

РЕЦЕНЗИЯ

на дисертационен труд на тема „**Оценка на неинсулиновите здравни технологии за лечение на захарен диабет тип 2**“, представен за публична защита пред научно жури за присъждане на образователна и научна степен „доктор“ по професионално направление „Обществено здраве“ от **Д-р Дима Крумова Цанова**, докторант на задочна докторантура към Общественоздравни науки/ Социална медицина на Факултет по обществено здраве, Медицински Университет – Плевен.

РЕЗЕНЦЕНТ: проф. д-р Петко Ненков Салчев, дм, Директор на Дирекция „Класификационни системи, стандарти и иновации“, Национален център по обществено здраве и анализи.

Избран за рецензент на представения дисертационен труд на 30.01.2018 г., със заповед №191, Ректорат на МУ-Плевен.

НАУЧЕН РЪКОВОДИТЕЛ: професор д-р Тони Йонков Веков, дмн, професор към Катедрата по „Технология на лекарствените форми и социална фармация“, Декан на факултет „Фармация“, Медицински Факултет – Плевен.

ДАННИ ОТ ПРОФЕСИОНАЛНАТА АВТОБИОГРАФИЯ НА ДИСЕРТАНТА

Университетско образование

Завършва ВМИ- Плевен – магистър по медицина през 1996 година. През 2003 година придобива специалност по социална медицина и здравен мениджмънт, а през 2013 година специалност по комунална хигиена.

Професионален опит

2 години работи като участъков педиатър към Общинска болница Никопол. От 2002 до 2005 година работи в ХЕИ- Плевен, а след преобразуването му от 2005 до 2011 г. е началник отдел „Административно-стопански“ към РИОКОЗ – Плевен. От 2011 до 2015 година е началник отдел „Организационно-информационен“ към РЗИ- Плевен. ОТ 2015 до момента е асистент към катедра „Общественоздравни науки“ към МУ- Плевен.

Следдипломни курсове:

Д-р Цанова взема участие в многобройни следдипломни курсове в страната и чужбина, както и такива свързани с оценката на здравните технологии

Владее писмено и говоримо руски и английски език. Има отлична компютърна грамотност.

Д-р Цанова притежава отлична теоретична подготовка, богата ерудиция и широка обща култура. Д-р Цанова взема активно участие в обучението на студенти и различни специалисти към МУ-Плевен.

ОЦЕНКА НА ПРЕДСТАВЕНИЯ ДИСЕРТАЦИОНЕН ТРУД

1. Актуалност на проблема

Избраната тематика на дисертационния труд е значима – както от научна, така и от приложно-практическа гледна точка. Захарният диабет (ЗД) е широко разпространено социалнозначимо заболяване, чиято честота непрекъснато нараства. Заболяването е с тежки и дълготрайни усложнения, като това несъмнено буди изследователски интерес и може да послужи като основа за взимане на информирани решения при бъдещото финансиране на лечението му в нашата страна. Актуалната обективна ситуация предизвиква силен натиск от страна на финансиращите институции за подобряване на ефективността на здравеопазването и съкращаване на бързорастящите разходи, основно за болнична помощ и лекарствени продукти. Политиците, които се налага да вземат тези решения, не разполагат с необходимите познания, за да преценят ефективността на дадена здравна технология, спрямо съществуващата клинична и терапевтична практика.

Всички тези обстоятелства поставят оценката на здравните технологии като подход за анализ на новите технологии и техните преимущества пред съществуващите алтернативи, както и да подпомага решенията за реимбурсиране на терапевтично ефикасни и разходно ефективни здравни продукти и услуги, което е от особено значение при най-широко разпространените социално-значими заболявания като захарен диабет.

2. Структура, оформление на дисертационния труд и автореферата

Представеният дисертационен труд е структуриран съобразно указанията на МУ-Плевен. Дисертационният труд съдържа 170 стандартни машинописни страници и е онагледен с 16 фигури, 40 таблици и 3 приложения. Библиографията включва 224 заглавия, от които 56 на кирилица и 168 на латиница .

Във връзка с дисертационния труд са направени 4 публикации и научни съобщения на национални и международни форуми.

Текста на дисертационния труд и съответно на авторефератът е ясен, добре структуриран и е налице адекватен баланс между отделните раздели.

Представения автореферат, който възпроизвежда в достатъчен обем дисертационния труд е с ясен и точен литературен език и отразява в пълнота разработените проблематика и изводи.

В литературният обзор са разгледани подробно множество български и чуждестранни източници. Представена е информация за същността на захарния диабет, неговото историческо развитие, класификация, епидемиология по света и в България, рисковите фактори, усложненията, както и много важните аспекти на лечението му.

Разгледаните и систематизирани материали по отношение на процеса на оценка на здравните технологии, също включват голям брой нормативни и поднормативни актове, които регламентират тази дейност през целия период от неговото създаване до

активното му въвеждане в регулаторната практиката в България. Направеният обстоен обзор показва отличната информираност на дисертанта, относно изследвания проблем. На много места е вмъкнат критичен анализ, съпътстван с изразяване на личното отношение на автора и завършващ със структурираните изводи в края на глава I.

Добро впечатление прави раздела в литературния обзор, който разглежда основните икономически аспекти на това социалнозначимо заболяване. Това дава стабилна основа за доброто разбиране и правилното прилагане на използваните методи в дисертацията, като свежда отклоненията и грешките до минимум. Литературното търсене обхваща периода от 2006 г. до февруари 2016 г., като е извършен систематичен преглед на следните база данни: MEDLINE, EMBASE, Cochrane Library, Web of Science, PubMed и др. с цел създаването на списък с проведени клинични проучвания, включващи като компаратори различни терапевтични алтернативи за лечение на ЗДТ2.

3. Цел, задачи и методология на проучването

Целта и задачите са ясно формулирани и са свързани с разглежданата проблематика, като задачите логически следват целта.

За своя анализ докторантът е приложил метод на моделиране на данните за разход-полза чрез приложение на мрежов метаанализ при сравнение на съвременните терапевтични алтернативи за лечение на диабет. Използван е модел на Марков за оценка на ефективността на лечение с неинсулинови средства при шест здравни състояния и за илюстрация на транзиционната матрица.

За определяне на етичните аспекти при оценката за неинсулиновите здравни технологии за лечение на ЗДТ2 е използван подходът на Сократ, предложен през 2005 г. и актуализиран през 2014 г. По същността си подходът представлява логична последователност от морално уместни въпроси и включва елементи на няколко етични теории – деонтология, утилитаризъм, принципализъм, казуистика и етика на добродетелта.

4. Резултати и обсъждане

Резултатите в научния труд са получени от собствени проучвания, като по-важните приноси, които бих открил са:

- Приложение на оценката на фармакологичните данни на различните терапии на захарен диабет тип 2 за оценка на механизма на действие
- Оценка на фармакокинетичните данни
- Оценка на терапевтичната ефективност на базата на идентифицираните 17 клинични проучвания, оценяващи безопасността и ефикасността на различни препарати със сравняване между две или повече терапевтични алтернативи, в които са включени с 10756 пациента със ЗДТ2. Избрани са следните проучвания за изготвяне на сравнителен анализ за ефективност, ефикасност и безопасност: NCT01183013; NCT01652729, DURATION-NEO-2; NCT01646320; NCT01619059; NCT01422876; NCT01606007; NCT01289119; NCT01076075, МК-0431-229; NCT01137812, CANTATA-D2; NCT01195090; NCT01106677, CANTATA-D;

NCT01841697; NCT01907854, LIRA-SWITCH™; NCT00734474; NCT00637273; NCT00839527; NCT00532935. Докторантът е извел 18 заключения от направения анализ, като потвърждава, че прилагането на новите здравни технологии при лечение на захарен диабет тип 2 ще повиши ефективността на прилаганата терапия и ще подобри качеството на живот на пациентите

- Оценка на безопасността и сравнителен анализ на профила на безопасност
- Оценка на фармакоикономическите показатели на прилаганите терапии като са сравнени данните за анализирания терапевтични алтернативи, допълнителните разходи (Δ costs), допълнителните ползи (Δ QALY) и тяхното инкрементално съотношение (ICER).
- Адаптиране на фармакоикономическите оценки към локалната среда, където докторантът показва, че приложението на подхода за сравнителна терапевтична ефикасност и разходна ефективност за целевите лекарствени терапии, предназначени за лечение на ЗДТ2, показва, че всички лекарствени продукти могат да бъдат препоръчани като разходно ефективни в сравнение с другите терапевтични алтернативи при съществуващите референтни цени в ПЛС към януари 2017 г.
- Преглед на фармакотерапевтичните препоръки
- Анализ на бюджетното въздействие, където авторът обобщава, че при реимбурсиране на обсъжданите терапевтични алтернативи, общият разход за лечение на пациенти със ЗДТ2, нуждаещи се от терапия на втора и трета линия ще бъде съответно 67 136 308 лв. в първата година и 73 762 709 лв. в петата година. Общият разход за целия петгодишен период възлиза на 353 272 207 лв.
- Моделиране и анализ на чувствителността
- Етични аспекти на оценката

5. Изводи, препоръки и приноси

Резултатите в научния труд са получени от собствени проучвания, като по-важните приноси, които бих открил са:

Приноси с теоретично-познавателен и методичен характер:

1. За първи път в България е проведена комплексна оценка на неинсулиновите здравни технологии за лечение на захарен диабет тип 2, обхващаща основните препарати за втора и трета линия на лечение.
2. Използвани са разнообразни източници и методи на информация. Анализирани са голям брой клинични проучвания и икономически оценки, сравняващи обхванатите терапевтични алтернативи.
3. Представена е актуална картина на разпространението на ЗДТ2 в България и необходимостта от предприемане на съответните мерки за превенция и контрол на заболяването.

Приноси с приложен характер:

1. Разработените фармакотерапевтични препоръки могат да се използват от здравните мениджъри при управлението на ресурсите.

2. Формулирани са конкретни препоръки към институциите у нас, с цел оптимизиране действията за профилактика и лечение на ЗДТ2, както и за подобряване реимбурсната политика на финансиращите институции.

Въз основа на получените резултати са направени и изводите в дисертацията, които следват логически от поставените задачи и в синтезиран вид обобщават най-същественото от научния труд.

Заключение: Представеният ми дисертационен труд е собствено изследване с научно-практическа и историческа стойност. Дисертантът Дима Цанова показва задълбочени познания и възможности за систематизиране и осмисляне на съществуващите научни явления, тези и концепции. Представените собствени резултати са аналитично обработени и добре онагледени. Изводите и препоръките логично следват целта и задачите.

Представените материали и дисертационни резултати **напълно** съответстват на специфичните изисквания, приети във връзка с Правилника на МУ – Плевен за приложение на ЗРАСРБ. Дисертационният труд е изцяло завършен, написан е на професионален и литературен език с точен изказ. Дисертантът покрива необходимите критерии за присъждане на образователната и научна степен „доктор“ по ЗРАС и Правилника на Медицински Университет – Плевен.

Дисертационният труд показва, че докторантът **д-р Дима Крумова Цанова притежава** задълбочени теоретични знания и професионални умения по научната специалност, като **демонстрира** качества и умения за самостоятелно провеждане на научно изследване. Представям своята положителна оценка за дисертационния труд на д-р **Дима Крумова Цанова**.

Поради гореизложеното, убедено давам своята **положителна оценка** на представения по-горе дисертационен труд, автореферат, постигнати резултати и приноси, и **предлагам** на Научното Жури да оцени положително дисертационния труд „**Оценка на неинсулиновите здравни технологии за лечение на захарен диабет тип 2**“ за присъждане на образователна и научна степен „ДОКТОР“ на дисертанта д-р **Дима Крумова Цанова**, в направление Обществено здраве, за което ще гласувам лично положително.

02.04.2018 г.

Рецензент: 
проф. д-р Петко Салчев, дм