

РЕДАКЦИОННА СТАТИЯ

Регламент на ЕС за оценка на здравните технологии – близо и далече

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

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

² Институт по редки болести, Пловдив

На 22 юни 2021 г. беше обявено постигането на важен пробив в преговорите между Европейския парламент и Съвета на ЕС относно обхвата и съдържанието на **бъдещия регламент на ЕС за оценка на здравните технологии (ОЗТ)** [1]. Това споразумение бе приветствано като важна стъпка за постигане на множество цели, сред които подобрен достъп до иновативни терапии за пациентите от ЕС и по-ефективно използване на наличните здравни ресурси в страните членки. Какво точно се случи на тази дата и какво следва да очакваме?

На първо място, предложението предвижда **създаване на координационна група**, включваща представители от всяка страна – членка на ЕС [1-3]. Групата ще работи в тясно сътрудничество с всички заинтересовани страни на европейско равнище, сред които пациентски организации, медицински специалисти, научни дружества и здравна индустрия. Неофициално се очаква Европейската мрежа за ОЗТ (European Network for Health Technology Assessment, EUnetHTA) да послужи като основа и да предостави работна рамка за бъдещата координационна група, предвид очевидните сходства в структурата, целите и обхвата на действие.

Основна задача на бъдещата координационна група ще бъде изготвянето на **съвместни досиета за клинична оценка** [1-3]. Ключовите моменти тук са няколко. ОЗТ на европейско ниво ще се ограничава само до клинична оценка, т.е. анализ на здравния проблем, анализ на безопасността, ефикасността и терапевтичната ефективност на оценяваната нова здравна технология и сравнителен анализ спрямо наличните алтернативи. Фармакоикономическата оценка и оценката на бюджетното въздействие остават извън обхвата на съвместната ОЗТ.

Второ, **страните членки ще бъдат задължени да използват така изготвените съвместни досиета** за клинична оценка и нещо повече – **да докладват как те са включени и отразени в ОЗТ решенията на национално ниво** [1-3]. Така дефинирани, редът и условията за ОЗТ на европейско равнище се предвижда да влязат в сила до 3 години след приемане на регламента на ЕС [1-3]. Предметът на съвместните досиета за клинична оценка ще се разширява прогресивно, започвайки първоначално с онкологичните терапии [3]. **Пъл-**

ното имплементиране на бъдещия регламент за ОЗТ се очаква да отнеме около 11 години (ако самият регламент бъде официално приет).

Пътят към приемането на регламент на ЕС за ОЗТ има **дълга предистория** и, както изглежда, **неясен завършек към днешна дата**. Още по време на действието на първия европейски проект за ОЗТ – EUnetHTA Project (2006-2008) – се заговори за създаване на общоевропейска нормативна рамка за ОЗТ и изготвяне на съвместни ОЗТ доклади от страните-членки на ЕС. Това, разбира се, са съвсем рационални идеи. От една страна, държавите членки и техните ОЗТ институции дублират своите цели и функции. Експертният опит и ресурси за ОЗТ са ограничени и разпръснати [4-5]. **От друга страна обаче, процесът за приемане на този регламент буксува вече дълго време.**

Причините за това са не една или две. Политиката на ЕС поставя **принципа на субсидиарност** на централно място в сферата на здравеопазването и здравната политика. Това означава, че страните членки имат своите специфични правомощия и компетенции в тази област, които трябва да бъдат зачитани и вземани под внимание [6]. ОЗТ е добър нагледен пример, където националните интереси на държавите-членки на ЕС вземат връх над общоевропейските. Това е така, защото в наши дни **процесът на ОЗТ е тясно свързан с ценообразуването и реимбурсирането на здравни технологии на национално ниво**. И докато ОЗТ по презумпция е строго научен подход, базиран на доказателства, ценообразуването и реимбурсирането от друга страна са важни практически инструменти за водене на здравна политика.

Примерът с конфиденциалните отстъпки и ускорения достъп до иновативни здравни технологии, които едни държави са в състояние да договорят за своите здравни системи, а други държави не, е повече от достатъчен. Всички страни-членки на ЕС формално провеждат ОЗТ. Методологията за този процес е до голяма степен уеднаквена. От дълги години специалистите по ОЗТ от различни европейски държави си сътрудничат и обменят опит и добри практики. Защо тогава ОЗТ води до **различни резултати в различните страни? Защото в крайна сметка това е колкото научен, толкова и строго специфичен за всяка страна процес**. Страните-членки на ЕС имат различни по тип здравни системи, различни здравни потребности, различни здравни ресурси. Процесът на ОЗТ и решенията в крайна сметка трябва да се съобразяват с тази действителност [7].

И все пак, изготвянето на съвместни досиета за клинична оценка има **повече предимства отколкото недостатъци към настоящия момент**. И досега страните-членки

на ЕС ползваха до голяма степен един и същ набор клинични данни от научноизследователската програма на дадена здравна технология. Определено има резон едни и същи резултати да се оценяват веднъж и еднократно за целия ЕС. **Проблем обаче е сравнителният анализ.** Алтернативите за сравнение не винаги са едни и същи. Международните терапевтични ръководства може да са еднородни, но не винаги изброените в тях подходи са налични и достъпни във всяка страна. Това е важен фактор, който **потенциално променя перспективата за оценка и хипотетично може сериозно да развие работата** по изготвянето на съвместни досиета за клинична оценка.

Дали в крайна сметка ще се стигне до приемане и прилагане на регламент на ЕС за ОЗТ предстои да се види. На този етап това изглежда колкото оправдана, толкова и рискована задача. Продължаващите с години обсъждания по този въпрос определено загатват, че **няма постигнат консенсус между страните-членки на ЕС.** Настоящата пандемия обаче и произтичащите от нея здравни, социални и икономически последици може да променят цялостната конфигурация по тази тема.

Библиография

1. European Parliament. Deal on boosting member states' cooperation in assessing health technologies, press release, 22 June 2021 <https://www.europarl.europa.eu/news/en/press-room/20210617IPR06472/deal-on-boosting-member-states-cooperation-in-assessing-health-technologies>
2. European Parliament. Legislative train. 4 a deeper and fairer internal market with a strengthened industrial base / products / up to €183 bn. Health technology assessment (HTA). <https://www.europarl.europa.eu/legislative-train/theme-deeper-and-fairer-internal-market-with-a-strengthened-industrial-base-products/file-health-technology-assessment>
3. Council of the European Union. Health technology assessment post 2020. Partial mandate for negotiations with the European Parliament, 24 March 2021 <https://www.consilium.europa.eu/media/48963/st07310-en21.pdf>
4. Vella Bonanno P, Bucsics A, Simoens S, et al. Proposal for a regulation on health technology assessment in Europe – opinions of policy makers, payers and academics from the field of HTA. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res.* 2019 Jun;19(3):251-261.
5. Kaló Z, Gheorghe A, Huic M, et al. HTA Implementation Roadmap in Central and Eastern European Countries. *Health Econ.* 2016 Feb;25 Suppl 1(Suppl Suppl 1):179-92.
6. Stühlinger V. Health Technology Assessment (HTA) and Access Policies. *Eur J Health Law.* 2020 May 7;27(3):274-289.
7. Nicod E, Maynou L, Visintin E, et al. Why do health technology assessment drug reimbursement recommendations differ between countries? A parallel convergent mixed methods study. *Health Econ Policy Law.* 2020 Jul;15(3):386-402.