

МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ ПЛОВДИВ
ФАКУЛТЕТ ПО ОБЩЕСТВЕНО ЗДРАВЕ
КАТЕДРА СОЦИАЛНА МЕДИЦИНА И ОБЩЕСТВЕНО ЗДРАВЕ



Ралица Димитрова Райчева

**ОЦЕНКА НА ЗДРАВНИ ТЕХНОЛОГИИ –
ИЗГРАЖДАНЕ НА КАПАЦИТЕТ И
ИНСТИТУЦИОНАЛИЗИРАНЕ.
ПЕРСПЕКТИВИ ЗА БЪЛГАРИЯ**

АВТОРЕФЕРАТ

НА ДИСЕРТАЦИОНЕН ТРУД
ЗА ПРИСЪЖДАНЕ НА ОБРАЗОВАТЕЛНА И НАУЧНА СТЕПЕН
„ДОКТОР“
ПО СПЕЦИАЛНОСТ “ИКОНОМИКА НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО”

Научен ръководител: проф. д-р Румен Стефанов, дм

Пловдив, 2016

Дисертационният труд съдържа 237 стандартни страници, 48 фигури, 30 таблици и 67 приложения. Библиографията включва 481 източника, от които 15 на кирилица и 466 на латиница.

Във връзка с дисертационния труд са направени 4 публикации и 2 научни съобщения.

Дисертационният труд е одобрен и насочен за защита от Разширен катедрен съвет в Катедра Социална медицина и обществено здраве, Факултет по обществено здраве на МУ Пловдив, състоял се на 01.12.2015 г.

Научно жури:

Председател:	Проф. д-р Румен Стефанов, дм
Членове:	Проф. д-р Тихомира Златанова, дм Доц. Николай Атанасов, ди Доц. Румяна Янева, дм Доц. Надя Велева, дм
Резервни членове:	Проф. д-р Мария Стойкова, дм Проф. д-р Силвия Янкуловска, дмн

*Защитата на дисертационния труд ще се състои на **04.04.2016 г.** от **11.00 часа** в зала **II** на **Аудиторния комплекс** на МУ Пловдив. Материалите по защитата са на разположение в Научния отдел и са публикувани на интернет сайта на МУ Пловдив.*

СЪДЪРЖАНИЕ

ВЪВЕДЕНИЕ	5
ЦЕЛ И ЗАДАЧИ	6
МАТЕРИАЛИ И МЕТОДИ	7
РЕЗУЛТАТИ И ОБСЪЖДАНЕ	13
<i>Възвръщаемост и обем на извадката</i>	13
<i>Проектиране на модел и оформяне на концептуална рамка за институционализиране на практики за оценка на здравни технологии</i>	15
<i>Адаптиране на концептуалната рамка към българския контекст на изграждане на капацитет за оценка на здравни технологии</i>	15
ОБЩИ ИЗВОДИ	43
ПРЕПОРЪКИ	47
ПРИНОСИ	49
ПУБЛИКАЦИИ И НАУЧНИ СЪОБЩЕНИЯ	50

СПИСЪК СЪС СЪКРАЩЕНИЯ

БВП	Брутен вътрешен продукт
ЗЛПХМ	Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина
ИАЛ	Изпълнителна агенция по лекарствата
МЗ	Министерство на здравеопазването
НЗОК	Национална здравноосигурителна каса
НСЦРЛП	Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти
НЦОЗА	Национален център по обществено здраве и анализи
ОЗТ	Оценка на здравни технологии
ООН	Организация на обединените нации
ПЛС	Позитивния лекарствен списък
СБ	Световна банка
СЗО	Световна здравна организация

ЛЕГЕНДА

П – правителство
ОВР – отговорни за вземане на решения
ИОЗ – изследователи в областта на здравеопазването
ПозгК Б - правителствен ОЗТ контекст за България

- – над 90%
- ▲ – над 75%;
- ▼ – под 75%;
- ▽ – под 50%
- – точно дефинирано, съвпада с концептуалната рамка
- – зададени са параметри, но не са ясно дефинирани
- – в начален етап на развитие
- – липсва информация

ВЪВЕДЕНИЕ

Днес, повече от всякога, здравните системи са под натиска на експоненциално нарастващия брой иновативни здравни технологии, а в същото време аналогично се увеличават потребностите, изискванията и очакванията на специалисти, пациенти и други заинтересовани страни. Следователно всеки път, когато е необходимо да се вземе решение по отношение на дадена здравна технология – за да се гарантира, че наличните, винаги недостатъчни, ресурси са ефективно разпределени – отговорните за създаването на политики здравни власти се нуждаят от доказателства, базирани на научнообоснована информация. Процесът по оценка на здравните технологии (ОЗТ) следва да подпомогне увеличаването на точността и релевантността на доказателствата чрез които, от една страна, се постига по-справедлив и прозрачен механизъм за управление на политическите решения за разпределение на ресурсите, а от друга, спомагат за оценка на бюджетното въздействие, както и съдействат за изграждането на постоянни институционални канали, чрез които да се систематизира изборът за разпределяне на ресурсите във времето. В резултат на тези потребности последните четиридесет години са посветени на създаването и развитието на центрове, които да бъдат източници за качествена научна информация. Такива са центровете за медицина, базирана на доказателства, Кокрън колаборацията и международните агенции за оценка на здравни технологии. Въпреки че всички са посветени на подобряването на здравната система, подходът от създаването до дейността им е значително различен. Докато медицина, базирана на доказателства и Кокрън колаборацията са със силно клинична насоченост, ОЗТ е инструмент, който улеснява не само процеса на вземане на решения, но и спомага при формулирането на здравната политика. Изграждането на капацитет и институционализирането на ОЗТ организация, звено или програма трябва да бъде планирано в перспектива, с дългосрочен ангажимент от страна на политиките и отговорните за вземане на решения на ключови позиции в здравната система. Още от зараждането на концепцията ОЗТ процесите не се развиват в национална изолация. Напротив, още от самото начало изграждането на национална ОЗТ структура е задължително да включва разработена стратегия за колаборация в международни мрежи.

ЦЕЛ И ЗАДАЧИ

Цел на проучването

Анализ на средата, в която стартира изграждането на капацитет за ОЗТ, оценка и систематизиране на настоящия статус на дейностите, характеристиките и процесите, свързани с извършване на оценка на технологии в здравеопазването.

Задачи

За постигане на целта са дефинирани следните задачи:

1. Систематизиране, изучаване и анализ на средата, структурата и дейността на функциониращите ОЗТ единици, директории, звена, организации, агенции, университетски структури и програми в глобален мащаб.
2. Проучване мнението на действащи експерти – мениджъри, директори, ръководители на ОЗТ структури – за текущото състояние, значението и ползите от оценката на здравни технологии.
3. Проектиране на модел за изграждане на капацитет и институционализиране на ОЗТ практики.
4. Теоретично адаптиране на дизайна към средата на българското здравеопазване.

МАТЕРИАЛИ И МЕТОДИ

Предмет на настоящото проучване са средата и настоящия статус на дейностите, характеристиките и процесите, свързани с извършване на оценка на технологии в здравеопазването.

Обект на наблюдение са съществуващите към момента на проучването ОЗТ единици, директории, звена, организации, агенции, университетски структури и програми.

Единици на наблюдение

Логически единици на наблюдение

- *всяка една отделна ОЗТ единица*
- *хетерогенна група от специалисти в областта на здравните технологии*

Технически единици на наблюдение

- *държавни институции*
- *неправителствени структури*
- *университети*
- *болници*
- *фармацевтична индустрия*
- *мрежи за сътрудничество*

Признаци на наблюдение

Факториални признаци

- *година на създаване*
- *степен на развитие на държавата, в която е създадена организацията (класификация на ООН)*
- *степен на развитие на държавата според дохода (класификация на Световната банка)*
- *иницииращ организацията орган или група*
- *финансиращ организацията орган или група*
- *профил на организацията*
- *вид на организацията*
- *оперативно ниво на организацията*
- *основни области на дейност на организацията*

Резултативни признаци

- *бариери пред създаване на организацията*
- *изградена законова рамка или съществуващи нормативни документи*

- *организиране на управленската структура*
- *място на извършване дейността по оценка на здравни технологии*
- *професионални категории служители, ангажирани в дейността на организацията*
- *категории служители според вида на наемането им*
- *професионални области на служителите*
- *определяне на приоритетите на организацията*
- *участие на заинтересованите страни*
- *целева група на препоръките*
- *критерии за оценка на въздействието от препоръките*
- *разпространение на резултатите*
- *целева група на продуктите*
- *актуализиране на оценките*
- *повторно извършване на оценките*

Място на проучването

Анкетната карта за извличане на информация за целите на настоящата научна разработка е уеб базирана и използва възможностите на световната мрежа.

Време на проучването

Проучването се осъществи в периода 2014 – 2015 г.

Органи на проучването

Настоящото изследване е проведено с личното участие на докторанта и контрол на научния ръководител.

Методи

Социологичен метод

Създаване на база данни

Извършено бе срезово проучване с помощта на полу-структуриран въпросник. Списъкът на включените организации е обобщен резултат от сливането на информация от различни източници, активни в извършването на ОЗТ.

Изработване и дизайн на анкетната карта

Въпросникът, изготвен на английски език, съдържа 106 въпроса – разпределени в шест различни панела, една секция, отделена специфично за ОЗТ дейността и 2 информационни сегмента: факти

за организацията и лични данни на респондента (пожелание) – от които 58 полуотворени (като от тях 54 с повече от един отговор, вкл. три въпроса с отговори по 5 степенна и един въпрос с отговор по 4 степенна-Ликерт скала), 31 отворени и 17 затворени въпроси (Таблица 1). Първият въпрос, който изисква информация за свързаност на дейността на организацията с ОЗТ процеса, бе интегриран като дихотомен филтър. При положителен отговор респондента е помолен да продължи, а при отрицателен такъв – да изпрати анкетата като попълни секцията с обща информация за своята организация и личните си данни (по желание).

Администриране на проучването

Избор на уеб платформа

Онлайн подхода бе избран като най-ефективен и бърз за осигуряване на представителна и достоверна информация по отношение на принципите, инструментите и най-добрите ОЗТ практики. Също така, поради интердисциплинарния характер на ОЗТ, това бе и икономически най-изгодния метод за постигане на максимално разпространение сред възможно най-голяма хетерогенна група от специалисти в областта. Анкетната карта бе изработена в средата на уеб платформата за социологически проучвания на Adobe FormCentral на 14.08.2012г., с което бе създаден и уникален линк с уеб-адрес. Използвана бе безплатната услуга, лимитирана до изохронно поддържане на списък до 50 отговори. След експортирането им в .exl или .pdf-файл, базата данни се освобождаваше за следващите 50 отговори.

Разпространение на анкетата

Анкетата бе разпространена сред 386 организации с разнообразен профил, разположени в 83 страни, включително и 11 международни организации. Общо бяха изпратени над 14 000 имейл покани, с цел осигуряване на възможно най-голям процент на обратен отговор, който да гарантира репрезентативни данни. Относителните дялове на географското покритие са представени в Таблица 2.

Таблица 1 Структура и съдържание на въпросника

ПАНЕЛИ	БРОЙ ВЪПРОСИ	СЪДЪРЖАНИЕ
Създаване	9 (3) ^a (6) ^b (0) ^b	дата; инициатива; съображения; чужд опит; бариери; препоръки;
Отличителни характеристики	7 (4) ^a (1) ^b (2) ^b	профил; сътрудничество; наличие на нормативен документ;
Цели и обхват	6 (4) ^a (0) ^b (2) ^b	оперативно ниво; устав, стратегически план; направления на активност;
ОЗТ дейност	29 (24) ^a (3) ^b (2) ^b	първоначално основание; целеви групи; видове крайни ОЗТ продукти; ниво на утилизация; брой ОЗТ продукти за година и време за изработването им; видове оценявани технологии; точен момент от жизнения цикъл на продукта по време на оценката; факти, детерминирали интереса за оценка на технология; критерии при селекцията; дефиниция и идентифициране на иновативна технология; източници на информация за иновативни технологии; видове подходи и продукти; видове методи за оценка; методика за синтезиране на доказателствата; избор на проблематика; видове икономически оценки; сфера на приложение; клиенти;
Структура	9 (4) ^a (3) ^b (2) ^b	мениджмънт; персонал; условия на работа; финансиране;
Работен процес	21 (12) ^a (1) ^b (8) ^b	определяне на приоритети; бариери; видове технически оценки; осигуряване на качество; участие на заинтересованите страни; оценка на въздействието;
Представяне на резултатите	8 (7) ^a (1) ^b (0) ^b	разпространение, вкл. и целевите потребители; важни аспекти за организирането на процеса
Информация за респондента (пожелание)	8 (0) ^a (8) ^b (0) ^b	име; възраст; пол; специалност; длъжност; трудов стаж; трудов стаж на настоящото място; лице за контакт за допълнителна информация

^a цифрите в скоби представят съответния брой полуотворени въпроси

^b цифрите в скоби представят съответния брой отворени въпроси

^a цифрите в скоби представят съответния брой затворени въпроси

Възвръщаемост

За да се увеличи процента на обратните отговори, бяха предприети следните действия:

- начална проверка на базата данни с контактите на представителите на селектираните организации;
- лично адресирана покана с кратко описание на целта на проучването бе изпратена по електронна поща до всички потенциални респонденти;
- бе предоставен уникален линк, така че всеки респондент да приключи анкетата без прекъсване или .pdf файл, който дава възможност за продължително попълване със спиране и започване, пожелание;
- разпращането се осъществи в пет вълни
- въпреки големия обем от въпроси, дизайна на анкетата бе съобразен за попълване в рамките от 15 до 25 минути.

Таблица 2. Разпределение на участващите в проучването държави по континенти.

КОНТИНЕНТ	БРОЙ ДЪРЖАВИ	ОТНОСИТЕЛЕН ДЯЛ НА ГЕОГРАФСКО ПОКРИТИЕ
АВСТРАЛИЯ	2	2.41%
АЗИЯ	19	22.89%
АФРИКА	13	15.66%
ЕВРОПА	36	43.37%
СЕВЕРНА АМЕРИКА	4	4.82%
ЮЖНА АМЕРИКА	9	10.85%
ОБЩО:	83	100.00%

Статистически методи

Систематизирането, обработката и анализа на първичните данни под формата на количествени и качествени променливи от затворените и полуотворени въпроси бе реализирано със статистическия пакет на софтуера за социални науки IBM SPSS Statistics v. 22. За всички тестове бе възприето ниво на значимост $p < 0.05$. Групирането, кодирането и анализа на отворените и полето „друго, моля пояснете“ на полуотворените въпроси бе постигнато със Microsoft Office Excel 2013, Provalis Research QDA Miner 4 и WordStat 7. Бяха приложени следните методи:

дескриптивен анализ за описание на структурата на изследваните променливи

- вариационен анализ на количествени променливи
- честотен анализ на качествени променливи

проверката на статистически хипотези

- параметричен анализ
 - i. Т-тест (Paired-Samples T Test)
- непараметричен анализ
 - i. U-критерий
 - ii. Z-тест
 - iii. Критерий на Кръскал-Уолис
 - iv. Точен тест на Фишер (Fisher's exact test) при четирикратни таблици
 - v. Хи-квадрат (χ^2) Критерий на Пирсън
 - vi. Хи-квадрат (χ^2) Критерий на МакНемар
 - vii. Тест на Уилкоксън (Wilcoxon signed-rank test)
 - viii. Ро-коефициент (ρ) на Спирман за рангова корелация
 - ix. Знаков тест (Sign Test)
 - x. Клъстерен анализ – за определяне на клъстерите се приложи агломеративна йерархична клъстеризация по метода на Уорд.

анализ на отворените въпроси

- съдържанието на отворените въпроси бе обработено за всеки въпрос поотделно чрез повтарящ се процес на кодиране и анализ на кодирания текст.

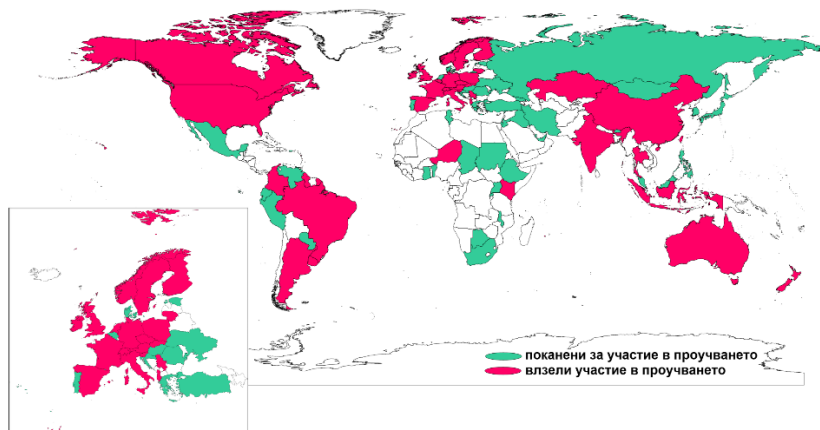
графичен анализ

- Визуализацията на получените резултатите е постигната с помощта на MS Office Excel 2013; MapViewer 8, SmartDraw 2013 и Adobe PS CC.
- Визуализацията на динамичния интегративен модел за изграждане на капацитет и институционализиране на организация за оценка на здравни технологии е постигната с помощта на софтуера за видео и визуални ефекти Adobe After Effects CC на Adobe Systems Software Ltd.

РЕЗУЛТАТИ И ОБСЪЖДАНЕ

Възвръщаемост и обем на извадката

Общият брой получени попълнени анкети е 161, което се равнява на $41.70 \pm 2.51\%$ възвръщаемост на отговорите. От 161 попълнени въпросника 50 бяха изключени от анализа, тъй като респондентите съобщават, че организацията, която представляват понастоящем не развива активна ОЗТ дейност. В останалите за анализ 111 анкетни карти, 109 анкетирани отразяват дейността на ОЗТ организации разположени в 39 държави от 79 града на 6 континента: Европа ($n=65$, $58.56 \pm 4.72\%$), Северна Америка ($n=14$, $12.61 \pm 3.18\%$), Южна Америка ($n=12$, $10.81 \pm 2.97\%$), Азия ($n=8$, $7.21 \pm 2.48\%$), Австралия ($n=8$, $7.21 \pm 2.48\%$) и Африка ($n=2$, $1.80 \pm 1.27\%$), а двама от респондентите ($1.80 \pm 1.26\%$) участват анонимно в проучването, с мотив че организацията им извършва търговска дейност и не желаят да се афишират публично. Не бяха получени отговори от 13 европейски държави, 2 държави от северноамериканския континент, 4 южноамерикански държави, 14 азиатски страни и 11 африкански държави (Фигура 1) – откъдето първоначално бяха поканени да вземат участие ОЗТ структури.



Фигура 1. Разпределение на поканените и взели участие НТА структури по държави

Последният раздел на въпросника предоставя възможност респондентите по избор да подадат лична информация. От общия брой участници в проучването $78.38 \pm 3.91\%$ ($n=87$) са се възползвали и са попълнили изцяло или частично инфо панела, от тях $56.32 \pm 5.32\%$ ($n=49$) са мъже, а $43.68 \pm 5.32\%$ ($n=38$) са жени (не се установи статистически значима разлика по пол), на възраст от 26 г. до 74 г. ($Me=53.00$ г., $IQR=41.50$ г.– 56.00 г.). Анкетираните ($n=75$, $67.57 \pm 4.44\%$) са посочили до три професионални направления, свързани с дейността на организацията, която представляват. След синтезиране на информацията като първа специалност с най-висок относителен дял е посочена медицина ($n=20$, $26.67 \pm 5.11\%$), следвана от икономика (обединяваща икономика на здравеопазването и фармакоикономика) ($n=15$, $20.00 \pm 4.62\%$), обществено здраве ($n=11$, $14.67 \pm 4.09\%$) и здравна политика ($n=9$, $12.00 \pm 3.75\%$).

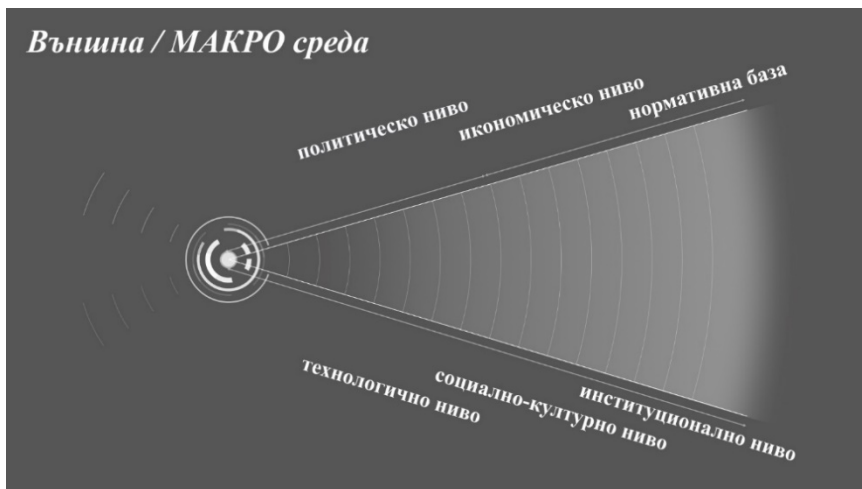
Най-висок е относителният дял на респондентите, от общия брой подали информация по въпроса ($n=28$, $37.33 \pm 4.59\%$), с посочена на второ място специалност от сферата на медицината ($n=11$, $39.29 \pm 9.23\%$) – епидемиология ($n=6$, $21.43 \pm 7.75\%$), клинична фармакология ($n=2$, $7.14 \pm 4.87\%$), общопрактикуващи ($n=1$, $3.57 \pm 3.51\%$), неврология ($n=1$, $3.57 \pm 3.51\%$) и клинична епидемиология ($n=1$, $3.57 \pm 3.51\%$). Трета специалност са посочили $5.33 \pm 2.13\%$ ($n=4$) от подалите информация за професионалната си квалификация анкетирани.

Според позицията, която заемат в организацията, отговорите на респондентите ($n=85$, $76.58 \pm 4.02\%$) бяха обобщени в 6 групи: ръководна длъжност – топ мениджмънт ($n=29$, $34.12 \pm 5.14\%$); ръководна длъжност – звено в организацията ($n=19$, $22.35 \pm 4.52\%$); консултанти и експерти ($n=13$, $15.29 \pm 3.90\%$); академична позиция ($n=12$, $14.12 \pm 3.78\%$); изследователи ($n=9$, $10.59 \pm 3.34\%$); други ($n=3$, $3.53 \pm 2.00\%$). Стажът на настоящото работно място, посочено от респондентите, варира от 1 г. до 30 г. ($Me=8$ г.; $IQR=5-15$ г.), а общият стаж в сферата на здравните технологии варира от 3 г. до 49 г. (21.27 ± 7.14 г.).

Проектиране на модел и оформяне на концептуална рамка за институционализиране на ОЗТ практики.
Адаптиране на концептуалната рамка към българския контекст на изграждане на капацитет за ОЗТ

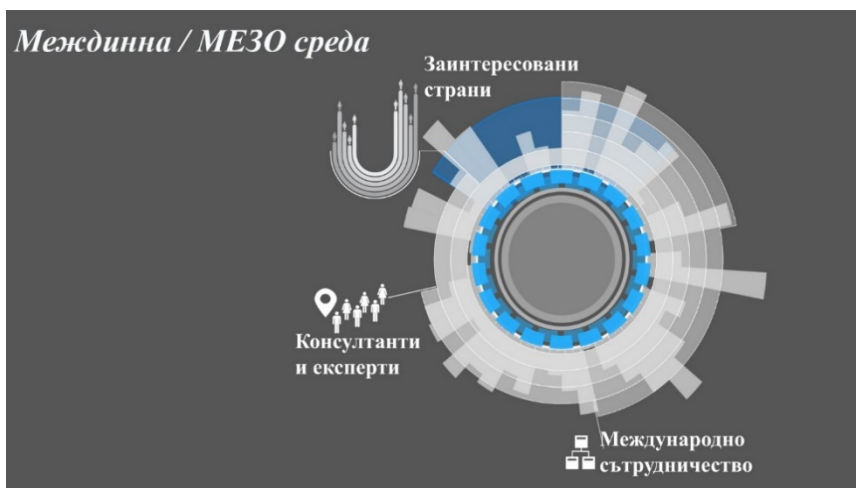
Най-съществената характеристика на средата, в която се изгражда капацитетът и се институционализира една ОЗТ структура, са динамичните промени, дължащи се на развитието и бързото разпространение на технологиите, както и на обмена на информация; промените са изключително бързи, особено в областта на иновативните медицински изделия.

От гледна точка на организационните граници всичко, което се намира в обхвата на ОЗТ структурата, се счита за *вътрешна среда*, докато всичко извън нея се приема за *външна среда*. ОЗТ организацията е обвързана, съществува и се развива в *макро-, мезо- и микросреда*. *Макросредата* – външното за организацията пространство – е обобщение на *икономическата, политическата, юридическата, социално-културната, физическата или още технологична и институционална среда* (Фигура 2).



Фигура 2 Външна макро- среда за ОЗТ организацията

Мезосредата – или още преходна или междинна зона между макро- и микросредата – включва **заинтересованите страни, външните за организацията експерти и консултанти и международните връзки и сътрудничество** (Фигура 3). Специфичното за тази среда, в контекста на дейността на ОЗТ структурата, е възможността представителите ѝ да преминават в макро- и микро-средата в зависимост от ролята, която е необходимо да изпълняват към даден момент на извършване на оценката.



Фигура 3 Междинна мезо- среда за ОЗТ организацията

Микросредата, вътрешното за организацията пространство е представено чрез **7-S модела на Маккинси**. Същността на модела е, че независимо от това какви са промените в организацията, той може да се използва, за да се провери целостта и независимостта на различните организационни елементи, гарантирайки, че промените, които стават на определено място, са взети предвид навсякъде в организацията. 7-S матрицата включва седем свързани фактора, които се категоризират като:

- или „твърди“ – стратегия, структура, системи,
- или „меки“ елементи – споделени ценности, умения, стил, персонал.

„Твърдите“ елементи са по-лесни за определяне и идентифициране и по-податливи на пряко влияние от страна на мениджмънта. Това са

елементи като стратегическа нотификация, организационна диаграма и нива на правомощия, формални процеси и ИТ системи (информационни технологии). „Меките“ елементи са по-трудните за описване, защото не са толкова веществени и се влияят повече от културата. Въпреки това тези елементи не са по-малко важни от „твърдите“, ако организацията иска да постигне успех. Взаимносвързаните фактори на 7-S модела на Маккинси са изобразени на *Фигура 4*. Моделът се базира на теорията, че за да бъде една организация успешна, тези седем елемента трябва да бъдат съгласувани и взаимно да се подсилват.

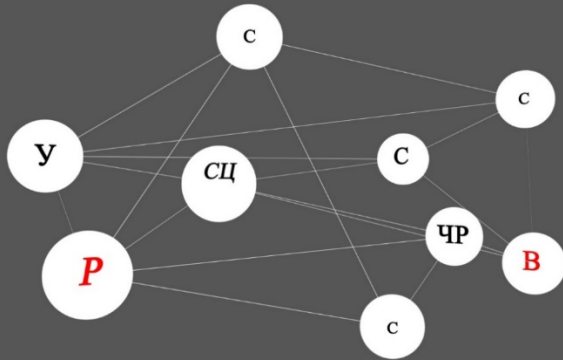


Фигура 4. 7-S модел на Маккинси

7-S моделът на Маккинси е изключително подходящ и полезен за организиране и управление на активната среда на ОЗТ и независимо от вида на промяната, в която и да е от бързо модифициращите се характеристики на елементите, той може да се използва, за да се разбере доколко организационните елементи са взаимосвързани. По този начин се гарантира, че въздействието на промените, направени в един от елементите, е взето под внимание и резонира, настройвайки всички останали спрямо него. В допълнение към седемте елемента ние добавихме още два специфични за ОЗТ дейността и организацията – разпространение и въздействие. Тези два елемента, вътрешни за организацията, са нейната двупосочна връзка с мезо- и макросредата. И така както се синхронизират с останалите седем елемента, така и се конфигурират според потребностите на външната среда (*Фигура 5*).

Вътрешна / МИКРО среда

В - въздействие
Р - разпространение
С - системи
С - стил
С - стратегия
С - структура
СЦ - споделени ценности
У - умения
ЧР - човешки ресурси



Фигура 5 Вътрешна микросреда за ОЗТ организацията

Създаването на ОЗТ организация или стартирането на ефективна ОЗТ програма, която да информира ключови политически решения, е амбициозна мисия. ОЗТ концепцията еволюира и преминава през различни фази, но най-вече се усложнява поради изключително динамичния иновативен процес, който се наблюдава през последните 40 г. в областта на здравните технологии. Поради многообразието и различните потребности на контекста, в който се стартира ОЗТ процесът, и въз основа на получените резултати представяме **концептуална рамка** на най-честите практики, използвани според вида инициращ орган за изграждане на капацитет на ОЗТ структура. Тази рамка може да се използва като отправна за най-необходимите характеристики и ключови елементи, които да бъдат взети под внимание и включени при формиране на всяко ниво от подробно дефинираните макро-, мезо- и микросреда.

Въпреки началната му фаза на развитие, но с цел да се обективизират характеристиките на макро-, мезо- и микросредите на ОЗТ процеса в България, се извърши сравнението им по най-често срещани елементи от концептуалната рамка с правителството, като инициращ орган. Стъпка от съществена важност за адаптиране на процеса и изграждането на капацитет за ОЗТ в България и задаване на параметрите на външната среда с фокус към политическото измерение и

нормативната база е приемането и обнародването от МЗ на Наредба №9 от 01.12.2015 г. за условията и реда за извършване на оценка на здравните технологии. Наредбата разписва, че ОЗТ се извършва за лекарствените продукти, принадлежащи към ново международно непатентно наименование, което не е включено в съответното приложение на ПЛС. 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 ЗЛПХМ.

Изграждането на капацитет и институционализирането започва от макросредата с идентифициране на потребността от създаване на ОЗТ структура на най-високо *политическо и административно ниво*. Необходимо е постигането на консенсус между потребителите на крайния ОЗТ доклад и инициращия ОЗТ структурата орган – правителство, МЗ, местни здравни власти или на друг изпълнителен орган; отговорните за определянето на политики и вземане на решения; изследователи в сферата на здравеопазването; или чрез учредяването на международни консултативни комисии, които да подпомогнат страните със слаба институционализация да стартират ефективна национална стратегия. Макросредата се свързва и с други два основополагащи за стартиране на ОЗТ структура елементи – *нормативна база* и *икономическо ниво* (Таблица 3). *Законовата рамка* се оформя от изпълнителната власт в съответствие със здравните и социално-културни потребности на населението, което, от своя страна, гарантира контрол върху справедливото разпределение на оскъдните ресурси. *Икономическото измерение* е част от генералната среда, характеризираща икономиката на страната като цяло. Тази среда има тенденция да става все по-сложна, поради глобализацията и интернационализацията. От състоянието на икономическата среда в контекста на институционализиране на ОЗТ зависи финансирането на бъдещата структура. В настоящото изследване финансирането е посочено като основаната бариера пред изграждането на ОЗТ капацитет, т.е. успехът е обвързан със стратегията за финансиране, което в оптималния случай трябва да бъде от независими един от друг източници. Диверсификацията на паричния поток гарантира независимост на организацията от финансиращите институции, както и повишава прозрачността и качеството на доказателствата и резултатите

Таблица 3 Сравнение между концептуалната рамка, според инициращия орган и правителствения ОЗТ контекст за България по най-често срещани характеристики на елементите от макро средата – ПОЛИТИЧЕСКО, НОРМАТИВНО, ИКОНОМИЧЕСКО НИВА

	Външна / МАКРО среда																	
	Политическо ниво		Нормативна база		Икономическо ниво													
	политическо решение		регулаторна рамка		финансиране на ОЗТ структурата							размер на финансиране						
Инициращ орган	не	да	не	да	правителство	органите за финансиране на научни изследвания	индустрия в частния сектор	донорски агенции	академия / университет	обществено здравно осигуряване	индивидуално здравно осигуряване	доставчици на обществено	частни доставчици на здравни услуги	0-45000 €	45000-250000 €	250000-1500000 €	1500000-5000000 €	5000000-60000000 €
П		■		▲	■	▽										▽		▽
ОВР		▼	▼	▲	▽	▽				▽		▽	▽	▽		▽		▽
ИОЗ		▼	▼	▲	▲	▽	▽	▽	▽		▽			▽	▽	▽	▽	▽
ПоЗТКБ		■		■	□					□						□		□

на крайния ОЗТ продукт. В елементите на политическото ниво и нормативната база наблюдаваме пълно съвпадение между концептуалната рамка и българския ОЗТ контекст. Не така стоят нещата при сравнение на следващата ключова характеристика. В Наредбата не се споменават механизмът, източниците, както и размерът на финансиране на ОЗТ структурата, което е основната ѝ слабост. В чл. 10, ал. 5 се уточнява, че лицата, включени в работните комисии, които не са държавни служители, и лицата по чл. 19, ал. 7 от Закона за администрацията и по чл. 107а от Кодекса на труда получават възнаграждението си от бюджета на НЦОЗА. Уместно е предположението, че НЦОЗА ще финансира своя бюджет с такси от дейността по оценка на здравните технологии, но това никъде не е изрично уточнено.

Необходимо е и определянето на рамката и съответните характеристики на **институционалното, физическо/технологичното и социално-културното ниво**, за да се завърши цялостната инфраструктура на външната за извършване на ОЗТ среда. **Институционалното измерение** формира тази част от външната макросреда, която определя оперативното равнище на организацията и нивото, на което ще се усвоява крайният ОЗТ продукт. Според Наредбата МЗ, ИАЛ, НСЦРЛП и НЗОК са институционалната среда за изграждане на ОЗТ капацитет. **Физическото или още технологично измерение** включва научните и технологични иновации в областта на здравеопазването, прилагане на ноу-хау, акцент върху частния капитал и правителствената помощ за разходите за проучване и развойна дейност. В контекста на ОЗТ това е целият спектър от иновативни технологии, които подлежат на оценка, с цел въвеждането и разпространението им в системата на здравеопазване. Основният недостатък на Наредбата за изграждане на капацитет за ОЗТ структура е фокусирането единствено в прилагането на ОЗТ методите само по отношение на лекарствените продукти. В България не съществува, а и за момента законодателството не предвижда национална агенция, която да извършва ОЗТ за други здравни технологии, като терапевтични, диагностични, скринингови или други здравни програми или медицински и помощни изделия (Таблица 4).

Таблица 4 Сравнение между концептуалната рамка, според инициращия орган и правителствения ОЗТ контекст за България по най-често срещани характеристики на елементите от макро- средата – ФИЗИЧЕСКО / ТЕХНОЛОГИЧНО И ИНСТИТУЦИОНАЛНО НИВА

		Външна / МАКРО среда																			
		Физическо / технологично ниво											Институционално ниво								
		видове технологии за оценка											оперативно ниво			ниво на усвояване					
<i>Инициращ орган</i>	фармацевтични изделия	биологични препарати	ваксини	медицинско оборудване, устройства и консумативи	медицински и хирургически процедури	диагностични процедури / техники	болнични грижи	нововъзникващи технологии	военна медицина	обществени грижи / програми	обществено здравни интервенции	представяне на знания	организационни и управленски системи	система за подпомагане	международно	национално	болнично базирани ОЗТ	ОЗТ от регионалните здравни власти	най-високо политическо и административно ниво	на институционално ниво	на ниво проекти
П	▲	▼	▼	▲	▲	■	▼	▼	▽		▼	▽	▼		▼	■			▼		
ОВР	▲	▼	▼	▲	▲	▲	▲	▼			▼	▽	▼			▲	▼	▽	▽	▽	
ИОЗ	■	▼	▼	▲	■	▲	▲	▲	▽	▲	▲	▽	▼	▼	▼	▲		▽			▼
ПозТК България	■														■		■	■			

Социално-културното измерение е част от външната среда, което представлява демографските условия, норми, обичаи, системата от ценности на населението, както и демографския профил. От сравнението между елементите на социално-културното ниво, като характеристика на външната макросреда, става ясно, че дефинираните в българския ОЗТ контекст основни целеви групи са значително по-малко от включените в концептуалната рамка, а таргет групите на крайния ОЗТ продукт се ограничават единствено до: (1) отговорните за вземането на решения в здравните администрация, с представителството на НСЦРЛП, който включва, променя или изключва лекарствени продукти от ПЛС; както и поддържа и актуализира ПЛС и поддържа реимбурсният статус на лекарствените продукти на всеки три години от включването им в ПЛС по чл. 259, ал. 1, т.5, т.6 и т.7 от ЗЛПХМ и (2) притежателите на разрешението за употреба на лекарствен продукт, които са легитимирани от Наредбата да подават заявления за извършване на ОЗТ. Следователно най-често типът организации, които основно биха подавали заявления, ще бъдат от сферата на фармацевтичната промишленост, а целта и приложението на ОЗТ, предвид типа на оценяваната технология, която според българския контекст е единствено лекарствен продукт, ще се идентифицират с лечението и поддръжката на необходими услуги. Тъй като все още новосформираната ОЗТ комисия не извършва реална дейност, е трудно да се предвиди точно какъв тип организации биха подавали запитвания за информация по вече извършени технологични оценки, които най-вероятно ще следват тенденциите на концептуалната рамка (*Таблица 5-1 и 5-2*).

Основна роля в подпомагане процеса по изграждане на капацитет и институционализиране на ОЗТ структура заема трите нива, които дефинират **междинното мезоравнище**. **Международното сътрудничество** е представено от елементите си в три основни посоки: като пример за най-добри практики в помощ на институционализиране на ОЗТ структура; като среда за колаборация между различни организации, активни в оценката на здравни технологии; и като международно сътрудничество в мрежи. След анализ на междинната мезосреда за ОЗТ в България става ясно, че по отношение на международното сътрудничество са направени плахи стъпки, които за момента са крайно недостатъчни. В контекста на извършеното проучване

Таблица 5-1 Сравнение между концептуалната рамка, според инициращия орган и правителствения ОЗТ контекст за България по най-често срещани характеристики на елементите от макро- средата – СОЦИАЛНО-КУЛТУРНО НИВО

	Външна / МАКРО среда																						
	Социално-културно ниво																						
	основни целеви групи на ОЗТ организацията														целеви групи на крайния ОЗТ доклад								
Инициращ орган	широката общественост	пациентските групи / болногледачи / домашни помощници	професионални организации	потребителски групи	здравните специалисти	професионалисти, свързани със здравеопазването	изследователи на здравни услуги	изследователи на здравни услуги	доставчици на обществено здравеопазване	частни доставчици на здравни услуги	обществено здравно осигуряване	индивидуално здравно осигуряване	фармацевтична / медицинска индустрия	политици	медици	отговорните за взимането на решения в здравните администрации	политици / длъжностни лица	болница и мениджърска структура	лекари в болнични заведения, ОПЛ	национални и международни ОЗТ среди	широката общественост и пациентските организации	фармацевтична промишленост	
П	▽	▽	▼		▲		▽	▽	▽			▽	▽	▼	▽	▲	▼	▽	▽	▽	▽	▽	
ОВР					▲				▽		▽		▽	▼		▼		▲	▼				▽
ИОЗ				▽					▽	▽	▽			▼	▽	▼	▼	▼					
ПозтК България	□	■	□	□	□	□	□	□	■	□	■	□	■	■	□	■	□	□	□	□	□	□	■

Таблица 5-2 Сравнение между концептуалната рамка, според инициращия орган и правителствения ОЗТ контекст за България по най-често срещани характеристики на елементите от макро- средата – СОЦИАЛНО-КУЛТУРНО НИВО

	Външна / МАКРО среда										Социално-културно ниво						
	тип организации, които основно подават запитвания за ОЗТ доклади										цел и област на приложение на ОЗТ						
	доставчици на обществено здравеопазване	частни доставчици на здравни услуги	индивидуално здравно осигуряване	агенции по реимбурсиране	изследователи на здравни услуги	здравни специалисти	пациенти	пациентски организации	кулувачи	комисионери	превенция	скрининг	диагностика	лечение	реабилитация	организация и управление	поддръжка (необходими услуги)
Инициращ орган																	
П	▼	▽		▼		▼	▽		▽	▽	▼	▼	▲	▲	▽	▽	
ОВР	▼			▽	▽	▼		▽	▽	▽	▼	▼	▼	■	▼	▽	▽
ИОЗ	▼	▽	▽	▽	▽	▽			▽		▼	▼	▲	▲	▽		
ПозтК България	□	□		□		□	□		□		□	□	□	■	□	□	■

използването на международен опит и участието в мрежи е посочено като основна детерминанта за постигане на успех при изграждане на ОЗТ капацитет, т.е. необходими са повече усилия в тази посока (Таблица 6).

Таблица 6 Сравнение между концептуалната рамка, според инициращия орган и правителствения ОЗТ контекст за България по най-често срещани характеристики на елементите от мезо- средата – МЕЖДУНАРОДНО СЪТРУДНИЧЕСТВО

	Междинна / МЕЗО среда											
	Международно сътрудничество											
	използване на примери от други страни		колаборации с други ОЗТ организации				сътрудничество с международни организации					
<i>Инициращ орган</i>	не	да	не	да, с местни организации	да, с чуждестранни партньори	да, и с местни и с чуждестранни	правителствени агенции	академични институции / университети	професионални организации	болници	индустрия	пациентски организации
П		▼				▲	▲	▲	▼			
ОВР		▽				▲	▲	▲		▽	▽	▽
ИОЗ		▽		▽		▲	▼	▲	▽			
ПозтК България		□			□	□	□	□	□			

Заинтересованите страни са характеристика на междинната мезо- среда с уникален профил. Те, от една страна, могат да бъдат легитимирани като страна, която подава заявление за извършване на оценка, а от друга, е възможно да бъдат привлечени в самия процес по оценяване. Заинтересованите страни са основна целева група за крайния ОЗТ продукт и в зависимост от предоставените им правомощия биха могли пряко да участват и да въздействат върху процеса на оценяване и окончателното решение или поне да извършват преглед на проектодокументите за оценка, преди завършване на ОЗТ доклада. Предвид началния етап от изграждането на капацитет за ОЗТ в Наредбата

липсва конкретика по елементите, характеризиращи включването на заинтересованите страни в процеса от гледна точка на преглед на проектодокументите за оценка, преди завършване на окончателния доклад; участие в етапите на оценяване; участие в окончателното решение или наличието на вето механизъм за блокиране на окончателно решение. По отношение на заинтересованите страни липсва стратегия или дори подход за тяхното активно привличане. Такъв вид практика е важно да бъде разработена още преди формалното изграждане на ОЗТ структура или поне преди започване на фактическия процес по оценката, за което все още не е твърде късно (Таблица 7).

Таблица 7 Сравнение между концептуалната рамка, според инициращия орган и правителствения ОЗТ контекст за България по най-често срещани характеристики на елементите от мезо- средата – ЗАИНТЕРЕСОВАНИ СТРАНИ

	Междинна / МЕЗО среда									
	Заинтересовани страни									
	преглед на проекто-документите, преди завършване на доклада		участие в процеса на оценяване			участие в крайното решение			вето механизъм за блокиране на окончателно решение	
<i>Инициращ орган</i>	не	да	не, никога	да, винаги	да, понякога	не, никога	да, винаги	да, понякога	не	да
П		▼	▽	▽	▽	▽			▽	
ОВР		▼		▽	▼	▽		▽		▽
ИОЗ		▼		▽	▽	▽	▽		▽	
ПозТК България	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□

Привличането на *външни консултанти* като механизъм за преодоляване на проблема с недостига на човешките ресурси в организацията е трудна задача и в повечето случаи прилаганите стратегии не са особено ефективни, поради малкия брой експерти на фона на множеството иновативни технологии в областта на здравеопазването. В чл. 10 от Наредбата се предвижда, с цел подпомагане дейността на Комисията по ОЗТ, сформирание на

мултидисциплинарни работни комисии от специалисти в различни области. Този подход е изключително рационален от гледна точка повишаване на функционалността на ОЗТ дейността и постигане на висококачествени научнообосновани доклади, но остава проблемът с осигуряването на обучени експерти в областта (Таблица 8).

Таблица 8 Сравнение между концептуалната рамка, според инициращия орган и правителствения ОЗТ контекст за България по най-често срещани характеристики на елементите от мезо- средата – ВЪНШНИ ЕКСПЕРТИ И КОНСУЛТАНТИ

Междинна / МЕЗО среда														
Външни експерти и консултанти														
Инициращ орган	място на изработване на ОЗТ оценката				категории на заетост на персонала			помощ от външни консултанти						
	изцяло в рамките на организацията	комбинирано	изцяло извън	в университет	на друго място	постоянен персонал	временен персонал	стипендианти / стажанти	експерти по конкретни теми	здравно осигуряване	медицински персонал	пациентски	индустрия	политици
П		▽				■	▽	▽	▽		▽	▽		▽
ОВР	▽	▽				■	▽	▼	▲	▽	▼	▽	▽	▲
ИОЗ				▽		■	▼	▼	▼		▽			▼
ПозтК България	■					■	■		■		■			■

7-S моделът е изключително подходящ за адаптиране към динамичния мултидисциплинарен профил на ОЗТ организацията, в която промени настъпват в различни моменти на различни нива, а за да се гарантира ефективна дейност, е необходимо синхронизирането и хармонизирането на всички седем елемента, включително и на двата специфични за ОЗТ структурата. Хармонизацията е итеративен процес, с цел постигане на по-високо ниво на ефикасност в процес на изпълнение на стратегията на организацията, както и за постигане на целите, очертани в стратегията. **Споделените ценности** дефинират „повисоките цели” – основните ценности на организацията, които се коренят в културата и цялостната трудова етика. Поставени в центъра на модела,

се подчертава тяхното значение и влияние върху всички други елементи на организацията. В България по отношение на вътрешната среда, в която ще се развива ОЗТ дейността, все още неизвестните измерения са повече от известните. Измерението на споделените ценности е единствената относително стабилна част от вътрешната за организацията среда. Те се дефинират от визията и целта за изграждане и съществуване на организацията, а именно да подпомага отговорните за вземане на решения в ефективно и икономически ефективно разпределение на ресурсите в областта на здравеопазването, но поради началния етап, в който се намира институционализирането на ОЗТ мисията все още не е ясно дефинирана (Таблица 9).

Таблица 9 Сравнение между концептуалната рамка, според инициращия орган и правителствения ОЗТ контекст за България по най-често срещани характеристики на елементите от микро- средата – СПОДЕЛЕНИ ЦЕННОСТИ

	Вътрешна / МИКРО среда						
	Споделени ценности						
	характеристики на мисията						
<i>Инициращ орган</i>	отразява идентичността	широко-обхватна	ясно дефинирана	дългосрочна	кратка и точна	Уникална за организацията	създава определена перелектива
П		▼					
ОВР	▼	▲					▲
ИОЗ		▼					▼
ПозтК България	□	□	□	□	□	□	□

Структурата, стратегията, системите, стилът, персоналът и уменията следват от идеята, която лежи в основата при основаването на организацията.

Стратегията включва разработване на документ, посочващ начина, по който организацията следва да премине от настоящата си ситуация в желана бъдеща ситуация. Тя представлява планираното поведение в отговор на или за предвидени промени във външната среда. Поради началния етап на изграждане на капацитет характеристиките на

стратегията на новосформираната ОЗТ единица не са точно дефинирани (Таблица 10).

Таблица 10 Сравнение между концептуалната рамка, според инициращия орган и правителствения ОЗТ контекст за България по най-често срещани характеристики на елементите от микро- средата – СТРАТЕГИЯ

	Вътрешна / МИКРО среда											
	Стратегия											
	одобрен устав		дългосрочен стратегически план		характеристики, включени в стратегическия план							
Инициращ орган	не	да	не	да	концептуална рамка	определяне на визията	определяне на времевата рамка и обхвата	обобщен анализ на външната и вътрешната	формирани на стратегическото	определяне на стратегическите цели и придружаващите ги	оценка на потребностите от човешки ресурси (персонал)	бюджетна прогноза / финансови средства
П		▲		▼	▼	▼	▼		▲			▼
ОВР		▼		▲	▼	▼		▼	■	▲	▼	
ИОЗ		▼		▼	▼	▼	▼		▲			
ПозтК България	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□

Структурата обхваща начина, по който е изградена организацията, йерархията на правомощията. Проектирана е като база за специализация и координация на организацията. Влияе се от стратегията, размера и разнообразието на дирекции и отдели в организацията. Структурата на ОЗТ организацията е разнородна: от големи сложни по вид йерархични организации с нестопански профил на национално равнище до частни търговски фирми. Наредбата урежда състава и организацията на работа на Комисията за оценка на здравни технологии и условията и реда за извършване на ОЗТ. Структурата и йерархията на правомощията са подробно разработени в Наредбата. Оценката на здравните технологии се извършва от НЦОЗА, който се подпомага от комисия за оценка на здравните технологии, която, от своя страна, се подпомага от подкомисии. Новосформираната комисия докладва и освен от индустрията може да получава заявки за извършване на оценка от МЗ, НЗОК и НСЦРЛП по служебен път като част от по-голяма организация

и не в пряка йерархична зависимост. Според Наредбата в състава на комисията са включени трима представители на Министерството на здравеопазването, двама представители на Националната здравноосигурителна каса, трима представители на Националния съвет по цени и реимбурсиране, двама представители на Изпълнителната агенция по лекарствата и трима представители на НЦОЗА (Таблица 11).

Таблица 11 Сравнение между концептуалната рамка, според инициращия орган и правителствения ОЗТ контекст за България по най-често срещани характеристики на елементите от микро- средата – СТРУКТУРА

	Вътрешна / МИКРО среда													
	Структура													
	тип стопанска организация	вид на ОЗТ структурата									управленска структура			
<i>Инициращ орган</i>	търговска организация	организация с нестопанска цел	международна	правителствена	професионална организация	биомедицинска или друга фирма в частния сектор	фармацевтична / медицинска индустрия	академия / университет	болница	обществено здравно осигуряване	индивидуално здравно осигуряване / контролирани здравни планове	менидجر / директор / президент	научен или консултативен комитет / научноизследователски координационен комитет	изпълнителен или управителен съвет / изпълнителен комитет
П		▲		▼	▽			▽	▽		▽	▽	▽	
ОВР		▲		▽				▽	▽		▼			
ИОЗ	▽	▲	▽			▽	▽	▲			▼		▽	
ПозтК България		□		■								■		

Системите са ежедневните дейности и процедури, извършвани от служителите, за да се осигури изпълнението на нейните цели. Процедурите могат да бъдат формални или неформални и те трябва да подкрепят стратегията. Системите, включващи рутинната дейност на организациите, изразена чрез основните ѝ дейности, видовете технологични оценки, обема на докладите, видовете продукти и услуги,

с които се работи, както и механизмите за гарантиране на качеството на изработените доклади, са очертани в Наредбата, но не са подробно разписани (Таблица 12). Ежедневните дейности и процедури, извършвани от служителите, основно са свързани с конкретиката на изработваните технологични оценки. Това е изключително динамична дейност, чието многообразие се дължи на множеството разнородни технологии и необходимостта от прилагането на индивидуален подход за оценка към всяка от тях. За проблемите, свързани с ежедневната дейност на този етап, естествено липсва информация, но е логично те да следват елементите на концептуалната рамка (Таблица 13).

Таблица 13 Сравнение между концептуалната рамка, според инициращия орган и правителствения ОЗТ контекст за България по най-често срещани характеристики на елементите от микро- средата – СИСТЕМИ

		Вътрешна / МИКРО среда								
		Системи								
		проблеми, възникващи в ежедневната работа								
<i>Инициращ орган</i>	финансирание	условия на работа	наемане на обучени експерти	добри взаимовръзки и работни мрежи	конфликт на интереси	участие на заинтересованите страни от системата	постигне на политически консенсус	въздействие върху целевите групи	няма бариери	
П	▼		▽	▽	▽		▽	▽	▽	
ОВР	▽	▽	▽			▽	▽	▽		
ИОЗ	▼		▽					▽		
ПозТК България	■		■				■	■		

Стилът/културата се състоят от два компонента: организационна структура, която включва доминиращите ценности, убеждения и норми, които се развиват с течение на времето и остават относително трайни и независими от дейностите на организацията; и стил на мениджмънт, който обхваща начина на общуване на мениджърите със служителите (Таблица 14). Културата е важен

елемент в изпълнението на всяка стратегия в организацията, който в най-голяма степен е устойчив и възпроизвежда характеристиките, свойствени за по-голямата част от организациите в областта. По този елемент все още е невъзможно сравнението на българския контекст с така формираната концептуална рамка.

Човешките ресурси – индивидите, наети в организацията – и техните умения са ключови за цялостния успех на изграждането на капацитет и институционализирането на ОЗТ организация. Продължаващото обучение на персонала, както и обучението на нови служители вътре и извън организацията също е решаващо. Дейността и процедурите, свързани с рутинната дейност на служителите, са разписани в основните им насоки в Наредбата – освен вече цитираните представители на различни институции, те включват съветници/консултанти, организирани в спомагателни комисии: лекари, лекари по дентална медицина, магистър-фармацевти, икономисти, статистици, юристи и други специалисти (Таблица 15).

Таблица 15 Сравнение между концептуалната рамка, според инициращия орган и правителствения ОЗТ контекст за България по най-често срещани характеристики на елементите от микро- средата – ЧОВЕШКИ РЕСУРСИ

	Вътрешна / МИКРО среда												
	Човешки ресурси												
	категории на заетост						професионални категории						
<i>Инициращ орган</i>	постоянен персонал на пълен работен ден	постоянен персонал на не пълен работен ден	стипендианти	временно наети	свободно практикуващи	гост-изследователи	стажуващи	изследователи по съвместителство	асоциирани изследователи	съветници / консултанти	научни сътрудници	обучаващите се / стажанти	административен персонал
П	■	▼		▽		▽		▼	▼	▼	▼	▼	▲
ОВР	■	▲	▽				▽	▼	▼	▲	▼		▲
ИОЗ	■	▼	▽	▽	▽	▽	▽	▲	▼	▼	▼	▼	▲
ПозтК България	■	■		■						■			■

Уменията представляват компетенциите на служителите в организацията, или отличителните компетенции – какво прави организацията най-добре, начинът на разширяване или трансформиране на всички способности на организацията. В Наредбата според профила на представителите, включени в работните групи, са определени професионалните квалификации, необходими за извършване на ОЗТ. Никъде не се упоменават уменията и компетенциите на тези служители във връзка с овладяване и прилагане на ОЗТ методите и най-добри практики. Необходимо е планирането и развитието на експертен потенциал, за което важен фактор е времето. Към настоящия момент в България този потенциал е недостатъчен (Таблица 16).

Таблица 16 Сравнение между концептуалната рамка, според инициращия орган и правителствения ОЗТ контекст за България по най-често срещани характеристики на елементите от микро- средата – УМЕНИЯ

	Вътрешна / МИКРО среда																
	Умения																
	професионалната квалификация																
	Инициращ орган	клинични специалности	епидемиология	медицински сестри	общопрактикуващи лекари	психология	биостатистика	икономика на здравеопазването	информатика	библиотекознание	социология	други видове социални науки	обществено здраве	проучвания на здравни услуги	медии	трансфер на знания / комуникация	потребление
П	▼	▲	▽			▽	▲	▽		▽		▲	▼				
ОВР	▲	▼		▽	▽	▽	▲				▽	▼		▽	▽		▽
ИОЗ	▼	▲			▽	▽	▼		▼			▼	▲				
ПозтК България	■			■		■	■					■					

Формално следващите две елемента – *разпространение и въздействие*, могат да бъдат отнесени към системите като характеристика на вътрешната микросреда. Но според нас, поради тяхната ключова роля и значение за съществуването и функционирането на ОЗТ структурата, те могат да бъдат отделени като самостоятелни характеристики на средата. Разпространението е връзката на вътрешната микросреда с междинната мезо- и външната макросреда, а въздействието е получената обратна информация от външната макросреда за полезността от извършената ОЗТ дейност на организацията. Тези две характеристики съдържат важни елементи, които всяка една ОЗТ структура трябва да отчита внимателно, за да извършва качествени доклади, които едновременно с това са и необходими на отговорните за вземане на решение в областта на здравеопазването. *Разпространението и въздействието* изпълняват коригираща ОЗТ дейността функция, която е задължителна за такъв тип организация – инициентирана от външната макро- и междинната мезосреда, за да задоволява потребностите им от научно базирани, висококачествени и безспорни доказателства. В българския контекст Наредбата предвижда официално разпространение на резюметата от докладите за оценка на интернет страницата на НЦОЗА, само след предоставено писмено съгласие от съответния притежател на разрешителното за употреба на оценявания лекарствен продукт (*Таблица 17*). Към настоящия момент в Наредбата не се предвижда оценка на въздействието от изработените доклади (*Таблица 18*). В бъдеще след натрупване на опит биха могли да бъдат включени показатели и разработени критерии за оценка и стратегии за увеличаване въздействието на ОЗТ препоръките.

ОЗТ структурата не е автономен обект, напротив, нейното създаване, съществуване, дейност и крайни резултати са изцяло зависими от външната за организацията среда. Моделът, който представяме, не е алгоритъм за изграждане на ОЗТ организация, а е динамична рамка, която интегрира трите взаимно свързани равнища – макро-, мезо- и микро- (*Фигура 5*). С прилагането на итеративни и рекурсивни процеси е възможно постигането на баланс,

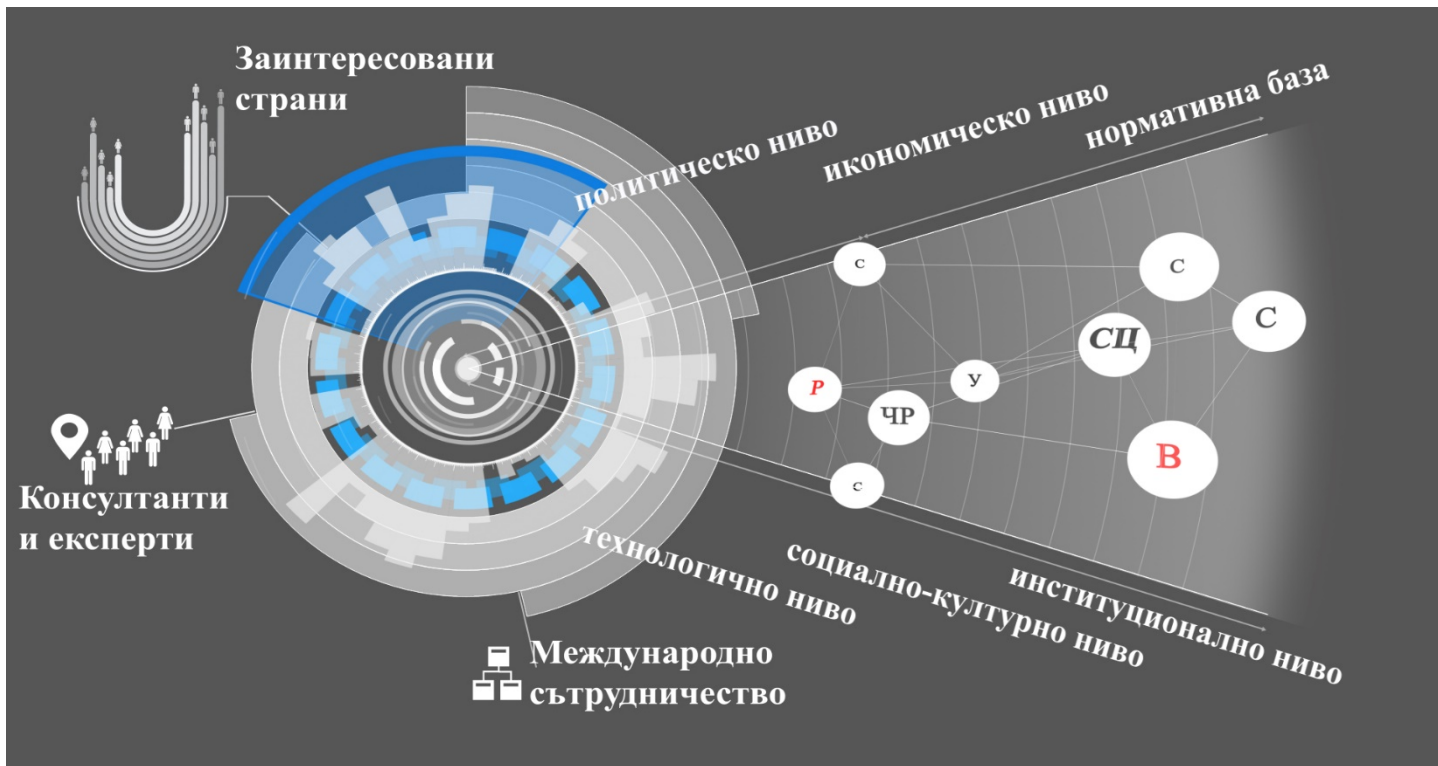
синхронизирането и хармонизирането на дейностите и удовлетворяване на потребностите и на трите нива.

Таблица 17 Сравнение между концептуалната рамка, според инициращия орган и правителствения ОЗТ контекст за България по най-често срещани характеристики на елементите от микро- средата РАЗПРОСТРАНЕНИЕ

	Вътрешна / МИКРО среда															
	Разпространение															
	процедура за разпространение на препоръките		равнище на разпространение на препоръките			медии в подкрепа на процеса на разпространение на ОЗТ препоръките										
<i>Инициращия орган</i>	не	да	международно	национално	регионално / местно	не издава препоръки	електронни или печатни версии на бюлетини	електронни или печатни версии на доклади	статии, публикувани в национални научни списания	статии, публикувани в международни научни списания	бази данни с ограничен достъп	бази данни с отворен достъп	уеб страници	достъп чрез мобилни устройства	академични, научни и учебни дейности	сътрудничество с медии
П		▼	▽	▼			▽	▲		▼		▽	▲			
ОВР		▼		▼	▲			▲			▽		▲	▽	▼	▼
ИОЗ	▽	▽		▼		▽	▼	▼	▼	▲			▼		▼	
ПоЗТК България		■		■									■			

Таблица 18 Сравнение между концептуалната рамка, според инициращия орган и правителствения ОЗТ контекст за България по най-често срещани характеристики на елементите от микро- средата – ВЪЗДЕЙСТВИЕ

Вътрешна / МИКРО среда																							
Въздействие																							
Инициращ орган	честота на оценка въздействието на изготвените препоръки					включване на показатели за оценка на въздействието в ОЗТ продуктите		критерии за оценка въздействието на ОЗТ препоръките							стратегии за увеличаване въздействието на ОЗТ препоръките								
	винаги	често	понякога	при случай	рядко	не	да	промени в организацията или условията на работа	промени в медицинската практика преди и след препоръката	разликата между текущата практика и препоръчителна практика с течение на времето	степен на разпространение на технологиите във времето	промени в здравните резултати с течение на времето (клинични промени)	промените в стойността на медицинската практика с течение на времето	промени в законодателството	промени в здравния статус от гледна точка на пациента	в подкрепа на организационни структури	процеси по актуализация	своевременност	ангажиране на заинтересованите страни	стратегии за разпространение	висока разпознаваемост на продукти / доклади	качество на продуктите / докладите	репутация и доверие на ОЗТ структурата
П	▽	▽	▽	▽	▽	▼	▽	▼	▲		▼				▽			▼	▼		▼		
ОВР		▽	▽	▽		▼	▼	▼	▼	▽	▼				▽	▽	▼	▲	▼	▼			▼
ИОЗ		▽	▽	▽	▽	▼	▽	▽	▼		▽	▽	▽	▽			▼	▼	▼			▼	▼
ПозтК България				■	■	■					■			■	■	■	■		■	■	■	■	■



Фигура 6 Динамичен интегративен модел за изграждане на капацитет и институционализиране на организация за оценка на здравни технологии

В заключение, на този етап съществува политически консенсус за необходимостта от изграждане на капацитет и институционализиране на национална ОЗТ структура, но нейните приоритети и цели задължително трябва да бъдат съгласувани със заинтересованите страни. Успешното изграждане на ОЗТ организация изисква заинтересованите страни да се споразумеят и да се ангажират с изрична подкрепа на политиката по отношение на целия набор от реформи в съответствие с тази цел. Интелигентното развитие и ефективно прилагане на основните методи за оценка за здравни технологии е изключително сложна задача, с която се призовават в най-голяма степен, от една страна, възможностите на една държава в областта на техническите науки и в управлението и политиката, от друга. Ограничените ресурси остават пречка за субсидирането на всички ефективни технологии за всички потенциални пациенти, а дори и изразено икономически, ефективните технологии е възможно да останат извън системата, ако мащабът на прилагането им е прекалено голям. И доколкото някаква система на разпределение на ресурсите е неизбежна, отговорните за вземане на решения трябва да гарантират, че решенията им са прозрачни, публично отговорни и са резултат от внимателна оценка на клиничните и икономически доказателства, предоставени от компетентни експерти, при гарантирана липса на конфликт на интереси и в съответствие с обществените ценности и приоритети, когато това е възможно.

Изграждането на капацитет и институционализирането на ОЗТ организация в България може да се очертае в три периода. **В краткосрочен план – 12-24 месеца** – е необходимо да се обмислят възможностите за прилагането на критерия за икономическа ефективност не само върху лекарствените средства, така както предвижда проектонаредбата, но и за всички останали здравни технологии. За да се приведе това намерение в действие, представителите на НЦОЗА, които са делегирани да извършват ОЗТ дейността, заедно с представителите от МЗ, НЗОК, НСЦРЛП и ИАЛ, подпомагани от членовете на подкомисиите, могат временно да въведат "де факто" ОЗТ процес, придружен от преглед и повторно

стандартизиране на субсидираните индикации, особено за скъпоструващите технологии, в съответствие с препоръките на доклада на Международната банка за възстановяване и развитие. Паралелно, изграждането на капацитет и институционализирането на ОЗТ структурата може да се фокусира върху анализ и идентификация на информацията и данните, необходими за информиране на бъдещото вземане на решения. ОЗТ капацитетът може да бъде разширен чрез постепенно непрекъснато обучение и дейности за професионално развитие.

В средносрочен план – от 2 до 5 г. – е необходимо да се планира разработването на строга и точна ОЗТ рамка, която да включва процеси, насоки, методи и критерии за определянето на приоритети и вземане на решения в областта на здравните технологии. Подходящо за тази цел е осъществяването на партньорски взаимоотношения с международни институции и мрежи, както и с местни академични институции, някои от които вече да може да имат натрупан опит в областта и да спомогнат процеса на развитие или адаптиране на "де факто" оценките или да се превърнат в средище за систематизиране на налични или дори създаване на първични доказателства.

В дългосрочен план – след 5 г. – се очаква установяване на строги правила и стабилна ОЗТ методология по отношение на здравните технологии. На този етап е необходимо разширяване на нормативната рамка чрез включване на вече разработените и възприети от всички заинтересовани страни насоки и методи.

Изграждането на ОЗТ капацитет в една малка страна изисква създаването и поддържането на активни връзки и комуникация с всички заинтересовани страни и партньори на национално и международно равнище. В среда, отличаваща се с постигнат национален консенсус, оценки със синтезирани висококачествени доказателства, извършени навреме, прозрачно и по съответните теми, ще доведат до изпълнение на ОЗТ целта – ефективно разпределение на ресурсите в здравеопазването.

ОБЩИ ИЗВОДИ

1. Моделите по отношение на инициране, законова рамка и източници на ресурси в помощ за институционализирането на структура за оценка на здравни технологии не са се променили значително за последните 15 г., като в настоящия момент се наблюдава повишен интерес към въвеждане на ОЗТ методологията в страни със среден доход (по класификация на Световната банка).
2. Участието в мрежи за сътрудничество на регионално, национално и международно ниво е особено полезно за новосъздадени ОЗТ организации с ограничени ресурси, като спомага за използването на де факто и избягване на повторни оценки.
3. На национално равнище своята дейност извършват организации, институционализирани от правителството, докато болнично базираната оценка на технологии е предпочитана сфера на работа за ОЗТ структури, създадени с дейното участие на изследователи в областта на здравеопазването.
4. Според вида на организацията академичните структури са предпочитани за развитие на концепцията за болнично базирана ОЗТ, което е логично, тъй като в повечето случаи въздействието на крайния ОЗТ продукт се отчита на местно/ регионално (университетски болници), а не на най-високо политическо/ административно ниво.
5. ОЗТ организациите успешно действат и на всички оперативни нива, като се адаптират и приспособяват дейността си към контекста на всяко едно от тях и най-вече към равнището, на което постигат най-голямо влияние върху здравната система.

6. Стратегическото планиране е полезен инструмент за направляване дейността на ОЗТ структурата и насочването ѝ към необходимите, значими и устойчиви бъдещи трансформации.
7. Освен извършването на оценки на здравни технологии, дейността на ОЗТ агенциите все по-често включва и сфери на активност, свързани с политиката на здравеопазване, извършване на изследователска дейност, оценка на качеството и безопасността на пациентите, създаване на указания за добра клинична практика и т.н.
8. Изцяло в рамките на организацията се изработват повече мини ОЗТ, отколкото „същински“ доклади, като най-често това са оценки на медицинско оборудване, устройства и консумативи, в които трайно присъства правният елемент на оценката.
9. Резултатите от това проучване демонстрират, че съществуват общи проблеми и бариери – финансиране и наемане на обучени експерти, характерни за началните усилия на изграждане на ОЗТ организация, независимо от географското разположение и в някои случаи от икономическото развитие на държавата, в която е стартиран този процес.
10. Финансирането при изграждане на ОЗТ капацитет е необходимо да осигури началните ресурси за стартиране дейността на организацията, както и да идентифицира и планира повтарящите се оперативни разходи в дългосрочен план, като стабилността на паричния поток е и в асоциация с видовете технологии, които организацията е в състояние да подложи на оценка. Необходима е диверсификация на източниците на финансиране с цел минимизиране на общото въздействие от негативни фактори и влияния.
11. В зависимост от дейностите, които организацията избере да включи в своята практика, е необходимо изграждането на

стабилно ядро от експерти с различна професионална квалификация, наети на пълно работно време и поддържане на връзки със съответен брой външни консултанти, които покриват широк спектър от професионални направления.

12. Близко 80% от участниците в проучването са отговорни за определянето на приоритети при извършване на ОЗТ, като най-често вътре в организацията това е задължение на заемащия длъжността директор/мениджър, а извън приоритетите се подават от МЗ.
13. Критериите, които в най-голяма степен се използват при определянето на приоритети за извършване на ОЗТ, са ефективност, икономическа оценка ефикасност и безопасност на технологията. Финансираните от правителството ОЗТ структури използват главно критерия ефикасност.
14. Съществуването на процедура за обжалване или вето механизъм като лост, който да блокира окончателно решение, е по-често на разположение на заинтересованите страни в развитите държави, отколкото присъства в дейността на организации от развиващите се страни. В допълнение, упражняването на такъв механизъм е по-характерно за ОЗТ звена, активни основно на национално, отколкото на международно равнище, както и в сравнение с всички видове регионално сътрудничество, взети заедно.
15. Препоръките, разпространявани на национално ниво, са с източник правителствени ОЗТ звена. Резултатите от извършените оценки, оформени под формата на препоръки, най-често са насочени към доставчиците на обществено здравеопазване, следвани от здравните специалисти и агенциите по реимбурсиране.
16. В по-голямата си част организациите, особено правителствените, следват официална процедура за разпространение на продуктите

си. Създаването и прилагането на подобна процедура стартира през 90-те години на миналия век, а днес най-често използваният подход за разпространение е публикуването на резултатите от ОЗТ дейността на официалния уебсайт.

17. Относно стратегиите за увеличаване на въздействието на препоръките, изготвени от организацията, резултат от продуктите/услугите от основната им дейност, по-голямата част от респондентите не фиксират един отделен подход, а посочват няколко възможности, свързани с увеличаване на – репутацията и доверието към НТА структурата, качеството на продуктите/докладите, участието на заинтересованите страни, своевременността и стратегиите за разпространение.
18. В държавите с висок доход оценките на технологии се актуализират при постъпване на заявка, като най-често за подбор на технологията за оценка се използва критерият иновативност. Докато технологиите с липсваща информация за разходите претърпяват повторна оценка в държави със среден доход поради липсата на участие на заинтересованите страни от системата (пациентски организации, индустрия и др.) в процеса на извършване на ОЗТ.

ПРЕПОРЪКИ

1. Към Министерството на здравеопазването:

Придържане към добрите практики и спазване на основните принципи за прозрачност, точност, систематичност, прагматичност и ефективност на доказателствата, използвани за извършване на ОЗТ и придържане към мисията и целите, разписани в Наредбата.

2. Към Националния център по обществено здраве и анализи:

Като организация, делегирана от МЗ с извършване на оценка на здравни технологии, да разработи стратегия и постепенно да подготви средата за прилагане на ОЗТ методологията върху освен включените в Наредбата лекарствени средства, но и нелекарствени технологии, продукти, услуги и програми.

3. Към фармацевтичната индустрия:

Предоставяне на точна информация за терапевтичната ефикасност, безопасност, разходна ефективност, цени, начин на финансиране в референтните страни и сравнителните терапевтични алтернативи за лекарствения продукт, която ще гарантира качествен и независим ОЗТ доклад.

4. Към пациентските организации:

Като най-пряко засегнатата група от въвеждането или дезинвестирането на здравни технологии към и от системата на здравеопазване, е препоръчително категорично заявяване на позицията на заинтересована страна и активно участие в откритите заседания на Комисията, съобразено условията, разписани в Наредбата.

5. Към ръководството на Факултетите по обществено здраве в страната:

За да се улесни разширяването на базата от умения и постепенно да се развие критична маса от практикуващи с достатъчен опит в областта на ОЗТ методологията – процес, изискващ време и който трябва да е правилно синхронизиран с потребностите от експертен потенциал, да се планира разработването и акредитирането на магистърска програма за оценка на здравни технологии към Факултетите по обществено здраве.

6. Към медиите:

Използване на информационните и комуникационни канали за разпространение на резултатите от ОЗТ дейността до всички заинтересовани страни, както и запознаване на широката общественост с ползите от прилагане на методите за оценка на здравни технологии, като по този начин се оформят положителни обществени настроения към ОЗТ процеса.

ПРИНОСИ

1. Извършен е анализ на средата и систематизиране на дейността на съществуващите ОЗТ структури, организации, агенции, звена и единици в глобален мащаб.
2. Предоставени са подробни насоки, които обхващат всички измерения на изграждането на капацитет и институционализиране на ОЗТ организация и които могат да се използват като отправна точка за изграждане и развитие на ОЗТ дейността.
3. За първи път в международен план се осъществява толкова всеобхватно проучване на външната и вътрешната среда на ОЗТ организацията.
4. Разработен е интегративен модел за изграждане на ОЗТ капацитет – динамична рамка, която обединява макро-, мезо- и микроравнищата, среда за развитие на ОЗТ процеса.
5. Изработеният модел е теоретично адаптиран към средата на българското здравеопазване.
6. Конкретни препоръки са адресирани към различни институции и заинтересовани страни с цел подпомагане и по-ефективно институционализиране на национална ОЗТ организация.

ПУБЛИКАЦИИ И НАУЧНИ СЪОБЩЕНИЯ

А. Публикации в рецензирани научни списания/журнали и сборници със статии

1. Raycheva R. Stakeholders' involvement in HTA activities: Multifaceted profile, motives and incentives. Knowledge. International Journal. Scientific and Applicative papers, 2015; V10/1:473-477.
2. Iskrov G, Raycheva R. Stefanov R. Insight into reimbursement decision-making criteria in Bulgaria: implications for orphan drugs. Folia Medica 2013; 55(3&4):80-86.
3. Raycheva R, Stefanov R. Global Environment – potential as a tool for healthcare decision making. Folia Medica 2015; 57; Suppl.1, pp40.
4. Райчева Р, Стефанов Р. Бариери пред изграждането на капацитет за оценка на здравните технологии: международно проучване. Редки болести и лекарства сираци. 2015; 1:26-32.

Б. Участия в национални и международни научни форуми

1. Raycheva R, Stefanov R. HTA Global Environment – potential as a tool for healthcare decision making. Anniversary Scientific Conference – 70 Years Medical University Plovdiv, 20-23 May 2015, Plovdiv, Bulgaria
2. Raycheva R, Stefanov R. International Survey on HTA impact – utilization and dissemination patterns. Global Knowledge Transfer: HTA to Health Policy and Practice. HTAi Annual Meeting, 15-17 June 2015, Oslo, Norway

В. Специализации и курсове

1. Health Technology Assessment. The University of Sheffield. Online course: 15 February – 17 March 2016
2. Ensuring Access to Innovative Therapies. Training workshop: 17–18 October 2015, Plovdiv, Bulgaria
3. HTA 101 Introduction to Health Technology Assessment. Training workshop: 14 June 2015, Oslo, Norway
4. Measuring and Valuing Health. The University of Sheffield. Online course: 16 February – 12 March 2015
5. Applied Aspects of Health Technology Assessment. Training workshop: 22 – 23 February 2014, Plovdiv, Bulgaria
6. Introduction to Health Technology Assessment (HTA). Training workshop: 5 October 2013, Plovdiv, Bulgaria

Благодарности към:

Научния ръководител – за избора на тема, съветите и напътствията

Рецензентите – за градивната критика

Колегите – за подкрепата

Семейството – за търпението, обичта, вярата и всеотдайната помощ

