НАЦИОНАЛЕН ЦЕНТЪР ПО ОБЩЕСТВЕНО ЗДРАВЕ И АНАЛИЗИ

ОРЛИН ВАСИЛЕВ НЕДЕВ

ОРГАНИЗАЦИЯ И УПРАВЛЕНИЕ НА ВЕРИГАТА НА ДОСТАВКИ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ЗА СПЕЦИФИЧНО ЛЕЧЕНИЕ НА COVID- 19 В ЛЕЧЕБНИТЕ ЗАВЕДЕНИЯ ЗА БОЛНИЧНА ПОМОЩ В БЪЛГАРИЯ

АВТОРЕФЕРАТ
НА ДИСЕРТАЦИОНЕН ТРУД

за присъждане на образователна и научна степен „Доктор“
по докторска програма **„Социална медицина и здравен мениджмънт“**
професионално направление **7.1. „Медицина“,** от област на висше образование
7. „Здравеопазване и спорт“

Научни ръководители:
Проф. д-р Петко Салчев, дм
Проф. Евгени Григоров, дф

Гр. София, 2026 г.

Дисертационният труд е представен на 151 стандартни машинописни страници и е онагледен с 22 фигури и 12 таблици. Библиографията включва 188 литературни източника, от които 54 на кирилица. Във връзка с дисертационния труд има 4 публикувани научни статии.

Дисертационният труд е обсъден и приет от разширен научен колегиум на дирекция „Класификационни системи, стандарти иновации“ към Национален център по обществено здраве и анализи и е предложен за защита пред научно жури.

Забележка: Номерата на таблиците и фигурите в автореферата не съответстват на номерата в дисертационния труд

СЪДЪРЖАНИЕ

Научна хипотеза, цел и задачи:.....5

Научна хипотеза:.....5

Цели:.....5

Задачи:.....6

Анализ на смъртността.....8

Анализ на употребата на RDV.....10

Анализ на употребата на моноклонални антитела.....14

Осигуряване на лекарствени продукти за лечение на COVID-19 на национално ниво.....15

Централизирано осигуряване на RDV.....17

Регулаторна и организационна рамка.....18

Сравнителен анализ на моделите на дистрибуция.....19

Децентрализиран (Пазарно-ориентиран модел).....19

Централизиран модел.....21

Предложение за оптимизиран Хибриден модел логистечен модел на дистрибуция.....24

Приноси.....28

Списък на научната активност във връзка с дисертационния труд.....31

УВОД

Организацията и управлението на веригата на доставки на лекарствени продукти в лечебните заведения придобиват все по голяма важност и значение за системите на съвременно здравеопазване и в частност за болниците. Съчетанието от значителния брой лечебни заведения за болнична помощ в страната, техният разнороден профил на терапевтична дейност, съчетана с многобройни доставчици и обемна номенклатура на лекарствените продукти използвани в терапевтичния процес правят тези дейности трудни за управление, тромави и сложно регулирани.

В условията на глобална пандемия целия този процес допълнително се усложнява и поставя на риск предоставянето на адекватна и пълна медицинска грижа. В такива условия, когато доставките са затруднени от разнородни производствени и логистични причини, а едновременно с това е нужно навременно реагиране и подсигуряване на здравната система с необходимите ресурси, за да може тя адекватно да отговори на глобалната здравна заплаха е нужен един изцяло нов подход за справяне с тези появяващи се проблеми. В тази нова реалност поставени под глобална здравна заплаха, ролята на държавата и Министерство на здравеопазването на Република България, като отговорна здравна национална институция, е тя да се яви инициатор и движещ фактор в процесите на договаряне, осигуряване, логистика и доставка на лекарствени продукти до лечебните заведения. Очертаването на нормативна рамка и търсенето на условия които да регламентират навременното и справедливо разпределение на лекарствата без значение от вида на собственост се явяват нейна основна задача.

Темата за наличието на ясни нормативни условия, които да регламентират навременното и справедливо разпределение на лекарствените продукти при възникване на извънредни обстоятелства като пандемии, природни бедствия или други кризи е изключително важна и актуална в съвременния свят. Последните години, особено по време на пандемията от COVID-19, ясно показаха колко уязвими могат да бъдат здравните системи и колко критична е ролята на правната рамка в управлението на ресурсите.

При липса на адекватна нормативна уредба, неминуемо съществува риск от хаос, неравнопоставеност и дори нелоялни и нерегламентирани практики с доставки на лекарства. Това може да доведе до сериозни последици – както за здравето на отделни индивиди, така и за обществото като цяло. Фармацевтичната регулация следва да осигурява равен достъп до

животоспасяващи лекарства, независимо от социалния статус, местоположение или икономически възможности на пациентите.

Освен това, при ясно установени и регулирани правила за разпределение и приоритет, се улеснява работата на здравните институции, фармацевтичните компании и логистичните звена. Чрез предварително изготвени планове и координация, може да се избегне паниката и презапасяването, както и да се гарантира, че най-уязвимите групи ще получат навременна и адекватна помощ.

Не на последно място, такава нормативна уредба играе ключова роля за доверието на обществото в държавните институции. Когато хората знаят, че съществуват справедливи механизми за управление на кризи и че се полагат усилия за защита на тяхното здраве, те са по-склонни да съдействат и да следват указанията на властите.

Нуждата от нормативни правила и условия за доставка и разпределение на лекарства при извънредни обстоятелства не е просто административна формалност, а въпрос на обществена отговорност, справедливост и здравна сигурност.

Научна хипотеза, цел и задачи:

Научна хипотеза:

Въвеждането на специфичен ред и модел за доставка на определени лекарствени продукти до лечебните заведения за болнична помощ (извън традиционните канали на дистрибуция), позволява по-ефективно управление на веригата на доставките. Това води до оптимизиране на лечебния процес и повишаване на оперативната ефективност на системата. В резултат се осигурява по-бърз достъп на българските пациенти до иновативни лекарствени продукти при извънредни ситуации, свързани със заплаха за общественото здраве.

Цели:

Целта на настоящото изследване е да се анализира организацията и управлението на веригата на доставки на лекарствени продукти за специфично лечение на COVID-19 в лечебните заведения за болнична помощ в България, с акцент върху прилаганите механизми за планиране, осигуряване, разпределение и контрол.

Като вторична цел в рамките на проведените анализи се оценява ролята на институционалната координация, в частност на Министерството на здравеопазването, както и ефективността на използваните логистични модели в условията на пандемия. На тази основа се идентифицират ключовите фактори и се формулират насоки за оптимизиране и устойчиво управление на веригата на доставки при извънредни ситуации.

Задачи:

- Да се направи обстоен преглед на възприетите терапевтични подходи при пандемията от COVID-19.
- Да се извърши анализ на употребата на RDV в лечебните заведения за болнична помощ в България.
- Да се анализира логистичната верига на доставки на RDV в нашата страна.
- Да се проучат институционалната роля, функциите и управленските механизми на Министерството на здравеопазването при организацията, координацията и контрола на веригата на доставки на лекарствени продукти в условията на пандемията от COVID19.
- Да се изследва въздействието на ефективността на управлението на веригата на доставки на Remdisivir върху повъзрастовата смъртност по области и пол в страната.
- Да се направи оценка на връзката между логистичната достъпност и здравните резултати, чрез изследване на зависимостта между отдалечеността от централния склад, регионалните различия в смъртността и формулиране на препоръки за поефективно разпределение на ресурси при дефицит
- Да се установи дали съществуват значими разлики в смъртността в зависимост от отдалечеността на областите от централния склад за разпределение на лекарствения продукт RDV.

МАТЕРИАЛИ И МЕТОДИ

За постигане на поставените изследователски цели е приложен комплексен методологически апарат, съчетаващ ретроспективен, документален и социологически анализ. Дисертационния труд се опира на емпиричната база на на директния професионален опит на автора в управлението на ресурсното осигуряване на лечебните заведения по време на пандемичната криза. Този подход гарантира освен достъп до релевантна нормативна и оперативна информация но и до автентичност на изводите. Процесът на извличане на данни обхваща широк спектър от верифицирани източници, подложени на системна интерпретация:

Проучването на мултинационалния опит и специализираната научна периодика в сферата на фармацевтичната логистика, достъпа до лекарствени продукти и управлението на здравни кризи. Търсенето на научна информация е проведено в международно утвърдени бази данни, включително PubMed/MEDLINE, Scopus, Web of Science и Google Scholar, като са използвани комбинации от ключови думи и логически оператори (Boolean operators), като: COVID-19, Remdesivir, drug supply chain, medicine shortages, centralized procurement,

pharmaceutical logistics, pricing and reimbursement. Подборът на публикациите е извършен въз основа на тяхната научна релевантност, наличие на DOI, както и съответствие с тематиката на

изследването, като приоритетно са включени източници от периода 2020–2024 г.

Извършен е детайлен преглед на законодателството и ведомствените актове, регламентиращи дистрибуционните канали в България, включително Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, Закона за обществените поръчки, подзаконови нормативни актове, както и официални документи и указания на Министерството на здравеопазването и други компетентни институции.

В аналитимната част са използвани масиви от данни от Националната здравноинформационна система (НЗИС) и нейният модул COVID-19, различни регистри и информационни масиви на Министерството на здравеопазването, както и международни статистически платформи за проследяване на епидемиологичната обстановка и

натовареността на здравните системи.

Валидността и обективността на данните, касаещи болничната хоспитализация, приложената терапия и разпределението на лекарствените продукти, е обезпечена чрез официално предоставени данни от информационните масиви по реда на Закона за достъп до обществена информация (ЗДОИ). Данните са получени от Министерството на здравеопазването чрез „Информационно обслужване“ АД, в качеството му на оператор на НЗИС. Предоставената информация е извлечена от Национална информационна система за борба с COVID-19 и е предоставена в анонимизиран вид, без съдържание на лични данни или идентифицираща информация, в съответствие с изискванията на действащото законодателство за защита на личните данни. Този подход гарантира висока степен на

надеждност и елиминира риска от субективно влияние върху анализа.

Обработката на събрания масив е реализирана чрез инструментариума на икономическия и статистическия анализ. Приложени са алтернативни и вариационни методи за изследване на честотните разпределения и структурните отклонения в данните. Използван е сравнителен подход, базиран на предварително дефинирани индикатори за оценка на логистичните модели. Ключово значение за формулирането на стратегическите насоки има методът на експертната оценка, чрез който са синтезирани факторите, дефиниращи ефективността на националните и общоевропейските снабдителни вериги. Важно е да се отбележи, че изследването е проведено при стриктно спазване на етичните стандарти, без обработка на конфиденциална фирмена информация или лични данни.

СОБСТВЕНИ ПРОУЧВАНИЯ – РЕЗУЛТАТИ И ДИСКУСИЯ

Настоящият раздел има за цел да представи и интерпретира резултатите от проведеното изследване, насочено към оценка на организацията и управлението на веригата на доставки на

лекарствени продукти за специфично лечение на COVID-19 в лечебните заведения за болнична помощ в България. Изборът на използваните показатели е съобразен с необходимостта от комплексен подход, който да обхване както клиничните, така и логистичните аспекти на разглеждания проблем.

Анализираните основни групи показатели: смъртност, употреба на Remdesivir, употреба на моноклонални антитела и характеристиките на логистичната верига на доставка е обусловено от стремежа да се проследи връзката между наличието и достъпа до специфична терапия, ефективността на нейното приложение и крайните здравни резултати.

Анализът на смъртността е използван като основен интегрален индикатор за ефективността на здравната система в условията на пандемия. Той позволява да се оцени в каква степен осигуряването на терапевтични ресурси и тяхното своевременно приложение влияят върху изхода от заболяването. В същото време, показателите за употребата на Remdesivir и моноклонални антитела предоставят възможност за детайлен преглед на прилаганите терапевтични подходи и степента на достъп на пациентите до иновативни лекарствени продукти.

Включването на анализа на логистичната верига на доставка е ключово за постигане на целта на дисертацията, тъй като именно чрез него се изследват механизмите за осигуряване, разпределение и контрол на лекарствените продукти. Този анализ позволява да се идентифицират организационните и управленските фактори, които определят ефективността на системата, както и потенциалните ограничения и рискове при функционирането ѝ в

условията на извънредна епидемична обстановка.

Комбинираното разглеждане на тези показатели създава възможност за установяване на взаимовръзката между логистичните процеси и клиничните резултати, което е в пряко съответствие с формулираната цел на дисертацията. По този начин се осигурява обоснована основа за извеждане на изводи и формулиране на препоръки, насочени към оптимизиране на управлението на веригата на доставки на лекарствени продукти при бъдещи здравни кризи.

<u>Анализ на смъртността</u>

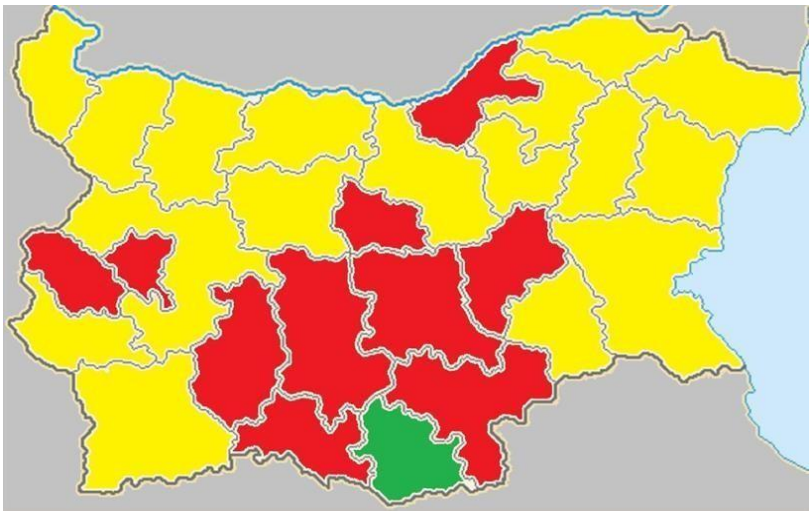
Анализът на смъртността е насочен към изследване на смъртността като краен и найобобщаващ показател за ефективността на лечебния процес. Чрез него се поставя основата за последващо разглеждане на ролята на терапевтичните подходи и логистичните механизми

при формирането на здравните резултати. С цел да се верифицира разпределението на Remdisivir и ефективносста от управлението на веригата на доставките му до лечебните заведения за болнична помощ в страната направихме анализ на повъзрастовата смъртност на двата пола по области по отношение на отдалечеността им от централния склад, от който става разпределението на лекарствените продукти. Целта на изследването е да установи разликите в смъртността по области и да групира областите. Познаването на регионалните различия в смъртността дава възможност в условията на дефицит на ресурси за навременно вземане на решения за преразпределяне на регионално ниво на жизненоважни тлекарствени продукти и апаратура.

Използвани са данни за повъзрастовата смъртност по пол за периода 08.03.202030.05.2024 г., получени от Информационно обслужване. Смъртността е изчислена на база броя на населението към 31.12.2019 г., като най-близка дата до началото на периода на проследяване и се отнася до 1000 души от населението (‰).

Данните показват, че нивата на смъртност нарастват прогресивно след 40-45 годишна възраст, като достигат своя пик при лицата над 75 години. Статистическата обработка установява, че разликата в смъртността между половете става значима едва след 60-годишна възраст (p=0,040), което подчертава необходимостта от специфично планиране на ресурсите за тези високорискови групи.

За да дефинираме регионалните специфики в нуждите от доставки, приложихме клъстърен анализ на нивата на смъртност по области. Резултатите очертават три ясно разграничими клъстъра: първият с относително ниски нива (област Кърджали), вторият с трайно високи стойности (Габрово, Пазарджик, Пловдив, Русе) и третият – междинен. Тази териториална диференциация е ключова при определяне на лимитите за разпределение на лекарствени продукти по региони.



Фигура 1. Карта/Диаграма на териториалното разпределение на смъртността в трите клъстъра

Вероятната причина областите - София (столица) и Пловдив да са с сред областите с най-висока смъртност въпреки натрупването на болници, лекари и техника, е именно подобрата осигуреност. Вероятно най-тежките случаи са насочени именно към болниците в тези области. Възможно е разликите да се дължат на недокументирана или на свръхдокументирана смъртност. Това е особено валидно за малките населени места в поотдалечените области

Анализ на употребата на RDV

Преминавайки към анализиране на терапевтичния достъп, изследването се фокусира върху динамиката в употребата на Remdesivir (RDV) с цел да се верифицира ефективността от управлението на веригата на доставките на един от основните лекарствени продукти за лечение на коронавирусна инфекция до лечебните заведения за болнична помощ в страната. Направен е анализ на леталитета причинен от заболяването в различните области в страната, съпоставени към процента лекувани с лекарствения продукт пациенти, на които са били необходими интензивни грижи и тези с по лека форма на заболяването.

По-долу са представени обобщените резултатите по посочените от лечебните заведения за болнична помощ в съответния териториален обхват на РЗИ по области за хоспитализираните и починали пациенти съпоставени с конкретното потребление на RDV.

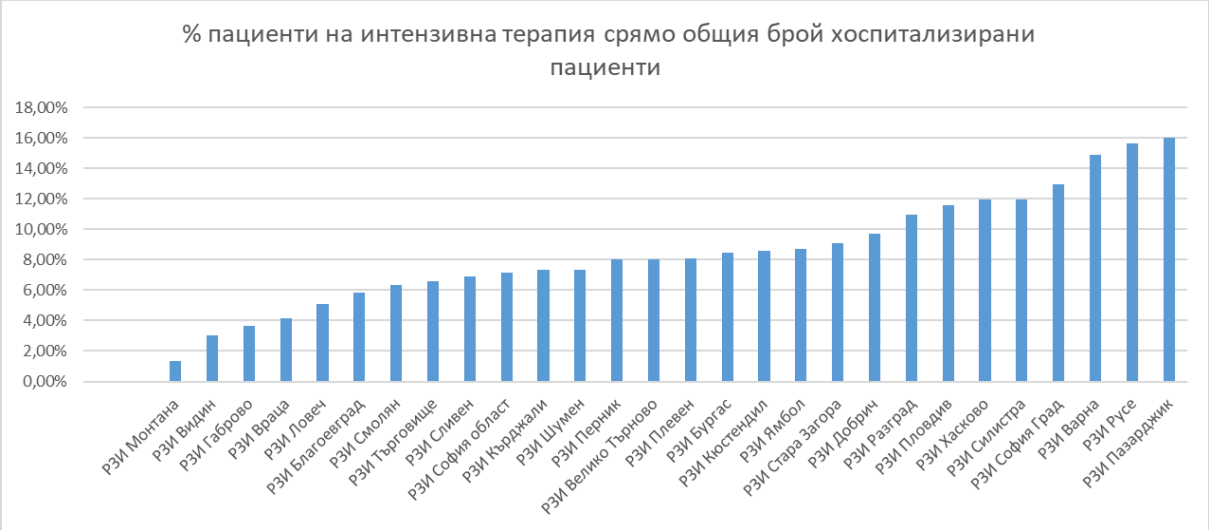


Фигура Фигура 22. Процент починали пациенти с COVID. Процент починали пациенти с COVID-19 към брой хоспитализирани пациенти в съответната обл-19 към брой хоспитализирани пациенти в аст съответната област

Отчетливо се забелязва общата ефикасност на терапията в лечебните заведения в съответните области при пациенти с COVID-19 по региони в страната. Може да се извадят следните заключения:

- С най-нисък процент починали, съпоставени към общия брой хоспитализирани с COVID-19, са лечебните заведения в областите – Смолян, Ловеч и Монтана, съответно с 0,77 %, 1,05% и 1,06%.
- С най-висок процент починали, съпоставени към общия брой хоспитализирани с COVID-19, са лечебните заведения в областите - Пазарджик, Стара Загора и Кюстендил, съответно с 5,3%, 6,70% и 7,32%.

На фигурата по-долу е представено отношението на пациенти в различните области в страната поставени на интензивна терапия съпоставени с общия брой хоспитализирани



Фигура 3. Процент пациенти с COVID-19 на интензивна терапия спрямо общия брой хоспитализирани пациенти по области

пациенти.

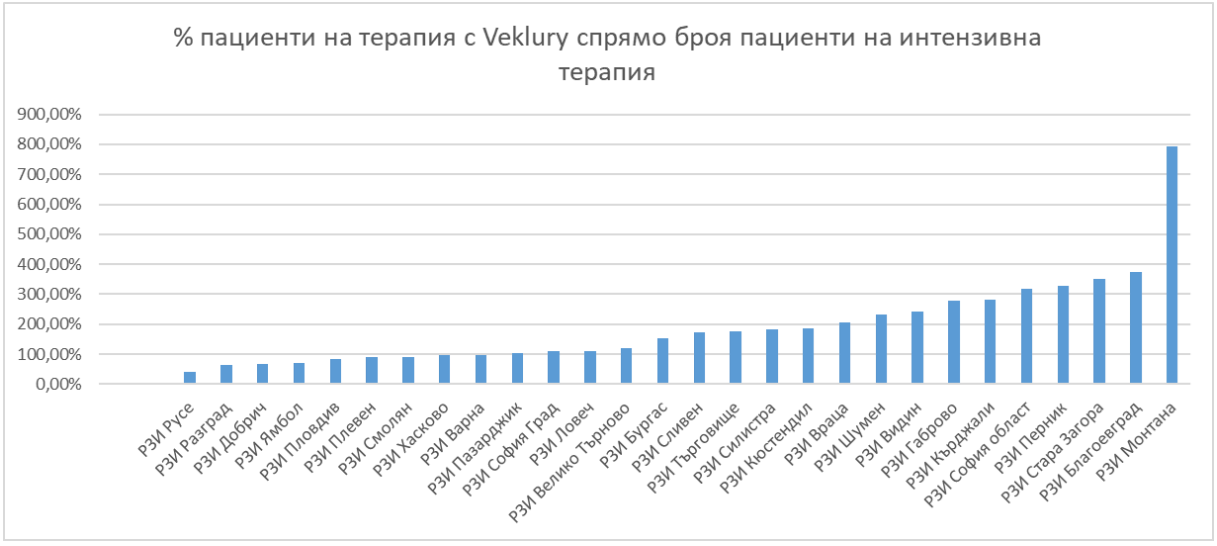
Вижда се какъв процент от хоспитализираните пациенти с COVID-19 са били на интензивна терапия, независимо дали е бил включен Veklury в терапевтичната схема. С найнисък процент болни на интензивна терапия забелязваме в областите – Монтана, Видин и Габрово, съответно – 1,32%, 3,05% и 3,66%. С най-висок процент на болни на интензивна терапия, съпоставимо към общия брой хоспитализирани пациенти с COVID-19, забелязваме в лечебните заведения в областите: Варна, Русе и Пазарджик, съответно 14,90%, 15,67% и 16,03%.

Следващата фигура показва процента лекувани с RDV пациенти към общ брой хоспитализирани пациенти с COVID-19 в лечебните заведения в различните области



Фигура 4. Процент лекувани с Veklury пациенти с COVID-19 към брос хоспитализирани пациенти по области

На фигурата е отбелязано какъв процент от хоспитализираните с COVID-19 в лечебните заведения се прилага RDV като част от терапевтичната схема. Най-малко пациенти, съпоставимо към общия брой хоспитализирани пациенти с COVID-19, са били лекувани с Veklury в лечебните заведения от областите – Ловеч, Смолян и Ямбол, съответно 5,56%, 5,80% и 6,25%. От друга страна, най-много пациенти са били лекувани с RDV в лечебните заведения в областите – София област, Перник и Стара Загора, съответно 22,66%, 26,16% и 31,70%.



Фигура 5. Процент пациенти включени на терапия с Veklury съпоставени към общия брой пациенти поставени на интензивни грижи по области

**в някой от областите процентът е над 100% т.к. RDV е прилаган и на пациенти които не са били на интензивна терапия*

Дефиниран е процента пациенти включени на терапия с RDV съпоставени към общия брой пациенти поставени на интензивни грижи в лечебните заведения от съответната област

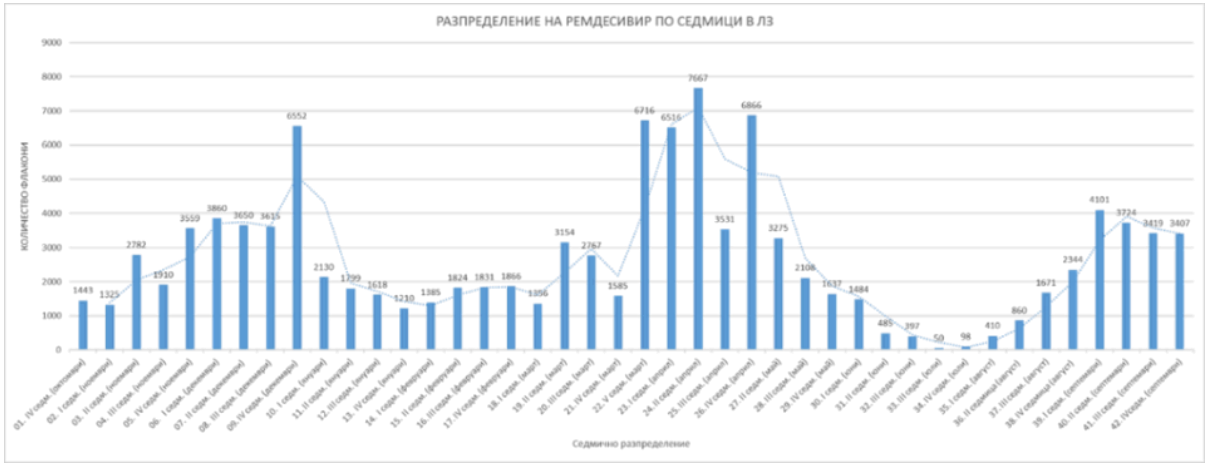
При анализа на данните се забелязва се че абсолютна стойност общия брой на пациентите на RDV е по-малък от общия брой на хоспитализираните COVID-19 пациенти на интензивна терапия.

На следващата фигура е показан процента починали при лечение с RDV спрямо броя пациенти лекувани с RDV.



Фигура 6. Процент починали при лечение с Veklury пациенти с COVID-19 спрямо броя пациенти лекувани с Veklury по области

От представената графика може да се изведе заключение относно ефикасността на терапията с RDV в съответствие с прилаганата терапевтична схема и момента на неговото включване в терапията на пациентите. Колкото е по-малък процента на починали пациенти, на които е бил включен лекарствения продукт като част от терапевтичната схема – толкова поефективно е бил използван той. Наличните данни които се подкрепят от резултатите от проведените клинични проучвания сочат, че Veklury е най-ефикасен в първите дни от заболяването, ако той е бил включен към терапевтичната схема между 2-рия и 10-тия ден от инфекцията. Може да се заключи, че с най-добър показател за ефикасност в употребяването на лекарствения продукт са лечебните заведения в областите – Перник, Монтана и Смолян, където процентите на починали пациенти спрямо общия брой пациенти лекувани с Veklury са както следва – 9,70%, 10,17%, 13,25%. Областите с най-лоши показатели по отношение на ефективността в приложението на лекарствения продукт са – Кюстендил, Разград и Русе, където процентите са както следва – 45,99%, 49,28%, 68,56%.



Фигура 7. Общо разпределение в страната на количества от лекарствения продукт Veklury по седмици

Резултатите показват, че механизмът за централизирано планиране е демонстрирал висока адаптивност. Проследяването на доставените количества към болничните аптеки разкрива силна корелация с епидемичните вълни, което свидетелства за липса на системни логистични дефицити в национален мащаб. Вариациите в консумацията по области се интерпретират като резултат от клинични решения, а не като пропуск във веригата на доставки.

Анализ на употребата на моноклонални антитела

Беше събрана и анализирана информация от 97 лечебни заведения за болнична помощ които съставляваха 100% от лечебните заведения включили в терапевтичните си протоколи за лечение на COVID-19 лекарствени продукти представляващи моноклонални антитела:

От събраната и обобщена информация се вижда че:

- Общия брой пациенти лекувани с моноклонални антитела за периода от 01.11.2021г. до

  21.01.2022 г. в лечебните заведения за болнична помощ в страната са 2077. От тях:

- 49% са жени, а 51% са мъже.
- Преобладаващи са пациентите под 65 годишна възраст (60%), а останалите 40% са на и над 65 год.
- Моноклоналните антитела в над 95% от случаите (или 1980 пациенти от общо 2077 пациенти) са прилагани съгласно предоставените кратки характеристики на продуктите (до 7 дни от началото на симптомите).
- От общо 2077 пациенти на терапия с моноклонални антитела, 1443 пациенти са били с наличие на рискови фактори като показание за включване на моноклонални антитела. Най-много пациенти с наличие на рискови фактори на терапия с моноклонални антитела са били в областите – Пазарджик, Пловдив, София град, София област.



Фигура 8. Лекувани пациенти с моноклонални антитела (по области)

Нашите данни за 2077 пациенти показаха, че едва при 6% от случаите се е стигнало до хоспитализация след приложение на терапията. Този резултат е пряко доказателство за значението на навременната логистична реакция – ефективността на тези продукти зависи критично от бързината на веригата на доставки от централния склад до пациента в извънболнична среда или в ранна фаза на хоспитализация.

Осигуряване на лекарствени продукти за лечение на COVID-19 на национално ниво

В условията на пандемията от COVID-19 осигуряването на лекарствени продукти до лечебните заведения за болнична помощ в България не се осъществява чрез единен универсален механизъм, а чрез съчетаване на няколко паралелни модела, активирани в зависимост от характера на лекарствения продукт, степента на дефицит, регулаторния му статус, необходимостта от спешност и възможностите за финансиране. Практическият опит показа, че в условията на извънредна епидемична обстановка системата е функционирала чрез комбинация от централизирани, децентрализирани и компенсаторни механизми.

Сред основните механизми за осигуряване и доставка на лекарствени продукти за COVID-19 до лечебните заведения за болнична помощ се открояват: централизирана доставка от Министерството на здравеопазването по международни договори, централизирано закупуване от Министерството на здравеопазването от вътрешния пазар, децентрализирано снабдяване от лечебните заведения чрез обществени поръчки и търгове, дарения, както и преразпределение между вече осигурени количества и налични резерви.

Съпоставката между отделните механизми показва, че централизираната доставка от Министерството на здравеопазването има най-високи стойности по отношение на степента на централен контрол, равнопоставеността на достъпа, проследимостта, отчетността и икономическата ефективност. Закупуването от болниците осигурява по-висока логистична гъвкавост, но е свързано с по-слаба координация и по-ниска устойчивост при дефицит. Даренията запазват значението си на бърз компенсаторен механизъм, но имат ограничена предвидимост и ниска устойчивост като системно решение.

Най-съществена роля в условията на пандемията заема централизираният подход към доставките, осъществяван от Министерството на здравеопазването, особено по отношение на лекарствени продукти с ограничена наличност, висока стойност или стратегическо значение, какъвто е Remdesivir. В рамките на този модел Министерството действа като централен координатор и договарящ субект, като осигурява необходимите количества чрез участие в международни рамкови споразумения, съвместни европейски механизми за обществени поръчки или чрез директни договори с производители.

Като допълнение към този модел следва да се разглежда и закупуването от Министерството на здравеопазването от вътрешния пазар. Този подход се приложи при осигуряването на моноклоналните антитела за лечение на COVID-19 тъй като, на територията на страната са налични количества от съответния лекарствен продукт. В сравнение с международните доставки тук времето за реакция обикновено е по-кратко, но ефективността на механизма е пряко обвързана с наличностите на вътрешния пазар и възможностите за своевременно договаряне.

Наред с централизираните механизми, през целия период на пандемията функционира и децентрализираният модел на снабдяване, при който лечебните заведения самостоятелно осигуряват необходимите лекарствени продукти чрез обществени поръчки, електронни търгове, рамкови споразумения или директни доставки от лицензирани търговци на едро. Това е традиционният модел на снабдяване в българската болнична система. Неговото предимство е, че предоставя по-голяма оперативна свобода на лечебните заведения и позволява по-бърза реакция при наличен ресурс на пазара. В условията на глобален дефицит обаче се проявяват неговите ограничения, свързани с конкуренция между отделните болници, неравномерност в достъпа и различия в ценовите условия.

Съществено място в процеса заемат и болничните аптеки, които осигуряват последния етап от лекарствоснабдяването. Независимо от начина, по който даден лекарствен продукт е доставен, именно болничната аптека е звеното, което го приема, съхранява, отчита и предоставя за приложение. Допълващо значение имат и даренията, които в условията на

дефицит изпълняват ролята на временен компенсаторен механизъм, но не представляват устойчив източник на снабдяване.

Централизирано осигуряване на RDV

На национално ниво решенията за осигуряване на лекарствени продукти за лечение на COVID-19 за нуждите на здравната система в страната бяха приети във връзка с инициираното сключване на Рамково споразумение за съвместно възлагане на обществени поръчки при мерки за медицинско противодействие от страна на Европейската комисия, ратифицирано от Народното събрание на Република България със закон (обн., ДВ, бр. 26 от 2020 г.). Този механизъм създаде правна и организационна възможност за съвместно възлагане на обществени поръчки за лекарствени продукти, медицински изделия и други средства за борба със сериозни трансгранични заплахи за здравето.

След приемането на Решение на Министерския съвет, обективирано в Протокол № 59 от 21.10.2020 г., се отпуснаха необходимите финансови средства и бе разрешено закупуването на лекарствения продукт Veklury (INN Remdesivir) от фармацевтичната компания Gilead Sciences Ireland UC, която е притежател на разрешението за употреба. Закупуването стана възможно благодарение на общоевропейското споразумение за съвместно възлагане на поръчки. България се включва в два последователни рамкови договора на Европейската комисия. По първия рамков договор № SANTE/2020/C3/048, подписан на 07.10.2020 г., Министерството на здравеопазването сключва четири двустранни договора за осигуряване на необходимите количества. Общо по този механизъм страната е закупила 207 360 флакона при заложени в договорите 98 593 флакона, което е два пъти повече количества спрямо първоначално договорените минимални обеми. Вторият рамков договор на Европейската комисия – № HERA/2022/NP/Q001, е сключен на 18.07.2022 г. По него България сключва двустранен договор за закупуване на 43 000 флакона, но поради отслабването на пандемията към края на 2022 г. е подписан анекс и са усвоени само 8 000 флакона, планирани за доставка през месец септември 2022 г.

Като допълнение към този централен механизъм, в края на 2020 г. от страна на търговска компания е направено значително дарение на финансов ресурс към Българския червен кръст, с условие средствата да бъдат използвани за закупуване на лекарствени продукти за специфична терапия на COVID-19.

Примерът с България и навременното осигуряване на Veklury през 2020 г. показва предимствата на Споразумението за съвместно възлагане на поръчки спрямо стандартните процедури, през които преминават медицинските продукти в Европейския съюз. Този подход

позволява по-бърз достъп до иновативна терапия в условията на извънредна ситуация и създава по-силна позиция при договаряне на количества и условия на доставка.

Регулаторна и организационна рамка

Успоредно с осигуряването на лекарствените продукти, в България бяха приети и конкретни нормативни и организационни мерки, които да обезпечат доставката, отчетността и контрола върху разходването им. Измененията в Наредба № 3 от 5.04.2019 г. създадоха възможност Министерството на здравеопазването да субсидира лечебните заведения за поддържане на готовност на клиники и отделения по инфекциозни болести, както и за поддържане на резерв от лекарствени продукти, включени в списъка по чл. 262, ал. 1 от ЗЛПХМ, необходими при лечение на заразната болест, причинила епидемичното разпространение.

Разпоредбите на чл. 263 от ЗЛПХМ дадоха възможност със средства от държавния бюджет, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, да се заплащат лекарствени продукти, които не са включени в позитивния лекарствен списък, но са необходими за профилактика или лечение при епидемии, пандемии и други сериозни заплахи за общественото здраве. На тази нормативна основа в страната бяха осигурени лекарствените продукти Veklury (INN Remdesivir), Casirivimab and Imdevimab 120 mg/ml concentrate for solution for infusion и Regkirona (INN Regdanvimab), включени в списъка по чл. 266а, ал. 2 от ЗЛПХМ със съответни заповеди на министъра на здравеопазването.

Доставката на Veklury на територията на Република България се извършва в съответствие с условията на рамковите договори, като получаващ субект, посочен от Министерството на здравеопазването, е държавното дружество БУЛ БИО – НЦЗПБ ЕООД, притежаващо валидно разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти. Конкретното разпределение и подсигуряване на лечебните заведения се осъществява на база заповеди на министъра на здравеопазването, с които са утвърдени указания за осигуряване, отчетност и контрол на разходването на лекарствените продукти, предназначени за лечение на коронавирусната инфекция.

В обобщение, практиката по време на пандемията показва, че осигуряването на лекарствени продукти за лечение на COVID-19 в България е реализирано чрез смесен модел, при който водеща роля има централизираната координация на Министерството на здравеопазването, допълвана от децентрализирани практики на болнично снабдяване, дарения и извънредни регулаторни механизми. Тази комбинация осигурява относително висока степен на контрол, проследимост и адаптивност в условията на извънредна епидемична обстановка

и потвърждава значението на институционалната координация за устойчивото функциониране на веригата на доставки.

Процесите на логистика се реализираха на национално ниво чрез специфично структурирана логистична верига. По време на пандемията България приложи специфичен модел, при който държавата пое ролята на централен координатор чрез Министерството на здравеопазването (МЗ) и Регионалните здравни инспекции (РЗИ). Процесът на снабдяване бе организиран чрез седмични заявки от болничните аптеки, които се верифицират на база реална хоспитализация и се изпълняват чрез централизирана доставка от „Бул Био-НЦЗПБ“ до регионалните хъбове.



Фигура 9. Алгоритъм за осигуряване, отчетност и контрол на лекарствените продукти

Сравнителен анализ на моделите на дистрибуция

Централно място в изследването заема съпоставката между двата основни модела на организация на доставките, приложени в условията на криза ([ентрализиран и децентрализиран модел):

Децентрализиран (Пазарно-ориентиран модел)

Дистрибуцията на лекарствени продукти до лечебните заведения за болнична помощ в България се осъществява чрез децентрализиран модел, при който множество участници взаимодействат в рамките на ясно регламентирана верига: производител или вносител →

търговец на едро → болнична аптека → пациент. В началото на тази верига стои производителят или притежателят на разрешението за употреба (ПРУ), който определя кои лицензирани търговци на едро могат да разпространяват съответния лекарствен продукт на българския пазар. Този избор е в правомощията на фармацевтичните компании, като националните институции не участват пряко в него.

Ключова роля в децентрализирания модел имат търговците на едро, които осигуряват физическото придвижване на лекарствените продукти до лечебните заведения. Те функционират като независими посредници и трябва да притежават лиценз от Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ), както и да спазват изискванията на Добрата дистрибуторска практика (GDP). ИАЛ осъществява контрол върху тяхната дейност чрез лицензиране, инспекции и мониторинг на спазването на нормативните изисквания. В допълнение, всички участници във веригата, включително болничните аптеки, са задължени да прилагат системите за верификация на лекарствени продукти, съгласно европейските изисквания, с цел предотвратяване на навлизането на фалшифицирани лекарства.

Болничните аптеки представляват крайната точка на дистрибуцията преди достигането на лекарствения продукт до пациента. Те се снабдяват единствено от лицензирани търговци на едро и отговарят за съхранението, проследимостта и отпускането на лекарствата в рамките на лечебното заведение. Фармацевтите в болничните аптеки изпълняват важна функция както по отношение на качеството и безопасността, така и във вътрешния контрол на разходите и отчетността към финансиращите институции.

Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) участва индиректно в системата, като финансира значителна част от лекарствените продукти, използвани в болничната помощ. Заплащането се извършва въз основа на отчетени количества и при условията на определени пределни цени, утвърдени от Националния съвет по цени и реимбурсиране (НСЦРЛП). Този механизъм цели контрол върху публичните разходи и ограничаване на ценовите различия.

Ролята на Изпълнителната агенция по лекарствата не се изчерпва само с контрола върху дистрибуторите. Тя отговаря и за фармаковижиланса, разрешаването на извънреден внос на лекарствени продукти, както и за управлението на недостига чрез механизми за ограничаване на реекспорта. Чрез поддържане на регистри и прилагане на регулаторни инструменти, агенцията се стреми да предотврати прекъсвания във веригата на доставки.

Децентрализираният модел функционира в рамките на широка нормативна уредба, основно регламентирана от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ), който определя изискванията към всички участници във веригата – от производство до употреба. Законът въвежда механизми за проследимост, контрол на

качеството и предотвратяване на фалшификации, включително чрез задължителна верификация на лекарствените продукти. Допълнително, Законът за обществените поръчки (ЗОП) урежда правилата за закупуване на лекарства с публични средства, като последните промени са насочени към уеднаквяване на условията за всички лечебни заведения.

Системата се допълва от подзаконови нормативни актове, включително Наредба № 10/2009 г., регулираща механизмите за заплащане от НЗОК, както и Наредба № 10/2011 г., която урежда достъпа до неразрешени за употреба лекарствени продукти чрез специален режим. Тези механизми позволяват осигуряване на лечение при липса на алтернатива, като същевременно гарантират строг контрол и проследимост.

Децентрализираният модел на дистрибуция в България се характеризира с участие на множество независими участници, висока степен на регулация и ясно дефинирани отговорности. Той осигурява гъвкавост и конкуренция в доставките, като същевременно чрез нормативната рамка се цели баланс между достъпност, контрол на разходите и гарантиране на качеството и сигурността на лекарствените продукти. В контекста на съвременните предизвикателства, включително недостиг на лекарства и кризи в доставките, се наблюдава тенденция към засилване на механизмите за централизация, устойчивост и контрол, включително на европейско ниво.

Централизиран модел

Алтернативен на децентрализирания подход на дистрибуция е централизирана логистична система, при която всички или повечето доставки за болничните заведения се осъществяват чрез единен дистрибуционен център или централен склад. Това означава, че вместо всяка болница да поръчва и получава лекарства от различни търговци, един централен склад, най-често държавно управляван или опериран от избран оператор, поема функциите по складиране и разпределение на лекарствените продукти към болниците в цялата страна.

Централизираният модел има няколко съществени предимства спрямо децентрализирания.

Позволява по-добър контрол върху наличностите и по-ефективно управление на недостига. При такава система запасите на ключови лекарствени продукти могат да се проследяват и управляват на национално ниво, което създава възможност за по-точно планиране, увеличаване на доставките при очакван ръст на потреблението и преразпределение между отделни региони при локален дефицит. Това е трудно постижимо във фрагментирана система, в която всяко лечебно заведение поддържа собствен ограничен запас. Централният склад може да изпълнява и функцията на държавен резерв за критични лекарства, който да се активира при извънредни ситуации.

Централизацията създава предпоставки за по-висока ефективност и професионално управление. Една голяма складова база, оборудвана с модерен софтуер за управление на запасите и автоматизирани системи за съхранение, може да функционира по-ефективно от множество отделни складови структури в лечебните заведения. Въвеждането на технологии като автоматично проследяване на партиди, срокове на годност и минимални количества намалява риска от човешки грешки и улеснява навременното разпределение. Това ограничава и вероятността скъпоструващи лекарства да бъдат бракувани поради изтичане на срока им на годност.

Централизираният модел създава икономии от мащаба и възможност за по-ниски цени. Чрез обединяване на заявките може да провежда обществени поръчки за значително поголеми обеми, което увеличава покупателната ѝ сила и позволява договаряне на поблагоприятни ценови условия. Така се ограничават и различията в условията между големи и

малки болници и се постига по-справедливо разходване на публичните средства.

Централизираната система въвежда стандартизация и прозрачност. Единен електронен механизъм за подаване и изпълнение на заявки улеснява проследяването на целия процес и ограничава възможностите за нерегламентирани практики. Наред с това, по-силната централизирана позиция дава на държавата по-голям капацитет за действие при кризи, когато са необходими пряко договаряне с производители, участие в международни механизми и поставяне на изисквания за минимални запаси.

Наред с тези предимства, централизираният модел е свързан и с редица рискове и ограничения. На първо място, той създава риск от single point of failure (SPOF). Концентрирането на доставките през един център означава, че технически срив, авария, пожар или друг инцидент в централния склад може да засегне снабдяването на всички болници. За разлика от това, децентрализираната система разполага с множество паралелни канали, които до известна степен осигуряват резервираност. Подобен риск възниква и при затруднения в транспорта – при блокиране на пътища или прекъсване на логистични връзки част от страната може да остане временно без достъп до доставки. Ллипсата на гъвкавост и забавяне на доставките е друга слаба страна на централизирания подход. При децентрализирания модел болниците често разполагат с локални запаси и могат да се снабдяват сравнително бързо от регионални дистрибутори. При централен склад заявката трябва да премине през централната система и да бъде транспортирана до съответното лечебно заведение, което може да отнеме повече време, особено в отдалечени райони. Това налага изключително прецизно логистично планиране и, при необходимост, изграждане на регионални хъбове.

Ограничената конкуренция и рискът от корупционни практики също следва да бъдат отчетени. Централизираните обществени поръчки концентрират значителен финансов ресурс в ограничен брой договори, което създава предпоставки за натиск, лобизъм и зависимост от малък брой доставчици. Ако контролът не е достатъчно ефективен, вместо множество локални рискове може да се формира един голям системен риск.

Представено е сравнение, изградено директно върху дефинирани индикатори имащи отношение към доставките и логистиката, като е използвана четиристепенна скала на влияние:

Таблица 1. Сравнителна оценка на механизмите за доставка на лекарствени продукти при COVID-19

Индикатор	Централизирана доставка от МЗ	Децентрализирана доставка	Дарения
Скорост на осигуряване	3	2-3	2
Степен на централен контрол	4	1	2
Равнопоставеност на достъпа	4	2	1
Устойчивост при дефицит	3	2	1
Логистична гъвкавост	2	3	2
Проследимост и отчетност	4	3	1
Икономическа ефективност	4	2	2

1 – Ниско влияние | 2 – Средно | 3 – Високо 4 – Критично

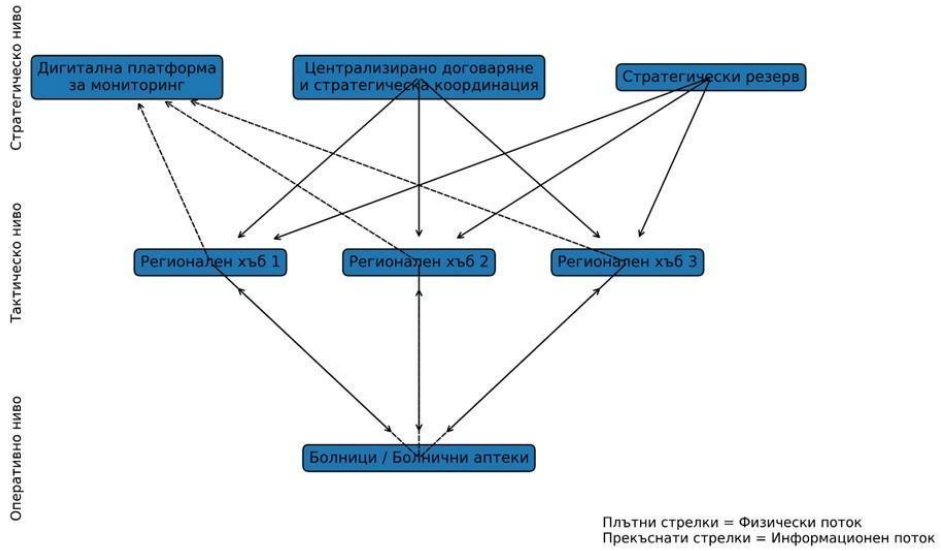
Големите централизирани структури често са по-бюрократични и по-трудно адаптивни. Поради това такъв модел следва да предвижда гъвкави изключения и възможност за спешни индивидуални доставки.

В обобщение, централизираният модел на дистрибуция предлага съществени предимства по отношение на контрол, икономическа ефективност, прозрачност и кризисна устойчивост, но едновременно с това създава рискове, свързани с концентрация, намалена гъвкавост, бюрократизация и институционална уязвимост. Поради това неговото въвеждане следва да бъде съпроводено с компенсаторни механизми, които да ограничат слабостите му и да съхранят необходимата оперативна адаптивност на системата.

Анализът на тези два модела показва, че нито един от тях не е универсално ефективен в условия на пандемия. Централизираният модел осигурява стратегическа стабилност, докато децентрализираният – тактическа бързина.

Предложение за оптимизиран Хибриден модел логистечен модел на дистрибуция

Въз основа на изведените предимства и недостатъци, в дисертационния труд се предлага внедряването на Хибриден логистичен модел. Той съчетава икономическата мощ на централизираното договаряне с оперативната устойчивост на децентрализираната инфраструктура. Моделът залага на информационна свързаност между складовете на дистрибуторите и националната система, което позволява динамично управление на запасите и бързо пренасочване на ресурси към критични точки.



Фигура 10. Концептуален хибриден модел на доставка на лекарствени продукти до лечебните заведения.

Предложеният модел интегрира централизираното стратегическо управление с децентрализираното оперативно разпределение чрез три взаимосвързани нива:

Стратегическо ниво: Централен координационен орган управлява системата на национално равнище чрез централизирано договаряне (обществени поръчки), поддържане на национален стратегически резерв и дигитална платформа за мониторинг. Платформата събира данни в реално време за наличности и потребление, позволявайки ранно идентифициране на дефицити.

Тактическо ниво: Реализира се чрез мрежа от регионални логистични хъбове. Те функционират като междинни центрове за съхранение и разпределение, като диверсифицират инфраструктурата и елиминират риска от „единична точка на отказ“ (single point of failure),

характерен за строго централизираните системи.

Оперативно ниво: Обхваща болничните аптеки като крайна точка на веригата. Те управляват болничните запаси и осигуряват обратен информационен поток към по-горните нива относно реалните терапевтични нужди.

Функционирането на модела се базира на синхрона между физическия поток (движение на продуктите от централния резерв през регионалните хъбове до пациента) и информационния поток (обмен на данни за наличности и прогнози в реално време).

Особено значение има вграденият механизъм за управление на кризи, който при извънредни ситуации позволява приоритизация на доставките и мобилизиране на стратегическите резерви. В обобщение, хибридният модел съчетава икономическата ефективност на централизираното договаряне с оперативната устойчивост на децентрализираната инфраструктура. Успешното му внедряване обаче изисква модерна дигитална и складова база, ясна законова рамка и политическа воля за реформи в сектора.

ИЗВОДИ И ЗАКЛЮЧЕНИЯ

В рамките на представеното дисертационно изследване е осъществен критичен прочит на дефицитите в снабдителните вериги на фармацевтичния сектор при кризисни сценарии. Въз основа на мултидисциплинарен подход, включващ детайлна литературна справка и емпиричен анализ на оперативно-логистичните индикатори, се формулира концептуална рамка за повишаване на системната устойчивост. Научната стойност на труда се синтезира в следните ключови направления:

Аргументира се тезата за оперативното превъзходство на хибридната конфигурация при доставките. Изследването доказва, че интеграцията между централизираното стратегическо планиране (осигуряващо икономии от мащаба) и децентрализираното локално изпълнение е единственият механизъм, способен да елиминира критичните точки в дистрибуционната мрежа.

Извежда се императивната потребност от реорганизация на държавния резерв в България. Анализът на пандемичния опит потвърждава, че пазарните автоматизми са недостатъчни в условия на форсмажор. Предлага се модел на „стратегически буферен запас“, който да функционира като субсидиарна система, гарантираща наличност на критични лекарствени продукти, без да се деформират стандартните търговски канали.

Дефинира се ролята на информационната обезпеченост като фундамент на сигурността. Разширяването на функционалностите на НЗИС до нивото на интелигентен мониторинг в реално време се разглежда не просто като технологично обновление, а като инструмент за

превенция на пазарни дефекти и оптимизация на ресурсната обезпеченост в национален мащаб.

Установява се, че централизираната интервенция на държавата в условията на здравна криза не нарушава, а допълва пазарните механизми, като създава балансирана среда между публичния интерес и логиката на свободния пазар. Това се проявява чрез повишена координация между институциите, по-добър контрол върху разходите и минимизиране на риска от паралелни дефицити и ценови дисбаланси.

Доказва се, че въвеждането на специфичен централизирано координиран механизъм за доставка на определени лекарствени продукти (извън традиционните дистрибуционни канали) води до съществено повишаване на ефективността на управлението на веригата на доставки. Емпиричните резултати показват съкращаване на времето за осигуряване, ограничаване на вариациите в достъпа между лечебните заведения и подобряване на предвидимостта на снабдяването.

Потвърждава се, че формулираната научна хипотеза, че въвеждането на специфичен ред и модел за доставка на определени лекарствени продукти до лечебните заведения за болнична помощ, извън традиционните канали на дистрибуция, позволява по-ефективно управление на веригата на доставките. Това се изразява в оптимизиране на лечебния процес, повишаване на оперативната ефективност на здравната система и осигуряване на по-бърз и равнопоставен достъп на пациентите до иновативни лекарствени продукти при извънредни ситуации, свързани със заплаха за общественото здраве

В заключение на база на направения сравнителен анализ, дисертационният труд предлага преминаване към устойчив хибриден модел, който да институционализира държавния резерв като гарант за сигурност, без да нарушава конкурентната среда на частните дистрибутори.

Дисертацията доказва, че организацията на доставките на лекарствени продукти до болниците в условия на криза не е просто логистичен проблем, а въпрос на национална и регионална сигурност. Прилагането на принципите, залегнали в модела за управление и анализа на веригата за доставка на лекарствени продукти, може значително да подобри готовността на здравната система и да минимизира социалните и икономическите щети от бъдещи епидемични и други извънредни кризи.

Бъдещи изследвания биха могли да се фокусират върху количественото моделиране на финансовите ползи от прилагането на модела за управление и анализа на веригата за доставка на лекарствени продукти, както и върху разработването на метрики за оценка на устойчивостта на веригата на доставки във фармацевтичния сектор.

ПРЕПОРЪКИ

Въз основа на направените анализи и изведените изводи се формулират следните препоръки, адресирани към компетентните институции и участници във веригата на доставки на лекарствени продукти:

1. Институционални и структурни препоръки

- Към Министерство на здравеопазването (МЗ) и Министерски съвет (МС):
  Препоръчва се създаването на Национален стратегически логистичен резерв чрез изграждане на централен държавно управляван логистичен център за критични лекарствени продукти и медицински консумативи. Този център следва да функционира като стратегически буфер („втори ешелон“), активиран при извънредни ситуации, дефицити или прекъсвания във веригата на доставки.

- Към Министерство на здравеопазването (МЗ), съвместно с Народното събрание:
  Необходимо е нормативно регламентиране на хибриден модел на лекарствоснабдяване, чрез изменения в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и свързаните подзаконови актове. Целта е да се създаде правна рамка, позволяваща съчетаване на централизирани обществени поръчки (на национално или европейско ниво) с децентрализирано оперативно разпределение на регионално ниво.

2. Технологични и иновационни препоръки

- Към Министерство на здравеопазването (МЗ) и „Информационно обслужване“ АД (оператор на НЗИС):
  Следва да се реализира надграждане на Националната здравно-информационна система (НЗИС) чрез внедряване на интелигентни алгоритми за ранно предупреждение, които автоматично да сигнализират при критично намаляване на наличностите на лекарствени продукти по региони и лечебни заведения.
- Към Министерство на здравеопазването (МЗ), Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ) и лечебните заведения:
  Препоръчва се създаването на регламентиран механизъм за хоризонтален обмен на ресурси, който да позволи преразпределение на наличности между лечебните заведения при възникване на дефицит. Това изисква както нормативни изменения, така и изграждане на техническа платформа за проследимост и координация.

3. Оперативни препоръки (управление на риска)

- Към лечебните заведения за болнична помощ:
  Следва да се разработят и внедрят вътрешни протоколи за логистична гъвкавост, включващи предварително идентифицирани алтернативни доставчици, транспортни маршрути и сценарии за действие при прекъсване на доставките, с цел ограничаване на риска от „единични точки на отказ“ (Single Point of Failure – SPOF).
- Към Министерство на здравеопазването (МЗ), съвместно с ИАЛ и РЗИ:
  Препоръчва се въвеждането на практика за периодично провеждане на национални „стрес-тестове“ на системата за лекарствоснабдяване, чрез симулации на кризисни сценарии (пандемии, прекъсване на доставки, недостиг), с цел оценка на готовността на системата и идентифициране на слабости.

4. Комуникационни и координационни препоръки
- Към Министерство на здравеопазването (МЗ) и Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ):
  Необходимо е изграждане и поддържане на устойчив механизъм за обмен на информация между регулаторните органи, търговците на едро и лечебните заведения, включително чрез регулярни оперативни канали и дигитални платформи за споделяне на данни за наличности, доставки и очаквани дефицити.
- Към търговците на едро с лекарствени продукти (дистрибутори):
  Следва да се въведе задължение за проактивно уведомяване на регулаторните органи при очаквани затруднения във веригата на доставки, включително забавяния, недостиг или риск от реекспорт, с цел своевременно предприемане на компенсаторни мерки.

Предложените препоръки са насочени към изграждане на по-устойчива, координирана и адаптивна система за лекарствоснабдяване, способна да гарантира навременен и равнопоставен достъп до терапия при бъдещи извънредни ситуации, като същевременно повишава ефективността на управлението и контрола върху ресурсите в здравната система.

Приноси

Настоящият дисертационен труд допринася за развитието на научното познание и практиката в областта на организацията и управлението на веригата на доставки на лекарствени продукти в условията на извънредни ситуации, като предлага систематизиран и емпирично обоснован анализ на функционирането на българския модел по време на пандемията от COVID-19.

Научният принос на изследването се изразява в разработването и прилагането на интегриран аналитичен подход, който свързва клинични показатели (смъртност, терапевтични резултати) с логистични и организационни характеристики на системата за лекарствоснабдяване. За първи път в национален контекст е направен комплексен анализ на взаимовръзката между достъпа до специфична терапия (Remdesivir и моноклонални антитела), начина на тяхното разпределение и крайните здравни резултати, включително повъзрастовата и регионална смъртност. Чрез използването на статистически методи, включително клъстърен анализ, са идентифицирани регионални различия и са очертани модели на разпределение на здравния риск, което допринася за по-задълбочено разбиране на факторите, влияещи върху ефективността на здравната система в кризисни условия.

Съществен принос на труда е и анализът на институционалната роля на Министерството на здравеопазването, разгледана в контекста на реално приложените механизми за централизирано планиране, договаряне и разпределение на лекарствени продукти.
Изследването показва трансформацията на традиционно децентрализираната система към хибриден модел на управление, който съчетава пазарни механизми с централизирана координация в условията на извънредна епидемична обстановка.

Приложният принос на дисертацията се изразява в формулирането на конкретни изводи и препоръки за оптимизиране на веригата на доставки на лекарствени продукти, включително необходимостта от изграждане на механизми за динамично преразпределение на ресурси, подобряване на логистичната проследимост и въвеждане на инструменти за ранно идентифициране на дефицити. Предложените насоки имат потенциал за практическо приложение при бъдещи здравни кризи и могат да послужат като основа за развитие на поустойчив и адаптивен модел на лекарствоснабдяване в България. Дисертационният труд доказва, че прилагането на координиран, институционално подкрепен и логистично обезпечен модел на доставка е ключов фактор за осигуряване на навременен достъп до иновативна терапия и за подобряване на здравните резултати в условията на пандемия.

Оригинален научно-приложен принос на дисертационния труд е разработването и концептуалното обосноваване на хибриден модел за снабдяване с лекарствени продукти при извънредни и критични ситуации. Моделът интегрира предимствата на централизираното стратегическо управление и децентрализираната оперативна гъвкавост чрез тристепенна управленска структура (стратегическо, тактическо и оперативно ниво), подкрепена от интегрирана дигитална платформа за мониторинг на наличности и потребление в реално време. Чрез съчетаването на физически и информационни потоци моделът създава условия за проактивно управление на запасите и повишаване на адаптивността на здравната система,

като представлява приложима рамка за оптимизиране на лекарствоснабдяването както при пандемии, така и при кризисни сценарии

Списък на научната активност във връзка с дисертационния труд

Научни публикации

1. Недев О., Григоров Е. – „REMDESIVIR – ЛЕКАРСТВОТО, КОЕТО СЕ ДОКАЗА КАТО УСПЕШНА НОВА ЗДРАВНА ТЕХНОЛОГИЯ В БИТКАТА С COVID-19“, *списание „Годишник по болнична фармация“*, 2022, том 3, стр. 38-55. (ISSN 23678763)
2. Недев О., Гълева С., Григоров Е. – „ЕЛЕКТРОННАТА ПЛАТФОРМА ЗА ЗАКУПУВАНЕ НА ЛЕКАРСТВА ЗА БОЛНИЦИТЕ – НОВО ПРЕДИЗВИКАТЕЛСТВО ПРЕД ФАРМАЦЕВТИТЕ“, *списание „Годишник по болнична фармация“*, 2017., том 8, стр. 13-18. (ISSN 2367-8763)
3. Тошев А., Недев О., Георгиев С. – „ОТ ОТГОВОРА СРЕЩУ COVID-19 И МРОХ КЪМ УСТОЙЧИВИ ПОЛИТИКИ ЗА ВАКСИНОПРОФИЛАКТИКА: СТРАТЕГИЧЕСКАТА РОЛЯ НА DG HERA“. *списание „Ваксинопредотвратими заболявания. Сборник доклади IV Национална конференция по ваксинопредотвратими заболявания“,* 2025, том 4, брой 4. стр. @-@. (ISSN 3033-2176) приета за публикуване
4. Недев О., Тошев А., Салчев П., Григоров Е.– „ЦЕНТРАЛИЗИРАНА СРЕЩУ ДЕЦЕНТРАЛИЗИРАНА ЛОГИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ В БОЛНИЧНОТО СНАБДЯВАНЕ ПРИ КРИЗИ“, *Българско списание за обществено здраве*, 2026, том 18, бр. 1, стр. 18-38. (ISSN 1313-860X)

Участия в научни прояви с постери:

1. Недев, О., Е. Григоров. УПРАВЛЕНИЕ НА ВЕРИГАТА НА ДОСТАВКИ НА СПЕЦИФИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТ ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА COVID-19 В ЛЕЧЕБНИТЕ ЗАВЕДЕНИЯ ЗА БОЛНИЧНА ПОМОЩ В БЪЛГАРИЯ. VIII-ми Конгрес по фармация с международно участие, 27-30 април 2023г. хотел „Рила“, к.к. Боровец. *Електронна книга с абстракти от конгреса (ISBN 978-954-8137-16-4), постер 125.*
2. Недев О., А. Тошев, Е. Григоров, П. Салчев, С. Георгиев. ОРГАНИЗАЦИЯ НА ДОСТАВКИТЕ НА СПЕЦИФИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА COVID-19 В БОЛНИЧНИТЕ ЗАВЕДЕНИЯ В СТРАНАТА. XI Фестивал „Море и здраве“, 16-17 май 2025г., Варна, *Варненски Медицински Форум. 2025:14(Suppl.1):108109.*
3. Nedev O., A. Toshev, S. Georgiev, E. Grigorov. MANAGEMENT OF THE SUPPLY CHAIN OF MEDICINES TO HOSPITAL CARE INSTITUTIONS – ANALYSIS OF MODELS, IX Congress of pharmacywith international participation “PharmaceuticAI Science Revolution”, 30.10 - 02.11.2025, *ABSTRACT BOOK (ISBN 978-619-7063-81-3),* p. 337.
4. Недев О. СЪЗДАВАНЕ И ФУНКЦИОНИРАНЕ Н АЦЕНТРАЛНИЯ ОРГАН ЗА ПОКУПКИ В СЕКТОР ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ ЧРЕЗ ВНЕДПЯВАНЕ НА ЕЛЕКТРОННА ПЛАТФОРМА ЗА ЗАКУПУВАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ЗА НУЖДИТЕ НА ЛЕЧЕБНИТЕ ЗАВЕДЕНИЯ Н РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ, *XVI Национална конференции по болнична фармация 14 – 16 октомври 2020 г. в гр. Боровец, хотел „Самоков.*

БЛАГОДАРНОСТИ

Изказвам най-искрени благодарности на проф. д-р Пламен Димитров и проф. д-р Петко Салчев за гласуваното ми доверие и предоставената възможност за разработване на настоящия дисертационен труд.

Изказвам най-сърдечни благодарности на моите научни ръководители: проф. д-р Петко Салчев, и проф. маг. фарм. Евгени Григоров, за напътствията, безрезервната подкрепа, помощта и вниманието, които ми оказаха при неговата разработка.