

Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 7 от 2021 г. за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от Закона за медицинските изделия и за определяне на стойността, до която те се заплащат (ДВ, бр. 28 от 2021 г.)

§ 1. В чл. 24 се правят следните изменения и допълнения:

1. Досегашният текст става ал. 1 и в него се създава т. 7:

„7. за нови групи медицински изделия – извършена оценка на здравните технологии съгласно приложението за:

а) медицински изделия, класифицирани като клас IIb и клас III в съответствие с член 51 от Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ, L 117/1 от 5 май 2017 г.);

б) медицински изделия за инвитро диагностика, класифицирани като клас D в съответствие с член 47 от Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (ОВ, L 117/176 от 5 май 2017 г.).“

2. Създават се ал. 2, 3, 4, 5 и 6:

„(2) Оценката по ал. 1, т. 7 се разглежда от комисия, определена със заповед на управителя на НЗОК, след подаване на заявление по образец, утвърден от управителя на НЗОК.

(3) Членовете на комисията по ал. 2 не могат да участват в дейности, свързани с разработването, производството, маркетинга, търговията на едро и дребно със съответното медицинско изделие.

(4) Членовете на комисията по ал. 2 са длъжни да не разгласяват факти и обстоятелства, станали им известни при или по повод изпълнение на задълженията им по тази наредба.

(5) Заявленията по ал. 2 се подават до 30 април на съответната календарна година.

(6) До 30 юли на съответната календарна година комисията по ал. 2 разглежда постъпилите заявления и предлага на управителя на НЗОК съответната нова група медицински изделия да бъде включена в спецификацията по чл. 25, ал. 1 и пределна стойност, до която новата група медицински изделия се приема за разходоефективна, или се произнася с мотивиран отказ.“

§ 2. В чл. 57, ал. 3 се правят следните допълнения:

1. В т. 2 след думите „стандарт БДС EN ISO 9001“ се добавя „или вътрешно внедрена система за качество“.

2. В т. 5 се създава изречение второ: „Когато заявителят не е предоставял/произвеждал съответните помощни средства/приспособления/съоръжения/медицински изделия през посочения период, същият подписва декларация по образец, утвърден от управителя на НЗОК.“

§ 3. Създава се приложение към чл. 24, ал. 1, т. 7:

„Приложение към чл. 24, ал. 1, т. 7

Ръководство относно изискванията към съдържанието на анализа за оценка на здравните технологии на нова група медицински изделия, кандидатстващи за заплащане от НЗОК

Основните раздели, които следва да съдържа анализът, са:

1. описание и технически характеристики на технологията;

2. здравен проблем и текуща клинична практика;

3. настояща употреба на оценяваната технология;

4. какво е необходимо за използването на здравната технология;

5. клинична ефикасност, ефективност и безопасност;
6. анализ на разходната ефективност;
7. анализ на бюджетното въздействие;
8. допълнителни аспекти на здравната технология;
9. заключение;
10. препоръки;
11. използвана литература.

Информация, която следва да съдържат горепосочените раздели:

1. Описание и технически характеристики на технологията.

- 1.1. Характеристики на технологията.

Да се представи детайлно описание на оценяваната технология:

– наименование на медицинското изделие (при необходимост на отделните компоненти, част от цялостна система); производител; номер(а) на разрешението за употреба; клас, към който принадлежи; код по Global Medical Device Nomenclature (GMDN); показания; механизъм на действие; технически характеристики, схеми, снимки; развитие в исторически план; разновидности; администриране (медицински специалисти, пациенти или обгрижващите ги лица); предимства на здравната технология, вкл. дали е иновативна, или се използва в други страни; изброяват се наличните модели/версии и съдържанието на опаковката.

- 1.2. Регулаторен статут на технологията.

Да бъде описан регулаторният статут на здравната технология. При налични вече одобрения да бъдат представени страните, в които здравната технология е одобрена, или ако е налична, да се представи информация за предстоящи процедури за одобрение.

- 1.3. Производство и разпространение на технологията.

Да бъде включена информация за име и адрес на производителя, механизъм на разпространение (вкл. дистрибутор) и достъп до технологията.

- 1.4. Експлоатационен период и гаранция.

Да се предостави информация за правилна техническа експлоатация на здравната технология и условия за оптимално функциониране. Да се посочи информация за необходима поддръжка и отговорни за нея лица; честота на поддръжка; процедури, свързани със стерилизация и честота на стерилизация.

Да се предостави информация за гаранционните условия за здравната технология и отделните ѝ компоненти, в т.ч. гаранционни срокове и обслужване.

2. Здравен проблем и текуща клинична практика.

- 2.1. Общ преглед на заболяването.

Описание на здравния проблем на базата на надеждни източници на информация, както и ясно позициониране на медицинското изделие в терапевтичните/диагностичните процеси на анализираното заболяване. Ако оценката се отнася до специфична таргетна популация, се представя накратко описание на заболяването, последвано от детайлна информация, касаеща таргетната популация.

- 2.2. Епидемиологични данни.

Да бъдат предоставени актуални епидемиологични данни с акцент върху българската популация (при наличие на локални епидемиологични данни). Необходимо е да се представи заболяването и от гледна точка на общественото здраве (социално-икономическа тежест).

- 2.3. Таргетна популация.

Да се опише целевата популация, при която ще се ползва оценяваната технология.

Ако оценяваната технология ще се ползва в конкретна субпопулация от пациенти, диагностицирани с дадено заболяване, да се посочат критериите за установяване на оценяваната субпопулация.

2.4. Лечение на заболяването.

Да се опишат препоръките за лечение на базата на основани на доказателства клинични препоръки и ръководства. Да се опишат различните лечения, препоръчани в българските и европейските клинични препоръки. Това описание следва точно да представя алгоритъма и метода на лечение на съответното заболяване и таргетна група.

2.5. Алтернативни здравни технологии.

Да бъдат разгледани всички потенциални алтернативни здравни технологии, които се заплащат от платеща за лечение на съответното заболяване и таргетна група пациенти.

Следва да се посочат неудовлетворените потребности на пациентите в контекста на оценяваната технология и ползваните към момента терапевтични подходи.

Алтернатива за сравнение на оценяваната технология трябва да бъде съществуваща (актуална) лекарствена терапия, процедура или медицинско изделие, които в медицинската практика биха били заменени от оценяваната технология.

3. Настояща употреба на оценяваната технология.

3.1. Настояща употреба на технологията.

Да се посочи дали технологията е приложена и ако е, в кои европейски страни и за кои терапевтични показания е пуснато на пазара и/или в действие съответното изделие.

3.2. Държави, в които технологията се заплаща от здравни системи и фондове.

Да се опише реимбурсният статус на здравната технология в Европа, терапевтични показания, рестрикции и ниво на реимбурсация, обобщение на препоръките за реимбурсиране, дали реимбурсацията е за всички терапевтични показания, или само за конкретни терапевтични показания в другите държави.

4. Какво е необходимо за използването на здравната технология?

4.1. Изисквания за употреба.

Да се предостави информация дали здравната технология се използва самостоятелно, или в комбинация с друго медицинско изделие, лекарствена терапия или процедура. Ако към разрешението за употреба има приложени допълнителни специални условия за използване, следва те да бъдат предоставени (вкл. условията, при които ще се използва; ограничения за специалисти и лица, които имат право да я използват).

Следва да се представи информация относно изследванията и проследяването на пациентите, които използват технологията.

4.2. Необходими процедури за използване на технологията.

Да се посочи дали процедурата е разработена конкретно за самата технология, или е провеждана и преди това с други технологии.

Описанието на процедурата включва следните характеристики: начин на приложение; продължителност; роля на всеки специалист, който участва в нея; необходима среда за извършването ѝ; честота на извършване на процедурата по време на лечението; необходимост от анестезия.

4.3. Инвестиции и организация.

Следва да се предостави информация за инвестиции, които са необходими, за да се използва технологията (допълнителни ресурси, нуждата за които ще възникне при въвеждането на здравната технология).

В т.ч. следва да се опишат допълнителните умения, обучения и квалификации, които ще са необходими на здравните специалисти, за да могат да администрират медицинското изделие. Също така трябва да се представят допълнителните човешки ресурси, които се очакват при въвеждането на здравната технология (напр. нови служители).

Следва да се опишат промените на настоящите условия, които биха могли да настъпят, извън обичайната клинична практика, след въвеждането на здравната технология (брой изследвания, допълнително оборудване, инфраструктура и др.).

5. Клинична ефикасност, ефективност и безопасност.

5.1. Идентифициране и селекция на проучванията.

Основната цел е да се идентифицират всички клинични проучвания, включващи оценяваната здравна технология. Преимуществено следва да бъдат включени рандомизираните изпитвания, които сравняват новата технология с основната алтернатива. Ако не се открият директни рандомизирани сравнения, трябва да се проведе търсене за нерандомизирани изпитвания (обсервационни проучвания, проучвания с едно рамо и др.).

Представя се пълен списък на идентифицираните изпитвания, включващи кандидатстващата технология.

Подборът на проучванията следва да бъде извършен въз основа на критериите за включване и изключване, избрани преди започване на търсенето (описани подробно в т. 5.2).

Представят се източниците на информация за клиничните проучвания. Препоръчителните бази данни са: PubMed, Cochrane Library, ClinicalTrials.gov, European Union Clinical Trials Register, EMBASE.

Следва да се отчете необходимостта от допълнително идентифициране на доказателства с помощта на следните методи:

- консултации с клинични експерти;
- несистематично търсене на данни, публикувани в специализирани списания в областта на оценяваната технология, но които не са включени в ползваните бази данни с медицинска информация;
- установяване на контакт с автори на клинични изпитвания;
- ползване на интернет търсачки;
- консултации с производители.

Процесът, водещ до окончателния подбор, следва да бъде представен под формата на диаграма съгласно указанията на PRISMA.

5.2. Клинични проучвания.

Освен представянето в табличен вид на всяко едно от проучванията е необходимо и подробно описание на критериите за включване и изключване при избор на клиничните проучвания.

5.3. Основни характеристики на проучванията.

В табличен вид да се представят основните характеристики на проучванията – идентификационен номер, цел на проучването, крайни точки, дизайн на проучването, участници, критерии за включване и изключване, интервенция и компаратор, брой центрове на проучването, резултати по крайни точки и период на проследяване.

5.4. Резултати за ефикасността.

Независимо от посочените резултати в табличния преглед на изпитванията в този раздел трябва подробно да бъдат изяснени и илюстрирани всички резултати от тях. Илюстрацията може да съдържа допълнителни таблици, фигури и др.

Приоритетно значение при оценката на здравните ползи на технологията трябва да имат клинично значими резултати, които са с ключова важност за даденото заболяване или интервенция. Докладваните резултати трябва:

- да бъдат дефинирани и пояснени от гледна точка на конкретния здравен проблем;
- да отразяват най-важните аспекти на здравния проблем и в същото време да позволяват да се установят възможните разлики между сравняваните технологии;
- да бъдат важни за вземане на клинични решения.

5.5. Резултати за безопасността.

Предоставя се обобщение на съображенията за безопасност, включително важни идентифицирани рискове, важни потенциални рискове и липсваща информация, относими към здравната технология.

Да се предоставят данни за време на експозиция както на оценяваното медицинско изделие, така и на избраните алтернативи – напр. дни, седмици, месеци, трайно имплантирани.

Да се представи информация за съответните крайни точки, методите за събиране и анализ на данните. Представените данни от проучването следва да отразяват резултатите за безопасността на здравната технология.

Ако има резултати, проучвания или рамена от проучванията, които са изключени от обобщението на резултатите за безопасност, да се представи ясна обосновка за този избор.

Да се предостави информация за броя на пациентите, които са преустановили трайно или временно своето лечение.

В табличен вид да се предостави информация за броя на нежеланите събития, тяхната тежест и честота на поява, изразена в проценти.

5.6. Резултати за качеството на живот.

Да се посочи влиянието на анализиранията здравна технология спрямо това на алтернативите върху следните аспекти, свързани с качеството на живот (QoL):

- качество на живот, свързано със здравето (HRQoL);
- HRQoL, специфично за съответното заболяване;
- работоспособност;
- извършване на обичайните ежедневни дейности.

5.7. Резултати за ефективност с данни от реалната клинична практика (RWD).

Необходимо е да се оценят ефектите на изследваната здравна технология върху качеството и продължителността на живот на пациентите в реалната клинична практика.

Данните, свързани с ефективност, следва да се ползват от надеждно проучване, проведено в условия на реална клинична практика (данни от реалния свят, Real World Data – RWD; доказателства от реалния свят, Real World Evidence – RWE). Те могат да бъдат проспективни и ретроспективни проучвания (прагматични рандомизирани клинични изпитвания, наблюдателни проучвания и бази данни, включително регистри на пациенти, бази данни на МЗ/НЗОК и други институции, медицински научни изследвания).

В някои случаи е позволено да бъдат взети предвид непубликувани клинични данни, свързани с ефикасност или ефективност в клиничния анализ. Във всеки случай оценката на ефективността следва да бъде въз основа на доказателство с най-високо ниво на достоверност. Трябва да бъде предоставен коментар за степента на съответствие между ефикасност и ефективност.

Резултатите, докладвани от пациентите, са важна част от оценката както на клиничната ефективност, така и на свързаното със здравето качество на живот. Резултатите, докладвани от пациентите, включват общи и/или специфични за състоянието данни, мерки за качество на живот, симптоми или функции.

В анализите трябва да се отбележи кога и как са оценявани резултатите, докладвани от пациентите.

Да се представи схемата, по която са оценявани резултатите, докладвани от пациентите (например съобщавани от участниците, QALY, визуално-аналогова скала на болката, тест за зрителна острота, 6-минутен тест за ходене, др.). Всички измерители на резултатите, докладвани от пациента, трябва да бъдат посочени (напр. EQ5D, HUI).

5.8. Сравнителна ефикасност, ефективност и безопасност – метаанализи и индиректни сравнения.

При голям брой клинични проучвания, включващи една и съща пациентска популация, общи крайни точки и оценявани технологии, препоръчително е представянето на метаанализ, обединяващ данните от тези проучвания.

При съмнения относно качеството на изпитванията или релеванността на конкретни проучвания следва да бъдат представени резултати от метаанализи. Следва да се представи подробно описание на критериите за включване и изключване на съответните проучвания при метаанализа.

В отсъствието на преки сравнителни клинични изпитвания, които пряко да сравняват оценяваната здравна технология и компаратора, се препоръчва да се извърши косвено сравнение (мрежови метаанализ, индиректно сравнение). Методологическата и клиничната еднородност на проучванията, включени в сравнението, трябва да бъде предварително оценена и да се обмисли дали е валидно косвеното сравнение.

Установяването на изпитванията, които да бъдат използвани при косвеното сравнение, трябва да бъде въз основа на систематичен преглед. Препоръчителен е задълбочен анализ на методологията, използвана в проучванията, както и анализ на различията в популацията, здравната технология в референтното рамо и проучваните крайни точки. Установените разлики трябва да бъдат представени в таблична форма.

Неп прякото сравнение трябва да се извърши с използване на методи, коригирани за резултата, получен в контролната група, напр. метода на Bucher, Bayesian метод за смесено сравнение на терапията, метаанализ на Lumley мрежа или метарегресия. Когато се използва Bayesian подход, трябва да се обърне специално внимание, за да се провери валидността на резултатите.

Когато не е възможно да бъде извършено косвено сравнение чрез обикновено референтно рамо (неконтролирани проучвания), може да бъдат обмислени други методи, включително:

- сравнение на групи от различни проучвания;
- съпоставителен анализ с исторически контроли;
- косвено сравнение, коригирано за напасване;
- сравнение чрез използването на индивидуални данни на ниво пациент.

Преди започване на изчисленията трябва да бъдат обосновани критериите за избор на специфичен аналитичен метод. Окончателният избор на аналитичния метод следва да бъде базиран на вида налични данни. Резултатите от всяко косвено сравнение трябва да бъдат тълкувани внимателно. Във всички случаи на косвени сравнения трябва да бъде направено задълбочено тълкуване на резултатите заедно с описание на ограниченията и анализ на чувствителността, представящ въздействието от включване и изключване на проучвания със значителни отклонения по отношение на методологията в сравнение с проучванията, използвани в косвеното сравнение.

5.9. Силни страни и ограничения на анализа.

Да се представи обобщение на резултатите и доказателствата, като се вземат предвид качеството на изследването, валидността на използваните крайни точки и степента на доказателствата.

Да се представи кратко изложение на доказателствата за обхвата на оценката, като се вземат предвид популацията, интервенцията, алтернативите и резултатите.

Да се представят клиничните ползи за пациента.

Да се определят всички фактори, които биха могли да повлияят върху резултатите от проучванията, при въвеждане на здравната технология в клинична практика.

6. Анализ на разходната ефективност.

6.1. Описание на проведените икономически анализи с оценяваната здравна технология в други държави.

Когато има проведени здравно-икономически оценки или фармако-икономически анализи с оценяваната здравна технология за целите на други системи на здравеопазване, те следва да се опишат. Препоръчителен е табличен вид на описанието и детайлна писмена информация. В табличен вид следва да се пояснят следните данни:

- източник на проучването;
- цел на проучването;
- използван метод/методи на проучването, включително приложено моделиране (ако има);
- сравнявани алтернативи;
- измерителите на резултатите (клинични показатели, качество на живот, дългосрочни резултати и др.);
- резултати от анализа;
- заключение на авторите.

Получените резултати следва да бъдат коментирани и отнесени към оценката на настоящата здравна технология. По-специфичните резултати или интерпретация на данните и резултатите следва да бъдат пояснени и като текст.

6.2. Описание на публикувани оценки на здравната технология, извършени от държавни институции за целите на друга национална система на здравеопазване.

Трябва да се предоставят данни за всички държави, в които технологията е била оценявана.

Данните за извършените оценки следва да включват следната информация:

- институцията, която е извършила оценката;
- перспективата на оценката (публични фондове, специални системи за финансиране, общество и др.);
- показанието, за което е извършена оценката;
- засегнатото население;
- сравнявани алтернативи;
- приложени методи за оценка;
- когато има включени схеми за достъп на пациентите, те също трябва да се посочат;
- взето решение (включително ограниченията, които са свързани с това решение);
- да се поясни дали взетото решение е окончателно, или технологията подлежи на допълнително проследяване.

Всички решения на държавните институции трябва да се приложат с подходящите референции и да се приложи документът, съдържащ окончателната оценка и заключение.

6.3. Цел на анализа.

Формулираната цел трябва да бъде ясна и конкретна и да е съобразена с финансиращата институция.

6.4. Приложен анализ. Основания за избора на вида анализ.

Изборът на аналитичен метод трябва да бъде обоснован от гледна точка на заплащащата институция, времевия хоризонт, доказателствата за терапевтичните резултати.

При приложението на методите се спазват основните теоретични препоръки, както и тези на Добрите изследователски практики.

Препоръчително е основният икономически метод, който се прилага при оценката на здравната технология, да включва най-малко анализ разход-полезност (CUA) или анализ разход-ефективност (CEA). Когато е уместно, могат да бъдат проведени повече от един анализ.

При сравнителни алтернативи с липса на превъзходства на терапевтичните резултати може да се приложи анализ разход-минимум (СМА).

При метода анализ разход-полза (СВА) е необходимо здравните резултати да бъдат представени като парични стойности, което създава доста трудности, поради което приложението на СВА в здравеопазването е ограничено. Това е така, защото СВА може да игнорира някои трудно оценими, но важни здравни ползи, които трудно могат да се остойностят с паричен еквивалент.

Приложените анализи трябва да отразяват наличните данни за ефикасност/ефективност и профил на безопасност на оценяваната технология, както и българската терапевтична практика, стандарти за лечение и източници на данни за разходите.

6.5. Сравнителни алтернативи.

При провеждането на икономическия анализ сравнителните алтернативи трябва да бъдат съобразени с препоръчителните алтернативи от представянето на клиничните изпитвания, а именно:

- алтернативата, която най-вероятно ще бъде заменена от новата технология;
- алтернативи от проведени систематични обзори и метаанализи;
- алтернативите, които са включени в стандартните терапевтични ръководства;
- алтернативи от рандомизирани клинични изпитвания.

В тази последователност на избор на алтернативи следва да се ориентират оценяваните за заплащане здравни технологии, като колкото по-високо в йерархията на сравнителните алтернативи е използваната в анализа, толкова по-висока е достоверността му.

Изборът на която и да е от сравнителните алтернативи трябва да бъде обоснован от гледна точка на българската терапевтична практика.

6.6. Перспектива.

Анализът трябва да бъде извършен от гледна точка на институцията, която ще финансира медицинските услуги чрез обществени средства (гледната точка на обществен платец – НЗОК). Възможен е и анализ от съвместна гледна точка, т.е. на платеща и на бенефициентите (пациентите), напр. като се вземат предвид доплащанията за здравни технологии, включване на други разходи, които се извършват изцяло или са за сметка на пациентите.

Цитираните гледни точки не изключват провеждането, в оправдани случаи, на допълнителни анализи от други перспективи, напр. социалната такава (като се вземат предвид косвените разходи), тази на доставчика или от гледна точка на обществените финанси (напр. вкл. на инвалидни пенсии или социални помощи).

6.7. Времеви хоризонт.

Времевият хоризонт на икономическия анализ трябва да бъде достатъчно дълъг, за да позволи оценката на разликите между резултатите и разходите за оценяваната здравна технология и компараторите. Трябва да е един и същ за измерване на разходите и на здравните резултати. Избраната продължителност на времеви хоризонт трябва да бъде обоснована.

В случай на здравни технологии, за които резултатите и различаващите се разходи се случват по време на целия живот на пациента, трябва да се използва хоризонт за оценка на база цял живот на пациента (средна продължителност на живот за популацията). Въздействието на продължителността на времеви хоризонт трябва да бъде тествано като част от анализа на чувствителността (разработеният модел трябва да позволява да бъде променяна продължителността на времеви хоризонт).

Ако икономическият анализ цели да минимизира разходите и когато разходите за сравняваните здравни технологии са постоянни във времето, може да бъде приета единица за продължителност на времевия хоризонт, напр. 1 година.

6.8. Анализ на разходите.

Икономическият анализ следва да включва разходите, съответстващи на използваните ресурси при прилагането на съответното медицинско изделие в клиничната практика. Установяването на категориите на разходите и определянето на метода за тяхното измерване и оценка са непосредствено свързани с перспективата и времевия хоризонт, избрани за анализа.

В зависимост от избраната гледна точка анализът трябва да установи:

- директни разходи – цената на медицинското изделие (цената, която ще се заплаща от платеща, при съответното ниво на реимбурсиране);

- преки медицински разходи в резултат от ползването на ресурси, необходими за извършване на манипулация, медицински грижи, мониторинг, хоспитализация, труд на медицинския персонал и др.; важно е разходите да са за сметка на платеща, когато анализът е от гледна точка на платеща;

- преки немедицински разходи в резултат от ползването на ресурси, необходими за извършване на манипулация, медицински грижи и поддържане на процеса на извършването им, които не са свързани с медицинските грижи, напр. разходи за транспорт до болницата, грижи в дома; от гледна точка на публичните финанси преките немедицински разходи също така включват социални ползи, като пенсии, обезщетения за неработоспособност и услуги по рехабилитация, както и намалени приходи от обществено осигуряване и данъци; този тип разходи се взема предвид, когато анализът е от гледна точка на обществото;

- косвени разходи, дефинирани като разходите за ресурси, загубени поради заболяването и неговите последствия; в доклади за оценка на здравна технология това са разходите за загубена продуктивност на пациентите и лицата, които ги обгрижват; категорията косвени разходи трябва да включва разходите, свързани с платена работа, както и загубите, понесени при избора на една алтернатива спрямо друга.

6.9. Дисконтиране 3,5 на сто годишно както на разходите, така и на резултатите при представяне на разходите и резултатите за период, по-дълъг от една година.

6.10. Измерители на резултатите.

При провеждането на аналитичните техники се спазват препоръките за измерители на резултатите, които се очакват при въвеждане на здравната технология. Предпочитани са дългосрочните резултати (продължителност на живота (LYG), година живот, съобразена с качеството (QALY), следвани от междинни резултати (промени в клинични показатели и прогресия на заболяването).

Изборът на измерител на резултата следва да бъде обоснован от гледна точка на проведения анализ, вида на заболяването, очакваната продължителност на лечението, промените по време на лечението.

При отчитане на показателя QALY следва да се посочи източникът на данни за промените в качеството на живот и дали това са данни от проведени клинични изпитвания с кандидатстващата здравна технология, или от бази данни с публикувани проучвания (те трябва да бъдат посочени), или експертни оценки на медицински специалисти, или други източници.

6.11. Моделиране на разходната ефективност.

Когато наличните клинични и неклинични данни не са достатъчни, за да се определи съотношението разход-ефективност, се прилага моделиране. Структурата на модела трябва да бъде представена. Сложността на модела и методите за моделиране трябва да съответстват на сложността на здравния проблем.

Препоръчително е моделите да бъдат доколкото е възможно по-опростени и прозрачни, като в същото време се запазва тяхното детайлно изпълнение, за да може да се оцени разликата в ефективността на сравняваните технологии. Трябва да са ясни предположенията в модела, добре обосновани и тествани чрез анализ на чувствителността. Моделите трябва да бъдат разработени чрез общоприети пособия, за да може да се тестват и верифицират.

В случаите, когато няма статистически значима разлика в клиничната ефективност на алтернативите, не е необходимо моделиране. Ако моделът включва ключови данни, за които няма несигурност в промените им, в анализа на чувствителността се тестват само тези, при които има статистически значима разлика. Останалите параметри трябва да се изключат от модела или да се считат като неутрални по отношение на модела.

При представяне на съотношението разход-резултат може да бъде приложено моделиране от вида „Дърво на решенията“, модел на Марков, епидемиологичен модел или друга научно приета техника за моделиране.

6.12. Резултати от приложения аналитичен метод.

Когато приложената аналитична техника е разход-ефективност или разход-ползност, резултатите се представят като съотношение разход-ефективност или инкрементално съотношение на нарастване на разходите и резултатите.

При представянето им се спазват общоприетите правила на подреждане на алтернативите във възходящ ред на резултатите и се изчислява инкременталното съотношение на разходите (ICER) за всяка от терапията по отношение на съответната алтернатива за сравнение.

6.13. Анализ на чувствителността.

Несигурността на резултатите може да се дължи на липсващи данни, прецизност на прогнозите или методологични предположения.

Анализът на чувствителността трябва да се фокусира върху входящите данни, за които несигурността на изчислението е най-висока, както и тези, които имат значително въздействие върху резултата от икономическия анализ. Интервалът, в който трябва да варират параметрите, е $\pm 20\%$.

В икономическия анализ е необходимо да се проведе вероятностен и еднопосочен анализ на чувствителността. Вероятностният анализ следва да тества поне параметрите, които имат най-голям ефект върху резултатите. Решението да не се провежда вероятностен анализ трябва да бъде подкрепено от подходящи основания (напр. икономически анализ под формата на сравнение на разходи, анализ минимизиране на разходите), включени в документа за икономическия анализ. Задължително се представят използваните параметрични разпределения към всички оценявани показатели (например: разходи – normal, здравни ползи – gamma).

Анализът на чувствителността трябва да:

- установи несигурните параметри (за които има вероятност от грешка при изчислението);

- дефинира и обоснове обхвата на варибилност на определени параметри;

- изчисли основните резултати от анализа (здравните резултати и тяхната разлика, общите разходи и тяхната разлика, ICER/ICUR, CER/CUR), като има предвид специфична променливост на несигурните параметри.

Резултатите от анализа на чувствителността следва да бъдат представени в таблична форма и където е подходящо, и в графична форма, напр. като диаграма на разпределение (scatter plot) в координатната система за разходна ефективност, крива на приемливата разходна ефективност (cost effectiveness acceptability curve – CEAC), диаграма тип „торнадо“.

6.14. Интерпретация на резултатите.

Резултатите се интерпретират по отношение на перспективата на анализа, по отношение на съотношението разход-резултат или на инкременталното съотношение.

Анализират се евентуалните ограничения на приложения анализ и факторите, които биха имали въздействие, но не са включени в анализа.

6.15. Силни страни и ограничения на анализа.

Следва да се представят силните и слабите страни на проведенния анализ.

Като силна страна може да се отбележи:

- използването на входящи данни от рандомизирани клинични проучвания и метаанализи;
- избор на модел, отразяващ естествения ход на заболяването;
- избор на аналитичен метод, отразяващ локалната клинична практика;
- оценка на несигурността на резултатите от икономическия анализ, представена чрез анализа на чувствителността.

Частта, касаеща ограниченията, трябва да обсъжда характеристиките на анализа и наличните първоначални данни, източниците на несигурност на тези данни, както и характеристиките на обхвата на анализ в контекста на специфичен здравен проблем. Следва да се опише явлението, което засяга чувствително несигурността на получените резултати и направените въз основа на тях заключения, както и валидността на представения анализ. При обсъждане на ограниченията трябва да се посочи дали икономическият анализ е бил въз основа на данни за клиничната ефективност, които са достигнали статистическа значимост.

7. Анализ на бюджетното въздействие.

7.1. Размер и характеристики на целевата популация.

При изготвянето на анализа на бюджетното въздействие е задължително да се оцени размерът на целевата популация пациенти и разпределянето на всякакви характеристики, свързани с нея, които могат да имат бюджетно влияние. След като се дефинира целевата популация, трябва да се определи процентът на диагностицирани, на лекувани пациенти, както и тежестта на заболяването. Обикновено във връзка с това се прилагат по-лимитиращи критерии за включване, за да се изчисли точно популацията пациенти, които са надеждни за новата здравна технология. При оценката на размера на целевата популация и тежестта на заболяването е важно да се предвиди и промяната на тези параметри във времето със и без новата здравна технология.

Подобни промени могат да променят бюджетното въздействие на новата здравна технология. За оценка на тези промени се използват данни от клинични проучвания или регистри. Публикувани данни или експертна оценка за всякаква допълнителна възможност за определяне на целевата популация, която може да повиши размера ѝ или да промени тежестта на заболяването, също трябва да бъдат включени в анализа.

Целевата популация следва да бъде определена при следните критерии:

- разпространение на заболяването;
- оценка на пациентите, които са подходящи за новата здравна технология;
- оценка на предполагаемия пазарен дял на новата технология от таргетната популация спрямо популацията, която използва сравнителните алтернативи за даденото показание.

7.2. Перспектива.

Анализът на бюджетното въздействие следва да бъде проведен от гледната точка на заплащащата публична институция. В случай на споделяне на разходите с пациента се препоръчва да се представят и средните разходи от страна на пациента. Само в обосновани случаи допълнително може да се проведе анализ на бюджетното въздействие от друга перспектива.

7.3. Времеви хоризонт.

Анализът на бюджетното въздействие включва оценка на въздействието на оценяваната здравна технология върху годишния публичен бюджет за здравеопазване в рамките на няколко години след въвеждането на новата технология на пазара или изтегляне от пазара на наличните алтернативи. Анализът на бюджетното въздействие се представя за период 3 години.

7.4. Елементи на анализа.

Анализът на бюджетното въздействие включва следните елементи:

- размер и характеристики на целевата популация;
- настояща терапевтична практика;
- нова терапевтична практика след въвеждане на новата здравна технология/отпадане на настоящата;
- разходи за настоящата и новата здравна технология;
- представяне на резултатите;
- анализ на чувствителността;
- силни и слаби страни на анализа.

7.5. Източници на данни.

Източници на данни за анализа на бюджетното въздействие могат да бъдат: публикувани епидемиологични проучвания, национални статистически данни, пазарни проучвания, данни от регистри. За целта е необходимо да бъде представена стратегията за търсене, критериите за избор на данни и методите за анализ, както и силните и слабите страни на използваните източници.

Препоръчително е да се използват епидемиологични данни за българската популация, но при липса на локални такива следва да се използват данни от други държави.

Представят се очакваните действителни разходи за платеща, свързани с новата здравна технология и сравнителните алтернативи.

7.6. Сценарии.

Анализът на бюджетното въздействие се базира на два сценария – „Свят без здравната технология“ и „Свят със здравната технология“. В сценария „Свят без здравната технология“ се описва настоящата терапевтична практика, докато сценарият „Свят със здравната технология“ отразява въздействието върху пазара след въвеждането на новата технология (която може да бъде добавена към съществуващите или може да замени част от тях или всички).

Предположенията относно двата сценария трябва да бъдат детайлно описани и обосновани в анализа.

7.7. Разходи.

Анализът на разходите при оценката на бюджетното въздействие е в съответствие с перспективата на анализа. Методите, използвани за оценка на разходите, трябва да бъдат ясно описани и обосновани. Анализът на разходите се базира на действителната цена на придобиване на новата здравна технология от заплащащата институция и на допълнителните разходи, свързани с оценяваната здравна технология.

При представяне на публичните разходи трябва да се гарантира, че това са действителните разходи или спестявания за платеща.

В зависимост от вида на новата здравна технология е важно да се опишат и възможните разходи, свързани с нейното въвеждане, включително ако е необходимо обучение на медицинските специалисти или пациента, както и промени в принципите за диагностика или други функционални промени в здравната система.

В анализа на бюджетното въздействие разходите не се дисконтират.

При оценката на общите допълнителни разходи трябва да се има предвид:

- разходите, свързани с новата здравна технология;

- допълнителните разходи в системата на здравеопазването, свързани с прилагането на новата технология;
- намаляването на разходите, свързани с намаленото използване на съществуващите алтернативи, ако новата технология замени настоящите;
- намаляване на разходите, свързани със спестявания, като например по-малко хоспитализации и др.

7.8. Представяне на резултатите.

В табличен вид се представят броят на пациентите и разходите със здравната технология, ако здравната технология се реимбурсира („Свят със здравната технология“) и брой пациенти и разходи с алтернативите, ако здравната технология не се реимбурсира („Свят без здравната технология“).

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.

Получените резултати следва да бъдат ясно формулирани.

7.9. Анализ на чувствителността.

Анализът на чувствителността трябва да отразява входящите данни, които имат най-голямо въздействие върху резултата. Стойностите от диапазоните на променливост на входящите данни и предположенията следва да бъдат подбирани така, че съответно да изчисляват минималната и максималната промяна в разходите. Следователно, анализът на чувствителността трябва да тества всички несигурности, свързани с изчисляването на размера на популацията, разпространението на употребата на всяка технология, както и разходите за употреба и условията за реимбурсиране на разглежданите технологии. Анализът на чувствителността трябва да тества и ценовите предложения за здравната технология, която да се оценява. Интервалът, в който трябва да варира входящите данни, е $\pm 20\%$.

При отсъствие на точни данни за България или различаващи се предварителни изчисления най-важните входящи данни следва да бъдат оценявани в многопосочен анализ на чувствителността въз основа на различни източници на данни.

7.10. Силни страни и ограничения на анализа.

Следва да се представят силните и слабите страни на проведения анализ.

Като силна страна може да се отбележи:

- използване на локални епидемиологични данни;
- валидиране на пациентската популация от водещи експерти в областта;
- оценка на несигурността на входящите данни чрез анализ на чувствителността.

Като слаба страна може да се отбележи:

- липса на локални епидемиологични данни;
- невъзможност да бъдат определени пазарните дялове на алтернативите.

8. Допълнителни аспекти на здравната технология.

Ако решението за финансиране на разглежданата технология би могло да доведе до значителни разходи за пациентите или анализът на бюджетното въздействие се извършва от няколко перспективи, напр., когато финансирането на технологията би могло да има значителни последици за обществените разходи в сектори, различни от здравеопазването, следва да се обсъдят заключенията, получени в резултат от тези анализи, включително важните етични и социални аспекти.

8.1. Етичен анализ.

Трябва да бъдат взети предвид следните въпроси:

- кои групи пациенти, ако има такива, биха могли да бъдат облагодетелствани или дискриминирани в резултат от предположенията, възприети в икономическия анализ;

– гарантирано ли е, че достъпът до медицинската технология е равен, когато потребностите са равни;

– очаква ли се малка група хора да получи голяма полза или ползата е малка, но от общ характер;

– технологията представлява ли отговор за хора със значителни здравни потребности, на които в момента не се предлага никакъв наличен начин на лечение и чийто достъп до лечение е ограничен.

8.2. Организационни аспекти.

Да се провери дали решението за финансиране на оценяваната здравна технология би засегнало текущата организация на здравните услуги. В зависимост от вида ѝ може да е важно да бъдат описани условията на нейното въвеждане, напр. необходимостта от обучение на персонал, пациенти или лицата, грижещи се за тях, да бъдат променени диагностични принципи и свързаните разходи, актуализация или създаване на нормативни документи, касаещи дейността, свързана с приложението на медицинското изделие.

8.3. Социални аспекти, пациент.

Трябва да се обмисли дали решението за финансиране на оценяваната технология би могло да доведе до някакви социални проблеми, включително:

– въздействие върху нивото на удовлетвореност на пациента от получената медицинска грижа;

– заплахата от отхвърляне на процедурата от страна на определени пациенти;

– може ли да доведе до или да промени стигматизирането на пациентите;

– може ли да причини прекомерно безпокойство;

– може ли да доведе до морални дилеми;

– може ли да причини проблеми, свързани със сексуалния живот и семейството.

8.4. Правни аспекти.

Трябва да се определи дали употребата на технологията налага специални изисквания, свързани с правата на пациентите, напр.:

– необходимостта от предоставяне на специфична информация на пациента/обгрижващото лице;

– необходимостта да се гарантира правото на достойнство и лична неприкосновеност на пациента, както и поверителността на неговите/нейните данни;

– необходимостта да бъдат отчетени индивидуалните предпочитания след предоставяне на пациента/обгрижващото лице на информация, изисквана по закон.

Трябва също така да се анализира дали решението, потвърждаващо здравната технология:

– не противоречи на законовите регламенти в сила към момента;

– изисква някакви изменения на съществуващите закони/подзаконови актове;

– оказва влияние върху правата на пациент или върху човешките права.

9. Заключение.

Заключенията трябва да се отнасят до целта на анализа и трябва да са пряко свързани с получените резултати.

10. Препоръки.

Препоръките следва да касаят условията, при които здравната технология може да навлезе в клиничната практика (безусловно или при определени условия).

11. Използвана литература.

Представя се опис на използваната в анализа литература.“

Заклучителна разпоредба

§ 4. Започналите и недовършени към момента на влизането в сила на тази наредба процедури за определяне на стойността, до която НЗОК заплаща за нови групи медицински изделия, се довършват по досегашния ред.

Министър: **Стойчо Кацаров**