



МЕДИЦИНСКИ МЕНИДЖМЪНТ И ЗДРАВНА ПОЛИТИКА

MEDICAL MANAGEMENT AND HEALTH POLICY

Редакционна колегия

Проф. д-р В. Борисов, дмн, главен редактор

Д-р Ж. Сурчева, дм, отговорен редактор

Проф. д-р Е. Шипковенска, дм, научен секретар

Проф. д-р М. Апостолов, дмн

Проф. д-р Ц. Воденичаров, дмн

Оригинални статии, литературни обзори и реферати
на чуждестранни научни медицински публикации в областта на:
СОЦИАЛНА МЕДИЦИНА, ИКОНОМИКА НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО,
МЕДИЦИНСКА ИНФОРМАТИКА И ЗДРАВЕН МЕНИДЖМЪНТ,
МЕДИЦИНСКА ПЕДАГОГИКА, ТРУДОВА МЕДИЦИНА И ПРОФЕСИОНАЛНИ
ЗАБОЛЯВАНИЯ, СПЕШНА МЕДИЦИНА, МЕДИЦИНА НА КАТАСТРОФИТЕ,
СЪДЕБНА МЕДИЦИНА, САНИТАРНО ИНЖЕНЕРСТВО

Списание то се обработва в БД

БЪЛГАРСКА МЕДИЦИНСКА ЛИТЕРАТУРА

Мед. менидж. и здр. полит.

Med. menidzh. i zdr. polit.

СЪДЪРЖАНИЕ

ОРИГИНАЛНИ СТАТИИ

<i>Т. Веков.</i> Анализ на ефективността на разходите за комбинация от имунотерапия и химиотерапия при тройно негативен карцином на гърдата.....	3
<i>Т. Веков, Д. Цанова, Н. Велева.</i> Клинична и разходна ефективност на алтернативните андроген-потискащи терапии за лечение на метастатичен хормоночувствителен карцином на простатата.....	13
<i>А. Петков.</i> Сравнителен анализ на маркетинговата култура в публични и частни болници.....	23
<i>А. Андреева, Г. Йолова.</i> Изграждане на Националната здравно-информационна система – тенденции и правна рамка.....	28

ОБЗОРИ

<i>Цв. Великова.</i> Авторството в научните статии – спазват ли се правилата?.....	38
------------------------------------------------------------------------------------	----

МЕДИЦИНСКИ МЕНИДЖМЪНТ И ЗДРАВНА ПОЛИТИКА 1/2020
ISSN 1312-0336 УДК 614.2

Уредник *В. Колев*

Езикова редакция *И. Митева, В. Цъклева, В. Колев* (англ.)

Страниране *М. Александрова*

Централна медицинска библиотека

1431 София, ул. „Св. Г. Софийски“ № 1

☎ 02 952 05 15, e-mail: vasil1kolev@abv.bg

**АНАЛИЗ НА ЕФЕКТИВНОСТТА НА РАЗХОДИТЕ
ЗА КОМБИНАЦИЯ ОТ ИМУНОТЕРАПИЯ И ХИМИОТЕРАПИЯ
ПРИ ТРОЙНО НЕГАТИВЕН КАРЦИНОМ НА ГЪРДАТА**

Т. Веков

Фармацевтичен факултет, МУ – Плевен

Резюме. Цел на изследването е моделиране на локални данни за разходи и здравни ползи на atozolizumab (ATE) + nanoparticle albumin-bound paclitaxel (NAB-PAC) в сравнение с монотерапия NAB-PAC за лечение на пациенти с метастатичен тройно негативен карцином на гърдата (mTNBC) в България. Входящите данни в модела са оценените терапевтична ефикасност и безопасност в рандомизираното многоцентрово клинично изпитване IM passion. Моделирането е извършено с помощта на софтуерен продукт Tree Age Pro Healthcare Software. Проведен е анализ разход/ефективност и е изчислено инкременталното съотношение на допълнителни разходи и допълнителни здравни ползи (incremental cost-effectiveness ratio, ICER) на ATE + NAB-PAC в сравнение с NAB-PAC за лечение на пациенти с mTNBC. Резултатите показват, че комбинацията от имунотерапия (atezolizumab) и химиотерапия (NAB-paclitaxel) удължава статистически значимо преживяемостта без прогресия на заболяването и общата преживяемост. Моделирането на данни за бъдещи здравни ползи и разходи, базирано на клиничните крайни точки, идентифицирани и измерени в рандомизираното клинично изпитване IM passion 130, достига до извода, че комбинацията имунотерапия и химиотерапия демонстрира терапевтично превъзходство в сравнение със самостоятелното прилагане на химиотерапия, но не е разходно ефективна терапия поради твърде високата си цена.

Ключови думи: *тройно негативен карцином на гърдата, имунотерапия, химиотерапия, анализ разход/ефективност*

AN ANALYSIS OF THE COST-EFFECTIVENESS OF THE COMBINATION OF IMMUNOTHERAPY AND CHEMOTHERAPY IN TRIPLE-NEGATIVE BREAST CARCINOMA

T. Vekov

Faculty of Pharmacy, Medical University – Pleven

Abstract. The study aim is to model local data for costs and health benefits of atezolizumab (ATE) + nanoparticle albumin-bound paclitaxel (NAB-PAC) in comparison with monotherapy NAB-PAC for treatment of patients with metastatic triple-negative breast carcinoma (mTNBC) in Bulgaria. The input data in the model are the assessed therapeutic efficacy and safety in the IM passion randomized multicenter clinical trial. Modeling was performed using the TreeAge Pro Healthcare Software product. A cost-effectiveness analysis was made and incremental cost-effectiveness ratio (ICER) of ATE + NAB-PAC in comparison with NAB-PAC for treatment of patients with mTNBC was calculated. The results showed that the combination of immunotherapy (atezolizumab) and chemotherapy (NAB-paclitaxel) prolongs statistically significantly the disease progression-free survival and the overall survival. Modeling of data for further health benefits and costs based on the clinical endpoints identified and measured in the IM passion 130 clinical trial concluded that the combination of immunotherapy and chemotherapy demonstrates therapeutic superiority in comparison with the separate administration of chemotherapy but it is not a cost-effective therapy due to its high price.

Key words: *triple-negative breast carcinoma, immunotherapy, chemotherapy, cost-effectiveness analysis*

КЛИНИЧНА И РАЗХОДНА ЕФЕКТИВНОСТ НА АЛТЕРНАТИВНИТЕ АНДРОГЕН-ПОТИСКАЩИ ТЕРАПИИ ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА МЕТАСТАТИЧЕН ХОРМОНОЧУВСТВИТЕЛЕН КАРЦИНОМ НА ПРОСТАТАТА

Т. Веков¹, Д. Цанова², Н. Велева¹

¹Факултет по фармация, МУ – Плевен

²Факултет по обществено здраве, МУ – Плевен

Резюме. Цел на изследването е моделиране на локални данни за разходи и здравни ползи на алтернативните андроген-потискащи терапии за лечение на метастатичен хормоночувствителен карцином на простатата (mHSPC) и реализиране на косвено сравнение, базирано на мрежов метаанализ. Входящите данни в модела са измерени и оценени клинични крайни точки в рандомизираните многоцентрови изпитвания ARCHES и ENZAMET. Резултатите показват, че enzalutamide (ENZ) и abiraterone (ABI) в комбинация с андроген-потискаща терапия не са разходно ефективни в сравнение с андроген-потискаща терапия самостоятелно или в комбинация с химиотерапия (docetaxel). Въпреки терапевтичното превъзходство на ENZ и ABI, твърде високата цена за годишна терапия води до стойности на ICER, вариращи в доверителен интервал 74 000-158 300 лв./QALY, които значително надвишават прага за ефективност на разходите. ENZ в сравнение с ABI, и двете в комбинация с андроген-потискаща терапия, е разходно ефективна терапия за лечение на mHSPC (ICER 9800 лв./QALY). Същият извод може да бъде направен и за комбинацията химиотерапия и андроген-потискаща терапия в сравнение със самостоятелното приложение на андроген-потискаща терапия. Резултатите от нашата оценка на здравните технологии за лечение на възрастни пациенти с mHSPC се потвърждават от резултатите от оценките на същите технологии, проведени в Бразилия и САЩ.

Ключови думи: метастатичен хормоночувствителен карцином на простатата, андроген-потискащи терапии, анализ разход/ефективност

THE CLINICAL AND COST-EFFECTIVENESS OF ALTERNATIVE ANDROGEN SUPPRESSION THERAPIES FOR TREATMENT OF METASTATIC HORMONE SENSITIVE PROSTATE CANCER

T. Vekov¹, D. Tzanova², N. Veleva¹

¹Faculty of Pharmacy, Medical University – Pleven

²Faculty of Public Health, Medical University – Pleven

Abstract. The aim of the study was to model local data for costs and health benefits of alternative androgen suppression therapies for treatment of metastatic hormone sensitive prostate cancer (mHSPC) and realization of an

indirect comparison based on network meta-analysis. The input model data were the measured and assessed clinical end-points in the ARCHES and ENZAMET randomized multicenter clinical trials. The results showed that enzalutamide (ENZ) and abiraterone (ABI) in combination with androgen suppression therapy are not cost-effective therapeutic approaches in comparison with androgen suppression therapy alone or combined with chemotherapy (docetaxel). In spite of the therapeutic superiority of ENZ and ABI, the very high price of the annual therapy leads to the values of ICER within the range of confidence interval of BGN 74,000/QALY – BGN 158,300/QALY, which significantly exceed the threshold of cost-effectiveness. Compared to ABI, ENZ, when both of them are used in combination with androgen suppression therapy, is a cost-effective therapy for treatment of patients with mHSPC (ICER BGN 9,800/QALY). The same conclusion can be drawn also for the combination of chemotherapy and androgen suppression therapy in comparison with the individual administration of androgen suppression therapy. The results from the present assessment of the health technologies for treatment of adult patients with mHSPC are confirmed by the results of the assessments of similar technologies performed in Brazil and the USA.

Key words: *metastatic hormone sensitive prostate cancer, androgen suppression therapies, cost-effectiveness analysis*

СРАВНИТЕЛЕН АНАЛИЗ НА МАРКЕТИНГОВАТА КУЛТУРА В ПУБЛИЧНИ И ЧАСТНИ БОЛНИЦИ

А. Петков

УМБАЛ „Св. Ив. Рилски – София

Резюме. В условията на внедрен пазарен механизъм в лечебния сектор на здравеопазването в България възниква необходимостта от по-широко използване на маркетинговите подходи. Нараства актуалността на маркетинговата култура в здравната система, която предполага ново отношение към пациентите за осигуряване на тяхната адекватна информираност. Сравнителни данни от конкретно изследване показват известна разлика между маркетинговата култура на публични и частни болници. Маркетинговият подход по-широко се използва в частните болници, които по-често прилагат конкурентен анализ в управленския процес.

Ключови думи: маркетингова култура, пазарен механизъм, адекватна информираност на пациентите, сравнителен анализ

COMPARATIVE ANALYSIS OF MARKETING CULTURE IN THE PUBLIC AND PRIVATE HOSPITALS

A. Petkov

UMHAT „Sv. Ivan Rilski“ – Sofia

Abstract. With the introduction of a market mechanism in the healthcare sector in Bulgaria, there is a need for a greater use of marketing approaches. The relevance of the marketing culture in the healthcare system is increasing, suggesting a new attitude towards patients in order to ensure that they are adequately informed. Comparative data from a particular study shows some difference between the marketing culture of the public and private hospitals. The marketing approach is more widely used by private hospitals, which more often use competitive analysis in the management process.

Key words: marketing culture, market mechanism, adequate patient awareness, comparative analysis

ИЗГРАЖДАНЕ НА НАЦИОНАЛНАТА ЗДРАВНОИНФОРМАЦИОННА СИСТЕМА – ТЕНДЕНЦИИ И ПРАВНА РАМКА

А. Андреева, Г. Йолова

Катедра “Правни науки”, Икономически университет – Варна

Резюме. Целта е да се анализира правната рамка на процеса по изграждане на Националната здравноинформационна система, като решаваща стъпка по въвеждане на електронно здравеопазване. След изследване в национален план и предвид общите европейски политики, тенденции и насоки по изграждане на системата се извеждат нейните типични характеристики; отправят се конкретни препоръки за коригиране на законовите текстове с цел адекватното им и ефективно прилагане в практиката по реализиране на интегрираната система. Установени са следните **резултати**: нужда от прецизиране текстовете на Закона за здравето в насоките достъп до лични електронни здравни записи, конкретизиране на хипотезите на предоставяне на информация относно застрахователните дружества; прецизиране на термина „граждани“ като лица, имащи право на достъп, и замяната му с „осигурени лица“ или „лица, ползващи медицински услуги“. От друга страна, се приема, че въвеждането и правилното функциониране на системата следва да отговаря на високо ниво на защита на данните, тъй като практиката на въвеждане на електронни медицински досиета пряко засяга всички конкретни гаранции, предоставяни на пациента във връзка със защитата на неприкосновеността на личния живот и достъпа до лични данни.

Ключови думи: *Национална здравноинформационна система, принципи, е-здравеопазване, здравно осигуряване*

ESTABLISHMENT OF THE NATIONAL HEALTH INFORMATION SYSTEM – TRENDS AND LEGAL FRAMEWORK

A. Andreeva, G. Yolova

Legal Sciences Department, University of Economics – Varna

Abstract. This paper aims to analyze the legal framework of the process of establishing the National Health Information System as a crucial step in the introduction of e-healthcare. Following a national survey and taking into account common European policies, the trends and guidelines for creating system, its typical characteristics are pointed out. Based on the analysis, specific recommendations are made for correcting the legal texts in order to adequately and effectively implement them in the practice of applying the integrated system. The study found the following **results**, namely – the need to refine the

texts of the Health Act, of the guideline for access to personal electronic health records, to specify hypotheses for providing information about insurance companies, to refine the term „citizens“ as persons, entitled to access and to consider replacing them with "insured persons" or "persons using medical services". On the other hand, it is accepted that the introduction and proper functioning of the system should meet a high level of data protection criteria, since it is indisputable that the practice of introducing electronic medical records directly affects all the specific guarantees provided to the patient in connection with the protection of privacy and access to personal data.

Key words: *national health information system, principles, e-healthcare, health insurance*

ОБЗОРИ

REVIEWS

АВТОРСТВОТО В НАУЧНИТЕ СТАТИИ – СПАЗВАТ ЛИ СЕ ПРАВИЛАТА?

Цв. Великова

*Лаборатория по клинична имунология, УБ „Лозенец“;
ЦМБ, МУ – София*

Резюме. Днес, когато публикуването е мярка за академичен успех, все по-наболял става проблемът с авторството. Въпреки че авторството може да бъде определено по много начини, повечето дефиниции включват изискване за достатъчен интелектуален принос в цялостното проучване, както и поемане на отговорност за него (дизайн, методология, резултати, анализ). Подредбата на авторите в колектива също почива на неписани правила, което може да доведе и до неетични практики като „почетно“ или „призрачно“ авторство. Създаването на по-категорични и регламентирани правила в издателската дейност на научни публикации ще позволи регулиране на тези процеси и избягване на неетичните практики.

Ключови думи: авторство, съавторство, статия, публикация, авторски колектив, почетно авторство, призрачно авторство, етика на публикуването

AUTHORSHIP IN SCIENTIFIC ARTICLES: DO WE COMPLY WITH THE RULES?

Tsv. Velikova

*Laboratory of Clinical Immunology – University Hospital Lozenetz,
CML, MU – Sofia*

Abstract. Today, when publishing is a measure of academic success, the problem of authorship becomes more prevalent and significant. Although the authorship can be defined in many ways, most definitions include requiring sufficient intellectual input for the overall study as well as taking responsibility for all aspects of it (design, methodology, results, analysis, etc.). The ordering of authors in a team also lies on unwritten rules, which can also lead to unethical practices such as 'honorary' or 'ghost' authorship. Creating more regulations and standards in the publishing of scientific publications will help to control these processes and avoid unethical practices.

Key words: authorship, co-authorship, article, publication, team of authors, honorary authorship, ghost authorship, publication ethics