

РЕДАКЦИОННА СТАТИЯ

Нови методи за оценка на здравните технологии в отговор на предизвикателствата на иновативните терапии

Георги Искров^{1,2}, Румен Стефанов^{1,2}

¹ Катедра по Социална медицина и обществено здраве, Факултет по Обществено здраве, Медицински университет – Пловдив

² Институт по редки болести, Пловдив

От самото си създаване преди 20 г. National Institute for Health and Care Excellence (NICE) се утвърди като **своеобразен ориентир по отношение на иновативните здравни технологии и достъпа до тях**. Показателно за огромния интерес към опита на тази организация е съществуването на специално обособен отдел за международно сътрудничество, имащ за цел извършване на консултантска и експертна дейност [1]. Регулаторни агенции от цял свят стриктно следят решенията на NICE. Едно положително или отрицателно становище може да предопредели достъпа на пациенти и клиничната практика далеч отвъд Великобритания.

Бидейки едва ли не в самия център на иновации в медицината и здравеопазването, през 2019 г. **NICE обяви, че ще извърши преглед и актуализиране на методологията си за оценка на здравните технологии** [2]. Целта е да се оптимизира цялостния процес на вземане на решение за достъп, осигурявайки най-съвременни грижи за пациентите и най-добра стойност за здравната система. Това е наложително с оглед на безпрецедентния темп на навлизане на иновации в здравеопазването. Персонализираната медицина, дигитализацията на здравето, генните терапии правят новите технологии все по-голямо предизвикателство за оценка и регулиране на достъпа [3]. Напълно логично е **вземашите решения също да осъвременят своя подход на работа**.

Цялостната рамка за осъществяване на тази промяна от страна на NICE заслужава специално внимание. **На първо място – времето**. Прегледът и актуализирането ще се осъществят в рамките на година и половина [2]. От юли 2019 г. до януари 2020 г. ще бъдат проведени неформални консултации и предварителни проучвания. След това до юни 2020 г. работна група трябва да систематизира получените данни. Следва 6-седмична обществена консултация с всички заинтересовани страни. Очаква се окончателните промени да бъдат публикувани в края на 2020 г., а тяхното прилагане да започне през 2021 г.

Този сравнително дълъг период гарантира няколко важни предимства. **Най-вече – регулаторна предвидимост и устойчивост на средата**. Вече договорените механизми за

оценка и достъп в рамките на т.нар. Доброволна схема за ценообразуване и реимбурсиране на оригинални лекарства за периода 2019 – 2023 г. остават в сила и не подлежат на промени [2]. По този начин, и здравната система, и индустрията разполагат с възможност за планиране на своите краткосрочни и дългосрочни дейности. Избягват се ненужни регулаторни сътресения и корекции в последния момент. От друга страна, NICE и ангажираните в процеса на преглед експерти ще разполагат с необходимото време за обстоен анализ. В крайна сметка, никои няма интерес от немислени промени, които след това ще наложат още промени.

На второ място – прозрачността на цялата процедура. Разписанието и конкретните задачи по преглед и актуализация са публикувани предварително [2]. Всички заинтересовани страни имат достъп до работните документи и могат да правят предложения за допълнения и изменения. Сформирани са две работни групи: 1) по методологията – включваща представители на здравните власти, индустрия, академия и пациенти; и 2) по участието на пациенти – имаща за специална задача включването и отразяването на мнението, потребностите и очакванията на пациентите. Това е особено важно, за да се гарантира, че фокусът на промените е и остава по-добрите, по-качествени грижи. По този начин се постига обществен консенсус и удовлетвореност от новите политики. Избягва се губене на енергия в конфликти и противопоставяне на различните засегнати групи [4].

Заслужава да се споменат и някои конкретни теми за преглед и актуализиране на методологията за оценка на здравни технологии. **Несигурността при клиничните и икономически данни** стои на първо място [2]. Липсата на информация от реалната практика прави до голяма степен условен цялостния процес на оценка. Бъдещите промени трябва да гадат насоки как тази нарастваща несигурност да бъде измерена количествено и оптимално отразена във вземаните решения. **Друга централна тема е качеството на живот и подходите за отчитането му при икономически анализ** [2]. При хроничните незаразни болести това се явява едва ли не основен показател за ефикасност и терапевтична ефективност, но отсъствието на синергия между него и показателите за фармакоикономическа оценка често затруднява регулаторите при вземане на решение [5].

Резултатите от процеса по актуализация на методологията за оценка на здравни технологии на NICE предстоят да станат ясни през 2020 г. **NICE несъмнено заслужава поздравления за инициативата си да бъде в крак с развитието на здравните технологии и за начина, по който го прави**. Разбира се, NICE осъществява своята дейност в условията на обезпеченост с ресурси и експертност, с които много малко други организации могат да се похвалят. И все пак,

изключително важен е подходът на работа. **Принципи като прозрачност, предвидимост, устойчивост и консенсус са незаобиколими фактори за успешното прилагане на оценката на здравни технологии.**

Библиография

1. National Institute for Health and Care Excellence. NICE International <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/nice-international> [last accessed on January 1, 2020]
2. National Institute for Health and Care Excellence. NICE announces details of health technology evaluation methods review

<https://www.nice.org.uk/news/article/nice-announces-details-of-health-technology-evaluation-methods-review> [last accessed on January 1, 2020]

3. Искров Г, Стефанов Р. 2020 – годината на генните терапии? Ретки болести и лекарства сираци 2019; 10(3):3-4.
4. Rand L, Dunn M, Slade I, Upadhyaya S, Sheehan M. Understanding and using patient experiences as evidence in healthcare priority setting. Cost Eff Resour Alloc. 2019 Sep 23; 17:20.
5. Iskrov G, Greenberg D, Yakimov I, Cholakova H, Stefanov R. What Is the Value of Innovative Pharmaceutical Therapies in Oncology and Hematology? A Willingness-to-Pay Study in Bulgaria. Value Health Reg Issues. 2019 Sep; 19:157-162.