

СТАНОВИЩЕ

НАЦИОНАЛЕН ЦЕНТЪР ПО ОБЩЕСТВЕНО ЗДРАВЕ И АНАЛИЗИ	
Изх. №:	20
Вх. №:	3664/03.12. 20 20

от

доц. Станислав Радославов Георгиев, дф

катедра Фармацевтични науки на

Фармацевтичен факултет при Медицински университет –гр. Пловдив

за дисертационния труд на Анелия Христова Николова

на тема:

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

за придобиване на образователната и научна степен „доктор” по научната специалност

„Социална медицина и здравен мениджмънт”

с научни ръководители

Проф. Илко Николаев Гетов, дф

и

Доц. Евгени Евгениев Григоров, дм

Дисертационният труд представен от Анелия Христова Николова е посветен на проучването и анализа на процеса на оценката на здравните технологии и икономическите аспекти от въвеждането в България. Дисертацията съдържа общо 152 страници, онагледена е с 92 фигури, 8 таблици и 1 приложение. Библиографията се състои от 142 литературни източника на кирилица и латиница.

Научният труд напълно отговаря на Правилника за условията и реда за придобиване на научни степени и заемане на академични длъжности в НЦОЗА и съдържа следните раздели: Увод; Литературен обзор; Цел и задачи; Материали и методи; Резултати и обсъждане; Изводи, препоръки и приноси; Библиография и приложения.

В последните години темпът на нарастване на разходите за здравеопазване е значително по-висок от ръста на брутният вътрешен продукт в повечето държави. Налице е трайна тенденция здравните разходи ежегодно да увеличават размера си като стойност и като относителен дял от общия държавен бюджет. Поради това, дори развитите икономически страни все повече се затрудняват да финансират здравните си системи. Такова повишаване на общите средства за здравеопазване, вкл. лекарствено лечение се наблюдава и в България.

Нарастването на разходите за лекарствени продукти е естествен процес, обусловен от редица фактори като, те могат да се обобщят в 2 основни групи:

- застаряващо население, увеличаване на броя на пациентите с хронични заболявания, растящи очаквания на обществото (стремеж към съвременно и по-ефективно лечение) и повече потребности на населението;

- наличието на иновативни терапии, повишена и в редица случаи нерационална употреба, полипрагмазия, недостатъчно придържане към терапията и неефективно управление на разходите за лекарства.

Ресурсите за фармакотерапия следва да се управляват така, че да се осигури достъп до нея на всички пациенти, които са действително нуждаещи се.

Публичните ресурси, определени за лекарства, следва да се разпределят възможно най-справедливо, осигурявайки баланс между интересите на обществото и отделния пациент, при задържане на интереса на фармацевтичната индустрия към конкретния национален лекарствен пазар.

Разходите за лекарствени продукти постоянно нарастват във всички европейски държави и мерките за задържането им все повече и повече са във фокуса на вниманието на политиците, които от своя страна следва да осигурят плавен темп на увеличаване и/или намаляване на разходите без компромис с качеството на здравеопазването. Действията, които управляващите и регулаторите предприемат във връзка с това, имат за цел да осигурят рационална лекарствена употреба и да контролират публичните разходи за лекарствени продукти. Тези дейности и инициативи са насочени към всички участници в системата, осигурявайки едно по-справедливо разпределение на риска от преразход на и без това лимитирания финансов ресурс. Именно такъв ефективен механизъм за осигуряване на разходна ефективност е въвеждането на процеса на оценка на здравните технологии (ОЗТ).

Оценката на здравните технологии (от англ. HTA-Health Technology Assessment или ОЗТ) е утвърдена научна методология. Тя служи на мениджърите в здравеопазването, управляващите и политиците да взимат обосновани решения за реимбурсирането на нови диагностични и терапевтични подходи, лекарства и медицински изделия. На базата на данни от клиничните изпитвания, съобразени с предложената цена, броя таргетни пациенти и потенциални разходи, може да се получи информация за относителната стойностна (разходна) ефективност на новите здравни технологии, като лекарствени продукти, устройства и медицински услуги. В повечето случаи се прави сравнение със съществуващите стандарти (или възможности) за лечение и грижи за пациентите. ОЗТ се провежда с помощта на аналитични рамки, въз основа на клинична, епидемиологична и здравно-икономическа информация, за да се определи как най-добре да се разпределят ограничените ресурси за здравеопазване.

Процесът по ОЗТ в България стартира реално от началото на 2016 г., като той се отнася единствено за лекарствени продукти.

Нормативно процесът е уреден с Наредба № 9 от 01.12.2015 г. за условията и реда за извършване на оценка на здравни технологии (отм.).

В България процесът по ОЗТ се явява междинна стъпка след издаването на разрешение за употреба и преди включване на лекарствения продукт в ПЛС. Този процес има задължителен характер.

Съгласно промени в чл. 259, ал. 1, т. 6 от ЗЛПХМ (ДВ бр. 102 от 2018 г., в сила от 01.01.2019 г.), считано от 01.04.2019 г. е сменен националният орган за извършване на ОЗТ в България. В чл. 259 от ЗЛПХМ е указано, че Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти (НСЦРЛП) поема дейността по извършване на оценка на здравните технологии на лекарствени продукти, като процедурата е част от процеса на включване в ПЛС.

Натрупаният опит повече от 3 години в периода февруари 2016 – март 2019 г дава основание да бъдат внимателно проучени и анализирани отчетените ползи, слабости и грешки при въвеждането на процеса в страната с цел формулирането на изводи и действия за целенасочено, ефективно и разумно използване на инструмента ОЗТ при заплащането на лекарствена и нелекарствена терапия, диагностични и други лечебни и рехабилитационни процедури в бъдеще.

На този етап е важно да бъдат отчетени и изведени ключовите моменти и проблеми при прилагането на ОЗТ в България за този 3 годишен период и те да послужат за по-нататъшно развитие, подобряване и разширяване на обхвата на оценките.

Целта и задачите за ясно и точно формулирани.

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

За изпълнението на целта са поставени следните 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.

Коментарите на получените резултати са коректно формулирани, обосновани с конкретни данни. Изводите следват логично цитираните резултати, които отговарят на основните акценти на дисертационния труд.

Основните приноси на дисертационния труд са научно-теоретични и приложно-практически

Представеният автореферат на дисертационния труд отразява най-съществените елементи от проведеното проучване.

Във връзка с дисертационния труд са реализирани 5 статии и участия в научни форуми.

Считам, че дисертационният труд на Анелия Христова Николова е оригинален и е лично дело на докторантката. Той отговаря напълно на всички изисквания на Закона за развитие на академичния състав в Република България (ЗРАСРБ), Правилника за прилагане на ЗРАСРБ и Правилника за условията и реда за придобиване на научни степени и заемане на академични длъжности в НЦОЗА за присъждане на образователната и научна степен „доктор“ по посочената научна специалност.

В заключение, като оценявам актуалността на поставения проблем, задълбоченото изследване, логичното представяне на резултатите и аргументирането на изведените изводи, давам положителна оценка за проведеното изследване, представено като дисертационен труд, автореферат, постигнати резултати, реализирани публикации и приноси, и предлагам на Почитаемото Научно жури да присъди ОНС 'доктор' на Анелия Христова Николова.

София,
25.11.2020

Изготвил:
доц. Станислав Георгиев, дф

