



РЕЦЕНЗИЯ
от Проф Людмила Чакърова, дп
за дисертационния труд на Маг. фарм. Константин Качулов
на тема

„Влиянието на някои от приетите на макро ниво решения в здравната
сфера върху индивида като пациент”

за присъждане на образователната и научна степен „Доктор”

Област на висше образование: 7. Здравеопазване и спорт;

Професионално направление: 7.4. Обществено здраве; Научна
специалност: Социална медицина и организация на здравеопазването
и фармацията

с научни ръководители

Проф. Людмила Чакърова, дп и Проф. Магдалена Александрова, дм

1. Лични данни за кандидата

Маг.фарм Константин Качулов е роден на 16. 07. 1982 г. Завършил специалността „Фармация“ в Медицински университет - София във факултета по фармация през 2006 г. Там придобива и специалност "Промишлена фармация". Той е задочен докторант в катедра „Медицинска етика и право“ във Факултета по обществено здраве в същия университет.

Маг.фарм Константин Качулов е Председател на Регионална фармацевтична колегия – Благоевград, член е на Изпълнителния комитет на Българския фармацевтичен съюз, Председател на сдружение "Експерти за просперитет на гражданското общество", Експерт по лекарствена безопасност и национална лекарствена политика и др.

2. Актуалност на дисертационния труд

Дисертационният труд на Маг. фарм Константин Качулов е много актуален и значим по тематика и е на ниво на съвременните международни тенденции за докторантски проучвания. Представеният труд е разработен добросъвестно и коректно. Освен това работата има както теоретичен така и съществен практически принос в областта на етиката на лекарствената политика.

3. Общи данни за дисертационния труд

Структурата на работата съответства на спецификата на предмета и следва естествено логиката на изследването като са спазени изискванията на факултета по Обществено здраве при оформяне на дисертационен труд.

Дисертационният труд на Маг. фарм Константин Качулов е с обем 203 страници, 71 фигури, 55 таблици, книгопис 176 литературни източника, от които 126 на кирилица и 50 на латиница. В приложението са дадени 8 на брой важни за работата документи като Националната аптечна

карта с всички аптеки в страната, разработения за изследването анонимен въпросник за фармацевта, анонимния въпросник за пациента, анкетна карта и др. Основните раздели в труда са: въведение, литературен обзор – 97 страници, цел и задачи на проучването – 7 стр., резултати от проучването, анализ и обсъждане на резултатите – 77 стр., глава „Заключение, изводи и препоръки“ – 9 стр. Тази структура съответства на общоприетите изисквания и представя много добре работата, извършена от докторантката. Във връзка с дисертационния труд са публикувани 4 статии.

4. Литературна осведоменост и теоретична подготовка на кандидата

Научният труд изследва как решения, взети на политическо ниво оказват големи в морално отношение и обществена значимост последствия и влияят върху отделните пациенти, засягайки чувството им за социална справедливост и отговорност на държавата. Като цяло труда на Константин Качулов демонстрира задълбочено вникване в проблематиката и добро познаване на състоянието на въпроса, както от гледна точка на съвременните проблеми свързани с морала в здравеопазването, така и от гледна точка на взетите законодателни решения, тяхната оценка и последствия за системата и удовлетвореността на пациентите.

Разглежданите в дисертационния труд проблеми са в обсега на моралните аспекти на лекарствената политика като част от сектор фармация към област здравеопазване в социалната сфера на обществения живот. Темите, които са обект на изследването са разгледани обстойно в първата част на труда са:

- Национална аптечна карта и достъпът до лекарства; /НАЦИОНАЛНА ЛЕКАРСТВЕНА ПОЛИТИКА/.
- Електронната рецепта като част от електронното правителство и електронното здравеопазване. Верификация на лекарствата и предотвратяване достъпа на фалшивите лекарства до българския аптечен пазар; /ЕЛЕКТРОННО УПРАВЛЕНИЕ/.
- НЗОК и политиките на доплащане от страна на пациента, времето за обслужване на пациентите и въвеждането на пръстовия автентификатор като средство за идентифициране на ползвателите на публични средства от НЗОК; /СОЦИАЛНО И ЗДРАВНО ОСИГУРЯВАНЕ/.
- Ценообразуване и разходи в аптеката и влиянието им върху съгласието на пациента за терапия; /РАЗХОДИ В ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО/.
- Концепцията за „Фармацевтични грижи“ /ЗДРАВНИ ГРИЖИ/. В скоби са дадени темите на макро ниво към които спадат съответните проблеми.

Направен е подробен литературен преглед на състоянието на здравеопазването в България и Европа в направлението свързано с разработваната тема. Това дава необходимата база отделните индивиди да се разглеждат като пациенти в конкретната действителност. Наред с това е направен преглед на лекарствената политика и конкретни раздели от нея.

В дисертацията е направен анализ на всеки от разглежданите проблеми в областта на лекарствената политика като систематиката на отделните проблеми е спазена в посока от по-всеобхватното към специфичното. Изследва се дали дадено политическо решение повлиява на получените грижи, като оценката е направена по определена методика.

Литературният обзор е структуриран в три подраздела:

1. Кратък исторически преглед на българското здравеопазване и аптечно дело. Съвременно състояние. Европейски политика.
2. Преглед на законодателството, предложенията за законодателни промени и политиките в сферата на здравеопазването.
3. Технология на вземане на политическо решение в здравеопазването.

В първата част на литературния обзор е направен много интересен исторически преглед на случилото се по българските земи по отношение на лекарствено – фармацевтична сфера - подготовка на кадри, лекарствена политика и т.н. Посочени са и последните промени през 2007 г. съгласно които няма никаква форма на регуляция на броя на аптеките, както и са занижени изискванията за заемане на длъжностите в тях. Литературният обзор съдържа и европейските политики в областта на здравеопазването, които очертават общите тенденции към стабилизация в темповете на разтеж на разходите.

Във втората част на литературния преглед, засягаща законодателната сфера на лекарствената политика са разгледани в хронологична последователност различните директиви на Европейско ниво по отношение на лекарствата, фармацевтичните продукти и техния пазар. Въведена е централизирана процедура за получаване на разрешение за употреба на лекарствени продукти и се създават съответните структури за това.

Анализът на българската национална политика съдържа основните законодателни положения по тези въпроси, но и посочва известни предпоставки за неадекватно приложение в практиката. Посочва се, че е необходимо да се разработи и внедри цялостна Национална лекарствена политика, която да има за цел - да осигури ефективни, безопасни, качествени и на достъпни цени лекарства; всеобхватност по отношение на цялото население; да осигури рационална употреба на лекарствата; да осигури собствена национална фармацевтична индустрия със съответните инвестиции за това.

Дисертантът е разгледал Националната здравна стратегия 2014-2020 година и съответно лекарствената политика като е направил съответните препоръки за повече справедливост, гарантиране на работата на лечебните заведения и осигуряване на качествени и в достатъчно количество лекарства за населението. Други важни за дисертацията проблеми, разгледани със съответната критичност и търсене на решения, са националната аптечна карта, електронното правителство, електронно здравеопазване и електронна рецепта. Отличното познаване на проблемите проличава в частта от литературния обзор „Стратегия за електронно управление в Република България (2010- 2015)“ и по-специално проекта за електронна рецепта, изисквания към нововъведения и ефекти върху пациента.

В съответствие с разработената тема за изследване на влиянието на някои от приетите на макро ниво решения в здравната сфера върху индивида като пациент, дисертантът оценява последствието от взетите политически решения върху работата на аптеките и пациента. Един от изследваните фактори е въвеждането на критерий за минимално време за изпълнение на рецептите заплащани напълно или частично от НЗОК. Като цяло това е мярка за създаване на стандарт за работа на магистър-фармацевтите и предотвратяване на синдромът на професионално изчерпване предпазвайки от преумора и с това намаляване риска от грешки. Други проблемни политически решения са „Образец за типов договор“, „Въвеждане на пръстов автентификатор в извънболничната медицинска помощ“, 100% реинбурсиране от НЗОК на лекарствата за есенциална хипертония по МКБ I.10. Анализът показва, че тези решения не допринасят за справяне на болния със здравословния си проблем.

Маг. Фарм. К. Качулев разглежда също концепцията за „Фармацевтични грижи“. Тук се подчертава значението на комплайънса или съгласието на пациента с терапията като елемент и показател от качеството на фармацевтичните грижи. За съжаление предложението за приемане на концепция за фармацевтични грижи не е прието от МЗ. Тук отново се сблъскваме със зачитането на множество фактори-индивидуални, групови и социални като част от съвременна тенденция за търсене на моралност в отношенията в медицината.

В третата част на литературния обзор докторантът се спира на технологията на вземане на политически решения в здравеопазването и съответно етичността на този процес. Здравната политика е елемент от социалната политика, чиято основна цел е социалната сигурност на населението и на обществото. Здравнополитическите решения трябва да се оценяват от гледна точка на обществените потребности, цели и интереси. Неприемането на решения влияе по определен начин върху индивидуалното и обществено здраве в отрицателен аспект. За подходящ подход при вземане на решения се счита определяне на приоритети и

после въз основа на тях политиките в здравеопазването. Възприетите национални здравни приоритети трябва да са ориентират и критериите за развитие на елементите на една национална здравна система на различните нива.

Литературният обзор показва добрата информираност и съответно теоретична подготовка на докторанта. Той отразява нивото на разработването на проблема на настоящия етап както в България, така и в други европейски страни.

5. Методика на изследването и изследователски подход

Целта на този дисертационен труд е да изследва и оцени влиянието на решения в областта на лекарствената политика на макро ниво върху пациента в две направления. Първо през призмата на експертната оценка на магистър-фармацевта работещ в аптека и второ чрез оценката на ползвателите на здравни услуги и лекарствени продукти регулирани с тези решения, като допълнително се прави сравнителен анализ на получените резултати. Формулирани са 9 задачи.

- Изследване на литературните и законодателни източници и дефиниране на решенията на макро ниво, които се разглеждат.
- Конструиране на анкети за две паралелни проучвания. Добавяне на единакви въпроси за съпоставяне мнението на експертите и пациентите.
- Проучване на оценката на пациентите ползватели на аптечни услуги и лекарствени продукти за влиянието на решения на макро ниво.
- Проучване на експертната оценка на магистър-фармацевтите работещи в аптека за влиянието на решения на макро ниво върху работата им с пациенти.
- Анализ на едно от решенията на НЗОК за целесъобразност.
- Допълнително проучване сред фармацевти за влиянието на решения, внедряването, на които предпоставя повишаване разходите на аптеките.
- Анализ на проучванията.
- Съпоставяне на резултатите при двете паралелни проучвания.
- Извеждане на изводи.

Обект на изследването са решения на макро ниво в здравната сфера, въведени чрез законодателство и решения, които не са внедрени законодателно, но се прилагат във фармацевтичната практика. Търси се съпоставка на:

1) експертното мнение на магистър-фармацевтите относно влиянието на дадено решение върху работата в аптеката и последващото влияние върху пациентите, както и директното влияние, чрез императивното приложение на тези решения, чрез норми в законодателството; и

2) субективното мнение на пациентите, за които не може да се твърди наличие на компетентност във сферата на фармация.

Предметът на изследването са от една страна, субективното усещане и мнението на пациентите по въпроси свързани с решения в здравната сфера на макро ниво, както и мнението на експертите – магистър-фармацевти по същите въпроси. От друга страна са политиките и решенията взети в сферата на обществената реалност здравеопазване и в частност сектор фармация.

Предложеният модел е срезово проучване сред пациенти и магистър-фармацевти. Допълнително е направено сравнително проучване на свързани двойки въпроси.

Броят на изследваните пациенти 609 и магистър-фармацевти 418 са определени така, че те да имат необходимата представителност спрямо общия брой от българската популация, така че резултатите да са статистически значими.

Използваните методи на изследване са:

1. Социологически методи:

- Количествоен метод на проучване на мнението и нагласите на пациентите и становището на магистър-фармацевтите посредством стандартизиранi въпросници – анкети.
- Качествен метод за изучаване на документи (Контент анализ)
- Вторичен анализ на данни при подготовката на въпросниците
- Експеримент на терен

2. Аналитико-синтетичен метод за структуриране и обобщаване на информацията, прилагайки конструирания модел за изследване.

3. Статистически методи:

- Описателна статистика: едномерни и двумерни разпределения, за качествените променливи: абсолютни и относителни честоти; подходящи графични изображения;
- Аналитична статистика: метод Хи-квадрат за определяне на различия между качествени променливи.

Данните от проучването са организирани и обработени чрез специално програмиран софтуерен пач към програмата за таблици и статистика Ексел на Майкрософт.

6. Резултати от проучването

Глава трета представя резултатите от направените проучвания. Направен е анализ и обсъждане на резултатите. Докторантът логично поставя акцента на изследване върху достъпа до аптеки, електронното досие като носител на личните данни, електронната рецепта, времето, което е необходимо за да се закупят лекарствата, възприемането на пръстовия автентификатор, етичността на събирането на биометрични

данни в аптеките, справедливостта да се доплащат лекарствата по НЗОК. Доверието към здравната и фармацевтичната сфера в една страна се основава на доброто отношение на магистър-фармацевта, достъпа до него, времето, което той отделя за консултиране на пациента, които са също обект на изследване при анкетирането на пациентите. Резултатите от тези анкетни проучвания са представени прегледно в 15 таблици и 13 фигури.

В точка втора от трета глава са представени резултатите от анкетното проучване на магистър фармацевтите. Те са оформени прегледно в 24 таблици и 8 фигури. Анкетното проучване включва освен социodemографските данни, важни за изследването въпроси като участие в продължаващо обучение за магистър-фармацевтите, електронната рецепта, генерично изписване на лекарства от лекаря, софтуерното обслужване на аптеките, националната аптечна карта, връзката на достъпа до аптека с качеството на живот на хората. Таблица 27-ма дава резултати от крос-анализ, както и полезни съвети за общата картина на фармацевтичното обслужване на гражданите в страната.

Проведеният от дисертанта експеримент на терен е по отношение на верификацията на лекарствата като решение взето на по-горно ниво, но което не би довело, при сегашните условия, до подобряване на фармацевтичната услуга за населението.

В т.4 от глава 3. са съпоставени резултатите от двете паралелни проучвания. Те обхващат достъпа до аптека, времето необходимо за отпускане на лекарства по НЗОК, съхранението на данни върху електронен носител, внедряване на електронна рецепта и електронно досие, събиране на биометрични данни, нагласа за заплащане на лекарствата, цените на лекарствата и др. Данните за представени в 7 фигури и имат изключително същностен информативен характер за вземане на справедливи управленски решения в сферата на лекарствената политика.

7. Значимост на резултатите, интерпретацията, изводите и препоръките

От направеното проучване авторът прави изводи в седем направления. Те се формулирани добре, но поради мащабността на работата не могат да бъдат цитирани. Седемте направления са следните:

- I. По отношение на опитността на магистър-фармацевтите като акумулира в себе си опитност на изследваната група и като предпоставка, за това как експертите подхождат към проблемите.
- II. По отношение на достъпът до лекарства като част от НЛП, НАК и генеричната замяна
- III. По отношение на електронното досие и електронната рецепта като част от ЕУ
- IV. По отношение на консултацията и фармацевтичните грижи

- V. По отношение на въвеждане на пръстовия автентификатор
VI. По отношение на разходите за лекарства и социалното осигуряване

Обобщените резултати от анкетното проучване имат приносен характер, както и формулираните изводи дават тласък в посока решаване на поставените научноизследователски задачи. Те дават реална картина на съществуващото състояние на изследваните явления и процеси. Направените от докторанта изводи са добре формулирани и отразяват адекватно резултатите от дисертационния труд.

Формулираните препоръки са към 5 институции – Комисия по здравеопазване на Народното събрание, Министерството на здравеопазването, Националната здравноосигурителна каса, кармацевтичните факултети в страната и към Българския фармацевтичен съюз.

8. Анализ на приносите

В края на труда докторантът е посочил приносите на труда си. Те са формулирани убедително, изведени са коректно от резултатите на изследването и всеки от тях има своята значимост. Те са в съответствие със заложените задачи и поставената цел.

Би могло в бъдеще да се помисли за разработването на етична рамка, служаща за етичен стандарт и оценка на явленията и процесите в здравнополитическата сфера.

Представената дисертация е един завършен труд, плод на мащабно и много добре организирано изследване.

9. Заключение

Дисертационният труд „Влиянието на някои от приетите на макро ниво решения в здравната сфера върху индивида като пациент“ е написан компетентно с добро познаване на проблематиката и литературните източници по разглежданата тема. Той отговаря на изискванията за актуалност и научен принос, съответстващи на образователната и научна степен „Доктор“. На това основание, предлагам членовете на научното жури да приемат положително решение и на докторанта маг.фарм. Константин Качулов да бъде присъдена образователната и научна степен „Доктор“.

София
31.07.2018 г.


проф. Людмила Чакърова, дп