

Рецензия

от

Проф. Тони Йонков Веков, д.м.н.

член на Научното жури по процедура за защита на
дисертационен труд на тема

„Проучване и анализ на процеса по оценка на здравните
технологии и икономическите аспекти от въвеждането в
България“

за придобиване на образователна и научна степен „Доктор“
по научната специалност „Социална медицина и здравен
мениджмънт“

с кандидат Анелия Христова Николова

На основание заповед №РД – 417 / 02.11.2020г. на директора на НЦОЗА и с решение на Научното жури (протокол №1 / 06.11.2020г.) съм избран съответно за член на Научното жури по посочената процедура и съм определен да изготвя рецензия.

Рецензията е изготвена съгласно изискванията на Закона за развитие на академичния състав в Република България и Правилника за условията и реда за придобиване на научни степени и заемане на академични длъжности в Националния център по общественото здраве и анализи (НЦОЗА).

Биографични данни

Анелия Николова е родена през 1979 г. През 2002 г. завършва висше образование със степен „бакалавър“ и професионална квалификация „икономист“ във Варненски свободен университет „Черноризец Храбър“.

През 2017 г. Анелия Николова завършва магистърска програма по „фармацевтичен мениджмънт“ в Медицински университет – Варна. От 2017 г. до сега кандидатката специализира „Медицинска информатика и здравен мениджмънт“ в Медицински университет – София, база НЦОЗА.

От 2014 г. до сега Анелия Николова работи в сферата на здравеопазването последователно като главен експерт съответно в Софийска здравноосигурителна каса (СЗОК) и Национален център по общественото здраве и анализи (НЦОЗА).

Оценка на актуалността на темата

Настоящият дисертационен труд е насочен към изследване и анализ на процеса на въвеждане на оценките на здравните технологии като един от основните инструменти за вземане на обективни и обосновани решения за ценообразуване и реимбурсиране на иновативните лекарствени продукти в България.

Темата е изключително актуална с оглед темпа на нарастване на разходите за здравеопазване, който е значително по-висок от ръста на brutния вътрешен продукт (БВП) в повечето страни от ЕС, включително България.

Установена е трайна тенденция здравните разходи ежегодно да увеличават размера си като стойност и като относителен дял от общия държавен бюджет.

Нарастването на разходите за лекарствени продукти е естествен процес, обусловен основно от демографските характеристики на страните в ЕС и непрекъснатото навлизане на иновативни скъпи здравни технологии, които въпреки подобрената си терапевтична ефикасност, увеличават значително разходите за единица здравен резултат. Именно оценките на здравните технологии са съвременният научен подход, основан на медицински и икономически доказателства, за ефективното управление на здравните разходи на популационно ниво.

Оценка на структурните части на дисертацията

1. Литературен обзор

Литературният обзор е тематично насочен към анализ на концепцията за оценки на здравните технологии, нейното историческо развитие, приложимите модели в страните от ЕС с изградени институционални органи, целите на икономическите оценки, както и въвеждането на процеса за оценки на здравни технологии в България.

Разгледани са приложението и дизайнът на анализа на бюджетното въздействие, анализът на чувствителността и структурата на оценките на здравните технологии.

Литературният обзор се състои от 55 страници и представлява 36% от обема на дисертационния труд. Използвани са достатъчно на брой и подходящи по съдържание литературни източници, от които над 90% са публикувани през последните 10 години.

2. Цел, задачи и методология

Целта на изследването е пряко свързана с темата на дисертационния труд – да се направи цялостен анализ на въвеждащия етап по нормативно изграждане, организиране и провеждане на оценки на иновативните здравни технологии в България и икономическите аспекти от приложението, като се изведат ключовите фактори за развитие и ефективно управление.

Формулирани са 6 основни задачи, отговарящи на поставената цел.

Предмет на изследването са структурата, организацията, процесите и резултатите от дейността на работните експертни комисии, комисията и отдела по оценки на здравните технологии. Изследвани и анализирани са екстензивни и интензивни показатели като осигуреност на процеса с експерти, техническа осигуреност, интензивност и устойчивост на процеса, както и крайните резултати от процедурите. За събиране на първичните данни са използвани исторически и социологически методи като наблюдение, анкетен и документален метод. При обработката и анализа на информацията са използвани статистически методи (алтернативен, вариационен, графичен) икономически анализ и експертна оценка.

Дисертантът е пряко професионално ангажиран с цялостния процес по оценки на здравните технологии в България от началото на неговото прилагане

в страната, което осигурява необходимия достъп до валидна и надеждна информация и гарантира адекватното приложение на изследователските методи.

Количествените резултати от проучването са представени схематично и графично.

3. Постановка на собствените проучвания

Последователно са анализирани и обяснени организационната структура и протичането на процеса по оценки на здравните технологии, осигуреността с експерти, съставите на работните комисии, информираността относно процеса на икономическа оценка, резултатите от дейността и анализа на бюджетно въздействие.

Обобщени са най-често срещаните проблеми по организирането на процеса и изготвянето на проекта за доклад от работните комисии.

4. Резултати и обсъждане

В 82 фигури и 3 таблици, съпроводени с разбираем, логичен и ясен текст, докторантът е представил получените резултати. Последователността на поставените задачи е спазена, като е следван и замисълът на научната разработка.

Извършен е подробен анализ на организационната структура на процеса по оценки на здравните технологии, нормативната база, последователните етапи в процеса, анализ на относимите документи към процедурата, времевата рамка и експертните комисии. Чрез анкетен метод е проучена и анализирана информираността относно процеса по оценка на здравните технологии в България. Респондентите включват групи от академични преподаватели, експерти, представители на медицинската общност, фармацевтичната индустрия, медиите и пациентите. Голяма част от респондентите оценяват положително организацията на процеса по оценки на здравните технологии и извършеното до момента и въпреки това част от анкетираните смятат, че процесът не е достатъчно независим и безпристрастен.

Проведен е изчерпателен анализ на резултатите от дейностите по оценка на здравните технологии, относно динамиката на подадените заявления за тригодишен период, терапевтичните области на приложение на лекарствените продукти и резултатите от приключените процедури. Регистрирани са 93 положителни и 24 отрицателни препоръки. Мотивите за отрицателна препоръка включват основно: 1) лекарственият продукт не е разходно ефективен; 2) липса на убедителни данни за ефикасност; 3) представеният доклад за оценка на здравната технология е с ниско качество и не отговаря на нормативните изисквания.

Дисертационният труд включва и анализ на икономически показатели и бюджетно въздействие на оценяваните здравни технологии. Анализирана е средната цена на лечение по терапевтични области за тригодишен период, както и бюджетното въздействие на лекарствените продукти с положителна препоръка за петгодишен период.

5. Изводи и препоръки

Формулирани са няколко извода в съответствие с поставените задачи, отразяващи адекватно получените резултати и показващи възможностите на дисертанта да обобщава и приоритизира.

От важно значение е изводът, че оценката на здравните технологии води до оптимизиране на вземането на решения за реимбурсиране на здравни услуги, както и до спестяване на публични средства.

Спестяването на разходи се реализира от една страна от спиране на достъпа на разходно неефективни лекарствени продукти и от друга страна, с възможността за поставяне на определени условия, с които фармацевтичната индустрия следва да се съобрази – намаляване на цената, редуциране на броя на пациентите или заплащане на база резултат на терапията. В препоръките в доклада за оценка на здравната технология също могат да бъдат включени условия за заплащане от притежателя на разрешението за употреба на специфични изследвания или допълнителни разходи, съпътстващи лечението с лекарствените продукти.

Важна препоръка е системата за обучение на експерти и нейното оптимизиране.

6. Автореферат

Отразява вярно и точно съдържанието на дисертацията и представя най-съществените резултати, изводи и препоръки от проучването.

7. Приноси

Формулираните принципи са с научно-теоретичен и приложно-практически характер.

За първи път в България детайлно е проучена и анализирана организацията, както и експертният и административен потенциал и проблемите, свързани с оценките на здравните технологии. Разработен и представен е алгоритъм за подробно описание на организацията и етапите на процеса, процедурите и правилата за работа, както и значението и приноса на експертния потенциал.

Дефинирани са основните фактори, които оказват влияние върху продължителността на процедурите, качеството на докладите и е направена цялостна оценка на организацията на процеса по оценяване на здравните технологии в България за първите три години от въвеждането в практиката.

Извършен е критичен анализ и коментар за предимствата, недостатъците и очакваното въздействие на промените, касаещи законодателната рамка, въведени след 31.03.2019 г.

8. Библиография

Включва 142 литературни източници на кирилица и на латиница. Библиографията се характеризира с актуалност и свързаност с целите и задачите на дисертационния труд.

Във връзка с дисертацията са публикувани 4 статии в научни издания.

Заклучение

Резултатите от настоящия дисертационен труд на Анелия Николова се базират на добре осмислена методология на научното проучване. Те са научно обосновани и приложими в практиката.

Приносителите с теоретично-познавателен и приложен характер са значими за науката и практиката в областта на оценките на здравните технологии и икономиката на здравеопазването. Формулирани са ясно и могат да бъдат използвани за актуализиране на нормативната уредба в страната с цел гарантиране на обективността и прозрачността при вземане на решения за ценообразуване и реимбурсиране на иновативните лекарствени продукти, заплащани с публични средства.

Дисертационният труд на Анелия Николова представлява интересно и необходимо изследване на процеса по оценка на здравните технологии в България и възможностите за неговото оптимизиране.

От важно значение е заключението, че оценката на здравните технологии е обективен и прозрачен процес за вземането на решения за реимбурсиране на терапевтично ефикасни и разходно ефективни лекарствени продукти.

Имам достатъчно основания и увереност да изразя своето положително становище и да препоръчам на уважаемото Научно жури да присъди на Анелия Христова Николова образователна и научна степен „Доктор“ по научната специалност „Социална медицина и здравен мениджмънт.“

гр. София

25 ноември 2020 г.



Проф. Тони Веков, д.м.н.