

НАРЕДБА № 9 ОТ 1 ДЕКЕМВРИ 2015 Г. ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ОЦЕНКА НА ЗДРАВНИТЕ ТЕХНОЛОГИИ

Издадена от Министерството на здравеопазването

Обн. ДВ. бр.97 от 11 Декември 2015г.

Раздел I. Общи положения

Чл. 1. (1) С наредбата се уреждат условията и редът за извършване на оценка на здравни технологии (ОЗТ).

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

(3) За лекарствените продукти по ал. 2 оценка на здравните технологии се извършва и при поддържане на реимбурсния им статус по чл. 259, ал. 1, т. 7 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ).

Чл. 2. Оценката на здравните технологии е:

1. 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 информация относно алтернативните здравни стратегии;
2. мултидисциплинарна дейност, която систематично оценява техническите характеристики, безопасността, клиничната ефикасност и ефективност, разходите, стойностната ефективност, организационните, социалните, правните и етичните последици от прилагането на лекарствени продукти в здравеопазването и се фокусира върху стойността - клинична и икономическа, като анализът е сравнителен спрямо съществуващата или най-добрата към момента алтернатива.

Чл. 3. (1) Оценката на здравните технологии включва:

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.

(2) 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).

Чл. 4. Оценката на здравните технологии се извършва от Националния център по обществено здраве и анализи (НЦОЗА), който се подпомага от Комисията за оценка на здравните технологии.

Раздел II.

Състав и организация на работа на Комисията за оценка на здравните технологии

Чл. 5. (1) Комисията за оценка на здравните технологии по чл. 4, наричана по-нататък "Комисията", е консултативен орган към директора на НЦОЗА, който се състои от 13 членове, включително председател.

(2) Поименният състав на Комисията се определя със заповед на министъра на здравеопазването по предложение на институциите, представени в състава на комисията, и включва: трима представители на Министерството на здравеопазването, двама представители на Националната здравноосигурителна каса, трима представители на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, двама представители на Изпълнителната агенция по лекарствата и трима представители на НЦОЗА.

(3) В състава на Комисията задължително се включва директорът на НЦОЗА.

Чл. 6. (1) Председателят, членовете на Комисията и лицата по чл. 8 и чл. 10, ал. 1 са длъжни да не разгласяват обстоятелства и факти, станали им известни при или по повод изпълнение на задълженията им, освен по писмено искане на държавен орган, когато това е предвидено в закон.

(2) Във връзка със задълженията си по ал. 1 лицата подписват декларация по образец, утвърден от директора на НЦОЗА.

(3) Председателят и членовете на Комисията не участват в гласуването на оценката на лекарствен продукт, ако участват в дейности, свързани с неговото разработване, производство, маркетинг, търговия на едро и търговия на дребно.

Чл. 7. (1) Председателят на Комисията представлява, организира и ръководи дейността на Комисията. Той свиква и ръководи заседанията ѝ и определя работни комисии по чл. 10, ал. 1 и технически сътрудник по всяко постъпило заявление.

(2) При отсъствие на председателя той упълномощава писмено член на Комисията, който да го замества и да упражнява правомощията му.

Чл. 8. Работата на Комисията се подпомага от секретар и от технически сътрудници - служители на НЦОЗА, които не са членове на Комисията.

Чл. 9. Секретарят на Комисията:

1. организира и ръководи работата на техническите сътрудници;
2. организира подготовката на заседанията на Комисията;
3. подготвя и предлага на председателя на Комисията дневния ред за заседанията;
4. води протоколите от заседанията на Комисията.

Чл. 10. (1) За подпомагане на дейността си Комисията предлага на директора на НЦОЗА създаването на работни комисии, в състава на които се включват лекари, лекари по дентална медицина, магистър-фармацевти, икономисти, статистици, юристи и други специалисти.

(2) Съставът на работните комисии и правилата за работата им се определят със заповед на директора на НЦОЗА.

(3) 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.

(4) За удостоверяване на обстоятелството по ал. 3 лицата подписват декларация по образец, утвърден от директора на НЦОЗА.

(5) Участието в работата на работните комисии на лицата, които не са държавни служители, лица по чл. 19, ал. 7 от Закона за администрацията и лица по чл. 107а от Кодекса на труда, се заплаща със средства от бюджета на НЦОЗА. Размерът на възнагражденията се определя със заповедта по ал. 2.

(6) Работните комисии извършват предварителна оценка на подадените по чл. 16, ал. 1 документи и изготвят проект на доклад за оценка на здравната технология по чл. 17, ал. 5.

Чл. 11. (1) Заседанията на Комисията са открити и закрити.

(2) На откритите заседания могат да присъстват представители на съсловни организации, заявители по чл. 16, ал. 1, представителни организации за защита правата на пациентите и други лица, които се уведомяват за датата и часа на заседанието при условия и по ред, определени от Комисията.

(3) В закрито заседание участват само членовете на Комисията и нейният секретар. По решение на Комисията на закрито заседание могат да присъстват и други лица.

Чл. 12. (1) Заседанията на Комисията са редовни и извънредни.

(2) Комисията заседава редовно най-малко веднъж месечно по предварително оповестен дневен ред. Дневният ред на заседанията се изготвя от секретаря на Комисията и се одобрява от председателя. Членовете на Комисията и другите поканени лица се уведомяват за дневния ред, датата и часа на заседанието най-малко три дни преди датата на провеждането му.

(3) Комисията се свиква на извънредно заседание от председателя по негова инициатива или по предложение на всеки от членовете ѝ.

Чл. 13. (1) Заседанията на Комисията се откриват и провеждат в присъствието на повече от 2/3 от общия брой на членовете ѝ.

(2) Комисията приема решенията си с явно гласуване и с мнозинство от повече от 2/3 от общия брой на членовете ѝ.

Чл. 14. За всяко от заседанията на Комисията секретарят изготвя протокол, който се подписва от председателя или от лицето по чл. 7, ал. 2, както и от всички присъствали на заседанието членове най-късно в началото на следващото заседание.

Чл. 15. (1) Националният център по обществено здраве и анализи публикува резюмета на доклади за оценка на здравните технологии на официалната интернет страница на НЦОЗА.

(2) Докладите за оценка на здравна технология могат да бъде публикувани на официалната интернет страница на НЦОЗА само след предоставено писмено съгласие от съответния притежател на разрешението за употреба на оценявания лекарствен продукт.

Раздел III.

Условия и ред за извършване на оценка на здравните технологии

Чл. 16. (1) За извършване на оценка на здравните технологии притежателят на разрешението за употреба на лекарствения продукт по чл. 1, ал. 2 или упълномощен негов представител подава заявление по образец, съгласно приложение № 1 до НЦОЗА, към което прилага:

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

(2) Информацията, съдържаща се в изготвения анализ по ал. 1, т. 5 по отношение на терапевтичната ефикасност, безопасност, разходна ефективност, цени, начина на финансиране в референтните страни и сравнителните терапевтични алтернативи за лекарствения продукт, трябва да бъде актуална към период не по-дълъг от шест месеца преди датата на подаване на заявлението.

(3) Документите по ал. 1 се представят на български и/или на английски език на хартиен и електронен носител.

Чл. 17. (1) В случай че подаденото заявление или документите към него не отговарят на изискванията на тази наредба, НЦОЗА има право да изиска от заявителя отстраняване на непълнотите и недостатъците в документацията, както и допълнителна информация. В този случай срокът по ал. 7 спира да тече до датата на отстраняване на непълнотите и недостатъците в документацията.

(2) В случай че в срок до 30 дни от датата на уведомяването по ал. 1 заявителят не отстрани констатираните непълноти или недостатъци или не представи допълнителна информация, процедурата по извършване на оценка на здравните технологии се прекратява.

(3) Процедурата се прекратява и в случаите, в които е налице отрицателна оценка на здравната технология за оценявания лекарствен продукт, извършена от държавна институция на Великобритания, Франция или Германия.

(4) Националният център по общественото здраве и анализи уведомява писмено заявителя за прекратяването на процедурата по ал. 2 и 3.

(5) Работната комисия, определена по реда на чл. 10, ал. 1 и 2, извършва предварителна оценка на документите по чл. 16, ал. 1 и чл. 17, ал. 1 и изготвя проект на доклад за оценка на здравната технология съгласно приложение № 3.

(6) Председателят на работна комисия по ал. 5 представя проекта на доклад за оценка на здравната технология на заседание на Комисията. Комисията приема с решение проекта на доклад за оценка на здравната технология по ал. 5 или го връща на работната комисия с указания.

(7) В 90-дневен срок от датата на подаване на заявлението по чл. 16, ал. 1 директорът на НЦОЗА утвърждава приетия от Комисията доклад за оценка на здравната технология.

Чл. 18. Министерството на здравеопазването, Националната здравноосигурителна каса и Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствения продукт могат да инициират по служебен път извършването на оценка на здравните технологии за лекарствени продукти по чл. 1.

Допълнителни разпоредби

§ 1. По смисъла на тази наредба:

1. "Първични данни" са оригинални данни, получени въз основа на измерванията в рамките на клинично изпитване на лекарствения продукт.
2. "Вторични данни" са аналитични данни, получени в резултат на оценка на първични данни.
3. "Перспектива" е гледната точка, от която се идентифицират и оценяват здравните разходи и резултати.
4. "Целева пациентска популация" са пациентите, подлежащи на лекарствено лечение съгласно актуалната кратка характеристика на лекарствения продукт и терапевтичната практика в Република България.
5. "Времеви хоризонт" е периодът, през който се оценяват разходите и резултатите от лекарствената терапия.
6. "Терапевтична алтернатива" е алтернативен лекарствен продукт или друга здравна технология, заплащан с обществени средства в Република България, предназначен за лечение на същото заболяване, за което е одобрен оценяваният лекарствен продукт.
7. "Дисконтиране" е метод за коригиране на бъдещите разходи и резултати до техните настоящи пазарни стойности.

8. "Моделирание" е използване на методи за оценка чрез предварително определяне влиянието на множеството фактори върху изследваното здравно явление.
9. "Трансфериране на данни от оценка на здравна технология" е адаптиране на данни от извършени оценки на здравните технологии в други държави към локални условия, което обхваща клинична практика, разходи, целева пациентска популация и други възможни данни.
10. "Методи за измерване на качеството на живота" са специфични медико-социални проучвания за оценка, при които се използват стандартни или специфични за заболяването въпросници сред популацията в Република България.
11. "Резюме от доклада за оценка на здравната технология" е обществено достъпен документ, който има за цел да предостави на обществеността информация, отнасяща се до препоръките на комисията по ОЗТ така, че заинтересованите страни (например лекари, пациенти и други) да са наясно със специфичните препоръки на комисията по ОЗТ и да получат по-добро разбиране за цялостния процес на оценка на здравната технология.
12. "Клинично значими крайни резултати" са обективизирани данни относно реални клинични резултати, свързани със здравното състояние на пациента и отразяващи промените в него.
13. "Междинни резултати" е измерител на здравни резултати, които не са от пряко практическо значение, но се смята, че са важни (например измервания на физическия и медицинския статус на пациента, използвани като сурогати, или за да се направи заключение относно степента на заболяването).
14. "Систематичен преглед" е преглед на всички публикувани и налични изследвания, представени чрез сравнителен анализ на отделните компоненти.
15. "Спечелена година живот (LYG)" е допълнителна година живот на пациента, спечелена вследствие на приложено лечение или друга интервенция.
16. "Година живот, съобразена с качеството (QALY)" е измерител, свързан с тежестта на заболяването, който отразява ползите и загубите както по отношение на количеството живот, така и по отношение на неговото качество.
17. "Дърво на терапевтичните решения" е инструмент за вземане на решения, който използва дървовидна графика или модел на решенията и техните възможни последици, включително резултатите от случайно събитие, разходи за ресурси и ползности.
18. "Анализ "разход - ефективност" (cost - effectiveness analysis) е вид фармако-икономически анализ, който сравнява относителните разходи и резултатите на две или повече алтернативи.
19. "Анализ "разход - ползност" (cost - utility analysis) е вид фармако-икономически анализ за сравнение на две или повече алтернативи, при който резултатите се измерват в единици ползност или предпочитание, най-често като година живот, съобразена с качеството.
20. "Анализ "разход - полза" (cost - benefit analysis) е вид фармако-икономически анализ, който сравнява нетните разходи за една здравна технология с резултатите, които тя генерира, и при този анализ както разходите, така и резултатите се измерват в парични единици.
21. "Анализ "разход - минимум" (cost - minimization analysis) е вид фармако-икономически анализ, използван във фармакоикономиката за сравнение на разходите за лечение, когато алтернативни терапии имат доказана еквивалентна клинична ефективност.
22. "Инкрементално съотношение разход - ефективност (ICER)" е съотношение, което сравнява разликата в разходите между две алтернативи с разликата в резултатите им.

	Препоръчителна дневна доза, ако е различна от DDD
	Препоръчителна дневна доза, ако не е установена от СЗО
	Брой DDD в опаковка
	Средна продължителност на лечението съгласно кратката характеристика на продукта
	Особеност на дозировката и средна продължителност на лечението
	Необходимост от съпровождащо лечение
	Показания съгласно кратката характеристика на продукта (код на заболяването, съгласно МКБ-10, включващо рубрика и подрубрика)
	Ограничения в показания (ако има такива)

Дата:

Подпис:

Приложение № 2 към чл. 16, ал. 1, т. 5

Ръководство за изготвяне на анализ по чл. 16, ал. 1, т. 5

I. Основни раздели в съдържанието на анализа по чл. 16, ал. 1, т. 5.

1. Въведение.
2. Технология, която ще се оценява.
3. Информация относно притежателя на разрешението за употреба.
4. Оценка на ефикасност, терапевтична ефективност и безопасност.
5. Оценка на фармако-икономически показатели.
6. Бюджетно въздействие на новата технология.
7. Доклади за изготвени оценки от държавни институции за целите на други национални системи на здравеопазване.
8. Оценка на здравните технологии за лекарствени продукти, предназначени за специфични групи заболявания.
9. Литература.

II. Съдържание на разделите по т. I.

1. Въведение: кратко представяне на лекарствения продукт, който ще се оценява.
2. Технология, която ще се оценява: основно описание на лекарствения продукт, който ще се оценява, включващо:
 - 2.1. Механизъм на действие.
 - 2.2. Информация относно здравната технология:
 - 2.2.1. нова ли е, или е по-нататъшно развитие на съществуваща в момента;
 - 2.2.2. използва ли се и за други групи от пациенти или за други показания;
 - 2.2.3. какъв е реимбурсният статус на лекарствения продукт в други страни;
 - 2.2.4. какви групи от пациенти/състояния могат да бъдат подпомогнати при използване на здравната технология;
 - 2.2.4.1. описание на най-подходящата група/и пациенти, включително настоящите и очакваните развития в разпространението/честотата;
 - 2.2.4.2. описание на заболяването, за което е предназначена здравната технология, включително последствия в краткосрочен и дългосрочен план, както и тежест на заболяването;
 - 2.2.5. какви предимства има здравната технология в сравнение с прилаганите в практиката здравни технологии;
 - 2.2.6. коя терапия, включително други здравни технологии, ще бъдат изместени частично или изцяло от новата технология;
 - 2.2.7. описание на всички консенсуси за лечение (национални, европейски или международни) и фармакотерапевтични ръководства, в които е включена здравната технология;
 - 2.2.8. ще доведе ли здравната технология до промяна в начините на диагностициране или лечение;
 - 2.2.9. ще доведе ли здравната технология до промяна в инфраструктурата (в организацията на здравното обслужване, обучение, мониторинг, проследяване, администрация и разходи);
 - 2.2.10. кои са основните сравнителни продукти - обосноваване на избора въз основа на националната клинична практика;
 - 2.2.11. възможно ли е въвеждането на новата здравна технология да има негативни последствия върху уязвими групи от пациенти.

2.3. Списък на проведените и продължаващите проучвания или друга документация, която може да стане достъпна за оценяване по време на следващите дванадесет месеца и следващите години.

3. Информация относно притежателя на разрешението за употреба - кратко описание и форма за контакт.

4. Оценка на ефикасност, терапевтична ефективност и безопасност.

4.1. Описание на проучванията, включени в анализа на ефикасността, терапевтичната ефективност и безопасността, като се включва подробен анализ на обективни резултати.

4.1.1. Критерии за включване и изключване:

4.1.1.1. описание на това, какво е направено, за да се идентифицират съответните клинични данни, както публикувани, така и непубликувани; във връзка с търсенето на публикувани изследвания - описание на избора на електронни бази данни; кои бази данни са били избрани, като се приложи цялостната стратегия за търсене, заедно с броя на намерените резултати;

4.1.1.2. описание на критериите за включване и изключване в проучването:

Критерии за включване:	Включени пациенти (пациентски групи); Интервенция; Сравнение; Резултат; Дизайн на проучването.
Критерии за изключване	Специални критерии за изключване.

4.1.2. Избор на проучвания:

4.1.2.1. описание на метода за избор на проучванията; илюстрация на процеса по избора на проучванията с диаграма (схема);

4.1.2.2. информация относно това, дали данните от едно проучване са представени в няколко различни публикации.

4.1.3. Проучвания (пълен списък на съответните проучвания):

Проучване	Препратка към оригинала	Включени	Интервенция	Сравнения
-----------	-------------------------	----------	-------------	-----------

(идентификационен №, съкращение и др.)		пациенти		
Проучване # 1				
Проучване # 2				
Проучване # n				

Забележка. Ако някое от посочените проучвания няма да бъде използвано по-нататък като част от документацията, това трябва да бъде изрично отбелязано и обосновано.

4.1.4. Описание на включените проучвания (кратко обобщение (текст) и описание на детайлите на всяко изследване, включително описание на всички важни разлики между проучванията), представени в следната таблица:

Проучване (идентификационен №, съкращение и др.)	Проучване # 1	Проучване # 2	Проучване # n
Място на провеждане, държава			
Дизайн/вид на проучването			
Продължителност на проучването			
Метод за рандомизация			
Метод за постигане на анонимност (изследовател, пациент, оценител на резултата)			
Интервенции (брой)			
Сравнения/контрол (брой)			
Първични резултати (включително измервателния инструментариум и времето за измерване)			
Време за последващо проследяване			

4.1.5. Описание на пациентите/участници в проучванията (кратко обобщение (текст) и описание на детайлите на всяко изследване, включително описание на всички важни разлики между проучванията), представено в следната таблица:

Проучване (идентификационен №, съкращение и др.)	Критерии за включване	Критерии за изключване
Проучване # 1	Възраст, пол, диагноза, тежест на заболяването и т.н.	
Проучване # 2		

Проучване # n		
---------------	--	--

4.1.6. Описание на важни основни характеристики на пациентите, включени в проучването, представено в следната таблица:

Проучване (идентификационен №, съкращение и др.)	Интервенция	Сравнения
Проучване # 1 (брой)	(брой)	(брой)
Възраст		
Пол		
Други подобни		
Проучване # 2 (брой)	(брой)	(брой)

4.1.7. Описание на резултатите от всяко проучване (описание на начина на избор на проблем при провеждането на конкретното изследване, а когато е възможно - и описание на инструментите, използвани при изследването, както и информация за това, дали те са национално валидирани, или не), представено в следната таблица:

Проучване (идентификационен №, съкращение и др.)	Основни резултати	Валидност в текущата практика	Вторични резултати, включително и странични ефекти	Валидност в текущата практика
Проучване # 1				
Проучване # 2				
Проучване #n				

4.1.8. Статистически анализи и определяне на изследваните групи (описание на работната хипотеза, обекта на изследване и използваните статистически анализи; информация относно метода на изчисляване на връзки, метода на изчисляване (определяне) на извадката, работните предположения, които са били направени; информация относно това, дали в анализа са включени пациенти, за които липсват част от необходимите данни, и ако това е така - как е решен този проблем), представени в следната таблица:

Проучване (идентификационен №, съкращение и др.)	Хипотеза	Статистически анализ	Размер на извадката, изчисляване на корелации	Управление на данни (отпаднали, липсващи данни и други)

Проучване # 1				
Проучване # 2				
Проучване #n				

4.1.9. Схеми на развитието на пациентите по време на проучването (рандомизирани пациенти, оттегляне от групите, промяна на групи и т.н.).

4.1.10. Цялостна оценка на качеството на включените изследвания.

4.1.11. Представяне на резултатите за всяка конкретна фаза от проучването. Когато е възможно, данните трябва да бъдат представени като анализ "намерение за лечение". В зависимост от дизайна на проучването други анализи също могат да бъдат от значение, например анализ "по време на лечението", анализ "безопасност по време на лечението" и т.н., като задължително се описва кои пациенти са включени в анализа и когато е възможно - причините, поради които не са включени в анализа определени пациенти. Информация относно включването в анализа на пациенти, за които липсват определени данни, и ако има подобни пациенти - как се преодолява подобен дефект. Данните следва да са представени като текст, таблици и където е възможно - графики.

4.1.12. Метаанализ. Ако няма възможност за непосредствено сравняване на проучвания, трябва да се обърне особено внимание при извършването на косвени сравнения. Ясно описание на начина, по който са избрани начините за сравнения - метода за непряко сравнение, как се извличат данните, как се идентифицират проучванията, които се сравняват, и метода, приет за анализ.

4.1.13. Основни изводи - кратко обобщение на основните изводи от наличната клинична документация. Кратко описание на силните и слабите страни на новата здравна технология.

4.1.14. Приложение на национално ниво - анализ на това, как и до каква степен предоставената документация е от значение за прилагането на оценяваната технология. Идентифициране на фактори, които биха могли да бъдат от значение за външната валидност на резултатите от проучването, когато се прилагат в нормалната клинична практика.

5. Оценка на фармако-икономически показатели (анализ разход - ефективност (cost - effectiveness)).

5.1. Публикувани анализи за разход - ефективност.

5.1.1. Идентификация на други съотносими анализи за разход - ефективност. Прилагат се публикувани здравно-икономически анализи, които са от значение за случая, ако има такива, и се попълва следната таблица, обобщаваща идентифицираните анализи:

Анализ/ изследване	Година	Страна, в която е проведено	Какъв е модел ът на анализа	Пациенти (години, пол, здравно състояние и др.)	Допълнителни години с качество на живот QALY*	Допълнителни разходи	ICER **	Сравнение
Анализ 1								
Анализ 2								
Анализ n								

*QALY - Quality-Adjusted Life Years.

** ICER: Incremental Cost-Effectiveness Ratio.

5.1.2. По-рано публикувани кратки ОЗТ - прилагат се съответните кратки ОЗТ.

5.2. Приложен анализ:

Елементи на анализа	Стандартен анализ
Сравнителна алтернатива	Терапията или терапиите, които се очаква да бъдат заменени
Анализ на перспективата	Перспектива на заплащащата институция относно здравните ползи и разходи и ако е приложимо, обществената гледна точка
Времеви хоризонт	Достатъчно дълъг, за да се гарантира, че всички важни бъдещи различия в разходите и последствията между алтернативите са идентифицирани
Метод на анализа	CEA, CUA, CMA, CBA
Цели за здравето и показатели за ползи за здравето	QALY, LYG или междинни резултати
Метод за измерване и личностна оценка на ползите за здравето	Генеричен MAU* метод
Включването на производствени въздействия	Може да се включи, ако е уместно. Изборът на метод трябва да бъде обоснован. Резултатите трябва да бъдат посочени със и без производствени ефекти
Дисконтиране	5 % годишно както за разходите, така и за

	ефектите
Метод за оценка на несигурността	PSA**, еднопосочен анализ на чувствителността (посочен чрез Торнадо диаграма)

*MAU: Multi-AttributeUtility.

**PSA: Probabilistic Sensitivity Analysis.

5.2.1. Групи пациенти при анализа - описание на групата пациенти, към които е насочен анализът. Информация относно това, дали тази група се различава от целевата група и ако това е така, по какъв начин (как).

5.2.2. Структура на анализа:

5.2.2.1. описание и обяснение на структурата на анализа;

5.2.2.2. посочване на това, дали анализът се базира на моделиране, или се основава пряко на разходите и последиците за здравето, събрани като част от сравнително проучване на ефикасността, или е комбинация от тези;

5.2.2.3. ако се използва моделиране, се посочва как ходът на заболяването с текущото лечение е моделирано спрямо новото лечение; посочват се причините за направения избор по време на създаването на модела;

5.2.2.4. ако анализът се основава на пряко проучване на сравнителна ефикасност, се описва съпоставянето на разходите и последиците за здравето в детайли, като например избор на целева група, определяне на това, как данните (разходите, данните за качеството на живот) са придобити (събрани) и анализирани и избор на интервала от време/времева рамка за събиране на данни.

5.2.3. Избор на метод за анализ на оценявания продукт и сравнителната алтернатива/и. При избора на сравнителна алтернатива се следват публикувани препоръки, както и указанията на EUnetHTA за това, как се извършва оценка на здравните технологии. Посочва се дали използването на метода на анализа е в съответствие с използването му при клиничните проучвания и ако не е в съответствие, се посочват причините за това.

5.2.4. Перспектива и времеви хоризонт:

5.2.4.1. В оценката на здравната технология трябва да се вземе предвид здравната перспектива за институцията, която заплаща съответното лечение. Анализи, които са изготвени от гледна точка на обществената перспектива, трябва да бъдат обосновани.

5.2.4.2. Времевият хоризонт на анализа трябва да бъде достатъчно дълъг, за да се гарантира, че всички важни разлики в разходите и здравните резултати са идентифицирани.

5.2.5. Използването на данни за ефикасност в модела.

5.2.5.1. Препоръчително е клинични данни за ефикасност от проучванията да бъдат включени в модела под формата на рискови коефициенти (или алтернативно-относителния риск или съотношенията на шансовете) за дадено събитие или условие, като се прилага за основа за риска, свързано с наличните епидемиологични данни по т. 5.2.6.

5.2.5.2. Описание на всички етапи при изчисляването на вероятностите за различни събития в модела.

5.2.5.3. Предпочитани в моделирането са клинични, дългосрочни резултати (например брой на случаите на рецидив, инфаркт, смърт и т.н.). Ако се използват междинни (заместители) на крайните резултати, трябва да бъде доказано защо (например HbA1c, LDL-C, SBP, PSA и т.н.). Също така трябва да се посочат референтните източници и да се обсъдят наличните доказателства, които доказват взаимовръзката между избраните междинни и съответните клинични дългосрочни резултати.

5.2.5.4. Посочва се периодът от време, за който се прилагат данните за ефикасност. Ако това продължава след периода, за който клинична документация е на разположение, това трябва да бъде обосновано и да се опишат предположенията. Резултатите трябва да се представят във форма на диаграма, например като се използва кривата на Kaplan - Meier.

5.2.5.5. Данните за ефикасност в модела се обобщават в следната таблица:

Променливи	Стойност	95 % интервал на доверителност	Разпределение на вероятностите (вид и параметри)	Препратка (източник)
Резултат 1				
Резултат 2				
Резултат n				

5.2.6. Използване на епидемиологични данни в модела.

5.2.6.1. За предпочитане е анализът да се основава на български епидемиологични данни като източник на основата на риск. Ако български епидемиологични данни не са налични, се избират данни от държави, за които се счита, че са близки до България по отношение на появата на болестта.

5.2.6.2. При определени случаи трябва да се постигне баланс между качеството и преносимостта на данните при проучванията (вътрешна срещу външна валидност). В такива случаи следва да се обсъждат предимствата и недостатъците във връзка с различните избори. По изключение, като основа за контрол, може да се използват данни от рандомизирани контролирани проучвания, ако не е възможно да се намерят

други източници.

5.2.6.3. Основните епидемиологични параметри, използвани в анализа, се посочват в следната таблица:

Променливи	Стойност	95 % интервал на доверителност	Разпределение на вероятностите (вид и параметри)	Препратка (източник)
Вероятност от събитие X				
Вероятност от събитие Y				
Вероятност от събитие n				

5.2.7. Качество на живот на пациента.

5.2.7.1. Година живот, съобразена с качеството (QALY), е предпочитаният измерител. Ако QALY не се използва в анализа, това трябва да бъде обосновано.

5.2.7.2. Посочва се:

5.2.7.2.1. как болестта засяга качеството на живот на пациентите;

5.2.7.2.2. как качеството на живот на пациентите се очаква да се развива с течение на времето - със и/или без текущото лечение;

5.2.7.2.3. как тези тенденции се сравнят с тенденциите при останалата част от населението.

5.2.7.3. Подробно описание на метода за изчисляване на качеството на живот на пациентите, както и на метода за събирането на тези данни, включително времето на измерването и доверителните интервали относно измерванията.

5.2.7.4. Посочване на корекционните коефициенти за качеството на живот, които са били използвани в заявлението, в следната таблица:

Здравословно състояние/здравна ситуация	Претеглено качество на живот	95 % интервал на доверителност	Източник	Причина за избора
Здравно състояние 1				
Здравно състояние 2				
Здравно състояние n				
Събитие 1				

Събитие 2				
Събитие n				

5.2.8. Идентификация, измерване и оценка на използваните разходи в модела.

Представят се подробни данни за разходите, свързани с всяко едно здравно състояние и събитие, в следната таблица:

Здравословно състояние/здравна ситуация	Продукт	Единична цена	Количество	Обща цена	Източник
Здравословно състояние 1	Продукт 1				
	Продукт 2				
	Продукт n				
	Общо				
Здравословно състояние 1	Продукт 1				
	Продукт 2				
	Продукт n				
	Общо				
и т.н.					
Събитие 1	Продукт 1				
	Продукт 2				
	Продукт n				
	Общо				
и т.н.					

5.2.9. Дисконтиране. Препоръчително е и здравните ефекти и разходите да бъдат дисконтирани по курса с 5 % дисконтен коефициент на годишна база.

5.2.10. Разходи за терапия с оценявания продукт и терапевтичните алтернативи.

5.2.10.1. Разходите за лечение с оценявания продукт, представени таблично - разходи за курс на лечение за един пациент за един месец и една година.

5.2.10.2. Разходите за лечение с алтернативите, представени таблично - разходи за курс на лечение за един пациент за един месец и една година. Следва да бъдат включени разходите за всички клинично съпоставими алтернативи на оценявания продукт, както и приетото за стандарт лечение съгласно терапевтичните ръководства или национални стандарти. Важно е да се определят лекарствените продукти, които най-вероятно ще бъдат заменени от оценявания продукт.

5.2.11. Резултати от анализа разход - ефективност.

5.2.12. Преглед на всички процедури, оценени в анализа във възходящ ред по отношение на общите разходи, като се посочи инкременталното съотношение на разходите (ICER) за всяка от терапиите по отношение на съответната алтернатива за сравнение, представен в следната таблица:

Мярка	Общо разходи	Общ брой години живот	Общ брой QALY's	Допълнителни разходи	Спечелени години живот (LYG)	Спечелени QALY	ICER в сравнение със съответната алтернатива или (QALY's)	Нетна здравна полза NHB (Net Health Benefit)
алтернатива 1								
алтернатива 2								
алтернатива 2								
.....								

5.2.13. Анализ на чувствителността. Несигурността относно резултатите от анализа трябва да бъде изследвана, описана и обсъдена чрез еднопосочен (one-way) и вероятностен (probabilistic sensitivity) анализ на чувствителността, както и анализи на сценарии.

5.2.14. Анализи на подгрупи. Посочват се данните, които показват, че ефикасността и/или разходите, свързани със здравната технология, се различават в отделните подгрупи, ако са налични такива. Ако е така и има индикация за разход - ефективност при лечението на тези подгрупи, се посочва дали подгрупите са идентифицирани, преди да бъде проведено клиничното проучване (априори) или след получаване на резултатите от изследването (последващо); описват се характеристиките на подгрупите и се посочват резултатите на модела за тези подгрупи.

5.2.15. Интерпретация на резултатите от анализа.

5.2.16. Посочват се силните страни и резултати от анализа и основните слабости.

5.2.17. Посочва се дали резултатите от анализа са в съответствие с резултатите от вече публикувани подобни анализи и ако това не е така, се посочват възможните причини за различията.

6. Бюджетно въздействие от новата технология.

6.1. Настоящото финансово въздействие върху бюджета се определя, като от допълнителните разходи, т.е. общата стойност на разходите от въвеждане на новата технология, се извадят общите разходи, ако тази технология не се въведе. Тези изчисления са предназначени за национално ниво. Бюджетните изчисления на регионално или местно ниво трябва да се направят на регионално или местно равнище с данни от това ниво.

6.2. Времевият хоризонт във връзка с анализа за бюджетно въздействие е пет години.

6.3. Изчисляването на допълнителните разходи трябва да се основава на следните фактори:

6.3.1. разходите, направени за специализирани здравни услуги по време на периода на анализ;

6.3.2. стойността на новата технология във връзка с групата на пациентите, към която е насочена технологията, във всяка от съответните години, след като е взето решение за използването ѝ;

6.3.3. намаляване с разходите за алтернативните технологии, които ще бъдат напълно или частично заменени от новата технология, както и всяко увеличение на доплащанията от страна на пациентите;

6.3.4. други разходи, свързани с оценката на технологията (разходите за проследяване на пациентите, промяна в леглодните, разходите за консумативи, разходите за персонал, разходи за медицински сестри, амортизация, пътни разходи, свързани с достъпа до специализирани здравни услуги, административните разходи т.н.), трябва да бъдат включени само ако са налице значителни разлики между конкуриращи се технологии и/или ако разликите представляват голяма част от допълнителните разходи.

6.4. Допълнителните разходи се изчисляват по два сценария - първият, при който технологията е въведена в специализираното здравно обслужване - специализирани здравни услуги (таблица № 1), и вторият, при който технологията не е въведена в специализираното здравно обслужване - специализирани здравни услуги (таблица № 2). Във всеки един от сценариите, разходите са представени само ако се приеме, че новата технология ще бъде реимбурсирана. При описване на алтернативите може да се използват както други лекарствени продукти, така и други здравни технологии. Възможно е също така да има сценарий, при който определен процент от пациентите получават новата технология, докато останалата част от пациентите получават алтернативна технология за сравнение.

Таблица № 1

Таблица № 2

Брой или дял от пациентите, ако новата технология се приеме	Брой или дял от пациентите, ако новата технология НЕ се приеме
---	--

	Годи на 1	Годи на 2	Годи на 3	...	Годи на X		Годи на 1	Годи на 2	Годи на 3	...	Годи на X
Нова технология						Нова технология					
Алтернатива 1						Алтернатива 1					
Алтернатива 2						Алтернатива 2					
Алтернатива 3						Алтернатива 3					

Разходи (Годишен разход за пациент*брой пациенти годишно)						Разходи (Годишен разход за пациент*брой пациенти годишно)					
	Годи на 1	Годи на 2	Годи на 3	...	Годи на X		Годи на 1	Годи на 2	Годи на 3	...	Годи на X
Нова технология						Нова технология					
Алтернатива 1						Алтернатива 1					
Алтернатива 2						Алтернатива 2					
Алтернатива 3						Алтернатива 3					
Общо разходи						Общо разходи					

6.5. Въздействието върху бюджета е разликата между двата сценария във всяка от съответните години на анализа. Година 1 е първата пълна календарна година след вземането на решение за въвеждане на новата технология.

Въздействие върху бюджета	Година 1	Година 2	Година 3	...	Година X
(+) Разходи, ако новата технология е приета					
(-) Разходи, без приемане на нова технология, т.е. настояща ситуация					
(-) Разходи от лжобя на					

пациента по време на амбулаторно лечение					
(-) Плащане по отделните пациенти					
Общо добавени разходи					

6.6. Изчисленията на въздействието върху бюджета трябва да показват следното:

6.6.1. каква част от общия размер на допълнителните разходи е в резултат на увеличаване на броя на пациентите и каква част се дължи на прехода към по-скъпи технологии;

6.6.2. основата на ключови предположения в изчисленията.

6.7. В допълнение следните изчисления могат да се прилагат в специални случаи:

6.7.1. анализи на подгрупите, като например в случаите, когато новата здравна технология ще се прилага само върху част от пациентите;

6.7.2. анализ и с добавени разходи/въздействие върху други групи пациенти, към които не е насочена новата технология, но които я използват;

6.7.3. анализи на чувствителността, където са тествани ключови предположения и данни, за да се провери до каква степен използваните резултати и оценката са чувствителни към промени; това е особено важно, ако критичните допускания в анализите са много несигурни.

7. Доклади за изготвени оценки от държавни институции за целите на други национални системи на здравеопазване.

Заявителят представя оценка на здравната технология за оценявания лекарствен продукт, извършена от държавна институция във Великобритания, Франция или Германия.

В случай че не е налице оценка от държавна институция във Великобритания, Франция или Германия, заявителят представя оценка на здравната технология за оценявания лекарствен продукт, извършена от държавна институция в друга държава - членка на Европейския съюз, държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство, или от Конфедерация Швейцария.

Прилага се документът, съдържащ окончателната оценка за здравната технология за оценявания лекарствен продукт, проведена за целите на други системи на здравеопазване, и резюме на оценката.

Всички решения на държавни институции в държави от Европейския съюз, другите държави - страни по Споразумението за Европейското икономическо пространство, или в Конфедерация Швейцария, като NICE, HAS, SMC, IQWiG, AOTMIT, KCE и други, се описват с подходящите референции.

8. Оценка на здравните технологии за лекарствени продукти, предназначени за специфични групи заболявания.

8.1. При оценка на здравните технологии на лекарства сираци се предоставя информация по отношение на ефикасността и терапевтичната ефективност.

8.2. Оценката на здравните технологии на лекарствата сираци отговаря на следните допълнителни критерии:

8.2.1. представяне през определен период от време - не по-дълъг от една година, на допълнителни доказателства за ползите от прилагането на лекарствения продукт;

8.2.2. представяне на модели за проследяване хода на заболяването;

8.2.3. оценка на база сериозност, тежест на рядкото състояние, наличие на алтернатива какви са разходите за пациента;

8.2.4. морални и етични съображения.

8.3. Фармако-икономическа оценка и общо бюджетно въздействие се представя за лекарства сираци, които имат голяма социална полза, не са стойностно ефективни и тяхната употреба е показана за сериозни състояния, за които няма ефективна алтернативна терапия.

9. Литература.

Посочва се използваната при изготвянето на анализа литература.

Приложение № 3 към чл. 17, ал. 5

Доклад за оценка на здравната технология

I. Анализ на здравния проблем.

1. Анализът на здравния проблем включва:

1.1. Описание на здравния проблем, базиран на преглед на научни и епидемиологични данни.

1.2. Описание на предлаганата здравна технология.

1.3. Описание на други здравни технологии, които се реимбурсират у нас и които могат да бъдат използвани като терапевтична алтернатива или като комбинирана терапия с предлаганата здравна технология.

2. Избор на основна сравнителна терапевтична алтернатива:

2.1. Основна сравнителна алтернатива е тази, която е най-вероятно да бъде заместена в съществуващата медицинска практика. Това включва основно, но не се ограничава до:

2.1.1. реимбурсиран фармакотерапевтичен аналог и използван за лечението на същото заболяване или терапията на първи избор;

2.1.2. най-често предписваната реимбурсирана здравна технология със същата или еквивалентна терапевтична индикация;

2.1.3. нелекарствени терапии и нелечение, когато това е най-често използвано в терапевтичната практика или когато няма други алтернативи за лечение;

2.1.4. изборът на основната сравнителна терапевтична алтернатива е съобразен с националната клинична практика, национални консенсуси и фармакотерапевтичните ръководства.

3. Перспектива на оценката - перспективата е на заплащащата институция. Анализи от гледна точка на обществото се използват като допълнителни.

4. Брой на потенциалните пациенти, които ще бъдат подходящи за лечение с новата здравна технология.

II. Сравнителен анализ на терапевтичната ефикасност/ефективност и безопасност.

1. Здравни резултати:

1.1. Анализът оценява здравните резултати, които представляват клинично значими крайни резултати и имат важна роля при разглеждания здравен проблем.

1.2. Клинични крайни резултати:

1.2.1. разглеждат се клинично значими дълготрайни резултати, които сами по себе си представляват или характеризират съответните здравни резултати;

1.2.2. използват се междинни клинични резултати, когато те са свързани с дългосрочните и имат важно икономическо значение; те трябва да бъдат валидирани чрез демонстриране на взаимовръзката между междинните и клинично значимите крайни резултати.

2. При сравнителния анализ е проведен систематичен преглед за:

2.1. сравнение с най-малко една реимбурсирана терапевтична алтернатива, а когато няма такава в момента - с друга алтернативна технология;

2.2. идентифициране на всички клинични изпитвания, касаещи ефикасност, ефективност и безопасност;

2.3. описание на стратегията на търсене в библиографските бази данни;

2.4. описание на процеса на подбор на данните и аргументация на изключените данни;

2.5. характеристики на всяко клинично изпитване с цел доказване на превъзходство, еквивалентност или по-малка ефикасност на здравната технология, включващи:

2.5.1. описание на методологията на клиничното изпитване;

2.5.2. критерии за подбора на участниците в изпитването;

2.5.3. характеристики на участниците в изпитването;

2.5.4. списък на всички параметри, подлежащи на оценка в клиничното изпитване;

2.5.5. информация за броя участници, които са прекратили участието си в клиничното изпитване преди неговото завършване с цел обективизиране на ефикасността и безопасността;

2.5.6. посочване на източниците на финансиране на клиничното изпитване;

2.5.7. обективен анализ на здравните резултати във всяко от изпитванията.

3. В случаите, когато не съществува алтернативна здравна технология, анализът включва сравнение с естествения ход на заболяването в съответствие с индикациите, за които е одобрена оценяваната здравна технология.

III. Анализ на фармако-икономическите показатели.

1. Фармако-икономическият анализ включва систематичен преглед на публикувани икономически анализи, съобразени с целевата пациентска популация, и използва някои от следните аналитични техники:

1.1. анализ разход - ефективност;

1.2. анализ разход - полезност;

1.3. анализ разход - полза;

1.4. анализ разход - минимум.

2. Фармако-икономическият анализ взема предвид здравната перспектива за институцията, която заплаща съответното лечение с публични средства, или обществената перспектива.

3. Времевият хоризонт на фармако-икономическия анализ е такъв, че да позволява надеждни и обосновани заключения относно оценката на разходите и резултатите в

сравнение с алтернативните технологии.

4. Когато е необходимо да се екстраполират резултатите извън времеви хоризонт на клиничните изпитвания, както и за оценка на резултатите в реалната практика се използват различни модели.

5. Когато анализът е от гледна точка на обществото, се включват както директните медицински разходи, така и индиректните.

6. Дисконтират се бъдещите разходи и резултати съответно с 5 %.

7. Представят се ползите от здравната технология като крайни здравни резултати, както следва:

7.1. спечелена година живот (LYG);

7.2. година живот, съобразена с качеството (QALY);

7.3. при липса на данни за крайни резултати се предоставят междинни такива.

8. Провежда се анализ на чувствителността и се тества устойчивостта на резултатите.

9. Използва се стандартизираният инструмент за измерване на здравни състояния (ползи) EQ-5D. Допустими са и директни методи за измерване на качеството на живот сред българската популация - "стандартна лотария" или "визуална аналогова скала".

13. Представят се всички данни в табличен или графичен вид.

14. Представят се всички резултати от анализа на ефикасността/терапевтичната ефективност и безопасността и всички разходи между сравняваните здравни технологии, както и инкременталното съотношение разход - ефективност (ICER).

IV. Анализ на бюджетното въздействие.

1. Анализът на бюджетното въздействие включва следните основни компоненти:

1.1. епидемиология и терапия на заболяването, клинично въздействие, икономическо въздействие;

1.2. дизайн на анализа и методи: пациентска популация, терапевтичен микс, времеви хоризонт, перспектива, описание на аналитичната рамка, входящи данни, събиране и източници на данни, анализи, оценка на несигурността;

1.3. оценка на годишния брой на целевата популация;

1.4. оценка на годишния брой пациенти, при които ще се приложи новата здравна технология;

1.5. оценка на актуалните годишни разходи на публични бюджетни средства за лечение на пациентите;

1.6. оценка на разходите на публични средства за петгодишен период;

1.7. резултати;

1.8. заключения и ограничения;

1.9. графично и таблично представяне на резултатите.

V. Препоръка.

Препоръката съдържа извод в едно от следните три направления:

1. включване на лекарствения продукт в Позитивния лекарствен списък;
2. невключване на лекарствения продукт в Позитивния лекарствен списък;
3. включване на лекарствения продукт в Позитивния лекарствен списък при определени условия (които се описват подробно и ясно).