

Подобряване на реимбурсните политики за медицински изделия чрез оценка на здравните технологии

Илияна Беличенова, Евгения Делчева

Improvement of Reimbursement Policies for Medical Products Through Health Technology Assessment

Piyana Belichenova, Evgeniya Delcheva

Резюме: Реимбурсните политики за медицински изделия в ЕС и оценката на здравните технологии (ОЗТ) са в основата на настоящата статия. Тяхното развитие е резултат от координация на много институции – Европейска Комисия, Европейски парламент, правителство, агенции и значението им е ключово. Финансовите инструменти при реимбурсните политики за медицински изделия в ЕС стават все по-авангардни, като ключово значение заемат тези от дарения или Crowdfunding, набиране на средства за пациентски организации и други. Авторите акцентират върху ролята на публичната администрация, за формирането на ефективни реимбурсни политики за медицински изделия в унисон с тенденциите и добрите практики в областта на медицинските изделия и активното участие в процесите, съвместно с европейските институции и програми. Авторите на статията разглеждат алтернативни и иновативни подходи, оценка на бюджетно въздействие и политиките за реимбурсиране на медицински изделия в Европа и ЕС, основани на ОЗТ. Авторите базират проучванията си на европейския опит, предвид синхронизацията с европейските регламенти, уеднаквяването на методите на управление и ролята на ОЗТ в областта на управлението на публични средства от институциите и публичните организации в България.

Авторите на публикацията разглеждат опита на международни институти в областта на ОЗТ-опита на Великобритания, Германия, Франция, предвид бенчмарка който те имат и необходимостта от огромяване на здравните специалисти, администратори, компании в България.

Ключови думи: реимбурсни политики, медицински изделия, ЕС, оценка на здравните технологии

Номер на научната сфера по класификацията JEL - I18, Government Policy • Regulation • Public Health

Abstract: Reimbursement policies for medical devices in EU and health technology assessment (HTA) are at the heart of this article. Their development is the result of coordination of many institutions - the European Commission, the European Parliament, the government, agencies and their importance is key. The financial instruments in the reimbursement policies for medical devices in the EU are becoming more and more avant-garde, with the key importance of those from donations or crowdfunding, fundraising for patient organizations and others. The authors emphasize the role of public administration in the formation of effective reimbursement policies for medical devices in line with trends and good practices in the field of medical devices and active participation in the processes, together with European institutions and programs. The authors of the article discuss alternative and innovative approaches, budget impact assessment and reimbursement policies for medical devices in Europe and the EU based on HTA.

The authors focus their research on the European experience, the synchronization with European regulations, the harmonization of management methods and the role of HTA in the field of management of public funds by institutions and public organizations in Bulgaria.

The authors of the publication examine the experience of international institutes in the field of HTA-experience of Great Britain, Germany, France, given the benchmark they have and the need to educate health professionals, administrators, companies in Bulgaria.

Keywords: reimbursement policies, medical devices, EU, health technology assessment

Scientific field number according to the JEL classification - I18, Government Policy • Regulation • Public Health

Въведение

Политиките по реимбурсиране на медицински изделия придобиват все по-важно значение на фона на защита на здравето в условията на COVID. В резултат от изключително прецизна научно-развойна дейност, в продължение на десетилетия, медицинските изделия се внедряват на пазара. Цялостната политика по отношение на медицинските изделия в България ще се синхронизира с тези изисквания. В настоящата статия се акцентира върху приложението на оценката на здравни технологии (ОЗТ) във Великобритания, Германия, Франция и използването на ОЗТ като инструмент за по-ефективни реимбурсни политики за медицински изделия. Въведените критерии за медицински изделия съгласно Европейската регулация за медицински изделия 2017/745, както и върху анализите на ефективността, клиничната оценка и бюджетно въздействие и прилагане най-новите инструменти за управление на публични организации са в основата на тази статия.

Има много правни стандарти, класификации и голям обем данни, комбинирани с широка номенклатура от медицински изделия свързани с новите изисквания на законодателството на ЕС, което да бъде приложено в България¹.

Решенията, според авторите са свързани с разработване на подробен концептуален модел за бизнес процесите, методите на управление и формиране на реимбурсни политики в публичните организации, с оглед правилното им прилагане в България.

¹[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=HU-РЕГЛАМЕНТ\(ЕС\)2017/745НАЕВРОПЕЙСКИПАРЛАМЕНТ](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=HU-РЕГЛАМЕНТ(ЕС)2017/745НАЕВРОПЕЙСКИПАРЛАМЕНТ)

Цел и задачи

Целта на проучването е да се изследва опита на водещи страни в Европа и ЕС прилагачи оценка на здравните технологии при реимбурсните политики на медицински изделия. Целта се постига с реализирането на следните задачи: извеждане на нови изисквания за компаниите, бизнеса, публичните институции в структуриран вид по отношение на спецификите по администриране и финансиране на медицински изделия, като се предоставят примери от NICE – National Institute for Health and Care Excellence, UNITED KINGDOM, HAS – Haute Autorité de Santé, FRANCE и IQWiG – Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, GERMANY за приложение на показатели релевантни при вземане на решение за избор на една или друга компания производител със съответното медицинско изделие. Формирането на знание за тези инструменти на реимбурсиране би улеснило административния процес и увеличило ефективността в пъти.

Авторите изследват възможностите за подобряване на реимбурсните политики за медицински изделия в България и по света чрез фокусирано практично решение базирано на практиките на ЕС и увеличаване ефективността на публичните средства и прилагане ОЗТ.

Основна теза е да се изведе ролята на ОЗТ за осигуряване на сведения за вземане на решения и изграждане на реимбурсни политики за медицински изделия в страни като Англия, Шотландия, Уелс, Франция и Германия с оглед прилагането на опита и в България.

Материал и методи

Изследването се основава на добрите примери в западноевропейски страни (Великобритания, Франция и Германия) при реимбурсните политики на медицински изделия чрез прилагане на ОЗТ. Използват се документален и сравнителен анализ за практиките на публично финансиране на медицински изделия водещи до формирането на бенчмаркове. Обхватът на изследването са актуалните изисквания за реимбурсиране на медицински изделия към 2020 година.

Изследването е важно и иновативно, защото увеличава ефективността при избор на различни терапевтични алтернативи, в резултат на анализ за преживяемост и оценка на показатели като добавено разход-резултатно съотношение (ICER) и година от живота съобразена с качеството (QALY) даващи необходимата информация за вземане на решение за инвестицията и размера на финансирането, реимбурсната политика по отношение на даден производител, на база лонгитудинални проучвания на големи организации във Великобритания-Англия, Шотландия и Уелс.

Резултати и обсъждане

В такт с новите тенденции (6,7, 8,13,15,17,19) е редно да се отбележи Международната мрежа от агенции за оценка на здравните технологии (INAHTA) - организация с нестопанска цел, която има дълбоки корени в международната ОЗТ общност, простираща се през 1993 г., когато мрежата е основана. Всички членове са публично финансирани организации с нестопанска цел, произвеждащи ОЗТ и са свързани с регионално или национално правителство.

ОЗТ е мултидисциплинарен процес, който използва явни методи за определяне на стойността на здравната технология в различни моменти от нейния жизнен цикъл. Целта е да се информира вземането на решения, за да се насърчи справедлива, ефективна и висококачествена здравна система. Процесът е формален,

систематичен и прозрачен и използва най-съвременни методи, за да се вземат предвид най-добрите налични доказателства. Размерите на стойност за здравна технология могат да бъдат оценени чрез изследване на предвидените и непредвидени последици от използването на здравна технология в сравнение със съществуващите алтернативи. Тези измерения често включват клинична ефективност, безопасност, разходи и икономически последици, етични, социални, културни и правни въпроси, организационни и екологични аспекти, както и по-широки последици за пациента, роднините, болногледачите и населението. Общата стойност може да варира в зависимост от възприетата перспектива, участващите заинтересовани страни и контекста на решението (1,2,3,4,5,10,16,20).

ОЗТ може да се прилага в различни точки от жизнения цикъл на здравната технология, т.е. преди пускане на пазара, по време на одобрение на пазара, след пускане на пазара, до дезинвестирането на здравна технология. Прилагането на първоначална, а впоследствие и систематична оценка на здравните технологии има за цел да оцени свойствата, ефектите и или въздействията на здравните технологии и интервенции, да обхване преките и косвени последици от една здравна технология и подобри реимбурсните политики за медицински изделия.

Тази оценка преследва две основни цели - подобряване качеството на живот чрез използване на най - новите постижения на науката и намаляване на разходите на лечение. ОЗТ като мултидисциплинарен, здравно политически анализ, извършван от компетентни структури, който изследва медицинските, социалните и икономически прояви на развитието, разпространението, приложението и финансирането на здравните технологии, част от които са и медицинските изделия. Постигнатите резултати са ефективни и най-вече ефикасни, тъй като чрез ОЗТ се създава прозрачност и условия за търсене на отговорност за взетите решения и предприети действия. ОЗТ има за цел да информира лицата, отговорни за реимбурсните политики.

Здравноосигурените лица трябва да бъдат наясно с реимбурсните политики, системите за мониторинг, системите за ОЗТ и оценка на ефективността на разходваните публични средства. Също така те могат да получат информация, която да включва: преглед на клинични изследвания в сравнение със съществуващите модели на лечение; ефективност на разходите; социални и етични въздействия върху системата на здравеопазването и живота на пациентите. На базата на различните видове изследвания и анализи ОЗТ предоставя на отговорните фактори, определящи здравната политика, обективна информация, така че те могат да формулират здравни политики, които са безопасни, ефективни, рентабилни и преди всичко насочени към пациентите. Процесът на ОЗТ може да обоснове дали да се използва или не дадена здравна технология и ако се реши да бъде използвана, как тя да се приложи най-добре и кои пациенти да се възползват от нея.

Към момента в България няма орган който да осъществява ОЗТ за медицински изделия. Критериите, по които се оценяват са нужда, безопасност, разход/ полза. Във Великобритания – медицинските изделия се оценяват според тяхната полезност, безопасност и нужда. Освен финансиране от бюджетите за здравеопазване, някои агенции извършващи оценките на здравни технологии (медицински изделия) получават допълнителен ресурс от различни обществени фондове, дори частни източници-дарения. Структурите с регулативни и/или консултативни функции в процесите на реимбурсация

и ценообразуване провеждат и координират оценки на технологиите, но само регулаторните са упълномощени да вземат ценообразуващи решения след преценка на получените данни. Консултативните организации само отправят препоръки за реимбурсиране към правителствени органи, упълномощени да вземат крайните решения по въпроса. ОЗТ включват и икономически насоки - терапевтична ефикасност, икономическа ефективност, тежест на болестта, наличие на други лечебни възможности, въздействие върху бюджета. Определянето на праг на стойностна ефективност е въпрос на разгорещено обсъждане (9,11,12,14,18). Настоящите реимбурсни политики за медицински изделия в България са недостатъчно ефективни, изисква се значително доплащане от пациента, не се извършва ОЗТ и съответно не може да се защитят напълно интересите на здравноосигурените лица.

Провеждането на ОЗТ (Health Technology Assessment (HTA) в Англия, например е задължително и се осъществява от независима организация, основана като Специална Здравна Институтция и отговаря за осигуряване на национални насоки и препоръки за промотирането на добро здраве и превенцията (14,16,21,22). Основана е за да произведе национални ръководства за специфични здравни технологии, за медицински изделия чрез процеса на оценка на технологиите и клиничната практика. Този подход е задължителен да бъде приложен и за България с оглед обезпечаване с нужните количества качествени медицински изделия на цена, която се базира на прогнозен брой пациенти, реимбурсна стойност и оценка на бюджетно въздействие по групи и подгрупи.

Оценката на NICE за превенцията на кардиоваскуларни заболявания се оценява, че е увеличила предписваните количества на тези медицински изделия, импланти с 20%-публикува критерии и насоки как ще избере интервенция и терапии за преглед, които дават отговори дали технологията ще доведе до значителна здравна полза, която да се разпростре из цялата система на Националната здравна служба (NHS), ще доведе ли до значително влияние върху други здравно свързани правителствени политики, какви са изчисленията върху ресурсите на NHS, вероятно ли е институтът да добави стойност чрез издаването на национални насоки, при липса на такива насоки вероятно ли е да има значителна полемика и противоречия за интерпретацията или значимостта на наличните доказателства върху клиничната и ефективността на разходите. ОЗТ се оценява от NICE чрез два метода: Single and Multiple Technology Appraisal (MTA) или Многокомпонентни Технологични Оценки: MTAs изследват заболяване или клас от лекарства и съдържа или нови доказателства събрани след първоначалното пускане на лекарството или включват ново икономическо моделиране.

При оценката на клиничната и икономическата ефективност могат да се правят сравнения между разходите за година от живота съобразена с качеството - QALY. Медицинските изделия с високи разходи за QALY не биха се считали за добро съотношение качество / цена. Разходите за QALY под 20 000 паунда обикновено се считат за приемлива стойност за парите от организациите за оценка на здравните технологии. За медицински изделия, чиято цена на QALY е между 20 000 и 30 000 GBP, Scottish Medicines Consortium (SMC) може да приеме това, ако медицинското изделие дава значителни предимства пред съществуващите лечения. Въпреки че QALYs не са идеален инструмент, те помагат да се сравни полезността от медицинските изделия справедливо и са от съществено значение за новия процес

на SMC за ОЗТ от SMC.

Анализира се и се проучват политиките за реимбурсиране и във Франция и Германия, като най-големите пазари за медицински изделия, а също така и ценообразуването и индикациите за медицински изделия (8,9,19,23). Компаниите за медицински изделия трябва, да допуснат изделието в списъка на реимбурсираните медицински изделия (Списък за реимбурсиране des Produits et des Prestations remboursables - „LPP“). Основните критерии взети предвид в контекста на тези преговори са подобренията в сравнение с медицинските ползи към други медицински устройства, сравнява се цената на изделието за други медицински устройства, обемът на прогнозните продажби и предвидимите или действителни условия на използване на медицинското изделие. CNEDiMTS е комисията, която разглежда всеки въпрос, свързан с оценката за реимбурсните политики и доброто използване на медицинските изделия и технологиите и информира обществените органи за решенията за реимбурсиране на средства, като допринася за подобряване на качеството на професионалните практики и грижите за пациентите, формулира препоръки и предоставя съвети за реимбурсните политики на медицински изделия.

Процесът на реимбурсиране в Германия е по-сложен (базиран на диагностично свързани групи - DRG). Медицинските практики получават средства от регионалната асоциация на лекарите по здравно осигуряване (GKV-SV) на тримесечие. В Германия има 17 регионални здравни служби, които са отговорни за осигуряването на достатъчно ниво на грижа. Те работят съвместно със здравноосигурителни компании по региони, за да вземат решение за компенсационния пакет, предоставен на всеки отделен район. Този пакет обединява всички средства, предназначени за покриване на медицинските услуги в региона и се разпределя към лекарите въз основа на предварително определени споразумения. Този сектор е предмет на бюджет по същия начин като стационарния сектор, но средствата са ограничени. Ако лекарят превиши определените точки в ЕВМ (Немският задължителен оценъчен стандарт - German uniform evaluation standard), те не се реимбурсират. Освен това този подход се основава на такса за услуга и диагнозата на пациента няма отношение към системата. Новите медицински изделия се въвеждат по-трудно поради строгите процедури за одобрение. Устройствата трябва да бъдат изброени на ЕВМ и DRG. Анализира се и се проучват NUB (нови методи за лечение и скрининг): новаторски лечения, които все още не са определени като DRG. Индивидуалните болници могат да кандидатстват за допълнителни средства веднъж годишно. Инженерът инспектира одобрението на приложенията. Болниците могат алтернативно да добавят допълнителна фактура, а тези приложения не се ограничават до иновативни устройства / лечения. Успехът е относително по-висок. Алтернативно, Федералната съвместна комисия може да помогне за ускореното използване на новото устройство. Чрез допълване на финансирането за контролирано изследване производителят може да достигне прага, необходим за теоретично въвеждане на устройства в ЕВМ. Ако горепосоченият праг е изпълнен, може да бъде подадено заявление за реимбурсиране на сумата.

Заклучение

Политиките за реимбурсиране на медицински изделия в Европа и ЕС са обект на постоянно развитие и промяна. Тези процеси са продиктувани от стремежа към постигане на стабилност, устойчивост, високо качество и ефективност на реимбурсните политики.

Авторите правят сравнение на реимбурсните политики за медицинските изделия, както и възможностите за подобряване, чрез ОЗТ, извеждат добрите практики на организация и управление, което дава възможност да се обобщят и открият няколко тенденции и особености.

На първо място, прилагане на ОЗТ както и съпътстващите мерки за засилване на контрола, публичността и прозрачността за намаляване разходите за медицински изделия. Концентрация не само върху размера на финансовите ресурси, а върху тяхната ефективност и ефикасност, цялостен анализ и оценка на въздействието и прилагане и акцент на национален модел на ОЗТ. Нужно е фокусиране на системата към пациента и неговите специфични нужди, свързване на лечението с диагнозата/ диагнозите и адаптиране спрямо индивидуалното състояние и изисквания за получаване на качествени и адекватни здравни грижи на всеки здравно осигурен. Всеки пациент може да избере да доплаща кеш получените здравни услуги и медицински изделия или да се осигури допълнително в частните здравно-осигурителни фондове. Целта е да се развие реимбурсната политика за медицински изделия в посока съ-финансиране, ОЗТ и оценка на ефикасност, преживяемост, бюджетно въздействие. В зависимост от избраната реимбурсна политика се наблюдават различни механизми за контрол на разходите. Най-общо те са три типа: контрол върху цените и обемите на дейност на входа на системата, поставяне на бюджетни тавани върху разходите и прехвърляне на част от разходите върху частния сектор или върху пациентите. Цените, плащани от всеки един здравноосигурен за медицински изделия под формата на здравноосигурителни вноски, не оказват влияние и не са свързани по никакъв начин със стойността, цената и качеството на получаваните срещу тях медицински изделия.

На второ място, в резултат на асиметричността на информация, пациентът не е в състояние ефективно да прецени доколко е подходяща, необходима здравната услуга, която му се предлага. Пазарът на медицински изделия се изкривява в посока увеличаване на обема и стойността на медицинските изделия, респективно – на разходите, без да се постига допълнителен здравен резултат.

На трето място, краткият преглед на реимбурсните политики в различни страни се основава на осем базисни критерия за ефективността, а именно: **ценова адекватност**: в каква степен цената, която пациентът плаща за определена здравна услуга, отговаря на най-високата стойност за парите му, **социална солидарност**: дали системата дава възможност и на по-бедните да получат здравни грижи, които по качество не се различават от грижите за всички останали, **удовлетвореност и права на пациентите**: в каква позиция поставя системата пациента – силна или слаба, **качество на здравната услуга**: визира се мотивацията на доставчиците да предоставят висококачествени услуги на пациентите, **клинична автономия**: дали системата въздейства върху лекарите и обслужващия персонал с цел постигане на най-добра практика, трети страни, които финансират процеса: чии интереси обслужва включването на трета страна в процеса на финансиране на системата и какви рискове се поемат от нея, **адекватност към пациентите** (responsiveness): дали с времето системата

е доказала възможностите си да балансира интересите на пациентите и капацитета за обслужването им, доколко системата е обърната към пациента извън специфичните медицински грижи, които му предоставя, **фискална жизненост**: в каква степен е поносимо бремето върху държавния бюджет. При прегледа на различните реимбурсни политики са изведени общите за всички страни принципни опорни точки: пакет от услуги, разпределение на ресурсите, финансови стимули, качество, удовлетвореност на потребителите, ефективност на разходите.

За България е изключително важно да се вградят принципите на ефективност, ефикасност, свобода на избора и грижа за пациента и те да станат интегрална част от структурата на системата и от мисленето на професионалистите и хората, заети в сектора. Основните начини за постигане на това е чрез: промени и одит в Законодателната рамка, отстраняване на констатираните слабости/ противоречия, празноти, неясноти, прецизиране на правната техника и подобряване на качеството. Важно е да се анализира и актуализира нивото на съществуващите методики и механизми, ОЗТ и прилагане на добри практики от страните в ЕС. Подобряването на реимбурсните политики за медицински изделия е неразривно свързано с организацията на публичните организации, тяхното управление, разширяване на компетенциите и регламентация на координация и взаимодействие между тях. Важно е да се компенсира допуснатото изоставане в процеса на реализиране на е-здравеопазване на база план за необходимите финансови ресурси, целево планиране и аналитично отчитане на средствата за електронно здравеопазване.

Библиография

1. Минков К., Финансови инструменти - публично-частни партньорства <http://www.aksyst.com:8081/AgoraOpac/Uploads/КМ.pdf>
2. Модели за финансиране на здравеопазването: Възможности за България https://ime.bg/var/images/Healthcare_Models_Final_IME_1.pdf
3. Нончев А., Мониторинг и оценка на публични политики и програми, <https://library.fes.de/pdf-files/bueros/sofia/07776.pdf>
4. Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент
5. Регламент за изпълнението на Норвежкия финансов механизъм 2014–2021 г. - https://www.eeagrants.bg/assets/resourcedocuments/1572/NFMRegulation_BG.pdf;
6. Справочник относно финансирането от ЕС-<http://uni-sz.bg/truni11/wp-content/uploads/biblioteka/file/TUNI10042330.pdf>
7. Устойчив начин за постигане на икономическите и социални цели на ЕС Финансови инструменти-https://www.fi-compass.eu/sites/default/files/publications/ESIF_A_sustainable_way_of_achieving_EU_economic_and_social_objectives_BG.pdf
8. Финансиране от ЕС на AI което да оптимизира публично финансиране на здравеопазването-https://www.cio.bg/analizi/2020/06/26/4084034_es_otpraviva_pogled_kum_izkustvenia_intelekt/
9. Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS, or French Health Products Safety Agency): <https://www.ansm.sante.fr/Mediatheque/Publications/Information-in-English>.
10. AWMSG website at www.wales.nhs.uk/awmsg/.
11. All Wales Medicines Strategy Group (AWMSG): www.wales.nhs.uk/awmsgThe project “CrowdStream – Crowdfunding to stream innovation” aims at improving the effectiveness of public/private business support <http://www.interreg-danube.eu/approved-projects/crowdstream>;
12. Cannon, Christopher M. An Executive’s Guide to Fundraising Operations: Principles, Tools and Trends. John Wiley & Sons, 2011
13. Commission Nationale d’Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS)- https://www.has-sante.fr/jcms/c_419486/fr/commission-

- nationale-d-evaluation-des-dispositifs-medicaux-et-des-technologies-de-sante
14. Department of Health: <http://www.dh.gov.uk/>
 15. European Parliament, Financing for development Post 2015: Improving the contribution of private finance, 2014, at: https://europa.eu/eyd2015/sites/default/files/users/maja.ljubic/expo-deve_et2014433848_en.pdf.
 16. HTA Agency – NICE: <http://www.nice.org.uk/>
 17. Macarthur. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement in the United Kingdom. *HEPAC Health Economics in Prevention and Care* 2000; 1(1):47–50.
 18. NHS <http://www.nhs.uk/Pages/homepage.aspx> Tempel, Eugene R. (ed.); Seiler, Timothy L. (ed.); Aldrich, Eva E. (ed.) and Hank Rosso. *Achieving Excellence in Fund Raising*. 3rd ed. Jossey-Bass Publishers, 2010.
 19. OECD, *The Where of Development Finance: Towards better targeting concessional finance*, 2013, available at: <http://www.oecd.org/dac/financing-sustainabledevelopment/Where%20paper.pdf> 29 Action for Global Health, *Health Spending in Uganda*, April 2010, available at: http://www.actionforglobalhealth.eu/fileadmin/AfGH_Intranet/AFGH/Publications/PolicyBriefing1_Final1_LoRes_02.pdf 30 United Nations, *Development Initiatives and UK Aid, Improving ODA Allocation for a Post2015 World*, available at: http://www.un.org/en/ecosoc/newfunct/pdf15/un_improving_oda_allocation_for_post2015_world_policy_briefing.pdf
 20. Powell, William H. and Paul J. Kirpes *Raising Money for Mighty Missions: Steps to Success – Doing What Matters Most: How Charitable, Non-Profit and Faith-Based Organisations Can Raise More Money to Fulfill Their Missions*. Powell Publications. 2011.21. Robinson R, Dixon A. . *Health care systems in transition: United Kingdom*. Copenhagen, WHO Regional Office for Europe on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies, 1999. Available at: <http://www.euro.who.int/document/e68283.pdf>
 21. UK Medicines Agency: <http://www.mhra.gov.uk/>
 22. Federal institute for drugs and medical devices- https://www.bfarm.de/EN/Home/home_node.html

Адрес за кореспонденция:

Илияна Атанасова Беличенова

докторант в Катедра Публична администрация,
УНСС, главен експерт в НЗОК

e-mail: iliatanasova@abv.bg