

Редки Болести и Лекарства Сираци

Брой 3 / 2019 г.

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

Оценка на здравните технологии и определяне на приоритети

Ралица Райчева, Румен Стефанов

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

Резюме

Въведение: На всяко равнище на вземане на решение една от най-важните стъпки е изборът между различни възможности. Такъв тип решение е разпределението на ресурсите в областта на общественото здраве, което съдържа множество стъпки, изискващи рационални преценки с цел постигане на подходящ баланс между максимизиране на резултатите при определено ниво на ресурсите.

Цел: Идентифициране, сравнение и критичен анализ на различните подходи за определяне на приоритети при извършване на оценка на здравни технологии.

Материал и методи: Извършено е международно уеб-базирано проучване на организации за оценка на здравни технологии (ОЗТ) с разнообразен профил. В периода 2013-2015 г. се проведе обширно проучване на ОЗТ дейностите в 386 организации от 83 държави, включително 11 международни организации. Данните са получени от полу-структуриран въпросник, който съдържа 102 въпроса.

Резултати: От организациите, представени от участниците в проучването, отговорни за определянето на приоритети са 78.79% (n=78). Определянето на приоритети вътре в организацията най-често се извършва от изпълняващия длъжността директор (n=45, 60.00%). Извън организацията определянето на приоритети се извършва от МЗ (n=39, 78.00%) и/или от националната здравна служба (n=12, 24.00%). От анкетираните 23.17% (n=19) дават информация за съществуването на официален документ, който описва процеса на приоритизиране в организацията. Критерият с най-голям относителен дял, който се използва при определяне на приоритетите за извършване на ОЗТ, е ефективността на технологията (n=42, 57.53%), следван от икономическата оценка (n=39, 53.42%) и безопасността (n=37, 50.68%).

Заключение: Резултатите от това проучване демонстрират, че макар и широкоспектърна, класификацията на критериите за определяне на приоритети не изглежда твърде различно в отделните ОЗТ структури, тъй като използването на много от тези критерии се припокрива.

Ключови думи: определяне на приоритети, оценка на здравни технологии, разпределение на ресурси, информирано вземане на решения

Кореспонденция:

Ралица Райчева
e-mail: dirdriem@gmail.com

Health technology assessment and priority setting

Ralitsa Raycheva, Rumen Stefanov

Department of Social Medicine and Public Health, Faculty of Public Health, Medical University of Plovdiv

Abstract

Introduction: In the process of decision-making, one of the most important steps is to choose between different alternatives or solutions under consideration. This type of solution is the allocation of resources in the field of public health, which contains a number of steps that require rational judgment in order to strike the right balance between maximizing results at a given level of resources.

Objectives: Identification, comparison and critical analysis of health technology assessment priority setting various approaches.

Materials and methods: The method used was international Web-based survey of health technology assessment (HTA) organizations with diversified profile. During 2013 – 2015 an extensive survey of HTA activities was conducted among 386 organizations in 83 countries, including 11 international organizations. Data were obtained by semi-structured questionnaire, which contained 102 questions.

Results: We received positive responses from 78 (78.79%) participants, regarding the priority setting activities of the HTA organization they had represented. Within the organization determining priorities is most often done by the CEO (n=45, 60.00%). Outside the organization, the priority setting is done by the Ministry of Health (n=39, 78.00%) and / or the National Health Service (n=12, 24.00%). Of the respondents, 23.17% (n=19) answered the question about the existence of an official document describing the prioritization process in the organization. The criterion with the highest relative part, used to determine the priorities for the implementation of HTA, is the technology's effectiveness (n=42, 57.53%), followed by the economic evaluation (n=39, 53.42%) and efficiency and safety (n=37, 50.68%).

Conclusion: The results of this study demonstrate that, although broad-based, the classification of the priority setting criteria does not appear to be too different across the HTA structures, since the use of many of these criteria overlaps.

Keywords: priority setting, health technology assessment, resource allocation, evidence-informed decision-making

Correspondence:

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

Въведение

На всяко равнище на вземане на решение една от най-важните стъпки е изборът между различни възможности. Такъв тип решение е разпределението на ресурсите в областта на общественото здраве, което съдържа множество стъпки, изискващи рационални преценки. Една от тях е с ограничени ресурси да се задоволят идентифицираните значими сред разнородни здравни потребности, присъщи за различни групи от население със специфични проблеми [1].

Определянето на приоритети в здравеопазването следва да е насочено към постигане на подходящ баланс между максимизиране на резултатите при определено ниво на ресурсите, в синхрон с нормите за справедливост [2-3]. За постигане на справедливост разпределението на ресурсите е необходимо да се определя от потребностите, а не от други фактори, като възможност за заплащане, фаворизиране или политически съображения. Освен това разпределението на ресурсите трябва да демонстрира специална загриженост за индивидите в неравностойно положение [3]. Определянето на приоритетите е ключово за систематичния избор по отношение на здравните потребности, които да получат първоначално обслужване. Процесът спомага за решението коя да бъде отправната точка. В контекста на планиране и управление това означава очертаване на здравни потребности или групи от здравни потребности, с които да се започне, така че наличните ресурси да се разпределят най-ефективно [1]. Определянето на приоритети за вземане на решения в областта на здравеопазването е необходимо. Ограничените ресурси, стабилното нарастване на разходите за здравеопазване, в съчетание с глобалната тенденция за застаряващо население и технологичния напредък, допринасят за този натиск. Най-често процесите за определяне на приоритети са свързани със здравните технологии [4]. Изследователите в тази сфера са поставени пред въпроса, кои технологии заслужават внимание или следва да се оценят, за да спомогнат решенията за разпределението на ресурсите в здравния сектор или за това как биха могли да бъдат въведени или използвани здравните технологии [5].

Повечето ОЗТ структури се стремят да бъдат в течение с новите технологии, което превръща определянето на приоритети във важен аспект от процеса, определящ кои продукти да се оценят. Агенциите определят приоритетите като използват множество механизми и критерии чрез подчертано различни подходи (активен, реактивен и смесен) в процеса на идентифициране на потребностите [6]. Определянето на приоритети съществува в две направления. Първото е определянето на приоритети за избор на технологии, които да се въведат в системата на здравеопазването въз основа на нуждите на населението. Второто е определянето на приоритетите, по които да се оценят технологиите [1].

ОЗТ агенциите трябва да определят изследователските си приоритети в случаите, в които необходимите средства за изработване на оценката надхвърлят наличните ресурси на разположение за провеждането ѝ. В литературата са описани както теоретични, така и приложни методи за определяне на приоритетите при ОЗТ и изследвания на здравни услуги [7-13]. На разположение също са и ръководства за определяне на приоритети, които предлагат използваните методи да се характеризират с прозрачност, точност, систематичност, прагматичност, ефективност и да са в съответствие с мисията и/или целите на ОЗТ процесите [14-15]. Въпреки това, в много ОЗТ организации липсват категорични процеси за приоритизиране, включително методи за подбор и участие на заинтересованите страни [16]. Важно е да се идентифицират факторите и специфичните цели, участващи в процеса по определяне на приоритети, тъй като от тях се извежда изборът на критерии за оценки. Обикновено рядко се споменават политическите обсъждания (или други нормативни съображения), които задвижват оценката на технологии. Предвид ограничените ресурси и по-голямата отговорност, все пак е важно да се посочва по какъв начин са избрани темите за оценка. Необходимо е да има определено ниво на прозрачност за открит, систематичен и безпристрастен процес на приоритизиране [17]. Липсата на прозрачност е възможно да изостри съществуващото напрежение относно баланса на достъпа до технологии, иновативни продукти и здравни разходи между производителите, пациенти и бюджетни разпределители в здравеопазването [6].

И въпреки общопризнатото значение на процеса по определяне на приоритети, повечето практики по-скоро са адох, а не систематични [18-19]. Не липсват и призови за разработване на стратегии за подобряване на практиките [20-21]. От съществено значение за реализацията на процеса е изборът на направление – определяне на стандарт и базирана на него оценка на ефективността.

Цел

Целта е идентифициране, сравнение и критичен анализ на различните подходи за определяне на приоритети при извършване на оценка на здравни технологии.

Материал 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.

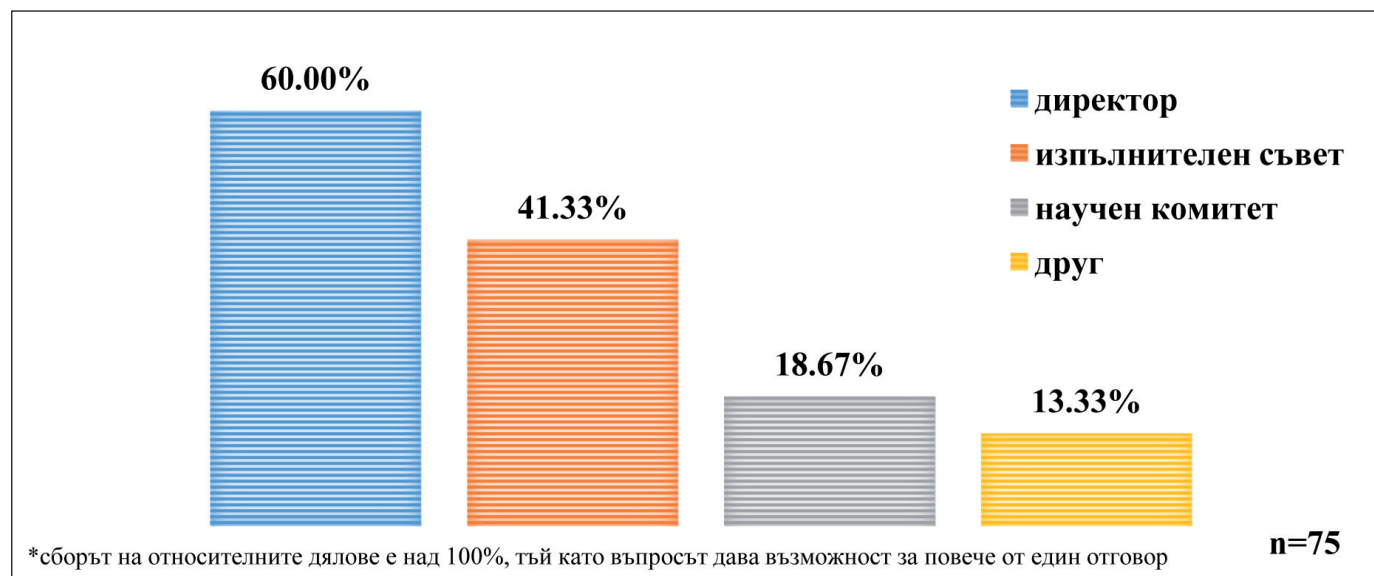
Систематизирането, обработката и анализа на първичните данни под формата на количествени и качествени променливи от затворените и полуотворени въпроси бе реализирано със статистическия пакет на софтуера за социални науки IBM SPSS Statistics v. 22. Приложен бе дескриптивен анализ за описание на структурата 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

От организациите, представени от участниците в проучването, отговорни за определянето на приоритети са $78.79 \pm 4.34\%$ ($n=78$); не са пряко ангажирани в тази дейност $21.21 \pm 3.72\%$ ($n=21$); а $10.81 \pm 2.95\%$ ($n=12$) не са подали информация. Различните възможности за отговор са оценени различно от анкетираните. Установи се статистически значима разлика между стойностите на променливата ($\chi^2=32.18$; $p=0.000$). Доказаха се взаимовръзки между компетенцията за определяне на приоритети и – (а) видовете продукти и услуги, с които активно се работи ($\chi^2=14.47$; $p=0.043$); (б) елементите, които се вземат предвид при оценката ($\chi^2=24.92$; $p=0.035$); (в) значението на елементите ($\chi^2=24.68$; $p=0.025$); източниците на финансиране на организацията ($\chi^2=8.37$; $p=0.039$).

Определянето на приоритети вътре в организацията най-често се извършва от изпълняващия длъжността директор ($n=45$, $60.00 \pm 7.66\%$) (Диаграма 1).

В „друго“ анкетираните ($n=10$, $13.33 \pm 4.62\%$) са допълнили, че процесът по определяне на приоритети може да бъде акт на сътрудничество между директора и старши експерти, изследователи и борд на директорите ($n=3$, $30.00 \pm 14.49\%$); в академичните структури поставянето на приоритети е основна задача, освен еднoлично на Декана, но и на членовете на факултета ($n=3$, $30.00 \pm 14.49\%$); останалите отговори ($n=4$, $40.00 \pm 15.49\%$) маркират, че това може да бъде както строго формален процес – чрез специално определена научна група или през комитет на пациенти, клинични специалисти и/или заинтересовани страни, така и неформален – от всеки член на организацията или от широката общественост. Различните възможности за отговор са оценени различно от анкетираните. Установи се статистически значима разлика между стойностите на променливата (а) научен комитет и изпълнителен съвет ($\chi^2=6.56$; $p=0.010$); (б) научен комитет и директор ($\chi^2=19.14$; $p=0.000$). Доказа се взаимовръзка между отговорните за определяне на приоритетите вътре в организацията и (а) периода (до и след 1999 г.) на създаване на организацията ($\chi^2=12.66$; $p=0.005$) и (б) мотивите за започване на ОЗТ процеса ($\chi^2=50.55$; $p=0.001$). Научният комитет е органът, който най-активно е определял приоритетите вътре в организацията до 1999 г. ($28.57 \pm 7.64\%$), за разлика от последните 15 години ($10.00 \pm 4.74\%$). В най-динамична позиция за поставяне на приоритети в периода 2000-2009 г. ($54.84 \pm 8.94\%$) е изпълнителният съвет, в сравнение с ролята му в предходното десетилетие ($8.33 \pm 7.98\%$), което се отличава ($91.67 \pm 9.98\%$) с еднoличния контрол на изпълняващия длъжността директор на организацията, в контраст с възможността му за намеса в периода след 2010 г. ($33.33 \pm 15.71\%$). Научният комитет взема решения за приоритетите на организации, които са насочени повече към



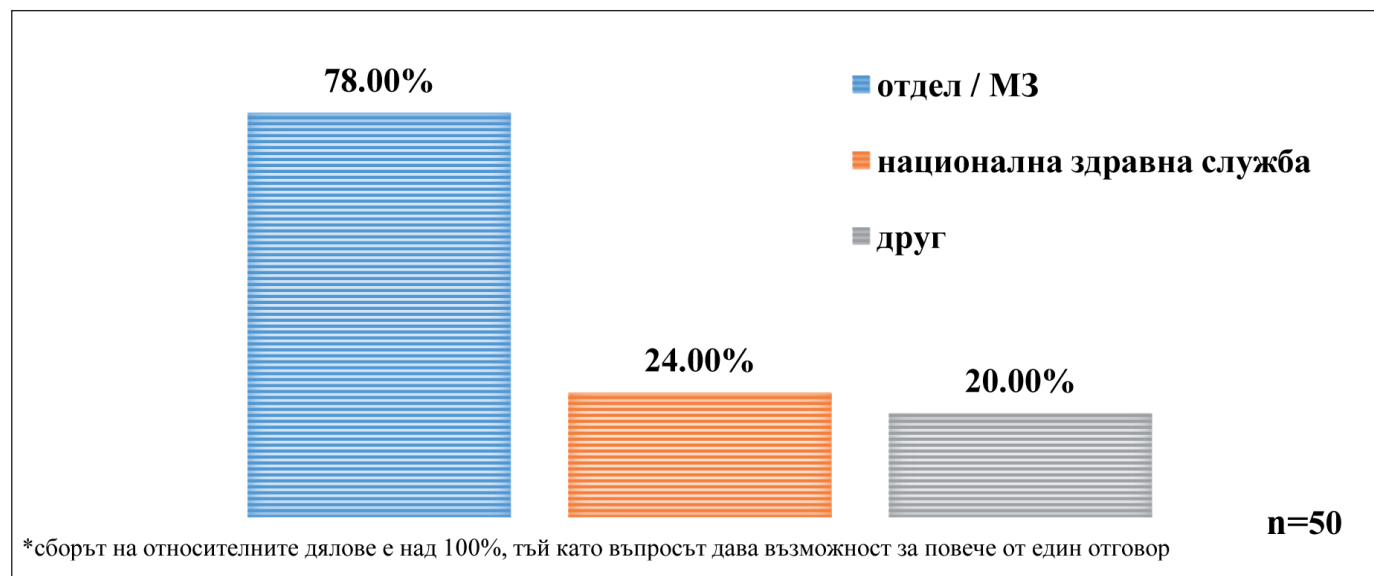
Диаграма 1. Отговорни за определяне на приоритети вътре в организацията*

финансиране на научни изследвания ($69.23 \pm 12.80\%$), отколкото към дейности, свързани с: политиката на здравеопазване ($24.39 \pm 6.71\%$), оценка на качеството и безопасността на пациентите ($23.08 \pm 8.26\%$), разработване на системи за ранно осведомяване и предупредителни системи ($19.05 \pm 8.57\%$) и ОЗТ ($17.19 \pm 4.72\%$). В случаите, в които академични или университетски структури финансират дейността на организацията, респондентите са посочили, че друг ($50.00 \pm 15.81\%$), а не директор ($13.33 \pm 5.07\%$) определя приоритетите. От анализи на отговора „друг“ следва, че това е решение на Декана, членовете на факултета, научен комитет и/или комитет на пациенти, клинични специалисти и заинтересовани страни.

Извън организацията определението на приоритети се извършва от МЗ ($n=39$, 78.00 ± 8.28) и/или от националната здравна служба ($n=12$, $24.00 \pm 6.86\%$) (Диаграма 2). В „друго“ анкетираните ($n=10$, $20.00 \pm 6.39\%$) са посочили допълнителни възможности – Европейската комисия и външни консултативни групи; публични платци и допълнителни финансиращи органи; заинтересовани страни; клиенти, които подават заявки за оценка; и двама, които отбелязват, че дейността на организацията им изключва външно поставяне на приоритети. Различните възможности за отговор са оценени различно от анкетираните. Установи се статистически значима разлика между стойностите на променливата – (а) МЗ и националната здравна служба ($\chi^2=20.48$; $p=0.000$); (б) МЗ и други отговорни ($\chi^2=18.28$; $p=0.000$). Приоритетите на организации, чиято основна сфера е извършване на неформална дейност, се определят по-често от националната здравна служба ($54.55 \pm 8.08\%$), отколкото от МЗ ($23.68 \pm 6.09\%$).

От анкетираните $73.87 \pm 4.17\%$ ($n=82$) дават отговор на въпроса за съществуването на официален документ, който описва процеса на приоритизиране в организацията,

като от тях $60.98 \pm 5.39\%$ ($n=50$) посочват липсва на такъв; $23.17 \pm 4.66\%$ ($n=19$) потвърждават наличие, а останалите ($n=13$, $15.85 \pm 4.03\%$) не могат да отговорят. На подалите положителен отговор респонденти е дадена възможност да опишат подробности, свързани с произхода и съдържанието на документа. От възползвалите се участници ($n=18$) интернет адрес упоменава $66.67 \pm 11.11\%$ ($n=11$); $22.22 \pm 9.80\%$ ($n=4$) отбелязват липсата на формален документ, но споделят, че подготвят такъв, използват вече съществуващ с външен за организацията произход или дейността им априори е нормативно зададена при създаване на организацията; от останалите ($n=2$, $11.11 \pm 7.41\%$) – един споменава наличието на ръководство, изготвено на база инструментариума на EuroScan, а друг накратко описва процеса. Различните възможности за отговор са оценени различно от анкетираните. Установи се статистически значима разлика между стойностите на променливата ($\chi^2=6.56$; $p=0.010$). Доказа се взаимовръзка между наличието на официален документ, който описва процеса на приоритизиране и (а) използваните икономически методи ($\chi^2=17.10$; $p=0.009$); (б) използваните икономически анализи ($\chi^2=65.30$; $p=0.004$). Академичните структури в по-малка степен следват официален документ, определящ приоритетите на дейността им, за разлика от правителствените организации ($85.71 \pm 7.64\%$ към $48.48 \pm 8.70\%$). Организациите, които следват официално разписан нормативен акт за определяне на приоритетите им, по-често, за разлика от тези без такъв: (а) фиксират за основна целева група гоставчиците на обществено здравеопазване ($73.68 \pm 10.10\%$ към $40.82 \pm 7.02\%$); (б) изработват ОЗТ продукти с външни за организацията резултати ($66.67 \pm 11.11\%$ към $33.33 \pm 6.80\%$); (в) определят като най-важна за крайния ОЗТ продукт таргет група широката общественост и пациентските организации



Диаграма 2. Отговорни за определяне на приоритети извън организацията*

(42.11±11.33% към 10.00±4.24%); (з) Вземат предвид социално-културния елемент на оценката (78.95±9.35% към 38.30±7.09%); (г) Включват като икономически метод бюджетното въздействие в оценките (29.41±11.05% към 6.82±3.08%); (е) получават заявления за извършване на ОЗТ от здравни специалисти (77.78±9.80% към 35.56±7.14%); (ж) наемат специалисти с професионална квалификация в областта на медиите (47.37±11.45% към 12.00±4.60%) и трансфер на знания/комуникация (57.89±11.33% към 18.00±5.43%); (з) следват приоритети, зададени им външно от националната здравна служба (36.84±11.07% към 8.70±4.15%).

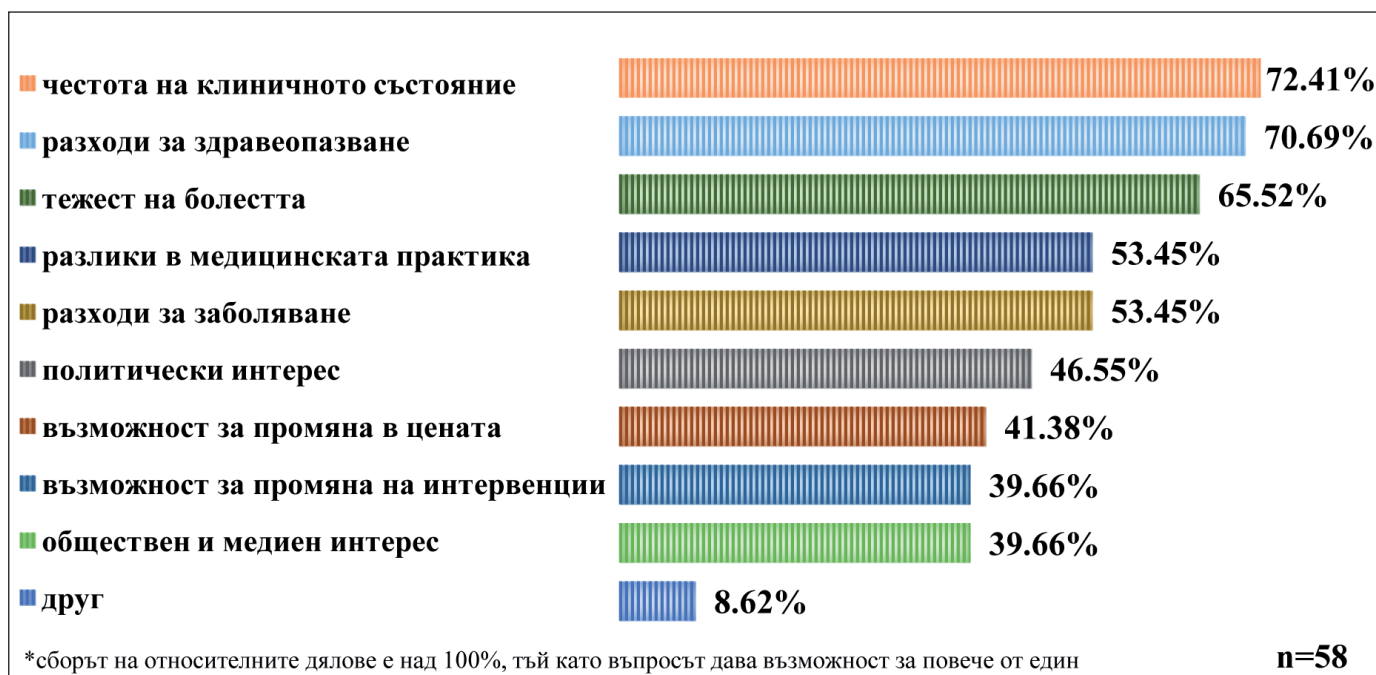
Критерият с най-голям относителен дял, който се използва при определяне на приоритетите за извършване на ОЗТ, е ефективността на технологията (n=42, 57.53±17.69%), следван от икономическата оценка (n=39, 53.42±17.14%) и ефикасността и безопасността (n=37, 50.68±16.75%) (Диаграма 3). Голям е относителният дял на анкетираните, възползвали се от възможността да дават допълнителна информация в „друго“ (n=27, 36.99±14.55%). Фокусира се основно (n=11, 40.74±9.46%) на значението и въздействието, което оказва технологията, като начална позиция за определяне на приоритетите, върху: здравеопазването, бюджета, социално-културните фактори, клиничната тежест, значимостта на доказателствата за пациентите, специалистите и вземащите решения,

възможността за промяна, незадоволените потребности и пазарния потенциал. Респондентите поставят акцент и върху източници вътре (n=9, 33.33±9.07%) и извън (n=7, 25.93±8.43%) организацията, отговорни за определяне на приоритетите и съответните критерии. Различните възможности за отговор са оценени различно от анкетираните. Доказа се асоциация между критериите, използвани за определяне на приоритети и – (а) нивото на оперативност на организацията ($\chi^2=69.88$; p=0.004); (б) първопричината за стартиране на ОЗТ процеса ($\chi^2=87.64$; p=0.004); (в) видовете ОЗТ продукти ($\chi^2=124.98$; p=0.002); (г) етапа от еволюцията на технологията, в който се оценява ($\chi^2=97.44$; p=0.000); (д) интереса, който мотивира започване на ОЗТ процеса ($\chi^2=194.64$; p=0.000); (е) видовете продукти и услуги, с които активно се работи ($\chi^2=176.01$; p=0.000); (ж) използваните подходи ($\chi^2=83.38$; p=0.000); (з) елементите, включени в ОЗТ ($\chi^2=89.54$; p=0.024) и оценката на относителното им значение ($\chi^2=305.08$; p=0.000); (и) професионалните категории служители, които участват в дейността на организацията ($\chi^2=121.77$; p=0.001).

Преподчитанията на пациентите са критерий за определяне на приоритети повече, ако основната целева група на организацията са частните доставчици на здравни услуги (70.00±6.29%), в сравнение с политиките (22.22±5.71%) и здравните специалисти (20.75±5.57%). За оценката на медицински и хирургически процедури в най-



Диаграма 3. Критерии, използвани за определяне на приоритетите*

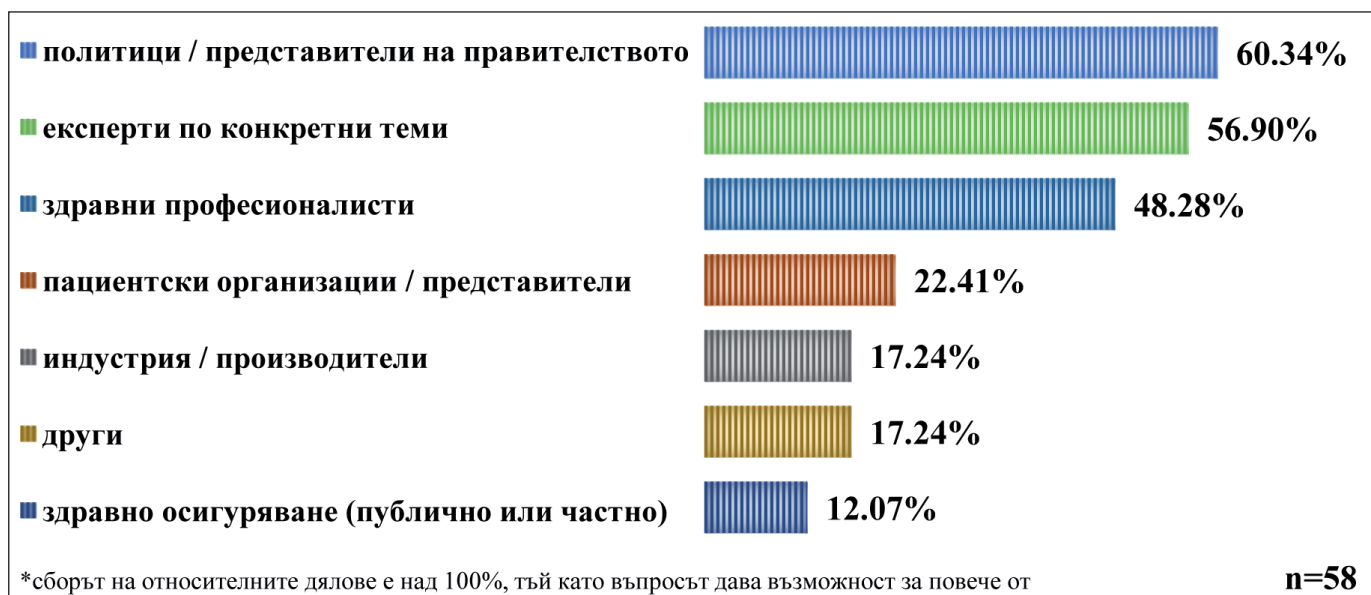


Диаграма 4. Допълнителни критерии, използвани за определяне на приоритетите*

голяма степен приоритетен критерий е ефективността ($97.44 \pm 2.53\%$), в сравнение с ефикасността ($88.24 \pm 5.53\%$) и безопасността ($88.57 \pm 5.38\%$). Наблюдаваното въздействие върху резултатите на пациенти като мотив за стартиране на ОЗТ процеса поставя като главен критерий моделите на медицинска практика ($94.44 \pm 5.40\%$), в сравнение с ефективността ($65.00 \pm 7.54\%$) и икономическата оценка ($57.89 \pm 8.01\%$). В качеството си на критерий за подбор на технологията за оценка: (а) за нивото на безопасност за потребителя, пациента и околната среда критерият, който се използва приоритетно, е безопасността ($91.67 \pm 4.61\%$), в сравнение с ефективността ($80.00 \pm 6.31\%$) и икономическата оценка ($71.05 \pm 7.36\%$), която, от своя страна, се прилага статистически значимо по-рядко и от ефикасността ($88.57 \pm 5.38\%$); (б) за ефективността, с която технологията отговаря на опасенията, свързани със здравния статус на населението, приоритетни са безопасността ($97.22 \pm 2.74\%$) и ефикасността ($97.14 \pm 2.82\%$), отколкото икономическата оценка ($84.21 \pm 5.92\%$). При проблемно-ориентирания подход за ОЗТ приоритет се поставя основно върху моделите на медицинска практика ($94.12 \pm 5.71\%$), в сравнение с критерии като ефективност ($64.86 \pm 7.85\%$), безопасност ($63.64 \pm 8.37\%$), икономическа оценка ($59.46 \pm 8.07\%$). В случаите, в които основното приложение на крайния ОЗТ продукт е насочено към превенция, се акцентира повече върху критерия справедливост ($93.33 \pm 6.44\%$), отколкото върху икономическата оценка ($60.00 \pm 8.28\%$). За определяне на приоритетите си финансираните от правителството организации използват главно критерия ефикасност ($94.29 \pm 3.92\%$) и статистически значимо по-рядко критерия

безопасност ($85.71 \pm 5.91\%$).

На анкетираните бе предоставена възможност да посочат и други критерии, освен горепосочените, които са от значение за определяне на приоритетите. Маркиралите отговор респонденти ($n=58$, $52.25 \pm 4.74\%$) поставят на първо място с най-голям относителен дял критерия честота на клиничното състояние ($n=42$, $72.41 \pm 22.87\%$), следван от разходи за здравеопазване ($n=41$, $70.69 \pm 22.64\%$) и тежест на болестта ($n=38$, $65.52 \pm 21.93\%$) (Диаграма 4). Различните възможности за отговор са оценени различно от анкетираните. Доказа се зависимост между критериите, използвани за определяне на приоритети и – (а) гържавите по доход на глава от населението ($\chi^2=18.92$; $p=0.026$); (б) нивото на активност ($\chi^2=75.11$; $p=0.030$); (в) първопричината за стартиране на ОЗТ процеса ($\chi^2=59.98$; $p=0.007$); (г) видовете ОЗТ продукти ($\chi^2=104.00$; $p=0.008$); (д) целева група на крайния ОЗТ продукт ($\chi^2=84.69$; $p=0.005$); (е) интересът, който мотивира започване на ОЗТ процеса ($\chi^2=93.47$; $p=0.001$); (ж) критериите за подбор на оценката ($\chi^2=95.63$; $p=0.033$); (з) възприетото определение за иновативна технология ($\chi^2=65.25$; $p=0.026$); (и) механизмът за идентифициране на нови технологии ($\chi^2=63.36$; $p=0.037$); (й) видът нови технологии, подлежащи на оценка ($\chi^2=86.05$; $p=0.004$); (к) подходите за извършване на ОЗТ ($\chi^2=47.09$; $p=0.010$); (л) различните методологии за оценка ($\chi^2=191.99$; $p=0.000$); (м) елементите, включени в оценката ($\chi^2=89.41$; $p=0.000$); (н) използваните икономически анализи ($\chi^2=270.28$; $p=0.000$); (о) крайните резултати от икономическата оценка, които се допускат ($\chi^2=67.35$; $p=0.017$); (п) отговорните за определяне на приоритетите вътре в организацията ($\chi^2=42.23$;



Диаграма 5. Категории външни консултанти в помощ на организацията по определяне на приоритетите*

$p=0.031$); (р) използваните основни критерии за определяне на приоритетите ($\chi^2=83.38$; $p=0.000$); (с) елементите, включени в ОЗТ ($\chi^2=216.02$; $p=0.000$).

Тежестта на болестта е важен допълнителен критерий за определяне на приоритетите в организации, които оперират повече в Европа ($74.19 \pm 7.86\%$), отколкото в Южна Америка ($30.00 \pm 14.49\%$). Честотата на клиничното състояние и разходите за здравеопазване са от по-голяма важност за определяне на приоритетите в организации със седалище в гържави с висок доход (съответно $81.40 \pm 5.93\%$ и $79.07 \pm 6.20\%$), отколкото се възприемат като приоритетни в страните със среден доход (съответно $50.00 \pm 13.36\%$ и $50.00 \pm 13.36\%$). Разходите за заболяване са критерий, който е от значение за организациите, които са активни повече на международно ($66.67 \pm 8.21\%$), отколкото на местно, регионално ниво ($45.45 \pm 8.67\%$). Общественият и медиен интерес е по-важен критерий за организациите, които работят на национално ($44.68 \pm 7.25\%$), в сравнение с тези, активни на местно, регионално ($33.33 \pm 8.21\%$) и болнично базирано ($15.00 \pm 7.98\%$) ниво. Честотата на клиничното състояние е критерий, включен по-често в определянето на приоритетите за организации за ранно осведомяване и предупредителни системи ($94.44 \pm 5.40\%$), отколкото за управление на здравните грижи ($62.50 \pm 12.10\%$). Тежестта на болестта е по-важен критерий за ОЗТ структури, чиито оценки се използват за разработване на здравна политика и планиране ($82.14 \pm 7.24\%$) в сравнение с организациите, които подси-гуряват потребности на национално/регионално/местно равнище ($64.10 \pm 7.68\%$). Моделирането като методология и разходите за QALY като краен резултат от икономическата оценка се включват в общата технологична оценка по-често в случаите, в които приоритетен за организацията е

критерият тежест на болестта (съответно $78.38 \pm 6.77\%$ и $94.12 \pm 4.04\%$), отколкото разходите за здравеопазване (съответно $60.00 \pm 7.75\%$ и $82.86 \pm 6.37\%$). Икономическият анализ разход-полза по-често се използва, за да отговори на поставен критерий за разходи за заболяване ($85.19 \pm 6.84\%$), а по-рядко да информира за разлики в медицинската практика ($60.71 \pm 9.3\%$). Създаването на указания за добра клинична практика е свързано повече с предварително зададените критерии за разлики в медицинската практика ($67.74 \pm 8.403\%$) и честота на клинично състояние ($58.54 \pm 7.69\%$), отколкото за тежест на болестта ($40.54 \pm 8.07\%$). За оценка на модели на медицинската практика по-често зададеният критерий е разлики в медицинската практика ($80.65 \pm 7.10\%$), в сравнение с разходите за заболяване ($53.33 \pm 9.11\%$). В организации, които получават средства от органите за финансиране на научни изследвания, разходите за здравеопазване ($41.67 \pm 8.22\%$) и тежестта на болестта ($33.33 \pm 7.55\%$) са критериите с по-голяма тежест при определяне на приоритетите, отколкото разликите в медицинската практика ($17.24 \pm 7.01\%$). ОЗТ структури, спонсорирани от индустрията в частния сектор, отново поставят основен акцент върху разходите за здравеопазване ($17.95 \pm 6.15\%$), в сравнение с честотата на клиничното състояние ($7.50 \pm 4.16\%$).

В следващия въпрос на анкетираните е предоставена възможност да идентифицират категориите външни консултанти, които ги подпомагат в процеса по определяне на приоритети. Възползвалите се ($n=58$, $52.25 \pm 4.74\%$) поставят на първо място политиците и/или представители на правителството ($n=35$, $60.34 \pm 13.46\%$), следвани с малка разлика от експертите по конкретни теми ($n=33$, $56.90 \pm 13.20\%$) и здравни професионалисти ($n=28$, $48.28 \pm 12.45\%$) (Диаграма 5).

Различните възможности за отговор са оценени различно от анкетираните. Доказа се асоциация между категориите външни консултанти и – (а) видовете здравни технологии, подложени на оценка ($\chi^2=112.83$; $p=0.020$); (б) използваните икономически анализи ($\chi^2=213.15$; $p=0.000$). В помощ на определянето на приоритетите в организация, която извършва оценки на общественно-здравни интервенции и използва анализи на чувствителността в икономическите си оценки, участват повече политици и/или представители на правителството (съответно $85.71\pm 5.91\%$ и $96.77\pm 3.17\%$), отколкото експерти по конкретни теми (съответно $64.52\pm 8.59\%$ и $80.00\pm 7.30\%$). Докато за определянето на приоритетите при прилагането на специалност-базираното вертикално сканиране като подход за идентифициране на нови технологии участват статистически значимо повече експерти по конкретни теми ($56.52\pm 10.34\%$), в сравнение с ангажираността на политици и/или представители на правителството ($26.92\pm 8.70\%$). В допълнение, експертите по конкретни теми са по-често в помощ за определяне на приоритетите на организации, чието финансиране е в порядъка до 250 000 € ($81.82\pm 11.63\%$), в сравнение с тези, които разполагат с бюджет в рамките на 250 000 – 1 500 000 € ($27.27\pm 13.43\%$). Представителите на пациентски организации подпомагат организации, чиито приоритети се определят външно в по-голяма степен от националната здравна служба ($41.67\pm 14.23\%$), отколкото директно от министерство на здравеопазването ($19.35\pm 7.10\%$). При поставянето на приоритети в организации, които извършват оценки на новосъздадени здравни технологии, като външни консултанти преобладават представителите на пациентски организации ($91.67\pm 7.98\%$), в сравнение с експерти от индустрията/производството ($55.56\pm 16.56\%$). В случаите, в които областта на приложение на оценяваните технологии е рехабилитацията, приоритетите се определят от консултанти в сферата на здравното осигуряване (публично или частно) ($21.88\pm 7.31\%$) и по-рядко от експерти по конкретни теми ($71.43\pm 17.07\%$).

Дискусия

Значимо по-голямата част от участниците в проучването подават информация, че организацията, която представляват, е отговорна за определянето на приоритети. След вземане на решение за стартиране на процеса по определяне на приоритети и механизмите за постигане на тези цели, следващата стъпка предполага изграждане на формата или структурата на приоритизиране [22]. Още в началото на 90-те години на миналия век са изработени рамки за извършване на процеси по определяне на приоритети [8, 14]. Вътре в организацията най-често този процес се извършва от изпълняващия длъжността директор/менеджър,

което се потвърждава и от няколко други изследвания [1, 23]. Според респондентите възможно е приоритизирането да е отговорност на изпълнителен съвет или научен комитет. Това предполага по-сложен процес, но осигурява ясен и систематичен подход по отношение на избора на критерии, релевантни към системата за социално подпомагане, както и предлага прозрачност и отчетност пред данъкоплатците и пациентите [24]. Определянето на приоритетите в някои ОЗТ структури се извършва от националните органи – обикновено здравния министър или МЗ, което е отчетено и от други международни проучвания [6, 23]. Независимо кой е отговорният орган, определянето на приоритетите е стъпка, която се провежда с помощта на експертите по здравно планиране и програмните специалисти. След идентифициране на приоритетните здравни потребности и определянето им вътре или извън организацията, свързаните с тях здравни технологии следва да бъдат подложени на оценка. Впоследствие ОЗТ процесът се извършва в рамките на тези приоритети. Малка част от респондентите подават информация за наличието на формален документ, който изрично да прецизира процеса по определяне на приоритети. Относителният дял на положително погадените от респондентите отговори е наполовина от тези, регистрирани през 2008 г. от европейското изследване [23]. Правдоподобно обяснение на пониженото използване на универсални рамки, в които да се извършва процесът, е липсата на еднозначно правилен подход за определянето на приоритети. Голямото разнообразие от потенциални теми за оценка, спешността на някои политически потребности и други фактори намалят практическите ползи от използването на фиксирани системни и/или количествени подходи. От друга страна, ад хок, непоследователни или непрозрачни процеси са предизвикателство и обект на скептицизма на политици и други наблюдатели, които са засегнати от констатации в ОЗТ докладите. Разбира се, има разминаване между теорията и практиката за определяне на приоритетите. Много от моделите са предназначени за подпомагане на разпределението на ресурсите, което максимизира здравните ползи, т.е. какви здравни интервенции, които, ако са правилно оценени и използвани по подходящ начин, могат да доведат до значителни подобрения в здравеопазването с разумни разходи. Потенциална слабост на тези подходи е склонността им да определят приоритетите сред интервенции, отколкото за оценките, които трябва да се проведат, да разглеждат определянето на приоритети в контекста на научноизследователския портфейл и недопускането на частични перспективи [25]. Въпреки това съществуват държави и ОЗТ структури, в които съществуват действащи подробни рамки за процеса на приоритизиране [26]. Авторски колектив успешно развива

практически подход за определяне на ОЗТ приоритети, който е синтез от аналитичен мултикриериен подход на решение и консултативен процес, предназначен да подпомага решенията, вързани със здравните технологии [27]. И все пак в повечето страни компромисите при разпределение на ресурсите и механизмите за имплицитно определяне на приоритетите рядко са изрично формулирани за политиките или гражданите, за които са предназначени [28].

Освен трудностите, свързани с изграждане на чисто регулативна рамка за процеса по приоритизиране, липсва и консенсус за критериите, които да бъдат включени за определяне на приоритетите, начинът, по който те трябва да бъдат претеглени и дори определението на основните принципи, свързани с това. В настоящото проучване респондентите класират най-често използваните критерии за определяне на приоритети измежду тринадесет опции. На първите три позиции са посочени ефективност, икономическа оценка, ефикасност и безопасност. Предоставена е възможност за избор измежду девет допълнителни критерия, като най-висок относителен дял получават честотата на клиничното състояние, разходите за здравеопазване и тежестта на болестта. Множество са международните проучвания, свързани с изследване на използваните критерии. Систематичен преглед на дванадесет аналитични рамки за определяне на приоритети от 11 агенции в 10 страни демонстрира, че съществува разлика между ОЗТ агенциите по отношение класифицирането, оценяването и претеглянето на критериите. Авторите идентифицират 59 уникални критерия за определяне на приоритети по ОЗТ теми, които разделят в 11 групи: алтернативи, бюджетно въздействие, клинично въздействие, противоречива природа на технологията, тежест на заболяването, икономическо въздействие, етични, правни и социални съображения, доказателства, навременност и променливост в скоростта на разпространение и употреба [9]. Автор на друго проучване групира 38 критерия за определяне на приоритети в 3 сегмента: здравна значимост, икономическа значимост и очакването, че оценката ще окаже влияние [29]. Друг колектив също разпределя критериите за определяне на приоритетни на нови здравни технологии в четири категории: необходимост, уместност, клинични ползи; ефикасност; равенство, солидарност, различни етични и социални съображения; и други съображения [30]. Резултатите от настоящото проучване демонстрират, в съответствие с цитираните дотук изследвания по темата, съществуването на разлики между различните организации в броя и естеството на критериите, използвани за определяне на ОЗТ приоритети. Това се дължи на факта, че в някои страни се обръща повече внимание на разходите, докато в други осигуряването на бърз достъп до съвременни иновативни лечения е с по-висок приоритет. Тези

наблюдения са потвърдени и от други източници, в които широкият диапазон от съществуващи критерии се обосновава с разликата в ценностите, културата, както и здравните приоритети на различните страни [31, 32]. Констатациите от изследване на колектив от автори през 1997 г. подчертават, че разходите и потенциалните ползи са важни критерии, които е необходимо да бъдат включени в процеса по приоритизиране [15]. В тази връзка, настоящото проучване показва, че икономическите анализи са претърпели трансформация и сега са много по-често използвани критерии, отколкото това е факт в предишни изследвания по въпроса [15, 33, 34]. Наблюдението е в контраст с факта, че анализът разход-ефективност се споменава в малко на брой изследвания [30, 35-38]. Някои от причините за това недоволно използване на този критерий са политическото влияние, социалните предпочитания и административните бариери като липса на данни [39]. В допълнение може да се добави и несигурността, свързана с крайния резултат от анализа разход-ефективност, когато става въпрос за иновативни технологии [35]. Освен това в началото, при прилагането на анализа разход-ефективност, фокусът е само върху максимизиране на здравните ползи като цел при определянето на приоритети; по-късно се подчертава необходимостта от мултифасетни цели при определянето на приоритети, включително справедливост, безпристрастност и финансова защита [4, 28]. Всъщност разходната ефективност и качеството на доказателствата са полезни критерии при определянето на приоритетите за оценка [40]. Анализът разход-ефективност не е единственият механизъм за включване или изключване на технологии или финансиране на услуги, но е един от най-важните критерии, ако определянето на приоритети цели постигането на по-голяма стойност за пари [41]. Критериите, включени в оценката, като ефективност и ефективност на разходите и всички променливи, които ги засягат, като сравнителна ефективност, сравнителни критерии, анализ на чувствителността и дисконтиране, трябва да бъдат изрично определени [42].

Заклучение

Резултатите от това проучване демонстрират, че макар и широкоспектърна, класификацията на критериите за определяне на приоритети не изглежда твърде различно в отделните ОЗТ структури, тъй като използването на много от тези критерии се припокрива.

Библиография:

1. Equity-Oriented Tool Kit for Health Technology Assessment. Website. Available at: <http://www.iph.uottawa.ca/whohta>. Accessed on: Oct 13 2015
2. Hauck K, Smith PC, Goddard M. The Economics of Priority Setting for Health Care: A Literature Review. World Bank HNP discuss. Paper series.

- Washington, DC: World Bank. Webpage. Available at: <http://documents.worldbank.org/curated/en/2004/09/5584467/economics-prioritysetting-health-care-literature-review>; Accessed on Oct 14 2015;
3. Norheim OF, Cavallero E, Segall S. The ethics of priority setting in health: a review of principles, criteria and procedures we can all agree about. Bergen; 2007.
 4. Whitty JA, Littlejohns P. Social values and health priority setting in Australia: an analysis applied to the context of health technology assessment. *Health Policy* 2015;119:127–36
 5. Banta D. The development of health technology assessment. *Health Policy* 2003; 63(2), 121-132..
 6. Sorenson C, Drummond M, Kanavos P Ensuring value for money in health care: The role of health technology assessment in the European Union. http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0011/98291/E91271.pdf.
 7. Eddy DM. Selecting technologies for assessment. *Int J Technol Assess Health Care*.1989;5(4):485-501.
 8. Lara ME, Goodman C, eds. National Priorities for the Assessment of Clinical Conditions and Medical Technologies. Washington, DC: National Academy Press; 1990. http://www.nap.edu/catalog.php?record_id=1529.
 9. Noorani HZ, Husereau DR, Boudreau R, Skidmore B. Priority setting for health technology assessments: A systematic review of current practical approaches. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2007;23(03):310-5.
 10. Phelps CE, Parente ST. Priority setting in medical technology and medical practice assessment. *Med Care*. 1990;28:703-723.
 11. Doyle J, Waters E, Yach D, et al. Global priority setting for Cochrane systematic reviews of health promotion and public health research. *J Epidemiol Community Health*. 2005;59:193-197.
 12. Evidence-Based Care Resource Group. Evidence-based care: 1. Setting priorities: How important is the problem? *Can Med Assoc J*. 1994;150:1249-1254.
 13. Townsend J, Buxton M, Harper G. Prioritisation of health technology assessment. The PATHS model: Methods and case studies. *Health Technol Assess*. 2003;7:1-94.
 14. Donaldson MS, Sox HC, eds. Setting priorities for health technology assessment: A model process. Washington, DC: National Academy Press; 1992.
 15. Henshall C, Oortwijn W, Stevens A, Granados A, Banta D. Priority setting for health technology assessment. Theoretical considerations and practical approaches. A paper produced by the Priority Setting Subgroup of the EUR-ASSESS Project. *Int J Technol Assess Health Care*. 1997;13:144-185.
 16. Garcia-Altes A, Ondategui-Parra S, Neumann P. Cross-national comparison of technology assessment processes. *International Journal of Health Technology Assessment in Health Care*, 2004, 20(3):300-310.
 17. Hagenfeldt K et al. Systems for routine information sharing in HTA: working group 2 report. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2002, 18:273-320.
 18. Holm S. The second phase of priority setting. Goodbye to simple solutions. *BMJ*. 2000;317:1000-1002.
 19. Coulter A, Ham C. International experiences of rationing (or priority setting). In: Coulter A, Ham C, eds. *The Global Challenge of Healthcare Rationing*. Buckingham, Philadelphia: Open University Press; 2000.
 20. Martin D, Singer P. A strategy to improve priority setting in health care institutions. *Health Care Anal*. 2003;11(1):59-68.
 21. Kapiriri L, Martin DK. A Strategy to Improve Priority Setting in Developing Countries. *Health Care Anal*. 2007;15(3):159-167. doi:10.1007/s108-006-0037-1
 22. Dehnavieh R, Rashidian A, Maleki MR. Challenges in determining the basic health insurance package. *Payesh*. 2011;10(2)
 23. 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;
 24. Devlin N, Sussex J: Incorporating multiple criteria in HTA: methods and processes. London: Office of Health Economics; 2011.
 25. Sassi F. Setting priorities for the evaluation of health interventions: when theory does not meet practice. *Health Policy*, 2003, 63:141-154.
 26. Oortwijn W, Broos P, Vondeling H, Banta D, Todorova L. Mapping of health technology assessment in selected countries. *Int J Technol Assess Health Care*. 2013;29:424–434.
 27. Husereau D, Boucher M, Noorani H. Priority setting for health technology assessment at CADTH. *Int J Technol Assess Health Care*. 2010; 26:341-7
 28. Glassman, A, Chalkidou, K, Giedion, U et al. Priority-setting institutions in health: recommendations from a Centre for Global Development Working Group. *Global Heart*. 2012; 7: 13–34
 29. Eddy DM. Selecting technologies for assessment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 1989;5(04):485-501.
 30. Golan O, Hansen P, Kaplan G, Tal O. Health technology prioritization: Which criteria for prioritizing new technologies and what are their relative weights? *Health policy (Amsterdam, Netherlands)*. 2011;102(2):126-35.
 31. Douw K, Vondeling H, Oortwijn W. Priority setting for horizon scanning of new health technologies in Denmark: Views of health care stakeholders and health economists. *Health Policy*. 2006;76(3):334-45.
 32. Dehnavieh R, Hekmat SN, Sepehrian R, Nia RG, Sharifi T. Systematic review of prioritization criteria for topics of HTA projects: suggestions for Iran. *Journal of Novel Applied Sciences* 2015;4(9): 940-946
 33. Davies L, Drummond M, Papanikolaou P. Prioritizing investments in health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care*. 2000;16:73-91.
 34. Stafinski T, Topfer L-A, Zakariassen K, Menon D. The role of surgeons in identifying emerging technologies for health technology assessment. *Canadian Journal of Surgery*. 2010;53(2):86.
 35. Douw K, Vondeling H. Selection of new health technologies for assessment aimed at informing decision making: A survey among horizon scanning systems. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2006;22(02):177-83.
 36. Singer PA, Martin DK, Giacomini M, Purdy L. Priority setting for new technologies in medicine: qualitative case study. *BMJ*. 2000 Nov 25;321(7272):1316-8.
 37. Wild C, Langer T. Emerging health technologies: Informing and supporting health policy early. *Health Policy*. 2008;87(2):160-71.
 38. Douw K, Vondeling H. Selecting new health technologies for evaluation: Can clinical experts predict which new anticancer drugs will impact Danish health care? *Social Science & Medicine*. 2007;64(2):283-6.
 39. Hutubessy R, Baltussen R, Torres-Edejer TT, Evans D. Generalised cost-effectiveness analysis: an aid to decision making in health. *Applied Health Economics and Health Policy*. 2001;1(2):89-95.
 40. Kapiriri L, Norheim OF. Criteria for priority-setting in health care in Uganda: exploration of stakeholders' values. *Bulletin of the world Health Organization*. 2004;82(3):172-9.
 41. Glassman A, Chalkidou K. Priority-setting in health: building institutions for smarter public spending. Washington: Center for Global Development; 2012.
 42. Juan E. del Llano-Señarís, Carlos Campillo-Artero. *Health Technology Assessment and Health Policy Today: A Multifaceted View of their Unstable Crossroads*. Springer International Publishing, Switzerland, 2015 p.124.