

## РЕЦЕНЗИЯ

от

**ПРОФ. Д-Р ПЛАМЕН СТОЯНОВ ДИМИТРОВ, ДМ**  
**НАЦИОНАЛЕН ЦЕНТЪР ПО ОБЩЕСТВЕНО ЗДРАВЕ И АНАЛИЗИ, гр. СОФИЯ**  
**НА ДИСЕРТАЦИОНЕН ТРУД ЗА ПРИСЪЖДАНЕ НА ОНС „ДОКТОР“**

**Избран за член на научното жури със заповед № РД-417/02.11.2020 г. на Директора на НЦОЗА**

Област на ВО: 7. Здравеопазване и спорт

Професионално направление: 7.1 Медицина

Докторска програма: „Социална медицина и здравен мениджмънт“

**Автор: АНЕЛИЯ ХРИСТОВА НИКОЛОВА – докторант на самостоятелна подготовка**

**Дирекция:** „Класификационни системи, стандарти и иновации“ при НЦОЗА

**Тема: „ПРОУЧВАНЕ И АНАЛИЗ НА ПРОЦЕСА ПО ОЦЕНКА НА ЗДРАВНИТЕ ТЕХНОЛОГИИ И ИКОНОМИЧЕСКИТЕ АСПЕКТИ ОТ ВЪВЕЖДАНЕТО В БЪЛГАРИЯ“**

**Научни ръководители:** Проф. Илко Гетов, дф  
Доц. Евгени Григоров, дм

### 1. Общо представяне на процедурата и докторанта

Рецензията е изготвена според изискванията на Закона за развитие на академичния състав в Република България и правилника за приложението му, както и на Правилника за условията и реда за придобиване на научни степени и заемане на академични длъжности в НЦОЗА.

Във връзка с процедурата ми е предоставен комплект материали на хартиен и електронен носител, който включва изискваните документи, както следва:

- дисертационен труд
- автореферат
- копия на научните публикации
- списък на публикации и участия в научни форуми
- други документи

Докторантът е приложил 4 публикации и 1 участие в научен форум.

Анелия Христова Николова е зачислена като докторант на самостоятелна подготовка със Заповед на Директора на НЦОЗА № РД-147, считано от 08.03.2019 г. по докторска програма: „Социална медицина и здравен мениджмънт“.

Докторантката има необходимият брой точки, съгласно *Приложение 1. Минимални национални изисквания към научната и преподавателската дейност.*

На съвместен Научен колегиум на дирекциите „Класификационни системи, стандарти и иновации“ и „Национални здравни данни и електронно здравеопазване“, разширен съгласно Заповед РД-387/15.10.2020 г. на Директора на НЦОЗА с три външни хабилитирани лица, експерти по тематиката на дисертационната работа, и въз основа

решение на НС, докторантката е отчислена с право на защита съгласно Заповед № РД-416/30.10.2020 г. на Директора на НЦОЗА.

Наборът от документи отговаря на изискванията, познавам хода и развитието на образователния процес и обсъжданията, свързани с разработването и резултатите от дисертационния труд. Представените документи доказват законосъобразността и пълнотата на проведеното обучение и процедурата по неговото администриране.

## **2. Кратки биографични данни за докторанта**

Анелия Христова Николова е родена през 1979 г. в град София. През 2002 г. завършва специалност „Международни икономически отношения“ във Варненски Свободен университет „Черноризец Храбър“, дипломира се със степен „бакалавър – икономист“. През 2017 г. получава магистърска степен по „Фармацевтичен мениджмънт“ от МУ-Варна, а от юни 2020 г. има призната специалност за СДО по „Медицинска информатика и здравен мениджмънт“.

Трудовата ѝ кариера започва в банковия сектор. От 2014 г. до 2016 г. работи като главен експерт в Столична здравноосигурителна каса, отдел „Аптеки“, сектор „Лекарствени продукти“. От 2016 г. досега работи като главен експерт към Дирекция „Класификационни системи, стандарти и иновации“ в НЦОЗА, отдел „Оценка на здравните технологии“, а в последствие отдел „Анализ и оценка на състоянието на специалистите в здравеопазването“. Научните ѝ интереси са в областта на социалната медицина и общественото здраве, фармакоикономиката, фармацевтично законодателство и иновациите в сферата на здравеопазването.

Притежава отлична компютърна грамотност и владее английски език.

## **3. Оценка на дисертационния труд**

### ***Характеристика на дисертационния труд***

Докторатът е структуриран добре, съобразно спецификата на избраната научна област и отговаря на изискванията на *„Приложение 2. Препоръчителни изисквания към дисертационен труд за придобиване на образователна и научна степен “доктор”“ от Правилник за условията и реда за придобиване на научни степени и заемане на академични длъжности в Национален център по обществено здраве и анализи“*.

Съдържа 152 страници, обособени са 7 раздела, вкл. приложение, множество таблици, фигури, снимки, и др. Цитирани са 142 литературни източници на кирилица и латиница. Дисертационният труд е онагледен с 95 фигури, 8 таблици и 1 приложение. Проведените изследвания, задълбочени анализи и получените резултати определят и основните приноси на дисертацията. Съотношението на частите на дисертационния труд е балансирано, като собствените разработки са представени на общо 94 страници (61%).

Дефинираните цел и задачи на дисертационния труд се вписват в научната специалност на докторската програма, отговарят на съдържанието и проведените проучвания. Правилно са подбрани и изчерпателно описани методите и материалите на проучванията, които постигат добър баланс от гледна точка на бъдещото приложение на приносите (научно-теоретични и научно-приложни), формулирани от дисертанта.

- ***Актуалност на тематиката***

Представеният за оценяване дисертационен труд разглежда задълбочено и изчерпателно процесът по Оценка на здравните технологии в страната и икономическите аспекти от въвеждането му.

Разгледани, коментирани и анализирани са цялостната организация на процеса по ОЗТ в България за периода от въвеждането му в страната до промяната в българското законодателство през 2019 г.

Дисертационният труд за придобиване на образователната и научна степен “доктор” на Анелия Христова Николова със заглавие „Проучване и анализ на процеса по оценка на здравните технологии и икономическите аспекти от въвеждането в България” е актуално и резултатно научно изследване. Трудът ще представлява подчертан интерес за експертите в областта на ОЗТ, както и за здравните мениджъри, имащи отношение към лекарствената политика в страна ни. В допълнение трябва да се подчертае, че съвременната фармацевтична практика и регулация се нуждаят от подобни дълбоко обхватни, аналитични и съдържателни проучвания за да се очертаят положителните посоки и тенденции, които да бъдат следвани при промяната на нормативната база и определянето на приоритетите при управлението на здравеопазването и разходването на публични средства за него.

- ***Познаване на проблема***

В работата е направен литературен преглед по тематиката, като са ползвани български и чуждестранни източници.

Изборът на темата според мен е обусловен и от прякото участие и интереси на Анелия Николова в администрирането на процеса по ОЗТ в България, като тя има и много практически знания и опит свързан с него.

Докторантският труд предоставя изчерпателна информация за състоянието на проблема в областта, в която работи дисертантът, за да може да се очертае неговия принос. Научната работа има положителна стойност и съдържа в себе си възможности за реализиране на редица важни за здравеопазването проекти на заплащането на иновативни здравни технологии с публични средства.

Анализирани са различни аспекти на процеса по ОЗТ – процедурното протичане на процеса, сроковете за извършване на ОЗТ, регистъра с експерти, участващи в работните комисии, резултатите от дейностите с техните показатели за обем и качество, както и резултати от приключили процедури. Икономическите показатели са анализирани в две перспективи – бюджетно въздействие от въвеждането на нови лекарствени продукти по терапевтични области и по години и средна цена за лечение в съответната терапевтична област. Докторантката е представила изключително интересен и подробен анализ – съпоставка на законодателната рамка, касаеща ОЗТ преди и след 31.03.2019 г., който считам, че може да послужи като база за вземане на бъдещи решения.

Собствените проучвания са изчерпателни и правилно структурирани. Доминират като обем в дисертацията. Историческата рамка на изследването е впечатляваща и обхваща възникването и историческото развитие на ОЗТ в България и Европа, различни

европейски инициативи и организации, свързани с ОЗТ, въвеждането на ОЗТ в България, нормативна база и др.

Добрата аргументация и задълбочения анализ на съдържанието и сравнителната съпоставка с други европейски страни, проследява тенденциите на развитие на процеса по ОЗТ.

Посочени са първите стъпки при въвеждането на процеса по ОЗТ в България, който е проследен в периода 2016-2019 г. Направена е съпоставка на различните етапи.

Специално внимание е отделено на спецификите на подбор и работа на Комисията по ОЗТ и работните групи от външни експерти. Анализирани са много статии и материали и голям брой нормативни и поднормативни актове, които са регламентирали ОЗТ през целия период от неговото въвеждане в нашата страна. Направеният анализ показва отличната информираност на дисертанта, относно изследвания проблем.

Стилът на автора е увлекателен, терминологията е коректна, а методичния апарат е съобразен със спецификата на научната област.

#### ***- Методика на изследването***

Разделът с материали и методика на изследванията е представен на общо 4 страници и включва описание на използваните изследователски методи, обект и предмет на изследването, източници на данни, материали и статистически техники, където това е подходящо, според главите на дисертацията.

По отношение на проучването за познаването и отношението към процеса по ОЗТ от експерти и външни лица е използван метода на пряка индивидуална анонимна онлайн базирана анкета с анкетен фиш, който е представен като Приложение към дисертационния труд.

Считам, че използваният методичен апарат е достатъчно изчерпателен, позволява достигането на поставената цел и реализиране на задачите на изследванията. За целите на докторска работа е получено достатъчно приемливо ниво на отговор на поставените шест задачи и научна хипотеза.

#### ***- Цел, задачи, изводи и препоръки***

Поставената цел на изследването е да се направи цялостен анализ на въвеждащия етап по институционализиране, организиране и провеждане на ОЗТ в България, както и икономическите аспекти от приложението, като се изведат ключовите фактори за развитието и ефективното управление.

За изпълнението на целта са поставени шест основни задачи:

1. Да се направи исторически преглед и анализ на процеса на ОЗТ в Световен мащаб.

2. Да се проследи процеса за извършване на ОЗТ – от подаване на заявление от фирмата притежател на разрешение за употреба (ПРУ) на лекарствения продукт до утвърждаване на доклада за ОЗТ, като се дефинират ключовите етапи, възникнали пречки, пропуски и слабости.

3. Да се анализират предпоставките за успешно изготвяне на проект на доклад за ОЗТ, в т.ч. осигуреност с експерти и тяхното мнение, организация на работата на работните комисии и сроковете за извършване на оценката.

4. Да се проучат докладите на работните комисии за установяване на съответствие с изискванията и процедурите, представянето на доклад, вземането на финално решение и да се формулират факторите, оказващи влияние върху процеса по ОЗТ.

5. Да се анализират икономическите аспекти от въвеждането на процеса по ОЗТ в България.

6. Да се формулират насоки и препоръки за усъвършенстването на процеса по ОЗТ на национално ниво и в контекста на законодателната инициатива в ЕС.

Запознавайки се в детайли с резултатите на дисертационния труд ги намирам за много стойностни и информативни.

Задачите са изпълнени и на база на проведените анализи и резултатите от тях са дефинирани и основните изводи и препоръки, а именно:

- Оценката на здравните технологии води до оптимизиране на вземането на решения за реимбурсиране на здравни услуги, както и до спестяване на публични средства.

- Организацията на процеса по ОЗТ е много добра, въпреки ниската ресурсна осигуреност.

- Ключов фактор за развитието на ОЗТ трябва да бъде осъзнаването на необходимостта от качествено извършване на оценката от всички заинтересовани страни.

- Необходимо е да продължи привличането на висококвалифицирани специалисти, които да се включат в процеса по ОЗТ.

- Необходимо е да бъде изградена система за обучение на експерти.

- ПРУ трябва да участват в създаването, финансирането и поддържането на регистри за заболяванията.

Формулираните изводи и препоръки се явяват обобщение на заключенията в отделните части на собствените проучвания; те са в съответствие с проучванията и резултатите, следват поставените и изпълнени задачи и напълно ги приемам.

Приемам получените резултати и направените изводи и препоръки в дисертацията, които следват логически от поставените цел и задачи. Предизвикателството пред автора да бъдат коректно и изчерпателно формулирани приноси на дисертационния труд е постигнато. Оценявам по-достойнство формулираните приноси от научно-теоретичен и научно-приложен характер.

В настоящата разработка е направен пълен анализ и оценка на организацията и процеса по ОЗТ в България. Изведени са ключовите фактори за по-нататъшното развитие и управление на процеса.

Представените данни имат задълбочен аналитичен, съдържателен и потвърдителен характер, като показват предпочитаните области от индустрията за въвеждане на иновации, резултатите в практиката от пропуски и недоглеждане в нормативната регулация и сериозната и качествена дейност по администриране на голям брой процедури за ОЗТ в относително кратки срокове и без наличието на сериозен опит и капацитет за това.

#### ***Преценка на публикационната активност***

Представените доказателства за публикационна активност на докторанта надхвърлят изискванията на Правилника на НЦОЗА за формиране на решение за положителна оценка в процедурата за получаване на образователната и научна степен „доктор”. Във връзка с дисертационния труд са представени 4 публикации в български реферирани и индексирани периодични научни списания и 1 участие в международен научен форум. Количествените изисквания са покрити, като във 3 от публикациите докторантката е първи автор. Общият брой точки по показатели според „Таблица 1. Минимални изисквани точки по групи показатели за различните научни степени и академични длъжности“ към Правилник за условията и реда за придобиване на научни степени и заемане на академични длъжности в Национален център по обществено здраве и анализи.“ е 51.

#### **4. Оценка на автореферата**

Авторефератът на дисертационния труд за придобиване на ОНС “доктор” на Анелия Николова отразява проведените изследвания и отговаря на изискванията. Спецификата на получените резултати, акцента на изследванията и приложените методи са в сфера, която изисква специална подготовка и нагласи. Очевиден факт е дълбокото разбиране на специфичната материя на дисертационния труд и подкрепата на научните ръководители.

Предложеният автореферат отразява същността на дисертационния труд, правилно е структуриран и направен според изискванията на НЦОЗА.

#### **5. Заключение**

Дисертационният труд съдържа важни научно-приложни резултати, много от които могат да бъдат използвани като основа и модел за провеждане на лекарствена политика за подобряване на организацията и ефективността на ОЗТ в България, както за лекарствените продукти, така и за разширяването на обхвата към други процедури, дейности и продукти.

Трудът отговаря на всички изисквания на Закона за развитие на академичния състав в Република България (ЗРАСРБ) и специфичните изисквания на Правилника на НЦОЗА. Дисертантът притежава задълбочени знания и умения, които да бъдат основа на бъдещи научни изследвания.

Въз основа на казаното по-горе, с убеденост давам положително становище и предлагам на Уважаемото Научно жури да присъди образователната и научна степен ‘доктор’ на Анелия Христова Николова по научната специалност „Социална медицина и здравен мениджмънт“ в НЦОЗА.

Рецензент: .....

/Проф. д-р Пламен Димитров, дм/

София, 12 ноември 2020 г.

Рецензент: Проф. д-р Пламен Димитров, дм