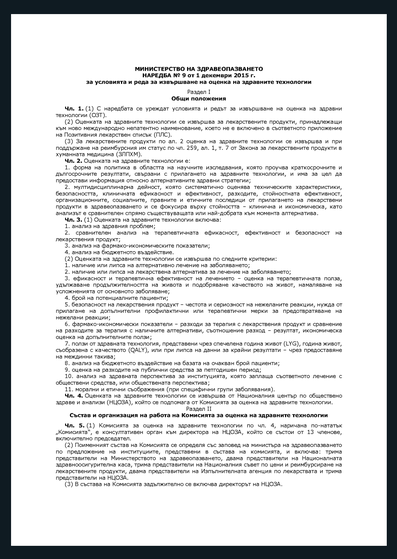
HTA69

Delay of Innovative Oncology Treatments – Case From Bulgaria

Ralitsa Raycheva, Kostadin Kostadinov
Medical University of Plovdiv, Bulgaria

Introduction

In Bulgaria HTA was introduced in late 2015.

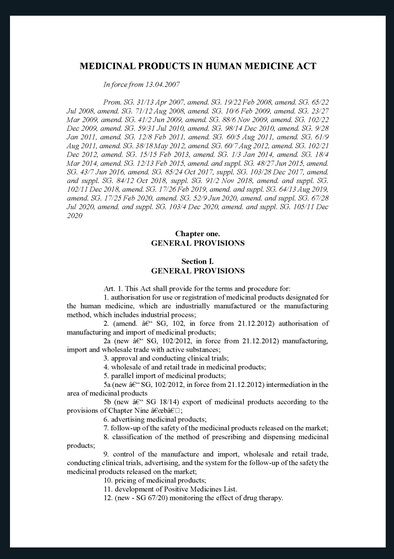


МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО
НАРЕДБА № 9 от 1 декември 2015 г.
за условията и реда за извършване на оценка на здравните технологии

Раздел I
Общи положения

Чл. 1. (1) С наредбата се уреждат условията и редът за извършване на оценка на здравни технологии (ОЗТ).
(2) Оценката на здравните технологии се извършва за лекарствените продукти, принадлежащи към ново международно непатентно наименование, което не е включено в съответното приложение на Позитивния лекарствен списък (ПЛС).
(3) За лекарствените продукти по ал. 2 оценка на здравните технологии се извършва и при поддържане на реимбурсния им статус по чл. 25ж, ал. 1, т. 7 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ).
Чл. 2. Оценката на здравните технологии е:
1. форма на политика в областта на научните изследвания, която проучва краткосрочните и дългосрочните резултати, свързани с прилагането на здравните технологии, и има за цел да предоставя информация относно алтернативните здравни стратегии;
2. мултидисциплинарна дейност, която анализира, оценява техническите характеристики, безопасността, клиничната ефикасност и ефективност, разходите, стойността ефективност, организационните, социалните, правните и етичните последици от прилагането на лекарствени продукти в здравеопазването и се фокусира върху стойността – клинична и икономическа, като анализът е сравнителен спрямо съществуващата или най-добрата към момента алтернатива.
Чл. 3. (1) Оценката на здравните технологии включва:
1. анализ на здравния проблем;
2. сравнителен анализ на терапевтичната ефикасност, ефективност и безопасност на лекарствения продукт;
3. анализ на фармако-икономическите показатели;
4. анализ на бюджетното въздействие.
(2) Оценката на здравните технологии се извършва по следните критерии:
1. наличие или липса на алтернативно лечение на заболяването;
2. наличие или липса на лекарствена алтернатива за лечение на заболяването;
3. ефикасност и терапевтична ефективност на лечението – оценка на терапевтичната полза, изразена в удължаване на живота и/или в подобряване качеството на живот, намаляване на усложненията от основното заболяване;
4. брой на потенциалните пациенти;
5. безопасност на лекарствения продукт – честота и сериозност на нежеланите реакции, нужда от прилагане на допълнителни профилактични или терапевтични мерки за предотвратяване на нежелани реакции;
6. фармако-икономически показатели – разходи за терапия с лекарствения продукт и сравнение на разходите за терапия с наличните алтернативи, съотношение разход – резултат, икономическа оценка на допълнителните полза;
7. полза от здравните технологии, представени чрез спечелена година живот (LYG), година живот, съобразена с качеството (QALY), или при липса на данни за крайни резултати – чрез представяне на междинни такива;
8. анализ на бюджетното въздействие на базата на очакван брой пациенти;
9. оценка на разходите на публични средства за разглеждания период;
10. анализ на здравната перспектива за институцията, която заплаща съответното лечение с оглед на ефективното разпределение на ресурсите;
11. нормални и етични съображения (при специфични групи заболявания).
Чл. 4. Оценката на здравните технологии се извършва от Националния център по обществено здраве и анализи (НЦОЗА), който се подпомага от Комисията за оценка на здравните технологии.
Раздел II
Състав и организация на работа на Комисията за оценка на здравните технологии

Чл. 5. (1) Комисията за оценка на здравните технологии по чл. 4, наричана по-нататък „Комисията", е консултативен орган към директора на НЦОЗА, който се състои от 13 членове, включително председател.
(2) Поименният състав на Комисията се определя със заповед на министъра на здравеопазването по предложение на институциите, представени в състава на комисията, и включва: трима представители на Министерството на здравеопазването, двама представители на Националната здравноосигурителна каса, трима представители на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, двама представители на Изпълнителната агенция по лекарствата и трима представители на НЦОЗА.
(3) В състава на Комисията задължително се включва директорът на НЦОЗА.



MEDICINAL PRODUCTS IN HUMAN MEDICINE ACT

In force from 13.04.2007

From, SG, 31/13 Apr 2007, amend, SG, 19/22 Feb 2008, amend. SG, 68/22 Jul 2008, amend. SG, 71/12 Aug 2008, amend. SG, 10/6 Feb 2009, amend. SG, 23/27 Mar 2009, amend. SG, 41/2 Jun 2009, amend. SG, 88/6 Nov 2009, amend. SG, 102/22 Dec 2009, amend. SG, 59/31 Jul 2010, amend. SG, 98/14 Dec 2010, amend. SG, 9/28 Jan 2011, amend. SG, 12/8 Feb 2011, amend. SG, 60/5 Aug 2011, amend. SG, 61/9 Aug 2011, amend. SG, 38/18 May 2012, amend. SG, 60/7 Aug 2012, amend. SG, 102/21 Dec 2012, amend. SG, 15/15 Feb 2013, amend. SG, 1/3 Jan 2014, amend. SG, 18/4 Mar 2014, amend. SG, 12/13 Feb 2015, amend. and suppl. SG, 48/27 Jun 2015, amend. SG, 43/7 Jun 2016, amend. SG, 85/24 Oct 2017, suppl. SG, 103/28 Dec 2017, amend. and suppl. SG, 84/12 Oct 2018, suppl. SG, 91/2 Nov 2018, amend. and suppl. SG, 102/11 Dec 2018, amend. SG, 17/26 Feb 2019, amend. and suppl. SG, 64/13 Aug 2019, amend. SG, 17/25 Feb 2020, amend. SG, 52/9 Jun 2020, amend. and suppl. SG, 67/28 Jul 2020, amend. and suppl. SG, 103/4 Dec 2020, amend. and suppl. SG, 105/11 Dec 2020

Chapter one.
GENERAL PROVISIONS

Section I.
GENERAL PROVISIONS

Art. 1. This Act shall provide for the terms and procedure for:
1. authorisation for use or registration of medicinal products designated for the human medicine, which are industrially manufactured or the manufacturing method, which includes industrial process;
2. (amend. â€“ SG, 102, in force from 21.12.2012) authorisation of manufacturing and import of medicinal products;
2a (new â€“ SG, 102/2012, in force from 21.12.2012) manufacturing, import and wholesale trade with active substances;
3. approval and conducting clinical trials;
4. wholesale of and retail trade in medicinal products;
5. parallel import of medicinal products;
5a (new â€“ SG, 102/2012, in force from 21.12.2012) intermediation in the area of medicinal products
5b (new â€“ SG 18/14) export of medicinal products according to the provisions of Chapter Nine â€œ;
6. advertising medicinal products;
7. follow-up of the safety of the medicinal products released on the market;
8. classification of the method of prescribing and dispensing medicinal products;
9. control of the manufacture and import, wholesale and retail trade, conducting clinical trials, advertising, and the system for the follow-up of the safety the medicinal products released on the market;
10. pricing of medicinal products;
11. development of Positive Medicines List.
12. (new - SG 67/20) monitoring the effect of drug therapy.

Aim of the study

To provide a better understanding of the timeliness of HTA processes by assessing the time to patient access to innovative oncology therapies in Bulgaria

Methods

Time period: 1 Jan 2016 to 31 Dec 2021

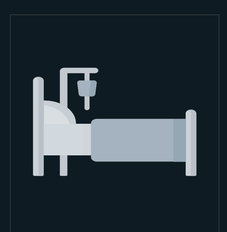
Outcomes of HTA appraisals and supplementary documents issued and uploaded on website of the National Council on Prices and Reimbursement of Medicinal Products (NCPRMP) were identified. The HTA appraisals for oncology drugs were selected.

EMA marketing authorization information was reviewed and included.

Results

152 HTA dossiers
52 HTA dossiers in ONCOLOGY
3 reassessed HTA dossiers (with negative initial appraisal)

42 drugs
2 diagnostic kits

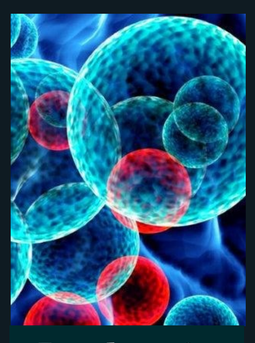


48 indications
2 indications with 2 appraisals

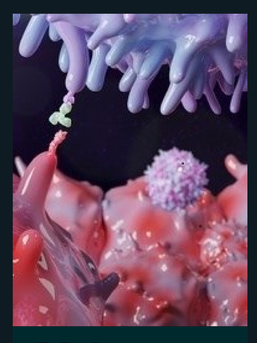
3 negative recommendations for PDL inclusion

Breast / Ovarian / Prostate Cancer
7 (14%) / 3 (6%) / 2 (4%)

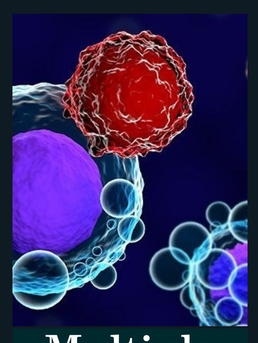
Lung Cancer
9 (18%)



Leukemia
9 (18%)

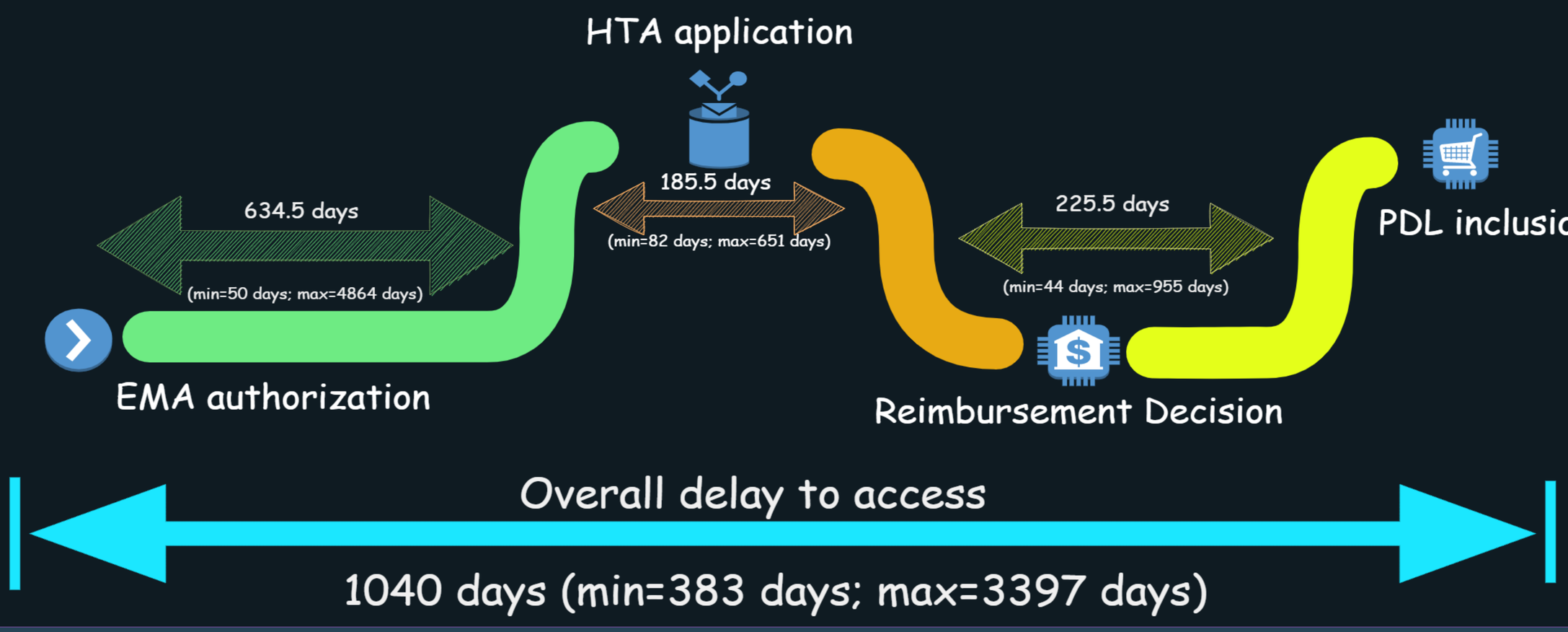


Melanoma
4 (8%)



Multiple myeloma
4 (8%)

Other
12 (24%)



Conclusions

Positive HTA recommendations facilitate market access of innovative drugs. In Bulgaria, part of the observed delay in patient access is induced by legislative barriers – finalized HTA process and positive recommendations in UK, France, Germany, and Sweden.