



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, Д. Тачева, Н. Велева.</i> Анализ разход/ефективност на адювантната целева терапия при пациенти с HER2-позитивен ранен рак на гърдата	3
<i>Т. Веков, Ж. Колев, С. Цанков.</i> Тирозин киназни инхибитори за лечение на пациенти с напреднала системна мастоцитоза – икономически анализ	14
<i>Г. Шиваров.</i> Интернационализация на научните изследвания върху диагностиката на ларингеалния рак.....	25
<i>Г. Шиваров.</i> Институционализация на проучванията по въпросите на диагностиката на ларингеалния рак	37

РЕФЕРАТИ

Състоянието на здравето в ЕС: придружаващ доклад, 2019. Част I	48
--	----

МЕДИЦИНСКИ МЕНИДЖМЪНТ И ЗДРАВНА ПОЛИТИКА 2/2020

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

e-mail: vasil1kolev@abv.bg

АНАЛИЗ РАЗХОД/ЕФЕКТИВНОСТ НА АДЮВАНТНАТА ЦЕЛЕВА ТЕРАПИЯ ПРИ ПАЦИЕНТИ С HER2-ПОЗИТИВЕН РАНЕН РАК НА ГЪРДАТА**Т. Веков¹, Д. Тачева², Н. Велева¹**¹Фармацевтичен факултет, МУ – Плевен²Факултет по обществено здраве, МУ – София

Резюме: Съвременната целева адювантна терапия на пациент с HER2-позитивен ранен рак на гърдата (HER2+BC) включва монотерапия с trastuzumab emtansine (TREAemt) и комбинирана терапия с pertuzumab (PER), trastuzumab (TRA) и химиотерапия (СНТ). Целта на изследването е да се извърши моделиране на локални данни за разходи и здравни ползи на алтернативните здравни технологии за адювантно лечение на пациенти с HER2+BC и да се направи косвено сравнение, базирано на мрежов метаанализ. TREAemt доминира PER/TRA с подобрена терапевтична ефикасност и по-нисък разход за годишна терапия при приложението им като адювантно лечение на пациенти с HER2+BC. При същата целева група пациенти в сравнение с TRA, PER/TRA и TREAemt не са разходно ефективни адювантни терапии, защото стойността на съотношението на допълнителни ползи и допълнителни разходи варира в интервал 130 500-260 300 лв./QALY и значително надвишава прага за ефективност на разходите от 45 000/QALY, представляващ трикратно увеличеният брутен вътрешен продукт на човек от населението за предходна година.

Ключови думи: HER2-позитивен ранен рак на гърдата, trastuzumab emtansine, pertuzumab, trastuzumab, химиотерапия анализ разход/ефективност

COST-EFFECTIVENESS ANALYSIS OF ADJUVANT TARGETED THERAPY IN PATIENTS WITH HER2-POSITIVE EARLY BREAST CANCER

T. Vekov¹, D. Tacheva², N. Veleva¹

¹*Faculty of Pharmacy, Medical University – Pleven*

²*Faculty of Public Health, Medical University – Sofia*

Abstract. Current targeted adjuvant therapy of the patient with HER2-positive early breast cancer (HER2+BC) includes monotherapy with trastuzumab emtansine (TRAemt) and combined therapy with pertuzumab (PER), trastuzumab (TRA) and chemotherapy (CHT). The aim of the study was to perform modeling of local data on costs and health benefits of alternative health technologies for adjuvant treatment of patients with HER2+BC and to realize indirect comparison based on network meta-analysis. TRAemt dominates PER/TRA with improved therapeutic efficacy and lower costs for annual therapy in their administration as adjuvant treatment of patients with HER2+BC. In the same target patient group in comparison with TRA PER/TRA and TRAemt are not cost-effective adjuvant therapies since the value of the ratio of additional benefits and additional costs varies within the range of BGN 130,500–260,300/QALY and significantly exceeds the threshold for cost-effectiveness of 45,000/QALY representing three times gross domestic product per capita for the previous year.

Key words: *HER2-positive early breast cancer, trastuzumab emtansine, pertuzumab, trastuzumab, chemotherapy, cost-effectiveness analysis*

ТИРОЗИН КИНАЗНИ ИНХИБИТОРИ ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА ПАЦИЕНТИ С НАПРЕДНАЛА СИСТЕМНА МАСТОЦИТОЗА – ИКОНОМИЧЕСКИ АНАЛИЗ

Т. Веков¹, Ж. Колев², С. Цанков¹

¹Фармацевтичен факултет, МУ – Плевен

²Фармацевтичен факултет, МУ – Варна

Резюме. Съвременната целева терапия на пациенти с напреднала системна мастоцитоза се основава на midostaurin (MIDO) – лекарствен продукт, който инхибира множество рецепторни тирозинкинази, включително FMS-like tyrosine kinase 3 и tyrosine-protein kinase. Целта на изследването е да се извърши моделиране на локални данни за разходи и здравни ползи на алтернативните терапии за лечение пациенти със: агресивна системна мастоцитоза (ASM); системна мастоцитоза, асоциирана с хематологична неоплазма (SM-AHN) и мастоклетъчна левкемия (MCL), както и да се изчисли инкременталното съотношение на допълнителни разходи и здравни ползи (ICER) на MIDO в сравнение със стандартна терапия. Резултатите от проведения икономически анализ са валидирани с данните от аналогични проучвания, провеждани в други страни. Входящите данни в модела са измерени и оценени като клинични крайни точки в рандомизираното многоцентрово клинично изпитване CPKC412D2201. Тирозин киназният инхибитор midostaurin е ефикасна, но не е рентабилна терапия в сравнение със стандартното лечение на пациенти с напреднала системна мастоцитоза. Стойността на съотношението на допълнителни разходи и допълнителни здравни ползи надвишава почти десетократно прага за ефективност на разходите, представляващ трикратно увеличение брутен вътрешен продукт на човек от населението за предходна година (ICER 45 000 лв./QALY). При вземане на решения за реимбурсиране на midostaurin е необходимо да се вземат предвид и обстоятелствата, че продуктът е лекарство сирак, относно целевата група пациенти и предоставя значително повече здравни ползи в сравнение със стандартната терапия (Δ QALY + 1,87).

Ключови думи: *напреднала системна мастоцитоза/терапия, midostaurin, анализ разход/ефективност*

TYROSINE KINASE INHIBITORS FOR THE TREATMENT OF PATIENTS WITH ADVANCED SYSTEMIC MASTOCYTOSIS – ECONOMIC ANALYSIS

T. Vekov¹, J. Kolev², S. Tsankov¹

¹*Pharmaceutical Faculty, Medical University – Pleven*

²*Pharmaceutical Faculty, Medical University – Varna*

Abstract. Current targeted therapy for patients with advanced systemic mastocytosis is based on midostaurin (MIDO), a drug that inhibits multiple receptor tyrosine kinases, including FMS-like tyrosine kinase 3 and tyrosine protein kinase. The aim of the study was to model local data on the costs and health benefits of alternative therapies for the treatment of patients with: aggressive systemic mastocytosis (ASM); systemic mastocytosis associated with hematologic neoplasm (SM-AHN) and mast cell leukemia (MCL) and calculate the incremental cost-benefit ratio (ICER) of MIDO compared with standard therapy. The results of the economic analysis carried out are validated with data from similar studies conducted in other countries. Model inputs were measured and evaluated as clinical endpoints in the randomized multicentre clinical trial CPKC412D2201. The tyrosine kinase inhibitor midostaurin is an effective but not cost-effective treatment compared to standard treatment in patients with advanced systemic mastocytosis. The value of the ratio of additional costs and additional health benefits exceeds almost ten times the cost-effectiveness threshold, representing three times the gross domestic product per capita in the previous year (ICER BGN 45,000/QALY). Decisions about reimbursement of midostaurin also need to take into account the fact that the product is an orphan drug for the target group of patients and provides significantly greater health benefits than standard therapy (Δ QALY + 1.87).

Key words: *advanced systemic mastocytosis/ therapy, midostaurin, cost-effectiveness analysis*

ИНТЕРНАЦИОНАЛИЗАЦИЯ НА НАУЧНИТЕ ИЗСЛЕДВАНИЯ ВЪРХУ ДИАГНОСТИКАТА НА ЛАРИНГЕАЛНИЯ РАК

Г. Шиваров

Отделение по УНГ, МБАЛ „Св. Анна“ – Варна

Резюме. През март 2020 г. е проведено проблемно-ориентирано наукометрично проучване на публикациите върху диагностиката на рака на ларинкса, появили се през периода между 2010 г. и 2019 г. и реферирани в базите данни *Web of Science Core Collection (WoS)*, *MEDLINE* и *BIOSIS Citation Index (BIOSIS)* на *Web of Knowledge* и *Scopus*. В *MEDLINE* са реферирани 805, в *Scopus* – 737, в *BIOSIS* – 614, и в *WoS* – 528 публикации на автори от общо 66 страни на 16 езика. Водещи са публикациите на авторите от Китай и в списанията от САЩ. България е представена с две статии, реферирани в *Scopus*, и с една статия – в *WoS*. Повечето страни са видими на научноинформационния пазар благодарение на международното сътрудничество между авторите. Представени са водещите специалисти, „ядрените“ списания, най-атрактивните научни форуми и статиите, получили най-много цитирания в тези бази данни. Статията на L. Хуан и съавт. в *American Journal of Translational Research* [2016; 8(2):932-939] вече е цитирана 133 пъти в *Scopus*, по 128 пъти – в *WoS* и *MEDLINE*, и 97 пъти – в *BIOSIS*. Систематизираната библиографско-референтна и фактографска информация би представлявала практически интерес за българските онколаринголози с цел по-нататъшно повишаване на качеството на техните проучвания и международната им видимост.

Ключови думи: *рак на ларинкса, диагноза, интернационални научни комуникации, международно сътрудничество, наукометрия, бази данни*

INTERNATIONALIZATION OF RESEARCH ON THE LARYNGEAL CANCER DIAGNOSIS

G. Shivarow

Division of Otorhinolaryngology, Sv. Anna Hospital – Varna

Abstract. In March 2020, a problem-oriented scientometric investigation was carried out of the publications, which were devoted to the laryngeal cancer diagnosis, primarily appeared during the period between 2010 and 2019 and were abstracted in *Web of Science Core Collection (WoS)*, *MEDLINE* and *BIOSIS Citation Index (BIOSIS)* of *Web of Knowledge*, and *Scopus* databases. Some 805 publications were abstracted in *MEDLINE*, 737 – in *Scopus*, 614 – in *BIOSIS*, and 528 – in *WoS* by authors from a total of 66 countries in a

total of 16 languages. The authors from China and the journals from the USA dominated. Bulgaria presented with one article abstracted in *WoS* and two articles abstracted in *Scopus*. Most countries were visible on the scientific information market thanks to the international collaboration of their authors. The outstanding authors, the 'core' journals, the most attractive scientific forums and the articles with most citations obtained in these data-bases were demonstrated. The paper co-authored by L. Xuan *et al.* and published in the *American Journal of Translational Research* [2016;8(2):932-939] was already cited 133 times in *Scopus*, 128 times – in *WoS* and *MEDLINE* each, and 97 times – in *BIOSIS*. The systematized bibliographic, abstracting and factual information could represent a practical interest for the Bulgarian oncolaryngologists who aim at further enhancing their research quality and international visibility as well.

Key words: *laryngeal cancer, diagnosis, international scientific communications, international collaboration, scientometrics, data-bases*

ИНСТИТУЦИОНАЛИЗАЦИЯ НА ПРОУЧВАНИЯТА ПО ВЪПРОСИТЕ НА ДИАГНОСТИКАТА НА ЛАРИНГЕАЛНИЯ РАК

Г. Шиваров

Отделение по УНГ, МБАЛ „Св. Анна“ – Варна

Резюме. През март 2020 г. е проведено проблемно-ориентирано наукометрично проучване на публикациите, посветени на диагностиката на рака на ларинкса, появили се първично през периода между 1.1.2010 г. и 31.XII.2019 г. и реферирани в базите данни *Web of Science Core Collection (WoS)*, *MEDLINE* и *BIOSIS Citation Index (BIOSIS)* на *Web of Knowledge* и *Scopus*. В *MEDLINE* са реферирани 805, в *Scopus* – 737, в *BIOSIS* – 614, и в *WoS* – 528 публикации на автори от общо 66 страни, на общо 16 езика. Водещи са публикациите на авторите от Китай и списанията от САЩ. Налице е голямо разнообразие по отношение на тематичните профили на научните институции и списания, в които фигурират имената на най-продуктивните учени и научни институции, заглавията на „ядрените“ списания и най-много цитираните статии. Най-голям е броят на рефератите на статиите в списанията *European Archives of Otorhinolaryngology* и *Head and Neck*. Статията на L. Хуан и съавт. в *American Journal of Translational Research* (2016, 8, (2):932-939) вече е цитирана 133 пъти в *Scopus*, по 128 пъти в *WoS* и *MEDLINE* и 97 пъти в *BIOSIS*. Богатата библиографско-реферетна и фактографска информация може да се използва от младите български онколаринголози за приобщаването им към световните образци.

Ключови думи: рак на ларинкса, диагноза, институционализация на науката, наукометрични анализи, бази данни

INSTITUTIONALIZATION OF RESEARCH ON THE PROBLEMS OF LARYNGEAL CANCER DIAGNOSIS

G. Shivarov

Division of Otorhinolaryngology, Sv. Anna Hospital – Varna

Abstract. In March 2020, a problem-oriented scientometric investigation was carried out of the publications, which were devoted to the laryngeal cancer diagnosis, primarily appeared during the period between January 1, 2010 and December 31, 2019 and were abstracted in *Web of Science Core Collection (WoS)*, *MEDLINE* and *BIOSIS Citation Index (BIOSIS)* of *Web of Knowledge*, and *Scopus* data-bases. Some 805 publications were abstracted in *MEDLINE*, 737 – in *Scopus*, 614 – in *BIOSIS*, and 528 – in *WoS* by authors from a total of 66 countries in a total of 16 languages. The authors from China

and the journals from the USA dominated. There was a great variety in terms of the thematic profiles of the scientific institutions and journals. The names of the most prolific scientists and research institutions, the titles of the 'core' journals and the most-cited articles were demonstrated. The journals *European Archives of Otorhinolaryngology* and *Head and Neck* presented with the greatest number of abstracted articles. The paper co-authored by L. Xuan *et al.* and published in the *American Journal of Translational Research* (2016, 8 (2):932-939) was already cited 133 times in *Scopus*, 128 times – in *WoS* and *MEDLINE* each, and 97 times – in *BIOSIS*. The comprehensive bibliographic, abstracting and factual information could be used by young Bulgarian oncolaryngologists for their affiliation to world patterns.

Key words: *laryngeal cancer, diagnosis, science institutionalization, scientometric analyses, data-bases*