



# Редки Болести и Лекарства Сираци

Брой 4 / 2018 г.

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

## РЕДАКЦИОННА СТАТИЯ

### Оценка на разходната ефективност на здравните технологии в България – методологични проблеми и потенциални възможности

Георги Искров<sup>1,2</sup>, Румен Стефанов<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Катедра по Социална медицина и обществено здраве, Факултет по Обществено здраве, Медицински университет – Пловдив

<sup>2</sup> Институт по редки болести, Пловдив

През последните години, месеците октомври – декември се утвърдиха като време за нови идеи за реформи в здравеопазването и в частност управлението на публичните разходи за лекарствени продукти на Националната здравноосигурителна каса (НЗОК). В края на 2017 г. водеща тема бе предложението за мораториум за заплащане на нови лекарствени терапии. Тази година **приетите мерки са значително по-мощни** [1-2]. Настоящата редакционна статия няма за цел да описва и анализира тези промени предвид факта, че предстои допълнително конкретизиране на механизмите за тяхното прилагане с евентуален преходен период, както и възможно произнасяне по тях от страна на Конституционния съд на Република България.

Сред условните нововъведения е въвеждането на т. нар. **принцип за разходна ефективност в начина, по който НЗОК ще заплаща лекарствените продукти**. Съгласно приетата законова дефиниция, разходна ефективност на лекарствен продукт/терапевтичен курс е съотношението между постигане на терапевтичен резултат от прилагане на лекарствен продукт/лекарствена терапия и разходване на средства от бюджета на НЗОК за същия продукт/терапия при съпоставянето му с друг/други лекарствен/лекарствени продукт/продукти или лекарствени терапии, представляващи терапевтични алтернативи и заплащани напълно или частично от НЗОК. Съответно, предписването на даден лекарствен продукт/терапевтичен курс ще се извършва съобразно неговата разходна ефективност, когато в конкретния случай са налице терапевтични алтернативи – лекарствени продукти с доказана сходна терапевтична ефикасност и безопасност [2].

**Разходната ефективност не е новост сама по себе си** [3-4]. Концепцията за праг за разходна ефективност и инкрементално съотношение на допълнителните разходи и ползи е в употреба вече от няколко десетилетия. Този здравноикономически анализ се отнася до равнището на разходи и резултати, които дадена здравна технология трябва да постигне, за да бъде използването ѝ приемливо от гледна точка на целите на здравната система. Съотношението на

разходите и резултатите е важен ориентир при оценката на здравни технологии и вземането на решение за заплащане с публични средства. По дефиниция, този инструмент би осигурил по-добра ефективност на разходите, т.е. по-голям размер на здравни резултати при определено равнище на разходи. Правилното му прилагане се асоциира също с по-голяма прозрачност и последователност на реимбурсните решения [4].

**Този подход обаче не е лишен от недостатъци**. На първо място, разходно ефективен не означава по-ниски здравни разходи. Концепцията съпоставя разходи и резултати при алтернативни здравни технологии. Съответно, тук ключови моменти са определянето на алтернативи и тяхното наличие изобщо, както и измерването и оценката на получените разходи и резултати. Теоретично това звучи лесно, но практическото осъществяване изисква огромен обем данни от реалната практика и специфична експертиза за тяхното правилно анализиране и интерпретиране. Не на последно място, принципът за разходна ефективност върви ръка за ръка с принципа за готовност за заплащане. Първият посочва размера на допълнителните резултати при определени допълнителни разходи, а вторият оценява дали платецът (или обществото в най-широка перспектива) е готов да заплати тези разходи. Редица проучвания единодушно заключават, че не съществува постоянна, контекстно-независима готовност за заплащане [4-5]. С други думи, платците и обществото вземат под внимание и други фактори при интерпретацията на данните за разходна ефективност. Класически пример за това са здравните технологии за педиатрични и онкологични пациенти, за които обществото е готово да отдели по-големи ресурси.

В този смисъл, успешното прилагане на принципа на разходна ефективност в България зависи от немалък брой фактори, съчетани с голяма доза несигурност. **Какви ще бъдат дефиницията и обхвата на разходите и ползите?** Това може да става на индивидуално ниво за всеки пациент или на популационно ниво за съответната пациентска кохорта [6]. На популационно ниво действат определени рестрикции под формата на фиксиран годишен бюджет. Клиничната ефективност обаче е строго индивидуална при всеки пациент. Съответно дадени случаи ще бъдат асоциирани с по-високи или по-ниски разходи за лечение, както и с по-големи или по-малки ползи. Накрая обаче всичко това трябва да се вмести в определена бюджетна рамка.

**Събирането и интерпретирането на данни за разходите и резултатите от реалната практика е по-важният момент**. Такъв подход се прилага и към днешна дата в България под формата на протоколите за скъпоструващо лечение (което представлява форма на оценка на клиничната ефективност

на индивидуално ниво) и поддържането на реимбурсен статус на определени времеви периоди (което пък е форма на оценка на клинична и разходна ефективност на популационно ниво). На практика, разходната ефективност не е нововъведение у нас, но не е ясно какви са количеството и качеството на наличната за целта здравна информация. Функционирането на този принцип и генерирането на по-голяма ефективност на публичните разходи за лекарства може да бъде подобро. За тази цел е необходимо ясно дефиниране кои и как ще събира тези данни, как ще се интерпретират и до какви реални последици в лекарствената политика ще доведат. Тук, примерът с независимо постмаркетинг наблюдение и пациентски регистри може да бъде особено полезен [6].

Разходната ефективност несъмнено ще играе все по-голяма роля в съвременната здравна политика. Нарастващите разходи са проблем, но и възможност за по-ефективни управленчески решения. Търсенето на разходна ефективност е важна регулаторна задача, но не следва да се превръща в абсолютна самоцел. Ако дадена здравна технология е ефективна дори и само в определена подгрупа от пациентската популация, то здравните власти следва да

предвидят механизми за адекватен и навременен достъп до нея.

### Библиография

1. Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина. В сила от 13.04.2007 г. Обн. ДВ. бр. 31 от 13 Април 2007 г., последно изм. и доп. ДВ. бр. 102 от 11 Декември 2018 г.
2. Закон за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2019 г. В сила от 01.01.2019 г. Обн. ДВ. бр.102 от 11 Декември 2018 г.
3. Искров Г, Стефанов Р. Праг за разходна ефективност при реимбурсните решения – теоретична концепция и практически предизвикателства за България. *Здравна икономика и мениджмънт*. 2014;53(3):11-6.
4. Eichler HG, Kong SX, Gerth WC, Mavros P, Jönsson B. Use of cost-effectiveness analysis in health-care resource allocation decision-making: how are cost-effectiveness thresholds expected to emerge? *Value Health*. 2004 Sep-Oct;7(5):518-28.
5. McCabe C, Claxton K, Culyer AJ. The NICE cost-effectiveness threshold: what it is and what that means. *Pharmacoeconomics*. 2008;26(9):733-44.
6. Iskrov G, Stefanov R. Prospects of risk-sharing agreements for innovative therapies in a context of deficit spending in Bulgaria. *Front. Public Health* 2015; 3:64.