

Редки Болести и Лекарства Сираци

Брой 1 / 2018 г.

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

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

Ралица Райчева, Румен Стефанов

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

Резюме

Въведение: Създаването на организация за оценка на здравни технологии (ОЗТ), която да информира политически решения, е амбициозна мисия. Липсват стандартни подходи, поради разликите в средата, в която ще се развива ОЗТ капацитета.

Цел: Целта е да се систематизират и анализират най-добрите ОЗТ практики в глобален мащаб и да се извърши съпоставка на характеристиките на средата с постигнатото в България ниво на изграждане на капацитет.

Материал и методи: В периода 2013–2015 г. е проведено международно уеб-базирано анкетно проучване сред 312 ОЗТ организации, включително 11 международни. Данните са получени от полу-структуриран въпросник, който съдържа общо 106 въпроса. Анализът на данните е реализиран със статистическия пакет IBM SPSS Statistics v. 22, Microsoft Office Excel 2013, Provalis Research QDA Miner 4 и WordStat 7.

Резултати: Попълнени са 111 въпросника (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 и продължава с обособяване на междинната мезо среда. Това измерение най-общо включва привличането от една страна на външни експерти и консултанти, от друга на заинтересованите страни, както и създаването на мрежа от международни връзки и колаборации.

Заклучение: Улесняването на изграждане на капацитет и осигуряването на устойчиво развитие на ОЗТ структура изисква детайлно опознаване на външната среда. За преодоляване на възможните конфликти и бариери е важно взаимосвързано възприемане на проблемите, без съсредоточаване върху само един ограничаващ фактор.

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

Кореспонденция:

Ралица Райчева
e-mail: dirdriem@gmail.com

HTA capacity building and institutionalization – Bulgarian meso environment vs. good international practices

Ralitsa Raycheva, Rumen Stefanov

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

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.

Material 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, 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 capacity building and institutionalization start from the macro environment, by identifying at the highest political and administrative level the need to establish HTA structure, and continue with the differentiation of the intermediate (meso) environment. In general, this dimension includes involvement of external experts and consultants, as well as building a network of international partnerships and collaborations.

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 meso environment – external experts and consultants, stakeholders and international collaboration, 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, barriers, capacity building, institutionalization, formal HTA process, HTA environmental characteristics meso environment

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

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.

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.

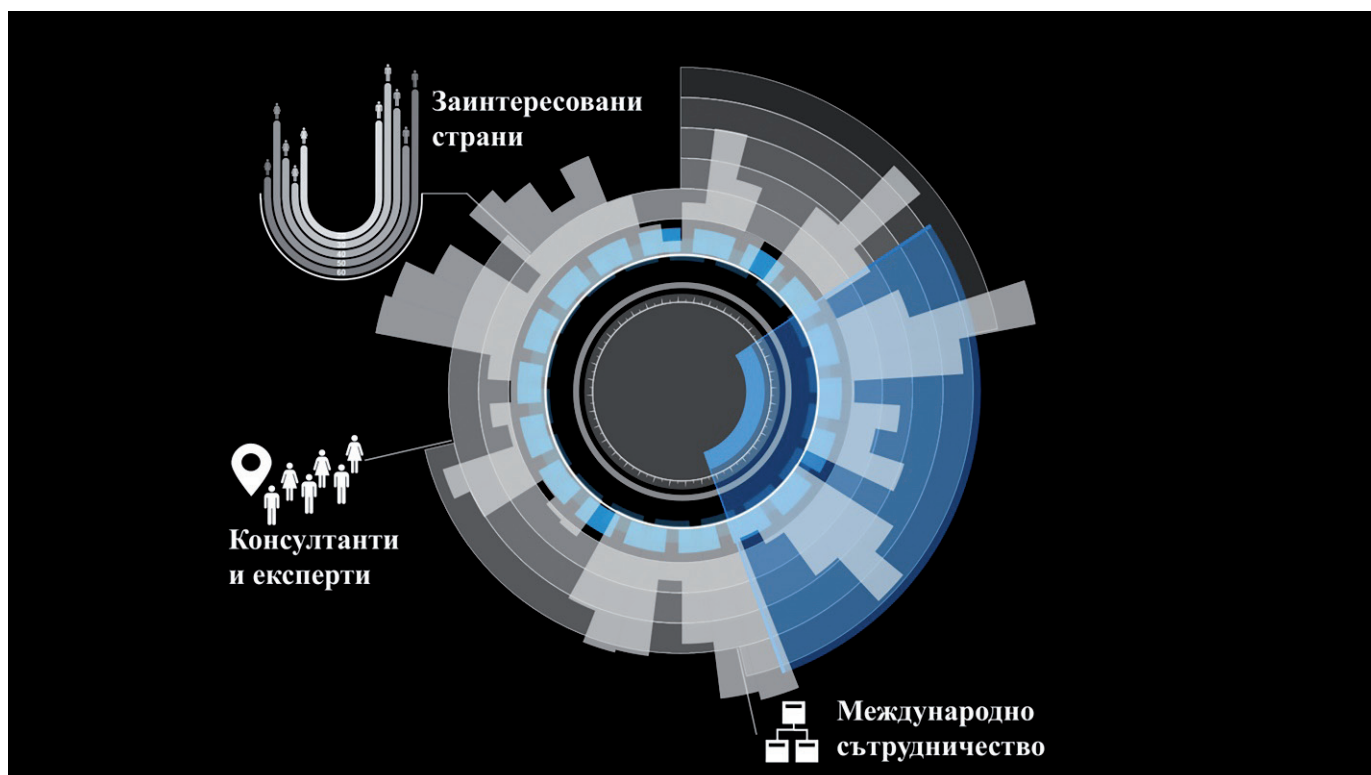
Резултати

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 подават 80.20% ($n=89$) от участниците в проучването ($mdn=18$ бр.; $IQR=6-35.50$ бр.). В настоящето изследване от взелите 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 други ($15.09 \pm 3.81\%$). 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 „други“ 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. Мезосредата – междинното за организацията пространство – се състои от привлечените външни експерти и/или заинтересовани страни, както и създадената мрежа за международно сътрудничество (диаграма 1).

цията ($\chi^2=19.11$; $p=0.000$). Развитието на взаимовръзки и участието в мрежи за сътрудничество във възможно най-ранен етап от създаването на организацията улеснява преодоляването на съпътстващите бариери ($t=2.07$; $p=0.040$) и спомага избягването на потенциални конфликти на интереси ($t=2.36$; $p=0.020$ и съответно $t=2.15$; $p=0.034$). Изграждането на добри взаимовръзки и работата в мрежа способства участие в ОЗТ процеса на заинтересованите страни ($t=2.17$; $p=0.032$). Авторитетният управленски



Диаграма 1. Междинна мезосреда за ОЗТ организацията

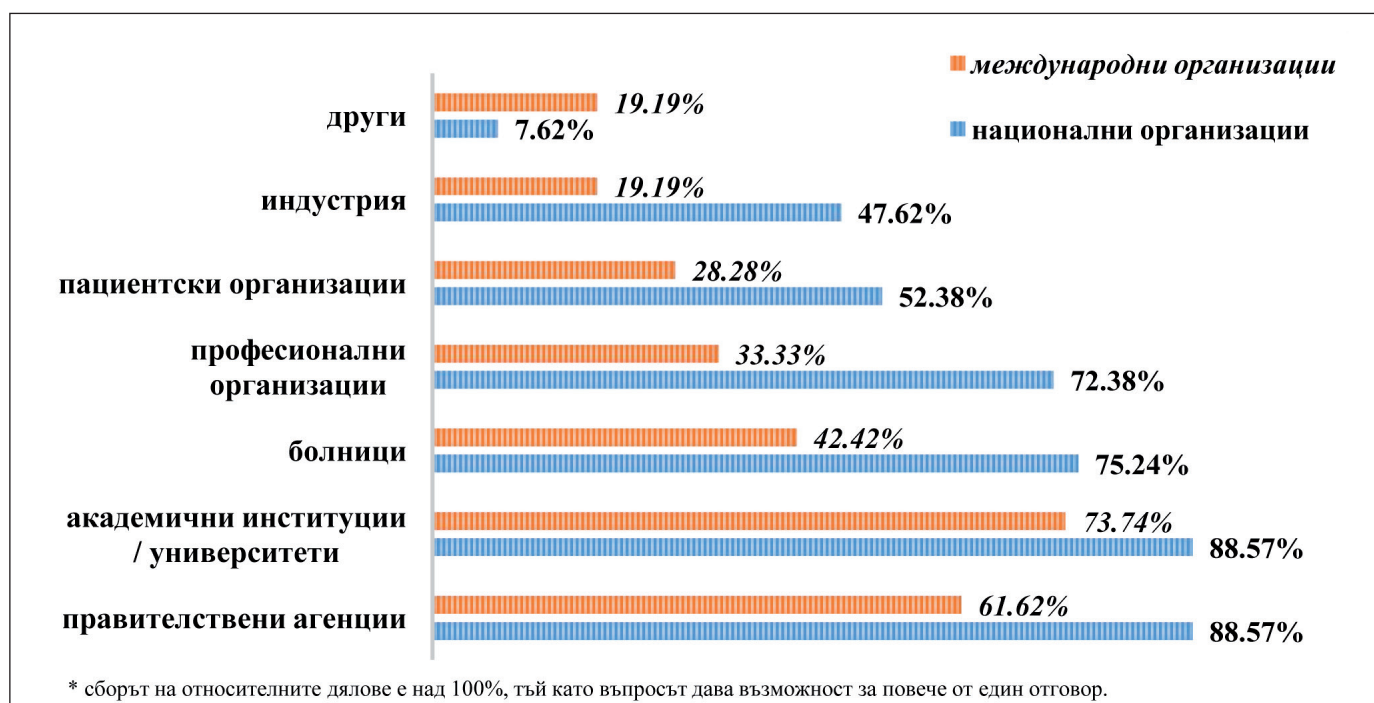
От анкетираните $87.27 \pm 3.18\%$ ($n=96$) споделят кои са основните бариери, които е трябвало да преодолеят при създаването на ОЗТ структура. За основната част от респондентите ($n=76$) съществени пречки са липсата на финансиране ($n=48$, $50.00 \pm 9.80\%$) и наемането на обучени експерти ($n=43$, $44.79 \pm 9.41\%$). Липсата на обучени експерти е съществена бариера ($\chi^2=7.68$; $p=0.006$) за изграждане на ОЗТ структура, която води до провал опитите за осигуряване на топ мениджмънт с добра репутация ($\chi^2=27.84$; $p=0.000$) и поддържане на добри взаимовръзки и работни мрежи ($\chi^2=24.75$; $p=0.000$). Наличието на добро експертно ниво води до увеличаване на участието на заинтересованите страни от системата ($\chi^2=12.59$; $p=0.000$), постигне на политически консенсус ($\chi^2=14.77$; $p=0.000$) и въздействие върху целевите групи ($\chi^2=20.10$; $p=0.000$), като не на последно по важност място създава подходящи условия за работа ($\chi^2=23.81$; $p=0.000$) и възможности за образование, обучение и предаване опыта на младите кадри в организа-

екип привлича повече представители на заинтересованите страни от системата ($t=2.64$; $p=0.010$), способен е да постигне политически консенсус ($t=2.46$; $p=0.017$), като с това елиминира бариерите пред развитие на дейността на организацията ($\chi^2=5.33$; $p=0.021$). Според респондентите осигуряването на квалифициран персонал и развитието на експертния потенциал на организацията е постижимо чрез колаборация с академични структури, където да се организират програми за обучение с участие на външни експерти, с фокус върху методите за икономически оценки. Голяма част от анкетираните са на мнение, че членството в международни организации, колаборацията в мрежи, прилагането на вече разработени модели и ръководства и създаването на алгоритъм и инструментариум е от изключително значение.

Всички респонденти дават отговор на въпроса относно поддържането на връзки с други организации, като най-голям е относителният дял на тези, които са в контакт

както с местни, така и с чуждестранни партньори ($n=93$, $83.78 \pm 3.50\%$). Видът на националните и международни организации, с които респондентите са в колаборация, са представени на диаграма 2. Отчетени са статистически значими асоциации между видовете национални организации, с които си сътрудничат ОЗТ структурите – правителствени агенции, от една страна, и академични институции/университети, от друга, със съответно професионални организации ($t=3.18$; $p=0.002$ и $t=3.75$; $p=0.000$), болници ($t=2.72$; $p=0.014$ и $t=3.27$; $p=0.001$), индустрия ($t=7.61$; $p=0.000$ и $t=8.15$; $p=0.000$) и пациентски организации ($t=6.64$; $p=0.000$ и $t=7.36$; $p=0.002$); професионални организации и болници със съответно индустрия ($t=4.75$; $p=0.000$ и $t=6.27$; $p=0.000$) и пациентски организации ($t=5.09$; $p=0.000$ и $t=6.63$; $p=0.000$).

и пациентските организации и индустрията ($\chi^2=7.25$; $p=0.007$). Установена е статистически значима разлика в сътрудничеството между национални и международни организации ($\chi^2=305.05$; $p=0.000$). Организацията, за която приоритет са контактите с индустрията и на национално, и на международно ниво, поддържат по-ограничени връзки с правителствени агенции, академични институции/университети, болници и професионални и пациентски организации в международен план. Правителствените ОЗТ звена в $82.35 \pm 6.54\%$ предпочитат да си сътрудничат с международни правителствени агенции, докато това е валидно за $48.57 \pm 8.45\%$ от ОЗТ организациите с академичен профил и за $10.00 \pm 9.49\%$ за болничните заведения, разликата е статистически значима. Малка част от респондентите са подали информация за групи видове национални ($n=8$,



Диаграма 2. Разпределение на относителните дялове на сътрудничеството с групи организации според типа им – национални и/или международни*

Предпочитанията на ОЗТ структурите за колаборация на международно ниво по видовете организации възпроизвежда взаимовръзките между националните в частта правителствени агенции и академични институции/университети, със съответно професионални организации ($\chi^2=8.30$; $p=0.004$ и $\chi^2=23.07$; $p=0.000$), болници ($\chi^2=23.81$; $p=0.000$ и $\chi^2=39.51$; $p=0.000$), индустрия ($\chi^2=13.79$; $p=0.000$ и $\chi^2=29.46$; $p=0.000$) и пациентски организации ($\chi^2=38.20$; $p=0.000$ и $\chi^2=52.01$; $p=0.000$); но проявиха асоциация само между професионални и пациентски организации ($\chi^2=13.82$; $p=0.000$). Специфична за колаборацията по видове агенции на международно ниво е взаимовръзката между професионалните организации и болниците ($\chi^2=6.03$; $p=0.014$)

$7.62 \pm 5.55\%$) – медии, различни групи заинтересовани страни, социално осигурителни фондове, фондации и донори – и международни ($n=19$, $19.2 \pm 7.08\%$) – цитирани са членски международни и европейски структури, проекти и медии – организации, с които са в контакт.

В следващ отворен въпрос $69.37 \pm 4.38\%$ ($n=77$) от респондентите изброяват мрежите за сътрудничество, в които участват. Координацията на ОЗТ дейността се осъществява основно през програми на Европейската комисия и европейската мрежа за ОЗТ – EUnetHTA, което е логично, тъй като над половината от анкетираните са представители на организации от европейски тържави. Следват „Международната мрежа на агенциите за оценка на технологиите в

здравеопазването“ (International Network of Agencies for Health Technology Assessment – INAHTA) и международното общество за „Оценка на здравните технологии Интернетънъл“ (Health Technology Assessment International – HTAi). Анкетиранията също така включват в отговорите си организации като – EuroScan, Кокрѝн сътрудничеството, програмата за болнично базиран ОЗТ (AdHорHTA), комисията RedETSA за латиноамериканските гържави, индонезийската мрежа за клинична епидемиология и медицина, базирана на доказателства (ICE-EBM) и добри практики от Великобритания (NICE), Канада (CADTH), Швеция (SBU), Австралия (PВAC), Аржентина (RedArets), Бразилия (CONITEC) и Китай (китайския Кокрѝн център в Съчуанския (Ченгду) университет и изследователския център към Фуданския университет (Шанхай).

След анализ на междинната мезосреда за ОЗТ в България става ясно, че по отношение на международното сътрудничество са направени плахи стъпки, които за момента са крайно недостатъчни. В EUnetHTA по последни данни участват Медицинският университет – София, НЦОЗА и НСЦРАП. През ноември 2011 г. започва работа българското представителство на Международното общество за фармакоикономически проучвания и анализи, което до момента има издаден един годишен отчет за 2014 г. (International Society of Pharmacoconomics and Outcomes Research Bulgaria Chapter) [1]. В международната организация за оценка на здравните технологии (HTAi) е регистриран един член от България, който е дисертантът на настоящето проучване. Няма българска организация, която да е член на Международната мрежа на агенциите за оценка на здравни технологии (INAHTA). В контекста на извършеното проучване използването на международен опит и участието в мрежи е посочено като основна детерминанта за постигане на успех при изграждане на ОЗТ капацитет, т.е. необходими са повече усилия в тази посока (Таблица 1).

Изследвана бе връзката на факториалните признаци „кълъстерна принадлежност“ и „година на създаване“ с резултативната променлива „пречки пред създаване на организацията“. Установена бе статистически значима асоциация между инициаторите на създаване на ОЗТ структурата от страна на правителството и участието на заинтересованите страни като бариера. В $30.43 \pm 6.78\%$ привличането на заинтересовани страни от органите на властта за инициране на ОЗТ структура е създало трудности за изпълнение на процеса, срещу едва $5.71 \pm 3.92\%$ в случаите, когато първата стъпка за реализиране на ОЗТ проект е предприета от изследователи в областта на здравеопазването и заинтересованите страни са взели дейно участие в инициативата. Участието на заинтересованите страни се стимулира основно от създаване на двупосочни канали за комуникация и идентифициране на точните групи сред тях.

Положителен отговор за съществуването на възможност за преглед от заинтересованите страни на проекто-доклада за оценка преди окончателното му завършване маркират $58.59 \pm 4.95\%$ ($n=58$) от отговорилите на въпроса респонденти ($n=99$, $89.19 \pm 2.95\%$). За липса на такава процедура съобщават $18.18 \pm 3.88\%$ ($n=18$), $13.13 \pm 3.39\%$ ($n=13$) не могат да дадат отговор, а $10.10 \pm 3.03\%$ ($n=10$) са посочили друго.

Допълнителната информация, подадена от анкетиранията, представя няколко модела, които организациите използват за привличане или дистанциране на заинтересованите страни при определяне на крайните препоръки от оценката: в зависимост от доклада – обикновено не за бързи, но понякога за пълни технологични оценки – се дава възможност за:

1. външен преглед от заинтересованите страни, но това е рядко;
2. преглед от страна на компанията, подала заявката за оценка;
3. подалите заявленията дават коментари, но докладът не подлежи на промяна;
4. проектоверсия на документа за оценка, но не и на препоръките;
5. възможно е провеждането на консултации с обществеността преди завършване на доклада. От две организации, в едната е планирано създаването на такава процедура, а в другата документите не са публично достъпни, за да се представят за коментар.

Различните възможности за отговор са оценени различно от анкетиранията. Установиха се взаимовръзки между стойностите на променливата ($\chi^2=60.87$; $p=0.000$). Организации, които се финансират в порядъка 45 000 – 250 000 € ($62.50 \pm 17.12\%$) в по-голяма степен не предоставят възможност на заинтересованите страни за преглед на проекто-документите, преди завършване на окончателния доклад, отколкото структурите, които разполагат с бюджет в рамките на 250 000 – 1 500 000 € ($10.53 \pm 7.04\%$).

Положителен отговор за участие на заинтересованите страни в процеса на оценяване маркират $28.87 \pm 4.60\%$ ($n=28$) от отговорилите на въпроса респонденти ($n=97$, $87.39 \pm 3.15\%$). Възможността „да, понякога“ е посочена от $42.27 \pm 5.02\%$ ($n=41$), за липса на такава практика съобщават $20.62 \pm 4.11\%$ ($n=20$), а $8.25 \pm 2.79\%$ ($n=8$) не могат да дадат отговор. Различните възможности за отговор са оценени различно от анкетиранията.

Установиха се взаимовръзки между стойностите на променливата ($\chi^2=23.78$; $p=0.000$). Болнично базираната ОЗТ ($66.67 \pm 8.61\%$) предлага по-лесен достъп на заинтересованите страни до процеса на оценяване, в сравнение с организации, активни на национално равнище ($39.76 \pm 5.37\%$).

Таблица 1. Най-често срещани характеристики по елементи на мезо средата – международно сътрудничество, според инициращия орган

		Междинна / МЕЗО среда										
		Международно сътрудничество										
		използване на примери за създаване на ОЗТ структура от други страни		колаборации с други ОЗТ организации - минали или настоящи			сътрудничество с международни организации					
Инициращ орган	не	да	не	да, с местни организации	да, с чуждестранни партньори	да, и с местни и с чуждестранни структури	правителствени агенции	академични институции / университети	професионални организации	болници	индустрия	пациентски организации
	П		▼				▲	▲	▲	▼		
ОВР		▽				▲	▲	▲		▽	▽	▽
ИОЗ		▽		▽		▲	▼	▲	▽			
ПОЗТ КБ		□		□	□	□	□	□	□	□	□	□

Легенда:
 П – правителство
 ОВР – отговорни за вземане на решения
 ИОЗ – изследователи в областта на здравеопазването
 ПОЗТ КБ – 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

От респондентите (n=98, 80.23±3.05%) по 23.47±4.28% (n=23) маркират, че допускат представители на заинтересовани страни до участие във вземането на окончателното решение винаги и понякога; 34.69±4.81% (n=34) гистанцират заинтересованите страни от окончателната оценка, т.е. никога не ги допускат, а 18.37±3.91% (n=18) не могат да дадат отговор. Представители на заинтересовани страни не се допускат до участие във вземането на окончателното решение по-често от организации, които развиват дейност в развитите държави (41.03±5.57%), в сравнение с развиващите се (5.88±2.66%). Заинтересованите страни винаги вземат участие в окончателното решение в организации, създадени след 2000 г. (32.65±6.70%), отколкото са били привлечани в периода преди това (12.15±4.82%).

За съществуването на процедура за обжалване или вето механизъм на разположение на заинтересованите страни като лост, който да блокира окончателно

решение, съобщават 20.65±4.22% (n=19) от подалите информация по въпроса респонденти (n=92, 82.88±3.58%). Останалите 50.00±5.21% (n=46) отговарят отрицателно, а 29.35±4.75% (n=27) не могат да дадат отговор. Различните възможности за отговор са оценени различно от анкетираните. Установиха се взаимовръзки между стойностите на променливата ($\chi^2=12.54$; $p=0.002$). Доказа се зависимост между съществуването на процедура за обжалване или вето механизъм за блокиране на окончателното решение и – (а) оперативното равнище на организацията ($\chi^2=12.59$; $p=0.050$); (б) основните дейности на организацията ($\chi^2=28.24$; $p=0.030$); (в) критериите за подбор на оценката ($\chi^2=34.66$; $p=0.010$); (г) допълнителните критерии за подбор ($\chi^2=29.41$; $p=0.044$). Съществуването на процедура за обжалване или вето механизъм на разположение на заинтересованите страни като лост, който да блокира окончателно решение, е по-често на разположение в развитите държави (56.58±5.69%), отколкото присъства

В дейността на организации от развиващите се страни (14.29±9.35%). В допълнение, упражняването на такъв механизъм е по-характерен за ОЗТ звена, активни повече на национално (20.99±4.52%), отколкото на международно равнище (9.80±4.16%), както и на национално (37.14±8.17%) в сравнение с всички видове регионално сътрудничество, взети заедно (8.70±4.15%).

Доказа се зависимост между нивото на разпространение на препоръките и наличието на процедура за обжалване или на вето механизъм на разположение на заинтересованите страни като лост, който да блокира окончателно решение ($\chi^2=16.77$; $p=0.033$). Анкетираните оценяват нивото на въздействие на ОЗТ доклада като ниско в случаите, в които заинтересованите страни не са част от ОЗТ процеса (36.84±11.07%), отколкото, ако винаги участват в изготвянето на оценките (4.35±4.25%). Ангажирането на заинтересованите страни като лост за увеличаване на въздействието от препоръките би било полезен ход в случаите, в които при определяне на приоритетите на организацията се вземат предвид по-често възможностите за промяна в цената (86.96±7.18%), отколкото включването на разходите за здравеопазване (61.54±7.89%), тежестта на болестта (62.86±8.41%) и/или разходите за заболяване (62.07±9.34%). ОЗТ агенциите по-скоро не прилагат официални

процедури за разпространение на докладите си в случаите, в които най-важната им целева група са всички останали заинтересовани страни (61.54±13.49%), а не политиците и здравните специалисти, взети заедно (21.28±5.97%), като конкретно следват официални документи в 73.68±5.83% от случаите, в които таргет групата им се състои само от здравни специалисти. Повторната оценка на тези технологии се налага по-скоро поради липсата на участие на заинтересованите страни от системата (пациентски организации, индустрия и гр.) в процеса на извършване на технологичната оценка (41.67±14.23%), отколкото поради слабото въздействие на резултатите и препоръките върху целевите групи (8.00±5.43%). Според респондентите ($n=89$, 80.18±3.78%) повторното извършване на технологична оценка се обосновава с подаване на заявка от различни заинтересовани страни ($n=61$, 68.57±6.17%)

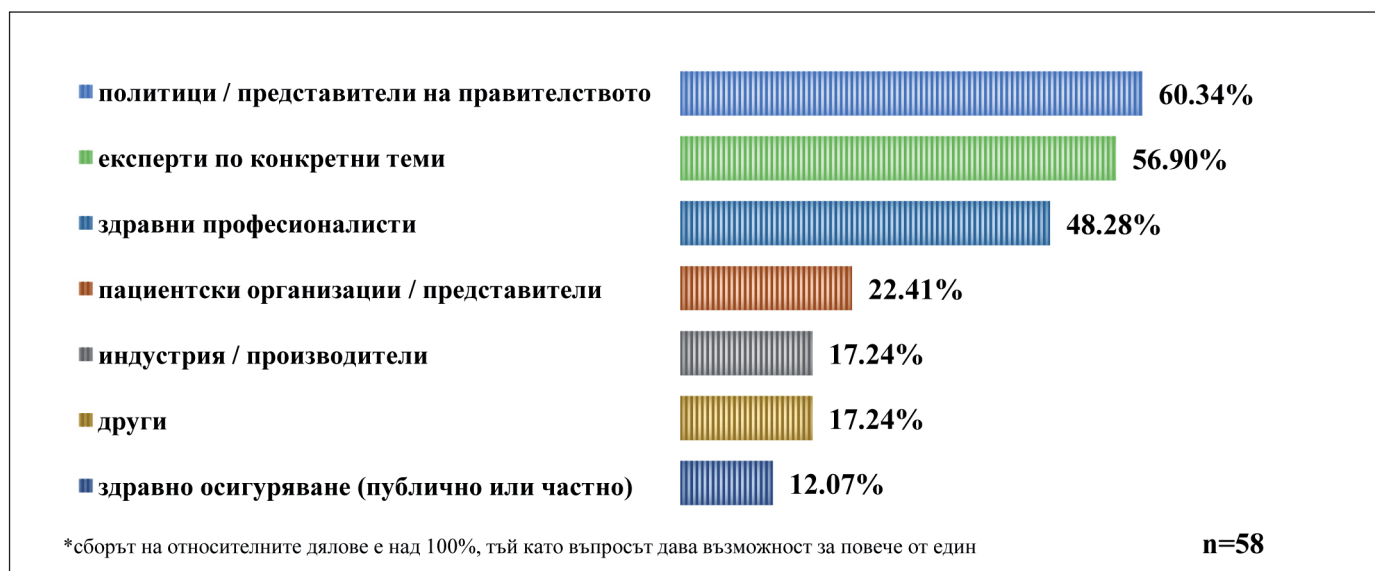
Заинтересованите страни са характеристика на междинната мезо среда с уникален профил. Те, от една страна, могат да бъдат легитимирани като страна, която подава заявление за извършване на оценка, а от друга, е възможно да бъдат привлечени в самия процес по оценяване. Заинтересованите страни са основна целева група за крайния ОЗТ продукт и в зависимост от предоставените им правомощия биха могли пряко да участват и да въздействат

Таблица 2. Най-често срещани характеристики по елементи на мезо средата – заинтересовани страни, според инициращия орган

Инициращ орган	Междинна / МЕЗО среда									
	Заинтересовани страни									
	преглед на проекто-документите за оценка, преди завършване на окончателния доклад		участие в процеса на оценяване			участие в окончателното решение			вето механизъм за блокиране на окончателно решение	
	не	да	не, никога	да, винаги	да, понякога	не, никога	да, винаги	да, понякога	не	да
П		▼	▽	▽	▽	▽			▽	
ОВР		▼		▽	▼	▽		▽		▽
ИОЗ		▼		▽	▽	▽	▽		▽	
<i>ПОЗТ КБ</i>	■		■			■			■	

Легенда:
 П – правителство
 ОВР – отговорни за вземане на решения
 ИОЗ – изследователи в областта на здравеопазването
 ПОЗТК 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



Диаграма 3. Категории външни консултанти в помощ на организацията по определяне

върху процеса на оценяване и окончателното решение или поне да извършват преглед на проекто-документите за оценка, преди завършване на ОЗТ доклада (Таблица 2). Предвид началния етап, в който се намира България, от изграждането на ОЗТ капацитет, в Наредба №9 липсва конкретика по елементите, характеризиращи включването на заинтересованите страни в процеса, от гледна точка на преглед на проекто-документите за оценка, преди завършване на окончателния доклад; участие в етапите на оценяване; участие в окончателното решение или наличието на вето механизъм за блокиране на окончателно решение. По отношение на заинтересованите страни липсва стратегия или дори подход за тяхното активно привличане. Такъв вид практика е важно да бъде разработена възможно най-скоро.

Множество са примерите, в които при основополагане на ОЗТ структурата голяма част от ангажираните служители получават възможност за допълнително обучение както на място, от поканени външни експерти и консултанти, така и като обучаващи се в чужди агенции, където директно да почерпят от опита на вече институционализирани структури с изграден капацитет [2-18]. Осигуряването на квалифициран персонал и развитието на експертния потенциал на организацията е постижимо чрез колаборация с академични структури, където да се организират програми за обучение с участие на външни експерти, с фокус върху методите за икономически оценки.

Поради мултидисциплинарния характер на оценката на здравни технологии, организациите предпочитат да извършват ОЗТ комбинирано – на своя територия, със собствените си експерти, но и с помощта на аутсорсинг на независими професионални консултанти. Тези резултати са подкрепени от проучване, проведено през 2012 г., в което също така академично базираните оценки са с лек превес

над извършваните изцяло в рамките на организацията, в контраст с настоящото проучване, в което разликата между тях е два пъти в полза на ОЗТ, изработени изцяло в организацията. В заключение, разликата между първите две опции – комбинирани и оценки в рамките на организацията, не е толкова драматична в сравнение с резултатите от 2012 г. [19]. В случаите, в които се извършват аутсорс оценки, като минимум е належащо установяването на координиращ механизъм за сключване на договори в рамките на НТА организацията [20].

Наличието на опитни експерти е от ключово значение за жизнеспособността на ОЗТ организацията, но поддържането на служители от определени категории и с необходимите професионални профили зависи главно от наличните ресурси – човешки и финансови, които очевидно ще определят капацитета на организацията да извършва определени ОЗТ дейности. Подобно на разпределението на персонала по категории в европейското проучване от 2008 г., в настоящото изследване категорията служители, част от организацията, с най-висок относителен дял е административния персонал, докато външните експерти са изследователи по съвместителство – категория служители, които се включват в процеса по оценяване при случай и на доброволни начала [21]. Предвид, че основната бариера пред изграждане на ОЗТ капацитет е наемането на обучен персонал, то осигуряването на човешки ресурси в отговор на необходимостта от поддържане на минимално необходим брой от вътрешни за организацията експерти може да е трудно изпълнима цел. Поради тази причина временно наети специалисти, по отношение на предмета на проекта или проучването, съдействат на служителите в новосформирани и в малките ОЗТ организации. Въпреки че ползата от този вид сътрудничество е безспорна,

Таблица 3. Най-често срещани характеристики по елементи на мезо средата – външни експерти и консултанти, според инициращия орган

Междинна / МЕЗО среда														
Външни експерти и консултанти														
Инициращ орган	място на изработване на ОЗТ оценката					категории заетост на персонала			помощ от външни консултанти при определяне на приоритетите					
	изцяло в рамките на организацията	комбинирано -в НТА организацията и външна експертиза	изцяло извън организацията	в университет	на друго място	постоянен персонал	временен персонал	стипендианти / стажанти	експерти по конкретни теми	здравно осигуряване	медицински персонал	пациентски организации / представители	индустрия / производители	политици / представители на правителството
П		▽				■	▼	▽	▼		▼	▽		▼
ОВР	▽	▽				■	▼	▼	▲	▽	▼	▽	▽	▲
ИОЗ				▽		■	▼	▼	▼		▽			▼
П _{ОЗТ} КБ					■	■			■		■	□		

Легенда:
 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

са възможни потенциални усложнения. От една страна, външните изследователи е възможно да не са достатъчно гъвкави и да не успеят да се вместиат във времевата рамка, поставена за изработване на оценката, както и няма гаранции, че подходящите експерти изобщо ще са на разположение. Това е и възможното обяснение за подгържане от страна на организацията на група от научни сътрудници и обучаващи се като вътрешен персонал. Обучаването на персонал вътре в ОЗТ агенцията е част от стратегията на организацията да си осигури независимост по отношение на наемането на външни експерти, които освен безспорния принос, носят и негативи, свързани с невъзможността на постоянния персонал адекватно да преценява качеството на крайния продукт [20].

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±4.74%) поставят на първо място политиците и/или представители на правителството (n=35, 60.34±13.46%), следвани с малка разлика от експертите по конкретни теми (n=33, 56.90±13.20%) и здравни професионалисти (n=28, 48.28±12.45%) (диаграма 3).

Доказа се асоциация между категориите външни консултанти и видовете здравни технологии, подложени на оценка ($\chi^2=112.83$; $p=0.020$); както и с използваните икономически анализи ($\chi^2=213.15$; $p=0.000$). При поставянето на приоритети в организации, които извършват оценки на новосъздадени здравни технологии, като външни консултанти преобладават представителите на пациентски организации (91.67±7.98%), в сравнение с експерти от индустрията/производството (55.56±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±7.31%) и по-рядко от експерти по конкретни теми (71.43±17.07%). Привличането на представители на производството в здравния сектор за външни консултанти по определяне на приоритетите на организацията води до поток на данни с произход сферата на индустрията (40.00±10.95%) и по-рядко синтезирана информация от бази данни (15.22±5.30%). В оценките на организациите по-често се включват показателите за оценка на въздействие на доклада, ако процесът по определяне на приоритети се подпомага от външни консултанти,

представители на публичното или частно здравно осигуряване ($83.33 \pm 15.21\%$), в сравнение с участието на външни експерти – политици или пълномощници на правителството ($28.13 \pm 7.95\%$).

Наемането на обучен персонал е втората по значимост бариера, след финансирането, пред изграждането на капацитет за ОЗТ. Липсата на квалифицирани служители е отбелязана като основен проблем в ежедневната дейност на организацията. Привличането на външни консултанти като механизъм за преодоляване на проблема с недостига на човешките ресурси в организацията е трудна задача и в повечето случаи прилаганите стратегии не са особено ефективни, поради малкия брой експерти на фона на множеството иновативни технологии в областта на здравеопазването

В изследване, публикувано през 2015 г., в което авторите изследват планирането и въвеждането на оценката на здравни технологии и лекарствени терапии в България, анкета с въпроси е изпратена до 12 български експерти, които имат научен интерес и публикации в тази област [480]. Броят сам по себе си е красноречив. В чл. 10 от Наредбата е предвидено, с цел подпомагане дейността на Комисията по ОЗТ, сформирани на мултидисциплинарни работни комисии от специалисти в различни области. Този подход е изключително рационален от гледна точка повишаване на функционалността на ОЗТ дейността и постигане на висококачествени научнообосновани доклади, но остава проблемът с осигуряването на обучени експерти в областта (Таблица 3). За обучението на човешки ресурси – част от ОЗТ организацията или външни консултанти – са необходими академични структури, които да го осъществяват, както и подкрепа от международни институции и академични центрове. Стъпка в тази посока е създадената през 2014 г. първа катедра по ОЗТ с наличен преподавателски състав и възможности за обучение на кадри в Медицинския университет – София.

Обсъждане

Преимствата от сътрудничеството между агенциите са добре известни [22-23]. Това се потвърждава и в настоящото проучване с малкия относителен дял на респондентите, маркирали добрите взаимовръзки и работата в мрежи като препятствие за изграждане на ОЗТ капацитет. Още повече развитието на взаимовръзки и участието в мрежи за сътрудничество във възможно най-ранен етап от създаването на организацията улеснява преодоляването на съпътстващите бариери и спомага избягването на потенциални конфликти на интереси. Колаборацията на регионално, национално и международно ниво е от изключителна важност за изграждането на ОЗТ организация в среда на ограничени ресурси и за избягване дублирането на

технологии за оценка, направени по-рано от други агенции. Участието в мрежи е ключово за преодоляване на бариерите [24]. Липсата на структурирано сътрудничество между ОЗТ агенциите ограничава генерирането на качествени доказателства за процеса по оценяване [25-26]. В допълнение, когато става въпрос за синтеза на доказателства, международното сътрудничество може да реализира спестявания, да редуцира повторението на доклади и да повдигне важни въпроси около адаптирането на методологии. За ОЗТ звена в гържави, които нямат достатъчен капацитет и не са в състояние да работят по обширни ОЗТ програми, международното сътрудничество е подходяща алтернатива [27]. Ползата от активното международно сътрудничество е в пряка зависимост от способността и готовността на организацията да постигне напредък за преодоляване на препятствията в процеса на изграждане на капацитет [28].

Настоящото проучване потвърждава литературните данни, че от самото начало на изграждане на капацитет националната ОРЗ концепция трябва да включва развитие на стратегия за международно сътрудничество за споделяне и обмен на добри практики с различен контекст на приложение към местната здравна среда, инфраструктура и система [29]. На база анализа на отворените въпроси става ясно, че съществуват различни механизми за сътрудничество на международно ниво. В допълнение според анкетиранията комуникацията и работата в мрежа между ОЗТ структури на различни нива и в различни страни спомагат за изграждане на капацитет и преодоляване на бариерите, характерни за институционализацията. Наличието на различни механизми за колаборация, които организацията могат успешно да приложат, е потвърдено и от литературата [21-22, 24, 30]. В резултат на повишения глобален интерес към ОЗТ концепцията и нуждата от нови методи за комуникация на международно ниво, от средата на 80-те години започва генезисът и еволюцията на едно ново, глобално, научно и професионално общество, част от различни международни организации и мрежи за сътрудничество, които имат за цел подкрепа и насърчаване на развитието, комуникацията, възприемането и използването на НТА по целия свят като научнообосновано и мултидисциплинарно средство за информирано вземане на решения по отношение на въвеждането на ефективни иновации и ефикасното използване на ресурсите в здравеопазването [31, 32]. Така в допълнение на рутинните дейности по извършване на оценки анкетиранията споделят за участия в различни международни организации, мрежи за сътрудничество и проекти както на ниво ОЗТ структура, така и на индивидуални членства [31, 33-47]. Респондентите споделят, че във фазата на развитие на ОЗТ концепцията помощ на новосформиранията се агенции по света, особено в Централна и Източна Европа, Азия, Африка и Латинска Амери-

ка, оказват първите създадени институции в ОЗТ областта, както и Световната банка и СЗО, което е подкрепено и от множество литературни източници [2, 4, 6, 12, 14-15, 23, 48-54]. Международното сътрудничество е необходимо и е неразделна част от ОЗТ процеса, а много от участниците в проучването подчертават членството в международни организации като ключово за изграждането на НТА капацитет – факт, подкрепен и от литературата [2, 5, 7, 9, 15, 50, 55-63].

Последователно във времето сътрудничество възниква по проекта за Евро- ОЦЕНКА в края на 90-те години, по проекта ЕСНТА/ЕСАНТ в началото на 2000 г. и INАНТА инициативата, отново в началото на 2000 г. [64-67]. С експоненциалното развитие на ОЗТ концепцията през последните 15 г. възникват и множество международни организации, които са платформа за сътрудничество на държави от определени географски региони, с близко икономическо развитие и със сходни проблеми при разпределянето на ресурсите в здравеопазването. Такива по-нови колаборативни мрежи са изградени в Латинска Америка, Азия и Африка [35, 54, 68-69].

Процесът на институционализиране на национална ОЗТ програма залага на силни мрежови дейности. Той предполага участието на всички заинтересовани страни, заедно с действията на отговорните за вземане на решения на централно ниво, тъй като те могат да фиксират регулаторната рамка за институционализирането на ОЗТ и да осигурят финансов ресурс за финансиране на бъдеща агенция. Изграждането на капацитет на ОЗТ структура следва да включва и международно сътрудничество. Новосъздадените ОЗТ организации или тези в процес на превръщане в ОЗТ агенция е необходимо да си сътрудничат на национално ниво чрез учредяване на централен орган с правен статут за координация и определяне на приоритети, децентрализиране на самото ОЗТ проучване, финансиране, създаване на платформа за обмен на ОЗТ информация, осигуряване на мултидисциплинарност на ОЗТ и установяване на някакъв вид формални връзки със здравната политика. Международното сътрудничество включва участие в съвместни проекти. От съществено значение е да се даде висок приоритет и осъществи обмен на информация по транснационалните въпроси, както и да се обновяват докладите по проекта и другите основни ОЗТ материали. ОЗТ процесът е съпътстван от редица предизвикателства, свързани със съдържанието, качеството и въздействието на крайния резултат. Изграждането на капацитет и хармонизирането на дейността в международен план е идентифицирано като потенциален механизъм, който да посреще необходимостта от точно и своевременно изпълнение на ОЗТ дейностите. Опитите за създаване на единна глобална платформа за трансфер на знания и унифициране на ОЗТ започват преди повече от 30 години [70]. Днес сътрудничеството в рамки-

те на и между отделните страни не е избор, а необходимост. Някоя държава, дори и от развитите икономики с висок доход, не разполага с ресурсите за изработване на всички оценки на технологии, необходими за ежедневната медицинска практика. Международното ОЗТ сътрудничество улеснява не само изграждането на капацитет и институционализирането на нови ОЗТ структури, но способства споделянето на информация както за здравни технологии, така и на всякакъв друг опит, резултати и предизвикателства. Ключова за подобряване качеството на системите на здравеопазване в световен мащаб е необходимостта от създаване на механизми за трансфер на знания към действие. Такива механизми изискват участието на много различни заинтересовани страни, които да са ангажирани с постигането на научнообоснована здравна политика и практика. ОЗТ общността, със своите агенции, асоциации и изследователи, заема централна роля в тези усилия. Необходимо е постигането на хармонизация по отношение на работата в мрежа. Днес усилията за насърчаване на идеята за хармонизиране са съсредоточени главно върху създаване на общи ОЗТ инструменти, стандартизираны доклади и дискуссионни платформи. Поради различията в процесите на вземане на решения, законово-правните норми, както и социално-културната специфика, ОЗТ агенциите трябва да отговарят на националните и местни условия, в които те се намират и работят. Предизвикателство е тези агенции да отговарят и на международни стандарти. Създаването в кратко- и средносрочен план на изцяло интегрирана хармонизирана международна система е малко вероятно, поради разнородните социално-икономически аспекти и перспективи и наследство на държавите, участващи в нея.

Съществен интерес към ОЗТ от страна на множество заинтересовани страни е провокиран от последиците, които решенията за покритие могат да окажат върху достъпа до здравни технологии и върху здравните резултати. Разработването, усвояването и разпространението на технологиите вече се постига с посредничеството на все по-многобройната група от лица, които определят политиката в сектора на здравеопазване. Производителите на здравни услуги, регулаторни органи, клиницисти, пациенти, здравни мениджъри, бюджетни разпределители/платци, правителствени лидери, както и други, все повече изискват качествена, научнообоснована информация в подкрепа на решенията за това дали или как да се разработи дадена технология, за да бъде разрешена и допусната до пазара, да бъде придобита, да бъде внедрена, да бъде заплатено за използването ѝ и т.н. Европейският опит показва, че много ОЗТ организации включват широк кръг от заинтересовани страни, включително отговорните за вземане на решения, здравни специалисти, университетски преподаватели, представители на пациентски организации и

неспециалисти в процеса [71-72]. Заинтересованите страни могат да се класифицират в различни сегменти, с различна степен на сложност и прецизност, които много зависят от контекста и въпросите, които се подлагат на анализ [73].

Заинтересованите страни се различават от широката общественост, тъй като проявяват индивидуален интерес по дадена ОЗТ тема; следователно тяхното участие в ОЗТ дейността се разглежда като рационално и вероятно да допринесе за качество и легитимност на процеса и резултатите [74]. Пациенти, които не се ползват пряко от технологията, също имат интерес, тъй като в контекста на ограничените ресурси отклоняването на средства към определена технология може да доведе до последици за други пациенти по отношение на стесняване на обхвата на предоставяните им услуги. Някои заинтересовани страни (експерти по ОЗТ методология) е възможно да не са провокирани от интерес към технологията, предмет на оценка, но да могат да допринесат за начина, по който се извършва оценката [75].

Основната цел на ОЗТ е да предоставя на широк кръг заинтересовани страни (обикновено тези, които участват във финансирането, планирането, закупуването и инвестиранията в здравеопазването) достъпна, използваема и основана на доказателства информация, която да определя решенията относно използването и разпространението на технологиите и ефективното разпределение на ресурсите [76-78]. В светлината на тези цели ОЗТ е наречена “мост между доказателства и изготвяне на политики”, тъй като подава информация на отговорните за вземане на решения на макро-, мезо- и микроравнище [79]. Портфолиото на една ОЗТ агенция е резултат от структуриран процес и отразява теми, които са от значение за широк набор от заинтересовани страни [80]. Резултатите от ОЗТ дейността имат отношение към пациентите, доставчиците на здравни услуги, законодателите и оказват влияние върху пазара на здравни технологии и посоката на здравната политика. Те представляват интерес поради техните мащабни последици за всички участници. Вземането на решение от ОЗТ структурите е съпроводено от прилагане на различен натиск от всяка от заинтересованите страни. Поради това е важно кои точно са факторите, които мотивират моделите на решенията в рамките на и между ОЗТ агенциите.

Заинтересованите страни включват национални, регионални и местни власти, неправителствени организации, платци, индустрия, доставчици на здравни услуги, клинични специалисти, пациенти и общественост. Идентифицирането на кои точно са заинтересованите страни и защо си взаимодействат, в каква степен са включени в процеса по оценката, а по-късно във вземането на решения и какви са техните изисквания, носи информация за природата и ролята

на всяка от тези групи. В етапа на създаване на ОЗТ организация и стартирането на дейностите по оценка е особено важно да се разпознаят заинтересованите страни, които са склонни да подкрепят изграждането на капацитет, включително и тези, които да се възползват от изработването на ОЗТ, както и потенциалните противници. Договорките с предполагаемите поддръжниците трябва да бъдат постигнати по време на инициране на организацията и да обхващат и механизмите на учредяването. Неточното определяне на мястото на ОЗТ организацията в здравната система може доведе до неадекватно идентифициране на заинтересованите страни, което допълнително да засегне вътрешноорганизационното структуриране.

При изграждане на ОЗТ капацитет за бъдещата жизнеспособност и качество на дейността на организацията от значение е и осигуряването на опитни експерти. Множество са примерите, в които повечето от оценките се извършват вътре в организацията. Друг вариант е да се привлекат външни изследователи или консултанти, които да изготвят оценките. Съществува и вариант за договорености, при които служителите в организацията активно си сътрудничат с външни експерти в изготвянето на оценки. Наемането на външни сътрудници за проекти, координирани и контролирани от ОЗТ организацията, улеснява изпълнението на специфични технологични оценки. Този модел осигурява възможност за включване в дейността на организацията на водещи експерти и елиминира нуждата да се поддържа съответен брой от висококвалифицирани служители. Степента на участие варира от принос към изработване на ОЗТ до консултантска дейност. С разпространение на ОЗТ концепцията на глобално ниво и експоненциалното институционализиране на ОЗТ структури по света необходимостта от експерти нараства, а броят им остава непропорционален на търсенето. Липсата на достатъчно квалифицирани специалисти от различни научни области и нарастващият брой на иновативни технологии за оценяване води до конфликт на интереси и трудности в изработването на качествени оценки. Възможно решение е изграждането на ядро от ключови специалисти и наемане на постоянен персонал, който се квалифицира в процеса на работа, както и осигуряване на възможности за продължаващо обучение извън организацията – участие в съвместни с други агенции проекти и магистърски програми. Броят и квалификацията на служителите в една ОЗТ организация зависи основно от нейните цели, източници на финансиране и някои допълнителни фактори. Освен специфичната си професионална квалификация, служителите в една ОЗТ организация е необходимо да събират и обобщават клинични и икономически данни, което е в основата на научнообоснованото вземане на решения. ОЗТ специалистите

трябва да могат да извършват литературни обзори, да оценяват и избягват няколко вида систематични грешки, да синтезират доказателства и да публикуват резултатите от оценките [81]. В заключение, независимо дали дейността ще се извършва вътре или извън управлението, организацията на човешките ресурси е компонент, който допринася за цялостната ефективност в процеса на изграждане на капацитет на ОЗТ структура. Освен това, без значение дали оценките се изработват от служители на организацията или от външно наети изследователи или консултанти, е необходимо да се обърне специално внимание на опита и квалификацията на персонала, както и на осигуряването на подходяща работна среда.

Заклучение

Изграждането на HTA капацитет в една малка страна, изисква създаването и поддържането на активни връзки и комуникация с всички заинтересовани страни и партньори на национално и международно равнище. В среда, отличаваща се с постигнат национален консенсус, оценки със синтезирани висококачествени доказателствата, извършени навреме, прозрачно и по съответните теми ще доведат до изпълнение на ОЗТ целта – ефективно разпределение на ресурсите в здравеопазването.

Библиография

1. International Society of Pharmacoeconomics and Outcomes Research Bulgaria Chapter (ISPOR Bulgaria Chapter). Webpage. Available at: <http://www.ispor.org/regionalchapters/chapter/bulgaria>.
2. Gulácsi L, Brodszky V, Péntek M, Varga S, et al. History of Health Technology Assessment in Hungary. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2009;25 Suppl 1: 120–126.
3. Nizakowski R, Wilk N. From idealistic rookies to a regional leader: the history of health technology assessment in Poland. *Int J Technol Assess Health Care* 2009; 25 Suppl:156-62.
4. Moga C, Corabian P, Harstall C, et al. Developing health technology assessment in Romania. *Eurohealth*. 2003;9:30-34.
5. Jankauskiene D; Development of health technology assessment in Lithuania. *Int J of Technology Assessment in Health Care*, 25: Supplement 1, (2009). 140 – 142.
6. Muratov S, Hailey D, Foerster V, Brady B, Juzwishin D, la Fleur P, et al. Mentoring a health technology assessment initiative in Kazakhstan. *Int J Technol Assess Health Care*. 2014;30:147–52
7. Hisashige A. History of healthcare technology assessment in Japan *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 25 (2009), pp. 210–218
8. Chen YY, Banta D, Tang ZL. Health technology assessment development in China *Int J Technol Assess Health Care*, 25 (Suppl. 1) (2009), pp. 202–209
9. Pwee KH. Health technology assessment in Singapore. *Int J Technol Assess Health Care* 2009; 25 Suppl 1: 234-40.
10. Kim C. Health technology assessment in South Korea *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 25 (Suppl. 1) (2009), pp. 219–223
11. Sivalal S. Health technology assessment in Malaysia. *Int J Technol Assess Health Care*. 2009;25(S1):224–30.

12. Teerawattananon Y, Tantivess S, Yothasamut J, Kingkaew P, Chaisiri K (2009) Historical development of health technology assessment in Thailand. *Int J Technol Assess Health Care* 25: Suppl 1241–252.
13. Doae SH, Olyaeemanesh A, Emami SH, Mobinizadeh M, Abooe P, Nejati M, Zolani GS: Development and Implementation of Health Technology Assessment: A Policy Study. *Iranian Journal of Public Health* 2013, 42:50–54.
14. Chauhan SB, Agrawal SS. Health Technology Assessment in India: Present status and future perspectives; *J. Adv. Pharm. Edu. & Res.* 2014; 4(1): 13-19
15. Banta D. Health technology assessment in Latin America and the Caribbean *Int J Technol Assess Health Care*, 25 (Suppl. 1) (2009), pp. 253–254
16. Gulácsi L, Orlewska E, Péntek M. Health economics and health technology assessment in Central and Eastern Europe: a dose of reality. *Eur J Health Econ*. 2012 Oct;13(5):525-31
17. Sivalal S, Banta D, T'Hoën E, Jaudin R. Training in health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care*. 1998;14:809-817.
18. Pitayarangsarit S, Tangcharoensathien V. Beyond training: Thailand experiences on sustaining capacity in health policy and systems research. Nonthaburi: International Health Policy Program. 2008.
19. 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
20. Hailey D. Elements of effectiveness for health technology assessment programs. HTA Initiative #9. Edmonton (Canada): Alberta Heritage Foundation for Medical Research (AHFMR); 2003
21. 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;
22. 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
23. Moharra M, EspallarguesM, Kubesch N, Estrada MD, Parada A, Vondeling H, et al. Systems to support health technology assessment (HTA) in Member States of the European Union with limited institutionalization of HTA. *Int J Technol Assess Health Care* 2009; 25 (Suppl 2): 75-83.
24. Райчева Р. Стефанов Р. Мрежи за международно сътрудничество в областта на оценката на здравни технологии – поглед в настоящето и бъдещи предизвикателства. *Asklepius*, X (XXIX), 2015(1):98-105.
25. Kristensen FB. Development of European HTA: from Vision to EUnetHTA *Michael Q*, 9 (2012), pp. 147–156
26. Kristensen FB, Lampe K, Chase DL, Lee-Robin SH, Wild C, Moharra M, Garrido MV, Nielsen CP, Røttingen JA, Neikter SA, Bistrup ML. Practical tools and methods for health technology assessment in Europe: structures, methodologies, and tools developed by the European Network for Health Technology Assessment, EUnetHTA. *Int J Technol Assess Health Care* 2009;25(Suppl. 2):1-8.
27. The OECD Health Project. *Health Technologies and Decision Making*. Paris (France): OECD Publishing; 2005.
28. Gulácsi L. Future challenges for health economics and health technology assessment of biological drugs. *Eur J Health Econ* 2010;11:235-238.
29. 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.
30. Estrada MD, Serra-Sutton V, Rajmil L. Overview of the implementation of the health technology assessment activities in a broad representation of world health organisation-collaborating centres. Barcelona: Catalan Agency for Health Technology Assessment and Research; 2002
 31. International Health Technology Assessment International (HTAi) [homepage on the Internet]. Edmonton (Canada). International Health Technology Assessment International; Available from <http://www.htai.org> Accessed on 04.06.2015
 32. Banta D, Jonsson E. History of HTA: Introduction. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2009; 25 (Supplement 1): 1-6.
 33. Resolution WHA60.29. Health technologies. In: Sixtieth World Health Assembly, Geneva, 23 May 2007. Geneva, World Health Organisation, 2007 http://www.who.int/medical_devices/resolution_wha60_29-en1.pdf 23 January 2012
 34. International Network of Agencies of Health Technology Assessment (INAHTA) [homepage on the Internet]. Stockholm (Sweden): The International Network of Agencies for Health Technology Assessment; Available from: <http://www.inahta.org>
 35. Southern African Health technology Assessment Society – SAHTAS. Homepage. Available online. www.htasa.org.za Accessed July 31, 2015
 36. Australia and New Zealand Horizon Scanning Network – ANZHSN. Homepage. Available online: <http://www.surgeons.org/for-health-professionals/audits-and-surgical-research/asernips/systematic-reviews-and-technology-overviews/>. Accessed July 28, 2015.
 37. Cochrane Collaboration. Homepage. <http://www.cochrane.org/> (Accessed July 30, 2015)
 38. World Health Organization (WHO). Health Technology Assessment (HTA) in WHO. http://www.who.int/medical_devices/assessment/history.pdf?ua=1 (Accessed July 30, 2015)
 39. World Health Organization (WHO). Health technology assessment of medical devices. World Health Organization, Switzerland, Geneva, 2011
 40. World Health Organization (WHO). Global collaborations. Webpage. http://www.who.int/medical_devices/collaborations/en/ (Accessed July 30, 2015)
 41. World Health Organization (WHO). Global collaborations. Webpage. http://www.who.int/medical_devices/assessment/signed_mou_euroscan.pdf?ua=1 / (Accessed July 30, 2015)
 42. World Health Organization (WHO). Global collaborations. Webpage. http://www.who.int/medical_devices/assessment/signed_mou_htai.pdf?ua=1 / (Accessed July 30, 2015)
 43. World Health Organization (WHO). Global collaborations. Webpage. http://www.who.int/medical_devices/assessment/signed_mou_inahta.pdf?ua=1 / (Accessed July 30, 2015)
 44. World Health Organization (WHO). Global collaborations. Webpage. http://www.who.int/medical_devices/assessment/Signed_Amendment_MOU_INAHTA_2015.pdf?ua=1 / (Accessed July 30, 2015)
 45. Canadian Society for International Health (CSIH). History. Webpage. <http://www.csih.org/en/about/history/> (Accessed July 31, 2015)
 46. International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR). About ISPOR. Webpage. <http://www.ispor.org/about-ispor.asp> (Accessed July 31, 2015)
 47. International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR). ISPOR Milestones. CELEBRATING A 20-YEAR HISTORY THAT IS SHAPING THE FUTURE OF HEALTH ECONOMICS AND OUTCOMES RESEARCH. Available online. <http://www.ispor.org/ISPOR-20thAnniv-Milestones-Brochure.pdf> (Accessed July 31, 2015);
 48. Jonsson E. History of health technology assessment in Sweden. *Int J Technol Assess Health Care* 2009, 25(Suppl 1):42-52.
 49. Mørland B. The history of health technology assessment in Norway. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2009;25, pp148-155.
 50. 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.
 51. Banta HD, Luce BR. Health care technology and its assessment. An international perspective. Oxford & New York, Oxford University Press, 1993.
 52. Banta D, Luce B. Health technology assessment and its assessment. Oxford: Oxford University Press; 1993
 53. Rubinstein A, Pichon-Riviere A, Augustovski F (2009) Development and implementation of health technology assessment in Argentina: two steps forward and one step back. *Int J Technol Assess Health Care* 25 Suppl 1260–269.
 54. World Health Organization (WHO). Global collaborations. Webpage. http://www.who.int/medical_devices/assessment/resolution_amro_csp28.r9.pdf/ (Accessed July 30, 2015)
 55. Granados A, Sampietro-Colom L, Asua J, Conde J, Vazquez-Albertino R. Health technology assessment in Spain. *Int J Technol Assess Health Care*. 2000;16:532-559
 56. 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.
 57. Lauslahti K, Roine RP, Semberg V, et al. Health technology assessment in Finland. *Int J Technol Assess Health Care*. 2000;16:382-399.
 58. Perleth M, Gibis B, Gohlen B: A short history of health technology assessment in Germany. *Int J Technol Assess Health Care* 2009, 25(Suppl 1):112-119.
 59. Koch P, Schilling J., Läubli M., Mitscherlich F, Melchart D., Bellucci S. Health technology assessment in Switzerland. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2009;25(Suppl. 1):174-177.
 60. 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.
 61. Hailey D. The history of health technology assessment in Australia. *Int J Technol Assess Health Care*. 2009;25 Suppl 1:61-7.
 62. Wild C. Austria: History of health technology assessment during the past 20 years. *Int J Technol Assess Health Care*. 2009;25 Suppl 1:74–81.
 63. Agency for Quality and Accreditation in Health Care (Agencija za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu i socijalnoj skrbi). Homepage. Available at: <http://aaz.hr/hr/projekti>; Accessed on: 30 Sept 2015
 64. 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
 65. Hailey D. Toward transparency in health technology assessment. A checklist for HTA reports. *Int J Technol Assess Health Care*. 2003;19:1-7.
 66. Liberati A, et al. EUR-ASSESS Project subgroup report on methodology. *Int J Technol Assess Health Care*. 1997;13:186-219.
 67. Velasco M, Perleth M, Drummoud M, et al. Best practice in undertaking and reporting health technology assessments. *Int J Technol Assess Health Care*. 2002;18:361-422.
 68. The Pan American Health Organization (PAHO). Health Technology Assessment. Webpage. Available at: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_topics&view=article&id=131&Itemid=40823&lang=en; Accessed July 30, 2016
 69. HTAsiaLink. Website. <http://www.htasialink.org/about/history.php> (Accessed July 31, 2015)
 70. Menon D, Marshall D. The Internationalization of Health Technology Assessment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 1996;12, pp 45-51
 71. European Commission. Public Health Policy. Available at: <http://>

- ec.europa.eu/health/technology_assessment/policy/index_en.htm. Last accessed March 2, 2012.
72. Dalli J. Commissioner Dalli Addresses the EUnetHTA Conference 2011: HTA in National and Cross-Border Healthcare in Europe [Transcript]. December 8, 2011. Available at: http://ec.europa.eu/commission_2010-2014/dalli/docs/speech_08122011_en.pdf.
 73. Sepulveda B, Doyle JJ, White C. THE EFFECTS OF NICE HTA ON DRUG PRESCRIBING AND EXPENDITURES IN THE US. Quintiles Consulting, Hawthorne, NY, USA, May 18, 2009
 74. Deverka PA, Lavalley DC, Desai PJ, Esmail LC, Ramsey SD, Veenstra DL, et al. Stakeholder participation in comparative effectiveness research: defining a framework for effective engagement. *J Comp Eff Res.* 2012; 1(2): pp.181-94.
 75. Health Information and Quality Authority. Guidelines for Stakeholder Engagement in Health Technology Assessment in Ireland. Health Information and Quality Authority, Dublin Regional Office, 2014.
 76. Kristensen FB. EUnetHTA and health policy-making in Europe. *Eurohealth*, 2006;12(1):36–38.
 77. Kristensen FB, Sigmund H (2007). Health technology assessment handbook. Copenhagen, Danish Centre for Health Technology Assessment, National Board of Health.
 78. OECD. OECD Health Project – health technologies and decision making. Paris, OECD Publishing 2005.
 79. Battista R, Hodge MJ. The evolving paradigm of health technology assessment: reflections for the Millennium. *Journal of the Canadian Medical Association*, 1999, 160(10):1464-1467
 80. 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;
 81. 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.