

СТАНОВИЩЕ

по дисертационен труд на тема

„Оценка на неинсулиновите здравни технологии за лечение на захарен диабет тип 2“ на д-р Дима Крумова Цанова

задочен докторант във Факултет „Обществено здраве“, Медицински университет, Плевен
за придобиване на образователната и научна степен „доктор“ по научната специалност
„Социална медицина и организация на здравеопазването и фармацията“

Научен ръководител: Проф. Тони Йонков Веков, дмн
Декан, Факултет „Фармация“, Медицински университет – Плевен

Изготвил становището: проф. д-р Пламен Стоянов Димитров, дм
заместник-директор, Национален център по обществено здраве и анализи

Избран за член на научното жури със заповед №191/30.01.2018 г. на Ректора на МУ-Плевен

Актуалност на разработката

Темата на дисертационния труд е изключително актуална предвид значението на диабета като един от най-сериозните здравни проблеми в световен мащаб. Заболяването обхваща 3-7% от населението, като честотата му прогресивно нараства. Усложненията на захарния диабет водят до тежки последствия както за пациента и семейството му, така и за цялото общество. Развитието на едно от усложненията на захарния диабет удесеторява разходите за лечението на засегнатия пациент. Лечението и контрола на захарния диабет изисква значителни финансови средства поради широкото му разпространение и хроничното протичане на заболяването, което предполага непрекъснат цикъл на лечение. Съществуват голям брой лекарствени продукти за лечение на диабета от различни групи, което предполага тяхната внимателна всеобхватна оценка с цел достигане на максимален ефект за пациента и обществото.

Предвид големия обществен ресурс, който се изразходва за лечението и контрола на заболяването е наложително прилагането на оценка на здравните технологии (ОЗТ) на лекарствените продукти за лечение на диабета. Задължително условие е и наличието на фармакотерапевтични ръководства за лечение на заболяването. Поради широкото разпространение на диабета в света са осъществени значителен брой оценки на здравни технологии, което е предмет на изследователския интерес на настоящата дисертационна разработка.

Кратка характеристика на дисертационния труд

Дисертационният труд съдържа 171 страници и е онагледен с 16 фигури, 40 таблици и 3 приложения. Библиографията обхваща 221 литературни източника, от които 56 са на кирилица и 165 на латиница. Разработен е в четири глави, като отделно са изведени изводи, препоръки и приноси.

Литературният обзор представя съвременното състояние на проблема, в който авторката показва висока информираност във всички аспекти на захарния диабет. Особено впечатление прави частта от литературния обзор, в който е представена същността на оценката на здравните технологии и как този научен подход може да бъде прилаган при лечението на захарния диабет тип 2. Литературният обзор завършва с ясно формулирани изводи, от които се откроява този, че ОЗТ позволява прилагането на по-ефективни и по-рентабилни технологии за лечение на захарен диабет тип 2.

Цели, задачи, методичен инструментариум

За да даде отговор на научно-изследователския въпрос, д-р Цанова извежда като основна цел проучване на методите за оценка на здравните технологии на неинсулиновите средства за лечение на захарен диабет тип 2 и изработване на фармакотерапевтични препоръки за лечение на заболяването.

За изпълнението на поставената цел са поставени за решаване пет ясно формулирани задачи, като в крайна сметка авторката цели извършената оценка на здравните технологии за лечение на захарен диабет тип 2 да бъде представена на всички заинтересовани страни, взимащи решения и създаващи политики в областта на здравеопазването. Считам това за съществено достойнство на научната разработка, тъй като докторантката излиза извън рамките на строго научния интерес, като представя дисертационен труд със значителна приложно-практическа насоченост и значение за цялата здравна система.

Приложен е богат методичен инструментариум, включващ: систематичен преглед на водещи международни бази данни за изготвяне на списък с клинични проучвания, включващи като компаратори различни терапевтични алтернативи за лечение на захарен диабет тип 2; систематичен преглед на публикувани анализи на разходната ефективност на антидиабетни терапии; моделиране на данни за разходи и здравни ползи от приложението на неинсулинови средства за лечение на захарен диабет тип 2; анализ на бюджетното въздействие на антидиабетната терапия в България за тригодишен период 2014-2016 г. с изготвен модел за средносрочна петгодишна бюджетна прогноза на анализираниите терапевтични алтернативи. Използван е модел на Марков с шест здравни състояния за моделиране ефективността на лечението неинсулинови средства за лечение на захарен диабет тип 2.

За определяне на етичните аспекти при оценката за неинсулиновите здравни технологии за лечение на захарен диабет тип 2 е използван подходът на Сократ, като експертна оценка по въпросник.

Резултати, изводи, приноси и препоръки

Резултатите в глава трета представят анализ на публикувани оценки на здравни технологии, като в сравнителен аспект са представени: фармакологични данни, оценка

на терапевтичната безопасност, оценка на фармакоикономическите показатели; адаптирани фармакоикономически оценки към локалната среда. В допълнение докторантката прави преглед на фармакотерапевтичните препоръки, анализ на бюджетното въздействие, моделиране и анализ на чувствителността. Добро впечатление прави представянето на етичните аспекти на оценката.

Авторката представя 5 извода, логически завършек на дисертационния труд, основните от които са: неинсулиновите антидиабетни препарати имат подобен профил за безопасност; лекарствените продукти от групата на DPP-4i (дипептидил пептидаза-4 инхибитори), GLP-1ag (глюкагоно-подобен пептид-1 агонисти) и SGLT2i (инхибитор на натриево-глюкозния ко-транспортър 2) са по-добра терапевтична ефективност от TZD (тиазолидиндиони) и с по-добър профил на безопасност; не се очаква значително натоварване на обществените фондове при увеличаване на дела на диабетиците, лекувани с тези терапевтични алтернативи; всички препарати от тези групи антидиабетични неинсулинови средства са под ценовия праг от 32700 лв./QALY (година живот, съобразена с качеството); необходимо е прилагане на настоящите фармакотерапевтични препоръки за терапия на захарен диабет тип 2 с цел осигуряване на достъп на пациентите до ефективни терапии в рамките на ограничените публични средства.

Изведени са приноси с **теоретично-познавателен и методичен характер** (за първи път в България е проведена комплексна оценка на неинсулиновите здравни технологии за лечение на захарен диабет тип 2 и е представена актуална картина на разпространението на захарен диабет тип 2 в България) и с **приложен характер** (разработени са фармакотерапевтични препоръки, които могат да се използват от здравните мениджъри при управлението на ресурсите и са формулирани конкретни препоръки към институциите).

Направени са 5 препоръки с конкретни адресати - Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти и Националната здравноосигурителна каса.

Научни постижения

Във връзка с дисертационния труд са направени 4 публикации и научни съобщения на национални и международни форуми, от които – 2 публикации в научни списания (1 публикация в България и 1 публикация в чужбина), 2 участия в национални и международни форуми, от които 1 с публикация в сборник с резюмета и доклади. Във всички публикации и съобщения докторантката е първи автор.

Заклучение

Оценявам положително представения дисертационен труд. Основание за тази оценка е актуалността на проблематиката, значимостта на поставената цел и задачи, използваният съвременен методичен подход, големият обем прецизно извършена и

интерпретирана изследователска работа. Темата безспорно е актуална, проучването има научна и практическа насоченост. Дисертационният труд на д-р Цанова, демонстрира ангажираността и компетентността на авторката и показва нейния сериозен и задълбочен научен и научно-практически интерес към тази изключително важна тема. Дисертационната разработка отговаря на всички изисквания на Закона за развитие на академичния състав в Република България (ЗРАСРБ), Правилника за прилагане на ЗРАСРБ и Правилникът за развитие на академичния състав в МУ–Плевен за придобиване на образователната и научна степен „доктор”. Изложените по-горе съображения ми дават основание убедено да предложа на членовете на уважаемото жури да оценят високо дисертационния труд и да гласуват положително за присъждане на образователната и научната степен „Доктор” на д-р Дима Крумова Цанова.

3 април 2018 г.

Член на научното жури:



проф. д-р Пламен Димитров, дм