

Редки Болести и Лекарства Сираци

Брой 1 / 2017 г.

ISSN 1314-3581
<http://journal.raredis.org>

Изграждане на капацитет и институционализиране на структура за оценка на здравни технологии – сравнителен анализ на външната макро среда между България и добрите международни практики

Ралица Райчева, Румен Стефанов

Категора по Социална медицина и обществено здраве, ФОЗ,
Медицински университет – Пловдив

Резюме

Въведение: Създаването на организация за оценка на здравни технологии (ОЗТ) или стартирането на ефективна ОЗТ програма, която да информира ключови политически решения, е амбициозна мисия. В литературата не съществуват стандартни модели или подходи, поради големите разлики в средата, в която ще се развива ОЗТ капацитетът. Всяка страна, регион и провинция е необходимо да открие своя собствена, възможно най-ефикасна алтернатива, подходяща за здравния и организационен контекст, в който съществува.

Цел: Целта е да се систематизират, изучат и анализират най-добрите практики за оценка на здравни технологии (ОЗТ) в глобален мащаб и да се извърши съпоставка на характеристиките на средата с постигнатото в България ниво на изграждане на капацитет и институционализиране на ОЗТ.

Материали и методи: В периода 2013–2015 г. е проведено международно уеб-базирано анкетно проучване сред 312 HTA организации, със седалище в 83 страни, включително 11 международни организации. Данните са получени от полу-структуриран въпросник, който съдържа общо 106 въпроса – 17 закрити, 31 открити въпроси и 58 полу-открити въпроса, разпределени в шест раздела, един панел и два сегмента за набиране на допълнителна информация. Анализът на данните се реализира със статистическия пакет на софтуера за социални науки IBM SPSS Statistics v. 22. Систематизирането и статистическата обработка на отворените въпроси бе постигната със Microsoft Office Excel 2013, Provalis Research QDA Miner 4 и WordStat 7.

Резултати: Общо бяха попълнени 111 въпросници (35.58% възвращаемост) от 39 държави на 5 континента. Изграждането на капацитет и институционализирането започва от макросредата с идентифициране на потребността от създаване на ОЗТ структура на най-високо политическо и административно ниво. Макросредата се свързва и с други два основополагащи за стартиране на ОЗТ структура елементи – нормативна база и икономическо ниво. Необходимо е и определянето на рамката и съответните характеристики на институционалното, физическо/технологичното и социално-културното ниво, за да се забърши цялостната инфраструктура на външната за извършване на ОЗТ среда.

Заклучение: Улесняването на изграждане на капацитет и осигуряването на устойчиво развитие на ОЗТ структура на национално ниво изисква детайлно опознаване на външната среда – законодателство, потребности на вземащите решения, политическия интерес и т.н., за да се очертаят възможните конфликти и бариери и да се изведат решения въз основа на опита на други организации. За преодоляване на препятствията е важно глобалното и взаимосвързано възприемане на проблемите, без съсредоточаване върху само един ограничаващ фактор.

Ключови думи: оценка на здравни технологии, ОЗТ капацитет, ОЗТ структура, характеристики на средата

HTA capacity building and institutionalization – Bulgarian external macro environment vs. Good International practices

Ralitsa Raycheva, Rumen Stefanov

Department of Social Medicine and Public Health
Medical University of Plovdiv

Abstract

Introduction: Health technology assessment (HTA) unit capacity building or launching an effective HTA program to inform key policy decisions is an ambitious mission. No standard models or approaches available due to the large differences in the environment in which HTA begins the capacity building. Each country, region, and province needs to find its own, as efficient alternative as possible, relevant to the health and organizational context in which it exists.

Objectives: Our aim was to systematically review and critically analyze HTA best practices and to compare their environmental characteristics with the Bulgarian HTA capacity and institutionalization.

Materials and methods: During 2013–2015 an extensive international Web-based survey of HTA activities was conducted among 312 organizations with diversified profile located in 83 countries, including 11 international organizations. Data were obtained by semi-structured questionnaire, which contained 102 questions incorporated in six different panels, one specific section and two information segments with a total of 71 multiple choice and 31 open-ended questions. Data analysis was performed with statistical software package for the social sciences IBM SPSS Statistics v. 22. The open questions was processed using Microsoft Office Excel 2013, Provalis Research QDA Miner 4 and 7 WordStat.

Results: A total number of 111 questionnaires from 39 countries on 5 continents were received, representing a 35.58% response rate. Both institutionalization and capacity building start from the macro environment as a result of the identified need to create HTA structure at the highest political and administrative level. The macro-environment is also associated with two other basic characteristics for the start-up of the HTA unit - the legislation and the economic dimensions. It is also necessary to define the framework and the relevant characteristics of the institutional, technological and socio-cultural level in order to form the complete infrastructure of the external macro environment for HTA.

Conclusion: To facilitate HTA institutionalization and to ensure the sustainable development of a newly established national unit, it is necessary to be aware of the external environment – legislation, decision-makers' needs, political concern and etc., in order to map potential issues and possible barriers and to derive decisions based on other entity's experiences. To overcome the obstacle the wider perspective is needed, because the factors are inter connected and related.

Keywords: health technology assessment, HTA, HTA capacity building, HTA organization, environmental characteristics

Кореспонденция:

Ралица Райчева
e-mail: dirdriem@gmail.com

Correspondence:

Ralitsa Raycheva, MEdon, PhD
e-mail: dirdriem@gmail.com

Въведение

Най-съществената характеристика на средата, в която се изгражда капацитетът и се институционализира една ОЗТ структура, е динамиката на промените, дължащи се на развитието и бързото разпространение на технологиите, както и на обмена на информация; промените са особено бързи, особено в областта на иновативните медицински изделия. 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. В литературата не съществуват стандартни модели или подходи, поради големите разлики между страните/регионите – култура и ценности, здравни системи, организации на труда, обществени приоритети, управление и др. Всяка страна, регион и провинция е необходимо да открие своя собствена, възможно най-ефикасна алтернатива, подходяща за здравния и организационен контекст, в който съществува, в допълнение на използването на международен опит и експерти.

Цел на проучването

Целта е да се систематизират, изучат и анализират най-добрите практики за оценка на здравни технологии (ОЗТ) в глобален мащаб и да се извърши съпоставка на характеристиките на средата с постигнатото в България ниво на изграждане на капацитет и институционализиране на ОЗТ структура.

Материали и методи

В периода 2013–2015 г. бе извършено международно уеб-базирано крос-секционно проучване. Данните са получени от полу-структуриран въпросник, който съдържа общо 106 въпроса – 71 закрити и 31 открити въпроси, разпределени в шест раздела, един панел и два сегмента за набиране на допълнителна информация. Анкетата бе разпространена сред 386 организации с разнообразен профил, разположени в 83 страни, включително и 11 международни организации. 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. Приложен бе дескриптивен анализ за описание на структурата на изследваните променливи, хи-квадрат (χ^2) Критерий на МакНемар за изследване на асоциации при изучаване на дихотомни зависимы променливи и U-критерий и z-тест

(с корекция на Бонферони за всички двойки сравнения) за сравняване на относителни дялове. За всички тестове бе възприето ниво на значимост $p < 0.05$. Групирането, кодирането и анализа на отворените въпроси бе постигнато със Microsoft Office Excel 2013, Provalis Research QDA Miner 4 и WordStat 7.

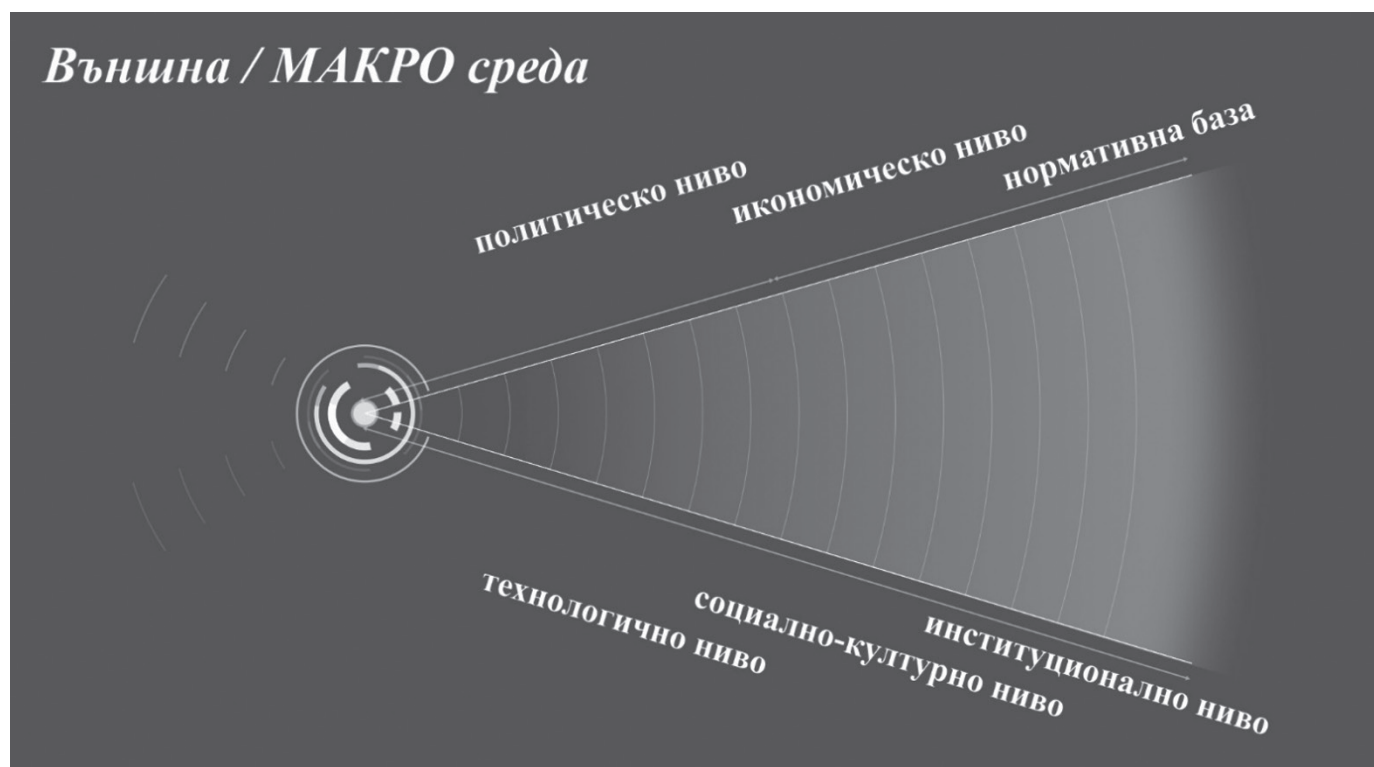
Резултати

Общо бяха попълнени 111 въпросници (35.58% възвращаемост) от 39 държави на 5 континента, като най-голям е относителният дял на ОЗТ агенциите от Европа ($n=65$, $58.56 \pm 4.72\%$). От организациите, взели участие в проучването, 59.09% ($n=65$) са създадени и стартират формална процедура по извършване на НТА доклади в периода 1990-2009 г. ($mdn=1999$ г.; $IQR=1983-2006$ г.). За броя на годишно изготвяните НТА доклади информация погават 80.20% ($n=89$) от участниците в проучването ($mdn=18$ бр.; $IQR=6-35.50$ бр.). В настоящето изследване от взели участие организации 88.30% ($n=98$) са регистрирани като такива с нестопанска цел, а съответно 11.70% ($n=13$) са търговски дружества като разликата между тях е статистически значима ($U=25.11$; $p=.000$). Създаването на ОЗТ организация е основно правителствена инициатива ($47.17 \pm 5.57\%$), последвана от активни действия на изследователи в областта на здравеопазването ($38.68 \pm 5.34\%$), отговорните за вземане на решения ($16.04 \pm 3.91\%$) и групи ($15.09 \pm 3.81\%$). Участието на правителството в създаване на ОЗТ организация е значимо по-голямо от това на отговорните за вземане на решение ($t=4.80$; $p=0.000$), които, от своя страна, са в значима асоциация с изследователите в областта на здравеопазването при инициране на такъв вид структура ($t=3.95$; $p=0.000$). Анализът на отговора „групи“ демонстрира най-голям относителен дял ($n=11$, $68.75 \pm 11.59\%$) на създадени ОЗТ организации като резултат от усилията на частни инициативи: специалисти в различни направления – $45.46 \pm 15.01\%$; фармацевтична индустрия – $27.27 \pm 13.43\%$ и заинтересовани страни (родители и пациенти, частни лица, филантропи) – $27.27 \pm 13.43\%$. Последвани от академичното и управленско ръководство на университети и болници – $18.75 \pm 9.76\%$, мрежа за сътрудничество – $6.25 \pm 6.05\%$, и в една от държавите Парламента – $6.25 \pm 6.05\%$.

За по-добро разбиране на разделението в организационната среда е необходимо да се погледне от гледна точка на теорията на системите, където организациите се приемат като отворени форми, черпещи ресурси от външната среда и предоставящи услуги и продукти обратно към външната среда. Когато се анализира външната среда на ОЗТ организацията, се поставя въпросът за това какви дейности трябва да се извършат. Когато се

анализира вътрешната среда, се поставя въпросът какво е в състояние да бъде извършено в организацията. Този баланс между желанията и особено възможностите е основният въпрос, който получава отговор чрез анализа на средата. 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 (диаграма 1).

новополагащи за стартиране на ОЗТ структура елементи – нормативна база и икономическо ниво. Законната 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. В отговор на отворения въпрос относно правните основания за създаване на НТА организация 89.19±2.95% (n=99) от анкетираните се възползват от възможността да предоставят информация като обясняват предимно целите на основаване и цитират нормативни документи, но и споделят детайли, съпътстващи инициативата. От анализирания данни става ясно, че в повече от половината



Диаграма 1. Външна макросреда за ОЗТ организацията

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, Министерството на здравеопазването (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 ос-

организации (n=52, 52.53±5.02%) липсва специално законодателно решение, което регламентира дейността им. Това се дължи на редица обстоятелства и основно на типа ОЗТ структура. Систематизирането на информацията, извлечена от текста на отворения въпрос, разкрива, от една страна, такива организации, които първоначално работят в други сфери, но по-късно включват НТА в дейността си – университети (n=18, 34.62±6.60%) и болници (n=3, 5.77±3.23%), а от друга, тези, които са създадени с цел извършване на НТА – частни инициативи, бизнес консултанти, публично-частни партньорства (n=11, 21.15±5.66%); неформални, правителствени и неправителствени организации, създадени като гъщерни звена в помощ на по-голяма организация (n=8, 15.38±5.00%); фондации, организации,

резултат от благотворителни инициативи и финансова подкрепа под формата на грантове ($n=6$, $11.54 \pm 4.43\%$); и една национална мрежа ($n=1$, $1.92 \pm 1.90\%$). Напълно отрицателен отговор за наличие на правен основополагащ документ, без допълнителни разяснения, дават петима ($9.62 \pm 2.96\%$) от респондентите. Със специално създаден и приет законодателен акт, който е изрично цитиран, са създадени $29.29 \pm 4.57\%$ ($n=29$) от организациите, взели участие в проучването. За допълнителна информация е подаден интернет адрес от $14.14 \pm 3.50\%$ ($n=14$) от респондентите, докато $4.44 \pm 2.07\%$ ($n=4$) не могат да дадат отговор. След проведено допълнително търсене в Интернет страниците на организациите, чиито респонденти предоставят уеб адрес, са идентифицирани още седем ($50.00 \pm 13.36\%$) нормативни документа, които уреждат създаването и дейността на ОЗТ структурата, а останалите седем ($50.00 \pm 13.36\%$) са разпознати като академични и изследователски центрове.

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 основната 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 на крайния ОЗТ продукт. В настоящото проучване посоченият от респондентите източник на финансиране на ОЗТ организациите в $74.51 \pm 9.27\%$ ($n=76$) е правителството, следвано от органите за финансиране на научни изследвания ($n=34$, $33.33 \pm 7.20\%$) и академия/университет ($n=19$, $18.63 \pm 5.63\%$). От попълнителите „друго“ анкетираните ($n=14$, $13.73 \pm 4.90\%$) с най-голям относителен дял $35.71 \pm 12.81\%$ ($n=5$) са организациите, които се самофинансират. Следват организации, чието финансиране се дължи на различни видове такси $28.57 \pm 12.07\%$ ($n=4$) – от абонамент, от създаване на ръководства, от заплащане на допълнителни услуги при използване на здравна помощ и от индустрията при подаване на заявки за оценки, както и такива, които използват различни публични фондове $21.43 \pm 10.97\%$ ($n=3$), а също една ($7.14 \pm 6.88\%$) организация, която се явява финансираща външни ОЗТ дейности и друга ($7.14 \pm 6.88\%$), изпълняваща проект, но без да споменава финансов източник.

Различните възможности за отговор са оценени различно от анкетираните. Установиха се взаимовръзки между стойностите на променливата и се доказаха асоциации между източника на финансиране и вида на организацията ($\chi^2=35.13$; $p=0.000$); първопричината за изработените оценки ($\chi^2=38.58$; $p=0.000$); и видовете технологии, които оценява организацията ($\chi^2=64.40$; $p=0.015$). В Северна Америка организациите, които се спонсорират от фондовете за доброволно здравно осигуряване, са значимо повече ($15.38 \pm 10.01\%$) от тези в Европа ($1.85 \pm 1.83\%$). Логично бюджетът финансира повече правителствено институционализираните ОЗТ звена ($95.65 \pm 3.01\%$), отколкото такива, инициирани от отговорни за вземане на решение в областта на здравеопазването ($66.67 \pm 12.17\%$), които основно получават средства от органите за финансиране на научни изследвания ($48.65 \pm 8.22\%$), за разлика от паричните потоци, които се насочват от последните за държавните агенции ($23.91 \pm 6.29\%$). Правителството самофинансира дейността на своите ОЗТ звена статистически значимо повече ($97.22 \pm 2.74\%$), отколкото отпуска средства за извършване на оценки от академични и/или университетски структури ($77.78 \pm 6.93\%$) или болнични заведения ($60.00 \pm 15.49\%$). Доставкащите на обществено здравеопазване финансират дейността на организации, инициирани от отговорните за вземане на решения ($26.65 \pm 11.42\%$) и от изследователи в областта на здравеопазването ($18.92 \pm 6.44\%$), като значимо по-малка част от средствата им е за правителствени звена ($2.17 \pm 2.15\%$). Органите за финансиране на научни изследвания финансират по-рядко правителствените ОЗТ звена ($23.08 \pm 6.75\%$), а по-често академични и университетски структури ($51.72 \pm 9.28\%$), които до голяма степен се и самофинансират ($52.78 \pm 8.32\%$), отколкото да спонсорират правителствени дейности ($11.11 \pm 52.78\%$). Правителството финансира повече ОЗТ организации, които са активни на национално ($85.19 \pm 3.95\%$), отколкото на международно ($74.51 \pm 6.10\%$) или местно, регионално ниво ($73.47 \pm 6.31\%$). Докато индустрията в частния сектор спонсорира повече международно ($23.53 \pm 5.94\%$), отколкото национално ($13.58 \pm 3.81\%$) действащи организации. Изследователите в областта на здравеопазването са основна целева група за организациите, финансирани от академични ($73.68 \pm 10.10\%$) структури, отколкото от правителството ($31.58 \pm 5.33\%$). В случаите, в които целева за организацията група са доставкащите на обществено здравеопазване, дейността по извършване на ОЗТ в по-голяма част се финансира от донорски агенции ($90.91 \pm 8.67\%$), отколкото от академични структури ($36.84 \pm 11.07\%$). Правителството отпуска повече средства за извършване на ОЗТ за здравна политика и планиране ($89.80 \pm 4.32\%$),

отколкото за научноизследователска и развойна дейност ($75.00 \pm 6.25\%$), която е основна ($50.00 \pm 7.22\%$) за организмите за финансиране на научни изследвания, за разлика от неформалната дейност ($16.67 \pm 8.78\%$) на организациите. Научните изследвания и развойна дейност са приоритетна област, към която са насочени средствата и на академичните структури ($33.33 \pm 6.80\%$), в сравнение с потребностите на национално, регионално и/или местно ниво ($14.29 \pm 4.41\%$). В случаите, в които правителството е финансиращият ОЗТ дейността на организацията орган, оценките се утилизират на най-високо политическо и административно ниво ($95.65 \pm 3.01\%$) и по-рядко на институционално ($65.38 \pm 9.33\%$) и ниво проекти ($61.11 \pm 11.49\%$). В академичните и университетски структури по-голямата част от финансирането се насочва към оценки по отношение на лекарствата за онкологични ($21.88 \pm 7.31\%$), отколкото за редки ($10.00 \pm 5.48\%$) заболявания. Обединената група от политици и отговорни за вземане на решение е целева за крайния ОЗТ продукт, изготвянето на който в по-голяма степен се финансира от правителството ($93.42 \pm 2.84\%$), отколкото от индустрията в частния сектор ($64.29 \pm 12.81\%$). Доставкащите на обществено здравеопазване финансират в по-голяма степен ($91.67 \pm 7.98\%$) оценки, чиято таргет група е управленската структура/ административната на болнични заведения, отколкото това е приоритет за индустрията в частния сектор ($35.71 \pm 12.81\%$), чиято всъщност цел са представителите на фармацевтичната промишленост ($33.33 \pm 12.17\%$, към $8.33 \pm 3.76\%$ за мениджмънта на болници). Оценките на (а) медицински и хирургически процедури и (б) диагностични процедури/техники се извършват статистически значимо повече от организации, финансирани от обществени източници (а- $90.14 \pm 3.54\%$; б- $92.96 \pm 3.04\%$), отколкото от частни спонсори (а- $75.86 \pm 7.95\%$; б- $79.31 \pm 7.52\%$). Оценките на военномедицинските технологии се обезпечават финансово от академичните структури ($26.32 \pm 10.10\%$) и по-рядко с частни средства ($3.45 \pm 3.39\%$). Иновативните технологии са обект на оценка предимно на организации с публично ($78.08 \pm 4.84\%$) финансиране, в сравнение с активността на частно ($60.00 \pm 8.94\%$) спонсорираните активни в тази област ОЗТ структури. Едновременно се отпускат повече обществени средства ($36.99 \pm 5.65\%$) за оценки на практики с намаляващо приложение, отколкото такива се финансират от академични/университетски структури ($10.53 \pm 7.04\%$). Организации, които получават средства от органи, финансиращи научни изследвания, разчитат повече на гост-изследователи ($56.25 \pm 8.77\%$) за оптимизиране на своята дейност, отколкото на персонал на пълен работен ден ($33.68 \pm 4.85\%$). Подобна е структурата на наетия персонал в организации, които

са спонсирани от донорски агенции, където гост-изследователите ($25.00 \pm 7.65\%$) в комбинация със стажантите ($26.47 \pm 7.57\%$) са предпочитани групи служители пред постоянния персонал на пълен ($9.47 \pm 3.00\%$) или непълен ($8.33 \pm 3.26\%$) работен ден.

На въпроса за количественото измерение на паричните средства, които организацията е получила за извършване на дейности по оценка на здравните технологии (за предходната година в евро), са отговорили $51.35 \pm 4.77\%$ ($n=57$) от общия брой анкетирани. Отговорите варират в границите от 0 до 55,000,000 € годишен бюджет на организациите (Me=800,000 €; IQR=45,000-2,250,000€). Различните възможности за отговор са оценени различно от анкетираните. Установи се статистически значима разлика между стойностите на променливата ($t=2.82$; $p=0.007$). Доказаха се връзки между размера на бюджета на организацията и – (а) елементите, които се включват в оценката ($\chi^2=54.27$; $p=0.001$); (б) професионалните категории наети служители ($\chi^2=28.87$; $p=0.029$). За своята дейност организациите разполагат с бюджет на стойност до €250,000 в гържавите със среден ($66.67 \pm 13.61\%$), за разлика от тези в гържавите с висок ($30.43 \pm 6.78\%$) доход. Организациите, които се вместили в бюджет до 45 000 €, в по-голямата си част са създадени след 2010 г. ($75.00 \pm 15.31\%$), за разлика от агенциите, които започват своята дейност в периода 1990-1999 г. ($6.67 \pm 6.44\%$) и 2000-2009 г. ($14.29 \pm 7.64\%$). Организациите, създадени в периода 1990-1999 г., които разполагат със сумата между 250 000 – 1 500 000 €, са повече ($60.00 \pm 12.65\%$), отколкото тези, създадени в предходното десетилетие, и разчитат на финансиране в същия интервал ($14.29 \pm 9.35\%$). ОЗТ структури с финансиране в порядъка от €250,000 до €1,500,000 извършват повече неформална дейност ($66.67 \pm 13.61\%$), отколкото са ангажирани с удовлетворяване на национални, регионални и/или местни потребности ($30.77 \pm 7.39\%$), като статистически значимо по-често включват в оценките си елементите безопасност ($32.69 \pm 6.51\%$) и икономически анализи ($32.73 \pm 6.33\%$), отколкото изследват етичните съображения ($17.14 \pm 6.37\%$). За организациите, които попадат в групата с най-висок бюджет (от €5,000,000 – €60,000,000), приоритетно е изработването на широкообхватни технологични оценки ($29.03 \pm 8.15\%$), за разлика от изработване на мини ОЗТ ($7.41 \pm 5.04\%$). Също така разполагат и с най-голям брой служители, които отговарят на нуждите на административния капацитет на организацията, за разлика от тези ОЗТ агенции, разполагащи с бюджет до €250,000 ($87.50 \pm 8.27\%$ към $50.00 \pm 10.66\%$). Тази тенденция се възпроизвежда и по отношение на гост-изследователите ($52.94 \pm 12.11\%$ към $13.64 \pm 7.32\%$). Ор-

ганизациите с най-висок бюджет имат възможност да наемат повече специалисти за оптимизиране на дейността си от останалите – например общопрактикуващи лекари на пълен работен ден се наемат в $88.89 \pm 10.48\%$ от тези структури, за разлика от организациите с бюджети до 45 000 € ($16.67 \pm 10.76\%$) и от €250,000 до €1,500,000 ($10.53 \pm 7.04\%$). Това се отнася и за специалистите по информатика, които също по-често ($62.50 \pm 12.10\%$) се наемат като служители на пълен работен ден от организации с бюджет от €1,500,000 – €60,000,000, в сравнение с финансираните в порядъка €250,000 – €1,500,000 ($21.05 \pm 9.35\%$). Тенденцията се запазва и когато тези специалисти попадат в категорията персонал на непълен работен ден – съответно $88.89 \pm 10.48\%$ към $20.00 \pm 12.65\%$ и $8.33 \pm 7.98\%$ за общопрактикуващите лекари и $16.67 \pm 10.76\%$ към $69.23 \pm 12.80\%$ за специалистите по информатика. Специалистите по епидемиология са професионална категория, която е по-широко застъпена в организациите с най-висок бюджет като персонал на непълен работен ден ($92.31 \pm 7.39\%$), в сравнение със заетостта им в организации с финансиране в порядъка €250,000 – €1,500,000 ($41.67 \pm 14.23\%$). Тенденцията се възпроизвежда и с наемането на експерти от други клонове на социалните науки, като при тази група специалисти разликата е статистически значима с оперативните потребности на агенциите с най-ниско финансиране ($46.15 \pm 13.83\%$ към $6.25 \pm 6.05\%$). Ситуацията се променя в случаите, в които тези специалисти са в друга категория персонал, а именно стажуващи, които се наемат повече от организации, вмествайки се в рамките на €250,000 – €1,500,000 ($71.43 \pm 18.44\%$), отколкото от високобюджетните агенции ($16.67 \pm 13.18\%$). В допълнение стажантите от областта на общественото здраве, както и временно наети специалисти по проучване на здравни услуги са предпочитани категории отново от тези организации, но този път в сравнение със структури, финансирани до €250,000 годишно ($87.50 \pm 11.69\%$ към $25.00 \pm 21.65\%$ и $88.89 \pm 10.48\%$ към $33.33 \pm 15.71\%$).

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 срещаните елементи с правителството, като инициращ орган (Таблица 1). 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 между-

народно 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. 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 гържавни 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 сферата на въздействие на резултатите от дейността им, ОЗТ организациите оперират на следните нива – международно ($n=61$, $54.95 \pm 8.76\%$), национално ($n=92$, $82.88 \pm 9.74\%$), местно, регионално ($n=73$, $65.77 \pm 9.24\%$) и друго ($n=6$, $6.31 \pm 3.40\%$). Всички респонденти, посочили „местно, регионално ниво“, са идентифицирали своята дейност или като болнично базирана ОЗТ ($n=33$, $58.93 \pm 8.67\%$), и/или ОЗТ на регионалните здравни власти ($n=40$, $71.43 \pm 8.67\%$). В „други“ основно са включени модифицирани форми на ОЗТ прояви на местно ниво: провинциално ($n=3$, $50.00 \pm 20.41\%$), общинско ($n=2$, $33.33 \pm 19.25\%$) и университетско ($n=1$, $16.67 \pm 15.21\%$). Статистически значими асоциации се проявиха между организациите, които извършват своята дейност на международно и национално равнище ($\chi^2=16.98$; $p=0.000$), и между структурите, чийто обхват е на национално и местно, регионално ниво ($\chi^2=20.28$; $p=0.000$). На национално равнище статистически значимо повече извършват своята дейност организации, които са институционализирани от правителството ($94.00 \pm 3.36\%$), в сравнение с иницираните от други, различни от отговорните за вземане на решение и изследователи в областта на здравеопазването, учредители ($68.75 \pm 11.59\%$). Болнично ба-

Таблица 1. 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

Инициращ орган	Външна / МАКРО среда																	
	Политическо ниво		Нормативна база		Икономическо ниво													
	политическо решение		регулаторна рамка		финансиране на ОЗТ структурата								размер на финансиране					
	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 здравно осигуряване	частни доставчици на здравни услуги	0-45000 €	45000-250000 €	250000-1500000 €	1500000-5000000 €	5000000-60000000 €
П		■		▲	■	▽											▽	▽
ОВР		▼	▼	▲	▽	▽			▽		▽	▽	▽	▽	▽	▽	▽	▽
ИОЗ		▼	▼	▲	▲	▽	▽	▽		▽			▽	▽	▽	▽	▽	▽
ПозтКБ		■		■	□	□			□						□	□		□

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

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

зираната оценка на технологии е предпочитана сфера на работа за организации, чието институционализиране е извършено с дейното участие на изследователи в областта на здравеопазването ($58.82 \pm 11.94\%$), докато тези, иницирани от правителството ($18.00 \pm 5.43\%$), не са особено активни на това ниво. Според вида на организацията академичните структури ($45.24 \pm 7.68\%$) са предпочитани за развитие на концепцията за болнично базирана ОЗТ, което е логично, тъй като в повечето случаи това са университетски болници, за разлика от правителствените звена ($17.95 \pm 6.15\%$). ОЗТ дейността на последните е изключително динамична на национално ниво ($97.44 \pm 2.53\%$), където по активност им отстъпват фармацевтичната и медицинската индустрия ($50.00 \pm 25.00\%$), както и болничните заведения ($58.33 \pm 14.23\%$).

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 2).

Според резултатите на анкетното проучване фармацевтичните технологии се оценяват често $41.35 \pm 0.63\%$ или винаги $21.15 \pm 0.45\%$ в процеса на работа на организацията според 64 респонденти. Медицинското оборудване, изделия и консумативи винаги $20.20 \pm 0.45\%$, често $40.40 \pm 0.64\%$ или понякога $25.25 \pm 0.50\%$ се включват в НТА докладите, изготвени от 85 от организациите. Често или понякога се оценяват следните технологии: медицински и хирургични процедури $51.52 \pm 0.72\%$ ($n=51$), $19.19 \pm 0.44\%$ ($n=19$); диагностични процедури / техники $42.00 \pm 0.65\%$ ($n=42$), $28.00 \pm 0.53\%$ ($n=28$); болнични грижи $22.92 \pm 0.49\%$ ($n=22$), $31.25 \pm 0.57\%$ ($n=30$); нововъзникващи технологии $27.27 \pm 0.52\%$ ($n=27$), $28.28 \pm 0.53\%$ ($n=28$); обществено

Таблица 2. 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 на ОЗТ структурата		ниво на усвояване на ОЗТ						
Инициращ орган	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	на най-високо политическо и административно ниво	на институционално ниво	на ниво проекти
П	▲	▼	▼	▲	▲	■	▼	▼	▽		▼	▽	▼		▼	■			▼		
ОВР	▲	▼	▼	▲	▲	▲	▲	▼			▼	▽	▼			▲	▼	▽	▽	▽	
ИОЗ	■	▼	▼	▲	■	▲	▲	▲	▽	▲	▲	▽	▼	▼	▼	▲		▽			▼
ПозтКБ	■	□	□	□	□	□	□	□	□		□	□	□		□	■		■	■		

П – правителство
 ОВР – отговорни за вземане на решения
 ИОЗ – изследователи в областта на здравеопазването
 ПозтКБ – 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

здравни интервенции $25.51 \pm 0.51\%$ ($n=25$), $28.57 \pm 0.54\%$ ($n=28$). Категорично никога са посочили $84.44 \pm 0.96\%$ ($n=76$) от анкетираните, когато обект на оценката е технология, свързана с военната медицина. Технологии като биологични препарати, ваксини, предоставяне на знания и организационни и управленски системи се колебаят между никога – съответно, $36.56 \pm 0.63\%$, $36.56 \pm 0.63\%$, $43.37 \pm 0.72\%$, $31.58 \pm 0.58\%$ и понякога – $22.58 \pm 0.44\%$, $25.81 \pm 0.46\%$, $22.89 \pm 0.48\%$, $26.32 \pm 0.53\%$ като цел на НТА докладите. Рядко или дори никога не подлежат на оценка програми за обществено здраве $29.59 \pm 0.55\%$ ($n=29$), $26.53 \pm 0.52\%$ ($n=26$) и системите за подпомагане $29.21 \pm 0.57\%$ ($n=26$), $41.57 \pm 0.52\%$ ($n=37$).

Според сферата на въздействие на резултатите от дейността им, ОЗТ организациите оперират на следните нива – международно ($n=61$, $54.95 \pm 8.76\%$), национално ($n=92$, $82.88 \pm 9.74\%$), местно, регионално ($n=73$,

$65.77 \pm 9.24\%$) и групо ($n=6$, $6.31 \pm 3.40\%$). Всички респонденти, посочили „местно, регионално ниво“, са идентифицирали своята дейност или като болнично базирана ОЗТ ($n=33$, $58.93 \pm 8.67\%$), и/или ОЗТ на регионалните здравни власти ($n=40$, $71.43 \pm 8.67\%$). В „други“ основно са включени модифицирани форми на ОЗТ прояви на местно ниво: провинциално ($n=3$, $50.00 \pm 20.41\%$), общинско ($n=2$, $33.33 \pm 19.25\%$) и университетско ($n=1$, $16.67 \pm 15.21\%$). Статистически значими асоциации се проявиха между организациите, които извършват своята дейност на международно и национално равнище ($\chi^2=16.98$; $p=0.000$), и между структурите, чиито обхват е на национално и местно, регионално ниво ($\chi^2=20.28$; $p=0.000$). На национално равнище статистически значимо повече извършват своята дейност организации, които са институционализирани от правителството ($94.00 \pm 3.36\%$), в сравнение с иницираните от други, различни от отговорните за

вземане на решение и изследователи в областта на здравеопазването, учредители (68.75±11.59%). Болнично базираната оценка на технологии е предпочитана сфера на работа за организации, чието институционализиране е извършено с дейното участие на изследователи в областта на здравеопазването (58.82±11.94%), докато тези, инициирани от правителството (18.00±5.43%), не са особено активни на това ниво. Според вида на организацията академичните структури (45.24±7.68%) са предпочитани за развитие на концепцията за болнично базирана ОЗТ, което е логично, тъй като в повечето случаи това са университетски болници, за разлика от правителствените звена (17.95±6.15%). ОЗТ дейността на последните е изключително динамична на национално ниво (97.44±2.53%), където по активност им отстъпват фармацевтичната и медицинската индустрия (50.00±25.00%), както и болничните заведения (58.33±14.23%).

Три са нивата на утилизация на ОЗТ продукти: най-високо политическо и административно ниво (n=50, 49.02±4.97%), институционално ниво (n=31, 30.39±4.58%), ниво проекти (n=21, 20.59±4.02%) и девет отговора липсват и са изключени от анализа. Усвояването на ОЗТ докладите на най-високо политическо и административно ниво е по-изразено, когато обхваща, в който е активна организацията е национален (62.50±8.07%), отколкото международен (26.67±12.27%), както и когато организацията провежда своята дейност на национално (53.41±5.32%), отколкото на местно-регионално равнище (38.89±6.63%). Последната тенденция се възпроизвежда и при утилизацията на ОЗТ на ниво проекти на национално – 18.18±4.11% и местно-регионално ниво (регионални здравни власти) – 31.58±7.54%. На най-високо политическо и административно ниво се усвояват повече ОЗТ, когато основния мотив за извършването им е здравната политика и/или планиране (57.59±6.58%), отколкото когато цел са научни изследвания и развойна дейност (42.86±7.07%). От друга страна най-високото политическо и административно ниво не е предпочитано от организацията за усвояване на крайния ОЗТ продукт, когато като целеви групи са идентифицирани мениджъри/администрация на болнични заведения (43.14±7.00%) и общопрактикуващи и клиницисти (29.41±6.44%), за разлика от институционалното ниво, където съответните групи са с по-високи относителни дялове – 87.10±6.02% и 61.29±8.75%.

Социално-културното измерение е част от външната среда, което представлява демографските условия, норми, обичаи, системата от ценности на населението, както и демографския профил. В контекста на ОЗТ процеса в това измерение са представени основни целеви групи на ОЗТ организацията, целеви групи на крайния ОЗТ доклад,

тип организации, които основно подават запитвания за ОЗТ доклади, както и цел и област на приложение на ОЗТ.

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 администрации, с представителството на НСЦРАП, който включва, променя или изключва лекарствени продукти от ПЛС; както и поддържа и актуализира ПЛС и поддържа реимбурсния 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 новоформираната 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 3 и 4).

Представителите на най-важните целеви групи от първоначален интерес за дейността на организацията, според респондентите, са политиките (n=77; 70.64±2.08%) и здравните специалисти (n=71; 65.14±2.18%). Отговорите подадени в полето „други“ (n= 11; 10.38±1.38%) бяха логически обособени в пет групи – мениджъри и бюджетни разпределители в болнични заведения (n=4), ОЗТ агенции (n=2), ниво министерство (n=2), отговорни за вземане на решения на различни нива на здравната система (n=2) и вниманието на организацията се ръководи в зависимост от проекта (n=1). Изследователите са основна целева група повече за организации от държави със среден доход (57.89±11.33%), отколкото за структури от страните с висок доход (27.38±4.87%). Широката общественост е разпозната като важна целева група за местно-регионалното (38.00±6.43%) ниво на дейност на организацията, но това не се отнася за националните (14.29±3.65%) и международни (5.56±2.96%) нива на активност. Тенденцията в преференциите се запазва и за здравните специалисти, които са таргетна група повече за организациите активни на местно-регионално ниво (75.44±5.70), отколкото на

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 – 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 здр. услуги	обществено здравно осигуряване	индивидуално здр. осигуряване	фармацевтична / мед. индустрия	политици	медии	отговорните за взимането на решения в здр. 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				▽				▽	▽	▽			▼	▽	▼	▼	▼				
П _{ОЗТ} К България	□	■	□	□	□	□	□	■	□	■	□	■	■	□	■	□	□	□	□	□	■

П – правителство
 ОВР – отговорни за вземане на решения
 ИОЗ – изследователи в областта на здравеопазването
 П_{ОЗТ}К 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

международно (60.00 ± 6.32). Когато първопричината за изработените ОЗТ доклади са научни изследвания и/или развойна дейност логично основната целева група са изследователи ($51.85 \pm 6.80\%$) и изследователи на здравни услуги ($46.30 \pm 6.79\%$), чиито относителни дялове са в статистически значима разлика, когато мотива за създаване на ОЗТ продуктите са провокирани от национални / местни и/или регионални потребности – съответно $28.99 \pm 5.46\%$ за всяка група.

Респондентите са определили като целева група за крайните си ОЗТ продукти в най-висока степен отговорните за взимането на решения в здравните администрации – $n=77$; $70.64 \pm 2.48\%$, следвани от мениджърска структура / администрация в болница – $n=64$; $58.72 \pm 2.68\%$ и политици / длъжностни лица – $n=57$; $52.29 \pm 2.72\%$. Целевата група за крайния ОЗТ продукт е мениджърска структура / администрация в повечето пъти, когато вида на организация е болнично заведение ($83.33 \pm 10.76\%$), отколкото ако е обособена като правителствено звено ($48.72 \pm 8.00\%$) или професионална организация ($40.00 \pm 21.91\%$). Тази раз-

лика е с обратна посока ако идентифицираната целевата група са национални и международни ОЗТ среди, за които крайния ОЗТ продукт се изработва в $60.00 \pm 21.91\%$ от професионална организация срещу $16.66 \pm 10.76\%$ от болнично-базирано ОЗТ поделение. Отговорните за вземане на решение здравни власти са по-често целева група за завършените доклади на ОЗТ организации, които извършват своята дейност на национално ($80.95 \pm 4.09\%$) в сравнение с тези на международно ниво ($38.89 \pm 2.9\%$). Политиците и длъжностните лица са предпочитана целева група за организациите с национално-регионален ($50.88 \pm 6.62\%$) и международен ($60.00 \pm 6.32\%$) оперативен обхват, отколкото болнично-базираните звена ($39.39 \pm 8.51\%$), за които, логично, в по-голяма степен ($87.88 \pm 5.68\%$) са приоритет мениджърите и администрацията на болници. Едновременно с това управленския състав на болниците е цел за организациите на местно-регионално ниво ($75.44 \pm 5.70\%$), но не представлява толкова голям интерес за активните структури на международно ($60.00 \pm 6.32\%$) и национално равнище ($57.61 \pm 5.15\%$). Целевата за крайния

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 – 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						
Инициращ орган	доставчици на обществено здравеопазване	частни доставчици на здр. услуги	индивидуално здр. осигуряване	агенции по реимбурсиране	изследователи на здр. услуги	здравни специалисти	пациенти	пациентски организации	кулувачи	комисионери	превенция	скрининг	диагностика	лечение	реhabилитация	организация и управление	поддръжка (необходими услуги)
П	▼	▽		▼		▼	▽		▽	▽	▼	▼	▲	▲	▽	▽	
ОВР	▼			▽	▽	▼		▽	▽	▽	▼	▼	▼	■	▼	▽	▽
ИОЗ	▼	▽	▽	▽	▽	▽				▽	▼	▼	▲	▲	▽		
П _{ОЗТ} К България	□	□		□		□	□		□		□	□	□	■	□	□	■

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

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

продукт група от отговорни за вземане на решения се отъждествява с първичната необходимост за изработване на ОЗТ доклади за провеждане на здравна политика/планиране (81.36±5.07%) и национални/местни/регионални потребности (79.71±4.84%) и не толкова за извършване на научни изследвания и развойна дейност (66.67±6.41%). Общопрактикуващи лекари и клиницисти са обект на интерес в по-голяма степен за неформална ОЗТ дейност (63.16±11.07%), отколкото ако първопричината са: научни изследвания и развойна дейност (33.33±6.41%), национална/местна/регионална потребност (40.58±5.91%) или здравна политика планиране (40.68±6.40%). Установи се статистически значима асоциация между видовете ОЗТ продукти и целевата група на крайния доклад ($\chi^2=116.056$; $p=.000$). Политиците и длъжностните лица на национално, местно и регионално ниво са във фокуса на интерес за окончателните ОЗТ доклади на организацията в случаите, когато са идентифицирани като основна таргетна група (60.87±10.18%), за разлика, когато като такива са определени здравните специалисти (11.76±7.81%). Последните, разпознати за най-важна целева група в по-голяма степен

в сравнение с политиците, дефинират използването на завършения ОЗТ продукт от (а) мениджъри / администрация на болница – 88.24±7.81% срещу 21.74±8.60% и (б) общопрактикуващи и клиницисти – 58.82±11.94% срещу 4.35±4.25%.

Пациентските организации предпочитат да подават заявки за извършване на ОЗТ до международни агенции (50.00±15.81%), отколкото към академични и университетски структури (8.11±4.49%), които са по-скоро обект на заявки подавани от страна на изследователи на здравни услуги (56.67±9.05%), отколкото от търговци на здравни технологии (16.67±8.87%). Неформалните мотиви за стартиране на оценки на здравни технологии предполагат по-голяма инициатива от страна на пациенти (61.54±13.49%), в сравнение с доставчиците на обществено здравеопазване (17.86±5.12%) и изследователите на здравни услуги (7.86±5.09%). Докато, ако първопричината са научни изследвания или развойна дейност по-активни в инициране на ОЗТ дейност са изследователите на здравни услуги (85.71±6.61%), отколкото доставчиците на обществено здравеопазване (58.93±6.57%), агенциите

по реимбурсиране ($50.00 \pm 7.91\%$) и здравните специалности ($43.24 \pm 8.14\%$). Крайните ОЗТ доклади, извършени по заявки на изследователи на здравни услуги се обикновено се утилизират на ниво проекти ($a-64.71 \pm 11.59\%$), а тези поръчани от пълномощници на най-високо политическо и административно ниво ($b-34.09 \pm 7.15\%$), отколкото на институционално ниво (съответно $a-17.39 \pm 7.90\%$; $b-4.35 \pm 4.25\%$). Иновативните технологии са обект на оценки на заявки повече входираны от агенции по реимбурсиране ($92.86 \pm 3.97\%$), отколкото от доставчици на обществено здравеопазване ($75.41 \pm 5.51\%$) и изследователи на здравни услуги ($66.67 \pm 8.61\%$). Докато патентованите или широко разпространените практики се оценяват по-рядко по поръчка на частни доставчици на здравни услуги ($45.45 \pm 15.01\%$), отколкото от здравни специалисти ($89.74 \pm 9.15\%$), за които ниво на културна и социална приемливост на технологията ($64.00 \pm 9.60\%$) е по-важен критерий за подбор на технологията, отколкото степента на адаптивност на технологията към местните инфраструктури в среда на ресурсна ограниченост ($40.00 \pm 7.30\%$). Критериите за подбор по заявки, подадени от пациенти, включват до голяма степен оценяването на лекотата на поддръжката ($50.00 \pm 14.43\%$) и удобството при използване ($46.67 \pm 12.88\%$) на технологията, отколкото нивото на икономическа ефективност и финансова достъпност ($16.18 \pm 4.47\%$). Икономическата оценка като елемент от цялостния ОЗТ процес е от съществен интерес за агенциите по реимбурсиране ($97.62 \pm 2.41\%$), но не чак до такава степен за доставчиците на обществено здравеопазване ($85.25 \pm 4.66\%$).

Областта с най-широко разпространение и приложение на крайни ОЗТ продукти, посочена от анкетираните, е лечебната дейност ($92.08 \pm 1.44\%$), следвана от диагностиката ($70.30 \pm 2.44\%$), скрининга ($57.43 \pm 2.64\%$) и превенцията ($53.47 \pm 2.66\%$). В „друго“ респондентите ($n=5$) са добавили, че основно спомагат за вземане на правителствени решения, промоция на здравето, болнично планиране или организация ($n=3$), а единият от останалите двама респонденти споделя, че рядко оценките се използват за целите на дейности по превенция (с акцент върху ваксините), докато другият съобщава извършването на ОЗТ е изцяло неформално академично занимание. Превенцията като цел и област на приложение на ОЗТ докладите е по-важен приоритет за организациите активни на национално ($60.98 \pm 5.39\%$), отколкото на местни-регионално равнище ($47.06 \pm 6.99\%$). За оценките на технологии с насоченост към лечебната дейност първопричината за стартиране на ОЗТ процеса в повечето случаи са потребности на национално / регионално / местно равнище ($96.97 \pm 2.11\%$), в сравнение с извършване на научни изследвания и развойна

дейност ($87.76 \pm 4.68\%$). Организацията и управлението са области на приложение на оценките на ОЗТ агенции, чиято целева група са повече мениджърската и административна структура на болнични заведения ($39.66 \pm 6.42\%$), отколкото обединената група на политици и отговорни за вземане на решения ($24.69 \pm 4.79\%$). Скринингът е област за адаптиране на повече технологични оценки на иновативни ($68.83 \pm 5.28\%$), отколкото на фармацевтични изделия ($57.95 \pm 5.26\%$). Диагностиката, логично, е сфера на приложение на повече оценки на диагностични процедури и техники ($76.67 \pm 4.46\%$), отколкото на фармацевтични изделия ($70.00 \pm 4.83\%$), но тази тенденция е валидна и за лечебната дейност ($96.67 \pm 1.89\%$) към $93.33 \pm 2.63\%$) като в допълнение разликата е статистически значима и по отношение на болнични грижи ($91.78 \pm 3.21\%$), иновативните технологии ($92.50 \pm 2.94\%$) и организационните и управленски системи ($88.71 \pm 4.02\%$). Практиките с намаляващо приложение ($93.10 \pm 4.71\%$) са по-често обект на оценки с приложение в областта на диагностиката от технологии в стадий на развитие ($74.14 \pm 5.75\%$). ОЗТ оценки, чиито резултати са насочени към скрининг, по-често са породени от интерес към разпространение на медицинско състояние ($82.86 \pm 6.37\%$), отколкото от изпълнимост на оценката (налични данни, финансиране, персонал) ($65.71 \pm 8.02\%$), технология определена от външни (за организацията) заинтересовани страни ($61.40 \pm 6.45\%$), забелязан интерес от страна на обществеността, академичната общност, професионални здравни организации, и/или търговски интереси ($58.33 \pm 6.36\%$). Аналогична е ситуацията и в сферата на диагностиката, където статистически значима е разликата отново между разпространението на дадено медицинско състояние ($91.43 \pm 4.73\%$) и технология определена от външни (за организацията) заинтересовани страни ($70.18 \pm 6.06\%$), както и забелязан интерес от страна на обществеността, академичната общност, професионални здравни организации, и/или търговски интереси ($75.00 \pm 5.92\%$), но в допълнение с наблюдавано въздействие върху резултатите на пациенти ($75.51 \pm 6.14\%$). Най-често прилагания критерий за подбор на оценка, която ще послужи за целите на скрининга, е нивото на културна и социална приемливост на технологията ($88.46 \pm 6.27\%$), в сравнение с ниво на безопасност за потребителя, пациента и околната среда ($65.52 \pm 6.24\%$), ефективност, с която технологията отговаря на опасенията, свързани със здравния статус на населението, ($59.74 \pm 5.59\%$) степен на адаптивност на технологията към местните инфраструктури в среда на ресурсна ограниченост, ($62.22 \pm 7.23\%$) ниво на икономическа ефективност и финансова достъпност ($66.18 \pm 5.94\%$). Закономерна е установената статистически значима разлика между технологично ($19.44 \pm 4.66\%$)

и проектно- или организационно ориентираната оценка ($43.59 \pm 7.94\%$), като ОЗТ метод с превес в областта на организацията и управлението. Оценката на технологии, която се извършва с цел адаптиране към лечебна дейност, но-често включва елементите качество на живот ($97.44 \pm 1.80\%$), в сравнение с икономическия анализ ($94.32 \pm 2.47\%$); и безопасността ($96.74 \pm 1.85\%$), отколкото ефикасността ($94.57 \pm 2.36\%$). Социално-културният елемент ($45.65 \pm 7.34\%$) е водещ за оценката на технологии с приложение в областта на рехабилитацията, за разлика от чисто икономическия анализ ($28.41 \pm 4.81\%$). Моделите на медицинска практика (а- $85.19 \pm 4.83\%$; б- $40.74 \pm 6.68\%$) са със силен акцент в оценките на здравни технологии, които се разпространяват в (а) диагностичната дейност и сред (б) организационно управленските структури, в контраст с икономическия анализ (а- $71.59 \pm 4.81\%$), качеството на живот (а- $70.51 \pm 6.58\%$), ефикасност (б- $26.09 \pm 4.58\%$) и ефективност (б- $26.32 \pm 4.52\%$). За технологии, насочени към лечебна дейност по-често използваните икономически методи са разход-резултат моделите на решения ($95.00 \pm 2.44\%$), отколкото икономически анализи, основани на бази данни с резултати от наблюдения ($89.66 \pm 4.00\%$). Ситуацията е напълно противоположна, ако тези технологии се адаптират към дейности, свързани с организация и управление (съответно $22.50 \pm 4.67\%$ към $32.76 \pm 6.16\%$, в полза на икономическите анализи).

Дискусия

За повече от половината организации, взели участие в проучването, периодът на създаване съвпада с периода, в който започват да се изработват ОЗТ доклади, което потвърждава, че извършването на ОЗТ дейности е основната причина за институционализирането, което съвпада с информацията от предходни проучвания [1]. Периодът на създаване на голяма част от организациите, част от проучването, съвпада с обстановката в областта на здравната политика в световен мащаб в началото на 1990 г., която изключително благоприятства развитието на ОЗТ концепцията, което рефлектира в създаването на множество структури в различни страни [2-6]. По-голямата част от ОЗТ организациите са част от правителствени институции, което е в съответствие с други предишни изследвания или са реализирани като резултат от проекти, финансирани от Министерството на здравеопазването, както и от местните власти [1, 7-11]. Настоящото проучване потвърждава резултатите от други изследвания, че процесът на институционализиране на национална ОЗТ структура до голяма степен е синтез от два подхода – отгоре-надолу и отдолу-нагоре – като разчита и се основава на силни взаимовръзки със сходни структури и

развитие на работни мрежи [12, 13]. За настоящия анализ интерес представлява подхода отгоре-надолу интересът за насърчаване на ОЗТ се генерира на политическо равнище (национално или регионално) и се разпространява низходящо до най-ниското ниво. Това е подходът, използван в повечето страни [14-20]. Той предполага участието на всички заинтересовани страни, заедно с отговорните за вземане на решения на съответното правителствено ниво, които, от своя страна, изготвят нормативната рамка за институционализиране на ОЗТ и осигуряват ресурсите за финансиране на бъдещата агенция [21]. Този подход, основан на политическия интерес за въвеждане на ОЗТ, свежда до минимум периода за установяване на ОЗТ структура – близо половината от времето, необходимо за иницирането ѝ на база на изследователски интерес – в Северна Америка, Азия и Австралия [22]. Регионални източници потвърждават и резултатите от настоящото проучване, които свързват този подход с разработването на специални нормативни разпоредби и закони, които спомагат изграждането на капацитет, институционализирането и дейността на ОЗТ структурата [20, 23-34].

Финансирането е първостепенен фактор при инициране на ОЗТ дейности във вече работещи институции в развитите страни [35]. Един от основните проблеми, свързани с финансирането, е неадекватното разпределение на финансови ресурси по отношение на планираната дейност. Резултатите от настоящото изследване показват, че когато става въпрос за институции, които планират изграждане на ОЗТ капацитет, това е свързано с обезпечаване на значителен паричен поток. Изграждането на ОЗТ капацитет в страни без институционализирана до момента дейност е препоръчително да става плавно и постепенно и да започне от дейности, които не изискват голямо количество ресурси [13]. Едно решение на проблема с недостатъчните средства, особено в началния етап от създаване на ОЗТ структура, е привличането на допълнително финансиране чрез грантове, фондации и частни инвеститори. Финансирането многократно е посочвано, а и в настоящото проучване отново се потвърждава като една от най-важните бариери за изграждане на капацитет и институционализиране на ОЗТ структура. Основният проблем се отнася конкретно до стартиране дейността на агенция и е свързан с изискването за сравнително голям бюджет за създаване на нова организация. Друго предизвикателство е невъзможността за осигуряване на стабилен паричен поток по отношение на изработване на оценките, които организацията планира или е задължена да извърши. Източникът на финансиране предоставя информация за публичния или частен профил на ОЗТ организацията и връзката ѝ с правителството и/или регионалните власти,

както и предполага доколко е независима оценката. Тези агенции, чийто основен източник на финансиране е публично, обикновено се свързват с правителството, било то на регионално или национално равнище [12]. По-голямата част от ОЗТ организациите, представени в проучването, са спонсирани от правителството и органите за финансиране на научни изследвания, което съответства с резултатите от въпроса за профила на организацията и с данните от други проучвания [10, 36, 37]. В допълнение, дори сравнителните изследвания за клинична ефективност, част от технологичната оценка, които се провеждат предимно в академичните среди, се финансират с обществени средства [38]. Освен това резултатите са категорични, подобно и в други изследвания, че частното финансиране все още е много ограничено в сравнение с обема на средствата, постъпващи от обществените органи на финансиране [1, 7]. Възможно обяснение на липсата на частно финансиране в областта на ОЗТ е потенциалният конфликт на интереси, който възниква на различни нива при изработване на ОЗТ докладите и особено в случая на спонсориране от индустрията научни изследвания, които са с ограничение за публикуване и разпространение на данните [2, 39]. Причините за ограничителната клауза за оповестяване са, че индустрията тенденциозно преустановява изследвания с отрицателни резултати, а също и е по-вероятно да спонсорира проучвания, при които прогностично резултатите са положителни. В литературата съществуват и данни, че освен като източник на финансиране от здравния бюджет и финансови ресурси от публични средства, някои организации използват и частни източници, но по-актуални данни източници информират за силно ограничаване на тази практика [8, 40, 41]. Способността на ОЗТ организацията да придобива част от оскъдните ресурси в здравеопазването от диверсифицирани източници решава проблемите и намалява риска, произтичащ от наличието на един-единствен източник на финансиране. Първата опасност е чисто финансова – внезапната промяна или ограничаване на финансирането може да възпрепятства дейността на организацията. Второто притеснение е свързано с факта, че при единствен източник на финансиране независимостта на организацията е уязвима по отношение на директни/индиректни влияния или ограничения [42].

В съответствие с факта, че по-голямата част от организациите са правителствено иницирани и институционализирани структури, е логично най-активно да извършват своята дейност на национално ниво [11]. Резултатите, подкрепени и от друго по-ранно международно проучване, също така демонстрират, че повечето от ОЗТ организациите, които работят на национално равнище,

вероятно като следствие от сътрудничеството в мрежи, са активни и на международно ниво [1]. Характерно за обхвата на дейността на ОЗТ организацията е нейната вариабилност. Много са параметрите, които обясняват това разнообразие, като ресурси, култура, видове здравни технологии, подложени на оценка, вида на изработените доклади, както и здравната система и социално-икономическа среда, в която организацията изпълнява своята цел и мисия. Настоящото проучване потвърждава заключенията от други анализи, че ОЗТ е широко понятие с много аспекти и неясни граници, с различна семантика по отношение както на принципите, които следва, така и на методологията, която използва [37, 43-47]. Възможни са различия в тълкуването на оперативното ниво на агенциите, в зависимост от това дали фокусът е географски или организационен. От географска гледна точка равнището, на което работят ОЗТ структурите е възможно да бъде международно и/или национално (т.е. на вземане на решения в рамките на правителството); друга дейност се асоциира с административното ниво (т.е. регионални или провинциални здравни власти); а най-ниското равнище са местните институции. Възможно е ОЗТ процесът да е както поотделно, така и едновременно активен на международно, национално, регионално и местно ниво. От организационна гледна точка оперативното ниво се отнася до субектите и институциите, в които са установени ОЗТ структурата и общата регулаторна рамка на здравната система, независимо дали те съвпадат с националните граници. Но институционализирана ОЗТ структура, особено в малки държави, функционира в рамките на националния контекст, като се фокусира върху достъпните на международно равнище научнообосновани доказателства. В този случай ОЗТ организацията осигурява необходимата информация за правителството, за националната система за здравеопазване, за политиките и за други заинтересовани страни, както и за пациентските организации или групи, здравните заведения и здравните застрахователи. В тази рамка ОЗТ агенцията разработва съвместно с други национални и международни организации програми, свързани с дейността по оценка на технологиите. На това ниво организацията се съсредоточава върху въпроси, свързани с въздействието на новите технологии върху разходите за национално здравеопазване (бюджетното въздействие) и ефекта на технологиите върху разпределението на ресурсите между различните и конкурентни здравни програми или сред здравеопазването и други социалнозначими сектори. На средно равнище ОЗТ организацията отговаря на въпроси с произход местните власти и отговорните за вземане на решения, пациентски организации и групи, институции за здравни грижи, както и доставчиците на здравноосигурителни услуги и други за-

интересовани страни [48]. ОЗТ структурата също поддържа връзка с академични и здравни институции и изгражда научно сътрудничество в местния контекст. На местно, регионално ниво ОЗТ дейността е обвързана и с предоставянето на услуги от първичните единици в областта на здравеопазването или от болниците [49, 50]. Основните опасения, които се асоциират с това ниво на активност, са придобиването на технологията, използването ѝ (целесъобразността, над или под оптимално равнище на утилизация), разходите (вкл. и такси), плащанията от застрахователите на адекватни в зависимост от конкретна технология нива. Между международното и/или национално и местно и/или регионално ниво съществуват и прилики – вземането на решения на базата на доказателства от извършени оценки на технологии оказва влияние върху голяма група индивиди. Тези две нива заедно съставляват политическото ниво. ОЗТ агенцията осъществява контакти и на ниво пациентски организации, сдружения и групи, както и с групи социални и изследователски организации с потенциален принос към социално-икономическите фактори, необходими за изработване на оценката. Вземането на решения на това равнище е резултат от взаимодействието между отделните доставчици на здравни грижи и пациента, т.е. на клинично вземане на решения – когато решенията, свързани с употребата (или не) на технологиите, трябва да бъдат направени от здравните специалисти и пациенти, претегляйки очакваните ползи и потенциалните вреди за индивида в определена клинична ситуация. Резултатите от проучването демонстрират, че оперативността на ОЗТ структурите се фокусира до голяма степен върху предоставяне на доказателства за международното и/или национално и местно и/или регионално ниво на вземане на решения, което се потвърждава и от литературата [51]. Независимо от това, ОЗТ има потенциала да повлияе пряко върху вземането на решения и на ниво клиницисти и пациенти, тъй като резултатите от оценките са публични и достъпни за тях.

Основната цел на ОЗТ докладите е да осигурят научнообоснована информация за различните заинтересовани страни. Поради тази причина една от първите задачи, които трябва да изпълнят ОЗТ структурите, е идентифицирането на целевата аудитория, която е потребител на резултатите от тяхната дейност [52]. „Идентифициране“ тук се използва в смисъл на разпознаване на потребностите на тези групи както по отношение на работната методология, така и на полезните данни. Върху тази проблематика са фокусирани и повечето проучвания в тази област [5, 53-58]. Във всички тях като основна целева група са идентифицирани здравни мениджъри и политици, следвани от клиницисти и здравната индустрия. И въпреки

че някои проучвания анализират разпространението на препоръките от ОЗТ докладите на ниво мениджъри и политици, като единствени ползватели, повечето включват и четирите категории [36, 53, 54, 59]. Освен това в някои проучвания пациентите и академичните среди също са определени за целеви групи [1, 54, 60-62]. Настоящото изследване потвърждава наблюденията от предходни изследвания, че здравните специалисти са таргет групата с най-висок относителен дял за разпространение на крайния резултат от ОЗТ докладите, следвани от политиците и доставчиците на обществено здравеопазване.

Заклучение

Оценката на технологиите възниква като централизиран процес, извършван от правителствени агенции и групи организации, активни на национално или регионално равнище. През своето развитие ОЗТ процесът еволюира в по-децентрализиран метод, който се прилага от множество организации в публичния и частния сектор [63, 64]. Изграждането на формален и систематичен ОЗТ процес и институционализирането му в специализирана ОЗТ организация изисква сериозен ангажимент от държавни органи, участие на заинтересовани страни и мотивиран екип от професионалисти, които да съставят и изпълнят плана за развитие.

Един от лостовете в посока финансиране е осигуряването на ранно и периодично, основно на годишна база, гарантиране на паричен поток към организацията. Това е постижимо, когато се установи необходимостта от интегриране на ОЗТ методологията в решенията на най-високо ниво, което осигурява ангажимент и подкрепа от страна на отговорните за създаване на политики в здравеопазването. Друг механизъм е представянето на доказателства, че ОЗТ оказва положително въздействие върху ограничаването на разходите и ефективно разпределение на ограничените ресурси в здравеопазването. Насочването на средства само от национални и регионални обществени фондове води до формиране на дейността на ОЗТ организацията според критериите на финансиращата институция, но пък гарантира разпространението и използването на резултатите от оценките. Привличането и на други спонсори дава възможност да се постигне по-високо ниво на научна автономия и да се избегне рискът от проява на зависимости. Притокут на средства от една посока и перспективата пред агенцията всеки път да се обръща към този единствен източник, когато се сблъсква с повишено търсене, води до ограничаване развитието ѝ. Възможен изход е идентифицирането и усвояването на допълнителни ресурси, които да оптимизират дейността и повишат качеството на резултатите.

Съществува диференциация между агенциите, които обслужват населението в една държава или са активни само в определен регион и тези, които са интегрирани в отделни болници или болнични тръстове. Дейността на националните и регионални агенции включва различни нива на вземане на решения. ОЗТ организациите успешно действат на всички нива, като 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.

Библиография

- Moharra M, Kubesch N, Estrada MD, Parada A, Cortes M, Espallargues M on behalf of Work Package 8, European Network for Health Technology Assessment and Research (EUnetHTA project). Survey report on HTA organisations. Barcelona (Spain): Catalan Agency for Health Technology Assessment and Research. Catalan Health Service. Department of Health. Autonomous Government of Catalonia; May 2008;
- Goodman CS. HTA 101: Introduction to Health Technology Assessment. Bethesda, MD: National Library of Medicine (US); 2014
- Hailey DM. Health technology assessment in Canada: Diversity and evolution. *Med J Aus.* 2007;187:286-288.
- Banta D. The development of health technology assessment. *Health Policy* 2003; 63(2), 121-132..
- Banta D, Oortwijn W. Conclusion. Health technology assessment and health care in the European Union. *Int J Technol Assess Health Care.* 2000;16:626-35.
- Jonsson E, Banta D. Management of health technologies: An international view. *BMJ.* 1999;319:1-3.
- Mears R, Taylor R, Littlejohns P, Dillon A. Review of International Health Technology Assessment (IHTA). Project report. London: National Institute for Clinical Excellence (NICE); 2000
- Martelli F, La Torre G, Di Ghionno E, Neroni M, Cicchetti A, Von Bremen K et al. Health technology assessment agencies: An international overview of organizational aspects. *Int J Technol Assess Health Care* 2007; 23 (4): 414-424.
- Jonsson E, Banta HD, Henshall C, Sampietro-Colom L. Report from the ECHTA-ECAHI Project. European collaboration for health technology assessment: developing an assessment network. *Int J Technol Assess Health Care.* 2002; 18(2):213-455
- Lavis JN, Paulsen EJ, Oxman AD, Moynihan R. Evidence-informed health policy 2 – Survey of organizations that support the use of research evidence. *Implementation Sci.* 2008;3:54.
- Thiene D, Torre1 GL, D'Ancona F, Giambi C. HTA for pneumococcal vaccines. Survey on the availability of Health Technology Assessment in the field of pneumococcal vaccines and availability of information to perform one. Collaboration between VENICE II project and ECDC Funded partially by ECDC (GRANT 2008/006). VENICE II Research Team: VENICE National Gatekeepers and Contact Points
- EUnetHTA Work Package 8. EUnetHTA Handbook on Health Technology Assessment Capacity Building. Barcelona (Spain): Catalan Agency for Health Technology Assessment and Research. Catalan Health Service. Department of Health Autonomous Government of Catalonia; 2008.
- Kristensen FB. What is health technology assessment-and how is European Network for HTA (EUnetHTA) developing transnational collaboration? (2007, September) From International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research. Webpage. Available at: <https://www.ispor.org/news/articles/Oct08/LatinAmericaHTA.asp>; Accessed on: 26 Sept 2015.
- Luce B, Cohen RS. Health technology assessment in the United States. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 25:Supplement 1 (2009), 33–41
- Battista RN., Cote B., Hodge MJ., Huserreau D. Health technology assessment in Canada. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 25:Supplement 1 (2009), 53–60
- Sampietro-Colom L, Asua J, Briones E, Gol J. History of health technology assessment: Spain *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 25 (Suppl. 1) (2009), pp. 163–173
- Favaretti C, Cicchetti A, Guarrera G, et al. Health technology assessment in Italy. *Int J Technol Assess Health Care.* 2009;25((Suppl 1)):127–133.
- Hailey D. Health care technology in Australia. *Health Policy.* 1994;30:23-72
- Quintiles. The challenges of introducing HTA in Latin America. *HTA Uncovered.* 2014; 5. Webpage. Available online at: <http://www.quintiles.com/~media/library/fact%20sheets/hta-uncovered-may-2014.pdf>; Accessed on: 25 Sept 2015.
- Kuchenbecker R, Polanczyk CA. Institutionalizing health technology assessment in Brazil: challenges ahead *Value in Health Regional Issues*, 1 (2) (2012), pp. 257–261
- WHO Regional Office for Europe. Institutionalization of health technology assessment. Bonn: World Health Organization; 2000.
- Rajan A, Gutierrez-Ibarluzea I, Moharra M. Addressing issues assessment promotion: Motives, enablers, and barriers. *Int J Technol Assess Health Care.* 2011;27(01):55–63.
- Sigmund H, Kristensen FB. Health technology assessment in Denmark: strategy, implementation, and developments. *Int. J. Technol. Assess. Health Care.* 2009; 25(Suppl. 1): 94–101.
- Perleth M, Busse R. Health technology assessment in Germany: Status, Challenges, and Development. *Int J Technol Assess Health Care.* 2000;16:412-428.
- Banta D, Kristensen FB, Jonsson E. A history of health technology assessment at the European level. *Int J Technol Assess Health Care* 2009; 25 (Suppl 1): 68-73.
- Ikedo S, Tomita N. Health technology assessment in France. *The Japanese Journal of Social Security Policy*, 2009;8(2);77-87
- BIQG/Bundesinstitut für Qualität im Gesundheitswesen. Webpage. Available at: <http://www.biqq.org/>. Accessed on: 23 Sept 2015
- Poland Ministry of Health. Ordinance of the Minister of Health amending the ordinance concerning the Agency for Health Technology Assessment. (Ministra Zdrowia. Zarządzenie Ministra Zdrowia zmieniają ce zarządzenie w sprawie Agencji Oceny Technologii Medycznych). Webpage. Available at: <http://www2.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=q491&ms=383&ml=pl&mi=383&mx=0&mt=&my=589&ma=011485>; Accessed on: 22 Sept 2015;
- Agency for Quality and Accreditation in Health Care (Agencija za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu i socijalnoj skrbi). Homepage. Available at: <http://www.aaz.hr/>; Accessed on: 15 Sept 2015
- Jankauskiene D; Development of health technology assessment in Lithuania. *Int J of Technology Assessment in Health Care*, 25: Supplement 1, (2009). 140 – 142.
- National Evidence-based healthcare Collaborating Agency (NECA). WebPage. Available at: <http://www.neca.re.kr/eng/introduce/history.jsp>; Accessed on: 23 Sept 2015
- Ministry of Health Malaysia. Malaysia's health 2000. Kuala Lumpur: Ministry of Health Malaysia; 2000:146-158.
- Brazilian Ministry of Health. Rule # 2.587/ 30th October 2008. Webpage. Available at: http://conitec.gov.br/images/Legislacao/Portaria2587_30.10.2008.pdf; Accessed 24 Nov 2015
- Kachieng'a MO, Boonzaier DA. Health care technology assessment – the South African health care system in transition. *S Afr Med J* 1999; 89(2): 149-155.
- Antes G, Briones E, Britton M, Burnand B, Angel G, Gallo P, et al. Education and support networks for assessment of health intervention. Working Group 5 of the European Collaboration for Health Technology Assessment (ECHTA Project). *Int J Technol Assess Health Care.* 2002; 18 (2): 423-446.
- Lehoux P, Tailliez S, Denis JL, Hivon M. Redefining HTA in Canada: diversification of products and contextualization of findings *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 20 (3) (2004), pp. 325–336;
- Stephens JM, Handke B, Doshi JA, et al. International survey of methods used in health technology assessment (HTA): Does practice meet the principles proposed for good research? *J Comp Eff Res.* 2012;2:29-44
- Wulsin Jr. L, Dougherty A. A Briefing on Health Technology Assessment. USA: California Research Bureau, California State Library; 2008. p. 1-26.
- Bekelman JE, Li Y, Gross CP. Scope and impact of financial conflict of interest

- in biomedical research: a systematic review. *JAMA*. 2003; 289:454-65.
40. Mears R et al. (2000). A review of international health technology assessment (HTA). London, NICE.
41. The Haute Autorité de santé (HAS). Webpage. Available at: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_415964/en/key-facts-and-figures; Accessed on: Oct 11 2015.
42. EUnetHTA JA1 Report. Facilitation of national strategies for continuous development and sustainability of HTA, 2011. Available online at: http://www.eunethta.eu/sites/5026.fedimbo.belgium.be/files/JA1%20output_Facilitation%20of%20National%20Strategies%20for%20continuous%20development%20and%20sustainability%20of%20HTA.pdf (accessed August 18, 2015).
43. Sorenson C. Ensuring value for money in health care: the role of health technology assessment in the European Union. London, European Observatory for Health Systems and Policies, 2008.
44. The Lewin Group: Report Three: Health technology assessment and access to innovative medical technology. Advanced Medical Technology Association, 2003
45. Chantler C. Health-care technology assessment: a clinical perspective. *Int J Technol Assess Health Care* 2004;20:87-91
46. Schwarzer R., Siebert U.; Methods, procedures, and contextual characteristics of health technology assessment and health policy decision making: comparison of health technology assessment agencies in Germany, United Kingdom, France, and Sweden *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 25 (2009), pp. 305–314
47. Neumann P.J., Drummond M.F., Jönsson B., et al. Are key principles for improved health technology assessment supported and used by health technology assessment organizations? *Int J Technol Assess Health Care*. 2010 Jan;26(1):71-8
48. Elston J, Stein K. A rapid needs assessment of the provision of health technology assessment in the south-west peninsula. *Journal of Public Health*, 2007;29(2):157–164.
49. Catananti C, Cicchetti A, Marchetti M. Hospital-based health technology assessment: The experience of Agostino Gemelli University Hospital's HTA Unit. *Ital J Public Health*. 2005;3:23-28.
50. Gagnon MP, Gagnon J, St-Pierre M, Gauvin FP, Piron F, Rhainds M, Coulombe M, Lepage-Savary D, Desmartis M, Tantchou Dipankui M, Légaré F. Involving patients in HTA activities at local level: a study protocol based on the collaboration between researchers and knowledge users. *BMC Health Serv Res* 2012, 12:14.
51. Garrido VM, Kristensen FB, Nielsen CP, Busse R, editors. *Health Technology Assessment and Health Policy Making in Europe – current status, challenges and potential*. Copenhagen: World Health Organisation; 2008.
52. Hailey D, Babidge W, Cameron A, Davignon L. Health technology assessment agencies and decision makers. An INAHTA guidance document. INAHTA website, May 2010.
53. Drummond M, Weatherly H. Implementing the findings of health technology assessments. If the CAT got out of the bag, can the TAIL wag the dog? *Int J Technol Assess Health Care*. 2000;16(1):1-12
54. Battista RN. Expanding the scientific basis of health technology assessment: a research agenda for the next decade. *Int J Technol Assess Health Care*. 2006;22(3):275-80.
55. Arellano LE, Reza M, Blasco JA, Andradás E. A content analysis of Health Technology Assessment programs in Latin America. *Int J Technol Assess Health Care*. 2009;25(4):570-6.
56. Parada A, Gutiérrez-Ibarluzea I, grupo AUnETS. Evaluación del impacto bibliográfico de las agencias y unidades españolas de evaluación de tecnologías sanitarias. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Ciencia e Innovación. Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut de Catalunya; 2010. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, AIAQS núm. 2007/xx.
57. Anderson JG, Aydin CE. Evaluating the impact of health care information systems. *Int J Technol Assess Health Care*. 1997;13(2):380-93.
58. Barca Fernández I, Parejo Miguez R, Gutiérrez Martín P, Fernández Alarcón F, Alejandro Lázaro G, López de Castro F. La información al paciente y su participación en la toma de decisiones clínicas. *Aten Primaria*. 2004; 33 (7):361-4.
59. Lehoux P, Denis J.L, Tailliez S, Hivon M. Dissemination of Health Technology Assessments: Identifying the Visions Guiding an Evolving Policy Innovation in Canada. *Journal of Health Politics, Policy and Law*. 2005; 30 (4):603-42.
60. Neikter SA, Rehnqvist N, Rosen M, Dahlgren H. Toward a new information infrastructure in health technology assessment: communication, design, process, and results. *Int J Technol Assess Health Care*. 2009 ;25 Suppl 2:92-8.
61. Sobrido Prieto M, González Guitián C, Cerdá Mota T, Grupo de técnicos y expertos en documentación y difusión de las Agencias y Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias Españolas. Estrategias para la difusión y diseminación de los productos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS). Madrid: Ministerio de Ciencia e Innovación, 2009 avalia-t Núm. 2007 / 07.
62. Gagnon M-P, Desmartis M, Gagnon J, St-Pierre M, Gauvin FP, Rhainds M, Lepage-Savary D, Coulombe M, Tantchou Dipankui M, Légaré F. Introducing the patient's perspective in hospital health technology assessment (HTA): the views of HTA producers, hospital managers, and patients. *BMC Health Services Research* 2012, 12:14
63. Rettig RA. *Health care in transition: Technology assessment in the private sector*. Los Angeles, CA: Rand; 1997.
64. Goodman CS. Healthcare technology assessment: methods, framework, and role in policy making. *Am J Manag Care*. 1998;4:SP200-14