

МЕНИДЖМЪНТ

Проучване на сроковете за извършване на процедури по ОЗТ на лекарствен продукт в България за периода 04.2016-12.2018 г.

А. Николова, Е. Григоров

Study of the terms for performing procedures under the HTA of a medicinal product in Bulgaria for the period 04.2016-12.2018

A. Nikolova, E. Grigorov

Резюме: Въведение: Оценката на здравните технологии (ОЗТ) е мултидисциплинарна дейност, която систематично оценява ефектите на технологиите върху здравето, относно наличността и разпределение на ресурсите и тяхната ефективност за здравната система. Тя е динамичен, бързо развиващ се процес, който подпомага взимането на информирани решения за ползите, рисковете и разходите от въвеждането на новите технологии. Административните срокове 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. За България нормативно определеният срок за извършване на процедурата по ОЗТ според Наредба № 9 от 01.12.2015 г. е 90 дни от датата на подаване на заявлението от Притежателя на разрешението за употреба (ПРУ).

Цел: Да се проследи и анализира средната продължителност на процедурите по ОЗТ и факторите, които оказват влияние върху нея с цел да се прецени достатъчен ли е нормативно определеният срок от 90 дни.

Методология: Наблюдение, анализ и синтез са приложени за извличане на данни и интерпретиране на информацията за подадените заявления за ОЗТ в Националния център по общественото здраве и анализи (НЦОЗА), както и цялостната организация на процеса. Анализирани са критерии за пълнота и продължителност на процедурата.

Резултати: В общия случай на провеждане на ОЗТ, практиката показва, че нормативно определеният срок е крайно недостатъчен. Водеща причина за излизането извън времева рамка е интервала за свикване и провеждане на редовни заседания на Комисията по оценка на здравните технологии (КОЗТ). Други фактори са непълната информация в подадените документи или необходимостта от преработка на докладите. Извършеният анализ на сроковете показва, че делът на процедурите, приключили в срок е много малък и намалява през годините. Най-дългите срокове са за процедури в областта на онкологията, урологията и хематологията, а най-кратките - в областта на дерматологията, ревматологията и ендокринологията.

Заключение: Нормативно заложеният срок 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. 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.

Ключови думи: ОЗТ, административни срокове, процедури, продължителност, България

Abstract: Introduction: The Health technology assessment (HTA) is a multidisciplinary activity that systematically assesses the effects of technology on health, on the availability and allocation of resources and their effectiveness for the health system. It is a dynamic, rapidly evolving process that helps make informed decisions about the benefits, risks and costs of introducing new technologies. The administrative terms for the HTA vary in different European countries and depend on the type of evaluation that is performed - single, multiple, rapid assessments and more. For Bulgaria, the statutory deadline for carrying out the procedure under the HTA according to Ordinance № 9 of 01.12.2015 is 90 days from the date of submission of the application by the Marketing Authorization Holder (MAH).

Objective: To monitor and analyze the average duration of HTA procedures and the factors that affect it in order to assess whether the normatively determined term of 90 days is sufficient.

Methodology: Monitoring, analysis and synthesis are applied for data extraction and interpretation of information about the submitted applications for HTA in National Center of Public Health and Analyses (NCPHA), as well as the overall organization of the process. Criteria for completeness and duration of the procedure are analyzed.

Results: In the general case of conducting HTA, the practice shows that the normatively determined term is extremely insufficient. The leading reason for going beyond the time frame is the interval for convening and holding regular meetings of the Health Technology Assessment Committee (HTAC). Other factors are the incomplete information in the submitted documents or the need to revise the reports. The analysis of the deadlines shows that the share of procedures completed on time is very small and decreases over the years. The longest terms are for procedures in the field of oncology, urology and hematology, and the shortest - in the field of dermatology, rheumatology and endocrinology.

Conclusion: The normatively set term is insufficient and regardless of the efforts made, it was not observed in 90% of the implemented procedures. The average duration of a HTA procedure in Bulgaria in the analyzed period is about 156 days. The established practice shows that in the country the duration of HTA is close to the group of EU countries with an established term of 90-220 days.

Keywords: HTA, administrative terms, procedures, duration, Bulgaria

Въведение

Европейският съюз осъзнава пораждащото се в последните години напрежение, дължащо се на нарастващите разходи за лекарства и здравни грижи от една страна и способността за тяхното финансиране от

друга [1]. Всички политици и обществото признават за устойчиво нарастващите разходи за здравеопазване, което се усилва, особено след икономическата криза през 2008 г. [2]. Лицата, вземащи решения и определящи лекарствената политика, все повече взимат предвид

съотношението разход/ефективност, когато оценяват възможностите на новите здравни технологии [3]. Глобалните тенденции и бързо развиващите се иновации в областта на медицината и фармацията изискват нови нагласи и капацитет за поемане и справяне с предизвикателствата, както и нови умения и компетенции на практикуващите лекари и фармацевти, регулаторните органи заплащащи институции [4].

Преди повече от две десетилетия, през 1997 г. екип от учени ръководен от д-р Кристофър Хеншал (Dr. Christopher Henshall), дефинира Оценката на здравните технологии (ОЗТ) като “форма на изследвания за политики, които систематично описват и изследват краткосрочните и дългосрочни последици от гледна точка на здравето и използването на ресурсите за него, както и прилагането на технологиите в здравеопазването”. (5) По своята същност, ОЗТ е мултидисциплинарна дейност, която систематично оценява ефектите на технологиите върху здравето, относно наличността и разпределение на ресурсите и тяхната ефективност за здравната система [6].

Целта на ОЗТ е да се определят безопасните и ефективни здравни политики, които са подходящи за пациентите и постигат най-доброто лечение. Независимо от своите административни цели, ОЗТ трябва да бъде изградена върху научните изследвания и научни методи [7]. Провеждането ѝ е хубаво да бъде съобразено и с нагласите на пациентите, които обикновено имат различно отношение към оригиналните и генеричните лекарствени продукти [8].

Оценката на здравните технологии е динамичен, бързо развиващ се процес, обхващащ различни видове оценки, които подпомагат взимането на информирани решения от реалния свят за стойността (т.е. ползите, рисковете и разходите) на нови и съществуващи технологии [7]. Концепцията съществува вече няколко десетилетия, но в последно време икономическата криза и непрекъснато нарастващите разходи за здравеопазване в световен мащаб са причина за повишения интерес от страна на здравните власти към този инструментариум, който играе все по-важна роля при вземането на обосновани решения за достъп до иновативни здравни технологии [9]. 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 [10].

ОЗТ по принцип трябва да отговори на два основни въпроса – първо, оправдано ли е извършването точно на тази здравна процедура, услуга или терапия в сравнение с алтернативите, които могат да бъдат реализирани със същите ресурси и второ, убедени ли са здравните политици, че средствата трябва да бъдат изразходвани точно по този начин, а не по някакъв друг [11].

По-конкретно, ОЗТ трябва да даде отговор за наличието на следните предположения [12]:

1. Съществува ли терапевтична или обществена нужда от конкретната терапия?

2. Необходимо ли е диагностичния/лечебен/рехабилитационен подход или програма да бъде заплащан с публични средства и как това ще се отрази върху бюджета на фонда, който ще го реимбурсира (заплаща)?

3. До каква степен обществото е склонно да заплати допълнително за новата терапия в сравнение със съществуващите алтернативи?

4. Трябва ли наличните до момента алтернативи да бъдат изключени и/или препоръчани като

възможности за избор от реимбурсната система, ако те имат по-ниска икономическа ефективност?

Оценката на здравните технологии е научно обоснована методология, която играе все по-важна роля във взимането на решения, основани на доказателства и анализ на ефективността и ефикасността; за ценообразуването и реимбурсирането на лекарствени терапии [13]. Тя обобщава наличната информация от различни области – медицина, епидемиология, биостатистика, икономика, право и етика [14]. Всички тези области са се развили в посока по-доброто приспособяване на ОЗТ към различни въпроси като: качество на живот, икономически и други социални ползи. Те сами по себе си също включват: повторно търсене на резултати, фармакоикономика, вземане на медицински решения и оценка на здравните технологии. Последната, се отделя като самостоятелна област и е повече от просто регулаторна дейност. Тя се явява дори и като препятствие за пазарно навлизане, затова някои изследователи смятат, че е най-добре да се разглежда като „супер инструмент за достъп“ [5]. Процесът по ОЗТ е подкрепен и от напредъка в икономиката на здравеопазването, по-специално по отношение на методите за оценка, мерките за постигане на резултати и многото образователни дейности, които здравните икономисти започват да използват [15].

ОЗТ е въведена в България през 2015 г. като част от пакет законови промени в лекарствената политика на тогавашния здравен министър д-р Петър Москов. Беше издадена специална наредба на МЗ, която регламентираше провеждането и администрирането на процеса - Наредба № 9 от 01.12.2015 г. за условията и реда за извършване на оценка на здравните технологии [16]. Той на практика се осъществява от 13-членна комисия с участието на експерти от Министерството на здравеопазването (МЗ), Националната здравноосигурителна каса (НЗОК), Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ), Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти (НСЦРЛП) и Националният център по обществено здраве и анализи (НЦОЗА). Решенията се базират на анализите на работни комисии от утвърдени експерти в областта на медицината, фармацията и икономиката [17].

Процесът по ОЗТ реално стартира в началото на 2016 г., след приемането на Наредбата, а чл. 17, ал. 7 от същата регламентира срока за извършване на ОЗТ - 90 дни от датата на подаване на заявлението. След въведените от 01.04.2019 г. законодателни промени и прехвърлянето на процеса по ОЗТ в НСЦРЛП, процедурата по ОЗТ се явява част от тази по включване на лекарствен продукт (ЛП) в Позитивния лекарствен списък (ПЛС) и срокът е предефиниран на 180 дни, когато ЛП е с ново международно непатентно наименование (INN), а за нова индикация (разширяване на терапевтични показания) е 90 дни [18].

Административните срокове, за пръв път са дефинирани през 1976 г., когато Пленумът на Върховния съд на тогавашната Народна Република България приема Постановление № 4 за обобщаване на съдебната практика по някои въпроси от Закона за административното производство. В т. 8 от него народните съдии са приели, че сроковете, в които административните органи следва да издават своите актове, са инструктивни и че изтичането на срока не отнема на органа възможността да се произнесе по искането, с което е сезиран. В Българското право към онзи момент не е имало легална дефиниция на “инструктивен срок”. В Постановлението обаче съдиите приемат, че инструктивен е онзи срок,

след чието изтичане административният орган все още има право да се произнесе по искането. Логиката, която съдиите са следвали е, че ако няма изрична забрана, органът може да се произнесе и след определения срок и това да не се отрази на валидността на акта и той ще бъде действителен. [19].

С течение на годините българската администрация приема идеята за инструктивен срок в смисъла на “пожелателен срок” или срок, който може и да не се спази, а аргументът за това се явява Постановлението [20].

В последствие Законът за административното производство е отменен, и това става в Преходните и заключителни разпоредби на Административнопроцесуалния кодекс [21].

По смисъла на тълкуването срокът от 90 дни за извършване на процедурата по ОЗТ, регламентиран в Наредба № 9 от 01.12.2015 г. е инструктивен, тъй като в законодателството не е предвидено изрично правно последствие, което би настъпило в резултат от неспазването на този срок.

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 и на база на това да се направи извод достатъчен ли е нормативно определеният срок от 90 дни за извършване на процедура по ОЗТ.

Методология

Обект на проучването са подадените заявления за извършване на ОЗТ на лекарствени продукти в НЦОЗА. Предмет на изследване е срока за извършване на административната процедура по ОЗТ, определен в Наредба № 9 от 01.12.2015 г.

Методът на наблюдението е приложен по отношение на цялостната организация на дейностите с обектите на изследването и процесите по ОЗТ в България. Анализът и синтезът са приложени за извличане на данни и интерпретиране на информация от базата-данни за подадените заявления за ОЗТ в НЦОЗА, които се анализират по различни критерии за пълнота и продължителност на процедурата.

Приложен е анализ по документи – данни от подадени в НЦОЗА Заявления за извършване на ОЗТ за периода от въвеждането на процеса (04.2016 г.) до края на 2018 г. Сроковете са изчислени от датата на внасяне на заявлението до датата на издадена заповед за утвърждаване на доклад за ОЗТ от Директора на НЦОЗА. Взети са предвид фактори като непълна документация, преработка на доклади и възникнали допълнителни въпроси.

Резултати

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. (Табл. 1)

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 КОЗТ 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 работни комисии (РК) едновременно.

Табл.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, Автор: Julia Chamova [22]

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

2016 година	2017 година	2018 година
14%	8%	5%

На следващата графика е представен броят на процедурите със спазен/не спазен срок по години (Фиг. 1).



Фигура 1. Приключили в срок/извън срок процедури. Източник: база-данни на НЦОЗА

Изследвана е и средната продължителност в дни на всички приключили процедури по години (Фиг. 2).

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.



Фигура 2. Продължителност на приключили процедури. Източник: База данни на НЦОЗА

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, която не е анализирана в настоящия труд

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, неадекватно заплащане за извършения експертен труд и др. Това налага повторно изменение на запеведта 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 броя на преработките през годините (Фиг. 3).



Фигура 3. Върнати за преработка проекти на доклади. Източник: база данни на НЦОЗА

В случай, че в процеса на работа бъдат изискани допълнителни документи от фирмата, този срок спира да тече до датата на отстраняване на неточностите (Фиг. 4). 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.



Фигура 4. Процедури, при които е спиран срока. Източник: база данни на НЦОЗА

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 натрупания опит и познания сред експертите в областта на ОЗТ зачестяват допълнителните въпроси от страна на работните комисии.

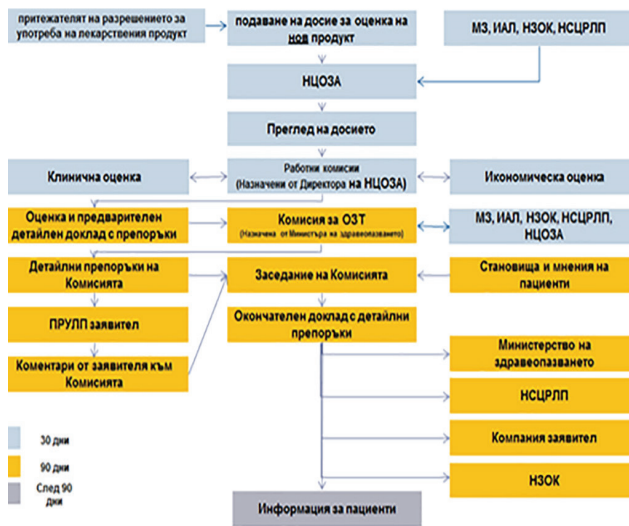


Фигура 5. Взаимовръзки на ОЗТ с други дисциплини (Адаптирано от: J. Bridges и C. Johnes 2007)

Заключение

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.

Резултатите от проведения анализ биха могли да послужат за бъдещи нормативни промени, като бъдат взети предвид и на базата на тях да се регламентират нови срокове за провеждане на процедура по ОЗТ (Фиг. 6).



Фигура 6. Времева рамка на процеса по ОЗТ

Библиография

- Georgiev S, Yanakieva A, Priftis S. Socioeconomic characteristics of countries based on the presence of HTA agency. J IMAB. 2017 Aug 2;23(3):1637–40.
- Godman B, Oortwijn W, De Waure C, Mosca I, Puggina A, Specchia ML, et al. Links between pharmaceutical R&D models and access to affordable medicines. 2016;
- Веков Т, Джамбазов С, Христов Г. Оценка на здравни технологии-бъдещето на здравната икономика. София: БКИ; 2014. 367 р.
- Балкански С, Найденов, Т.Кирилов Б, Гетов И. Тенденции и очаквания за иновациите във фармацевтичната индустрия. Trends and expections for innovation in pharmaceutical industry. Здравна политика и мениджмънт. 2018 Sep 15;18(3):26–31.

- Henshall C, Oortwijn W, Stevens A, Granados A, Banta D. Priority Setting for Health Technology Assessment: Theoretical Considerations and Practical Approaches: A paper produced by the Priority Setting Subgroup of the EUR-ASSESS Project. Int J Technol Assess Health Care. 1997;13(2):144–85.
- Velasco-Garrido M, Reinhard B. Health technology assessment - An introduction to objectives, role of evidence, and structure in Europe. Brussels: WhiteXsh: Kessinger publishing; 2005. 25 p.
- Райчева Р, Стефанов Р. Оценка на здравните технологии и определяне на приоритети. Редки болести и лекарства сираци сираци. 2019;10(3):17–26.
- Lebanova H, Manolov D, Getov I. Patients’ attitude about generics – Bulgarian perspective. Marmara Pharm Jounal. 2012;16(1):36–40.
- Vankova D. Health Technology Assessment – frame and picture. Scr Sci Medica. 2016 Sep 28;48(3):7.
- Искров Г, Стефанов Р. Оценка на иновативни здравни технологии за онкологични и редки заболявания. Наука Фармакология. 2014;4(2):13–8.
- Drummond M, O’Brien B, Stoddart G, Torrance G. Methods for Economic Evaluation of Health Care Programmes. Oxford University Press; 1997.
- Веков Т, Григоров Е, Велева Н, Джамбазов С. Оценка на лекарствени терапии. Плевен; 2015.
- Веков Т, Салчев П, Гетов И, Григоров Е, Велева Н, Лебанов Х. Планиране и въвеждане на оценката на здравни технологии и лекарствени терапии в България. 2015.
- Салчев П, Димитров, П, Веков Т, Джамбазов С. Ръководство по оценка на здравни технологии. НЦОЗА; 2018.
- Bridges JFP, Jones C. Patient-based health technology assessment: A vision of the future. Int J Technol Assess Health Care. 2007 Jan 18;23(1):30–5.
- МЗ. Наредба № 9/1.12.2015 за условията и реда за извършване на оценка на здравните технологии. 2015.
- Николова А, Григоров Е, Димова А, Колев Ж, Салчев П. Анализ на процеса и осигуреността с експерти за работните комисии по оценка на здравните технологии в България. Социална медицина. 2017;27(4):30–3.
- МЗ. Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти. Обн. ДВ, бр. 40 от 30 април 2013 г България; 2018.
- Пленум на Върховния съд на тогавашната Народна Република България. Постановление № 4 за обобщаване на съдебната практика по някои въпроси от Закона за административното производство. 1976.
- Времето през погледа на администрацията и гражданите. Капитал. 2015;
- Народно събрание. АДМИНИСТРАТИВНОПРОЦЕСУАЛЕН КОДЕКС. 2006.
- Julia Chamova, Mapping of HTA national organisations, programmes and processes in EU and Norway, European commission, 2017

Автор:
 Гл. експерт **Анелия Николова**
 Докторант в НЦОЗА; E-mail: a.nikolova@ncpha.government.bg
 доц. **Е. Григоров** - НЦОЗА София, България; Факултет по фармация, МУ-Варна, Варна, България