

# РЕЦЕНЗИЯ

на дисертационен труд на тема „ЛЕКАРСТВЕНА ПОЛИТИКА В БЪЛГАРИЯ – ЕФЕКТИ НА РЕФЕРЕНТНОТО ЦЕНООБРАЗУВАНЕ И ПАЗАРНО НАВЛИЗАНЕ НА ГЕНЕРИЧНИ ПРОДУКТИ“, представен за публична защита пред научно жури за присъждане на образователна и научна степен „доктор“ от **ас. Живко Стойков Колев**, докторант на самостоятелна подготовка по научната специалност „Управление на общественото здраве“ към Катедра „Икономика и управление на здравеопазването“ при Факултет по общественото здраве на Медицински университет „Проф. д-р Параскев Стоянов“ - Варна.

**РЕЦЕНЗЕНТ:** Проф. д-р Петко Ненков Салчев, д. м. - Директор на Дирекция „Класификационни системи, стандарти и иновации“, Национален център по общественото здраве и анализи.

*Избран за рецензент на представения дисертационен труд на 10.06.2019 г., на заседание на научното жури, определено със заповед № Р-109-181/28.05.2019г. на Ректора на МУ-Варна, на основание чл. 30, ал. 3 от ППЗРАСРБ и във връзка с чл. 30, ал. 2 от ППЗРАСРБ и §5 от Правилника за развитието на академичния състав на МУ-Варна.*

## НАУЧНИ РЪКОВОДИТЕЛИ:

Проф. Тодорка Костадинова, д. и. - Преподавател в Катедра „Икономика и управление на здравеопазването“ във ФОЗ и Заместник-ректор „Международно сътрудничество“ на МУ-Варна

Доц. маг. фарм. Евгени Григоров, д.м. - Преподавател в Катедра „Организация и икономика на фармацевтиката“ във факултет „Фармация“ на МУ-Варна и Началник отдел „АПОЛПОЗТ“ към дирекция „КССИ“ в НЦОЗА.

## ДАНИ ОТ ПРОФЕСИОНАЛНАТА АВТОБИОГРАФИЯ НА ДИСЕРТАНТА

### Университетско образование:

През 1992 г. завършва полувисше медицинско образование – медицински фелдшер, Полувисш Медицински институт “Ив. П. Павлов”, гр. Русе

През 1997 г. завършва висше образование с ОКС „бакалавър“ по Икономика в Икономически университет-Варна

През 2002 г. завършва висше образование с ОКС „магистър“ по Публична администрация във Варненски Свободен университет „Черноризец Храбър“

През 2009 г. получава втора магистърска степен по общественото здравеопазване Медицински университет „проф. д-р Параскев Стоянов“, гр. Варна

### Професионален стаж:

Започва своят професионален път за няколко години като практикуващ медицински фелдшер. От 1994 г. работи във фармацевтична компания за разпространение на лекарствени продукти и медицински изделия. От 2008 г. до 2012 г. е административен директор на СБАЛ по Кардиология в гр. Варна. От началото на 2013 г. и до момента е асистент във факултета по Фармация на МУ-Варна.

### Следдипломни курсове:

Ас. Колев взема участие в многобройни следдипломни курсове в страната и чужбина, свързани с фармакоикономиката и оценката на здравните технологии, здравен мениджмънт, здравноосигурителни модели и др. Има придобита специалност по СДО „Икономика на здравеопазването“.

Владее много добре писмено и говоримо руски език и ползва английски език. Има добра компютърна грамотност.

Член е на Българската асоциация по обществено здраве.

Ас. Живко Колев притежава добра теоретична подготовка, богата ерудиция и широка обща култура. Научните му интереси са в областта на фармакоикономиката и фармацевтичния маркетинг.

## **ОЦЕНКА НА ПРЕДСТАВЕНИЯ ДИСЕРТАЦИОНЕН ТРУД**

### 1. Актуалност на проблема

Дисертационният труд на ас. Живко Колев е посветен на актуален проблем пред съвременната ни здравна система, отнасящ се към постоянното нарастване на публичните разходи в здравеопазването и тяхното преразходване в частта за лекарствени продукти. Това обуславя необходимостта да се предприемат мерки, осигуряващи конституционното право на пациентите за достъп до медицинска помощ и безплатно лечение. Постоянно се търсят решения на този проблем с цел намирането на най-добрия вариант между ефективност, ефикасност и цена. Съвременните модели на здравни системи са изправени пред редица предизвикателства, свързани с демографските тенденции на застаряване на населението, увеличаване на хроничните заболявания и необходимостта от осигуряване на по - добро качество на живот и достъпни лекарства. Темпът на нарастване на разходите за здравеопазване е значително по-висок от ръста на БВП в повечето страни и икономики. Това поставя на изпитание дори развитите икономически страни, които също се затрудняват да финансират здравните си системи. Ето защо необходимостта от въвеждането на прогенерична лекарствена политика е изключително важен проблем, както за здравната система, така и за медицинските специалисти и обществото.

Избраната тематика на дисертационния труд е значима – както от научна, така и от приложно-практическа гледна точка. Разходите за лекарствени продукти са важен

компонент от бюджетите за здравеопазване на всички държави от ЕС. Съществува нарастваща необходимост от ефективно въздействие върху увеличаващите се разходи за здравеопазване, включително за лекарствени продукти, както и за ефективно изразходване на финансовите ресурси за тях. Основен инструмент за управление на тези ресурси е ефективната лекарствена политика, която е актуалният подход за управление на фармацевтичните разходи.

Изследването на влиянието на комплексните лекарствени политики, основани на референтно ценообразуване и навлизане на генерични лекарствени продукти е наложително, поради ежегодно увеличаващите се публични разходи на Националната здравноосигурителна каса за реимбурсиране на лекарствените продукти и именно това дава разумно основание за разработването на настоящия дисертационен труд. Самата цел е показана в заглавието на темата.

## 2. Структура, оформление на дисертационния труд и автореферата

Представеният дисертационен труд е структуриран съобразно нормативните указания от Правилника за развитието на академичния състав на МУ-Варна. Той съдържа 173 страници и е онагледен с 25 фигури и 29 таблици. Библиографията обхваща 208 литературни източника, на кирилица и на латиница.

Дисертационният труд включва: увод, литературен обзор, цел, задачи, материал и метод, резултати и обсъждане, заключение, препоръки и приноси, използвана литература.

Литературният обзор е в обем 72 страници. В него точно и систематично са представени най-важните въпроси, свързани с разработвания проблем. Добро впечатление прави начинът, по който е онагледен литературният обзор, чрез използване на множество фигури и таблици, даващи възможност за проследяване на развитието на концепцията за лекарствена политика в ЕС и България.

Представена е информация за световни, европейски и национални препоръки за лекарствена политика. Проблемите и инструментите за нейното прилагане. Европейска рамка в областта на лекарствените продукти и тяхното ценообразуване, както и спецификите при пазарно навлизане на генерични лекарствени продукти.

Направеният анализ показва отличната информираност на дисертанта, относно изследвания проблем. На много места е вмъкнат критичен анализ, съпътстван с изразяване на личното отношение на автора.

Литературният обзор е изготвен въз основа на повече от двеста източника от български и чужди автори. Книгописът включва публикации, които са с актуалност от последните 10 години. Използваните материали убеждават в доброто познаване на тематиката от дисертанта. Цитиранията са коректни и точни. Като цяло литературният обзор потвърждава задълбочената предварителна подготовка на ас. Колев по разработвания проблем. Езикът е ясен и точен.

Творческата оценка на литературния материал изкрystalизира в края на обзора с представени изводи, на базата на които се извеждат бъдещи насоки на решения по

поставения проблем. Ас. Колев обобщава актуалността и значимостта на нарастващата необходимост от задържане на увеличаващите се разходи за здравеопазване, включително за лекарствени продукти, както и ефективно изразходване на финансовите ресурси. Точната диагностика на обективните резултати от приложените лекарствени политики е единственият ефективен начин за индивидуализиране на факторите, влияещи на ръста на публичните разходи и последващо планиране и внедряване на допълнителни мерки от инструментариума и опита на европейската лекарствена политика.

Анализирайки данните от литературния обзор, докторантът логически стига до целта на своето проучване и точно и ясно формулира задачите за нейното изпълнение.

Представеният автореферат, който възпроизвежда в достатъчен обем дисертационния труд е с ясен и точен литературен език и отразява в пълнота разработените проблематика и изводи.

### 3. Цел, задачи и методология на проучването

Целта и задачите в дисертационния труд са формулирани ясно и отговарят на заглавието. Включени са 5 задачи, които са конкретни, а изпълнението им съответства на поставената основна цел и проверката на заложените хипотези. Поставените задачи са изисквали осъществяването на собствен принос от страна на автора. Ясно и точно са определени обекта и предмета на изследването.

Авторът проучва данните от научната литература относно наличната научна информация в световен мащаб по отношение на развитието на концепцията за лекарствена политика и инструментариума за нейното въвеждане. Следващата стъпка е събиране на данни и анализ за икономическите аспекти при ценообразуването и реимбурсирането на лекарствени продукти. Приложената методологична база на изследването, посредством комбиниран подход между количествени и качествени методи е оригинална и води след себе си до значимостта на резултатите. Напълно е постигната целта на дисертацията, а именно чрез анализ на резултатите от лекарствените политики в България, основани на референтното ценообразуване и пазарно навлизане на генерични продукти, да се предложат възможни обосновани решения за повишаване на ефективността на разходите за фармакотерапия и процеса на овладяване ръста при публичните разходи за лекарствени продукти, като същевременно правата и интересите на пациентите да бъдат защитени.

### 4. Резултати и обсъждане

Получените резултати са добре представени и онагледени на 58 страници и напълно обхващат всички поставени задачи от дисертанта. В този раздел всичко е много добре онагледено в таблици и фигури. Коректно са интерпретирани получените резултати, а именно:

- Анализирано е значението на разходите за лекарствени продукти като важен компонент от бюджетите за здравеопазване на всички държави от ЕС. Основен

инструмент за управление на тези ресурси е ефективната лекарствена политика, която е актуалният подход за управление на фармацевтичните разходи.

- Представени са основните методи за фармакоикономическа оценка в лекарствената регулация;
- Представено и анализирано е влиянието на генеричното навлизане и референтно ценообразуване върху стойността на продажбите на лекарствени продукти от терапевтичната група на атипичните антипсихотици в България през периода 2011-2017 г.
- Представено и анализирано е влиянието на генеричното навлизане и референтно ценообразуване върху стойността на продажбите на лекарствени продукти от терапевтичната група на ангиотензин рецепторните блокери в България през периода 2011-2017 г.
- Представено и анализирано е влиянието на комплексната лекарствена политика върху стойността на продажбите и размера на реимбурсирането на лекарствени продукти от терапевтичната група на еритропоетините в България през периода 2011-2017 г.

## 5. Изводи, препоръки и приноси

Представените шест основни извода от ас. Колев характеризират получените резултати в детайли. Те са ясно и точно формулирани и са резултат от прецизно изпълнение на поставената цел и задачи на дисертационния труд.

Дисертационният труд има значими приноси с теоретично-познавателен и приложен характер. Основните от тях са:

1. Дефинирани са основните етапи на въвеждане на генерични и биоподобни лекарствени средства в България.
2. Дефинирани са основните етапи и подходи при ценообразуването на генерични и биоподобни лекарствени средства в България.
3. Изведени са основните фактори, оказващи влияние в развитието на пазара на генерични и биоподобни лекарствени средства.
4. Формулирани са препоръки, на национални и институционално ниво за постигнати на дългосрочни резултати относно подобряване на ефективността на разходите на лекарствени средства в България.
5. Открити са съществени разлики в абсолютната стойност на намаление на единичните цени при лекарствените средства с различно ниво на реимбурсиране.

Нямам забележки и препоръки към изложените резултати и изводите. Ас. Колев използва компетентно получените данни, а анализът е обективен.

От дисертационния труд произтичат 3 (три) публикации, като всички те са в реферирани списания и 5 (пет) участия в конгреси и научни форуми.

## **Оценка на професионалните и лични качества на докторанта**

Оценявам високо теоретичните знания и практически умения на докторанта. В хода на разработката на дисертационния труд той е проявил умения за работа с литературни

източници, методична и компютърна грамотност, и екипна работа, необходими за успешното разработване на дисертационен труд. Развил е аналитичните си възможности при оформяне на научни публикации и съобщения, показва способности за атрактивното им презентирание.

Ас. Колев умее да прилага в достатъчна степен научните методи на анализ и синтез, демонстрира умения за задълбочено проучване на налична литература, владее прилагането на научните методи и подходи при разработването на дисертационния труд и при правилното интерпретиране на наличните данни и факти.

## 6. Заключение

С разработването на дисертационната тема ас. Живко Колев си е поставил амбициозна задача, с която се е справил отлично. Дисертационният труд **съдържа научни и научно-приложни резултати, които представляват оригинален принос и отговарят на всички** изисквания на Закона за развитие на академичния състав в Република България (ЗРАСРБ) и Правилника за прилагане на ЗРАСРБ. Представените материали и дисертационни резултати **напълно** съответстват на специфичните изисквания заложиени в Правилника за развитието на академичния състав на МУ-Варна. Дисертационният труд е изцяло завършен, написан е на професионален и литературен език с точен изказ. Дисертантът покрива необходимите критерии за присъждане на образователната и научна степен „доктор“.

Дисертационният труд показва, че докторантът ас. Живко Стойков Колев **притежава** задълбочени теоретични знания и професионални умения по научната специалност, като **демонстрира** качества и умения за самостоятелно провеждане на научно изследване.

Поради гореизложеното, убедено давам своята **положителна оценка** на представения по-горе дисертационен труд, автореферат, постигнати резултати и приноси, и **предлагам** на Научното жури да оцени положително дисертационния труд **„ЛЕКАРСТВЕНА ПОЛИТИКА В БЪЛГАРИЯ – ЕФЕКТИ НА РЕФЕРЕНТНОТО ЦЕНООБРАЗУВАНЕ И ПАЗАРНО НАВЛИЗАНЕ НА ГЕНЕРИЧНИ ПРОДУКТИ“** за присъждане на образователна и научна степен „ДОКТОР“ на дисертанта ас. Живко Стойков Колев, за което ще гласувам лично положително.

Гр. София

Рецензент: .....

Проф. д-р Петко Салчев, д. м.