

СТАНОВИЩЕ

От: проф. Тодорка Игнатова Костадинова, д. и. - заместник-ректор на Медицински университет – Варна, професор във Факултета по обществено здравеопазване, ул. „Марин Дринов“ № 55, Варна 9002, тел. 052 677010, GSM: 0889588408, e-mail: kostadinova@mu-varna.bg,

член на научно жури съгласно Заповед № Р 109-181/28.05.2019г. на Ректора на Медицински университет „Проф. д-р П. Стоянов“- Варна.

Относно: Относно дисертационен труд за присъждане на ОНС „Доктор“ в област на висшето образование 7. Здравеопазване и спорт, професионално направление 7.4 Обществено здраве, научна специалност „Управление на общественото здраве“.

Автор на дисертационния труд: Живко Стойков Колев

Тема на дисертационния труд: „Лекарствена политика в България – ефекти на референтното ценообразуване и пазарно навлизане на генерични лекарствени продукти“

Научни ръководители: Проф. Тодорка Костадинова, д.и.

Доц. Евгени Григоров, д.м.

I. Кратки биографични данни, квалификация и кариерно развитие

Ас. Живко Колев е роден на 04.02.1969г. Завършва полувисше образование като медицински фелдшер през 1992г. и в процеса на професионалното си развитие има още три придобити образователни степени: бакалавър по икономика, магистър по публична администрация и магистър по обществено здравеопазване. Има призната неклинична специалност „Икономика на здравеопазването“ от 2019г. и редица квалификационни курсове.

Богатият и многостранен професионален опит на Живко Колев показва експертното и стратегическо ниво на неговите знания и умения, както във фармацевтичната сфера, така и в областта на общественото здраве. От 1994 г. той работи във фармацевтична компания, а през 2013 г. е избран за редовен асистент във факултет „Фармация“ при Медицински университет „Проф. д-р П. Стоянов“- Варна.

II. Обща характеристика и актуалност на темата на дисертационния труд

Представеният дисертационен труд на Ас. Живко Колев на тема: „Лекарствена политика в България – ефекти на референтното ценообразуване и пазарно навлизане на

генерични лекарствени продукти“ отговаря по обем, структура и съдържание на изискванията за придобиване на образователна и научна степен “доктор” в Правилника за условията и реда за придобиване на научни степени и заемане на академични длъжности в Медицински университет - Варна.

Той съдържа общо общо 173 страници, структуриран е в три глави и включва 25 фигури и 29 таблици. Теоретичният фундамент на дисертацията се състои от общо 208 цитирани източника (60 – на кирилица и 148 – на латиница), които отговарят на тематичното поле и които докторантът е използвал и цитирал добросъвестно. Основната част от литературата са издания от последните 5-10 г., което подсигурава актуалността на научните мнения, цитирани в дисертацията.

Темата на разработката е **дисертабилна** и нейната **актуалност** се основава на все по-нарастващата роля на генеричните лекарствени продукти за цялостното развитие и ефективност на системата на здравеопазване в България в общия контекст на:

- по-ефективно управление на ограничените ресурси в здравеопазването,
- непрекъснато нарастващите разходи, свързани с демографските промени, на увеличаващите се здравни потребности и въвеждане на нови, все по-скъпи методи на диагностика и лечение,
- трансграничното движение на пациенти, медицински специалисти и капитали в рамките на Европейския съюз и извън него,
- публичния интерес към реимбурсираните лекарства от всички заинтересовани страни - политиците гражданите, медицинските екипи, мениджърите, бизнесът и медиите.

Целта, задачите и методологията на изследването са изложени ясно и последователно.

В **увода** на дисертацията са представени актуалността и важността на избраната тема, като личи професионалната ангажираност и опита на докторанта.

В литературния обзор е отделено основно внимание на понятийния апарат и на международния сравнителен анализ на публикациите по темата. Проследява се историческото развитие на концепцията за лекарствена политика и се анализират нейните характеристики и възможностите, които тя предоставя за регулиране на разходите в здравеопазването.

Във втора глава са представени целта, задачите и методологията на изследването. Прави впечатление добрият комбиниран подход между количествени и качествени методи. Много ясно, посредством специално изготвена фигура, Ас. Колев

показва методиката на осъществяването на проучване. Чрез контент анализ докторантът систематизира и анализира информацията от литературни източници от българска и чуждестранна литература, в т.ч. книги, статии, публикации, посветени на генеричната лекарствена политика и генеричното навлизане в сферата на фармацията и общественото здравеопазване. Той успешно обвързва всички тези въпроси с темата за разходната ефективност на лекарствата и ползите за пациентите. В това проличава ясно и неговият богат професионален опит, системен подход и стил на изследовател.

Като цяло дисертацията има **три силни страни** и **първата** от тях е широкото представяне и анализ на основните публикации по темата за историческото развитие на концепцията за лекарствена политика и реимбурсиране в Европа и България, за процеса на хармонизиране на българското законодателство в дадената сфера в рамките на Европейския съюз, както и конкретни идеи за подобряване на съществуващите модели.

Втората силна страна е комплексното емпирично изследване. То е добре структурирано и тества дефинираната хипотеза като за целта са използвани класически фармакоикономически методи за търсене на зависимости и количествени скали.

В авторското проучване се откриват ценни приноси относно факторите, оказващи влияние в развитието на генеричната лекарствена политика в България.

Третата силна страна на дисертацията са перспективите за развитие на модела на реимбурсиране на лекарствени продукти в нашата страна, предложени и обосновани в дисертационния труд на ас. Колев.

III. Приноси и значимост на разработката за практиката

Разработеният труд съдържа теоретични обобщения, анализ на резултатите от авторското проучване, изводи и препоръки на национално и организационно ниво и подчертаната роля на реимбурсирането като фактор за пазарното навлизане на генерични лекарствени продукти.

Те съответстват на съвременната проблематика и имат приложен принос, както следва:

- Дефинирани са основните етапи на въвеждане на генерични и биоподобни лекарствени средства в България.
- Дефинирани са основните етапи и подходи при ценообразуването на генерични и биоподобни лекарствени средства в България.
- Изведени са основните фактори, оказващи влияние в развитието на пазара на генерични и биоподобни лекарствени средства.
- Формулирани са препоръки, на национални и институционално нива за постигнати на дългосрочни резултати относно подобряване на ефективността на разходите на лекарствени средства в България.

- Открити са съществени разлики в абсолютната стойност на намаление на единичните цени при лекарствените средства с различно ниво на реимбурсиране.

IV. Автореферат и публикации

Във връзка с темата на дисертацията ас. Живко Колев има 3 (три) публикации. Те свидетелстват за трайния му интерес към проблематиката и отразяват основните въпроси и резултати от неговите научни търсения. Участието на докторанта в български и международни научни форуми показва, че основните идеи от дисертационния труд са известни и обсъждани в публичното пространство и научните среди, включително на международно ниво.

Авторефератът отразява вярно структурата и съдържанието на дисертационния труд, и акцентира върху най-важните моменти и изводи от изследването.

V. Препоръки и въпроси

Нямам критични бележки и въпроси към докторанта. Препоръчвам на ас. Колев да обогати проучването си с допълнителна част за ролята на лекарите, фармацевтите, специалистите по здравни грижи, здравните политики, законодателните органи, пациентите, медиите, обществото в реализирането на прогенерична лекарствена политика в България.

VI. Лични впечатления от докторанта

Познавам ас. Живко Колев от съвместната ни работа по проекти в областта на общественото здраве. Той има отлична теоретична подготовка и дългогодишен професионален опит, както в мениджърската практика, така и в правно-политическите, финансово-икономическите, кадровите, социални и застрахователни аспекти на здравеопазването и неговото управление. Всичко това му помага за обективно анализиране на факторите на средата, на формулиране и решаване на конкретни проблеми и задачи, както в работата с медицинските екипи, така и с фармацевтичните и финансови институции, с гражданите и пациентите. Той проявява изключителна любознателност, задълбоченост, отговорност и точност в работата си и като личност. Ас. Живко Колев се отличава с концентрация и много добра ориентация в динамична среда. Умението му да работи в условията на риск и напрежение го правят ефективен член на екипите, в които участва и ръководи.

VII. Заключение

Налице е систематично изследване на актуален и важен проблем – ефектите от прилагането на лекарствената политика в България върху референтното ценообразуване и пазарно навлизане на генеричните лекарствени продукти.

Дисертационното фармакоикономическо изследване предлага широк поглед върху това как референтното ценообразуване и генеричното навлизане въздействат пряко и незабавно върху намаляването на цените и съкращаването на публичните разходи за лекарствени терапии.

Проучването е фокусирано по темата и е логически издържано. Докторантът показва задълбочени познания, последователно търсене и извличане на практически решения, базирани на емпиричен анализ. Установяват се достатъчно приноси моменти и оригинални идеи на автора. Налице са възможности за развитие и продължаване на изследването, както в теоретичен така и практически план, което е индикатор за устойчивостта на резултатите

Дисертационният труд отговаря на всички изисквания на Закона за развитие на академичния състав в Република България (ЗРАСРБ), Правилника за прилагане на ЗРАСРБ и Правилника за развитие на академичния състав на МУ – Варна. Във връзка с това давам своята **положителна оценка** и препоръчвам на членовете на уважаемото Научно жури да присъдят **образователната и научна степен “Доктор“ на Живко Стойков Колев** в област на висшето образование 7. Здравеопазване и спорт, професионално направление 7.4 Обществено здраве, научна специалност „Управление на общественото здраве“.

Гр. Варна

Дата: 08.08.2019г.

Изготвил становището:
/Проф. Тодорка Костадинова, д.и./