

РЕЦЕНЗИЯ
от доц. д-р Наташка Дакева Данова, дм

Член на научно жури по процедура за защита на дисертационен труд, съгласно Заповед №РД-74/16.02.2023 г. на директора на НЦОЗА на тема „Подходи при оценка на здравните технологии на иновативни методи на лечение на захарен диабет тип 2“ с научни ръководители: проф. д-р Петко Салчев, дм и доц.маг.фарм. Евгени Григоров, дм.

Обявеният конкурс е за придобиване на образователна и научна степен „Доктор“ в област на висше образование 7. „Здравеопазване и спорт“ по професионално направление 7.1. „Медицина“ по научната специалност „Социална медицина и здравен мениджмънт“, с кандидат **д-р Мариана Димитрова Йончева – Михайлова**.

Рецензията е изготвена съгласно изискванията на Закона за развитие на академичния състав в Република България и Правилника за условията и реда за придобиване на научни степени и заемане на академични длъжности в Националния център по обществено здраве и анализи (НЦОЗА).

Общо представяне на процедурата и докторанта

Във връзка с процедурата е предоставен комплект материали на хартиен и електронен носител, който включва изискваните документи, както следва: дисертационен труд; автореферат; копия на научните публикации; списък на публикации и участия в научни форуми; други документи.

Д-р Мариана Йончева е зачислена като задочен докторант със Заповед на Директора на НЦОЗА № РД-175 от 05.04.2016 г. по докторска програма: „Социална медицина и здравен мениджмънт“. Докторантът има необходимия брой точки, съгласно Приложение 1. Минимални национални изисквания към научната и преподавателската дейност.

На Научен колегиум на дирекция „Класификационни системи, стандарти и иновации“, и въз основа на решение на НС, докторантът е отчислен с право на защита, съгласно Заповед № РД-107/05.03.2020 г. на Директора на НЦОЗА.

Наборът от документи отговаря на изискванията, с което се доказва законосъобразността и пълнотата на проведеното обучение и процедурата по неговото администриране.

Автобиографични данни на кандидата

Д-р Мариана Димитрова Йончева - Михайлова завършва медицина 2003 г. в Медицински Университет - София. Трудовият ѝ стаж започва 2003 г. в амбулатория за първична извънболнична медицинска помощ – индивидуална практика – София; от 2005-2014 г. работи в клиника по вътрешни болести и кардиология на Първа МБАЛ-София; 2016-2018 г. е експерт-ендокринолог в работни комисии по оценка на здравните технологии към НЦОЗА; 2014-2021 г. е консултант-ендокринолог към СЗОК; от 2017 г. досега е консултант-ендокринолог към РЗОК – София област. От 2014 г. работи в клиника по ендокринология и болести на обмяната на ВМА-София.

През 2010 г. придобива специалност по вътрешни болести, а през 2013 г. – по ендокринология и болести на обмяната. През 2022 г. става магистър по обществено здраве и здравен мениджмънт в МУ-София.

Провела е множество курсове и специализирани обучения по: оценка на здравните технологии, фармацевтичен маркетинг на лекарствени продукти; проследяване на ефекта от лечението в онкологията, иновации и инвестиции в здравеопазването, затлъстяване и здравни рискове, здравна икономика – приложение на икономическите анализи в мениджмънта, Big Data – извличане на информация и анализи на Българска асоциация по фармакоикономика, бизнес комуникация в здравеопазването и фармацията, здравен мениджмънт - управление на болници и др.

Участва в редица международни и национални семинари и дискусии. Има правоспособност да извършва диагностични дейности с рентгенова апаратура.

От 2011 г. до момента участва в клинични изпитвания в областта на ендокринологията и кардиологията. Тя е автор и съавтор на научни публикации, постери на научни форуми и др.

Актуалност на разработката

Диабетът е един от най-големите световни здравни проблеми. Около 90% от пациентите страдат от захарен диабет тип 2 и броят им нараства значително. Усложненията му са основна причина за влошаване качеството на живот, заболяемост, смъртност и инвалидност (сърдечно-съдови, бъбречни, неврологични, очни заболявания и др.). Общият риск от смърт сред хората с диабет е два пъти по-голям от този при лицата без диабет. Захарният диабет заема трето място по разходи сред всички заболявания след злокачествените и сърдечно-съдовите.

Тревожен остава фактът, че около 40% от хората с диабет са недиагностицирани, което е причина 25% от пациентите с новодиагностициран диабет да имат вече усложнения. Това обуславя и необходимостта от целенасочено търсене на пациенти със скрит диабет.

От друга страна, появата на нови лекарствени продукти за лечение на захарен диабет тип 2 през последните години измества все повече традиционното конвенционално лечение по безопасност и ефективност и е в процес на оценка на икономическата ефективност. В резултат на увеличаващите се възможности за терапевтичен избор е необходимо да бъдат оценени не само сравнителната терапевтична ефикасност и безопасност на различните алтернативи, но и тяхната разходна ефективност..

Всичко това определя избраната тема като актуална и значима от научна и приложно-практическа гледна точка. В настоящия дисертационен труд се разглеждат ползите, терапевтичната ефикасност и разходната ефективност на съвременните иновативни подходи за лечение на захарен диабет тип 2.

Характеристика на дисертационния труд

Дисертационният труд е оформен съгласно изискванията на ЗРАСРБ. Текстът е ясен, добре структуриран и е налице адекватен баланс между отделните раздели.

Разработката е представена на 191 страници и включва всички необходими елементи: въведение, литературен обзор, методика на проучването, анализ и обсъждане на резултатите, изводи, препоръки. Библиографията включва 300 литературни източници, от които 10 на кирилица. Работата е онагледена със 72 таблици, 66 фигури и 1 приложение.

Литературен обзор

В литературния обзор е направен исторически преглед на захарния диабет, неговото лечение и развитието на инсулина, епидемиологията на заболяването, диагноза и класификация, управление на лечението, приложение на оценката на здравните технологии. Направеният анализ показва отличната теоретична информираност на докторантката относно изследвания проблем, уменията ѝ за работа с литературни източници, за анализ и формулиране на обобщения.

Методика на проучването

Целта, задачите на разработката, работната хипотеза, предметът и обектът на изследването, използваните методи са представени коректно. Целта на настоящия дисертационен труд е да се проучат и анализират събрани от реална медицинска практика данни за различни здравни технологии, използвани при фармакотерапията на захарен диабет тип 2 в България. Формулирани са 5 задачи, логично произтичащи от нея. Обект на изследването са пациенти със захарен диабет тип 2 в страната. Предмет

на изследването е фармакотерапията на пациентите, с фокус върху иновативните здравни технологии, които се прилагат при тяхното лечение.

Използван е комплекс от адекватни методи – исторически, документален, инструментален, епидемиологичен, сравнителен анализ, статистически описателни и аналитични методи (дескриптивен, графичен, алтернативен, вариационен, факторен анализ и метод на групиране).

В методиката е описана подробно методологията на трите проведени проучвания.

Резултати, изводи и препоръки, приноси

Извършен е анализ на резултатите от трите проведени проучвания поотделно, които отговарят на поставените задачи и завършват с изводи.

При проучване 1 са анализирани преминалите пациенти на първична и вторична лекарска консултация през ендокринологичен кабинет на докторанта за периода 2014-2020 г. Направено е сравнение между две групи: на стандартно лечение и пациенти на ново лечение с SGLT-2 инхибитори, DPP-4 инхибитори или на лечение с GLP-1 агонисти - общо 640 пациента с диагноза ЗД тип 2.

Проучване 2 е проспективно обсервационно епидемиологично проучване на преминалите здравно осигурени лица (ЗОЛ) през РЗОК-София област от 2017 г. до края на м. юни 2021 г., на които са предписани лекарства, отпускани с протокол за първоначално лечение или поредно продължение за диагноза ЗД тип 2. Данните са събрани от изследователя като външен консултант лекар-ендокринолог, член на Комисия за експертизи в РЗОК София област. Записите са 3390 броя за общо 860 пациенти. Показателите са анализирани общо и е направено сравнение на различните групи медикаменти за лечение на ЗД тип 2, предписвани с протокол по НЗОК.

При проучване 3 е направен систематичен преглед на публикувани данни от оценки на здравни технологии за лечение на ЗД тип 2, базирани на комбинацията SGLT2i/MET. Извършено е моделиране на събраните и структурирани данни за разходи и здравни ползи на алтернативните терапии и реализиране на косвено сравнение чрез мрежов метаанализ. Представени са критериите, които са приложени за включване на публикуваните изследвания в анализа.

Оценени са предимствата на новите здравни технологии (лекарства) за лечение на захарен диабет тип 2 в реалната клинична практика, както и контролът на заболяването в зависимост от наличието на усложнения на заболяването.

Дисертационният труд завършва с формулирането на *13 извода*, които са логично следствие от поставените цел, задачи и анализ на резултатите.

Дадени са *препоръки*, адресирани на национално ниво - към МС, парламент, МЗ, НЗОК и на организационно ниво - към ИАЛ и ИАМН, организации на клинични специалисти.

Формулираните 8 приноси от дисертационния труд имат научно-теоретичен и научно-приложен характер и отразяват получените резултати.

Научно-теоретичен принос има направеният исторически преглед на еволюцията на фармакотерапията, анализът на иновативните методи и здравни технологии за лечение на захарен диабет тип 2, както и обзорът на актуалната нормативна регулация в областта на оценката на здравните технологии и реимбурсирането на лекарства за фармакотерапия на захарен диабет тип 2 в България.

За първи път за български пациенти със ЗД тип 2 е оценена степенята на постигане и поддържане на добър контрол на заболяването с новите здравни технологии (лекарства).

Практическа стойност имат анализираниите и сравнени връзки и зависимости между типа провеждано лечение и гликемичния контрол, ВМІ, възрастта и пола на

пациентите в реалната клинична практика, както и между преминаването на лечението от една фармакологична група в друга и постигането на добър гликемичен контрол.

Въз основа на систематичен преглед на публикувани данни от оценки на здравни технологии за лечение на ЗД тип 2, базирани на комбинацията SGLT2i/MET, е извършено моделиране на събраните и структурирани данни за разходи и здравни ползи на алтернативните терапии и реализиране на косвено сравнение чрез мрежов метаанализ.

Положителна оценка заслужава проведеният фармакоикономически анализ разход/ефективност на здравната технология SGLT2 инхибитори в комбинация с метформин за лечение на пациенти със захарен диабет тип 2.

Подкрепям резултатите, направените изводи, препоръки и приноси. Изводите биха могли да бъдат обобщени и структурирани по-добре.

Лично участие на автора

Авторът е участвал лично във всички етапи на проучването - планиране, изработване на дизайн, ръководство, координация и контрол при събирането на информацията, при анализа и обработката ѝ. Дисертационният труд показва компетентността на докторантката, нейните задълбочени професионални знания и умения. Трудът е написан на стилистично добър език и дава ясна представа за извършената работа.

Научни публикации във връзка с дисертацията

Във връзка с дисертацията са публикувани 6 статии, в две от които е първи автор, и 3 участия в научни форуми.

Автореферат

Авторефератът отразява в синтезиран вид съдържанието на разработката и представя най-съществените резултати, изводи и препоръки. Съобразен е с изискванията на Закона за развитие на академичния състав в Република България, Правилника за неговото приложение и Правилника за условията и реда за придобиване на научни степени и заемане на академични длъжности в НЦОЗА.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Представеният за рецензиране дисертационен труд е самостоятелно и задълбочено интердисциплинарно изследване на актуален, с медико-социална значимост проблем. Съдържа всички необходими елементи и има научно и научно-приложно значение. Резултатите, получени от епидемиологични проучвания в лекарски кабинети, са изключително важни за клиничната практика и са база за вземане на адекватни управленски решения при грижите и лечението на пациентите.

Дисертационният труд отговаря напълно на изискванията на Закона за развитие на академичния състав в България, Правилника за приложение на закона за развитие на академичния състав в България и Правилника за условията и реда за придобиване на научни степени и заемане на академични длъжности в НЦОЗА за присъждане на образователна и научна степен „доктор” по научната специалност „Социална медицина и здравен мениджмънт”.

Изложените по-горе съображения ми дават основание убедено да дам своята положителна оценка и да предложа на членовете на уважаемото научно жури да гласуват положително за присъждане на образователната и научна степен „Доктор” на д-р **Мариана Димитрова Йончева – Михайлова**.

08.03.2023 г.

Изготвил:

доц. д-р Наташка Данова, дм