в ЗЛПХМ е записано: „ОЗТ е форма на политика в областта на научните изследвания, която проучва краткосрочните и дългосрочните резултати, свързани с прилагането на здравните технологии и има за цел да предостави информацията относно алтернативните здравни стратегии” [9, 10, 11].

Процесът по ОЗТ в България стартира 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 здравните технологии [11]. В България процесът по ОЗТ се явява междинна стъпка след издаването на разрешение за употреба и преди включване на лекарствения продукт в ПЛС (*Фигура 1*). Този процес има задължителен характер.

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

**Фигура 1.** Процес на включване на лекарствен продукт в ПЛС в България



раздели:

1. Въведение – анализ на здравния проблем, технология, която ще се оценява, информация за ПРУ;
2. Оценка на ефикасност, терапевтична ефективност и безопасност на лекарствения продукт;
3. Анализ на фармако-икономическите показатели;
4. Анализ на бюджетното въздействие;
5. Доклади за изготвени оценки от държавни институции за целите на други национални системи на здравеопазване [11].

За целта има разработено ръководство за изготвяне на анализ от ПРУ – Приложение № 2 към Наредбата. Работните комисии по оценка на здравните технологии по чл. 10, ал.1 от Наредба № 9 за условията и реда за извършване на оценка на здравните технологии са консултативни органи към Директора на НЦОЗА, които се състоят от не по-малко от четирима членове, включително председател.

Със стартирането на процеса по ОЗТ 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 е регистър на експерти, а процедурата за включване в него изисква кандидатът да подаде заявление до Директора на НЦОЗА с лични и професионални данни, включително професионална автобиография.

Информацията е обявена на интернет страницата на НЦОЗА. За стартиране на процеса по набиране на експерти, отдел "ОЗТ" подготвя и изпраща писма до всички университети, национални консултанти, университетски болници и други институции, с цел отправяне на покани и популяризиране на процеса. Експертите следва да отговарят на следните критерии:

- да притежават образователно-квалификационна степен „магистър“;
- за лекарите, да имат придобита специалност в областта на приложение на оценявания лекарствения продукт;
- да имат най-малко 5 г. стаж по специалността.

Предимство при избор на експерт в работна комисия имат лицата, които:

- притежават образователно-квалификационна степен „доктор“;
- притежават научна степен „доктор на науките“;
- са хабилитирани преподаватели;
- имат научни публикации;
- имат публикации в чуждестранни научни списания

с импакт фактор;

- имат научни публикации в областта на оценката на здравните технологии;
- имат допълнителни специализации или квалификационни курсове в областта на клиничните изпитвания, фармакоикономиката, оценка на здравните технологии и др. съотности към дейността на работната комисия.

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 декларация за конфликт на интереси по образец, утвърден от Директора на НЦОЗА [12].

В състава на всяка РК задължително се включва лице с ОКС „магистър по медицина“ и специалност по профила на заболяването, за което се прави 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 доклада съдържа четири основни раздела, които се отнасят до различните области – анализ на здравния проблем, сравнителен анализ на терапевтичната ефикасност/ефективност и безопасност, анализ на фармако-икономическите показатели, анализ на бюджетното въздействие. За да може да бъде изготвен един доклад, като правило във всяка работна комисия участват: един или двама лекари, магистър-фармацевт, икономист, специалист от група други и юрист.

## Цел

Целта на настоящото изследване е да се направи цялостен анализ и оценка на осигуреността с експерти за дейността на работните комисии, които работят по подадени заявления за ОЗТ от ПРУ съгласно чл.10, ал.1 от Наредба № 9 за условията и реда за извършване на оценка на здравните технологии.

## Материали и методи на изследването

Изследването се основава на данни за броя и специалностите на експертите, привлечани и участващи в работните комисии. Източниците на информация са: базата данни на отдела по ОЗТ към НЦОЗА и всички регистри, които се поддържат. Количествените резултати от проучването са представени графично. Методът на наблюдението е приложен по отношение на цялостната организация на обектите на изследването – отдел ОЗТ при НЦОЗА и работните комисии от експерти. Анализът и синтезът са приложени за извличане на данни и интерпретиране на информация от базите 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.

Материали на изследването са чуждестранни и български научни публикации, нормативни документи, регламентиращи извършването на ОЗТ в България и дейността на обектите на изследването – закон, наредба, процедури и правила; база данни за подадените заявления.

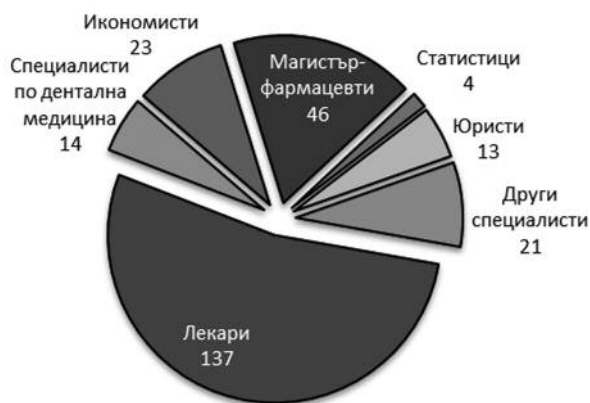
## Резултати

### Осигуреност с експерти за ОЗТ

Към 03.2017 г. в НЦОЗА са подадени 258 заявления за експерти по ОЗТ от специалисти от различни области. Информацията за всички, включени в регистъра, се актуализира периодично. В регистъра с експертите преобладават лекарите от различни специалности. Броят на статистиците и икономистите е сравнително малък и не покрива нуждите на процеса, затова се налага едни и същи експерти да бъдат включвани едновременно и по едно и също време в няколко комисии. (Фигура 2)

Значителна част от експертите са хабилитирани лица (Фигура 3). Големият брой на хабилитираните лица, подали заявление за включване като експерти в работните комисии, е продиктуван от научния им интерес в конкретната област и актуалността на процеса по ОЗТ в България, както и от критериите за включване в листата на експертите, които дават предимство на лицата с научни степени и звания. За Председател на всяка работна комисия винаги се назначава

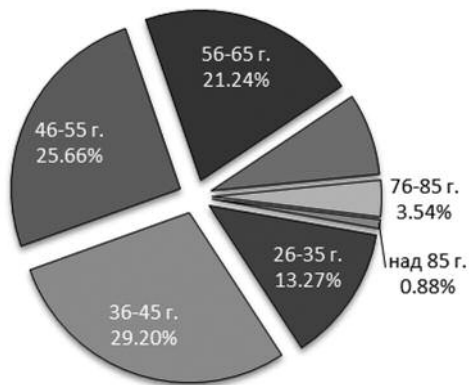
**Фигура 2.** Структура на експертите по специалности



**Фигура 3.** Структура на експертите по квалификационно равнище



**Фигура 4.** Структура на експертите по възраст



хабилитирано лице, за предпочитане лекар по профила на специалността за конкретното заболяване.

Структурата на експертите по възраст е направена на базата на извадка от регистъра с експерти в размер на 50% от общия им брой. Най-младият експерт, подал заявление за включване в работните комисии по ОЗТ, е на 27 г., а най-възрастният – на 89 г., като той е включен в комисия и работи активно. 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.

#### Анализ на дейностите по ОЗТ

От стартирането на процеса в НЦОЗА до 05.01.2017 г. има подадени 44 заявления от 21 ПРУ (фармацевтични компании) за извършване на оценка на здравните технологии. От тях, към настоящия момент са приключили 21 процедури, от които 16 са с положителна оценка (Таблица 1 и 2).

Анализът на подадените от ПРУ досиета показва, че преобладават лекарствените продукти в областта на ендокринологията, кардиологията, хематологията и антивирусните препарати (Таблица 2).

**Таблица 1.** Статус на процедурите към 03.01.2017 г.

|   |    |
|---|----|
| Приключили процедури  | 21 |
| В процес на работа, назначена РК                            | 10 |
| Внесен доклад, предстои гласуване на заседание на Комисията | 9  |
| Предстои гласуване на състав на РК                          | 2  |
| Прекратени процедури  | 2  |

**Таблица 2.** Брой подадени досиета според сферата на приложение на лекарствените продукти

|                   |   |                |   |
|-------------------|---|----------------|---|
| Гастроентерология | 1 | Пулмология     | 4 |
| Офталмология      | 1 | Антивирусни    | 5 |
| Гинекология       | 1 | Онкология      | 6 |
| Депресия          | 1 | Хематология    | 6 |
| Неврология        | 3 | Кардиология    | 6 |
| Дерматология      | 3 | Ендокринология | 7 |

Броят на подадените заявления за ОЗТ на нови лекарствени продукти и броят на участващите фармацевтични фирми свидетелства за значителния интензитет на процеса. В допълнение той се развива и неравномерно във времето. Първоначалният висок брой на назначаване на работни комисии се дължи на натрупалите се досиета в НЦОЗА преди реалното стартиране на процеса.

Вторият пик е през месец август, когато за кратък период са подадени 16 заявления от фирми за извършване на ОЗТ. През останалите месеци се наблюдава сравнително постоянен брой заповеди за назначаване на работни комисии, което говори и за известно регулиране и канализиране на процеса (Таблица 3).

**Таблица 3.** Брой формиранни работни комисии за 2016 г.

| Април | Май | Юни | Юли | Август | Септември | Октомври | Ноември | Декември |
|-------|-----|-----|-----|--------|-----------|----------|---------|----------|
| 7     | 3   | 4   | 3   | 16     | 4         | 4        | 4       | 3        |

Средният брой експерти, които се включват в една комисия, е 6. Назначените до момента членове на работни комисии са 251, като броят на експертите е по-малък, тъй като една част от тях участват в няколко комисии. В процеса участват активно водещи специалисти по фармакоикономика, националните консултанти по различните заболявания, икономисти и специалисти по здравен мениджмънт от медицинските университети.

По-високият дял на положителните препоръки говори за наличието на иновативни, безалтернативни и ефективни технологии, повечето от тях вече реимбурсирани в други държави. Причина за отрицателните препоръки е преди всичко липсата на достатъчно убедителни доказателства относно здравните ползи и икономическата ефективност на въвеждането на новата здравна технология.

**Таблица 4.** Резултат от приключили процедури

|                       |    |
|-----------------------|----|
| Положителни препоръки | 16 |
| Отрицателни препоръки | 5  |

#### Анализ на качеството на дейността

Ключ към всяка ОЗТ е един цялостен, прозрачен и възпроизводим фармакоикономически анализ, което включва всички релевантни данни. Макар да е призната необходимостта от гъвкавост, изисква се последователен подход за улесняване на съпоставянията между технологиите и областите на заболяванията в течение на времето.

Наредба № 9 на МЗ от 1.12.2015 г. регламентира ясно както необходимите условия, на които трябва да отговарят фирмите ПРУ и процедурите за ОЗТ, така и изискванията към самите ОЗТ. Въпреки това, голяма част от фирмите – ПРУ не са добре запознати с изискванията при подготовка на документацията. Най-честите пропуски са по отношение на пълномощните, анализа за ОЗТ, както и липсата на превод на документите. Анализът следва да бъде изготвен съгласно Приложение № 2 на Наредбата и стриктно да следва неговата структура. В резултат на тези пропуски масово на фирмите се изпращат писма за отстраняването им, което удължава срока на процедурата. Проблеми се наблюдават и по отношение на качеството на докладите за ОЗТ, изготвени от работните комисии.

В Наредба № 9 на МЗ от 1.12.2015 г., в Приложение №3 към чл. 17, ал. 5, е публикувана структурата на Доклад за оценка на здравната технология. На базата на тази структура е разработена методика за оценка на докладите от проф. Петко Салчев, дм [13]. Тя е приета на заседание на Комисията по ОЗТ и включена като елемент от вземането на решение за приемане на доклада.

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

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

Всеки от тези критерии съдържа в себе си изпълнението на съответните показатели, като оценката им е основата на отговора на въпросите – дали са изпълнени (налични) – „да“, не са изпълнени – „не“ или са частично изпълнени „частично“. Максималният брой точки „да“ при оценяването на доклада е 53. Поради това, че е необходимо осигуряване на достатъчно обективност на оценката, както и възможността влиянието на „частично“ изпълнение на определените показатели да окаже въздействие върху крайната оценка са възприети и определени условия за приемане.

Условията за приемане на доклада са:

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

Показателите по съответните критерии се представят в таблици, които се попълват преди разглеждането на доклада на заседание на Комисията. Тези оценъчни таблици носят информация, която подпомага вземането на решения, като акцентът е върху самата структура на доклада, изготвен от РК.

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

зултат на анализа са установени следните основни проблеми при изготвяне на проекта за доклад от работните комисии:

- ▶ Докладите не спазват структурата, която е посочена в Приложение към Наредба № 9. 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 критерии по доклада.
- ▶ Често липсват аналитични части и изводи, като има само описание по дадената точка.

- ▶ Препоръките към докладите включват компоненти, които не са част от оценката – например ниво на реимбурсиране, в кое приложение на ПЛС да бъде включен лекарствен продукт.

- ▶ Най-често слабостите по докладите са свързани с фармакоикономическите анализи и оценките на въздействието върху бюджета.

- ▶ Няма критична оценка върху представените данни, както и собствени изводи на работните комисии. Информациата се копира от анализа, изготвен от ПРУ.

## Изводи

Анализът показва, че организацията на процеса е добра, но съществуват проблеми с ресурсната му осигуреност. 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, както и да бъде изградена информационна система, обслужваща процеса. 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 фирми-ПРУ, водещи специалисти в съответните области, институции и граждани.

## Библиография

1. Henshall C, Oortwijn W, Stevens A, Granados A, Banta D. Priority setting for health technology assessment: By the Priority Setting Subgroup of the EUR-ASSESS Project. *Int J Technol Assess Health Care* [Internet]. New York, USA: Cambridge University Press. 1997;13(2):144-85.
2. Velasco-Garrido M, Reinhard B. Health technology assessment – An introduction to objectives, role of evidence, and structure in Europe. *European observatory on health systems and policies*, WHO, Copenhagen, 2005.
3. Искров Г, Стефанов Р. Оценка на иновативни здравни технологии за онкологични и редки заболявания, Наука, Фармакол., 2014;5(2):13-18.
4. Banta HD, Behney CJ, Andrulis DP. Assessing the Efficacy and Safety of Medical Technologies. *OTA Congress of the US*, Washington; 1978.
5. Drummond M, O'Brien B, Stoddart G, Torrance G. *Methods for Economic Evaluation of Health Care Programmes*. Oxford University Press; 1997.
6. Веков Т, Салчев П, Гетов И, Григоров Е, Велева Н, Лебанова Х. Планиране и въвеждане на ОЗТ и лекарствени терапии в България. 2015.
7. Салчев П, Григоров Е. ОЗТ в България. In: *Здравен дебат "Иновации и ОЗТ – ползи и предизвикателства"*, София Хотел Балкан; 2016.
8. Джембазов С, Георгиев С. Оценката на здравните технологии по света и в България – ситуационен анализ. София; 2015.
9. Drummond M, O'Brien B, Stoddart G, Torrance G. *Methods for Economic Evaluation of Health Care Programmes*. Oxford University Press; 1997.
10. Vankova D. *Health Technology Assessment*, Editorial. *Scripta Scientifica Medica*, 2014; 48(3): 7-7.
11. МЗ, Наредба № 9/1.12.2015 г. за условията и реда за извършване на ОЗТ
12. НЦОЗА. Правила за деклариране, предотвратяване и установяване на конфликт на интереси в процеса на ОЗТ.
13. Салчев П. Обективизиране на вземането на решения при ОЗТ – многокритериен подход. *Бълг. сп. за обществено здраве*. 2016;8(2):3-30.

## Автори

Анелия Николова, Евгени Григоров, проф. Петко Салчев – НЦОЗА;  
 Антония Димова – Факултет по обществено здравеопазване, МУ-Варна;  
 Живко Колев, Факултет по Фармация, МУ-Варна