

РЕЦЕНЗИЯ

от

**ПРОФ. ИЛКО НИКОЛАЕВ ГЕТОВ, ДФ
МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ, СОФИЯ**

НА ДИСЕРТАЦИОНЕН ТРУД ЗА ПРИСЪЖДАНЕ НА ОНС „ДОКТОР“

Област на висше образование: 7. Здравеопазване и спорт

Професионално направление: 7.4 Обществено здраве

Докторска програма (научна специалност): Управление на общественото здраве

Автор: ЖИВКО СТОЙКОВ КОЛЕВ

Форма на докторантурата: самостоятелна подготовка

Катедра: Икономика и управление на здравеопазването, Факултет по обществено здраве, Медицински университет „Проф. Параскев Стоянов“ гр. Варна

Тема:

ЛЕКАРСТВЕНА ПОЛИТИКА В БЪЛГАРИЯ – ЕФЕКТИ НА РЕФЕРЕНТНОТО ЦЕНООБРАЗУВАНЕ И ПАЗАРНО НАВЛИЗАНЕ НА ГЕНЕРИЧНИ ПРОДУКТИ

Научни ръководители: Проф. Тодорка Костадинова, ди
Доц. маг.-фарм. Евгени Григоров, дм

1. Общо представяне на процедурата и докторанта

Във връзка с процедурата ми е предоставен комплект материали на хартиен и електронен носител в съответствие с чл.69 от Правилник за развитието на академичния състав на МУ-Варна и включва изискваните документи, като най-важните са:

- дисертационен труд
- автореферат
- копия на научните публикации
- списък на участията в научни форуми
- автобиография, дипломи, заповеди, протоколи и др.



Докторантът е приложил 3 (три) пълно текстови публикации в български реферирани издания и 5 участия в научни форуми, вкл. с международно участие в страната.

Ас. Живко Колев е зачислен като докторант на самостоятелна подготовка със Заповед на Ректора на МУ-Варна, считано от 24.4.2017 г. по докторска програма: Управление на общественото здраве, Професионално направление 7.4 Обществено здраве. На проведен изпит за докторантски минимум през 2019 г. е показал отличен успех. На заседание на Катедрен съвет на катедра Икономика и управление на здравеопазването и с Решение на Факултетен съвет на ФОЗ на МУ-Варна, докторантът е отчислен с право на защита, считано от 21.5.2019 г.

Наборът от документи отговаря на изискванията, запознах се детайлно с процедурата по разработване, представяне и развитие на обучението по докторантската програма и считам, че те напълно отговарят на изискванията на нормативната база. Представените документи доказват законосъобразността и пълнотата на проведеното обучение и процедура.

2. Кратки биографични данни за докторанта

Асистент Живко Стойков Колев е роден през 1969 г. в гр. Разград. Той има придобити последователно: полувисше медицинско образование през 1992 г.; ОНС „магистър“ по Публична администрация от 2002 г. във Варненски Свободен университет „Черноризец Храбър“; втора магистърска степен по Здравен мениджмънт във ФОЗ на МУ-Варна от 2009 г. и придобита специалност за СДО по Икономика на здравеопазването от 01.01.2019 г. в МУ-Варна. Към момента, Живко Колев участва в обучението на редовни студенти в ПН „Фармация“ във Факултет по фармация на МУ-Варна по медико-социални дисциплини, включени в учебния план.

Професионалната реализация и опит на Колев започва през 1994 г. във фармацевтичната индустрия, след което през 2014 г. е избран за асистент в МУ-Варна. Понастоящем има повече от 5 години преподавателски опит, участва в организацията и провеждането на различни научни прояви в университета, факултета и катедрата. Бил е главен организатор на специализиран обучителен семинар на тема „Дигитален фармацевтичен маркетинг“ през 2018 г. Участва в проект по ОП „Наука и образование за интелигентен растеж 2014-2020“; има придобити умения и сертификати по Оценка на здравни технологии; Управление на време, водене на преговори, лидерство и ръководство; обучителен курс „Методика на научно-изследователския процес“ в НЦОЗА, гр. София; специализирани курсове по “Big Data – извличане на информация и анализи” и “Медицински изделия“, организирани от Българската асоциация по фармакоикономика и Българското научно дружество по фармация; Рационална лекарствена употреба и др.

Има компютърна грамотност и умения за работа със статистически софтуер.

Владее на средно ниво английски и руски езици.

3. Актуалност на тематиката и целесъобразност на поставените цели и задачи

Предложеният за обсъждане дисертационен труд, разработен като докторантура на самостоятелна подготовка за придобиване на образователната и научна степен “доктор” от асистент Живко Колев със заглавие “ЛЕКАРСТВЕНА ПОЛИТИКА В БЪЛГАРИЯ – ЕФЕКТИ НА РЕФЕРЕНТНОТО ЦЕНООБРАЗУВАНЕ И ПАЗАРНО НАВЛИЗАНЕ НА ГЕНЕРИЧНИ ПРОДУКТИ”, по своя характер е задълбочено медико-социално изследване върху възможностите за повишаване на ефективността на разходите за фармакотерапия и процеса на овладяване на ръста на публичните разходи за лекарствени продукти, което попада изцяло в съдържанието, обхвата и образователните цели на докторската програма. Проучванията в дисертационния труд са съвременни, актуални и фокусирани върху три различни терапевтични подгрупи – атипични антипсихотици, ангиотензин рецепторни блокери и еритропоедини, което ги прави интересни и полезни за сферата на фармацията, социалната медицина, общественото здраве и икономиката на здравеопазването. Направените изводи, заключения и препоръки ще представляват интерес за специалистите по лекарствена регулация, ценообразуване, мениджмънт на фармацевтичната индустрия, обучението по фармация, общественото здраве, държавните институции и неправителствения сектор. Съдържанието, обемът, проведените собствени проучвания и направените изводи са изчерпателни, имат необходимия баланс от гледна точка на отделните елементи, както и за бъдещото приложение на формулираните приноси и препоръки.

4. Познаване на проблема

Докторантът показва с настоящата разработка много добро ниво на познаване и владение на изучаваната материя. Дисертационният труд се основава на разбирането за необходимостта и важността на провеждането на съвременни и адекватни лекарствени политики, свързани с ценообразуване, реимбурсиране, навлизане на пазара, контрол на разходите и регулация на търсенето и предлагането на лекарствени продукти, които отчитат специфичните цели и потребности на всички участници. Придобитото образование, професионален опит, академична кариера и умения в управлението на процеси и ресурси в сферата на фармацията и общественото здраве, позволяват на ас. Колев да подходи нестандартно, интердисциплинарно и достатъчно задълбочено върху изследваните ефекти и анализирани данни, процеси и политики.

Въз основа на извършеният солиден литературен обзор по темата на дисертацията, ас. Колев е представил изчерпателно състоянието на проблемите на постоянното нарастване на публичните разходи за лекарствена терапия. Показана е важността на търсенето на решения и предприемането на мерки за оптимално разходване на ограничените бюджетни средства, изследването на влиянието на комплексни политики за лекарствата, основани на референтно ценообразуване, ускорено генерично навлизане и пазарен достъп, които да доведат до подобрена достъпност до лекарствена терапия и стойностна ефективност.



5. Методика на изследването

Разделът с материали и методика на проведените изследвания е представен на общо 4 страници и включва диаграма, която описва нагледно и изключително полезно стъпките и етапите на разработката. Считаю, че към този раздел от рецензията следва да се приобщят анализа и коментарите на обекта, предмета, времевите параметри и ограничения на проучванията. Приемаю като отлично подбран подхода за детайлно представяне на ограниченията, което показва задълбоченост, самокритичност и вникване в проблематиката от страна на докторанта и научните ръководители. За съжаление, в автореферата е налице дублиране на един и същи текст на стр. 12 и 13 в тази част.

Използваните изследователски методи, източници на данни, материали и статистически техники, където това е подходящо, според главите на дисертацията са правилно подбрани. Детайлно са описани източниците на информация и периодите на създаването ѝ, като това обосновава представителност и значимост на резултатите и направените изводи.

Статистическите техники са алтернативен, вариационен, непараметричен и графичен анализ със съвременен статистически софтуер. Познаването и боравенето със съвременни статистически методи потвърждава извода за значимост и валидност на проучванията, както и нагласите за самостоятелна изследователска работа на докторанта.

Считаю, че използваният методичен апарат е достатъчно изчерпателен, позволява достигането на поставената цел и реализиране на задачите на изследванията. За постигането на завършеност на дисертационния труд са изпълнени целта и задачите. В резултат на извършените изследвания, ас. Колев е усвоил основни научни методи и техники за провеждане на медико-социални и икономически проучвания.

6. Характеристика и оценка на дисертационния труд

В работата е представен литературен обзор с обем 72 страници върху отделните елементи от темата, като са ползвани 208 съвременни български и чуждестранни източници. Основен акцент е поставен върху анализ на проучвания, източници на регулация и данни за основните проблеми, инструменти и цели на лекарствената политика, методи за ценообразуване и методи за въздействие на пазара на лекарствени продукти. Разгледани са по отделно лекарствената политика на ниво ЕС и характеристиките ѝ в България, ведно с проблемите при контрола на разходите за лекарства у нас. Направени са изводи въз основа на литературния обзор, които аналитично и изчерпателно засягат същността на разглежданите проблеми. Разгледаните публикации са представени тематично и систематично, като е направен критичен прочит и анализ на данните, подходите и препоръките на различни автори, различни фактори и от различни гледни точки.

Всички съвременни български автори са цитирани, защото темата е многократно проучвана и многоаспектна. Обхванати са също изчерпателен брой методични публикации и ръководства, вкл. 11 от които интернет базирани.

В самостоятелен раздел са представени целта и ПЕТ изследователски задачи, изпълнени в рамките на дисертационния труд. В тази част дисертацията стриктно спазва възприетият стандартен подход, като е добавена обосновка на избраните три терапевтични подгрупи, които са задълбочено изследвани в собствените проучвания.

Собствените проучвания са представени в самостоятелна глава „Резултати и обсъждане“ с шест раздела, вкл. „Анализ и обсъждане на резултатите“. Детайлно са проучени:

- Основните методи за фармакоикономическа оценка в лекарствената регулация;
- Референтното ценообразуване и пазарно навлизане на генерични продукти в терапевтичната подгрупа на атипични антипсихотици;
- Референтното ценообразуване и пазарно навлизане на генерични продукти в терапевтичната подгрупа на ангиотензин рецепторните блокери;
- Референтното ценообразуване и пазарно навлизане на генерични продукти в терапевтичната подгрупа на еритропоетините;
- Размера на реимбурсирането на лекарствените продукти от терапевтичната подгрупа на еритропоетините.

Прави отлично впечатление извършеният задълбочен анализ и дискусия, включително влиянието на различни инструменти, основани на референтното ценообразуване и пазарно навлизане на генерични продукти върху обема на продажбите в трите терапевтични подгрупи, което е положително и води до увеличение на потреблението между 11,93-68,8%. Отчетена е промяна във времето на средната цена за антипсихотиците – намаление с 53,9% и за ангиотензин рецепторните блокери с 38,2%. Анализирани са и допълнителни фактори за отчетената различна степен на намаление на средната цена – различното ниво на реимбурсиране, като моно и комбинирани продукти.

Представеният дисертационен труд съдържа още заключение, приноси, ползвана литература, препоръки и приложения. Самостоятелно са представени в пълен списък фигурите (25) и таблиците (29), което позволява бърза справка, по-лесно намиране и боравене с дисертационния труд.

7. Приноси и значимост на разработката за науката и практиката

Считам, че така разработеният и представен за оценка дисертационен труд е значим с постигнатите резултати в изключително чувствителна и интердисциплинарна сфера, обхващаща лекарствената политика в страната по отношение на ценообразуването и реимбурсирането. Вместо стандартният подход за конкретни изводи по поставените изследователски задачи, е оформено заключение, препоръки към Министерски съвет и Министерство на здравеопазването – общо 9; към НЗОК

– общо 3; към преса и медии – 2; общи (на национално ниво) – 3 и организационни – 2. Изведени са общо ПЕТ приноси, които не са структурирани по определен признак, но коректно формулирани и като най-съществен определям принос 3, който насочва към основните фактори, оказващи влияние в развитието на пазара на генерични и биоподобни лекарствени продукти. За изключително важно постижение на дисертацията приемам доказаното пряко и незабавно влияние върху намаляването на цените и съкращаването на публичните разходи при въвеждането на напълно реимбурсиране за лекарствените продукти.

8. Преценка на публикациите по дисертационния труд

Представените пълнотекстови публикации по темата на дисертацията в реферирани научни издания са ТРИ, като в две от тях докторантът е първи автор. Публикациите са на български език, отразяват проведените проучвания, резултати и анализи на дисертационния труд в значима степен. В списъка на публикациите в автореферата и на предоставения електронен носител има разминаване, но аз познавам публикационната активност на автора и приемам като валиден списък в автореферата, който е и обект на оценка в този раздел на рецензията.

Участията в научни форуми са общо 5, само в страната, в събития с международно участие, преобладават резюметата на английски език и това в значителна степен компенсира липсата на чуждоезикова пълнотекстова публикация.

Анализът на представените документи на ас. Колев показва, че той има сериозна научна активност – общо 23 публикации след 2010 г., което още един път показва значителен потенциал за научна и преподавателска кариера. Приемам и оценявам високо научната продукция, препоръчвам фокус върху публикации в чуждестранни издания или български списания, но отпечатвани на английски език с цел постигане на видимост и цитируемост на резултатите от научната общност.

9. Лично участие на докторанта

Личното участие на докторанта в проведените изследвания, формулиране на цел, задачи, получени резултати, изведени препоръки и приноси, е налице. Приемам като лична заслуга и постижение цялостната научна продукция и декларацията за оригиналност. Очевиден факт са задълбоченото разбиране на специфичната материя на дисертационния труд, умението да се представят и описват научни резултати, както и подкрепата на научните ръководители.

10. Критични забележки и препоръки

Към рецензирания дисертационен труд нямам съществени критични бележки и препоръки. Мога единствено да отбележа дребни правописни и пунктуационни грешки, терминологични про-

пуски и повторения, които разбира се не намаляват научната стойност, значимост и наукометричност на дисертацията.

Препоръчвам резултатите и формулираните препоръки да бъдат структурирани поотделно и изпратени самостоятелно към съответните адресати – държавни институции, а заключенията разпространени сред медицинската и фармацевтична общност, за да бъдат потърсени възможности за оптимизиране на разходите за лекарства, основани на доказателства и коректни, независими изчисления и анализи. Могат да бъдат потърсени и възможности за включване на изследователския подход и информация в обучението на студенти в ПН Обществено здраве и Фармация.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Дисертационният труд съдържа оригинални резултати, препоръки и приноси, като той напълно отговаря на изискванията на ЗРАСРБ, Правилника за прилагане на ЗРАСРБ и Правилника на развитие на академичния състав на МУ-Варна.

Дисертационният труд показва, че докторантът Живко Стойков Колев притежава необходимите знания и професионални умения по научната специалност: „Управление на общественото здраве“, което се демонстрира с умението за самостоятелно провеждане на стойностни научни изследвания.

Предвид гореизложеното, давам своята **положителна** оценка за проведените изследвания, представени като дисертационен труд, автореферат, постигнати резултати, заключение, препоръки, приноси и публикации и предлагам на почитаемото Научно жури **ДА ПРИСЪДИ** образователната и научна степен „доктор“ на ас. ЖИВКО СТОЙКОВ КОЛЕВ по докторската програма „УПРАВЛЕНИЕ НА ОБЩЕСТВЕННОТО ЗДРАВЕ“ за разработка на тема: „ЛЕКАРСТВЕНА ПОЛИТИКА В БЪЛГАРИЯ – ЕФЕКТИ НА РЕФЕРЕНТНОТО ЦЕНООБРАЗУВАНЕ И ПАЗАРНО НАВЛИЗАНЕ НА ГЕНЕРИЧНИ ПРОДУКТИ“.

Рецензент:
Проф. Илко Николаев Гетов, дф

София,

19.07.2019