**ДО**

**Д-Р ДАНИЕЛА ДАРИТКОВА – ПРОДАНОВА**

**ПРЕДСЕДАТЕЛ НА КОМИСИЯ ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ**

**44-ТО НАРОДНО СЪБРАНИЕ**

**СТАНОВИЩЕ**

От проф. Петко Салчев, дм – Национален консултант по оценка на здравните технологии

**Относно:** Закон за бюджета на Националната здравноосигурителна каса и заложените промени в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина

**УВАЖАЕМА Г-ЖО ДАРИТКОВА,**

Във връзка с предложените промени в Закон за бюджета на НЗОКА в частта касаеща оценка на здравните технологии (ОЗТ) Ви информирам следното:

ОЗТ е систематична оценка на свойствата, ефектите и/или въздействието на здравните технологии с цел предоставяне на информация на вземащите решения в областта на здравеопазването, здравната политика и лекарската практика.

ОЗТ е форма на изследователска политика, която изследва краткосрочните и дългосрочни последици от прилагането на дадена здравна технология и има за цел да предостави информация относно алтернативните здравни стратегии; (International Network of Agencies of Health Technology Assessment -INAHTA glossary).

Оценката на здравните технологии е научно обоснована методология, която дава насоки за вземане на решения на базата на доказателства относно ценообразуването и реимбурсирането на здравни технологии и лекарствени терапии.

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

*Кои са здравните технологии, които подлежат на оценка?*

* + Лекарствени продукти;
  + Медицински изделия(апарати, устройства, тестове и др.);
  + Интервенции;
  + Процедури;
  + Терапии;
  + Здравни програми;
  + Хранителни добавки (примерно Витамин D)

С въвеждането на оценка на здравните технологии се цели обективен научен анализ на фармакоикономическото въздействия при прилагането на дадена здравна технология, алтернативата, която ще бъде заместена от въвеждането й, както и оценка на влиянието върху публичните разходи при прилагането на тази технология. Това позволява на регулаторните органи да вземат информирани решения относно включването на даден лекарствен продукт в Позитивния лекарствен списък, както и при определяне на реимбурсната му цена. Резултат от прилагането на оценката на здравните технологии са повишаване качеството на лечението на българските граждани и рационалната лекарствена употреба, което ще доведе до оптимизиране на публичните разходи.

Задължението за извършване на ОЗТ стартира за първи път в България с обнародването (Обн. ДВ. бр. 97 от 11 Декември 2015 г.) на *Наредба № 9/ 01.12.2015 г. за условията и реда за извършване на оценка на здравни технологии*, издадена от Министерство на здравеопазването.

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

С Наредбата се създава **Комисия по ОЗТ**, която е консултативен орган към Директора на НЦОЗА и се състои от 13 членове, включително председател. В нея участват представители на различни институции, както следва:

* 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;
* трима представители на НЦОЗА.

Вземането на решения относно включването на лекарствен продукт в ПЛС е при квалифицирано мнозинство – най-малко 9 от 13 от членовете на Комисията, което осигурява прозрачност и взаимен контрол на участващите в нея институции.

За подпомагане на дейността на Комисията се създават **работни комисии (чл.10 от Наредбата)** към Директора на НЦОЗА, в състава на които се включват лекари, лекари по дентална медицина, магистър-фармацевти, икономисти, статистици, юристи и други специалисти. Работните комисии извършват предварителна оценка на подадените от фирмите ПРУ документи и анализа за ОЗТ, след което изготвят проект на доклад за оценка на здравната технология.

ОЗТ включва два етапа – оценка (assessment) и вземане на решение (appraisal). Оценката се осъществява от разнородни експерти, които участват в работните комисии, а вземането на решение се осъществява от Комисията по ОЗТ.

За цялостното администриране на процеса отговорност носи специализирания **отдел по "Оценка на здравните технологии"** към Националния център по обществено здраве и анализи (НЦОЗА), който подпомага и дейността на Комисията за оценка на здравните технологии. Създадени и приети от Комисията по ОЗТ бяха методиките за оценка на проектите за доклад на работните комисии и съответно методиката за оценка на новата технология на базата на мултикритерийния подход на оценка и вземане на решение, който се прилага само в три страни от ЕС.

В заложените предложени за изменение на съществуващата до момента практика и организация по процеса на ОЗТ се предвижда:

1. Администрирането на процеса да се осъществява от НСЦРЛП;
2. Решенията да се вземат от Съвета – т.е. от 7 члена при обикновено мнозинство – т.е. максимум от 4 човека, от една институция;
3. Както е предвидено на заседанията на съвета присъстват представители на НЗОК, МЗ и ИАЛ, но без право на глас;
4. Вземането на решенията от регулаторен орган е в противоречие на посочените по-горе цели и принципи в процеса на ОЗТ;
5. Стеснява се обхвата (обектите на ОЗТ) единствено до лекарствените продукти;
6. Неясна остава процедурата, по какъв начин ще се оценяват новите технологии, ще се ползват ли работни групи (комисии) от специалисти, които да извършват оценката;
7. Ако се възприеме че НСЦРЛП ще извършва този процес, кой орган ще оценява останалите технологии, които не са в компетенциите на НСЦРЛП

Искам да отбележа, че няма никакъв ясно изложен мотив, който да обосновава предлаганите промени и да изисква цялостно преформатиране на процеса по ОЗТ, който вече има три годишна традиция в нашата страна и който е доказал ползите за системата на здравеопазване.

**УВАЖАЕМА Г-ЖО ДАРИТКОВА,**

В тази връзка предлагам да бъде обсъден този въпрос при вземането на решение от страна на Комисията по здравеопазване.

Предлагам:

1. Да отпадне $19 (1)
2. В $ 38**:**

* Да отпадне т.1 б - „създава се нова точка 4: „4. Дейности по оценка на здравните технологии
* Да отпадне Т.2 бб „създава се нова т. 6 – „Извършва оценка на здравните технологии на лекарствените продукти“
* Да отпадне б) в ал. 5 се създава т. 3: „т.3. оценка на здравните технологии“
* Да отпадне промяната в чл. 259 а:
  + а) създава се нова ал. 3:

„(3) На заседанията на съвета задължително присъстват представител/представители на НЗОК, Министерство на здравеопазването и ИАЛ, когато се извършва оценка на здравните технологии“

Забележка: Тук държа да отбележа, че на заседания не се извършва оценка на здравните технологии, а се взема решение относно включване на новата технология в ПЛС.

Да отпадне т. 5 „В заглавието на глава дванадесета, раздел II се създава изречение трето: „Оценка на здравните технологии“

Да отпадне т. 6 б) в ал. 4 думите „наредба на министъра на здравеопазването“ се заменят с „наредбата по чл. 261а, ал. 5“

Забележка: Министъра на здравеопазването вече е издал Наредба № 9 *за условията и реда за извършване на оценка на здравни технологии*

*Какво ново ще включва наредбата по чл. 261а, ал.5?*

*Да отпадне Чл. 262 б) в т. 8 „Създава се чл. 262 б) и чл. 262 в)“*

Забележка: Целият този новосъздаден член повтаря дума по дума включеното в Наредба № 9 на Министъра на здравеопазването и с него не се кодифицира нищо ново.

**УВАЖАЕМА Г-ЖО ДАРИТКОВА,**

Предложените промени в частта за ОЗТ не допринасят с нищо за подобряване на процеса по ОЗТ. Освен това същите могат да окажат негативно влияние върху него с заложените неясноти по отношение на това по какъв начин ще се извършва оценката, относно начина на вземане на решения и прозрачността на решения.

Преминаването на един доказал се в практиката научен подход за вземане на решения на базата на научните доказателства и администриран от независима институция (НЦОЗА) към регулаторен орган (НСЦРЛП) и смесването на ОЗТ с ценообразуване и реимбурсиране ще доведат до въпроси относно развитието на българското законодателство в областта на лекарствената политика.

Цялостното трансформиране на процеса с предложените промени несъмнено ще доведе и до сътресения в организирането и не на последно място забавянето с месеци на този актуален за страната подход.

С УВАЖЕНИЕ

ПРОФ. ПЕТКО САЛЧЕВ, ДМ