



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ  
ЕВРОПЕЙСКИ  
СОЦИАЛЕН ФОНД



БЪЛГАРСКА  
АСОЦИАЦИЯ ЗА  
ПЕРСОНАЛИЗИРАНА  
МЕДИЦИНА  
ВСЕКИ ПАЦИЕНТ Е ВАЖЕН



ДОБРО УПРАВЛЕНИЕ

**Подобряване на гражданското участие  
в процесите на формиране, изпълнение и мониторинг  
на политики и законодателство в здравеопазването:  
опит, добри практики и иновативни решения в рамките на ЕС**



## СЪДЪРЖАНИЕ

Цел на проучването.....	4
Обхват на проучването .....	4
Методология.....	4
Събиране и анализ на данни.....	5
Добри примери .....	10
Добър пример за страна с висока степен на участие .....	10
Добър пример за страна с високо въздействие на участието .....	10
Формиране на политики в областта на здравеопазването.....	17
Ролята на обществото в процеса на оценка на здравните технологии .....	20
Препоръки .....	26

Настоящият доклад е разработен в рамките на проект № BG05SFOP001-2.009-0025-C01 „Бяла книга за Персонализираната медицина в България – пътна карта за интегриране на иновациите в медицината на 21 век с цел промяна на политиките в здравеопазването, чрез активно гражданско участие и поставяне на пациента в центъра на системата“, осъществяван с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“, съфинансиран от ЕС чрез Европейския социален фонд.

## Цел на проучването

Целта на настоящото изследване е да бъдат проучени добри практики в няколко страни-членки на ЕС по отношение участието на гражданите при формулирането на политиките в областта здравеопазването свързани с редките заболявания и концепцията за оценка на здравните технологии (ОЗТ). Проучването формулира препоръки за подобряването на процесите на формиране, изпълнение и мониторинг на политики и законодателство при редките заболявания и ОЗТ.

## Обхват на проучването

Проучването обхваща опита на няколко страни-членки на ЕС, в зависимост от устойчивостта на прилаганите практики и тяхната пригодност за прилагане в България.

Крайният резултат от изпълнението на възложеното се състои в изготвянето на доклад с проучване на добри практики в няколко страни-членки на ЕС за подобряването на процесите на формиране, изпълнение и мониторинг на политики и законодателство в здравеопазването.

## Методология

В настоящото проучване са използвани документи на Европейския парламент, Европейската комисия, правни актове на страни-членки, а така също проучвания и доклади от пациентски организации с обхват на действие в рамките на ЕС, свързани с темата на конкретното изследване. Отделено е място на някои от основните концепции, които са в основата на политиките за участие на пациентските организации в разработването на здравни политики, касаещи подобряването на процесите на формиране, изпълнение и мониторинг на политики и законодателство в здравеопазването. В процеса на проучването е извършен двуетапен преглед на информационните източници по темата. За да бъде адаптирана рамка на настоящия анализ е използван „концептуален синтез“ - качествен подход към литературните източници с цел идентифициране на ключови идеи, концепции и практики, приложими в рамките на ЕС.

Мрежовият подход улеснява идентифицирането на информационните източници, в това число и данни за организирани форуми по темата. Под внимание са взети публикации, които допълват информацията или навеждат към формулиране на нови изводи към вече анализираната литература, използвана за разработване на доклада. Особено внимание е отделено на документи и материали, които имат практическа ориентация към изследваната област на здравните политики. Проучването на информационните източници не претендира за абсолютна пълнота и изчерпателност по темата. Извършено е изследване на публикации, съдържащи доказателства за резултатите и ефикасността от участието на обществеността в процесите на формиране на политики в областта на здравеопазването. Проучването може да послужи при

формирането на ефективни практики за участие на гражданското общество в публичния диалог за формиране на здравни политики, както и в сферата на вземането на отговорни решения в сектора, за определянето на приоритети, разпределението на ресурсите и / или планирането на здравните услуги на различни нива. В процеса на изследване са игнорирани проучвания, които разглеждат участието на граждански формации в консултативни процедури, свързани с развитието на услуги, съвместното вземане на решения за индивидуално третиране, клиничните решения, научните изследвания, терапевтичните решения и решенията за предоставяне на услуги, както и за клинични насоки.

В подготовката на настоящия доклад са идентифицирани, проучени и анализирани 34 разработки, счестени за съотносими към целите и задачите на анализа.

Проучванията бяха анализирани чрез общ шаблон /въпросник/, който извлече следната информация:

- сходна цел на изследването/ анализа/ публикацията;
- аналогия в схващането на определение за „обществен“;
- аналогия в схващането на определение или форма на „участие“
- заявена цел на инициативата за участие на обществеността / гражданите (ако е приложимо);
- измеримост на резултатите;
- ключови констатации;

### Събиране и анализ на данни

"Редки болести" са заболявания, които засягат малък брой хора в сравнение с общата популация и специфични въпроси биват повдигнати във връзка с тяхната рядкост. Всяка болест, засягаща по-малко от 5 души на 10 000 в рамките на ЕС, се счита за рядка. Въпреки че това може да изглежда малко, това означава приблизително 246 000 души. Повечето пациенти страдат от още по-редки заболявания, засягащи 1 човек на 100 000 или повече. Приблизително 5000-8000 различни редки заболявания засягат 6-8% от населението на ЕС, т.е. между 27 и 36 милиона души.<sup>1</sup>

Една болест би могла да бъде рядка за една географска област и честа за друга. Такъв пример е заболяването таласемия, анемия с генетичен произход, която е рядкост в Северна Европа, но се среща често в Средиземноморския регион. "Периодичната болест" е рядкост във Франция, но често срещана в Армения. Приблизително 30 милиона души в Европа, живеят с редки заболявания.

---

<sup>1</sup> [http://ec.europa.eu/health/rare\\_diseases/policy/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/rare_diseases/policy/index_en.htm)

Докато почти всички генетични заболявания са редки заболявания, не всички редки заболявания са генетични. Например има и много редки инфекциозни заболявания, както и автоимунни заболявания и редки видове рак. Към днешна дата причината за много редки заболявания остава неизвестна.

Редките болести са сериозни, често хронични и прогресивни заболявания. За много редки заболявания симптомите могат да бъдат наблюдавани още при раждането или в детска възраст, както е случая на проксимална спинална мускулна атрофия, муковисцидоза, неврофиброматоза, остеогенезис имперфекта, хондродисплазия или синдром на Рет. Въпреки това над 50% на редките заболявания се появяват по време на зряла възраст като болест на Хънтингтън, пулмонална артериална хипертония, болест на Крон, болест на Charcot-Marie-Tooth, амиотрофична латерална склероза, сарком на Капоши или рак на щитовидната жлеза.

Сферата на редките заболявания страда от дефицит на медицински и научни познания. Дълго време лекари, изследователи и политици не са знаели за редките заболявания и съвсем доскоро не е имало реални изследвания или обществена здравна политика по отношение на въпроси, свързани с тях. За много редки заболявания все още няма лекарство, но с подходяща терапия и медицински грижи качеството и продължителността на живот на тези хора може да бъде подобро. За някои редки болести вече е направен впечатляващ напредък, което показва, че ние не само не трябва да се отказваме, но и да продължим и да засилим усилията си в областта на научните изследвания и социалната солидарност.

Всички засегнати от тези заболявания са изправени пред сходни трудности в стремежа им за диагностика, съответстваща информация и правилна насока към квалифицирани специалисти. Специфичните въпроси по отношение на достъпа до качествени здравни грижи, общата социална и медицинска помощ, ефективна връзка между болниците и общо-практикуващите лекари, както и професионална и социална интеграция и независимост, се повдигат от всички засегнати. Пациентите с редки заболявания са също повече психологически, социално, икономически и културно-уязвими. Тези трудности могат да бъдат преодоленни чрез подходящи политики. Поради липсата на достатъчно научни и медицински познания, много пациенти не са диагностицирани. Тяхната болестта остава неидентифицирана. Това са хора, които страдат най-много от трудностите при получаване на подходяща подкрепа.

За всички редки заболявания науката може да предостави някои отговори. Сега стотици редки заболявания могат да бъдат диагностицирани чрез биологичен тест. Познаването на естествения ход на тези заболявания е подобро чрез създаването на регистри за някои от тях. Изследователите все по-често работят чрез мрежи, за да споделят резултатите от изследванията си и да напреднат по-ефективно. Нови надежди

възникват с перспективите, предлагани от европейските и националните политики в много европейски страни в областта на редките заболявания.

Стратегическата цел на ЕС за областта на редките заболявания е да подобри достъпа на пациентите до диагноза, информация и адекватни грижи. ЕС подпомага обединяването на ограничени ресурси, разпространени в рамките на ЕС, като дава възможност на пациенти и специалисти да споделят опит и информация. Специфичните мерки включват: подобряване на разпознаването и видимостта на редки заболявания, осигуряване на адекватно кодиране и проследяване на редките заболявания във всички здравни информационни системи и подпомагане на националните планове за редки болести в страните от ЕС.

Създаване на европейски референтни мрежи, свързващи центрове на опит и професионалисти в различни страни за обмен на знания и идентифициране на алтернативни възможности за лечение. Организацията на пациентите са особено важни, защото предоставят допълнителни стимули за разработването на лекарства сираци за борба с редки заболявания.

Най-голямата пациентска организация, работеща в сферата на редките заболявания е Европейската организация за редки болести (EURORDIS). Основана е през 1997 г., като нейни основни учредители са Френската асоциация за мускулна дистрофия (AFM), Европейската комисия, корпоративни фондации и различни представители на фарма индустрията. EURORDIS е уникална нетърговска асоциация, която обединява 864 пациентски организации от 70 държави, които заедно решават задачи, касаещи повишаването на качеството на живот на 30 милиона болни от редки болести, живеещи в Европа. Обединява пациенти, техните семейства, лекари, учени и производители на лекарства, като мобилизира техните усилия, EURORDIS привлича вниманието на обществото към проблемите на пациентите с редки заболявания и участва в формирането на европейската политика в областта на здравеопазването, провеждането на научни изследвания, разработка на нови медицински препарати и обслужване на пациентите. Представители на EURORDIS активно участват в работата на Европейската лекарствена агенция (EMA).





ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ  
ЕВРОПЕЙСКИ  
СОЦИАЛЕН ФОНД



БЪЛГАРСКА  
АСОЦИАЦИЯ ЗА  
ПЕРСОНАЛИЗИРАНА  
МЕДИЦИНА  
ВСЕКИ ПАЦИЕНТ Е ВАЖЕН



ДОБРО УПРАВЛЕНИЕ

**SOME OF OUR ACHIEVEMENTS**

- Contribution to the adoption of EU regulations on Orphan Medicinal Products (2009), Paediatric Drugs (2006) and Advanced Therapy Medicinal Products (2007)
- Contribution to the EU Commission Communication on Rare Diseases (2008), the EU Council Recommendation on an action in the field of rare diseases (2009) and the EU Directive on Patients' Rights in Cross-Border Healthcare (2011)
- Promotion of rare diseases as an EU public health priority
- Promotion of national rare disease plans in EU Member States and other countries
- Promotion of rare diseases as a priority in the EU Research Framework Programme
- Contribution to bringing a significant number of rare disease products to market (over 1,800 orphan designations and over 330 orphan medicinal products)
- Organization of the European Conference on Rare Diseases & Orphan Products (ECROD), held every two years since 2005
- Creation and coordination of the international campaign Rare Disease Day, held since 2008 in over 34 countries and regions
- Training of 400 patient representatives and researchers from 40+ countries through the EURORDIS Summer School
- Crucial role in establishment and development of the 24 European Reference Networks (ERNs) and creation of 34 European Patient Advocacy Groups (EPAGs) involving around 8,000 patient organisations and 200 EPAG patient representatives

**OUR MISSION**

EURORDIS works across borders and diseases to improve the lives of people living with a rare disease

**CONTACT**  
eurordis@eurordis.org  
+31 (0)6 56 53 52 50  
eurordis.org

**ENEWS**  
Sign up to receive our news at  
eurordis.org/news

**WHO WE ARE**

EURORDIS-Rare Diseases Europe is a unique, non-profit alliance of over 700 rare disease patient organisations from more than 60 countries that work together to improve the lives of the 30 million people living with a rare disease in Europe.

By connecting patients, families and patient groups, as well as by bringing together all stakeholders and mobilising the rare disease community, EURORDIS strengthens the patient voice and shapes research policies and patient services.

**RARE DISEASES**

OVER 6000 distinct rare diseases

Each one affects fewer than 1 IN 2000 PEOPLE

All together, an estimated 30 MILLION PEOPLE are living with a rare disease in Europe and 300 MILLION worldwide

Affects between 6% AND 8% of the population in the course of their lives

NO CURE for the vast majority of diseases and few treatments available

**Better lives and cures for people living with a rare disease**

EURORDIS.ORG

## Европейска платформа за регистри на редки болести

Регистрите и базите данни на пациенти насърчават развитието на клинични изследвания в областта на редките заболявания, както и подобряват грижата за пациентите и планирането на здравеопазването. Липсата на единни стандарти затруднява анализирането на тези данни. Често съществува повече от един регистър за едно и също рядко заболяване. Съществуващите в момента регистри представляват приблизително само 20% от всички редки заболявания. Ето защо Европейската комисия се застъпва за създаването на Европейска платформа за регистрация на редки болести, която да играе ролята на централна точка за регистриране на редки болести в ЕС. В настоящия момент има пълен списък обединяващ 600-те регистри на редки болести в Европа. Добър пример за детайлен регистър за редки болести са Испанска мрежа за регистри на редки болести - Испания RDR и Registro Nazionale Malattie Rare – Италия. За съжаление в България все още липса единен регистър.

Пациентите диагностицирани с редки заболявания са изправени пред нелеката задача да преодолеят стреса и драматичните промени в начина им на живот, а също така и с процедурите и бюрократичните спънки в продължителния процес на лечение (напр. проблемите по реимбурсирането на разходите им, достъпа до съвременни методи и медикаменти и др.). Въпреки че публичните разходи за здравеопазване и дългосрочни грижи са се увеличили в повечето страни от Европейския съюз (ЕС), нуждите на пациентите – фокус на настоящото изследване, остават до голяма степен неудовлетворени. Увеличаването на публичните разходи е необходимо, но не и достатъчно условие за осигуряване на ефективност и устойчивост на системата на здравеопазването, в частта лечение и грижа за пациенти с редки заболявания. С оглед предоставяне на все по-ефективни и подходящи услуги, философията за развитие на

*Проект № BG05SFOP001-2.009-0025-C01 „Бяла книга за Персонализираната медицина в България – пътна карта за интегриране на иновациите в медицината на 21 век с цел промяна на политиките в здравеопазването, чрез активно гражданско участие и поставяне на пациента в центъра на системата“*



системата на здравеопазването бележи изместване от биомедицинския подход (който е фокусиран върху медицинските специалисти) към по-холистичен и самоуправяван метод. Прилагат се множество програми, инструменти и модели, за да се даде възможност на пациентите с редки болести да участват в процеса на вземане на решения за предоставяните им здравни услуги.<sup>2</sup>

В преобладаваща част от разгледаните документи лекарят вече не се счита за „експерт“ или само за емитент на конкретните услуги и пациента само за реципиент. Вместо това в клиничната практика все повече навлиза подходът за съвместно вземане на решения. Мотивите за тази трансформация са свързани с факта, че никой не познава по-добре естеството на заболяването и нуждите, произтичащи от него, както самите пациенти. Тяхното участие в процеса не се ограничава до индивидуалните взаимоотношения между лекари и пациенти, тъй като пациентите могат да участват колективно и в процеса на вземане на решения в различни области, включително разработване на насоки, правителствена политика и установяване на дневен ред на приоритетите .

Участието на пациентите на колективно ниво е базирано на основните демократичните ценности и права на пациентите. Пациентите са засегнати и от последиците от определени решения и следователно е напълно логично да имат право на глас в процеса на обсъждане.

Едновременно с това, субективните им познания за заболяването и неговото лечение могат да подобрят качеството на вземането на решения в областта на здравеопазването, повишавайки цялостната ефективност и ефикасност на системата на здравеопазването.

Инициативите, предприети от повечето страни в ЕС за институционализиране и увеличаване дела на участието на пациентите в процеса на вземане на решения в областта на здравната политика, се закрепват и на законодателното равнище.

Независимо от това, въз основа на информацията, предоставена от Европейския индекс на здравните потребители, страните показват значителни различия по отношение на степента, в която съответният правен акт в областта на здравеопазването отчита правата на пациентите.

Забележими различия се наблюдават и в степента, в която организациите на пациентите участват в процеса на вземане на решения. В този контекст страните от ЕС не са разработили единни правила и прилагат подходи, обвързани с националната специфика.

---

<sup>2</sup> Rosenberg-Yunger ZRS, Bayoumi AM. Evaluation criteria of patient and public involvement in resource allocation decisions: a literature review and qualitative study.

Редките заболявания, които имат многостранно въздействие и могат да доведат до фатални резултати, в зависимост от качеството на лечението и грижите за болния. Настоящото проучване има за цел да предостави информация за участието на организациите на пациентите с редки заболявания в процеса на вземане на решения в здравната политика в страните от ЕС с оглед многообхватността на проблемите.

ЕС подкрепя научните изследвания на редки заболявания чрез „Хоризонт 2020“, Рамковата програма на ЕС за изследвания и иновации. „Хоризонт 2020“ е най-голямата програма на ЕС за научни изследвания и иновации досега, с близо 80 милиарда евро финансиране за 7 години (2014 до 2020 г.). Близо 900 млн. евро са на разположение за над 160 съвместни проекта, свързани с редки болести.

Анализираните документи недвусмислено водят до извода, че въпреки немалкото на брой положителни практики в различните страни от ЕС, все още предстои да бъде извървян дълъг път, за да бъде гарантирана ефективността на двустранния процес: от една страна - здравната система, която да създаде реални възможности пациентските организации на болни с редки заболявания да участват във вземането на решения в областта на здравеопазването, а от друга - че тези организации ще имат експертната, компетенциите и активността да се възползват от предоставените им възможности.

## Добри примери

### Добър пример за страна с висока степен на участие

Децентрализацията на здравната система през 2001 г. във Финландия довежда до по-голямо участие на обществеността в процеса на вземане на решения в областта на здравната политика. През 1999 г. правителството поставя основите на участието на пациентите във всички нива и сектори, отнасящи се до здравната политика. Разработена е мрежа от агенции на местно и национално ниво. Агенциите са свързани с министерството на здравеопазването, за да улеснят, увеличат и поддържат участието на обществеността във всяка стъпка от процесите на вземане на решения в областта на здравната политика, чрез провеждане на местни допитвания и събиране на оценки на здравните нужди, проучвания за определяне на приоритети и неформални оценки.

### Добър пример за страна с високо въздействие на участието

През 2018 г. Латвийската асоциация на пациентските с пулмонална хипертония (PNA Latvia) провежда национално проучване, за да оцени участието на организациите на пациентите в процеса на вземане на решения в областта на здравната политика, достъпа до модерна терапия и да определи неудовлетворените нужди. Резултатите от проучването са разпространени сред общността, медиите и други ключови заинтересовани страни. Няколко месеца по-късно застъпничеството и лобистката

дейност завършват успешно. Здравната каса започва в началото 2019 г. да реимбурсира лекарствен препарат необходим за комбинирана терапия за пациенти в трети и четвърти функционален клас.

За първи път у нас през юли 2019 г. бе приложена иновативна терапия за лечение на спинална мускулна атрофия. Първият пациент, който получи доза от скъпо струващото лекарство, спиращо развитието на болестта, е момче на 15 години. След серия от телевизионни репортажи и натиск на и лекари, спинална мускулна атрофия, бе включена в списъка за редки болести. Децата под 18 години вече имат възможност да се лекуват в България. Досега за шест деца е започнало лечението, има още пет, за които е одобрено финансирането. В момента продължава работа по критериите за одобрение от министерството на здравеопазването и НЗОК.

Изданието 2018 на Европейския здравен форум Gastein се фокусира върху „Здравето и устойчивото развитие - смели политически решения за Програма 2030“. В сферата на онкологията нарастващото търсене на грижи за онкологичноболни се развива паралелно с усъвършенстването на съществуващите и въвеждането на нови начини за лечение и грижи за тези пациенти – и това се случва в контекста на националните бюджети за здравеопазване, които все още са ограничени. Следователно по-доброто разбиране на стойността на интервенциите е от съществено значение за справянето с тези предизвикателства.

Признавайки тези предизвикателства, Онкологичната платформа на Европейската федерация на фармацевтичните индустрии и асоциации инициира дискусия на Европейско ниво. Публикуван е документ за обсъждане. В процеса на консултиране са включени повече от 150 експерти по онкологични заболявания, представители на над 30 пациентски организации, повече от 50 лекари и повече от 20 политици, служители в институции и граждани. В документа се излага 10 стратегическа визия за това как съвместните действия на европейските страни раковата общност може да осигури по-добра грижа за онкопациенти в Европа. Този работен документ излага стратегическа визия за това как съвместните действия на европейската онкообщност могат да осигурят по-добра грижа за пациентите, с онкологичните заболявания. След серия от кръгли маси на заинтересованите страни, следните организации бяха включени в разработването на приоритетите и идеите за сътрудничество, изложени в цитирания документ:

- Европейска асоциация на дерматолозите (EADO);
- European CanCer Organisation (ECCO)
- Европейска коалиция за пациенти с рак (ECPC)
- Европейска лига за рака (ECL)

- EuroColon
- Европейско онкологично сестринско дружество (EONS)
- Европейско дружество за детска онкология (SIOPE)
- Европейска Мрежа на пациенти с меланом (MPNE)
- Youth Cancer Europe (YCE)
- Работна група на европейските мрежи за застъпничество за пациенти с рак (WECAN).

В контекста на грижата, насочена към пациента, участието на пациентите, техните близки и организации в процеса на вземане на решения и правене на политики се припокрива с овластяване на пациента. Например, Комитетът за овластяване на пациента и централизиране счита, че овластяването на пациентите е предпоставка за участието им, което от своя страна насърчава създаването на система за здравно обслужване, насочена към пациентите.<sup>3</sup> Модели на овластяване на пациентите подчертават необходимостта от въвличане и участие на пациентите в целия процес, свързан с организацията на грижата за тяхното здраве. Овластяването придобива и централна позиция в Европейската харта на основните права, където правото на гражданите на здравеопазване е приоритет. По този повод много страни започват кампании за повишаване на осведомеността и дори въвеждат съответното законодателство. Илюстрация за това е Франция, където е в сила закон от 2 март 2002 г., който призовава за „здравна демокрация“, която проправя пътя на пациентите да упражняват влияние върху решенията, касаещи собственото им здраве.

Участието на пациентите в разработването на здравни политики се отнася до участието на отделните лица във всяка стъпка от планирането, разработването и прилагането на здравни програми, интервенции и услуги. Този подход предполага, че участието на пациента може да се осъществи на различни нива:

- (1) индивидуално или микро ниво, при което пациентът участва като член на здравния екип при решения, които пряко засягат неговото / нейното здраве (напр. Вземане на клинични решения);
- (2) мезониво, което се отнася до ангажираност в вземането на здравни решения на местно или организационно ниво (напр. местни здравни органи и / или болнични организации);
- (3) макроравнище, което включва участие в здравни въпроси на национално или международно ниво.

---

<sup>3</sup> Bonsignore C, Brolis E, Ionescu A. Patient empowerment and centredness. European Health Parliament

Доказано е значението на участието на пациентите във всеки етап от здравния процес. Съществуват две линии на аргументация, обосноваващи участието на пациентската организация във вземането на решения в областта на здравните политики:

- **Политически** - произтича от същността на демократичните ценности на прозрачност и отчетност.
- **Гражданско-правен** - свързан със здравето и произтича от принципа на справедливост в подхода за опазване на здравето. Пациентите получават подкрепа за повишаване на контрола върху факторите, които влияят на тяхното здраве и стават проактивни в развитието, планирането, предоставянето и оценката на здравните услуги. Действително, съществуващите изследвания сочат, че повишеното участие на пациентите е свързано с повишено качество на здравните услуги, повишена ефективност и ефикасност на здравните системи и по-добри резултати за здравето на населението. Участието на пациентите може да допринесе за по-ефективно разпределение на ресурсите, така че да се осигури предоставянето на ефективни и устойчиви здравни услуги.

Точният брой на организациите на пациентите в Европа не е известен. Различните страни са представени с организации, създадени на различни принципи. В Белгия, например, има две пациентски коалиции, които насочват гласа на пациентите на национално ниво, представляващи два от трите белгийски региона (френско-говоряща Валония и фламандски Фландрия). В балтийските и скандинавските страни интересите на пациентите често са представени от национална организация на хората с увреждания, която защитава правата на пациентите в допълнение към проблемите с уврежданията. Такъв е случаят в Латвия, Литва, Естония, Швеция и Финландия. В България в момента има две национално представени пациентски организации – Националната Пациентска организация и Българска асоциация за закрила на пациентите.

Въздействието на организациите на пациентите върху вземането на решения в областта на здравната политика до голяма степен носят спецификата на всяка отделна държава. Международните сравнения в здравната политика могат да улеснят идентифицирането на работещите механизми, да открият специфичните обстоятелства, при които добрите практики функционират и да дадат възможност за разработване на нови модели за организиране и предоставяне на здравни грижи.

Политиците в европейските институции и Световната здравна организация (СЗО) в Европа са категорични в своите призови за по-голямо участие на пациентите.<sup>4</sup> Бялата книга на Европейската комисия „Заедно за здраве: Стратегически подход за ЕС 2008-2013 г.“ подчертава, че участието и овластяването на гражданите и пациентите трябва да

---

<sup>4</sup> WHO European Region, Kickbusch, I. & Gleicher, D., Governance for Health in the 21st Century. Available at: [http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0019/171334/RC62BD01-Governance-for-Health-Web.pdf](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0019/171334/RC62BD01-Governance-for-Health-Web.pdf)

се разглежда като основна ценност във всички свързани със здравето дейности на европейско ниво. Това включва участието и влиянието върху вземането на решения, както и компетенциите, необходими за благосъстоянието, включително здравната грамотност. Участието на пациентите е също един от принципите на действие, изложени в заключенията на Съвета на Европа относно общите ценности и принципи в системите на здравеопазване в Европейския съюз (юни 2006 г.)

В някои страни има междурегионално измерение към движението на пациентите. Такъв е случаят в Скандинавия, където не е задължително да има една организация, представляваща пациенти с конкретно хронично заболяване на национално равнище, но където финландски, шведски и норвежки организации на пациенти обединяват своите ресурси и знания заедно и работят заедно през границите за решаване на техните общи въпроси чрез „Северното сътрудничество”.<sup>5</sup>

В Италия участието на пациентски организации е с еднаква степен във всички аспекти на вземането на решения в областта на здравната политика. Конкретно в италианското законодателство липсват ясни текстове за участието и овластяването на пациентите, въпреки че съществува общо законодателство за защита на правата на пациентите. Освен това Италия е децентрализирана държава и следователно вземането на решения в областта на здравната политика се осъществява на регионално равнище. Участието на пациентите във вземането на решения в областта на здравната политика се улеснява от наличието на съответна законодателна рамка. Съветът на Европа ясно постановява, че организациите на пациентите трябва да бъдат подпомагани да участват “в разработването на политики и програми на всички подходящи нива”. Съответно европейските страни трябва да разработят подходящо законодателство и процедури, за да подкрепят участието на пациентите. Повечето страни са създали правителствени и неправителствени организации и са възприели подход „отгоре надолу”, за да подкрепят участието на пациентите в процеса на вземане на здравни решения.

Във Великобритания са създадени държавни и регионални здравни съвети, които са разработили инициативи за подобряване на ролята на пациентите при вземането на решения в областта на здравната политика.

На общоевропейско равнище „Европейската харта за правата на пациентите“ ясно посочва, че пациентите имат право да участват в изготвянето на здравна политика.

Трябва да се отбележи, че ЕС насърчава на държавите членки да определят и да възприемат дефиницията на пациента за достъп до качествени грижи, като се вземат предвид най-добрите практики и гледната точка на пациентите, за да се осигури сравнимост на данните.

---

<sup>5</sup> European Patients’ Forum, Membership Development, White Zones Report, (2016).



Нефинансираните здравни услуги, недостатъчните или неадекватните инвестиции са вредни за навременния достъп до качествени грижи и здравни резултати. В допълнение, твърде много пациенти в ЕС са изправени пред финансови затруднения в резултат на разходи за здравни грижи, водещи до увеличаване на неравнопоставеността в здравеопазването. Недостъпността до здравните грижи, особено до някои лекарства за редки болести, се превърна в неотложен приоритет за пациентите и лицата, които полагат грижа за тях.

Европейски пациентски форум (EPF), приканва институциите да признаят, че всички пациенти имат право на справедлив достъп до висококачествени грижи. Политиците и гражданското общество е добре да предприемат следните действия, насочени към:<sup>6</sup>

- Насърчаване и прилагане на висококачествени и подходящи грижи в съответствие със съответните стандарти и най-добри практики, като средство за подобряване на здравните резултати, опита на пациентите, ефикасността и ефективността на здравните системи и като присъща ценност във всички бъдещи реформи в здравеопазването;
- Признаване и предоставяне на грижи и подкрепа на пациентите с хронични заболявания, ориентирани цялостно към личността, като ключов аспект на качеството на здравеопазването;
- Подпомагане и овластяване на здравните специалисти за осигуряване на висококачествена грижа чрез адекватни инвестиции в ресурсно обезпечаване, квалификационни и преквалификационни обучения и семинарни обучения;
- Осигуряване на обществено осигуряване на основните услуги, така че пациентите да не трябва да разчитат на допълнителен ресурс;
- Гарантиране, че своевременността и точната диагноза са жизнено важно измерение на качеството на медицинските грижи;

Налице са постоянни многостранни бариери до достъпа на пациентите в рамките на ЕС на ниво лица, доставчици и здравна система. Причините за високите нива на докладване на неудовлетвореност на нужди и опитът включват, но не се ограничават до недостъпни лекарства и услуги, допълнителни заплащания, изчакване, географско разстояние, фрагментирани клинични пътеки, липса на координация, корупция, неадекватно използване на бюджетите за здравеопазване, липса на насоченост (centeredness) на пациентите, социално-икономически и културни фактори със значителни различия в достъп в рамките на държавите членки на ЕС и между тях. Пациентите също така съобщават за парадоксални ситуации, при които здравното обслужване е достъпно, но не е навременно, както и за ситуации, при които

---

<sup>6</sup> <http://www.eu-patient.eu/Events/Archived-Events/Patients-Manifesto/>



необходимите грижа, диагностика и лечение не са достъпни в тяхната страна. Това показва, че макар достъпността да е от съществено значение, другите компоненти за достъп също са абсолютно необходими.

Често пациентите и лицата, полагащи неформални грижи за тях, отчитат стигма и дискриминация на основата на здравословния статус, докато търсят или получават здравни грижи. Това може да доведе до това някои пациенти да избягват контакта със здравната система, което може да доведе до забавена диагноза и/или лечение и до по-лоши резултати за здравето. Стигмата е особено важна бариера за достъп за някои уязвими групи, като например хора, които са бездомни. Дискриминацията засилва неравнопоставеността в здравеопазването, като поставя някои групи или индивиди в систематично неблагоприятно положение.

Пациентите, страдащи от редки и социално значими заболявания, обикновено търсят допълнителна информация и социална подкрепа в няколко формални и неформални групи организации на пациенти. Съществуват различни видове групи и мрежи на пациенти, фокусирани върху различни аспекти от нуждите на пациента. Например, много пациенти с редки заболявания търсят социална подкрепа в неформални групи, докато други предпочитат да се присъединят към официална пациентска организация за дадено рядко заболяване, за да придобият повече информация за здравната система. Във втория случай пациентите се запознават със стратегиите и процесите в здравната политика. По този начин пациентите развиват своето разбиране за вземането на решения в областта на здравната политика и имат претенции за равноправно участие в процесите. Причината проучвания за пациентско участие да се съсредоточават върху редките заболявания, а не върху организации на болни от други хронични или инвалидизиращи заболявания, е свързана с доказателства, които сочат, че редките заболявания остават ключов проблем на общественото здраве, който носи значителна тежест за европейските общества.

Редките заболявания представляват една от основните причини за заболяемост и смъртност в световен мащаб, докато разходите за лечението остават високи. Правени са множество проучвания на европейско ниво, които показват неравенства при достъп до лечение на редки заболявания, както и повишен риск от смъртност. Всичко това превръща преодоляването на бариерите пред лечението на редките заболявания в основен приоритет. Именно по тази причина пациентските организации на хората, страдащи от редки заболявания могат да играят важна роля в улесняването на премахването на тези бариери, за защита на правата на пациентите и за влиянието им върху разработването и изпълнението на конкретни политики.

Много проучвания са провеждани в Европа от учени, частни компании, публични власти и т.н. относно ангажираността на гражданите в избора им, свързан със здравето. Липсата на финансови ресурси от едната страна и разрастването на изследванията в

областта на здравеопазването и новите изисквания за лечението на болестите от друга, изискват различно поведение и иновативен модел на управление. Въпреки широко разпространеното убеждение за необходимостта от ангажираност на пациентите, на европейско ниво и на равнище държави-членки не съществува такава системна ангажираност. В същото време има страни от ЕС с благоприятна правна рамка за участие на гражданите и положителни примери за това участие както в националното, така и в местно планиране на здравето, в управлението на специфични заболявания, в процеса на разработване и прилагане на политики, в оценката на качеството на здравните услуги, в етичните комитети и др. Политиките за лечение на редки заболявания се считат за една от най-важните теми за обсъждане по отношение привличане на пациентите като равноправни участници в процесите.

Овластяването на населението, гражданите, потребителите и пациентите е от критично значение за подобряване на здравето състояние, функционирането на здравните системи и удовлетворението на пациентите. Гласът на гражданското общество, включително на частни лица, пациентски организации, младежки организации и представители на третата възраст, е особено полезен за привличане на вниманието към увреждащите здравео ситуации, навици или продукти, както и за установяване на проблемите с качеството предоставяне на медицинска помощ. Този глас е изключително полезен и при генерирането на нови идеи.

Налице е силна взаимовръзка между отговорното управление, новите форми на лидерство и гражданското участие. В настоящето редица личности, сектори и организации са в състояние да осигурят лидерство в полза на здравето. То може да се реализира под различни форми и изисква творчески подход и нови умения, особено за управление на конфликтите на интереси и откриване на нови способности за преодоляване на сложните проблеми.

Редица доброволчески организации и такива за самопомощ са възприели здравето като важна тема в своя дневен ред, а и немалко здравни услуги продължават да се извършват съвместно с грижите за семейството и общността, както и за собственото здраве и благосъстояние. Тези организации работят от местно към глобално равнище и дневният им ред е насочен в голяма степен към здравето и социалните му детерминанти.

## Формиране на политики в областта на здравеопазването

Прилагане на междусекторни действия за здравеопазване, което означава сътрудничество между сектора на здравеопазването и други сектори като социалния, трудовия, икономическия и екологичния сектор за премахване на липсата на единство и разрушителна конкуренция. Това ще спомогне да бъдат адресирани здравните ползи от политики и действия, предприети от сектори извън този на здравеопазването.

Насърчаването на политиките за превенция, които насърчават здравословното и

активното остаряване, биха намали разпространението на хронични заболявания и съпътстващите заболявания. Основна предпоставка е достъпът до универсално здравеопазване за всички, служещо като рамка приоритет и главна ценност при изграждане на бъдещите политики на ЕС.

Знанието как да бъде привлечена обществеността изисква сложни решения и компромиси. Методите за участие на обществеността често са свързани с принципни модели на властта и често се разглеждат като йерархично организирани, от методите за консултиране до методите на участие.

Подходи за участие на обществеността в разработване на здравни политики:

### Комуникация

- ✓ традиционна публичност;
- ✓ публично изслушване или публична среща;
- ✓ чрез социални центрове;
- ✓ информация (например печат, интернет, горещи линии);

### Консултации

- ✓ проучване на общественото мнение;
- ✓ референдум;
- ✓ консултации с избрани групи / лица (печатни медии, електронни медии, лице в лице);
- ✓ фокус група;
- ✓ постоянен консултативен панел на гражданите;

### Участие

- ✓ гражданско жури или консенсусна конференция на гражданите;
- ✓ договаряне на правила;
- ✓ група със специална задача;
- ✓ дебат;
- ✓ градска среща с гласуване;
- ✓ членство в комисии и съвети;

В проучваните материали се идентифицират редица роли, които пациентите може да изпълняват в процеса на участието си при формулирането на здравни политики:

- тези, които представляват собствените си индивидуални интереси;
- тези, които говорят по въпроси, по-широки от собствения си интерес;
- тези, които контролират вземането и изпълнението на решения;
- представители на „организирани групи по интереси“, за които се предполага, че се изказват от името на своите членове;

Има редица различни гледни точки относно формулирането на здравните политики. **Демократичната перспектива** предполага, че участието на гражданите в процесите на вземане на решения е добър подход по принцип или за някаква конкретна цел, когато процесът на участие се очаква да повлияе положително върху обществени решения или да защити гражданите от тези, срещу които биха могли да въздействат тези решения. В тази перспектива участието се разглежда и като социално задължение, свързано с тезата, че правото е обвързано със задължението обществото да се ангажира активно в изграждането или оформянето на общността. Демократичната перспектива, обаче не изключва отговорността в процеса, която се носи от институциите и овластените структури. В този контекст, правото на институциите за вземане на окончателните решения при спазване на баланса на мнения и интереси е правно гарантирано. **Потребителската перспектива** предполага, че обществеността като съвкупност от потребители или клиенти на здравеопазването, има право да изисква услуги, да формулира точно как тези услуги да се предлагат и, че изразяването на това търсене може да повлияе при формулирането на здравните политики. По-малко представени в източниците, които са проучвани в рамките на настоящия доклад, са перспективите за развитие. Тази гледна точка интерпретира ангажираността като средство за повишаване доверието на гражданите за политически ангажименти, тяхното разбиране за предизвикателствата на разработването на политики и повишаване на знанията им по конкретна тема. **Критичните перспективи** са склонни да поставят под въпрос автентичността и крайната цел на публичното участие, като твърдят, че то може да се разглежда като „стратегия, която легитимира непопулярни мерки, което позволява на политиците да отклоняват критиките, като предлагат по-широк консенсус“.

В таблицата са изброени очакваните ползи от участието на обществеността в процесите на формулиране на политики в областта на здравеопазването, както е посочено в проучваните източници:

Присъщи ползи
Съответствие с принципите на демокрацията и справедливостта
Осигурява подходяща роля за обществеността при формулиране на здравните услуги

Помага да се осигури силна демокрация, способна да съчетае различни интереси
<b>Инструментални ползи</b>
Коригира дисбаланса между обществената и институционална власт
Осигурява решения, базирани на стойности, основани на доказателства и опит
Повишава отчетността на здравните грижи за потребителите/ данъкоплатците
Подобрява качеството на предоставяните здравни грижи и услуги
Подобрява процеса на одобрение на услугите
Подобрява резултатите за пациентите
<b>Ползи за развитието</b>
Изпълнение на гражданските ангажименти
Подобрява разбирането на гражданите за политиката и ограниченията, които произлизат от правните актове
Израз на самопомощ
Изгражда „самооценка и овластяване“
Помага на пациентите и обществеността да разберат как промените ще ги засегнат и ще им помогне да приемат повече промени

## Ролята на обществото в процеса на оценка на здравните технологии

Концепцията за оценка на здравните технологии (ОЗТ) се базира на т.нар. „value-based decision making“ - вземане на решение, основано на ползата с основна цел постигане на подобрена прогноза/преживяемост, по-добър контрол над симптомите и подобряване на терапевтичните показатели и показателите, докладвани от пациентите (т.нар. patient-reported outcomes), намален риск от нежелани лекарствени реакции и повишаване на придържането към лечението, отговор към непосредствени медицински нужди.

Съгласно общоприетите дефиниции ОЗТ се разглежда като мултидисциплинарен процес на оценка на клиничните, социалните, икономическите и етичните аспекти,

свързани с употребата на здравни технологии чрез прилагането на систематичен, прозрачен и безпристрастен подход.<sup>7</sup>

През 2017 година в публикация на Scott AM and Wale JL. е описана идеята, че обществото (в частност пациентите) е фактическия и потенциален ползвател и бенефициент на здравните технологии. Пациентите разполагат с експериментално познание за конкретно здравно състояние, към което е насочена дадена здравна технология, както и все повече разполагат с познания относно самата здравна технология. Поради тази причина се счита, че включването на представители на обществеността в процеса на ОЗТ може да доведе до допълнителни ползи както за самите пациенти, така и за медицинските специалисти и регулаторните институции в системата на здравеопазване.<sup>8</sup> Неминуемо възниква въпроса каква би била ролята на представители на обществеността в процеса на ОЗТ и дали съществуват подобни практики?

Karen Facey – ОЗТ експерт и представител на HTAi subgroup определя счита, че обществеността разполага с необходимата експертиза - крайни ползватели на здравната технология, експерти по отношение на собственото си заболяване и влиянието му върху ежедневието им, заедно с медицинските специалисти могат да преценят влиянието на предписаната им терапия върху контрола на заболяването, необходимостта от допълнителни здравни услуги (консултация, хоспитализация, и т.н.), разполагат с най-точната информация за влиянието на предписаната им терапия върху качеството на живот и изпълнението на ежедневните им задължения и социални живот, да участва в процеса на ОЗТ. На базата на това тя идентифицира два подхода за включване – количествени (участие в проучвания, създаване на бази данни и др.) и качествени (истории и опит в лечението за оценка на ефекта от терапията и непосредствени медицински нужди).<sup>9</sup>

### ***Възможности за включване на представители на обществеността в процеса на ОЗТ – литературен преглед на публикувани световни практики***

Литературен преглед на научната литература доказва, че в световен мащаб вече съществуват подобни практики на включване на представители на обществеността в определени етапи от ОЗТ и осигуряването на достъп на лекарствата. В следващата таблица са систематизирани резултатите от проведеното литературно търсене в научните бази данни PubMed, Scopus, Embase, Google Scholar по ключови думи ***society, patients, health technology assessment, decision-making, good practice.***

---

<sup>7</sup> Available at: [www.eunetha.com](http://www.eunetha.com)

<sup>8</sup> Wale J, Scott AM, Hofmann B et al. Why patients should be involved in health technology assessment. Int J Technol Assess Health Care 2017; 33(1):1-4

<sup>9</sup> Available at: Karen Facey, Coordinator of HTAi Patient Involvement Methods and Impact Working Group. HTAi is an interdisciplinary professional society that seeks to develop and promote HTA.

Държава	Практика на включване	Източник
<b>Европа</b>		
Великобритания	National Institute for Clinical Excellence (NICE) възможности за включване на потребителите в три основни направления – 1) като индивидуални представители в една от трите technology appraisal committees; 2) като представител на национална пациентска организация в качеството на консултант; 3) като член на Гражданския съвет	INAHTA Survey 2005 [1]
Дания	През 2004 г DACEHTA (Danish Centre for Evaluation and Health Technology Assessment) включва един представител на Danish Consumer Council и един на Council of organizations for disabled people. Пациентите могат да участват в проекти и в комуникации по отношение на крайното вземане на решение	INAHTA Survey 2005
Швеция	Swedish Council on Technology Assessment in Health Care за момента включва представители на обществото. Стартирана е HTA програмата в психиатрията съвместно с пациентските организации	INAHTA Survey 2005
Испания	В Andalusian HTA Agency и Catalan HTA Agency също са включени представителни на пациентите, които могат да участват процеса на взимане на решение и създаването на различни критерии за оценка, както и при	INAHTA Survey 2005



	приоритизирането на листите на чакащите пациенти	
Израел	От 1999 г в Израел е създаден Обществен комитет, включват потребители на здравни услуги, който участва в оценката на изготвени от експерти ОЗТ и дава мнение по отношение на клинични, икономически, социални и етичните аспекти от оценката	INAHTA Survey 2005
<b>Северна Америка</b>		
Канада	През 2004 година в Канада е стартирана програма за включване на потребителите на здравни услуги в процеса на ОЗТ	INAHTA Survey 2005
САЩ	В САЩ през 2005-2006 година The Centre for Medicaid и Medicare Services стартира проект за увеличаване на участието на пациенти и техни представители в процесите на здравни оценки	INAHTA Survey 2005
<b>Австралия</b>		
Австралия	През 2002 г в Австралия ASERNIP-S (Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures – Surgical) включва двама представители на потребители	INAHTA Survey 2005

Таблица 1. Световни практики за включване на обществеността в процеса на ОЗТ

През 2010 г е проведено online проучване от типа „*cross-sectional studies*“, в което участват организации, включени в процеса на ОЗТ и взимането на решение. Основен

фокус на проучването са трите основни аспекта на публичното включване в ОЗТ процесите <sup>10</sup>:

- Кои представители на обществеността да бъдат включени;
- Какви са възможните механизми за тяхното включване;
- Защо да бъдат включени.

Организациите, включени в online проучването, са идентифицирани от различни бази данни:

- INANTA (<http://www.inahta.org>)
- EuNetHTA (<http://www.eunethta.eu/Public/Home>)
- ISPOR (<http://www.ispor.org>)
- International Information Network on New and Emerging Technologies (Euroscan) (<http://www.euroscan.org.uk>)

Пилотно са включени университетски представители с експертиза в областта на ОЗТ.

38% (n=15) от организациите са от Европа, 28% (n=11) от Австралия и Азия и 23% (n=9) от САЩ и Канада. 31% (n=12) от ОЗТ организациите участват във вземането на решение или издаването на препоръка за регистриране или достъп до пазара на здравните технологии. 44% (n=17) от ОЗТ организациите взимат решение или издават препоръка за финансирането на здравните технологии. 56% (n=22) взимат решение или препоръка и в двете направления. 67% (n=26) от ОЗТ организациите включват под някаква форма представители на обществеността/пациентите.

81% (n=21) от отговорилите организации включват представители на различни социални групи. 54% (n=14) включват индивидуални представители (пациенти или потребители на здравни услуги). 23% (n=6) от организациите включват и други представители на обществеността – други доставчици на здравни услуги, здравно-осигурителни компании, министерства, вкл. и пациенти.

Механизмите за включване, които най-често са били приложими на практика в участващите в проучването държави, са:

- Представяне на гледната точка на пациенти/потребители чрез разкази за влиянието на заболяването върху качеството и начина на живот;
- Отразяване на гледната точка на пациенти/потребители в създаването на въпросници, протоколи и оценка;

---

<sup>10</sup> Available at: Karen Facey, Coordinator of HTAi Patient Involvement Methods and Impact Working Group. HTAi is an interdisciplinary professional society that seeks to develop and promote HTA. <http://www.htai.org/interest-groups/patient-and-citizen-involvement.html>

- Идентифициране на интереси към нови технологии, отговарящи на непосредствени медицински нужди на обществото.

Основните причини за провеждането на това проучване и търсенето на възможни механизми за включване на представители на обществеността в процеса на ОЗТ се основават на две причини:

- Наблюдават се тенденции за идентифицирането на нуждите, преференциите и гледната точка на обществеността/пациентите като ключови фактори в процеса на ОЗТ и вземането на решение
- Засилва се нуждата от научна обосновка на гледната точка и предпочитанията на обществеността/пациентите чрез провеждането на проучвания за измерване на предпочитанията (time to trade-off, standard gamble и др).

Предизвикателства при включването на обществеността/пациентите в процеса на ОЗТ

Необходимо е, разбира се, и разработването на специални критерии за включването на потребителите в процеса на оценка на здравните технологии, тъй като съществуват редица предизвикателства, а именно:

- Обучение и познания по отношение на ОЗТ
- Баланс между данните, взети от научната литература, изследователите и пациентите

Поради тази причина е препоръчително създаване на аналитична рамка и законодателни изисквания за механизмите на включване на обществеността/пациентите в ОЗТ процеса, които да определят мястото им в процеса на ОЗТ и степента, до която те да бъдат включени в този процес.

Европейската комисия също разработва стратегии за включване на медицински специалисти и пациенти в процеса на оценка на ОЗТ с цел по-доброто изясняване на предпочитанията им в дадена терапевтична област и как резултатите, докладвани от пациентите (patient-reported outcomes) могат да подпомогнат процеса на вземане на решение при оценката на здравните технологии.<sup>11</sup>

Участие на обществото в други сфери на фармацевтичната система – световни практики

Световната здравна организация (СЗО) създава концепция за създаването на регионални и национални политики за засилване на участието на пациентите в процеса на лечение<sup>12</sup>чрез:

---

<sup>11</sup> European Commission: HTA Network: HTA Network reflection paper on “Synergies between regulatory and HTA issues on pharmaceuticals” 2016.

<sup>12</sup> <http://www.who.int/management/general/decisionmaking/WhereArePatientsinDecisionMaking.pdf>

- Повишаване на здравната култура и познания;
- Осигуряване на възможност за споделено вземане на решение (shared decision-making);
- Отговорност и придържане към терапията при хронични заболявания

През 2006 година Европейската агенция по лекарствата (EMA) създава Patients` and Consumers` Working Party (PCWP) с цел да дава препоръки към EMA и нейните Комитети и да осигурява платформа за обмяна на информация между Агенцията, пациентите и потребителите.

През 2010 година чрез промяна в Европейското законодателство по отношение на проследяването на лекарствената безопасност, пациентите са активно включени в процеса чрез създаването на възможност за директно докладване на НЛР от страна на пациентите към Националните лекарствени агенции. Това доведе до значително подобряване на честота на докладване на НЛР и повишаване на ангажираността на пациентите към собственото им лечение.<sup>13</sup>

## Препоръки

Работата над настоящия анализ недвусмислено води до извода, че са необходими повече и по-разширени проучвания, за да бъдат изследвани факторите, които улесняват или възпрепятстват високата степен на участие на пациенти и техни организации в здравната политика, в различни страни, с оглед на различните правни рамки и системи на здравеопазване.

Възможността за подобряване на активната роля на пациентите и гражданите в здравните политики е свързана с идентифицирането на различни потребности:

- Преглед на актуалната ситуация на ниво Европа (закопи, опит, препятствия, добри практики) по отношение на основните области на участието на пациентите (планиране, вземане на решения, изпълнение, оценка и др.);
- Специален акцент върху политиките за участие, по отношение на грижа за болни със социалнозначими и редки заболявания, като се вземе предвид правото на персонално лечение и иновации.
- Включване на организациите на пациентите, публичните органи и други заинтересовани страни в диалог и поемане на ангажимент на национално и европейско равнище за улесняване на процеса.

Включването на представители на обществеността в процеса на ОЗТ е неминуем процес, който вече е факт в много държави. Създадени са различни механизми, които

---

<sup>13</sup> Van Hunsel F, Talsma A et al. The proportion of patient reports of suspected ADRs to signal detection in the Netherlands: case-control study. *Pharmacoepidemiology and drug safety* 2011; 20 (3): 286-291

да позволят включването на медицински специалисти, пациенти и потребители в процесите на вземане на решение за осигуряване на достъп до лекарствата под една или друга форма.

Една от основните причини за това е все повече засилващото се влияние на технологиите и дигиталната информация, която позволява разработването на т.нар. пациент-центриран подход на лечение и все повече засилващото индивидуализиране на терапията на пациентите. Всичко това мотивира пациентите да бъдат по-ангажирани към собственото си лечение и активно да участват в него, са повишават здравната си култура по отношение на собственото си заболяване и тенденциите и иновациите в лечението му.<sup>14</sup>

Именно поради тази причина е необходимо създаването на ясно дефинирани критерии и законодателни механизми за включването на обществото в различни сфери на фармацевтичната система с цел оптимизиране и засилване на прозрачността на процесите, свързани със вземане на решение за достъп до пазара на нови здравни технологии.

---

---

<sup>14</sup> Fagotto E, Burgues VA, Fung A. A taxonomy to engage patients: objectives, design, and patient activation. Transparency Policy Project, Harvard Kennedy School. Available at: <https://catalyst.nejm.org/health-information-taxonomy-engage-patients>. Accessed on: September 2019