

## СТАНОВИЩЕ

**От Доц. Анна Христова Тодорова, д.ф.**

Катедра „Организация и икономика на фармацията“, Факултет по фармация,  
Медицински университет – Проф. д-р Параскев Стоянов” – Варна

**Относно:** Дисертационен труд на тема:

**„Лекарствена политика в България – ефекти на референтното ценообразуване и пазарно навлизане на генерични продукти“**

за присъждане на образователната и научната степен **„Доктор”**

в област на висше образование 7. „Здравеопазване и спорт“,

професионално направление 7.4. „Обществено здраве“,

научна специалност „Управление на общественото здраве“

**на докторант: Живко Стойков Колев,**

асистент в Катедра „Организация и икономика на фармацията“,

Факултет по фармация,

Медицински университет – Проф. д-р Параскев Стоянов” – Варна

Съгласно заповед № Р -109-181/28.05.2019 г. на Ректора на МУ - Варна съм включена в научното жури по процедурата придобиване на ОНС „доктор“ на Живко Стойков Колев, докторант на самостоятелна подготовка в катедрата по „Икономика и управление на здравеопазването“, Факултет Обществено здравеопазване“ при МУ- Варна, в област на висше образование 7.„Здравеопазване и спорт“, професионално направление 7.4.„Обществено здраве“, научна специалност „Управление на общественото здраве“ и съм определена да представя становище относно дисертационния му труд на тема: „Лекарствена политика в България – ефекти на референтното ценообразуване и пазарно навлизане на генерични продукти“.

### **Кратки данни за докторанта**

Живко Колев е роден на 04.02.1969г.в гр. Разград. През 1992г. придобива полувисше образование-медицински фелдшер в Медицински Институт „И. П. Павлов“, гр. Русе.

През 2002г. придобива висше образование ОКС - „магистър“ по специалността „Публична администрация“ във ВСУ “Черноризец Храбър”, гр. Варна, а през 2009г. – ОКС - „магистър“ по специалността „Здравен мениджмънт“ в Медицински университет „Проф. д-р Параскев Стоянов”- Варна. През 2019г. придобива специалност по „Икономика на здравеопазването“. От 1994г. до днес работи в Търговска Лига НАЦ АД / „Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД, като към момента заема позицията регионален управител. Академичното си развитие започва през 2014г. като асистент във Факултета по фармация на МУ-Варна. Преподава по дисциплините Фармакоикономика и Фармацевтичен маркетинг – СИД. За последните две години има преминали редица краткосрочни курсове по Оценка на здравните технологии.

### **Актуалност на темата на дисертационния труд**

Дисертационният труд на Живко Колев е негово собствено дело и представлява задълбочен анализ на изключително значим за страната ни проблем като лекарствената политика и в частност реимбурсирането на лекарствата, и въвеждането на генерични продукти на пазара като подходи за ограничаване на публичните разходи и осигуряване достъпа на населението до лекарствени терапии.

В последните години в страните от ЕС се наблюдава тенденция към трайно увеличение на обществените разходи в здравеопазването, дължащо се в голяма степен на устойчивото нарастване на разходите за лекарства. Правителствата постоянно търсят решения за ефективно разходване на финансовите ресурси и намиране на оптималния вариант между ефективност, ефикасност и цена за лекарствените продукти. Налице е трайна тенденция към увеличаване на употребата на генерични лекарства в световен мащаб като най-изгодни за пациентите и за публичните здравни фондове, и с възможност за осигуряване на по-добър здравен стандарт, достъпност и обхват на нуждаещото се население.

Във връзка с гореизложеното темата на дисертационния труд на Живко Колев е изключително актуална и изследването на ефектите на референтното ценообразуване и пазарното навлизане на генерични продукти е наложително поради ограничения финансов ресурс и ежегодно увеличаващите се публични разходи на Националната здравноосигурителна каса за реимбурсиране на лекарствените продукти. В този смисъл разработката има подчертано научно-теоретична и практико-приложна стойност.

### **Характеристика и оценка на дисертационния труд**

Дисертационният труд е с общ обем от 175 страници. Спазени са общо приетите стандарти към структурата за този род научна разработка, както и пропорцията между отделните раздели: увод (4 стр.), основен текст в три глави: литературен обзор, цел, задачи и методика и резултати, и обсъждания (137 стр.), заключение (5 стр.), списък на използваната литература (12 стр.). Представените данни и резултати са онагледени посредством 24 фигури и 29 таблици. Библиографията е базирана на 208 литературни източници, като 152 от заглавията са на латиница и 56 на кирилица.

Целта на дисертационния труд е ясно формулирана. Петте задачи, които си е поставил докторантът, са насочени към анализа на влиянието на референтното ценообразуване и генеричната употреба с фокус в три терапевтични подгрупи с изтекла патентната защита на оригиналните лекарствени продукти (атипични антипсихотици, ангиотензин рецепторни блокери и еритропоедини) с оглед да бъдат предложени възможни решения за контрол на публичните разходи за лекарствени продукти и същевременно осигуряване на достъпа на пациентите до лечение.

Ясно е обоснован изборът на трите терапевтични подгрупи, които включват лекарства от първи избор терапия за съответните социално-значими заболявания, със значителен годишен финансов разход за НЗОК, различни нива на реимбурсиране (100%, 50% и 25%) и начини на предписване и отпускане. Всичко посочено, както и включването на биотехнологични лекарствени продукти като еритропоедините дава възможност за сравнения между отделните групи, както и по-широк поглед, и обхват на разглеждания

проблем. Коректно са посочени ограниченията на изследването. Избраните методи на проучването са съобразени с целта и задачите, и водят до успешното им изпълнение. Получените резултати са статистически обосновани и адекватно интерпретирани.

Авторът проучва употребата на непатентно защитени продукти по тяхното INN и прави анализ на факторите, оказващи влияние върху развитието на пазара. Изследванията в дисертацията установяват, че навлизането на генерични продукти и референтното ценообразуване водят до увеличена употреба на лекарствата за трите разглеждани терапевтични подгрупи и подобряват физическата и финансовата достъпност до лечение. Интерес представлява констатацията относно влиянието на различните нива на реимбурсиране върху промяната на средната цена в отделните групи лекарства. Установено е, че референтното ценообразуване и генеричното навлизане въздействат пряко върху намаляването на цените и съкращаването на публичните разходи за лекарствени терапии, които се реимбурсират напълно, тъй като цените на всички лекарствени алтернативи се приравняват към референтната стойност, заплащана от НЗОК. При ниско реимбурсиране (25%) ценовата конкуренция между алтернативните лекарствени продукти намалява референтната стойност, заплащана от НЗОК, като рефлектира пряко в увеличаване на стойността за пациентите. Прави впечатление, че при 50% реимбурсиране лекарствени продукти разглежданите политики не оказват значително влияние върху намаляването на цените вероятно поради по-слабото въздействие на двата показателя – референтна стойност и стойност на доплащане от пациентите върху предписването на ЛП. Авторът коментира, че: „средното ниво на реимбурсиране от 50% притъпява чувствителността на лекари и пациенти към разликите в цените на алтернативните лекарствени терапии“.

Направените от докторанта изводи произтичат логично от постигнатите резултати и се свързват с дефинираните научно-теоретични и приложни приноси, които представят достойнствата и заслугите на труда.

Формулираните препоръки са адресирани към институциите и на национално ниво. Налице е потенциал за тяхната теоретична и практическа приложимост, както и за постигане на реални резултати, и за по-ефективното изразходване на средствата за лекарства в България.

Във връзка с дисертацията авторът представя 3 научни публикации в български научни списания и 5 участия в научни форуми. Живко Колев е водещ автор в 2 от пълнотекстовите публикации и 3 от научните съобщения, свързани с дисертационния труд. Авторефератът е изготвен съгласно изискванията и отразява в синтезиран вид съдържанието на дисертацията.

#### **Лични впечатления:**

Личните ми впечатления от асистент Живко Колев са формирани въз основа на съвместната ни работа във Факултета по фармация на МУ- Варна и го характеризират като отговорен, организиран и прецизен в работата си колега. Високо оценявам неговите теоретични познания, съчетани с практически опит, както и стремежа му непрекъснато да се развива, усъвършенства и да повишава професионалната си квалификация.

**Заключение:** Въз основа на очертаната научно-приложна стойност на представените резултати и приноси на дисертационния труд, както и съобразно неговата оригиналност, значимост, и актуалност, които напълно удовлетворяват изискванията на Закона за развитие на академичния състав в Република България, Правилника за приложението му и Правилника за развитие на академичния състав на Медицински университет – Варна давам положително становище и убедено предлагам на почитаемите членовете на Научното жури да присъдят на Живко Колев ОНС „Доктор“ в област на висше образование 7. „Здравеопазване и спорт“, професионално направление 7.4.„Обществено здраве“, научна специалност „Управление на общественото здраве“.

Доц. Анна Христова Тодорова, д.ф.

Подпис: .....

гр. Варна, 30.07.2019г.